

30. September-
14. Oktober 2022



HUMANARZNEIMITTEL - EMA	2
<i>Allgemeines – General</i>	2
<i>Pharmakovigilanz – PRAC</i>	2
<i>Zulassung – Regulatory Affairs</i>	3
<i>Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)</i>	4
<i>Qualität – Quality</i>	4
<i>(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development</i>	5
<i>Kinderarzneimittel – Paediatrics</i>	6
<i>Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines</i>	6
EUROPEAN COMMISSION	7
EDQM	8
MEDIZINPRODUKTE	9
CMDH	10
HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND	11
HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH	14
HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ	16
	
FRAGEN AN DAS NETZWERK	17
VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER	18
DEUTSCHLAND	18
ÖSTERREICH	18
SCHWEIZ	19
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

Meeting of the Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products (MSSG), Online – Event – 14- September-2022 (updated)

Published on: 06 - October - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/meeting-executive-steering-group-shortages-safety-medicinal-products-mssg-4>

Regulatory and procedural guideline: Data Quality Framework for EU medicines regulation

Published on: 10 - October - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/data-quality-framework-eu-medicines-regulation_en.pdf

IRIS guide for applicants - How to create and submit scientific applications, for industry and individual applicants (updated)

Published on: 11 - October - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/iris-guide-applicants-how-create-submit-scientific-applications-industry-individual-applicants_en.pdf

Newsletter: Human medicines highlights - September 2022

Published on: 12 - October - 2022

For more information, please refer to:

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

Pharmakovigilanz – PRAC

Regulatory information – adjusted fees for pharmacovigilance applications from 3 October 2022

Published on: 30 - September - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/regulatory-information-adjusted-fees-pharmacovigilance-applications-3-october-2022>

PRAC: Agendas, minutes and highlights (updated)

Published on: 04 - October - 2022

For more information, please refer to:

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

Humanarzneimittel - EMA

Referrals document: Nitrosamines EMEA-H-A5(3)-1490 - Questions and answers for marketing authorisation holders / applicants on the CHMP Opinion for the Article 5(3) of Regulation (EC) No 726/2004 referral on nitrosamine impurities in human medicinal products (updated)

Published on: 12 - October - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/nitrosamines-emea-h-a53-1490-questions-answers-marketing-authorisation-holders/applicants-chmp-opinion-article-53-regulation-ec-no-726/2004-referral-nitrosamine-impurities-human-medicinal-products_en.pdf

Zulassung – Regulatory Affairs

Product Management Services (PMS) Sub-Groups (SG) Webinar - Event 09 –September-2022

Presentation available

Published on: 30 - September - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/product-management-services-pms-sub-groups-sg-webinar>

Regulatory and procedural guideline: IRIS guide for parallel distribution applicants (updated)

Published on: 03 - October - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/iris-guide-parallel-distribution-applicants_en.pdf

Template or form: Parallel consultation: briefing document template (updated)

Published on: 06 - October - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/parallel-consultation-briefing-document-template_en.docx

Regulatory and procedural guideline: Guidance on parallel EMA / EUnetHTA 21 Joint Scientific Consultation (updated)

Published on: 06 - October - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guidance-parallel-ema/eunetha-21-joint-scientific-consultation_en.pdf

Regulatory and procedural guideline: Member states contact points for translations review (updated)

Published on: 06 - October - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/member-states-contact-points-translations-review_en.pdf

CHMP: Agendas, minutes and highlights

Published on: 10 - October - 2022

For more information, please refer to:

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

Humanarzneimittel - EMA

EMA Account Management training webinar – Event-03 – October-2022 (updated)

Presentation available

Published on: 11 - October - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/ema-account-management-training-webinar>

European Medicines Agency practical guidance on the application form for centralised type IA and IB variations (updated)

Published on: 11 - October - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-practical-guidance-application-form-centralised-type-ia-ib-variations_en.pdf

DADI PDF electronic application forms (eAF) training webinar- Event 26-July and 02 September 2022 (Updated)

Questions and answers available

Published on: 12 - October - 2022

For more information, please refer to:

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

Notification on arrangements for requesting EMA certificates through urgent and standard procedure for December 2022

Published on: 14 - October - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/notification-arrangements-requesting-ema-certificates-through-urgent-standard-procedure-december_en.pdf

Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

Template or form: Template - Translations required with the submission of an application for transfer of orphan medicinal product designation (updated)

Published on: 06 - October - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/template-translations-required-submission-application-transfer-orphan-medicinal-product-designation_en-0.doc

Report: Pilot on early dialogue with patient organisations for orphan marketing authorisation applications: Outcome Report

Published on: 12 - October - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/pilot-early-dialogue-patient-organisations-orphan-marketing-authorisation-applications-outcome_en.pdf

Qualität – Quality

No news published

(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

Clinical Trials Information System (CTIS) bitesize talk: Notifications - Part 1, Event – 28 September-2022 (updated)

Presentation available

Published on: 03 - 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>

Other: FAQs: How to evaluate a CT application - CTIS Training Programme - Module 06 (updated)

Published on: 05 - October - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/faqs-how-evaluate-ct-application-ctis-training-programme-module-06_en.pdf

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

Published on: 06 - October - 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>

Scientific guideline: Reflection paper on the use of interactive response technologies (interactive voice/web response systems) in clinical trials, with particular emphasis on the handling of expiry dates (updated)

Published on: 06 - October - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/reflection-paper-use-interactive-response-technologies-interactive-voice/web-response-systems-clinical-trials-particular-emphasis-handling-expiry-dates_en.pdf

Scientific guideline: ICH guideline E19 on a selective approach to safety data collection in specific late-stage pre-approval or post-approval clinical trials - Step5

Published on: 06 - October - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-guideline-e19-selective-approach-safety-data-collection-specific-late-stage-pre-approval-post_en.pdf

Scientific guideline: ICH: Q 5 A (R2): Viral safety evaluation of biotechnology products derived from cell lines of human or animal origin - Step 2b

Published on: 10 - October - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/ich-guideline-q5ar2-viral-safety-evaluation-biotechnology-products-derived-cell-lines-human-animal>

Humanarzneimittel - EMA

ICH guideline S1B(R1) on testing for carcinogenicity of pharmaceuticals (updated)

Published on: 10 - October - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/ich-guideline-s1br1-testing-carcinogenicity-pharmaceuticals>

Q&A: Good clinical practice (GCP) (updated)

Published on: 10 - October - 2022

For more information, please refer to:

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

Instructor's guide: How to create, submit and withdraw a Clinical Trial Application - CTIS Training Programme - Module 10 (updated)

Published on: 14 - October - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/instructors-guide-how-create-submit-withdraw-clinical-trial-application-ctis-training-programme_en.pdf

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

Published on: 14 - October - 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

News and press releases: Call for expression of interest for civil society representatives to participate in the work of EMA's Paediatric Committee

Published on: 05 - October - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/call-expression-interest-civil-society-representatives-participate-work-emas-paediatric-committee>

Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

No news published

Flash report - Steering Group on Health Promotion, Disease Prevention and Management of Non-Communicable Diseases

Published on: 06 - October - 2022

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/flash-report-steering-group-health-promotion-disease-prevention-and-management-non-communicable-2022-10-06_en

EU Health Policy Platform: Commission selects the 2022 Thematic Networks

Published on: 06 - October - 2022

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/eu-health-policy-platform-commission-selects-2022-thematic-networks-2022-10-06_en

Implementation of the European Pharmacopoeia Supplement 11.1 – Notification for CEP holders

Published on: 04 - October - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/implementation-of-the-european-pharmacopoeia-supplement-11.1-notification-for-cep-holders>

Revised general chapter on chemometrics published in Supplement 11.1 of the European Pharmacopoeia

Published on: 05 - October - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/revised-general-chapter-on-chemometrics-published-in-supplement-11.1-of-the-european-pharmacopoeia>

4 new Ph. Eur. reference standards and 16 replacement batches released in September 2022

Published on: October - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/4-new-ph.-eur.-reference-standards-and-16-replacement-batches-released-in-september-2022>

Pharmeuropa 34.4 just released

Published on: 11 - October - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/pharmeuropa-34.4-just-released>

Ph. Eur. publishes key harmonised monographs on Paraffin, white soft and Paraffin, yellow soft

Published on: 12 - October - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/ph.-eur.-publishes-key-harmonised-monographs-on-paraffin-white-soft-and-paraffin-yellow-soft>

General chapter 2.2.46. Chromatographic separation techniques: comparison of requirements in the Ph. Eur. 10th and 11th Editions

Published on: 13 - October – 2022

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/general-chapter-2.2.46.-chromatographic-separation-techniques-comparison-of-requirements-in-the-ph.-eur.-10th-and-11th-editions>

Ph. Eur. publishes Cannabis flos draft monograph in Pharmeuropa for comment

Published on: 13 - October - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/ph.-eur.-publishes-cannabis-flos-draft-monograph-in-pharmeuropa-for-comment>

Medizinprodukte

No news published

UPDATE - Overview of timetables 2023 - CMDh 60-day procedures for MRP/DCP applications

Published on: 03 - October - 2022

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/CMDhReferrals_Art29/2023_Overview_Timetable.pdf

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

Published on: 04 - October - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/pharmacovigilance/rmp.html#c5088>

UPDATE -Template for applicants to prepare report on similarity with authorised orphan medicinal products

Published on: 04 - October - 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

UPDATE - Template for MAHs response during type II variations

Published on: 04 - October - 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

Humanarzneimittel - Deutschland

Arzneibuch

Inhaltsverzeichnis des: Europäischen Arzneibuch, 10. Ausgabe, 6. Nachtrag, Amtliche deutsche Ausgabe, aller Texte des Homöopathischen Arzneibuch 2022 (HAB 2022), aller Texte des Deutschen Arzneibuch 2022 (DAB 2022)

Veröffentlicht am: 01 - Oktober - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

ASS 100 mg Standardzulassungen: Risiko für Fehldosierungen

Veröffentlicht am: 04 - Oktober - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RI/2022/RI-acetylsalicylsaeure.html?nn=986770>

Terlipressinhaltige Arzneimittel: Überprüfung der Sicherheit

„Neue Empfehlungen für terlipressinhaltige Arzneimittel bei der Behandlung des hepatorenenalen Syndroms.“

Veröffentlicht am: 04 - Oktober - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Panexcell Clinical Laboratories Priv. Ltd.: Durchführung von Studien in Indien

„In Deutschland gibt es keine generischen Arzneimittelzulassungen mehr, deren Grundlage am Standort in Mumbai in Indien durchgeführte Bioäquivalenzstudien der Firma Panexcell Clinical Laboratoires Priv. Ltd. sind.“

Veröffentlicht am: 06 - Oktober - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV_STP/m-r/panexcell.html?nn=986770

Arzneimittel-Festbeträge (aktualisiert)

Die neue Festbetragsdatei steht zur Verfügung:

-Festbeträge - Stand 01. Oktober 2022

-Erläuterungen zu den Berechnungsgrundlagen

-Abkürzungsverzeichnis der Darreichungsformen

-Grundlagen zur Berechnung der Festbeträge

-Abkürzungsverzeichnis der Wirkstoffkürzel

Veröffentlicht am: 06 - Oktober - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Festbeträge-und-Zuzahlungen/Festbeträge/_node.html

Humanarzneimittel - Deutschland

Liste der Grundstoffe

Veröffentlicht am: 06 - Oktober - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Bescheidmaske mit Ausfüllhinweisen - Änderungen 09/2022

Veröffentlicht am: 06 - Oktober - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/zulassungsverfahren/DCP/Bescheidmaske_DE_Docx.html?nn=986770

Rücknahmen und Versagungen von Anträgen auf Zulassung und Genehmigung -2022

Veröffentlicht am: 06 - Oktober - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.pei.de/DE/newsroom/veroeffentlichungen-arzneimittel/34-amg/amg-34-node.html>

Ergebnisprotokolle der Kommission für Arzneimittel für Kinder und Jugendliche

Veröffentlicht am: 07 - Oktober - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Arzneimittel-fuer-Kinder/KAKJ_Kommission-fuer-Arzneimittel-fuer-Kinder-und-Jugendliche/Protokolle/Ergebnisprotokolle_KAKJ.html?nn=986770

Liste der Veröffentlichungen von Zusammenfassungen von Risikomanagementplänen nach § 34 Abs. 1a AMG, Stand 01.10.2022

Veröffentlicht am: 07 - Oktober - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

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

Tagesordnung und Kurzprotokoll der 9. Sitzung am 04 – Oktober - 2022

Veröffentlicht am: 11 - Oktober - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

und

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Beirat/protokolle/kurzprotokoll_beirat_9.html?nn=986770

Inhaltsverzeichnis der aktuellen Pharmeuropa 34.4

Veröffentlicht am: 11 - Oktober - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/ZuRelThemen/azbuch/5OstellungnKommentar/Pharmeuropa_Inhaltsverzeichnis.html?nn=986770

Humanarzneimittel - Deutschland

Präsentation Iris-11 Webinar - September 2022

Veröffentlicht am: 11 - Oktober - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/EN/Code-Systems/Iris/Presentation-Iris-Webinar-Sept2022.html?nn=986770>

Sachverständigenausschuss für Betäubungsmittel nach § 1 Abs. 2 BtMG und Neue-psychoaktive-Stoffe nach § 7 NpSG

Veröffentlicht am: 13 - Oktober - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Betaeubungsmittel/Sachverstaendigenausschuss/Sitzungen/Ergebnisse_56.html?nn=986770

Humanarzneimittel - Österreich

PSUR-outcome: Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol

Veröffentlicht am: 04 - Oktober - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Mustertext Chlormadinonacetat Ethinylestradiol](#) und

[Link zur Website der EMA](#)

FAQ Suchtmittel

Veröffentlicht am: 04 - Oktober - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

FAQ Meldung Vertriebsbeschränkung

Veröffentlicht am: 04 - Oktober - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/fuer-unternehmen/online-service/leitfaeden-und-faq/faq-meldung-vertriebsbeschaenkung>

PSUR-outcome: Donepezil

Veröffentlicht am: 06 - Oktober - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Mustertext Donepezil](#) und

[Link zur Website der EMA](#)

PSUR-outcome: Erlotinib

Veröffentlicht am: 07 - Oktober - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Link zur Website der Europäischen Kommission](#)

Generika und Biosimilars

Veröffentlicht am: 07 - Oktober - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/konsumentinnen/wissenswertes-ueber-arzneimittel/arzneimittel/generika-und-biosimilars>

1022_Register Arzneimittelvermittler

Veröffentlicht am: 10 - Oktober - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/04_Marktbeobachtung/%C3%96ffentliche_Register/1022_Register_Arzneimittelvermittler.pdf

Nicht-interventionelle Studien (NIS)

Veröffentlicht am: 11 - Oktober - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/gesundheitsberufe/klinische-studien/nicht-interventionelle-studien-nis>

Humanarzneimittel - Österreich

FAQ Antibiotikamengen - Rückruf

Veröffentlicht am: 12 - Oktober - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/fuer-unternehmen/online-service/online-service-veterinaer-antibiotika-mengenstromanalyse/faq>

PSUFU: Iodixanol

Veröffentlicht am: 13 - Oktober - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Link zur HMA Website](#)

PSUFU: Iomeprol

Veröffentlicht am: 13 - Oktober - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Link zur HMA Website](#)

PSUFU: Iopromid

Veröffentlicht am: 13 - Oktober - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Link zur HMA Website](#)

Humanarzneimittel - Schweiz

Swissmedic überprüfte die Schweizer Bevollmächtigten (CH-REP)

„Ausländische Hersteller von Medizinprodukten müssen, wenn sie Produkte in der Schweiz in Verkehr bringen wollen, einen Schweizer Bevollmächtigten (CH-REP) mandatieren...“

Veröffentlicht am: 03 - Oktober - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/marktkontrolle-medicinprodukte/mitteilungen-zu-marktkontrollthemen.html>

Swissmedic Journal - September

Veröffentlicht am: 05 - Oktober - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/stab/journal/swissmedic_journal_09-2022.pdf.download.pdf/Swissmedic%20Journal%2009-2022.pdf

Vaccinovigilance - Unerwünschte Ereignisse nach Impfungen - Jahresbericht

Veröffentlicht am: 10 - Oktober - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/pharmacovigilance/vaccinovigilance.html>

Aktualisierte Vorgabedokumente - Oktober

Veröffentlicht am: 10 - Oktober - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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



Fragen an das Netzwerk

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

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

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Deutschland

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

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>

BASG-Gespräch: Qualitätsmangel-Management von Arzneimitteln

Ort: online

Termin: 05 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.ages.at/ages/veranstaltungen/veranstaltungskalender/detail/basg-gespraech-qualitaetsmangel-management-von-arzneimitteln>

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

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)

NEW 2nd training course on Quality Management for Tissue Establishments

Where: online

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>

Virtual live hands-on training course for clinical trials sponsors using EudraVigilance system the next upcoming training dates provided – October till December

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>

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 – October till December

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

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Webinar on the draft Data Quality Framework for EU medicines regulation

Where: online

Date: 18 –October- 2022

For more information, please refer to:

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

CPhI Worldwide & CEP One-to-One Sessions

Where: Frankfurt, Germany

Date: 01 to 03 – November - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/cphi-worldwide-cep-one-to-one-sessions>

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>

eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary (XEVMPD) training course - November 2022

Where: online

Date: 16 to 18 – November - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/extended-eudravigilance-medicinal-product-dictionary-xevmpd-training-course-november-2022>

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

For more information, please refer to:

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