

25. November-
09. Dezember 2022

MEGRA



NEWSLETTER



HUMANARZNEIMITTEL - EMA	2
<i>Allgemeines – General</i>	2
<i>Pharmakovigilanz – PRAC</i>	2
<i>Zulassung – Regulatory Affairs</i>	4
<i>Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)</i>	5
<i>Qualität – Quality</i>	5
<i>(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development</i>	5
<i>Kinderarzneimittel – Paediatrics</i>	6
<i>Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines</i>	6
EUROPEAN COMMISSION	7
EDQM	10
MEDIZINPRODUKTE	11
CMDH	12
HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND	13
HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH	17
HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ	19
	
FRAGEN AN DAS NETZWERK	21
VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER	22
DEUTSCHLAND	22
ÖSTERREICH	22
SCHWEIZ	22
EUROPA	23
<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

Third Industry Standing Group (ISG) meeting, Event - 22-November-2022 (updated)

Presentations available

Published on: 28 - November - 2022

For more information, please refer to:

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

Second bi-annual Big Data Steering Group and industry stakeholders meeting, Event - 03-November-2022 (updated)

Report available

Published on: 28 - November - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/second-bi-annual-big-data-steering-group-industry-stakeholders-meeting>

Human Medicines (updated)

Published on: 01 - December - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/who-we-are/human-medicines>

Frequently asked questions (updated)

Published on: 06 - December - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/frequently-asked-questions>

Innovation in medicines (updated)

Published on: 07 - December - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/innovation-medicines>

Pharmakovigilanz – PRAC

List of medicinal products under additional monitoring (updated)

Published on: 28 - November - 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>

Pharmacovigilance inspection procedures: human (updated)

Published on: 29 - November - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/compliance/pharmacovigilance-inspections/pharmacovigilance-inspection-procedures-human>

Humanarzneimittel - EMA

17th industry stakeholder platform - operation of European Union (EU) pharmacovigilance, Event-07-November-2022 (updated)

Presentations available

Published on: 30 - November - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/17th-industry-stakeholder-platform-operation-european-union-eu-pharmacovigilance>

PRAC: Agendas, minutes and highlights (updated)

Published on: 02 - December - 2022

For more information, please refer to:

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

Referral: Pholcodine-containing medicinal products , pholcodine, Article 107i procedures, Recommendation provided by Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, 02/12/2022 (updated)

Published on: 02 - December - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/pholcodine-containing-medicinal-products>

Referral: Synchron , Article 31 referrals, European Commission final decision, 19/05/2022, 28/11/2022, 02/12/2022 (updated)

Published on: 02 - December - 2022

For more information, please refer to:

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

Referral: Topiramate , topiramate, Article 31 referrals, Under evaluation, 02/12/2022 (updated)

Published on: 02 - December - 2022

For more information, please refer to:

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

PRAC recommendation on signal: New product information wording: extracts from PRAC recommendations on signals adopted at the 24-27 October 2022 PRAC meeting (updated)

Published on: 07 - December - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/prac-recommendation/new-product-information-wording-extracts-prac-recommendations-signals-adopted-24-27-october-2022_en.pdf

Regulatory and procedural guideline: EudraVigilance registration manual (updated)

Published on: 07 - December - 2022

For more information, please refer to:

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

Humanarzneimittel - EMA

Regulatory and procedural guideline: EudraVigilance registration documents (updated)

Published on: 07 - December - 2022

For more information, please refer to:

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

New Organization First User QPPV/RP or Change of EU QPPV/RP (updated)

Published on: 07 - December - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/new-organization-first-user-qppv/rp-change-eu-qppv/rp_en.pdf

COVID-19 vaccine safety update

Published on: 08 - December - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccines-safety-update-8-december-2022_en.pdf

Zulassung – Regulatory Affairs

European Medicines Agency - Parenteral Drug Association (PDA) bilateral meeting, Event - 05-November-2022 (updated)

Report available

Published on: 28 - November - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/european-medicines-agency-parenteral-drug-association-pda-bilateral-meeting>

Human variations eAF Form (DADI) training session, Event-08-November-2022 (updated)

Question and answers available

Published on: 06 - December - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/human-variations-eaf-form-dadi-training-session>

CHMP opinions on consultation procedures

Published on: 09 - December - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/medical-devices/ancillary-medicinal-substances-medical-devices/chmp-opinions-consultation-procedures>

Humanarzneimittel - EMA

Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

CAT: Agendas, minutes and reports

Published on: 07 - December - 2022

For more information, please refer to:

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

Qualität – Quality

Good manufacturing practice (updated)

Published on: 05 - December - 2022

For more information, please refer to:

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

(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

Regulatory and procedural guideline: ICH guideline Q3C (R8) on impurities: guideline for residual solvents - Step 5 (updated)

Published on: 28 - November - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/ich-guideline-q3c-r8-impurities-guideline-residual-solvents-step-5_en.pdf

Records of data processing activity (public) regarding the processing of personal data in the Clinical Trials Information System (CTIS)

Published on: 28 - November - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/records-data-processing-activity-public-regarding-processing-personal-data-clinical-trials_en.pdf

Organisation Management System (OMS) Trouble Shooting Session for CTIS users – Event-24-November 2022 (updated)

Published on: 29 - November - 2022

For more information, please refer to:

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

Clinical Trial Information System (CTIS) - Sponsor handbook (updated)

Published on: 30 - November - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/clinical-trial-information-system-ctis-sponsor-handbook_en.pdf

Humanarzneimittel - EMA

Evaluation of medicinal products indicated for treatment of bacterial infections - Scientific guideline (updated)

Published on: 01 - December - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/evaluation-medicinal-products-indicated-treatment-bacterial-infections-scientific-guideline>

ICH E8 General considerations for clinical studies - Scientific guideline (updated)

Published on: 02 - December - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/ich-e8-general-considerations-clinical-studies-scientific-guideline>

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

Published on: 08 - December - 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: 08 - December - 2022

For more information, please refer to:

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

European Commission

Flash report - Broad-spectrum anti-viral therapeutics: a key tool for pandemic preparedness and response (22-23 November 2022)

Published on: 29 - November - 2022

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/flash-report-broad-spectrum-anti-viral-therapeutics-key-tool-pandemic-preparedness-and-response-22-2022-11-29_en

Questions & answers: EU Global Health Strategy

Published on: 30 - November - 2022

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/questions-answers-eu-global-health-strategy-2022-11-30_en

Updated information pack for candidate EU reference laboratories published

Published on: 30 - November - 2022

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/updated-information-pack-candidate-eu-reference-laboratories-published-2022-11-30_en

Factsheet on EU Global Health Strategy: better health for all in a changing world

Published on: 30 - November - 2022

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/factsheet-eu-global-health-strategy-better-health-all-changing-world-2022-11-30_en

EU Global Health Strategy to improve global health security and deliver better health for all

Published on: 30 - November - 2022

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/european-health-union-first-state-health-preparedness-report-shows-eus-strong-progress-2022-11-30_en

Factsheet on State of Health Preparedness report

Published on: 30 - November - 2022

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/factsheet-state-health-preparedness-report-2022-11-30_en

Global Health: EU invests €125 million in universal health coverage in partnership with WHO

Published on: 30 - November - 2022

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_22_7287

Flash report - Stakeholders webinar on Healthier together - EU Non-communicable Diseases Initiative (28 November 2022)

Published on: 30 - November - 2022

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/flash-report-stakeholders-webinar-healthier-together-eu-non-communicable-diseases-initiative-28-2022-11-30_en

European Commission

Presentation and Video recording - Webinar: 'Beyond the COVID-19 pandemic. Sustainable health systems in the European Union' (1 December 2022)

Published on: 01 - December - 2022

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/presentation-and-video-recording-webinar-beyond-covid-19-pandemic-sustainable-health-systems-2022-12-01-0_en

Guidance on the mutual acceptance of EU Digital COVID Certificates issued to participants of clinical trials for COVID-19 vaccines

Published on: 01 - December - 2022

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/guidance-mutual-acceptance-eu-digital-covid-certificates-issued-participants-clinical-trials-covid-2022-12-01_en

Report on the implementation of Directive 2010/53/EU on standards of quality and safety of human organs intended for transplantation

Published on: 01 - December - 2022

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/report-implementation-directive-201053eu-standards-quality-and-safety-human-organs-intended-2022-12-01_en

Joint European Commission and World Health Organisation press release on extending strategic cooperation to deliver better health for all

Published on: 02 - December - 2022

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_22_7375

State of Health in the EU: The European Commission and the OECD release 'Health at a Glance: Europe 2022'

Published on: 05 - December - 2022

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/state-health-eu-european-commission-and-oecd-release-health-glance-europe-2022-2022-12-05_en

Minutes - Steering Group on Health Promotion, Disease Prevention and Management of Non-Communicable Diseases (5 October 2022)

Published on: 06 - December - 2022

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/minutes-steering-group-health-promotion-disease-prevention-and-management-non-communicable-diseases-2022-12-06_en

Global Health: HERA and WHO Hub strengthen cooperation on pandemic and epidemic countermeasures

Published on: 06 - December - 2022

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/global-health-hera-and-who-hub-strengthen-cooperation-pandemic-and-epidemic-countermeasures-2022-12-06_en

European Commission

Commission Implementing Regulation (EU) 2022/2346 of 1 December 2022 laying down common specifications in accordance with Regulation (EU) 2017/745

Published on: 06 - December - 2022

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/commission-implementing-regulation-eu-20222346-1-december-2022-laying-down-common-specifications-2022-12-06_en

Minutes - 28th meeting of the Expert Group on Health Systems Performance Assessment (HSPA) (14 October 2022)

Published on: 07 - December - 2022

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/minutes-28th-meeting-expert-group-health-systems-performance-assessment-hspa-14-october-2022-2022-12-07_en

Commission Expert group on Public Health

Published on: 08 - December - 2022

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/commission-expert-group-public-health-2022-12-08_en

Flash report - Workshop on Healthier Together - EU NCD Initiative (8 December 2022)

Published on: 09 - December - 2022

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/flash-report-workshop-healthier-together-eu-ncd-initiative-8-december-2022-2022-12-09_en

Full OCABR guideline for Pandemic COVID-19 vaccine, Inactivated, now available

Published on: 29 - November - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/full-ocabr-guideline-for-pandemic-covid-19-vaccine-inactivated-now-available>

5 new Ph. Eur. reference standards and 12 replacement batches released in November 2022

Published on: 06 - December - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/5-new-ph.-eur.-reference-standards-and-12-replacement-batches-released-in-november-2022>

Medizinprodukte

MDCG 2022-17 - MDCG position paper on 'hybrid audits' - December 2022

Published on: 06 - December - 2022

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/mdcg-2022-17-mdcg-position-paper-hybrid-audits-december-2022-2022-12-06_en

Medical devices (updated)

Published on: 08 - December - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/medical-devices>

UPDATE - Questions & Answers for the Active Substance Master File

Published on: 05 - December - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/questions-answers.html>

Procedural guidance during COVID-19 pandemic

Published on: 06 - December - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/covid-19.html#c6626>

Information on nitrosamines for marketing authorisation holders

Published on: 06 - December - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/advice-from-cmdh/nitrosamine-impurities.html#c6604>

CMDh Agendas and Minutes

Published on: 08 - December - 2022

For more information, please refer to:

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

Humanarzneimittel - Deutschland

Verlängerungsbescheid gemäß §§ 10 Abs. 1a und 11 Abs. 1c AMG – verlängert bis zum 16.12.2022

Veröffentlicht am: 25 - November - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Lieferengpaesse/gestattung_dobutamin_verlaengerung_10_1a.html?nn=986770

Ergebnisprotokoll der 28. Sitzung des Ausschusses Mikrobiologie der Deutschen Arzneibuch-Kommission am 29. September 2021

Veröffentlicht am: 28 - November – 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsrelevante-Themen/Arzneibuch/Arzneibuchkommissionen/Deutsche-Arzneibuch-Kommission/Fachausschuesse-Protokolle/mikro_27_protokoll.html?nn=986770

Fachausschüsse der Deutschen Arzneibuch-Kommission

Veröffentlicht am: 28 - November – 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsrelevante-Themen/Arzneibuch/Arzneibuchkommissionen/Deutsche-Arzneibuch-Kommission/fachausschuss_DAB-Kom-inhalt.html?nn=986770

Zusatzinformationen zu gemeldeten Lieferengpässen

Veröffentlicht am: 29 - November – 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Von der hessischen Prüfbehörde bis zum international agierenden Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel – ein Rückblick

Veröffentlicht am: 30 - November – 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2022/221130-50-jahre-pei-bundesoberbehoerde.html;jsessionid=CFD2D2054D46427A2AFB5BCC551D28.intranet221?nn=170852>

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

Veröffentlicht am: 01 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Vorschlagsverfahren

Veröffentlicht am: 01 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Klassifikationen/Vorschlagsverfahren/artikel.html?nn=986770>

Humanarzneimittel - Deutschland

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

Veröffentlicht am: 01 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

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

Veröffentlicht am: 01 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Beirat/protokolle/to-sitzung-beirat-le_2022-11-30.html?nn=986770

Vortragsfolien

- Arzneimittelsicherheit im Rahmen klinischer AM-Prüfungen
- Präklinische Dokumentation
- Ringvorlesung – Institut für Klinische Chemie und Pharmakologie der Universität Bonn und Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Veröffentlicht am: 01 und 08 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Termine-und-Veranstaltungen/ringvorlesungen/2022_Winter/Pharmakov_Ballering.html?nn=986770
https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Termine-und-Veranstaltungen/ringvorlesungen/2022_Winter/Pharmakogen_Stahl.html?nn=986770
https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Termine-und-Veranstaltungen/ringvorlesungen/2022_Winter/Klink_Bewer_Baete.html?nn=986770

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

Veröffentlicht am: 01 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Statistik/AM-Statistik/OpenData/offene-ordnungsgemaess-eingegangene-zulantraege.html?nn=986770>

Paul-Ehrlich-Institut im Dialog mit Bundesverband der Arzneimittelhersteller (BAH): Klinische Entwicklung von biomedizinischen Arzneimitteln im Hoch

Veröffentlicht am: 02 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2022/221202-pei-bah-meeting.html?jsessionid=CFFDD2D2054D46427A2AFB5BCC551D28.intranet221?nn=170852>

Arzneimittel-Festbeträge

Veröffentlicht am: 02 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Festbeträge-und-Zuzahlungen/Festbeträge/_artikel.html?nn=986770

Humanarzneimittel - Deutschland

Innovationsbüro

Veröffentlicht am: 02 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

DiPA-Leitfaden (Stand 02.12.2022)

Veröffentlicht am: 02 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Festbeträge - Stand 01. Dezember 2022

Veröffentlicht am: 02 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Festbeträge/2022/festbeträge-20221201.html?nn=986770>

Information zu Änderungen der Gültigkeitsdauer von vereinfachten Ausfuhrgenehmigungen im Grundstoffverkehr

Veröffentlicht am: 02 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Festbeträge/2022/festbeträge-20221201.html?nn=986770>

DiPA Minutes of the meeting

Veröffentlicht am: 06 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/EN/Service/AdviceProcedures/innovation_office/en_DiPA_Result_log.html?nn=986770

Maßnahmen des BfArM im Bereich Lieferengpässe

Veröffentlicht am: 08 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

ICD-10-GM 2023: Corrigenda publiziert

Veröffentlicht am: 08 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/News/ICD_Version_2023_Corrigenda_veroeffentlicht.html?nn=986770

Studien bei Synchron Research Services, Indien: Überprüfung in Bezug auf die Durchführung

Veröffentlicht am: 08 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Humanarzneimittel - Deutschland

Umsetzung des einstimmigen Beschlusses der Koordinierungsgruppe EMA/CMDh/575536/2022 vom 23.06.2022 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff Diclofenac (systemische Darreichungsformen)

Veröffentlicht am: 08 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Periodic-Safety-Update-Reports_PSURs/PSUR-Single-Assessment/Anlagen/a-f/Diclofenac_systemisch3-CMDh-Beschluss.html?nn=986770

PSUR Single Assessment (PSUSA)

Veröffentlicht am: 08 - Dezember - 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

Durchführungsbeschluss der Kommission vom 28.11.2022

Veröffentlicht am: 08 - Dezember – 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/RisikoBewVerf/s-z/synchron_durchfuehrungsbeschluss.html?nn=986770

Anhang I - Liste der national zugelassenen Arzneimittel und Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen

Veröffentlicht am: 08 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/RisikoBewVerf/s-z/synchron_annex.html?nn=986770

Humanarzneimittel - Österreich

Hämovigilanz

Veröffentlicht am: 29 - November - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/marktbeobachtung/meldewesen/haemovigilanz>

CHMP Meeting Highlights September und Oktober 2022

Veröffentlicht am: 30 - November - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

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

PSUR outcome: Ketoprofen topisch

Veröffentlicht am: 01 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Mustertext Ketoprofen topisch](#) und

[Link zur Website der EMA](#)

PSUR outcome: Mesalazin

Veröffentlicht am: 01 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Mustertext Mesalazin](#) und

[Link zur Website der EMA](#)

PSUR outcome: Carboplatin

Veröffentlicht am: 01 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Mustertext Carboplatin](#) und

[Link zur Website der EMA](#)

PSUR outcome: Gabapentin

Veröffentlicht am: 01 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Mustertext Gabapentin](#) und

[Link zur Website der EMA](#)

PSUR outcome: Mesterolon

Veröffentlicht am: 01 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Link zur Website der EMA](#)

PSUR outcome: Levothyroxin

Veröffentlicht am: 02 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Mustertext Levothyroxin](#) und

[Link zur Website der EMA](#)

Humanarzneimittel - Österreich

Referral: Humanarzneimittel, für die der klinische Teil der Bioäquivalenzstudien bei Synchron Research Services durchgeführt wurde

Veröffentlicht am: 06 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Link zur Website der Europäischen Kommission](#)

COVID-19 Impfstoffe

Veröffentlicht am: 07 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Humanarzneimittel - Schweiz

Verdachtsmeldungen unerwünschter Wirkungen der Covid-19 Impfungen

Veröffentlicht am: 25 - November - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/covid-19-vaccines-safety-update-18.html>

Public Consultation für ICH Guideline Q5A(R2) "Viral Safety Evaluation of Biotechnology Products Derived from Cell Lines of Human or Animal Origin" in der Schweiz eröffnet

Veröffentlicht am: 28 - November - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/public_consultation_ich_guideline_q5a-r2.html

Public Consultation für ICH Guideline M11 "Clinical electronic Structured Harmonised Protocol (CeSHarP)" in der Schweiz eröffnet

Veröffentlicht am: 28 - November - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/public_consultation_ich_guideline_m11.html

Treffen des International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)

Veröffentlicht am: 30 - November - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/treffen-ici-technical-requirements-for-pharmaceuticals-for-human-use.html>

Transfer der immunologischen Tierarzneimittel zu Swissmedic

Veröffentlicht am: 01 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/transfer-immunologischen-tam-zu-swissmedic.html>

Erweiterung Geltungsbereich befristete Zulassungen

Veröffentlicht am: 01 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/informationen/erweiterung-geltungsbereich-befristete-zulassungen.html>

Anpassung der VL Fachinformation TAM / Anpassung der VL Packungsbeilage TAM

Veröffentlicht am: 01 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/tierarzneimittel/informationen/anpassung_vl_fi_und_anpassung_vl_pi.html

Humanarzneimittel - Schweiz

Out-of-Stock – COVID-19 – Bewilligungen zum befristeten Import und Vertrieb von Humanarzneimitteln – Update

Veröffentlicht am: 01 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/out-of-stock-covid-19.html>

Aufsichtsabgabe 2022 – Selbstdeklaration

Veröffentlicht am: 02 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/aufsichtsabgabe-2022.html>

Vigilance der Tierarzneimittel im Jahr 2021

Veröffentlicht am: 02 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/tierarzneimittel/market-surveillance/meldung-unerwünschter-tierarzneimittelwirkungen/publikationen/tamvigilance-news-2021.html>

Swissmedic Journal

Veröffentlicht am: 07 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

DHPC: Mitem 20 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung oder zur Herstellung einer Lösung zur intravesikalen Anwendung

Veröffentlicht am: 09 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/health-professional-communication--hpc-/hpc-mitem_20mg_pulver-aufhebung.html

Aktualisierte Vorgabedokumente – Dezember

Veröffentlicht am: 01, 06 und 09 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

HEUTE EINE FRAGE AUS DER SCHWEIZ:

Ausgangslage: Zulassungsinhaberin von Arzneimitteln (ausschliesslich «bekannte Wirkstoffe» ohne und mit Innovation) mit Sitz in der Schweiz und Vertrieb ausschliesslich in der Schweiz (kein globales HQ).

Fragen:

- Hat jemand Erfahrung damit, welche Literatur gemäss Erwartung von Swissmedic wöchentlich gescreent werden soll: nur lokale Literatur? / indexierte/nicht indexierte? / Landessprachen? / soziale Medien? / Festlegung Keywords?; nur nach eigenem Produktnamen screenen oder auch nach Wirkstoff? / unterscheidet man die zu meldenden Fälle z.B. je nach Kausalitäts-assessment u.ä.?*
- Bei Auslagerung der Aufgabe an einen Dienstleister: Evt. Auswahlkriterien/Stolpersteine, die zu beachten sind? Mit welchen Kosten ist in etwa zu rechnen?*

Bitte schicken Sie Ihre Antworten an info-as@megra.org. Wir freuen uns auf Ihre Mitarbeit!
Die Antworten werden ebenfalls anonym publiziert.

Herzliche Grüsse, Ihr MEGRA Info-Ausschuss

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Deutschland

Gemeinsame Ringvorlesung Wintersemester 2022/2023, Klinische Prüfung von Arzneimitteln - Wissenschaftliche Voraussetzungen, rechtliche Grundlagen und praktische Durchführung

Ort: online

Termin: Dezember 2022– Februar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Veranstaltungen/Ringvorlesung/Termine/Ringvorlesung_2022-23.html?nn=986770

BfArM im Dialog „Terminologien für das Gesundheitswesen in Deutschland – Quo vadis?“

Ort: online

Termin: 19 - Januar - 2023, 10:00 - 15:00 Uhr

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Veranstaltungen/Termine/2023-01-19-dialog-terminologien.html?nn=986770>

Anwenderschulung BfArM Kodieren von Seltenen Erkrankungen

Ort: online

Termin:

26 - Januar - 2023, 10:00 - 11:00 Uhr

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Veranstaltungen/Termine/2023-10-26-anwenderschulung-kodierung-seltene-erkrankungen.html?nn=986770>

Österreich

Keine Veranstaltungen veröffentlicht

Schweiz

Keine Veranstaltungen veröffentlicht

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Europa

Clinical Trials Information System (CTIS) bitesize talk: Annual safety report (ASR)

Where: Online

Date: 15 - December - 2022, 16:30 - 18:00 (CET)

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-bitesize-talk-annual-safety-report-asr>

Human Variations electronic application forms public training

Where: Online

Date: 15 - December - 2022, 10:00 - 11:30 (CET)

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/human-variations-electronic-application-forms-public-training>

Quarterly system demo - Q4 2022

Where: Online

Date: 21 - December - 2022, 09:00 - 12:00 Amsterdam time (CET)

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/quarterly-system-demo-q4-2022>

Microbiological Risk of Contamination Assessment tool for tissues and cells. All you need to know about the MiRCA tool

Where: Online

Date: 19 - January - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/microbiological-risk-of-contamination>

Council of Europe Resolution on the implementation of pharmaceutical care – A step forward in the promotion of appropriate use of medicines and patient-centred care

Where: Online

Date: 26 - January - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/council-of-europe-resolution-on-the-implementation-of-pharmaceutical-care-a-step-forward-in-the-promotion-of-appropriate-use-of-medicines-and-patient-centred-care>

Joint EDQM–EPAA event on the future of pyrogenicity testing: phasing out the rabbit pyrogen test

Where: Brussels, Belgium

Date: 14 - 16 February - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/w/save-the-date-joint-edqm-epaa-event-on-the-future-of-pyrogenicity-testing-phasing-out-the-rabbit-pyrogen-test>

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

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

Where: online

Date: 01 - 03 March - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/virtual-live-hands-training-course-clinical-trials-sponsors-using-eudravigilance-system-2>