



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>	5
<i>Qualität – Quality</i>	5
<i>(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development</i>	5
<i>Kinderarzneimittel – Paediatrics</i>	6
<i>Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines</i>	6
EUROPEAN COMMISSION	7
EDQM	9
MEDIZINPRODUKTE	10
CMDH	11
HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND	12
HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH	15
HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ	16
 FRAGEN AN DAS NETZWERK	17
VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER	18
DEUTSCHLAND	18
ÖSTERREICH	19
SCHWEIZ	19
EUROPA	20
<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: 12 - July - 2022

For more information, please refer to:

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

Factsheet: Towards better prevention of medicine shortages

Published on: 14 - July - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/leaflet/factsheet-towards-better-prevention-medicine-shortages_en.pdf

Newsletter: Human medicines highlights - July 2022

Published on: 18 - July - 2022

For more information, please refer to:

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

Pharmakovigilanz – PRAC

Referral: Terlipressin-containing medicinal products indicated in the treatment of hepatorenal syndrome , terlipressin, Article 31 referrals, Under evaluation, 08/07/2022 (updated)

Published on: 08 - July - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/terlipressin-containing-medicinal-products-indicated-treatment-hepatorenal-syndrome>

Regulatory and procedural guideline: EU Individual Case Safety Report (ICSR) implementation guide business rules spreadsheets (updated)

Published on: 08 - July - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/eu-individual-case-safety-report-icsr-implementation-guide-business-rules-spreadsheets_en.zip

European Union example instances - E2B(R3) testing files (updated)

Published on: 08 - July - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/european-union-example-instances-e2br3-testing-files_en.zip

Record of data processing activity for EudraVigilance (public) (updated)

Published on: 15 - July - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/record-data-processing-activity-eudravigilance-public_en.pdf

Humanarzneimittel - EMA

European Medicines Agency's Data Protection Notice for EudraVigilance Human (EV) (updated)

Published on: 15 - July - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/european-medicines-agencys-data-protection-notice-eudravigilance-human-ev_en.pdf

PRAC: Agendas, minutes and highlights

Published on: 20 - July - 2022

For more information, please refer to:

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

List of substances and products subject to worksharing for signal management (updated)

Published on: 20 - July - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/list-substances-products-subject-worksharing-signal-management_en.xlsx

Zulassung – Regulatory Affairs

Big data (updated)

Published on: 12 - July - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/big-data>

Information about the raw data proof-of-concept pilot for industry

Published on: 12 - July - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/information-about-raw-data-proof-concept-pilot-industry_en.pdf

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-launches-pilot-project-analysis-raw-data-clinical-trials>
(News)

Contact details of national competent authorities for requests of translation exemptions falling under Art. 63.3 of Directive 2001/83/EC and cases of shortages (updated)

Published on: 12 - July - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/contact-details-national-competent-authorities-requests-translation-exemptions-falling-under-art-633/83/ec-cases-shortages_en.pdf

Mock-ups and specimens (updated)

Published on: 12 - July - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/product-information/mock-ups-specimens>

Humanarzneimittel - EMA

Contact details of national competent authorities for requests to use a sticker to place the Unique Identifier on the outer/immediate packaging of centrally approved products (updated)

Published on: 12 - July - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/contact-details-national-competent-authorities-requests-use-sticker-place-unique-identifier-outer/immediate-packaging-centrally-approved-products_en.pdf

Good practice guidance for patient and healthcare professional organisations on the prevention of shortages of medicines for human use

Published on: 15 - July - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/good-practice-guidance-patient-healthcare-professional-organisations-prevention-shortages-medicines_en.pdf

<https://www.ema.europa.eu/en/news/towards-better-prevention-medicine-shortages-eu> (News)

CHMP: Agendas, minutes and highlights

Published on: 18 - July - 2022

For more information, please refer to:

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

First industry standing group (ISG) meeting

Presentations and meeting summary available

Published on: 18 - July - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/first-industry-standing-group-isg-meeting>

List of centrally authorised products requiring a notification of a change for update of annexes (updated)

Published on: 19 - July - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/list-centrally-authorised-products-requiring-notification-change-update-annexes_en.pdf

Pre-authorisation guidance (updated)

Published on: 19 - July - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/pre-authorisation-guidance>

Guidance documents (updated)

Published on: 19 - July - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/data-medicines-iso-idmp-standards/reporting-requirements-authorised-medicines/guidance-documents>

Humanarzneimittel - EMA

Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

COMP: Agendas, minutes and meeting reports

Published on: 21 - July - 2022

For more information, please refer to:

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

Qualität – Quality

No news published

(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

Organisation Management System (OMS) Trouble Shooting Session for CTIS users - June 2022

Presentation available

Published on: 08 - July - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/organisation-management-system-oms-trouble-shooting-session-ctis-users-june-2022>

Clinical Trials Information System (CTIS): Walk-in clinic (05 – June – 2022)

Recording available

Published on: 12 - July - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-walk-clinic-3>

Reflection paper on the use of measurable residual disease as a clinical endpoint in multiple myeloma studies

Published on: 12 - July - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/scientific-guideline/reflection-paper-use-measurable-residual-disease-clinical-endpoint-multiple-myeloma-studies_en.pdf

Good clinical practice (GCP) inspection procedures (updated)

- “Appendix 1 to INS-GCP-4 procedure for reporting of GCP inspections requested by the CHMP: GCP inspection report (updated)”

Published on: 13 - July - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-clinical-practice/good-clinical-practice-gcp-inspection-procedures>

Humanarzneimittel - EMA

European Medicines Agency (EMA) Patients' and Consumers' (PCWP) and Healthcare Professionals' (HCPWP) Working Parties joint meeting 801 to 02 – July – 2022)

Presentation and meeting summary available

Published on: 14 - July - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/european-medicines-agency-ema-patients-consumers-pcwp-healthcare-professionals-hcpwp-working-parties-6>

Eight industry stakeholder platform on research and development support (11 – July – 2022)

Presentations available

Published on: 14 - July - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/eight-industry-stakeholder-platform-research-development-support>

Draft ICH guideline M12 on drug interaction studies - Step 2b

Published on: 21 - July - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/scientific-guideline/draft-ich-guideline-m12-drug-interaction-studies-step-2b_en.pdf

Kinderarzneimittel – Paediatrics

PDCO: Agendas, minutes and meeting reports

Published on: 21 - July - 2022

For more information, please refer to:

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

Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

HMPC: Agendas, minutes and meeting reports

Published on: 21 - July - 2022

For more information, please refer to:

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

Presentations and recording - HPP Webinar: EU4Health Programme 2021-2027 - Stakeholders' Event (8 July 2022, 10.00-17.00 CET)

Presentations and recording available

Published on: 11 - July - 2022

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/presentations-and-recording-hpp-webinar-eu4health-programme-2021-2027-stakeholders-event-8-july-2022-2022-07-11_en

Annual report 2020: implementation of the Health Programme in 2020

Published on: 12 - July - 2022

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/publications/annual-report-2020-implementation-health-programme-2020_en

Minutes - 7th drafting group meeting on managing AMR across the health system (7 June 2022)

Published on: 12 - July - 2022

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/minutes-7th-drafting-group-meeting-managing-amr-across-health-system-7-june-2022-2022-07-12_en

Full report - Hearing on Managing antimicrobial resistance across the health system (20 June 2022)

Published on: 14- July - 2022

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/full-report-hearing-managing-antimicrobial-resistance-across-health-system-20-june-2022-2022-07-14_en

European Health Union: Stronger rules for greater safety and quality of blood, tissues, and cells

Published on: 14 - July - 2022

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/european-health-union-stronger-rules-greater-safety-and-quality-blood-tissues-and-cells-2022-07-14_en

Factsheet - Stronger rules for greater safety and quality of blood, tissues, and cells

Published on: 14 - July - 2022

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/factsheet-stronger-rules-greater-safety-and-quality-blood-tissues-and-cells-2022-07-14_en

Questions and answers on the proposal for a new legislation on blood, tissues, and cells

Published on: 14 - July - 2022

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/questions-and-answers-proposal-new-legislation-blood-tissues-and-cells-2022-07-14_en

European Commission

Call for proposals: 2022 Thematic Networks (Deadline for submissions: 31 August 2022)

Published on: 18 - July - 2022

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/call-proposals-2022-thematic-networks-deadline-submissions-31-august-2022-2022-07-18_en

Summary report - Healthier Together – EU Non-communicable diseases initiative (22 June 2022)

Published on: 19 - July - 2022

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/summary-report-healthier-together-eu-non-communicable-diseases-initiative-22-june-2022-2022-07-19_en

What's new for homoeopathic preparations at European level?

Published on: 11 - July - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/what-s-new-for-homoeopathic-preparations-at-european-level->

Draft legislative proposal for a new EU Regulation on Blood, Tissues and Cells

Published on: 15 - July - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/draft-legislative-proposal-for-a-new-eu-regulation-on-blood-tissues-and-cells>

15 replacement batches released in June 2022

Published on: 15 - July - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/15-replacement-batches-released-in-june-2022>

Medizinprodukte

MDCG 2022-12 - Harmonised administrative practices and alternative technical solutions until Eudamed is fully functional (for IVDR)

Published on: 13 - July - 2022

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/mdcg-2022-12-harmonised-administrative-practices-and-alternative-technical-solutions-until-eudamed-2022-07-13_en

Report from the meeting held on 21-22 June 2022 Update 18/07/2022

Published on: 18 - July - 2022

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/CMDh_pressreleases/2022/CMDh_press_release_-_June_2022_01.pdf

NEW - 19-20 July CMDh Agenda

Published on: 18 - July - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/agendas-and-minutes.html>

Minutes of the meeting with IPs held on 18 May 2022

Published on: 21 - July - 2022

For more information, please refer to:

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

Humanarzneimittel - Deutschland

Sartane: Verunreinigungen der Wirkstoffe

„Wirkstoffe: Valsartan | Candesartan | Irbesartan | Losartan | OlmesartanDas Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat mit Bescheiden vom 21.02.2022 und 27.06.2022 das Ruhen der Zulassungen verlängert.“

Veröffentlicht am: 08 - Juli - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV_STP/s-z/valsartan.html?nn=986770

Ausfuhren von Betäubungsmitteln 2012 - 2021

„Exportland Deutschland: dies gilt auch für betäubungsmittelhaltige Arzneimittel“

Veröffentlicht am: 11 - Juli - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/News/Betaubungsmittel/Betaebungsmittel-Ausfuehren.html?nn=986770>

Information für Hersteller und Vertreiber: COVID-19-Antigentests

Veröffentlicht am: 11 - Juli - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/mitteilungen/220711-information-hersteller-vertreiber-covid-19-antigentests.pdf?__blob=publicationFile&v=5

Informationen und Schulungsunterlagen

„Das BfArM hat die Webseite zum Schulungsangebot für die PharmNet.Bund-Anwendungen aktualisiert: Die Folien der Informationsveranstaltung zum Wirkbetrieb der neuen PharmNet.Bund-Anwendung zur Meldung des Stufenplanbeauftragten vom 11.07.2022 wurden hinzugefügt“

Veröffentlicht am: 13 - Juli - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsrelevante-Themen/e-Submission/Pharmnet-Bund.html?nn=986770>

Stufenplanbeauftragter / Inspektionen

„Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) veröffentlicht Hinweise zur neuen Vorgehensweise der Meldung des Stufenplanbeauftragten über das Portal von PharmNet.Bund.“

Veröffentlicht am: 14 - Juli - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Pharmakovigilanzinspektionen/_artikel.html?nn=986770

BfArM im Dialog: Anwenderforum Kodierung von Seltenen Erkrankungen 2022

Veröffentlicht am: 14 - Juli - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Veranstaltungen/Termine/2022-11-24-anwenderforum-orphanet.html?nn=986770>

Humanarzneimittel - Deutschland

Zusatzinformationen zu gemeldeten Lieferengpässen

„Mit Schreiben vom 13. Juli 2022 informiert das Unternehmen Sanofi-Aventis Deutschland GmbH über Lieferengpasssituation für die Arzneimittel Caprelsa 100 mg Filmtabletten und Caprelsa 300 mg Filmtabletten“

Veröffentlicht am: 14 - Juli - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Liste-Zusatzinformationen/artikel.html?nn=986770>

Prüfvorschriften

„Prüfvorschriften des BfArM-Online-Erfassungssystems für Informationen über Bescheinigungen nach § 18 MPG, gültig ab dem 14.07.2022“

Veröffentlicht am: 14 - Juli - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/bescheinigungen_pruefvorschr.html?nn=986770

Beirat nach § 52b Abs. 3b AMG zu Liefer- und Versorgungsempässen

„Das BfArM veröffentlicht das Ergebnisprotokoll der 8. Sitzung des Beirats nach § 52b Abs. 3b AMG zu Liefer- und Versorgungsempässen“

Veröffentlicht am: 14 - Juli - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Allgemeine Hinweise zum Antrag auf Zulassung von Arzneimitteln, die zur Verminderung der Keimzahl mit ionisierenden Strahlen behandelt worden sind (§ 7 AMG und § 1 AMRadV)

Veröffentlicht am: 15 - Juli - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis/Hinweise_ionisierende_Strahlen.html?nn=986770

Abschied von „-mab“ – neue internationale Freinamen (INN) für monoklonale Antikörper

Veröffentlicht am: 15 - Juli - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2022/220715-mab-monoklonale-antikoerper-neue-freinamen.html;jsessionid=CAB93C77F11B3572EA16886EBA7E4B8F.intranet222?nn=170852>

PSUR Single Assessment (PSUSA)

Veröffentlicht am: 18 - Juli - 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

Verkehrsfähige Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des BfArM

„Auf der folgenden Seite finden Sie die Anzahl der verkehrsfähigen Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des BfArM, aufgeschlüsselt nach Art des Zulassungsverfahrens, sowie Angaben zum Zulassungsstatus. Die Zahlen werden monatlich aktualisiert.“

Veröffentlicht am: 18 - Juli - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Statistiken/Arzneimittelzulassung/verkehrsfaeehige-Arzneimittel/artikel.html?nn=986770>

Hinweise zur Nutzung von Muster- und Referenztexten

„Das BfArM veröffentlicht aktuelle Mustertexte Loperamidhydrochlorid und Esomeprazol“

Veröffentlicht am: 19 - Juli - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Möglicher Zusammenhang zwischen Brustimplantaten und der Entstehung eines anaplastischen großzelligen Lymphoms (ALCL)

„Aktuelle Informationen zu texturierten Brustimplantaten“

Veröffentlicht am: 22 - Juli - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/Brustimplantate_ALCL_FDA.html?nn=986770

Humanarzneimittel - Österreich

CHMP Meeting Highlights-BASG NEU

„Österreichische Mitglieder im CHMP berichten über Meetings zu zentralen Verfahren: Neuzulassungen, Indikationserweiterungen, neu veröffentlichte EPARs und kürzlich gestartete Verfahren“

Veröffentlicht am: 08 - Juli - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/chmp-highlight>

COVID-19 Therapeutika

„Die medikamentöse Therapie der neuen Indikation COVID-19 Erkrankung basiert oft an Arzneimitteln, die sich entweder bereits in der Entwicklung für andere Erkrankungen befinden oder schon in anderen Anwendungsgebieten zugelassen sind. ...“

Veröffentlicht am: 12 - Juli - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/covid-19/covid-19-therapeutika>

SARS-CoV-2-Antigenschnelltests

„Übersicht zu derzeit verfügbaren zertifizierten SARS-CoV-2-Antigenschnelltests in Österreich“

Veröffentlicht am: 19 - Juli - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/marktbeobachtung/oeffentliche-register/sars-cov-2-antigenschnelltests>

Humanarzneimittel - Schweiz

Anpassungen in der BetmKV und BetmVV-EDI zu Cannabis für medizinische Zwecke treten auf 1. August 2022 in Kraft

Veröffentlicht am: 11 - Juli - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/anpassungen-betmKV-und-bemVV-edi-zu-cannabis.html>

Nebenwirkungen elektronisch melden: Neues Online-Meldeformular für Betroffene oder deren Angehörige

„Privatpersonen können Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen neu über ein Web-Formular an Swissmedic melden“

Veröffentlicht am: 14 - Juli - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/nebenwirkungen-elektronisch-melden.html>

Betäubungsmittel

„Die Webseite von Swissmedic, Abteilung Betäubungsmittel, wurde zu Cannabis für medizinische Zwecke überarbeitet.“

Veröffentlicht am: 15 - Juli - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/besondere-arzneimittelgruppen--ham-/narcotics.html>

Operation PANGEA XV: Internationale Aktion gegen gefälschte und illegal importierte Arzneimittel

„Behörden kontrollierten weltweit Sendungen von Medikamenten aus kriminellen Online-Angeboten“

Veröffentlicht am: 20 - Juli - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/arzneimittel-aus-dem-internet/drug-safety-current-threats/operation-pangea-xv.html>

Aktualisierte Vorgabedokumente – Juli

„-I-319.AA.01-A01d Formular Autologe Transplantate (20.07.2022)

-BW630_30_010d_MB FAQ In-vitro-Diagnostika Meldungen (14.07.2022)

-ZL000_00_021d_WL Wegleitung Packmittel für Humanarzneimittel H MV4 (01.07.2022)“

Veröffentlicht am: 20 - Juli - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/updates/updated_documents/juli-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.*

*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-pe-workshop.html;jsessionid=41ECA8DB897012D590F706FE7D5E94E7.intranet242?nn=170994>

Wissenschaftliche und regulatorische Aspekte innovativer Gentherapie-Arzneimittel

Ort: Neue Stadthalle, 63225 Langen

Termin: 27 - September - 2022 von 09:00 - 17:00 Uhr

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.pei.de/SharedDocs/veranstaltungen-events/DE/2022/2022-09-27-workshop-gentherapie-arzneimittel.html;jsessionid=2F06DE072918D1CF03CD6B712F33142A.intranet232?nn=170994>

BfArM im Dialog: Anwenderforum Kodierung von Seltenen Erkrankungen 2022, 24. November 2022

Ort: Virtuelles Event

Termin: 24 - November - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Veranstaltungen/Termine/2022-11-24-anwenderforum-orphanet.html?nn=986770#akkordeon>

RE(ACT) Congress and IRDiRC Conference

Ort: Berlin

Termin: 15 bis 18 - März - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.react-congress.org/>

Research for Rare - International Symposium

Ort: Tutzing, Nähe München

Termin: 03 bis 05 - Mai - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://rare2care2021.wordpress.com/>

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Österreich

AGES 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/veranstaltungs kalender/detail/ages-kurs-r-for-data-science-advanced>

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

BASG-Gespräch: Labelling Day

Ort: AGES Wien 20

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

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

AGES Seminar „Einführung in Geographische Informationssysteme (GIS)“

Ort: AGES Wien 20

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

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

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

DADI PDF electronic application forms (eAF) training webinar

Where: Online

Date:

26 - July - 2022, 11:00 - 12:30 Amsterdam time (CEST)

02 - September - 2022, 11:00 - 12:30 Amsterdam time (CEST)

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/dadi-pdf-electronic-application-forms-eaf-training-webinar-0>

<https://www.ema.europa.eu/en/events/dadi-pdf-electronic-application-forms-eaf-training-webinar>

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

Where: Online

Date:

22 - August - 2022, 16:00 to 16:45 CEST

20 - September - 2022, 16:00 to 16:45 CEST

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system-training-support#online-training-modules-section>

NEW 5th European Training Course on Quality Management for Blood Establishments

Where: Online (REGISTRATION CLOSING DATE: 15 - July - 2022)

Date:

12 - September - 2022: 4 self-training modules over four weeks beginning from 10 to 14 - October - 2022: live online sessions

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/new-5th-european-training-course-on-quality-management-for-blood-establishments>

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>

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Clinical Trials Information System (CTIS) sponsor end user training programme - September 2022

Where: Online

Date:

20 to 23- September - 2022, 09:00 to 13:00 CEST

07 to 10- November - 2022, 14:00 to 18:30 CEST

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-sponsor-end-user-training-programme-november-2022>

Multi-stakeholder workshop: Patient experience data in medicines development and regulatory decision-making

Where: European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands

Date: 21 - September - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/multi-stakeholder-workshop-patient-experience-data-medicines-development-regulatory-decision-making>

Organisation Management System (OMS) Trouble Shooting Session for CTIS users

Where: Online

Date:

22 - September - 2022, 14:00 to 15:00 CEST

19 - October - 2022, 14:00 to 15:00 CEST

24 - November - 2022, 14:00 to 15:00 CEST

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system-training-support> (overview)

NEW 2nd training course on Quality Management for Tissue Establishments

Where: Virtual meeting

Date: 26 - September to 09 - November - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/new-training-course-on-quality-management-for-tissue-establishments>

eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary (XEVMPPD) training courses

Where: Online

Date:

26 to 28 - September - 2022, 09:00 to 13:00 CEST

26 to 28 - October - 2022, 14:00 to 18:00 CEST

16 to 18- November - 2022, 09:00 to 13:00 CEST

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/data-medicines-iso-idmp-standards/extended-eudravigilance-medicinal-product-dictionary-xevmpd-training> (overview)

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Clinical Trials Information System (CTIS) bitesize talk: Notifications - Part 1 & 2

Where: Virtual meeting

Date:

Part 1: 28 - September - 2022, 14:30 to 16:00 CET

Part 2: 20 - October - 2022, 14:30 to 16:00 CET

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-bitesize-talk-notifications-part-1>

<https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-bitesize-talk-notifications-part-2>

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

Where: Online

Date:

29 to 30 - September - 2022, 14:00 to 18:00 CEST

24 to 25 - October - 2022, 14:00 to 18:00 CEST

14 to 15 - November - 2022, 09:00 to 13:00 CEST

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/data-medicines-iso-idmp-standards/extended-eudravigilance-medicinal-product-dictionary-xevmpd-training> (overview)

ACT EU multi-stakeholder meeting on decentralised clinical trials

Where: Virtual meeting

Date: 04 - October - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/act-eu-multi-stakeholder-meeting-decentralised-clinical-trials>

CombiStats™ Training Webinars

Where: Virtual meeting

Date: 04 and 06 - October - 2022, 14:00 to 16:00 CET

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/combistats-training-webinars>

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

Where: Virtual meeting

Date: 05 to 07 - October - 2022, 14:00 to 18:00 CET

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/virtual-live-hands-training-course-clinical-trials-sponsors-using-eudravigilance-system-4>

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

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: 12 to 16 - October - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/agenda/agenda-registration-form-mandatory-use-iso/ich-e2br3-individual-case-safety-reporting-eu-hands-training-course-using-eudravigilance-system_en.pdf

Training session for patients, consumers and healthcare professionals involved in medicine regulatory activities

Where: European Medicines Agency, Amsterdam, The Netherlands

Date: 17 to 20 - October – 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/training-session-patients-consumers-healthcare-professionals-involved-medicine-regulatory-activities>