



|                                                                                     |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>HUMANARZNEIMITTEL - EMA</b>                                                      | <b>2</b>  |
| <i>Allgemeines – General</i>                                                        | 2         |
| <i>Pharmakovigilanz – PRAC</i>                                                      | 2         |
| <i>Zulassung – Regulatory Affairs</i>                                               | 2         |
| <i>Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)</i>                         | 4         |
| <i>Qualität – Quality</i>                                                           | 4         |
| <i>(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development</i>                        | 5         |
| <i>Kinderarzneimittel – Paediatrics</i>                                             | 5         |
| <i>Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines</i>                                  | 5         |
| <b>EUROPEAN COMMISSION</b>                                                          | <b>6</b>  |
| <b>EDQM</b>                                                                         | <b>7</b>  |
| <b>MEDIZINPRODUKTE</b>                                                              | <b>8</b>  |
| <b>CMDH</b>                                                                         | <b>9</b>  |
| <b>HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND</b>                                              | <b>11</b> |
| <b>HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH</b>                                               | <b>14</b> |
| <b>HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ</b>                                                  | <b>15</b> |
|  |           |
| <b>FRAGEN AN DAS NETZWERK</b>                                                       | <b>16</b> |
| <b>VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER</b>                  | <b>17</b> |
| DEUTSCHLAND                                                                         | 17        |
| ÖSTERREICH                                                                          | 17        |
| SCHWEIZ                                                                             | 18        |
| EUROPA                                                                              | 18        |

Urheberrechtshinweis:

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

### **Big data**

**Published on:** 27 - September - 2022

**For more information, please refer to:**

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

## Pharmakovigilanz – PRAC

**Referral: Synchron , Article 31 referrals, Opinion provided by Committee for Medicinal Products for Human Use, 19/05/2022, 16/09/2022 (updated)**

**Published on:** 16 - September - 2022

**For more information, please refer to:**

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/synchron>

### **Article 57 product data (updated)**

**Published on:** 23 - September - 2022

**For more information, please refer to:**

[https://www.ema.europa.eu/documents/other/article-57-product-data\\_en.xlsx](https://www.ema.europa.eu/documents/other/article-57-product-data_en.xlsx)

### **PRAC: Agendas, minutes and highlights**

**Published on:** 26 - September - 2022

**For more information, please refer to:**

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

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

**Published on:** 26 - September - 2022

**For more information, please refer to:**

[https://www.ema.europa.eu/documents/other/list-signals-discussed-prac-september-2012\\_en.xlsx](https://www.ema.europa.eu/documents/other/list-signals-discussed-prac-september-2012_en.xlsx)

### **List of medicinal products under additional monitoring (updated)**

**Published on:** 28 - September - 2022

**For more information, please refer to:**

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/medicines-under-additional-monitoring/list-medicines-under-additional-monitoring>

## Zulassung – Regulatory Affairs

### **News and press releases: Biosimilar medicines can be interchanged**

**Published on:** 19 - September - 2022

**For more information, please refer to:**

<https://www.ema.europa.eu/en/news/biosimilar-medicines-can-be-interchanged>

## Humanarzneimittel - EMA

### ***DADI PDF electronic application forms (eAF) training webinar (updated) – Event 02 - September - 2022***

*Presentation available*

**Published on:** 19 - September - 2022

**For more information, please refer to:**

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

### ***Regulatory and procedural guideline: IRIS guide to registration and RPIs (updated)***

**Published on:** 23 - September - 2022

**For more information, please refer to:**

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/iris-guide-registration-rpis\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/iris-guide-registration-rpis_en.pdf)

### ***Availability of medicines (updated)***

*Document on “Terms of reference of the HMA/EMA task force on availability of authorised medicines for human and veterinary use” available*

**Published on:** 26 - September - 2022

**For more information, please refer to:**

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/availability-medicines>

### ***Regulatory and procedural guideline: List of centrally authorised products requiring a notification of a change for update of annexes (updated)***

**Published on:** 26 - September - 2022

**For more information, please refer to:**

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/list-centrally-authorized-products-requiring-notification-change-update-annexes\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/list-centrally-authorized-products-requiring-notification-change-update-annexes_en.pdf)

### ***Plasma master file certificates (updated)***

**Published on:** 26 - September - 2022

**For more information, please refer to:**

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/plasma-master-file-pmf-certification/plasma-master-file-certificates>

### ***CHMP: Agendas, minutes and highlights***

**Published on:** 27 - September - 2022

**For more information, please refer to:**

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

### ***Regulatory and procedural guideline: Checking process of mock-ups and specimens of outer / immediate labelling and package leaflets of human medicinal products in the centralised procedure (updated)***

**Published on:** 28 - September - 2022

**For more information, please refer to:**

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/checking-process-mock-ups-specimens-outer/immediate-labelling-package-leaflets-human-medicinal-products-centralised-procedure\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/checking-process-mock-ups-specimens-outer/immediate-labelling-package-leaflets-human-medicinal-products-centralised-procedure_en.pdf)

## Humanarzneimittel - EMA

**Template or form: QRD Appendix V - Adverse-drug-reaction reporting details (updated)**

**Published on:** 28 - September - 2022

**For more information, please refer to:**

[https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details\\_en.docx](https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx)

**Template or form: QRD product-information template version 10.3 - highlighted (updated)**

**Published on:** 28 - September - 2022

**For more information, please refer to:**

[https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-product-information-template-version-103-highlighted\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-product-information-template-version-103-highlighted_en.pdf)

**Regulatory and procedural guideline: Good practice guide for the use of the Metadata Catalogue of Real-World Data Sources**

**Published on:** 27 - September - 2022

**For more information, please refer to:**

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/good-practice-guide-use-metadata-catalogue-real-world-data-sources\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/good-practice-guide-use-metadata-catalogue-real-world-data-sources_en.pdf)

**Template or form: Specimen submission form (updated)**

**Published on:** 28 - September - 2022

**For more information, please refer to:**

[https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/specimen-submission-form\\_en.docx](https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/specimen-submission-form_en.docx)

### Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

**Procedural advice for post-orphan medicinal product designation activities: Guidance for sponsors (updated)**

**Published on:** 30 - September - 2022

**For more information, please refer to:**

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/procedural-advice-post-orphan-medicinal-product-designation-activities-guidance-sponsors\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/procedural-advice-post-orphan-medicinal-product-designation-activities-guidance-sponsors_en.pdf)

### Qualität – Quality

**Establishment of a guideline on the development and manufacture of synthetic peptides**

Concept paper available

**Published on:** 20 - September - 2022

**For more information, please refer to:**

<https://www.ema.europa.eu/en/establishment-guideline-development-manufacture-synthetic-peptides>

## Humanarzneimittel - EMA

***Establishment of a guideline on the development and manufacture of synthetic oligonucleotides***

*Concept paper available*

***Published on:*** 20 - September - 2022

***For more information, please refer to:***

<https://www.ema.europa.eu/en/establishment-guideline-development-manufacture-synthetic-oligonucleotides>

### (Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

***FAQs: How to create, submit and withdraw a Clinical Trial Application - CTIS Training Programme - Module 10 (updated)***

***Published on:*** 23 - September - 2022

***For more information, please refer to:***

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/faqs-how-create-submit-withdraw-clinical-trial-application-ctis-training-programme-module-10\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/faqs-how-create-submit-withdraw-clinical-trial-application-ctis-training-programme-module-10_en.pdf)

***Opinions and letters of support on the qualification of novel methodologies for medicine development (updated)***

***Published on:*** 26 - September - 2022

***For more information, please refer to:***

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/scientific-advice-protocol-assistance/novel-methodologies-biomarkers/opinions-letters-support-qualification-novel-methodologies-medicine-development>

### Kinderarzneimittel – Paediatrics

***No news published***

### Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

***HMPC: Agendas, minutes and meeting reports***

***Published on:*** 23 - September - 2022

***For more information, please refer to:***

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

## European Commission

**Update - EudraLex - Volume 10 - Clinical trials guidelines - Questions and Answers Document - Regulation (EU) 536/2014 – Version 6.2 (September 2022)**

**Published on:** 26 - September - 2022

**For more information, please refer to:**

[https://health.ec.europa.eu/latest-updates/update-eudralex-volume-10-clinical-trials-guidelines-questions-and-answers-document-regulation-eu-2022-09-26\\_en](https://health.ec.europa.eu/latest-updates/update-eudralex-volume-10-clinical-trials-guidelines-questions-and-answers-document-regulation-eu-2022-09-26_en)

**21st Meeting of the eHealth Network Event of 01/02 - June - 2022**

Summary report and presentations available

**Published on:** 26 - September - 2022

**For more information, please refer to:**

[https://health.ec.europa.eu/events/21st-meeting-ehealth-network-2022-06-01\\_en](https://health.ec.europa.eu/events/21st-meeting-ehealth-network-2022-06-01_en)

***European Pharmacopoeia Supplement 11.1 now available***

***Published on: 23 - September - 2022***

***For more information, please refer to:***

<https://www.edqm.eu/en/-/european-pharmacopoeia-supplement-11.1-now-available>

***Council of Europe takes steps to support self-sufficiency in tissues and cells for human application and facilitate sharing of knowledge in this field***

***Published on: 28 - September - 2022***

***For more information, please refer to:***

<https://www.edqm.eu/en/-/council-of-europe-takes-steps-to-support-self-sufficiency-in-tissues-and-cells-for-human-application-and-facilitate-sharing-of-knowledge-in-this-field>

## Medizinprodukte

*No news published*



## **CMDh Agendas and Minutes (updated)**

- 19-20 July CMDh Minutes
- Report from the meeting held on 13-14 September 2022

**Published on:** 22 - September - 2022

**For more information, please refer to:**

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

## **HaRP Assessment Reports (new or updated)**

- UPDATE - HaRP Assessment Report on Olmesartan hydrochlorothiazide
- NEW - HaRP Assessment Report on Paracetamol
- NEW - HaRP Assessment Report on Paracetamol and Ibuprofen
- NEW - HaRP Assessment Report on Nitrofurantoin
- NEW - HaRP Assessment Report on Levonorgestrel (for emergency contraception)
- NEW - HaRP Assessment Report on Amorolfen
- NEW - HaRP Assessment Report on Azithromycin (systemic formulations)
- NEW - HaRP Assessment Report on Betahistine
- NEW - HaRP Assessment Report on Cefepime
- NEW - HaRP Assessment Report on Celecoxib
- NEW - HaRP Assessment Report on Clarithromycin
- NEW - HaRP Assessment Report on Cyclophosphamide
- NEW - HaRP Assessment Report on Fluticasone propionate
- NEW - HaRP Assessment Report on Hydrochlorothiazide
- NEW - HaRP Assessment Report on Ibuprofen

**Published on:** 23 - September - 2022

**For more information, please refer to:**

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/pharmacovigilance/rmp/harp-assessment-reports.html> (overview)

## **UPDATE - CMDh Recommendation for classification of unforeseen variations according to Article 5 of Commission Regulation (EC) 1234/2008**

**Published on:** 23 - September - 2022

**For more information, please refer to:**

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/procedural-guidance/variation/art-5-recommendations.html>

## **NEW - Overview of timetables 2023 - CMDh 60-day procedures for MRP/DCP applications**

**Published on:** 23 - September - 2022

**For more information, please refer to:**

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/CMDhReferrals\\_Art29/CMDh\\_183\\_2010\\_Rev.12\\_2022\\_09\\_-\\_Overview\\_Proposed\\_timetable\\_2023.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/CMDhReferrals_Art29/CMDh_183_2010_Rev.12_2022_09_-_Overview_Proposed_timetable_2023.pdf)

## **UPDATE - CMDh Best Practice Guide on the compilation of the dossier for New Applications submitted in Mutual Recognition and Decentralised Procedures**

**Published on:** 23 - September - 2022

**For more information, please refer to:**

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/procedural\\_guidance/Applicati on\\_for\\_MA/CMDh\\_077\\_2008\\_Rev.5\\_2022\\_09\\_clean\\_-\\_BPG\\_on\\_the\\_compilation\\_of\\_the\\_dossier.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Applicati on_for_MA/CMDh_077_2008_Rev.5_2022_09_clean_-_BPG_on_the_compilation_of_the_dossier.pdf)

**UPDATE - Request for MRP/RUP / Update assessment report**

**Published on:** 23 - September - 2022

**For more information, please refer to:**

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/templates/rup.html>

**UPDATE - RMS validation checklist for human medicinal products in DCP**

**Published on:** 23 - September - 2022

**For more information, please refer to:**

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h/procedural\\_guidance/Applications\\_for\\_MA/CMDh\\_368\\_2017\\_Rev.7\\_2022\\_09\\_clean\\_-\\_RMS\\_Validation\\_Checklist\\_in\\_DCP.docx](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/procedural_guidance/Applications_for_MA/CMDh_368_2017_Rev.7_2022_09_clean_-_RMS_Validation_Checklist_in_DCP.docx)

**UPDATE - Applicant's response document in Mutual Recognition and Decentralised Procedures for Marketing Authorisation Applications**

**Published on:** 23 - September - 2022

**For more information, please refer to:**

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/procedural-guidance/applicants-responses.html>

**NEW - Template for Applicants to Prepare Similarity Report**

**Published on:** 23 - September - 2022

**For more information, please refer to:**

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h/Templates/MA\\_Application/CMDh\\_422\\_2020\\_Rev.1\\_clean\\_-\\_Similarity\\_Template.docx](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/Templates/MA_Application/CMDh_422_2020_Rev.1_clean_-_Similarity_Template.docx)

**NEW - Template for Applicant's response during type II variations**

**Published on:** 26 - September - 2022

**For more information, please refer to:**

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h/Templates/AR/Variation/CMDh\\_443\\_2022\\_Rev.0\\_2022\\_09\\_-\\_Applicant's\\_response\\_document\\_on\\_type\\_II\\_variations.docx](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/Templates/AR/Variation/CMDh_443_2022_Rev.0_2022_09_-_Applicant's_response_document_on_type_II_variations.docx)

**UPDATE - List of safety concerns per approved Risk Management Plan (RMP) of active substances per product**

**Published on:** 28 - September - 2022

**For more information, please refer to:**

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h/Pharmacovigilance\\_Legislation/RMPs/CMDh\\_330\\_2015\\_Rev35\\_2022\\_09.xlsx](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/Pharmacovigilance_Legislation/RMPs/CMDh_330_2015_Rev35_2022_09.xlsx)

# Humanarzneimittel - Deutschland

## **Klinische Prüfung gemäß MDR/MPDG – Anleitung für Sponsoren**

**Veröffentlicht am:** 19 - September - 2022

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/DMIDS-anleitung-sponsoren-mdr.html?nn=986770>

## **Auf der Zielgeraden: Umstellung auf elektronische Betäubungsmittel-Abgabebelegverfahren**

**Veröffentlicht am:** 20 - September - 2022

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/News/Betaubungsmittel/Betaeubungsmittel-E-Belege.html?nn=986770>

## **CHMP Meeting Highlights September 2022**

**Veröffentlicht am:** 21 - September - 2022

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/Aufgaben/EU-und-Internationales/CHMP-Ausschuss/Meeting-Highlights/2022-09.html?nn=986770> und

<https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/Aufgaben/EU-und-Internationales/CHMP-Ausschuss/artikel.html?nn=986770> (Überblick)

## **Verkehrsfähige Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des BfArM**

**Veröffentlicht am:** 21 - September - 2022

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Statistiken/Arzneimittelzulassung/verkehrsfaeihige-Arzneimittel/node.html>

## **Aktuelle Zulassungs- und Registrierungsstatistik des BfArM**

**Veröffentlicht am:** 21 - September - 2022

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

## **Liste der versorgungskritischen Wirkstoffe gemäß § 52b Absatz 3c AMG**

**Veröffentlicht am:** 23 - September - 2022

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

## **Liste der versorgungsrelevanten Wirkstoffe inklusive Impfstoffe nach § 52b Absatz 3c AMG**

**Veröffentlicht am:** 23 - September - 2022

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Lieferengpaesse/ListeVersorgungsrelevanteWirkstoffe.html?nn=986770> und

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Liste-Wirkstoffe-versorgungsrelevant/artikel.html?nn=986770> (Überblick)

## Humanarzneimittel - Deutschland

### **Liste der Fertigarzneimittel mit einer Verpflichtung zur regelmäßigen Datenübermittlung nach § 52b Abs. 3f AMG**

„Die aufgeführte Liste enthält alle verkehrsfähigen Fertigarzneimittel, auf die die Kriterien zutreffen und für die eine regelmäßige Datenübermittlung zur Beurteilung der Versorgungslage als notwendig erachtet wird.“

**Veröffentlicht am:** 23 - September - 2022

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Datenuebermittlung-52b-3f-AMG/\\_artikel.html?nn=986770](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Datenuebermittlung-52b-3f-AMG/_artikel.html?nn=986770)

### **Gemeinsame Expertenkommission zur Einstufung von Stoffen**

„Tagesordnungen/Sitzungsprotokolle der Gemeinsamen Expertenkommission zur Einstufung von Stoffen bekannt“

**Veröffentlicht am:** 23 - September - 2022

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsrelevante-Themen/Abgrenzung/Gemeinsame-Expertenkommission-zur-Einstufung-von-Stoffen/Sitzungen/30\\_Sitzung/to\\_Sitzung\\_30.html?nn=986770](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsrelevante-Themen/Abgrenzung/Gemeinsame-Expertenkommission-zur-Einstufung-von-Stoffen/Sitzungen/30_Sitzung/to_Sitzung_30.html?nn=986770)

### **PSUR Single Assessment (PSUSA)**

**Veröffentlicht am:** 22 - 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](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Periodic-Safety-Update-Reports_PSURs/PSUR-Single-Assessment/_artikel.html?nn=986770)

### **Wissenschaftlich-regulatorische Aspekte in der Zulassung von Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP)**

**Veröffentlicht am:** 22 - September - 2022

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2022/220922-wissenschaftlich-regulatorische-aspekte-zulassung-atmp.html?nn=170852>

### **EMA und HMA weisen in gemeinsamer Stellungnahme auf Austauschbarkeit von Biosimilars mit Referenzarzneimittel und gleichwertigen Biosimilars hin**

**Veröffentlicht am:** 23 - September - 2022

**Weitere Informationen finden Sie beim PEI unter:**

<https://www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2022/220923-ema-hma-stellungnahme-biosimilar-austauschbarkeit.html?nn=170852>

und

**Veröffentlicht am:** 29 - September - 2022

**Weitere Informationen finden Sie beim BfArM unter:**

[https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsarten/Austauschbarkeit-Biosimilars/\\_artikel.html?nn=986770](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsarten/Austauschbarkeit-Biosimilars/_artikel.html?nn=986770)

### **ICF: Buch wieder lieferbar**

**Veröffentlicht am:** 26 - September - 2022

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/News/ICF-Buch\\_wieder\\_lieferbar\\_2022.html?nn=986770](https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/News/ICF-Buch_wieder_lieferbar_2022.html?nn=986770)

## Humanarzneimittel - Deutschland

**Anlage zum Antrag auf Sonderzulassung gem. Art. 59 der Verordnung (EU) 2017/745 bzw. Art. 54 der Verordnung (EU) 2017/746**

**Veröffentlicht am:** 27 - September - 2022

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/Anlage\\_zur\\_Sonderzulassung.html?nn=986770](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/Anlage_zur_Sonderzulassung.html?nn=986770)

**Inkrafttreten der Delegierten Verordnung (EU) 2022/1518**

**Veröffentlicht am:** 27 - September - 2022

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Grundstoffe/Mitteilungen/docs/DeIVO\\_2022\\_1518.html?nn=986770](https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Grundstoffe/Mitteilungen/docs/DeIVO_2022_1518.html?nn=986770)

**Codein: Überprüfung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von codeinhaltigen Arzneimitteln zur Behandlung von Husten bei Kindern und Jugendlichen**

**Veröffentlicht am:** 27 - September - 2022

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV\\_STP/a-f/codein.html?nn=986770](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV_STP/a-f/codein.html?nn=986770)

**Bulletin zur Arzneimittelsicherheit - Informationen aus BfArM und PEI- Ausgabe 3**

**Veröffentlicht am:** 29 - September - 2022

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Publikationen/Bulletin/Ausgaben/2022/3-2022.html?nn=986770>

**Offene ordnungsgemäß eingegangene Anträge auf Zulassung und Registrierung für Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des BfArM**

**Veröffentlicht am:** 30 - September - 2022

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Statistik/AM-Statistik/OpenData/offene-ordnungsgemaess-eingegangene-zulantraege.xlsx?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Statistik/AM-Statistik/OpenData/offene-ordnungsgemaess-eingegangene-zulantraege.xlsx?__blob=publicationFile)

**Liste der PRAC-Empfehlungen zu Textanpassungen**

**Veröffentlicht am:** 30 - September - 2022

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/textanpassung/Signalbewertung/Textanpassung\\_PRAC-Empfehlung.xlsx?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/textanpassung/Signalbewertung/Textanpassung_PRAC-Empfehlung.xlsx?__blob=publicationFile)

**Veröffentlichung gemäß § 34 Abs. 1b S. 2 AMG - offene ordnungsgemäß eingegangene Zulassungsanträge**

**Veröffentlicht am:** 30 - September - 2022

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Statistik/AM-Statistik/OpenData/offene-ordnungsgemaess-eingegangene-zulantraege.xlsx?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Statistik/AM-Statistik/OpenData/offene-ordnungsgemaess-eingegangene-zulantraege.xlsx?__blob=publicationFile)

## Humanarzneimittel - Österreich

**ANTRAG AUF AUSSTELLUNG EINER BESTÄTIGUNG – Sachkundige Person, Herstellungsleiter, Kontrolllaborleiter nach der Arzneimittelverordnung 2009**

**Veröffentlicht am:** 20 - September - 2022

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/01\\_Formulare\\_Listen/I/F\\_I220\\_Antrag\\_auf\\_Ausstellung\\_einer\\_Bestaetigung\\_Sachkundige\\_Person\\_01.docx](https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/01_Formulare_Listen/I/F_I220_Antrag_auf_Ausstellung_einer_Bestaetigung_Sachkundige_Person_01.docx) (Antrag)

<https://www.basq.gv.at/fuer-unternehmen/bewilligung-und-zertifizierung/gute-herstellungs-/vertriebspraxis-gmp/gdp/faq-meldepflichtige-fachpersonen#c18869> (Überblick)

**PSUR-outcome: Edotreotid**

**Veröffentlicht am:** 22 - September - 2022

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[EMA link](#)

**Zertifikat (ISO 9001)**

„Am 06. Juli 2010 wurde das Qualitätsmanagement-System der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit, Bereich Medizinmarktaufsicht, entsprechend den Anforderungen der EN ISO 9001 mit der Registrier-Nummer 09282/0 zertifiziert.“

**Veröffentlicht am:** 27 - September - 2022

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/02\\_Ueber\\_Uns/QM/Deutsch\\_ZER\\_0019781\\_151920.PDF](https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/02_Ueber_Uns/QM/Deutsch_ZER_0019781_151920.PDF) (Zertifikat)

<https://www.basq.gv.at/ueber-uns/qualitaetsmanagement> (Überblick)

## Humanarzneimittel - Schweiz

**Update zu Ablösung des Medizinalberuferegisters MedReg**

**Veröffentlicht am:** 26 - September - 2022

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

**Aktualisierte Vorgabedokumente – September 2022**

**Veröffentlicht am:** 30 - September - 2022

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/updates/updated\\_documents/sept-2022.html](https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/updates/updated_documents/sept-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](mailto: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

### **Iris User Group Meeting**

**Ort:** online

**Termin:** 09 und 10 – November - 2022

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/EN/Code-Systems/Iris/information-UGM-2022.html?nn=986770>

### **BfArM im Dialog: Anwenderforum Kodierung von Seltenen Erkrankungen 2022**

**Ort:** online

**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>

### **"The Product is the Process – Is it?" Manufacturing and Translation of ATMPs and Tissue- & Cell-based products**

**Ort:** Investitionsbank des Landes Brandenburg, Babelsberger Straße 21, 14473 Potsdam

**Termin:** 08 - Dezember - 2022

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.pei.de/SharedDocs/veranstaltungen-events/DE/2022/2022-12-08-workshop-manufacturing-translation-atmp.html?nn=170994>

## Österreich

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

### **AGES Online-Vortragsreihe zweitägig "Das Multiversum der Zweckbestimmung", Tag 2**

**Ort:** online

**Termin:** 06 - Oktober - 2022

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.ages.at/ages/veranstaltungen/veranstaltungs kalender/detail/ages-online-vortragsreihe-zweitaegig-das-multiversum-der-zweckbestimmung-tag-2>

### **BASG-Gespräch: Labelling Day**

**Ort:** AGES Wien

**Termin:** 12 - Oktober - 2022

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

## Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

### **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](https://akademie.ages.at/basg-gespraech_die_gute_laborpraxis_glp)

## Schweiz

### **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: 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)

### **eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary (XEVMPD) 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)

## Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

***Virtual live hands-on training course for clinical trials sponsors using EudraVigilance system the next upcoming training dates provided***

***Where:*** online

***For more information, please refer to:***

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/pharmacovigilance/eudravigilance/eudravigilance-training-support#face-to-face-training-courses-on-enhanced-eudravigilance-system-section>

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

***Where:*** online – rescheduled

***Date:*** 10 - October - 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>

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

***Where:*** online

***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](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)

***Clinical Trials Information System (CTIS) Webinar - 9 months on and going forward***

***Where:*** online

***Date:*** 16 - November - 2022

***For more information, please refer to:***

<https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-webinar-9-months-going-forward>

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

***Where:*** online

***Date:*** 23 - November – 2022, 14:30 - 16:00 Amsterdam time (CEST)

***For more information, please refer to:***

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

***Risk management information day 2022***

***Where:*** online

***Date:*** 09 – December - 2022

***Weitere Informationen finden Sie unter:***

<https://www.ema.europa.eu/en/events/risk-management-information-day-2022>