



HUMANARZNEIMITTEL - EMA	2
<i>Allgemeines – General</i>	2
<i>Pharmakovigilanz – PRAC</i>	2
<i>Zulassung – Regulatory Affairs</i>	2
<i>Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)</i>	2
<i>Qualität – Quality</i>	3
<i>(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development</i>	3
<i>Kinderarzneimittel – Paediatrics</i>	3
<i>Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines</i>	3
EUROPEAN COMMISSION	4
EDQM	5
MEDIZINPRODUKTE	6
CMDH	7
HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND	8
HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH	13
HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ	15
	
FRAGEN AN DAS NETZWERK	16
VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER	17
DEUTSCHLAND	17
ÖSTERREICH	17
SCHWEIZ	18
EUROPA	19
<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.

Humanarzneimittel - EMA

Allgemeines – General

Scientific publications (updated)

“Contribution of patient registries to regulatory decision making on rare diseases medicinal products in Europe”

Published on: 19 - August - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/news-events/publications/scientific-publications#2022-section>

Pharmakovigilanz – PRAC

Referral: Daruph and Anafezyn , dasatinib (anhydrous), Article 29(4) referrals, European Commission final decision, 19/05/2022, 18/07/2022, 09/08/2022 (updated)

Published on: 08 - August - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/daruph-anafezyn>

Zulassung – Regulatory Affairs

CHMP work plan 2022 (updated)

Published on: 10 - August - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/work-programme/chmp-work-plan-2022_en.pdf

Eighth meeting of the industry stakeholder platform on the operation of the centralised procedure for human medicine (27 - June - 2022)

Presentations available

Published on: 17 - August - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/eighth-meeting-industry-stakeholder-platform-operation-centralised-procedure-human-medicine>

CHMP: Agendas, minutes and highlights

Published on: 18 - August - 2022

For more information, please refer to:

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

Article 57 product data (updated)

Published on: 18 - August - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/article-57-product-data_en.xlsx

Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

No news published

Humanarzneimittel - EMA

Qualität – Quality

Step 2 - No nitrosamine detected response template (updated)

Published on: 08 - August - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/step-2-no-nitrosamine-detected-response-template_en.docx

(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

No news published

Kinderarzneimittel – Paediatrics

No news published

Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

HMPC: Agendas, minutes and meeting reports

Published on: 08 - August - 2022

For more information, please refer to:

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

European Commission

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

“The European Commission invites health stakeholders to submit proposals for a new cycle of Thematic Networks, organised under the framework of the EU Health Policy Platform.”

Published on: 10 - August - 2022

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/call-proposals-2022-thematic-networks-deadline-submissions-31-august-2022-2022-08-10_en

11th edition of the European Pharmacopoeia now available in print

Published on: 17 - August - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/11th-edition-of-the-european-pharmacopoeia-now-available-in-print-1>

Medizinprodukte

MDCG 2022-13 - Designation, re-assessment and notification of conformity assessment bodies and notified bodies

Published on: 10 - August - 2022

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/mdcg-2022-13-designation-re-assessment-and-notification-conformity-assessment-bodies-and-notified-2022-08-10_en

CMDh Multi-Annual Workplan to 2025 (August 2022)

Published on: 05 - August - 2022

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/About_CMDh/CMDh_Activities/Workplans/CMDh_Multi-annual_Workplan_2025.pdf

Outcome of the public consultation on the CMDh Multi-Annual Workplan to 2025 (August 2022)

Published on: 05 - August - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/about-cmdh/cmdh-activities.html>

Contact Points (modified)

Published on: 08 - August - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/contact-points.html#c4478>

UPDATE - Step 2 - No nitrosamine detected response template

"The deadline for completing confirmatory testing for chemical medicines is 26 September 2022."

Published on: 09 - August - 2022

For more information, please refer to:

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

Humanarzneimittel - Deutschland

Erhöhte Anzahl an Grundstoff-Ausfuhrgenehmigungen nach dem Brexit

Veröffentlicht am: 08 - August - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/News/Grundstoffe/Anzahl_an_Grundstoff-Ausfuhrgenehmigungen.html?nn=986770

Risikobewertung zu möglichen Nitrosaminverunreinigungen für national zugelassene Human-Arzneimittel in der Zuständigkeit des Paul-Ehrlich-Instituts (Aktualisierung August 2022)

Veröffentlicht am: 08 - August - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/mitteilungen/220808-nitrosamin-risikobewertung.pdf?__blob=publicationFile&v=7

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

Veröffentlicht am: 09 - August - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Therapiebegleitende Diagnostika (CDx)

Veröffentlicht am: 09 - August - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/Spezialthemen/Therapiebegleitende-Diagnostika/_artikel.html?nn=986770

PSUR Single Assessment (PSUSA)

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

Veröffentlicht am: 12 - August - 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

Rechtsgrundlagen

„Am 18. Mai 2018 ist im Amtsblatt der Europäischen Union die Delegierte Verordnung (EU) 2018/729 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 und der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 betreffend die Aufnahme bestimmter Drogenausgangsstoffe in die Liste der erfassten Stoffe veröffentlicht worden. Sie gilt ab dem 7. Juli 2018 unmittelbar in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union.“

Veröffentlicht am: 12 - August - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Grundstoffe/Rechtsgrundlagen/_artikel.html?nn=986770

und

https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Grundstoffe/Mitteilungen/docs/ListeDerLaender_neu.html?nn=986770

Humanarzneimittel - Deutschland

Liste der PRAC-Empfehlungen zu Textanpassungen

Veröffentlicht am: 12 - August - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Forschung und Projekte im Bereich Medizinprodukte

Veröffentlicht am: 12 - August - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/Aufgaben/Forschung/Methodenforschung-Medizinproduktesicherheit/artikel.html?nn=986770>

Brexit

Veröffentlicht am: 15 - August - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsrelevante-Themen/Brexit/artikel.html?nn=986770>

Versagungen und Rücknahmen BfArM Januar-Juli 2022

Veröffentlicht am: 15 - August - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Statistik/AM-Statistik/versagungen-2022.html?nn=986770>

WHO Kooperationszentrum: Jahresbericht 2022

„Die Jahresberichte des WHO-Kooperationszentrums für die Qualitätssicherung von Blutprodukten und In-vitro-Diagnostika geben Rechenschaft über die mit der WHO abgestimmten Aktivitäten des Paul-Ehrlich-Instituts (Work Plan).“

Veröffentlicht am: 16 - August - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/who-cc-jahresberichte/who-jahresbericht-2022.pdf?__blob=publicationFile&v=2

ATC-Code-Zuordnung in die Fachgebiete der Zulassungsabteilungen 2 bis 4 (nach ATC-Code)

Veröffentlicht am: 17 - August - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsrelevante-Themen/atc-code-zuordnung.html?nn=986770>

Antrag auf Absehen von der Genehmigungspflicht gemäß § 20 Abs. 1 S. 2 des Medizinproduktegesetzes beim BfArM

Veröffentlicht am: 17 - August - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/Klinische-Pruefungen-und-Leistungsstudien/Leistungsstudien/Antrag-auf-Absehen-von-Genehmigungspflicht/artikel.html?nn=986770>

Humanarzneimittel - Deutschland

Bewertung

„Zusammenfassende Bewertung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse (SAEs) und Produktmängel (DD)“

Veröffentlicht am: 17 - August - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Formulare/DE/Medizinprodukte/MDR_SAE_Berichtsvorlage.html?nn=986770

Hinweisblatt

„Hinweisblatt zum Ausfüllen der „zusammenfassenden Bewertung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse (SAEs) und Produktmängel (DD)“

Veröffentlicht am: 17 - August - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Formulare/DE/Medizinprodukte/MDR_SAE_Berichtsvorlage_Hinweisblatt.html?nn=986770

Antrag auf Entscheidung über die Genehmigungspflicht einer klinischen Prüfung eines Medizinprodukts oder einer Leistungsstudie eines In-vitro-Diagnostikums

Veröffentlicht am: 17 - August - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/Klinische-Pruefungen-und-Leistungsstudien/Antrag-auf-Entscheidung-ueber-Genuehmigungspflicht/artikel.html?nn=986770>

Entscheidungsbaum klinische Prüfungen / decision tree clinical trials MDR / MPDG

Veröffentlicht am: 17 - August - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

SAE- und DD-Meldung im Rahmen einer klinischen Prüfung

Veröffentlicht am: 17 - August - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antraege-und-Meldungen/SAE-melden/klinische-Pruefung/artikel.html?nn=986770>

Anhang 3.1 Komplikationsraten

„SAE-/DD-Komplikationsrate innerhalb klinischer Prüfungen“

Veröffentlicht am: 17 - August - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Formulare/DE/Medizinprodukte/MDR_SAE_Komplikationsrate.html?nn=986770

Häufig gestellte Fragen (FAQ)

„Hier werden häufig gestellte Fragen zu klinischen Prüfungen beantwortet.“

Veröffentlicht am: 17 - August - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/FAQ/Klinische-Pruefungen-Leistungsstudien/artikel.html?nn=986770>

Humanarzneimittel - Deutschland

Abbruch und Beendigung einer klinischen Prüfung

Veröffentlicht am: 17 - August - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/Klinische-Pruefungen-und-Leistungsstudien/Klinische-Pruefungen/Abbruch-und-Beendigung-KP/_artikel.html?nn=986770

Anzeige wesentlicher Änderungen

„Gemäß Artikel 75 Absatz 1 der Verordnung 2017/745 (MDR)“

Veröffentlicht am: 17 - August - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/Klinische-Pruefungen-und-Leistungsstudien/Klinische-Pruefungen/Anzeige-Aenderung-KP/_artikel.html?nn=986770

Anzeige von sonstigen klinischen Prüfungen gemäß Art. 82 Abs. 1 MDR i. V. m. §53 MPDG

Veröffentlicht am: 17 - August - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/Klinische-Pruefungen-und-Leistungsstudien/Klinische-Pruefungen/Anzeige-sonstige/_artikel.html?nn=986770

„Anzeige einer klinischen Prüfung nach dem Inverkehrbringen“ gemäß Artikel 74 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR): Klinische Prüfungen in Bezug auf Produkte, die die CE-Kennzeichnung tragen

Veröffentlicht am: 17 - August - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/Klinische-Pruefungen-und-Leistungsstudien/Klinische-Pruefungen/Anzeige-nach-Inverkehrbringen-pmcf-KP/_artikel.html?nn=986770

Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung

Veröffentlicht am: 17 - August - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/Klinische-Pruefungen-und-Leistungsstudien/Klinische-Pruefungen/Antrag-auf-Genehmigung-KP/_artikel.html?nn=986770

Entscheidungsbaum Leistungsstudien / decision tree performance studies IVDR / MPDG

Veröffentlicht am: 17 - August - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

SAE- und DD-Meldung im Rahmen einer Leistungsstudie

Veröffentlicht am: 17 - August - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antraege-und-Meldungen/SAE-melden/Leistungsstudie/_artikel.html?nn=986770

Humanarzneimittel - Deutschland

Anzeige von Leistungsstudien, die therapiebegleitende Diagnostika, bei denen nur Restproben verwendet werden, einbeziehen

Veröffentlicht am: 17 - August - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/Klinische-Pruefungen-und-Leistungsstudien/Leistungsstudien/Anzeige-cdx-Restproben/_artikel.html?nn=986770

Anzeige einer Leistungsstudie nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 70 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR)

Veröffentlicht am: 17 - August - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/Klinische-Pruefungen-und-Leistungsstudien/Leistungsstudien/Anzeige-nach-Inverkehrbringen-pmpf-LS/_artikel.html?nn=986770

Anzeige wesentlicher Änderungen

„Gemäß Artikel 71 Absatz 1 der Verordnung 2017/746 (IVDR)“

Veröffentlicht am: 17 - August - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/Klinische-Pruefungen-und-Leistungsstudien/Leistungsstudien/Anzeige-Aenderung-LS/_artikel.html?nn=986770

Abbruch und Beendigung einer Leistungsstudie

Veröffentlicht am: 17 - August - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/Klinische-Pruefungen-und-Leistungsstudien/Leistungsstudien/Abbruch-und-Beendigung-LS/_artikel.html?nn=986770

Antrag auf Genehmigung einer Leistungsstudie

Veröffentlicht am: 17 - August - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/Klinische-Pruefungen-und-Leistungsstudien/Leistungsstudien/Antrag-auf-Genehmigung-LS/_artikel.html?nn=986770

Statistiken

- Statistiken Arzneimittelzulassung
- Bearbeitungsstatistiken
- Aktuelle Zulassungs- und Registrierungsstatistik des BfArM

Veröffentlicht am: 17 - August - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Statistiken/_artikel.html?nn=986770

Humanarzneimittel - Österreich

Leitfaden eService Inspektionen und Überwachung

Veröffentlicht am: 05 - August - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/01_Formulare_Listen/I/L_1253_Benutzerhandbuch_eService_Inspektionen.pdf

Genehmigungsentwürfe (Neu)

„Gebührentarif Verordnung Nr.1-2022“

Veröffentlicht am: 05 - August - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/ueber-uns/gebuehrentarif/genehmigungsentwuerfe>

PSUR-outcome: Rabeprazol

Mustertext veröffentlicht

Veröffentlicht am: 08 - August - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/220808_Mustertext_Rabeprazol.pdf (Mustertext)
[EMA Link](#)

PSUR-outcome: Methylphenidat

Mustertext veröffentlicht

Veröffentlicht am: 08 - August - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/220808_Mustertext_Methylphenidat.pdf (Mustertext)
[EMA Link](#)

PSUR-outcome: Teicoplanin

Mustertext veröffentlicht

Veröffentlicht am: 08 - August - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/220808_Mustertext_Teicoplanin.pdf (Mustertext)
[EMA Link](#)

PSUR-outcome: Diclofenac systemisch

Mustertext veröffentlicht

Veröffentlicht am: 11 - August - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/220809_Mustertext_Diclofenac_systemisch.pdf (Mustertext)
[EMA Link](#)

Humanarzneimittel - Österreich

PSUR-outcome: Phospholipide aus Sojabohnen (oral)

Mustertext veröffentlicht

Veröffentlicht am: 16 - August - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/220816_Mustertext_Phospholipide_Soja_oral.pdf (Mustertext)
[EMA Link](#)

PSUR-outcome: Dexketoprofen

Veröffentlicht am: 16 - August - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

[EMA Link](#)

CHMP Meeting Highlights Juli 2022

Veröffentlicht am: 17 - August - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/chmp-meeting-highlights-juli-2022>

Medikamentenkauf auf illegalen Webseiten

Veröffentlicht am: 17 - August - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/konsumentinnen/arzneimittel-im-internet/medikamentenkauf-auf-illegalen-webseiten>

Humanarzneimittel - Schweiz

Kantonal bezugsberechtigte Medizinalpersonen und Betriebe

Veröffentlicht am: 08 - August - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Swissmedic Journal 07/2022

Veröffentlicht am: 08 - August - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Aktualisierte Vorgabedokumente August

- „I-SMI.TI.06e Market release and distribution in cooperation with a pre-wholesaler“

- „BW630_30_009d_MB FAQ Medizinprodukte Notifikationen“

- „BW101_20_002e_MB Safety of Medicines“

- „BW101_10_003e_AA Guideline Amendments Clinical Trials“

Veröffentlicht am: 11 - August - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Benchmarking-Studie 2021

„Internationaler Vergleich der Schweizer Zulassungszeiten“

Veröffentlicht am: 16 - August - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/informationen/benchmarking-studie-2021.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-pei-workshop.html;jsessionid=41ECA8DB897012D590F706FE7D5E94E7.intranet242?nn=170994>

Iris-11 user engagement webinar

Ort: Online

Termin: 22 - September - 2022 von 12:00 - 14:00 Uhr

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Veranstaltungen/Termine/2022-09-22-iris-webinar.html>

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

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>

Österreich

BASG-Gespräch: Pharmakovigilanz Update 2022

Ort: AGES Wien

Termine: 07 - September - 2022 von 13:00 - 17:00 Uhr

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.ages.at/ages/veranstaltungen/veranstaltungskalender/detail/basg-gespraech-pharmakovigilanz-update-2022>

BASG-Gespräch: Zentrale Verfahren und Herausforderungen in Zeiten der Pandemie

Ort: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)

Termine: 29 - September - 2022 von 14:00 - 17:00 Uhr

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.ages.at/ages/veranstaltungen/veranstaltungskalender/detail/basg-gespraech-zentrale-verfahren-und-herausforderungen-in-zeiten-der-pandemie>

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

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/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>

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/veranstaltungskalender/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/veranstaltungskalender/detail/ages-seminar-einfuehrung-in-geographische-informationssysteme-gis>

BASG-Gespräch: Suchtmittelworkshop - Update 2022

Ort: Online

Termin: 18 - Oktober - 2022 von 13:00 - 17:00 Uhr

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.ages.at/ages/veranstaltungen/veranstaltungskalender/detail/basg-gespraech-suchtmittelworkshop-update-2022>

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>

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

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>

Europa

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

Where: Online

Date: 31 - August - 2022, 16:00 to 16:45 CEST (rescheduled from 22- August - 2022)

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-walk-clinic-7>

DADI PDF electronic application forms (eAF) training webinar

Where: Online

Date: 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>

Introduction to Substance Management Service (SMS): Industry webinar

Where: Online

Date:

06 - September - 2022, 10:30 - 12:30 Amsterdam time (CEST)

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/introduction-substance-management-service-sms-industry-webinar>

Introduction to Organisation Management Service (OMS): Industry webinar

Where: Online

Date: 15 - September - 2022, 14:30 - 16:30 Amsterdam time (CEST)

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/introduction-organisation-management-service-oms-industry-webinar>

Introduction to Referentials Management Service (RMS): Industry webinar

Where: Online

Date: 21 - September - 2022, 10:30 - 12:30 Amsterdam time (CEST)

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/introduction-referentials-management-service-rms-industry-webinar>

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

IRIS for Good Pharmacovigilance practice (GVP) inspections training session for industry users

Where: Online

Date: 07 - September - 2022, 10:00 - 11:30 Amsterdam time (CEST)
(rescheduled from 8 September 2022 to 7 September 2022).

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/iris-good-pharmacovigilance-practice-gvp-inspections-training-session-industry-users>

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

Where: Online

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>

Webinar on requesting access to and using EMA's substance, product, organisation and referential (SPOR) application programming interface (API), Online

Where: Online

Date: 13 - September - 2022, 10:30 - 12:30 Amsterdam time (CEST)

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/webinar-requesting-access-using-emas-substance-product-organisation-referential-spor-application-0>

eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary (XEVMPD) Information session: Industry webinar

Where: Online

Date: 15 - September - 2022, 10:30 - 12:30 Amsterdam time (CEST)

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/extended-eudravigilance-medicinal-product-dictionary-xevmpd-information-session-industry-webinar>

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