



HUMANARZNEIMITTEL - EMA	2
<i>Allgemeines – General</i>	2
<i>Pharmakovigilanz – PRAC</i>	2
<i>Zulassung – Regulatory Affairs</i>	3
<i>Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)</i>	4
<i>Qualität – Quality</i>	4
<i>(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development</i>	4
<i>Kinderarzneimittel – Paediatrics</i>	6
<i>Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines</i>	6
EUROPEAN COMMISSION	7
EDQM	8
MEDIZINPRODUKTE	9
CMDH	10
HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND	12
HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH	15
HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ	17
	
FRAGEN AN DAS NETZWERK	18
VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER	19
DEUTSCHLAND	19
ÖSTERREICH	19
SCHWEIZ	20
EUROPA	21
<u>Urheberrechtshinweis:</u>	

Der MEGRA Newsletter und die darin enthaltenen Beiträge sind urheberrechtlich geschützt. Ohne die ausdrückliche Genehmigung der Urheber oder der Inhaber der Nutzungsrechte darf weder der MEGRA Newsletter noch Teile davon verbreitet, bearbeitet, öffentlich zugänglich, vorgetragen, in einem Abrufsystem gespeichert oder in ein solches eingeführt oder in einer beliebigen anderen Form (elektronisch, mechanisch, per Hyperlink, per Fotokopie, per Aufzeichnung oder auf anderem Wege) oder zu einem beliebigen anderen Zweck vervielfältigt oder übermittelt werden. Downloads und Kopien des Newsletters sind nur Mitgliedern der *Mittel Europäischen Gesellschaft für Regulatory Affairs e.V. (MEGRA)* und für den privaten, nicht kommerziellen Gebrauch gestattet. Durch das Herunterladen oder Kopieren von Inhalten werden keine Rechte bezüglich der Inhalte übertragen.

Allgemeines – General

Scientific publications (updated)

Published on: 01 - June - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/news-events/publications/scientific-publications>

Organisation charts (updated)

- [Advisory functions](#)
- [Organisation chart of the European Medicines Agency](#)
- [Stakeholders and Communication](#)
- [Task Forces](#)

Published on: 01 - June - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/who-we-are/task-forces>

Newsletter: Human medicines highlights - June 2022

Published on: 08 - June - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/newsletter/human-medicines-highlights-june-2022_en.pdf

List of critical medicines for COVID-19 public health emergency (PHE) under Regulation (EU) 2022/123

Published on: 08 - June - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/list-critical-medicines-covid-19-public-health-emergency-phe-under-regulation-eu-2022/123_en.pdf (list)

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-adopts-first-list-critical-medicines-covid-19> (news)

Pharmakovigilanz – PRAC

List of signals discussed at PRAC since September 2012 (updated)

Published on: 30 - May - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/list-signals-discussed-prac-september-2012_en.xlsx

EudraVigilance Form A (updated)

Published on: 31 - May - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/eudravigilance-form_en.docx

EudraVigilance Form B (updated)

Published on: 31 - May - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/eudravigilance-form-b_en.docx

Humanarzneimittel - EMA

eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary (XEVMPD) Data-Entry Tool (EVWEB) user manual (updated)

Published on: 07 - June - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/extended-eudravigilance-medicinal-product-dictionary-xevmpd-data-entry-tool-evweb-user-manual_en.pdf

Article 57 user interface (UI) installation guide: Installation of Article 57 UI components and initial set up (updated)

Published on: 07 - June - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/article-57-user-interface-ui-installation-guide-installation-article-57-ui-components-initial-set_en.pdf

PRAC: Agendas, minutes and highlights (updated)

Published on: 07 - June - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/committees/prac/prac-agendas-minutes-highlights#agendas-section>

QRD Appendix II - Medical Dictionary for Regulatory Activities terminology to be used in section 4.8 'undesirable effects' of the summary of product characteristics (updated)

Published on: 09 - June - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-appendix-ii-medical-dictionary-regulatory-activities-terminology-be-used-section-48-undesirable_en-0.docx

Zulassung – Regulatory Affairs

CHMP: Agendas, minutes and highlights

Published on: 31 - May - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/committees/chmp/chmp-agendas-minutes-highlights>

Digital application dataset integration (DADI) and Product Management Service (PMS) webinar - Variations form for human medicinal products - What will happen at go-live (16 - May - 2022)

Presentations available

Published on: 31 - May - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/digital-application-dataset-integration-dadi-product-management-service-pms-webinar-variations-form>

Frequently asked questions about parallel distribution (updated)

Published on: 31 - May - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/frequently-asked-questions-about-parallel-distribution_en.pdf

Humanarzneimittel - EMA

Compilation of quality review of documents (QRD) on stylistic matters in product information (updated)

Published on: 09 - June - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/compilation-quality-review-documents-qrd-stylistic-matters-product-information_en.pdf

Data quality framework for medicines regulation (07 - April - 2022)

Presentations available

Published on: 10 - June - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/data-quality-framework-medicines-regulation>

Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

CAT: Agendas, minutes and reports

Published on: 31 - May - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/committees/cat/cat-agendas-minutes-reports>

Orphans: Regulatory and procedural guidance and forms (updated)

- Checklist for sponsors applying for the transfer of Orphan Medicinal Product (OMP) designation (updated)
- Template - Translations required with the submission of an application for orphan medicinal product designation (updated)
- Procedural advice for post-orphan medicinal product designation activities: Guidance for sponsors (updated)

Published on: 09 - June - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/orphan-designation/applying-designation/orphans-regulatory-procedural-guidance-forms>

Qualität – Quality

No news published

(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

Clinical Trials Information System (CTIS): online modular training programme (updated)

“Update: EMA regularly updates these training modules. You can find an overview of the modules that contain new or recently updated materials in the document below...”

Published on: 01 - June - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system-ctis-online-modular-training-programme>

Humanarzneimittel - EMA

Quick guide - Decision: How to evaluate an Initial Clinical Trial Application: Assessment and Decision - CTIS Training Programme - Module 08 (updated)

Published on: 10 - June - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/quick-guide-decision-how-evaluate-initial-clinical-trial-application-assessment-decision-ctis_en.pdf

Quick guide - Introduction: How to evaluate an Initial Clinical Trial Application: Assessment and Decision - CTIS Training Programme - Module 08 (updated)

Published on: 03 - June - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/quick-guide-introduction-how-evaluate-initial-clinical-trial-application-assessment-decision-ctis_en.pdf

Quick guide - Part I : How to evaluate an Initial Clinical Trial Application: Assessment and Decision - CTIS Training Programme - Module 08 (updated)

Published on: 06 - June - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/quick-guide-part-i-how-evaluate-initial-clinical-trial-application-assessment-decision-ctis-training_en.pdf

Quick guide - Part II : How to evaluate an Initial Clinical Trial Application: Assessment and Decision - CTIS Training Programme - Module 08 (updated)

Published on: 03 - June - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/quick-guide-part-ii-how-evaluate-initial-clinical-trial-application-assessment-decision-ctis_en.pdf

Quick guide - Introduction: CTIS for SMEs and Academia - CTIS Training Programme - Module 19 (updated)

Published on: 03 - June - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/quick-guide-introduction-ctis-smes-academia-ctis-training-programme-module-19_en.pdf

Changing the name or address of a sponsor (updated)

Published on: 09 - June - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/orphan-designation/changing-name-address-sponsor>

Submitting annual reports on medicine development (updated)

Published on: 09 - June - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/orphan-designation/submitting-annual-reports-medicine-development>

Humanarzneimittel - EMA

Clinical trials in human medicines (updated)

Published on: 03 - June - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials-human-medicines>

Kinderarzneimittel – Paediatrics

PDco: Agendas, minutes and meeting reports

Published on: 03 - June - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/committees/pdco/pdco-agendas-minutes-meeting-reports#minutes-section>

Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

HMPC: Agendas, minutes and meeting reports

Published on: 03 - June - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/committees/hmpc/hmpc-agendas-minutes-meeting-reports#minutes-section>

European Commission

Questions and Answers Document – Regulation (EU) 536/2014 – Version 6.1, May 2022

Published on: 30 - May - 2022

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/latest-updates/questions-and-answers-document-regulation-eu-5362014-version-61-may-2022-2022-05-30_en

Flash report - Meeting of the Subgroup on Cancer (8 April 2022)

Published on: 31 - May - 2022

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/latest-updates/flash-report-meeting-subgroup-cancer-8-april-2022-2022-05-31_en

Flash report - Meeting of the Subgroup on Cancer (20 May 2022)

Published on: 31 - May - 2022

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/latest-updates/flash-report-meeting-subgroup-cancer-20-may-2022-2022-05-31_en

Questions and answers - Complex clinical trials

Published on: 02 - June - 2022

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/latest-updates/questions-and-answers-complex-clinical-trials-2022-06-02_en

Presentation - Stakeholder webinar: Healthier Together – EU NCD Initiative (3 June 2022)

Published on: 03 - June - 2022

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/latest-updates/presentation-stakeholder-webinar-healthier-together-eu-ncd-initiative-3-june-2022-2022-06-03_en

Presentations - AMR One Health Network – Subgroup meeting on National Action Plans (NAPs) (31 May - 1 June 2022)

Published on: 07 - June - 2022

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/latest-updates/presentations-amr-one-health-network-subgroup-meeting-national-action-plans-naps-31-may-1-june-2022-2022-06-07_en

Call for applications reopened - Selection of members of the Joint Industrial Cooperation Forum as a sub-group of the HERA Advisory Forum

Published on: 08 - June - 2022

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/latest-updates/call-applications-reopened-selection-members-joint-industrial-cooperation-forum-sub-group-hera-2022-06-08_en

Register now for our upcoming training programme on the Ph. Eur., reference standards and CEPs

Published on: 31 - May - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/register-now-for-our-upcoming-training-programme-on-the-ph.-eur.-reference-standards-and-ceps>

OMCLs participate in international regulatory collaboration on the analysis of nitrosamines in metformin-containing medicines

Published on: 31 - May - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/omcls-participate-in-international-regulatory-collaboration-on-the-analysis-of-nitrosamines-in-metformin-containing-medicines>

Medizinprodukte

No news published

UPDATE - Practical guidance for procedures related to Brexit for medicinal products for human use approved via MRP/DCP

Published on: 31 - May - 2022

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/BREXIT/CMDh_373_2018_Rev.11_05_2022_clean_-_Brexit_PG.pdf

UPDATE - Practical guidance on the implementation of the Protocol on Ireland/Northern Ireland for medicinal products for human use approved via MRP/DCP

Published on: 31 - May - 2022

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/BREXIT/CMDh_426_2020_Rev.2_05_2022_clean_-_CMDh_PG_on_IE_NI_protocol.pdf

UPDATE - D70 Overview AR template

Published on: 31 - May - 2022

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/Templates/AR/DCP_AR_Comments/CMDh_200_2007_Rev.10_05_2022_clean_-_D70_Overview_AR_Template_empty.docx

Overview AR Template (including instructions)

Published on: 31 - May - 2022

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/Templates/AR/DCP_AR_Comments/CMDh_440_2022_Rev.0_05_2022_clean_-_Overview_AR_Template_including_instructions.docx

NEW - Template for nitrosamine risk evaluation in marketing authorisation applications

Published on: 31 - May - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/advice-from-cmdh/nitrosamine-impurities.html>

UPDATE - Step 2 - Nitrosamine detected response template

Published on: 31 - May - 2022

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/Advice_from_CMDh/Nitrosamines/CMDh_409_2019_Rev.4_05_2022_-_Step_2_-_Nitrosamine_detected_response_template.docx

CMDh practical guidance for Marketing Authorisation Holders of nationally authorised products (incl. MRP/DCP) in relation to the Art. 5(3) Referral on Nitrosamines (May 2022)

Published on: 31 - May - 2022

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/Advice_from_CMDh/Nitrosamines/CMDh_412_2019_Rev.16_05_2022_clean_-_PG_to_MAHs_on_nitrosamines.pdf

UPDATE - Examples for acceptable and not acceptable groupings for MRP/DCP products

Published on: 31 - May - 2022

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/_procedural_guidance/Variations/CMDh_173_2010_Rev21_clean_Examples_for_groupings_for_MRP_DCP_MPs.pdf

Q&A - List for the submission of variations for human medicinal products according to Commission Regulation (EC) 1234/2008

Published on: 31 - May - 2022

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/_Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev58_clean_QA_on_Variations.pdf

NEW - Presentations from the CMDh meeting with Interested Parties in May 2022

Published on: 31 - May - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/about-cmdh/contacts-with-representative-organisations.html>

Humanarzneimittel - Deutschland

Präsentationsfolien Webinar Datenschutz und Datensicherheit bei DiGA - Anforderungen und Erfahrungen vom 04.05.2022

Veröffentlicht am: 30 - Mai - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Termine-und-Veranstaltungen/veranstalt/2022/20220504/folien_webinar.html?nn=986770

Neue Aufgaben und Befugnisse für das Paul-Ehrlich-Institut gemäß EU-Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IVDV)

Veröffentlicht am: 30 - Mai - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.pei.de/DE/newsroom/pm/jahr/2022/11-neue-aufgaben-pei-nach-ivd-verordnung.html;jsessionid=DEA95ECE8076126FAAB46D446B49E8B6.intranet232?nn=172068>

Hinweise zur Nutzung von Muster- und Referenztexten

„Das BfArM veröffentlicht aktuelle Mustertexte Valproat“

Veröffentlicht am: 31 - Mai - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Muster-und-Referenztexte/artikel.html?nn=986770>

Aktuell laufende und bestätigte Arzneimittel-Härtefallprogramme

„Die Liste der bestätigten Arzneimittel-Härtefallprogramme wurde aktualisiert.“

Veröffentlicht am: 01 - Juni - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Klinische-Pruefung/Compassionate-Use/compUse-tabelle.html?nn=986770>

Besonderheitenliste des BfArM

„Die Besonderheitenliste wurde aktualisiert.“

Veröffentlicht am: 01 - Juni - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Besonderheitenliste/artikel.html?nn=986770>

Liste der PRAC-Empfehlungen zu Textanpassungen

Veröffentlicht am: 02 - Juni - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/textanpassung/Signalbewertung/Textanpassung_PRAC-Empfehlung.html?nn=986770

Humanarzneimittel - Deutschland

Bekanntmachung über Warnhinweise zu Bestandteilen von Arzneimitteln vom 31.05.2022

„Die Gemeinsame Bekanntmachung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und des Paul-Ehrlich-Instituts, Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (PEI) über Warnhinweise zu Bestandteilen von Arzneimitteln vom 31.05.2022 wird vorab veröffentlicht.“

Veröffentlicht am: 02 - Juni - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Bekanntmachungen/DE/Arzneimittel/natVerf/bm-zul-20220602-Warnhinweisverordnung.html?nn=986770>

Webinar zum Tag der Seltenen Erkrankungen 2022 - Folien

Veröffentlicht am: 03 - Juni - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Kodiersysteme/Orphanet/Folien_RareDiseaseDay_2022.html?nn=986770

Verzeichnis der in Europa verfügbaren Orphan Drugs

Veröffentlicht am: 03 - Juni - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Kodiersysteme/Orphanet/verzeichnis-orphan-drugs-pdf.html?nn=986770>

Liste der Veröffentlichungen von Zusammenfassungen von Risikomanagementplänen nach § 34 Abs. 1a AMG, Stand 01.06.2022

Veröffentlicht am: 08 - Juni - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/RMP/liste-rmp-summary.html?nn=986770>

Aktuelle Statistiken

Veröffentlicht am: 09 - Juni - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

http://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Statistiken/_node.html

PSUR Single Assessment (PSUSA)

„Informationen und Hinweise zum Ergebnis einzelner Verfahren des PSUR Single Assessment (PSUSA).“

Veröffentlicht am: 09 - Juni - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Periodic-Safety-Update-Reports_PSURs/PSUR-Single-Assessment/_artikel.html?nn=986770

Humanarzneimittel - Deutschland

Pharmeuropa | Useful information | June 2022 Comments concerning revised texts published in the 11th Edition 11.0 The following information details the technical modifications that have been made to revised texts adopted by the European Pharmacopoeia Commission at the June session and published in Supplement 11.0

Veröffentlicht am: 09 - Juni - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/ZulRelThemen/azbuch/10azBuecher/Kommentare.html?nn=986770>

Humanarzneimittel - Österreich

DHPC: 220602_Irinotecan.pdf NEU

„Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über das Risiko Arzneimitteltoxizität bei Patienten mit verringerter UGT1A1-Aktivität bei der Anwendung von „Irinotecan 3 H₂O““

Veröffentlicht am: 02 - Juni - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/gesundheitsberufe/sicherheitsinformationen-dhpc#c20348>

PSUR-outcome: Cabazitaxel NEU

Veröffentlicht am: 03 - Juni - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

[https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-](https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/220603_Mustertext_Cabazitaxel.pdf)

[Mustertexte/220603_Mustertext_Cabazitaxel.pdf](https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/220603_Mustertext_Cabazitaxel.pdf) und

<https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho27707.htm>

PSUR-outcome: Desloratadin

Veröffentlicht am: 03 - Juni - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

[https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-](https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/220603_Mustertext_Desloratadin.pdf)

[Mustertexte/220603_Mustertext_Desloratadin.pdf](https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/220603_Mustertext_Desloratadin.pdf)

PSUR-outcome: Modafinil

Veröffentlicht am: 07 - Juni - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

[https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_document-](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_document-psusa/field_ema_regulatory_outcome%253Aname_field/Variation?sort=field_ema_computed_date_field&order=desc)

[psusa/field_ema_regulatory_outcome%253Aname_field/Variation?sort=field_ema_computed_date_field&order=desc](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_document-psusa/field_ema_regulatory_outcome%253Aname_field/Variation?sort=field_ema_computed_date_field&order=desc)

PSUR-outcome: Dexamfetamin

Veröffentlicht am: 07 - Juni - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

[https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_document-](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_document-psusa/field_ema_regulatory_outcome%253Aname_field/Variation?sort=field_ema_computed_date_field&order=desc)

[psusa/field_ema_regulatory_outcome%253Aname_field/Variation?sort=field_ema_computed_date_field&order=desc](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_document-psusa/field_ema_regulatory_outcome%253Aname_field/Variation?sort=field_ema_computed_date_field&order=desc)

PSUR-outcome: Oxcarbazepin

Veröffentlicht am: 07 - Juni - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

[https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_document-](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_document-psusa/field_ema_regulatory_outcome%253Aname_field/Variation?sort=field_ema_computed_date_field&order=desc)

[psusa/field_ema_regulatory_outcome%253Aname_field/Variation?sort=field_ema_computed_date_field&order=desc](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_document-psusa/field_ema_regulatory_outcome%253Aname_field/Variation?sort=field_ema_computed_date_field&order=desc)

Humanarzneimittel - Österreich

PSUR-outcome: Etonogestrel

Veröffentlicht am: 09 - Juni - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_document-psusa/field_ema_regulatory_outcome%253Aname_field/Variation?sort=field_ema_computed_date_field&amp;amp;amp;order=desc

PSUR-outcome: Nifuroxazid

Veröffentlicht am: 09 - Juni - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_document-psusa/field_ema_regulatory_outcome%253Aname_field/Variation?sort=field_ema_computed_date_field&amp;amp;amp;order=desc

Humanarzneimittel - Schweiz

Das neueste «Visible» ist da!

„Die 5. Ausgabe des Swissmedic-Magazins «Visible» widmeten wir dem 20-jährigen Bestehen der Schweizerischen Heilmittelbehörde. Mit Blicken zurück und in die Zukunft. Viel Spass beim Lesen!“

Veröffentlicht am: 31 - Mai - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/publikationen/visible.html>

Anpassung der Begleitung Zulassung von Humanarzneimitteln mit bekanntem Wirkstoff HMV4

„ZL101_00_007d_WL“

Veröffentlicht am: 01 - Juni - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/informationen/anpassung-wl-bws.html>

Out-of-Stock – COVID-19 – Bewilligungen zum befristeten Import und Vertrieb von Humanarzneimitteln – Update

„Bewilligungen gemäss Art. 22 Abs. 3 der COVID-19-Verordnung 3“

Veröffentlicht am: 01 - Juni - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/out-of-stock-covid-19.html>

Swissmedic Journal - Aktuelle Ausgabe Mai 2022

Veröffentlicht am: 03 - Juni - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/publikationen/swissmedic-journal.html>

Aktualisierte Vorgabedokumente – Juni

„-ZL000_00_020d_WL Wegleitung Formale Anforderungen HMV4 (01.06.2022)

-ZL101_00_004d_FO Formular Informationen bei Antrag Art. 13 HMG HMV4 (01.06.2022)

-OS000_00_004e_WL Guidance Industry eCTD (01.06.2022)

-ZL000_00_014d_WL Wegleitung Fristen Zulassungsgesuche HMV4 (01.06.2022)

-ZL101_00_007d_WL Wegleitung Zulassung Humanarzneimittel mit bekanntem Wirkstoff HMV4 (01.06.2022)“

Veröffentlicht am: 10 - Juni - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/updates/updated_documents/juni-2022.html



Fragen an das Netzwerk

Falls Sie eine Frage haben, die Sie gerne in unserem Netzwerk diskutieren würden, senden Sie uns einfach eine E-Mail an info-as@megra.org zur anonymen Publikation im nächsten Newsletter.*

I. Frage an die Schweizer Kollegen:

«Ich bin auf der Suche nach einer „Basis“-Prozessbeschreibung, welche den Umgang mit betäubungsmittelpflichtigen Substanzen und Zubereitungen im schweizerisch pharmazeutischen Unternehmen beschreibt. Darin enthalten sollten sein: Eingang der Substanzen, Lagerung, Verarbeitung, Analytik (inkl. Umgang mit Standardsubstanzen), Verkauf und Buchführung. Ich habe die gängigen GMP Sammlungen konsultiert, wie z.B. den GMP-Berater, aber keine Vorlage-Dokumente gefunden, die ich als Basis für die Ausarbeitung für unseren Betrieb verwenden könnte. »

II. Fragen an die Österreicher Kollegen:

«Kann man deutsche Packmittel von (zentral) zugelassenen Arzneimitteln ohne Adaptierung für den österreichischen Markt verwenden?

Was muss genau angepasst werden? PZN? Lokaler PV-Kontakt bei Behörde? Noch etwas?

Muss die Anpassung der Packmittel für zentrale Zulassung bei den Behörden in AT gemeldet werden? »

Sollten Sie die Antwort wissen bzw. über Erfahrungen verfügen, würden wir uns über eine Einsendung an info-as@megra.org freuen (Referenz Kalenderwoche Newsletter/Frage). Die eingesendeten Antworten werden anonym behandelt und zur Publikation im nächsten Newsletter konsolidiert.

*Bei der Beantwortung der Fragen handelt es sich um eine Zusammenfassung von persönlichen Meinungen und Erfahrungswerten der MEGRA Mitglieder mit keinem Anspruch auf Rechtssicherheit. Wir empfehlen zur Absicherung die Konsultation entsprechender zugrunde liegender Regularien.

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Deutschland

IPFA/PEI 28. International Workshop on Surveillance and Screening of Blood-borne Pathogens

Ort: Crowne Plaza Porto, Portugal

Termin: 21 bis 22 - September - 2022 von 09:00 - 16:30 Uhr

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.pei.de/SharedDocs/veranstaltungen-events/DE/2022/2022-09-21-28-ipfa-pei-workshop.html;jsessionid=41ECA8DB897012D590F706FE7D5E94E7.intranet242?nn=170994>

Österreich

Meet the expert: "Vaccines and pregnancy – influenza, pertussis and COVID-19"

Ort: Online oder MedUni Vienna

Termin: 15 - Juni - 2022 von 10:00 - 11:00 Uhr

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.ages.at/ages/veranstaltungen/veranstaltungskalender/detail/meet-the-expert-vaccines-and-pregnancy-influenza-pertussis-and-covid-19>

BASG-Gespräch: Gewebesicherheitsgesetz

Ort: Online

Termin: 21 - Juni - 2022 von 09:30 - 12:30 Uhr

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.ages.at/ages/veranstaltungen/veranstaltungskalender/detail/basg-gespraech-gewebesicherheitsgesetz>

GES Online-Kurs R for Data Science - Basiskurs

Ort: Online

Termin: 22 bis 23 - Juni - 2022 von 09:00 - 17:00 Uhr

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.ages.at/ages/veranstaltungen/veranstaltungskalender/detail/ages-online-kurs-r-for-data-science-basiskurs>

GES Online-Kurs R for Data Science - Advanced

Ort: AGES Wien 20

Termine:

05 bis 06 - Oktober - 2022 von 09:00 - 17:00 Uhr

09 bis 10 - November - 2022 von 09:00 - 17:00 Uhr

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.ages.at/ages/veranstaltungen/veranstaltungskalender/detail/ages-kurs-r-for-data-science-advanced>

<https://www.ages.at/ages/veranstaltungen/veranstaltungskalender/detail/ages-online-course-r-for-data-science-advanced>

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

BASG-Gespräch: Labelling Day

Ort: AGES Wien 20

Termine: 12 - Oktober - 2022 von 13:00 - 17:00 Uhr

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.ages.at/ages/veranstaltungen/veranstaltungskalender/detail/basg-gespraech-labelling-day>

AGES Seminar „Einführung in Geographische Informationssysteme (GIS)“

Ort: AGES Wien 20

Termine: 13 - Oktober - 2022 von 09:00 - 17:00 Uhr

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.ages.at/ages/veranstaltungen/veranstaltungskalender/detail/ages-seminar-einfuehrung-in-geographische-informationssysteme-gis>

AGES Online-Course R for Data Science - Advanced

Ort: Online via Zoom

Termine: 09 bis 10 - November - 2022 von 09:00 - 17:00 Uhr

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.ages.at/ages/veranstaltungen/veranstaltungskalender/detail/ages-online-course-r-for-data-science-advanced>

Schweiz

Swissmedic Informationsveranstaltung «Regulatory & Beyond»

Ort: Hotel Allegro/Kursaal Bern

Termin: 20 - September - 2022 von 9.00 - 17.30 Uhr

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/veranstaltungen/regulatory-beyond.html>

Neue Regulierung über In-vitro-Diagnostika

Ort: Online

Termin: 03 - November - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/veranstaltungen/online-neue-regulierung-ivd.html>

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Europa

Mandatory use of ISO/ICH E2B(R3) individual case safety reporting in the EU: Hands-on training course on using the EudraVigilance system

Where: Online meeting

Dates:

13 to 17 - June - 2022

04 to 08 - July - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/pharmacovigilance/eudravigilance/eudravigilance-training-support>

Virtual live hands-on training course for clinical trials sponsors using EudraVigilance system

Where: Online

Date:

22 to 24- June - 2022, 09:00 - 18:00 CEST

05 to 07- October - 2022, 09:00 - 18:00 CEST

30 - November to 02 - December - 2022, 09:00 - 18:00 CEST

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/virtual-live-hands-training-course-clinical-trials-sponsors-using-eudravigilance-system-1>

Webinar: Healthier Together – EU Non-communicable diseases initiative

Where: Online

Date: 22 - June – 2022, 15:00 – 16:40 CEST

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/latest-updates/webinar-healthier-together-eu-non-communicable-diseases-initiative-22-june-2022-1500-1640-cet-2022-05-20_en

Clinical Trials Information System (CTIS): Walk-in clinic

Where: Online

Date:

15 - June - 2022, 15:00 - 15:45 CEST

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-walk-clinic-6>

Clinical Trials Information System (CTIS) bitesize talk: Transitional trials and additional Member State concerned (MSC) application

Where: Online

Date: 23 - June - 2022, 14:00 - 15:30 CEST

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-bitesize-talk-transitional-trials-additional-member-state>

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

CTIS sponsor user training programme - six separate courses

Where: Online

Dates: 20 - 23 June 2022, 14:00 - 18:30 (CEST)

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/agenda/programme-clinical-trials-information-system-ctis-sponsor-end-user-training-programme-2022_en.pdf

Save the date: 22 June 2022 - One-day conference on the new Regulation on Health Technology Assessment (HTA)

Where: Virtual meeting and on-site

Date: 22 - June - 2022

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/latest-updates/save-date-22-june-2022-one-day-conference-new-regulation-health-technology-assessment-hta-2022-04-01_en

2022 EDQM Virtual Training Programme: independent modules on the Ph. Eur., reference standards and the CEP Procedure

Where: Webinars - Strasbourg, France

Date: 27 - June to 08 July - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/2022-edqm-virtual-training-programme-independent-modules>

Extended EudraVigilance medicinal product dictionary (XEVMPD) training course for clinical trial sponsors

Where: Online

Dates: 30 – June to 01 - July – 2022, 14:00 – 18:00 CEST

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/extended-eudravigilance-medicinal-product-dictionary-xevmpd-training-course-clinical-trial-sponsors-1>

Collaboration, Innovation and Scientific Excellence: the European Pharmacopoeia 11th Edition

Where: Palais de la musique et des congrès (PMC), Strasbourg, France

Date: 19 to 21 - September - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/collaboration-innovation-and-scientific-excellence-the-european-pharmacopoeia-11th-edition>