



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>	3
<i>Qualität – Quality</i>	3
<i>(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development</i>	3
<i>Kinderarzneimittel – Paediatrics</i>	4
<i>Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines</i>	4
EUROPEAN COMMISSION	5
EDQM	6
MEDIZINPRODUKTE	7
CMDH	8
HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND	9
HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH	10
HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ	11
	
FRAGEN AN DAS NETZWERK	12
VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER	13
DEUTSCHLAND	13
ÖSTERREICH	13
SCHWEIZ	14
EUROPA	15
<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

“The staff and experts of the European Medicines Agency (EMA) publish articles on the Agency's scientific activities in scientific publications, such as journals or textbooks. Access to the full text of the publications may be restricted to those who have an individual or institutional subscription.”

Published on: 30 - August - 2022

For more information, please refer to:

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

Have your say on EMA's communications – how are we doing?

Published on: 01 - September - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/have-your-say-emas-communications-how-are-we-doing-0>

Pharmakovigilanz – PRAC

EudraVigilance registration manual (updated)

Published on: 23 - August - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/eudravigilance-registration-manual_en.pdf

Signal management

“Update August 2022: EMA and the European Commission have agreed to further extend the pilot until the end of 2023. MAHs with active substances included in the list should continue to monitor them in EudraVigilance for the duration of the pilot.”

Published on: 24 - August - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/signal-management>

PRAC: Agendas, minutes and highlights

Published on: 29 - August - 2022

For more information, please refer to:

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

Zulassung – Regulatory Affairs

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

Presentations available

Published on: 19 - 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>

Humanarzneimittel - EMA

PRIME eligibility requests: 2023 deadlines for submission and timetable for assessment

Published on: 19 - August - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/prime-eligibility-requests-2023-deadlines-submission-timetable-assessment_en.pdf

Guidance for applicants/MAHs involved in GMP, GCP and GVP inspections coordinated by EMA (updated)

Published on: 31 - August - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/guidance-applicants/mahs-involved-gmp-gcp-gvp-inspections-coordinated-ema_en.pdf

Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

No news published

Qualität – Quality

ICH Q2(R2) Validation of analytical procedures (updated)

Published on: 24 - August - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/ich-q2r2-validation-analytical-procedures>

ICH Q14 Analytical procedure development (updated)

Published on: 24 - August - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/ich-q14-analytical-procedure-development>

(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

Key performance indicators (KPIs) to monitor the European clinical trials environment (1 – 31 July 2022, edition 4)

Published on: 23 - August - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/key-performance-indicators-kpis-monitor-european-clinical-trials-environment-1-31-july-2022-edition_en.pdf

Member states' guide: Transition of trials from EudraCT to CTIS - CTIS Training Programme - Module 23 (updated)

Published on: 24 - August - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/member-states-guide-transition-trials-eudract-ctis-ctis-training-programme-module-23_en.pdf

Humanarzneimittel - EMA

Sponsors' guide: Transition of trials from EudraCT to CTIS - CTIS Training Programme - Module 23 (updated)

Published on: 24 - August - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/sponsors-guide-transition-trials-eudract-ctis-ctis-training-programme-module-23_en.pdf

FAQs: Transition of trials from EudraCT to CTIS - CTIS Training Programme - Module 23 (updated)

Published on: 24 - August - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/faqs-transition-trials-eudract-ctis-ctis-training-programme-module-23_en.pdf

Accelerating Clinical Trials in the EU: publication of 2022-2026 workplan

Published on: 30 - August - 2022

For more information, please refer to:

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

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/act-eu-multi-annual-workplan-2022-2026_en.pdf (workplan)

Clinical Trials Information System (CTIS) bitesize talk: Deferral rules and Public website (20 - July - 2022)

Video recording available

Published on: 01 - September - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-bitesize-talk-deferral-rules-public-website>

Kinderarzneimittel – Paediatrics

No news published

Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

No news published

Revision - Manufacture of Sterile Medicinal Products

Published on: 25 - August - 2022

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/document/download/e05af55b-38e9-42bf-8495-194bbf0b9262_en?filename=20220825_gmp-an1_en_0.pdf

Ph. Eur. survey for the availability of alternative plasticisers to DEHP in containers for aqueous solutions for intravenous infusion in authorised medicinal products

Published on: 23 - August - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/ph.-eur.-survey-for-the-availability-of-alternative-plasticisers-to-dehp-in-containers-for-aqueous-solutions-for-intravenous-infusion-in-authorised-medicinal-products>

Medizinprodukte

Expert decision and opinion in the context of the Clinical Evaluation Consultation Procedure (CECP)

Published on: 24 - August - 2022

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/document/download/9b4a27c4-233a-4b08-bdd7-931c3c552c2c_en?filename=cecp-2022-000216_opinion_en.pdf

MDCG 2022-14 - Transition to the MDR and IVDR - Notified body capacity and availability of medical devices and IVDs

Published on: 26 - August - 2022

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/document/download/2db053bc-283c-4d2e-93f4-c3e8032e66da_en?filename=mdcg_2022-14_en.pdf

No news published

Humanarzneimittel - Deutschland

Kontakt Daten der zuständigen Institutionen und Behörden für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika aktualisiert

- Landesbehörden Klassifizierung und Abgrenzung
- Zuständige Landesbehörden für die Überwachung bei Vorkommnismeldungen
- Zuständige Ethik-Kommissionen für klinische Prüfungen/Leistungsbewertungsprüfungen
- Zuständige Landesbehörden für klinische Prüfungen/ Leistungsbewertungsprüfungen/ Leistungsstudien
- Zuständige Landesbehörden für die Überwachung bei SAE-Meldungen
- Zuständige Landesbehörden für das erstmalige Inverkehrbringen von Medizinprodukten

Veröffentlicht am: 23 - August - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Ueberblick/Institutionen/_node.html

Vorkommnisse mit Medizinprodukten melden

- Flyer "Melden von Vorkommnissen mit Medizinprodukten: Wann, wie und wozu?"
- Plakate zum Thema Vorkommnis melden

Veröffentlicht am: 26 - August - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/VK_Flyer.pdf?__blob=publicationFile (Flyer)

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/VK_Plakate.pdf?__blob=publicationFile (Plakate)

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

Veröffentlicht am: 01 -September - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

PSUR Single Assessment (PSUSA)

Veröffentlicht am: 02 - September - 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 - Österreich

Chargenfreigabe

Veröffentlicht am: 24 - August - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/fuer-unternehmen/arzneimittel-informationen/chargenfreigabe>

Gute Laborpraxis (GLP)

Veröffentlicht am: 01 - September - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/fuer-unternehmen/bewilligung-und-zertifizierung/gute-laborpraxis-glpr>

Humanarzneimittel - Schweiz

Haemovigilance Jahresbericht 2021

Veröffentlicht am: 26 - August - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/haemovigilance/haemovigilance-publications-events/haemovigilance-report-2021.html>

Aktualisierte Vorgabedokumente August

Veröffentlicht am: 26 - August - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Aktualisierte Vorgabedokumente September

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Anpassung des Merkblattes für die Meldung bei Verdacht auf illegalen Arzneimittelhandel

Veröffentlicht am: 01 - September - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/arzneimittel-aus-dem-internet/meldung-verdacht-illegalen-arzneimittelhandel.html>

Anpassung der Wegleitung Zulassung nach Art. 14 Abs. 1 Bst. abis-quater HMG HMGV4

Veröffentlicht am: 01 - September - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/informationen/anpassung-wl-art14-1-bst-abis-quater-hmg.html>

Informationen zur neuen Medizinprodukte-Regulierung (Veranstaltung 02 - September - 2022)

Präsentationen verfügbar

Veröffentlicht am: 02 - September - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/veranstaltungen/info-medizinprodukte-regulierung.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

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

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

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

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

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

Termine: 05 bis 06 - Oktober - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

BASG-Gespräch: Labelling Day

Ort: AGES Wien

Termin: 12 - Oktober - 2022

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

Termin: 13 - Oktober - 2022

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

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

BASG-Gespräch: Die Gute Laborpraxis (GLP)

Ort: Online via Zoom oder AGES Wien

Termin: 22 - November - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://akademie.ages.at/basg-gespraech_die_gute_laborpraxis_glp

Schweiz

Swissmedic Informationsveranstaltung «Regulatory & Beyond»

Ort: Hotel Allegro/Kursaal Bern

Termin: 20 - September - 2022

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

Introduction to Substance Management Service (SMS): Industry webinar

Where: Online

Date: 06 - September - 2022

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

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

For more information, please refer to:

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

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

Where: Online

Date: 07 - 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>

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

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>

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

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

Where: Online

Date: 15 - September - 2022

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>

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>

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

Where: Online

Date: 07 to 10- November - 2022

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>

Clinical Trials Information System: training and support

Training and information events – September till November 2022

Where: Online

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>
and

<https://www.edqm.eu/documents/52006/436230/TCQM+Training+programme+2022.pdf/2baa0b5d-95f8-b3aa-b05d-5c84600aeabb?t=1661441001544>

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary (XEVMPPD) training courses

Upcoming training events in September till November 2022

Where: Online

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)

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

Where: Virtual meeting

Date:

Part 1: 28 - September - 2022

Part 2: 20 - October - 2022

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>

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

“CombiStats™ is a software application developed at the EDQM to perform calculations as described in Chapter 5.3 Statistical analysis of results of biological assays and tests of the European Pharmacopoeia. The primary objective of these webinars is to provide an interactive demonstration of the main functionalities of CombiStats™.”

Where: Virtual meeting

Date: 04 and 06 - October - 2022

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

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