

06. Januar -
20. Januar 2023



HUMANARZNEIMITTEL - EMA	2
<i>Allgemeines – General</i>	2
<i>Pharmakovigilanz – PRAC</i>	3
<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>	5
<i>Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines</i>	5
EUROPEAN COMMISSION	6
EDQM	7
MEDIZINPRODUKTE	8
CMDH	9
HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND	10
HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH	13
HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ	16
	
FRAGEN AN DAS NETZWERK	17
VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER	18
DEUTSCHLAND	18
ÖSTERREICH	18
SCHWEIZ	18
EUROPA	19
<u>Urheberrechtshinweis:</u>	

Der MEGRA Newsletter und die darin enthaltenen Beiträge sind urheberrechtlich geschützt. Ohne die ausdrückliche Genehmigung der Urheber oder der Inhaber der Nutzungsrechte darf weder der MEGRA Newsletter noch Teile davon verbreitet, bearbeitet, öffentlich zugänglich, vorgetragen, in einem Abrufsystem gespeichert oder in ein solches eingeführt oder in einer beliebigen anderen Form (elektronisch, mechanisch, per Hyperlink, per Fotokopie, per Aufzeichnung oder auf anderem Wege) oder zu einem beliebigen anderen Zweck vervielfältigt oder übermittelt werden. Downloads und Kopien des Newsletters sind nur Mitgliedern der *Mittel Europäischen Gesellschaft für Regulatory Affairs e.V. (MEGRA)* und für den privaten, nicht kommerziellen Gebrauch gestattet. Durch das Herunterladen oder Kopieren von Inhalten werden keine Rechte bezüglich der Inhalte übertragen.

Allgemeines – General

Joint EMA-FDA workshop: Efficacy of monoclonal antibodies in the context of rapidly evolving SARS-CoV-2 variants , Event from 15 - December - 2022 (updated)

Presentations available

Published on: 12 - January - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/joint-ema-fda-workshop-efficacy-monoclonal-antibodies-context-rapidly-evolving-sars-cov-2-variants>

Newsletter: News bulletin for small and medium-sized enterprises - Issue 57

Published on: 12 - January - 2023

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/newsletter/news-bulletin-small-medium-sized-enterprises-issue-57_en.pdf

Minutes: Meeting highlights - First European Medicines Agency - Vaccines Europe meeting (updated)

Published on: 13 - January - 2023

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/minutes/meeting-highlights-first-european-medicines-agency-vaccines-europe-meeting_en.pdf

Online verification system for electronic certificates issued by European Medicines Agency (updated)

Published on: 16 - January - 2023

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/online-verification-system-electronic-certificates-issued-european-medicines-agency_en.pdf

Big Data Steering Group (BDSG): 2022 report (updated)

Published on: 18 - January - 2023

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/report/big-data-steering-group-bdsq-2022-report_en.pdf

Newsletter: Human medicines highlights - January 2023 (updated)

Published on: 18 - January - 2023

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/newsletter/human-medicines-highlights-january-2023_en.pdf

Public health threats (updated)

Published on: 20 - January - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats>

Humanarzneimittel - EMA

Pharmakovigilanz – PRAC

Article 57 product data (updated)

Published on: 11 - January - 2023

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/article-57-product-data_en-0.xlsx

Coordination of pharmacovigilance inspections (updated)

Published on: 12 - January - 2023

For more information, please refer to:

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

PRAC: Agendas, minutes and highlights

Published on: 18 - January - 2023

For more information, please refer to:

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

Zulassung – Regulatory Affairs

Newsletter: DADI newsletter - Issue 2 (updated)

Published on: 10 - January - 2023

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/newsletter/dadi-newsletter-issue-2_en.pdf

Exemptions to labelling and package-leaflet obligations (updated)

Published on: 11 - January - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/product-information/exemptions-labelling-package-leaflet-obligations>

Ninth meeting of the industry stakeholder platform on the operation of the centralised procedure for human medicine, Event - 24 - November - 2022

Highlight report available

Published on: 11 - January - 2023

For more information, please refer to:

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

Report: Applications for new human medicines under evaluation by the CHMP: January 2023

Published on: 12 - January - 2023

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/report/applications-new-human-medicines-under-evaluation-chmp-january-2023_en.xlsx

Humanarzneimittel - EMA

Referral: Janus kinase inhibitors (JAKi) , tofacitinib, abrocitinib, baricitinib, upadacitinib, filgotinib, Article 20 procedures, Recommendation provided by Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, 12/01/2023, 13/01/2023 (updated)

Published on: 13 - January - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/janus-kinase-inhibitors-jaki>

Task Forces (updated)

Published on: 16 - January - 2023

For more information, please refer to:

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

Certification of medicinal products

Published on: 16 - January - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/certification-medicinal-products>

CHMP: Agendas, minutes and highlights

Published on: 17 - January - 2023

For more information, please refer to:

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

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

Published on: 19 - January - 2023

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/list-centrally-authorised-products-requiring-notification-change-update-annexes_en.pdf

Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

COMP: Agendas, minutes and meeting reports

Published on: 10 - January - 2023

For more information, please refer to:

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

Qualität – Quality

ICH guideline Q13 on continuous manufacturing of drug substances and drug products - Scientific guideline (updated)

Published on: 06 - January - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/ich-guideline-q13-continuous-manufacturing-drug-substances-drug-products-scientific-guideline>

Humanarzneimittel - EMA

ICH M10 on bioanalytical method validation - Scientific guideline (updated)

Published on: 13 - January - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/ich-m10-bioanalytical-method-validation-scientific-guideline>

(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

Newsletter: CTIS newsflash - 6 and 13 - January - 2023

Published on: 09 and 13 - January - 2023

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/newsletter/ctis-newsflash-6-january-2023_en.pdf

https://www.ema.europa.eu/documents/newsletter/ctis-newsflash-13-january-2023_en.pdf

Template or form: Template for registering new active substance on EUTCT (updated)

Published on: 10 - January - 2023

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/template-registering-new-active-substance-eutct_en.xlsx

Substance and product data management services (updated)

Published on: 18 - January - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/data-medicines-iso-idmp-standards/spor-master-data/substance-product-data-management-services>

Mandatory use of CTIS from 31 January 2023 for all new clinical trial applications

Published on: 19 - January - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/mandatory-use-ctis-31-january-2023-all-new-clinical-trial-applications>

Kinderarzneimittel – Paediatrics

2022 annual meeting of the members and Coordinating Group of the European network of paediatric research at the EMA (Enpr-EMA), Event from 04 - October - 2022

Report available

Published on: 10 - January - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/2022-annual-meeting-members-coordinating-group-european-network-paediatric-research-ema-enpr-ema>

Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

No news published

***Updated rolling plan - Implementation of the Regulation on health technology assessment
(December 2022)***

Published on: 09 - January - 2023

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/updated-rolling-plan-implementation-regulation-health-technology-assessment-december-2022-2023-01-09_en

Ph. Eur. Commission adopts revised general monographs 2034 and 2619 after inclusion of new paragraph on control of N-nitrosamines

Published on: 06 - January - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/ph.-eur.-commission-adopts-revised-general-monographs-2034-and-2619-after-inclusion-of-new-paragraph-on-control-of-n-nitrosamines>

Ph. Eur. Commission welcomes Ethiopian FDA as observer

Published on: 09 - January - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/ph.-eur.-commission-welcomes-ethiopian-fda-as-observer>

Outcome of the 174th session of the European Pharmacopoeia Commission, November 2022

Published on: 09 - January - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/outcome-of-the-174th-session-of-the-european-pharmacopoeia-commission-november-2022-1>

CEP holders invited to comment on draft monographs published in Pharmeuropa 35.1

Published on: 10 - January - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/cep-holders-invited-to-comment-on-draft-monographs-published-in-pharmeuropa-35.1>

User satisfaction survey: revamped EDQM website

Published on: 18 - January - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/user-satisfaction-survey-revamped-edqm-website>

Call for experts – Aluminium in parenteral nutrition solutions

Published on: 19 - January - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/call-for-experts-aluminium-in-parenteral-nutrition-solutions>

Implementation of the European Pharmacopoeia Supplement 11.2 – Notification for CEP holders

Published on: 20 - January - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/implementation-of-the-european-pharmacopoeia-supplement-11.2-notification-for-cep-holders>

Medizinprodukte

Medical devices (updated)

Published on: 06 - January - 2023

For more information, please refer to:

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

Public health: more time to certify medical devices to mitigate risks of shortages

Published on: 06 - January - 2023

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_23_23

Questions and Answers: Commission proposes an extension of the transitional periods for the application of the Medical Devices Regulation

Published on: 06 - January - 2023

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_23_24

MDCG 2023-1 - Guidance on the health institution exception under Article 5(5) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746 - January 2023

Published on: 10 - January - 2023

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/mdcq-2023-1-guidance-health-institution-exception-under-article-55-regulation-eu-2017745-and-2023-01-10_en

MDCG 2023-2 - List of Standard Fees - January 2023

Published on: 12 - January - 2023

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/mdcq-2023-2-list-standard-fees-january-2023-2023-01-12_en

Update - Coverage of designation codes by MDR/IVDR notified bodies - January 2023

Published on: 13 - January - 2023

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/update-coverage-designation-codes-mdrivdr-notified-bodies-january-2023-2023-01-13_en

Information session on the pilot for expert panels' scientific advice to manufacturers of high-risk medical devices - 25 January 2023

Published on: 18 - January - 2023

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/information-session-pilot-expert-panels-scientific-advice-manufacturers-high-risk-medical-devices-25-2023-01-18_en

Best Practice Guides (BPGs) for the Submission and Processing of Variations in the Mutual Recognition Procedure

Published on: 09 - January - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/procedural-guidance/variation.html#c2126>

HMA/EMA Joint Task Force on Availability of authorised medicines for human and veterinary use (TF AAM)

Published on: 11 - January - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/about-hma/working-groups/hma/ema-joint-task-force-on-availability-of-authorised-medicines-for-human-and-veterinary-use-tf-aam/hma/ema-joint-task-force-on-availability-of-authorised-medicines-for-human-and-veterinary-use-tf-aam.html#c6373>

HMA/EMA Joint Big Data Steering Group Key documents

Published on: 13 - January - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/about-hma/working-groups/hma/ema-joint-big-data-steering-group/hma/ema-joint-big-data-steering-group.html#c5635>

Humanarzneimittel - Deutschland

Zusatzinformationen zu gemeldeten Lieferengpässen

Veröffentlicht am: 06 - Januar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Liste der Fertigarzneimittel mit einer Verpflichtung zur regelmäßigen Datenübermittlung nach § 52b Absatz 3f AMG

Veröffentlicht am: 11 - Januar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Lieferengpaesse/Liste_Datenuebermittlung_52b3famg.html?nn=986770

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

Veröffentlicht am: 12 - Januar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Lieferengpässe

Veröffentlicht am: 16 - Januar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Maßnahmen des BfArM im Bereich Lieferengpässe

Veröffentlicht am: 17 - Januar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Verlängerung der Gestattung nach § 4 Abs. 5 MedBVS vom 11.01.2023

Veröffentlicht am: 17 - Januar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Lieferengpaesse/verlaengerung_gestattung_actilys_4_5_medbvsv.html?nn=986770

Erläuterungen zu den Berechnungsgrundlagen

Veröffentlicht am: 06 - Januar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Festbetrag/2023/berechnungsgrundlage/quartal1/berechnungsgrundlage-20230101.html?nn=986770>

Liste der PRAC-Empfehlungen zu Textanpassungen

Veröffentlicht am: 09 - Januar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Humanarzneimittel - Deutschland

Kommission für Arzneimittel für Kinder und Jugendliche (KAKJ)

Veröffentlicht am: 10 - Januar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Klinische Prüfungen von Arzneimitteln - erste Erfahrungen mit der neuen EU-Verordnung Nr. 536/2014

Veröffentlicht am: 11 - Januar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Publikationen/Bundesgesundheitsblatt/2023-01/_artikel.html?nn=986770

Jan 13, 2023: Compact overview initial submission pursuant to MDR/IVDR/MPDG

Veröffentlicht am: 12 - Januar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/EN/MedicalDevices/DMIDS_workflow_mdr_erstantrag_en.html?nn=986770

Schulungsmaterial

Veröffentlicht am: 13 - Januar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/Schulungsmaterial/Zusatzinformationen/einfuehrung.html?nn=986770>

Anzeige einer nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsstudie (PASS)

Veröffentlicht am: 13 - Januar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Formulare/DE/Arzneimittel/Zulassung/klin-pr/nichtInterventPruef/formular-anzeige-unbedenklichkeitsstudie.html?nn=986770>

Organigramm des BfArM

Veröffentlicht am: 16 - Januar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/BfArM/Org/bfarm_organigramm.html?nn=986770

Statistiken

Veröffentlicht am: 17 - Januar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

DRKS Online-Hilfe - Häufige Fehler

Veröffentlicht am: 17 - Januar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/BfArM/DRKS/drks-fehler.html?nn=986770>

Humanarzneimittel - Deutschland

Verkehrsfähige Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des BfArM

Veröffentlicht am: 17 - Januar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Aktuelle Zulassungs- und Registrierungsstatistik des BfArM

Veröffentlicht am: 17 - Januar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Statistiken Arzneimittelzulassung

Veröffentlicht am: 17 - Januar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Mitglieder der Expertengruppen

Veröffentlicht am: 18 - Januar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsrelevante-Themen/Expertengruppen-Off-Label/Mitglieder-Liste.html?nn=986770>

Real4Reg - ein neues europäisches Forschungsprojekt zu Real-World Daten

Veröffentlicht am: 18 - Januar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2023/pm01-2023.html?nn=986770>

Vortragsfolien

- Einführung in Planung und Auswertung klinischer Prüfungen: Biometrische Grundlagen
- Qualitätsmanagement in klinischen Prüfungen
- Besondere Populationen aus präklinischer und klinischer Sicht: Kinder, Frauen, nicht einwilligungsfähige Patienten

Veröffentlicht am: 19 - Januar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

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

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

Humanarzneimittel - Österreich

Impfstoffliste aktuell

Veröffentlicht am: 09 - Januar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/konsumentinnen/wissenswertes-ueber-arzneimittel/arzneimittel/impfstoffe#c21655>

Impfstoffliste seit 1950

Veröffentlicht am: 09 - Januar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/konsumentinnen/wissenswertes-ueber-arzneimittel/arzneimittel/impfstoffe#c21656>

Europäisches Netzwerk

Veröffentlicht am: 09 - Januar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/ueber-uns/europaeisches-netzwerk>

PSUR-outcome: Fexofenadin

Veröffentlicht am: 09 - Januar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Link zur Website der EMA](#)

Beratung durch das BASG

Veröffentlicht am: 09 - Januar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/fuer-unternehmen/arzneimittel-informationen/beratung-durch-das-basq>

CHMP Meeting Highlights Dezember 2022

Veröffentlicht am: 09 - Januar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

PSUR-outcome: Erythromycin (systemische Anwendung)

Veröffentlicht am: 12 - Januar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/ab_2023/230112_Mustertext_Erythromycin_systemische_Anwendung_.pdf und [Link zur Website der EMA](#)

FAQ Pharmakovigilanz

Veröffentlicht am: 13 - Januar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/faq-pharmakovigilanz>

Humanarzneimittel - Österreich

PSUR-outcome: Amoxicillin

Veröffentlicht am: 13 - Januar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/ab_2023/230113_Mustertext_Amoxicillin.pdf und
[Link zur Website der EMA](#)

COVID-19 Impfstoffe

Veröffentlicht am: 16 - Januar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

DHPC: Regkirona

Veröffentlicht am: 17 - Januar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/gesundheitsberufe/sicherheitsinformationen-dhpc#c20348>

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

Veröffentlicht am: 17 - Januar - 2023

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.docx

PSUR-outcome: Amoxicillin /Clavulansäure

Veröffentlicht am: 17 - Januar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/ab_2023/230117_Mustertext_Amoxicillin_Clavulans%C3%A4ure.pdf und
[Link zur Website der EMA](#)

COVID-19 Therapeutika

Veröffentlicht am: 17 - Januar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Pflanzliche Arzneimittel

Veröffentlicht am: 18 - Januar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/fuer-unternehmen/zulassung-life-cycle/faq-zulassung-life-cycle/pflanzliche-arzneimittel>

Homöopathische Arzneimittel

Veröffentlicht am: 18 - Januar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/fuer-unternehmen/zulassung-life-cycle/faq-zulassung-life-cycle/homoeopathische-arzneimittel>

Humanarzneimittel - Österreich

Referral: Amfepramon

Veröffentlicht am: 19 - Januar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Link zur Website der Europäischen Kommission](#)

Medikamentenkauf auf illegalen Webseiten

Veröffentlicht am: 19 - Januar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Humanarzneimittel - Schweiz

Illegale Arzneimittelimporte: Swissmedic warnt vor Abhängigkeitsrisiko durch Schnupfensprays und Abführmittel bei Anwendung über längere Zeit

Veröffentlicht am: 10 - Januar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/arzneimittel-aus-dem-internet/drug-safety-current-threats/smc-warnt-abhaengigkeitsrisiko-schnupfenspray-und-abfuehrmittel.html>

Swissmedic Journal

Veröffentlicht am: 12 - Januar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Umgang mit Bescheinigungslücken (MDCG 2022-18)

Veröffentlicht am: 12 - Januar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/marktzugang/abgelaufene_bescheinigungen.html

Formular Meldung nach Art. 10 IvDV für in Gesundheitseinrichtungen hergestellte Produkte

Veröffentlicht am: 12 - Januar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/uebersicht-medinprodukte/fo-meldung-art-10-ivdv.html>

Anpassung der Wegleitungen Beschleunigtes Zulassungsverfahren und Befristete Zulassung Humanarzneimittel

Veröffentlicht am: 15 - Januar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/informationen/anpassung_wl_beschl_zlverfahren und wl_befristete_zl.html

Anpassung der Wegleitung Zulassung Humanarzneimittel nach Art. 13 HMG

Veröffentlicht am: 15 - Januar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/informationen/anpassung-zl-ham-art13-hmg.html>

Klar arbeiten Behörden zusammen

Veröffentlicht am: 17 - Januar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/nationale-zusammenarbeit/fachgremium-abgrenzungsfragen.html>

Aktualisierte Vorgabedokumente - Januar

Veröffentlicht am: 11, 12, 15, 16, 17 und 19 - Januar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/updates/updated_documents/jan-2023.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

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>

Gemeinsame Ringvorlesung Wintersemester 2022/2023, Praktische Planung und Durchführung von klinischen Studien I, Praktische Planung und Durchführung von klinischen Studien II

Ort: online

Termin: Januar - Februar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Österreich

BASG-Gespräch: Pflanzliche Arzneimittel und Homöopathika: Update 2023

Ort: Online

Termin: 28 - März - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.ages.at/ages/veranstaltungen/veranstaltungskalender/detail/basg-gespraech-pflanzliche-arzneimittel-und-homoeopathika-update-2023>

Schweiz

Keine Veranstaltungen veröffentlicht

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Europa

Information session on the pilot for expert panels' scientific advice to manufacturers of high-risk medical devices

Where: Online

Date: 25 - January - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/information-session-pilot-expert-panels-scientific-advice-manufacturers-high-risk-medical-devices>

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>

EIC / EMA Info Day: Regulatory support for the development of innovative medicines and technologies

Where: Online

Date: 31 - January - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/eic-ema-info-day-regulatory-support-development-innovative-medicines-technologies>

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

Where: Online

Date: 07 - February - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-sponsor-end-user-training-programme-february-2023>

Webinar on Best practices in the public procurement of medicines

Where: Online

Date: 07 - February - 2023

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/events/webinar-best-practices-public-procurement-medicines-2023-02-07_en

eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary (XEVMPD) training course - February 2023

Where: Online

Date: 13 - February - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/extended-eudravigilance-medicinal-product-dictionary-xevmpd-training-course-february-2023>

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Extended EudraVigilance medicinal product dictionary (XEVMPD) training course for clinical trial sponsors - February 2023

Where: Online

Date: 16 - 17 - February - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/extended-eudravigilance-medicinal-product-dictionary-xevmpd-training-course-clinical-trial-sponsors-5>

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>

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>

DIA Europe 2023 - 35th Anniversary

Where: Basel, Switzerland

Date: 22 - 24 - March - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/w/dia-europe-2023-35th-anniversary>