



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>	5
<i>(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development</i>	5
<i>Kinderarzneimittel – Paediatrics</i>	6
<i>Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines</i>	7
EUROPEAN COMMISSION	8
EDQM	9
MEDIZINPRODUKTE	10
CMDH	11
HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND	12
HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH	17
HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ	19
	
FRAGEN AN DAS NETZWERK	20
VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER	21
DEUTSCHLAND	21
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

EMA update on shortages of antibiotics in the EU (updated)

Published on: 06 - February - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-update-shortages-antibiotics-eu>

Vaccine Monitoring Platform

Published on: 07 - February - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/crisis-preparedness-management/vaccine-monitoring-platform>

Fourth Nitrosamine Implementation Oversight Group (NIOG) meeting , Event - 30 - November - 2022 (updated)

Presentation available

Published on: 07 - February - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/fourth-nitrosamine-implementation-oversight-group-niog-meeting>

Joint EMA-FDA workshop: Efficacy of monoclonal antibodies in the context of rapidly evolving SARS-CoV-2 variants , Event - 15 - December - 2023 (updated)

Meeting report available

Published on: 07 - February - 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>

Frequently asked questions (updated)

Published on: 07 - February - 2023

For more information, please refer to:

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

Shortages catalogue (updated)

Published on: 14 - February - 2023

For more information, please refer to:

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

Availability of medicines (updated)

Published on: 14 - February - 2023

For more information, please refer to:

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

Humanarzneimittel - EMA

Pharmakovigilanz – PRAC

PRAC: Agendas, minutes and highlights

Published on: 06 - February - 2023

For more information, please refer to:

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

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

Published on: 06 - February - 2023

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/list-signals-discussed-prac-september-2012_en.xlsx

Article 57 product data (updated)

Published on: 06 - February - 2023

For more information, please refer to:

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

PRAC starts safety review of pseudoephedrine-containing medicines

Published on: 10 - February - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/prac-starts-safety-review-pseudoephedrine-containing-medicines>

Zulassung – Regulatory Affairs

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

Published on: 06 - February - 2023

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/iris-guide-registration-rpis_en.pdf

DARWIN EU Advisory Board meeting: Event - 8 - September - 2022 (updated)

Minutes available

Published on: 08 - February - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/darwin-eu-advisory-board-meeting-8-september-2022>

Substance and product data management services (updated)

Published on: 09 - February - 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>

Referral: Topiramate , topiramate, Article 31 referrals, Under evaluation, 10/02/2023 (updated)

Published on: 10 - February - 2023

For more information, please refer to:

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

Humanarzneimittel - EMA

Referral: Pseudoephedrine-containing medicinal products , pseudoephedrine, Article 31 referrals, Procedure started

Published on: 10 - February - 2023

For more information, please refer to:

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

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

Published on: 10 - February - 2023

For more information, please refer to:

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

Regulatory and procedural guideline: Validation checklist for Type II quality variations (updated)

Published on: 10 - February - 2023

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/validation-checklist-type-ii-quality-variations_en.docx

Report: Applications for new human medicines under evaluation by the CHMP: February 2023 (updated)

Published on: 14 - February - 2023

For more information, please refer to:

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

CHMP opinions on consultation procedures (updated)

Published on: 15 - February - 2023

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>

Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

Scientific recommendations on classification of advanced therapy medicinal products (October - December 2022)

Published on: 03 - February - 2023

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/scientific-recommendations-classification-advanced-therapy-medicinal-products-september-december_en.xlsx

Committee for Orphan Medicinal Products (COMP) (updated)

Published on: 07 - February - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/committees/committee-orphan-medicinal-products-comp>

Humanarzneimittel - EMA

Advanced therapy medicinal products: Overview (updated)

Published on: 15 - February - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/advanced-therapy-medicinal-products-overview>

Qualität – Quality

ICH Q9 Quality risk management - Scientific guideline (updated)

Published on: 06 - February - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/ich-q9-quality-risk-management-scientific-guideline>

(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

Scientific guideline: Priority Action 3 concept paper: an EU multi-stakeholder platform for improving clinical trials - Accelerating Clinical Trials in the European Union (ACT EU)

Published on: 03 - February - 2023

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/scientific-guideline/priority-action-3-concept-paper-eu-multi-stakeholder-platform-improving-clinical-trials-accelerating_en.pdf

Clinical Trials Information System - Risk mitigation plan

Published on: 07 - February - 2023

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/clinical-trials-information-system-risk-mitigation-plan_en.pdf

Clinical Trials Information System - Risk mitigation plan

Published on: 07 - February - 2023

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/clinical-trials-information-system-risk-mitigation-plan_en.pdf

Scientific guideline: ICH Guideline M13A on bioequivalence for immediate-release solid oral dosage forms - Step 2b

Published on: 07 - February - 2023

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/scientific-guideline/ich-guideline-m13a-bioequivalence-immediate-release-solid-oral-dosage-forms-step-2b_en.pdf

Humanarzneimittel - EMA

Regulatory and scientific virtual conference on RNA-based medicines, Event - 02 - February - 2023 (updated)

Presentations available

Published on: 09 - February - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/regulatory-scientific-virtual-conference-rna-based-medicines>

Questions and answers by the Query Management Working Group on CTIS and the CTR

Published on: 10 - February - 2023

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/questions-answers-query-management-working-group-ctis-ctr_en.pdf

Questions and answers by the Query Management Working Group on CTIS and the CTR (updated)

Published on: 15 - February - 2023

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/questions-answers-query-management-working-group-ctis-ctr_en.pdf

Clinical Trials Information System (CTIS) bitesize talk: Annual safety report (ASR), Event - 15 - December - 2022 (updated)

Video recording available

Published on: 15 - February - 2023

For more information, please refer to:

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

ICH guideline M13A on bioequivalence for immediate-release solid oral dosage forms ICH Guideline M13A on bioequivalence for immediate-release solid oral dosage forms - Scientific guideline (updated)

Published on: 16 - February - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/ich-guideline-m13a-bioequivalence-immediate-release-solid-oral-dosage-forms-ich-guideline-m13a>

Adjuvants in vaccines for human use - Scientific guideline (updated)

Published on: 16 - February - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/adjuvants-vaccines-human-use-scientific-guideline>

Kinderarzneimittel – Paediatrics

Actions to support the development of medicines for children

Published on: 06 - February - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/actions-support-development-medicines-children>

Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

Regulatory and procedural guideline: Questions & Answers regarding Cannabis-derived medicinal products and the scope of EU herbal monographs for herbal medicinal products within the EU medicines legislation

Published on: 15 - February - 2023

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/questions-answers-regarding-cannabis-derived-medicinal-products-scope-eu-herbal-monographs-herbal_en.pdf

Herbal medicinal products: questions and answers (updated)

Published on: 15 - February - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/herbal-products/herbal-medicinal-products-questions-answers>

Procedures for monograph and list entry establishment (updated)

Published on: 15 - February - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/herbal-products/procedures-monograph-list-entry-establishment>

Video recording - Stakeholder webinar on the launch of the 2023 country cancer profiles of the European Cancer Inequalities Registry (2 - February - 2022)

Published on: 06 - February - 2023

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/video-recording-stakeholder-webinar-launch-2023-country-cancer-profiles-european-cancer-inequalities-2023-02-06_en

Flash report - Public Health Expert Group (3 - February - 2023)

Published on: 06 - February - 2023

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/flash-report-public-health-expert-group-3-february-2023-2023-02-06_en

Flash report - Equity, excellence and innovation – modern cancer care for all (1 - February - 2023)

Published on: 07 - February - 2023

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/flash-report-equity-excellence-and-innovation-modern-cancer-care-all-1-february-2023-2023-02-07_en

Certification monthly report of activities: End of January 2023

Published on: 03 - February - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/certification-monthly-report-of-activities-end-of-january-2023>

24 replacement batches released in January 2023

Published on: 03 - February - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/24-replacement-batches-released-in-january-2023>

Ph. Eur. Commission establishes a dedicated working party on High Throughput Sequencing

Published on: 09 - February - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/ph.-eur.-commission-establishes-a-dedicated-working-party-on-high-throughput-sequencing>

Public consultation on Ph. Eur. rabbit pyrogen test replacement texts in Pharmeuropa 35.1

Published on: 13 - February - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/public-consultation-on-ph.-eur.-rabbit-pyrogen-test-replacement-texts-in-pharmeuropa-35.1>

Shutdown of European Pharmacopoeia 10th Edition

Published on: 14 - February - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/shutdown-of-european-pharmacopoeia-10th-edition>

Medizinprodukte

Information session on pilot for expert panels' scientific advice to manufacturers of high-risk medical devices , Event - 25 - January - 2023 (updated)

Presentation available

Published on: 06 - February - 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>

Update - MDCG 2020-16 Rev.2 - Guidance on Classification Rules for in vitro Diagnostic Medical Devices under Regulation (EU) 2017/746 - February 2023

Published on: 10 - February - 2023

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/update-mdcq-2020-16-rev2-guidance-classification-rules-vitro-diagnostic-medical-devices-under-2023-02-10_en

MDCG 2023-3 - Questions and Answers on vigilance terms and concepts as outlined in the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices - February 2023

Published on: 14 - February - 2023

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/mdcq-2023-3-questions-and-answers-vigilance-terms-and-concepts-outlined-regulation-eu-2017745-2023-02-14_en

Europäisches Parlament stimmt für Verlängerung der Umsetzungsfrist der Medizinprodukteverordnung

Published on: 16 - February - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/140967/Medizinprodukteverordnung-EU-Parlament-verlaengert-Fristen>

CMDh Agendas and Minutes

Published on: 03 - February - 2023

For more information, please refer to:

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

HMPWG Guidance documents on Quality

Published on: 06 - February - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/about-hma/working-groups/homeopathic-medicinal-products-working-group/homeopathic-medicinal-products-working-group-hmpwg.html#c6618>

2022 - Statistics for New Applications (MRP/DCP), Variations, Referrals and Paediatric Worksharing procedures

Published on: 07 - February - 2023

For more information, please refer to:

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

Humanarzneimittel - Deutschland

Technische, rechtliche und ethische Rahmenbedingungen von Digitalisierung im Gesundheitswesen – Schlaglichter einer beschleunigten Entwicklung

Veröffentlicht am: 03 - Februar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Publikationen/Bundesgesundheitsblatt/2023-02/artikel.html?nn=986770>

Statistiken "Beratungsverfahren"

Veröffentlicht am: 03 - Februar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Zusatzinformationen zu gemeldeten Lieferengpässen

Veröffentlicht am: 03 - Februar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Organigramm des BfArM

Veröffentlicht am: 03 - Februar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

CHMP Ausschuss für Humanarzneimittel

Veröffentlicht am: 03 - Februar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

CHMP Meeting Highlights Januar 2023

Veröffentlicht am: 06 - Februar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/Aufgaben/EU-und-Internationales/CHMP-Ausschuss/Meeting-Highlights/2023-01.html?nn=986770>

Publikationen 2022

Veröffentlicht am: 06 - Februar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Forschung/Publikationen/Publikationen2022.html?nn=986770>

Liste der PRAC-Empfehlungen zu Textanpassungen

Veröffentlicht am: 06 - Februar - 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

Vortragsfolien

- Objektidentifikatoren für das Gesundheitswesen in Deutschland
- LOINC als Standard für klinische Beobachtungen
- LOINC
- SNOMED CT - Die Basisterminologie für das Gesundheitswesen in Deutschland
- Die Europäischen Referenznetzwerke für Seltene Erkrankungen Entwickler und Anwender der OrphaCodes
- Kodierung von Seltenen Erkrankungen
- Einführung der ICD-11 in Deutschland
- Nächste Generation der WHO-Klassifikationen

Veröffentlicht am: 06 - Februar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Termine-und-Veranstaltungen/dialogveranstaltungen/dialog_2023/230119/09_Objektidentifikatoren_fuer_das_Gesundheitswesen_in_Deutschland.html?nn=986770

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Termine-und-Veranstaltungen/dialogveranstaltungen/dialog_2023/230119/08_LOINC_als_Standard_fuer_klinische_Beobachtungen.html?nn=986770

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Termine-und-Veranstaltungen/dialogveranstaltungen/dialog_2023/230119/07_LOINC.html?nn=986770

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Termine-und-Veranstaltungen/dialogveranstaltungen/dialog_2023/230119/05_SNOMED_CT_Die_Basisterminologie_fuer_das_Gesundheitswesen_in_Deutschland.html?nn=986770

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Termine-und-Veranstaltungen/dialogveranstaltungen/dialog_2023/230119/04_Die_Europaeischen_Referenznetzwerke_fuer_Seltene_Erkrankungen.html?nn=986770

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Termine-und-Veranstaltungen/dialogveranstaltungen/dialog_2023/230119/03_Kodierung_von_Seltenen_Erkrankungen.html?nn=986770

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Termine-und-Veranstaltungen/dialogveranstaltungen/dialog_2023/230119/02_Einfuehrung_der_ICD_11_in_Deutschland_Perspektiven_aus_Sicht_der_Anwendenden.html?nn=986770

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Termine-und-Veranstaltungen/dialogveranstaltungen/dialog_2023/230119/01_Naechste_Generation_der_WHO_Klassifikationen.html?nn=986770

Bericht des PEI - Unerwünschte Arzneimittelnebenwirkungen nach Impfung

Veröffentlicht am: 06 - Februar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Gremien/Routine_sitzungPar63AMG/91Sitzung/pkt-2-c.html?nn=986770

Nebenwirkungsmeldungen - Sachstand BfArM

Veröffentlicht am: 06 - Februar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Gremien/Routine_sitzungPar63AMG/91Sitzung/pkt-2-a.html?nn=986770

Humanarzneimittel - Deutschland

Ergebnisprotokoll

Veröffentlicht am: 06 - Februar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Gremien/RoutinesitzungPar63AMG/91Sitzung/ergebnisprotokoll.html?nn=986770>

Geschäftsverteilungsplan der registrierten Ethik-Kommissionen für das Jahr 2023 (Teil II)

Veröffentlicht am: 06 - Februar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/klin-pr/ethikKomm/GVPEthikKomm/GVP_2023_Teil_II.html?nn=986770

Liste der Veröffentlichungen von Zusammenfassungen von Risikomanagementplänen nach § 34 Abs. 1a AMG, Stand 01.02.2023

Veröffentlicht am: 07 - Februar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Ergebnisprotokoll der 91. Routinesitzung nach § 63 AMG am 17. November 2022 (Hybrid-Veranstaltung)

Veröffentlicht am: 07 - Februar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Ausschuesse-und-Gremien/Routinesitzung/Protokolle/91Sitzung/protokoll_91.html?nn=986770

Bescheid vom 01.02.2023 – Gestattung befristet bis zum 15.03.2023

Veröffentlicht am: 08 - Februar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Lieferengpaesse/gestattung_urapidil_10_1.html?nn=986770

Inkrafttreten der Delegierten Verordnung (EU) 2023/196

Veröffentlicht am: 08 - Februar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Grundstoffe/Mitteilungen/docs/DeIVO_2023_196.html?nn=986770

Feststellungsbescheid vom 01.02.2023

Veröffentlicht am: 08 - Februar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/RisikoBewVerf/a-f/amfepramon_feststellungsbescheid.html?nn=986770

Inkrafttreten der Delegierten Verordnung (EU) 2023/196

Veröffentlicht am: 08 - Februar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/News/Grundstoffe/Aktualisierung_durch_VO_2023_196.html?nn=986770

Humanarzneimittel - Deutschland

Aktuell laufende und bestätigte Arzneimittel-Härtefallprogramme

Veröffentlicht am: 09 - Februar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Klinische-Pruefung/Compassionate-Use/compUse-tabelle.html?nn=986770>

Informationen und Schulungsunterlagen

Veröffentlicht am: 10 - Februar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsrelevante-Themen/e-Submission/Pharmnet-Bund.html?nn=986770>

Wirkstoffinformationen zum Lieferengpass-Monitoring

Veröffentlicht am: 13 - Februar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Besonderheitenliste des BfArM

Veröffentlicht am: 13 - Februar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Maßnahmen des BfArM im Bereich Lieferengpässe

Veröffentlicht am: 13 - Februar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Orphanet Deutschland

Veröffentlicht am: 14 - Februar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Kooperationen-und-Projekte/Orphanet/Orphanet-Deutschland/Allgemeines/_artikel.html?nn=986770

Versagungen und Rücknahmen BfArM 2022

Veröffentlicht am: 15 - Februar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Statistik/AM-Statistik/versagungen-2022.html?nn=986770>

Versagungen und Rücknahmen BfArM Januar 2023

Veröffentlicht am: 15 - Februar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Statistik/AM-Statistik/versagungen-2023.html?nn=986770>

Humanarzneimittel - Deutschland

Arzneimittelzulassungen unter Verwendung von Studien der Firma Semler Research Center (SRC) Private Ltd. in Indien: Ruhen der Zulassungen

Veröffentlicht am: 15 - Februar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Humanarzneimittel - Österreich

PSUR outcome: Methotrexat

Veröffentlicht am: 03 - Februar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Link zur EMA Website](#)

COVID-19 Impfstoffe

Veröffentlicht am: 07 - Februar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Das CHMP stellt sich vor

Veröffentlicht am: 09 - Februar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/gesundheitsberufe/das-chmp-stellt-sich-vor>

Meldestatistik

Veröffentlicht am: 10 - Februar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/ueber-uns/statistiken/arzneimittelsicherheit>

HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren (Statine) - PRAC signal recommendation

Veröffentlicht am: 10 - Februar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/signal-management/prac-recommendations-safety-signals#expected-publication-dates-of-prac-recommendations-on-safety-signals-section>

Register Arzneimittelvermittler

Veröffentlicht am: 13 - Februar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/04_Marktbeobachtung/%C3%96ffentliche_Register/0223_Register_Arzneimittelvermittler.pdf

Bearbeitungsstand - Gute Herstellungs- / Vertriebspraxis (GMP/GDP)

Veröffentlicht am: 13 - Februar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/04_Marktbeobachtung/%C3%96ffentliche_Register/0223_Bearbeitungsstand.pdf

Register bewilligter Arzneimittelbetriebe_Österreich

Veröffentlicht am: 13 - Februar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/04_Marktbeobachtung/%C3%96ffentliche_Register/0223_Register_bewilligter_Arzneimittelbetriebe_%C3%96sterreich.pdf

Humanarzneimittel - Österreich

F_166 Meldung Informationsbeauftragte

Veröffentlicht am: 14 - Februar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/bewilligung-und-zertifizierung/gute-herstellungs-/vertriebspraxis-gmp/qdp#c21067>

Humanarzneimittel - Schweiz

Swissmedic Journal

Veröffentlicht am: 06 - Februar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Ab dem 20.03.2023 stellt Swissmedic die Produktzertifikate nur noch nach dem neuen WHO-Format aus

Veröffentlicht am: 08 - Februar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/documents/zertifikate.html>

Illegale Arzneimittelimporte 2022: Viele beschlagnahmte Sendungen enthalten Erektionsförderer

Veröffentlicht am: 10 - Februar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/arzneimittel-aus-dem-internet/statistik/illegale-arzneimittelimporte-2022-beschlagnahmte-sendungen.html>

Gesuche für klinische Versuche mit Arzneimitteln und ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products)

Veröffentlicht am: 13 - Februar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/clinical-trials/klinische-versuche-mit-arzneimitteln.html>

Public Consultation für ICH Guideline M13 "Bioequivalence for Immediate-Release Solid Oral Dosage Forms" in der Schweiz eröffnet

Veröffentlicht am: 13 - Februar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/public-consultation-ich-guideline-m13.html>

Anpassung der Wegleitung Formale Anforderungen

Veröffentlicht am: 15 - Februar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/informationen/anpassung-wl-formale-anforderungen0.html>

HPC – Toxizität von Flunixin enthaltenden Tierarzneimitteln für aasfressende Vögel

Veröffentlicht am: 16 - Feb - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/informationen/anpassung-wl-formale-anforderungen0.html>

Aktualisierte Vorgabedokumente - Januar

Veröffentlicht am: 16 - Feb - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Noch einmal die Frage aus dem Netzwerk von KW 4_5:

Ausgangslage: Erst kürzlich ist in den Q&A zur Clinical Trials Regulation publiziert worden, dass die Darstellung des Textes für die Labels in tabellarischem Format zu erfolgen hat. Die meisten Länder haben bisher Label Proofs eingereicht. Nun erfordert das neue Format Einiges an Umstellung in den internen Prozessen. Von einer CRO wissen wir, dass heuer bei Einreichung von Label Proofs tatsächlich schon Mängelschreiben ausgestellt wurden.

Fragen: Gibt es hierzu schon Erfahrungen in den Mitgliedsfirmen?

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

PharmNet.Bund-Schulung "Umsetzung des Online-Zugangsgesetzes"

Ort: Online

Termin: 22 - Februar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Veranstaltungen/Termine/2023-02-22-Pharmnet-Umsetzung-OZG.html?nn=986770>

Webinar am Rare Disease Day 2023

Ort: Online

Termin: 28 - Februar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Veranstaltungen/Termine/2023-02-28-rare-disease-day-webinar.html?nn=986770>

PharmNet.Bund-Schulung "Vorstellung der aktualisierten Leitlinie des BfArM und PEI zur Bezeichnung von Arzneimitteln"

Ort: Online

Termin: 08 - März - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Veranstaltungen/Termine/2023-03-08-Pharmnet-Leitlinie-Bezeichnung-AM.html>

PharmNet.Bund-Schulung "Lieferengpässe"

Ort: Online

Termin: 15 - März - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Veranstaltungen/Termine/2023-03-15-Pharmnet-Lieferengpaesse.html?nn=986770>

Interoperabilitätsanforderungen an DiGA

Ort: Online

Termin: 28 - März - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Veranstaltungen/Termine/2023-03-28-diginar.html>

Webinarreihe DiGA

- Evidenz bei DiGA - Anforderungen und Erfahrungen
- Interoperabilitätsanforderungen an DiGA"
- Datenschutz und Datensicherheit bei DiGA - Anforderungen und Erfahrungen

Ort: online

Termin: 23 - März, 28 - März und 04 - Mai - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/DiGA-und-DiPA/DiGA/Webinare/artikel.html?nn=986770>

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

IPFA/PEI 29. International Workshop on Surveillance and Screening of Blood-borne Pathogens

Ort: Palazzo Re Enzo, Bologna, Italien

Termin: 10 - 11 - Mai - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.pei.de/SharedDocs/veranstaltungen-events/DE/2023/2023-05-10-11-ipfa-pei-workshop.html?nn=170994>

Österreich

BASG-Gespräch: Klinische Prüfung von Arzneimitteln 2023

Ort: AKH - Allgemeines Krankenhaus Wien

Termin: 23 - März - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.ages.at/ages/veranstaltungen/veranstaltungskalender/detail/basg-gespraech-klinische-pruefung-von-arzneimitteln-2023>

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>

BASG-GESPRÄCH: elektronische Meldung von Vertriebsbeschränkungen – Einführung und Update 2023

Ort: Online

Termin: 23 - Mai - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.ages.at/ages/veranstaltungen/veranstaltungskalender/detail/basg-gespraech-elektronische-meldung-von-vertriebseinschraenkungen-einfuehrung-und-update-2023>

Schweiz

Keine Veranstaltungen veröffentlicht

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Europa

Product Management Service (PMS) Webinar on Data Migration

Where: online

Date: 23 - February - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/product-management-service-pms-webinar-data-migration>

Clinical Trials Information System (CTIS) bitesize talk: Document and personal data in CTIS

Where: online

Date: 23 - February - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-bitesize-talk-document-personal-data-ctis>

3Rs Working Party (3RsWP) plenary meeting - Public session on the 2023 work plan

Where: online

Date: 28 - February - 01 - March - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/3rs-working-party-3rswp-plenary-meeting-public-session-2023-work-plan>

HMA/EMA multi-stakeholder workshop on shortages

Where: European Medicines Agency, Amsterdam, The Netherlands

Date: 01 - 02- March - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/hma-ema-multi-stakeholder-workshop-shortages>

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>

SPOR and XEVMPD Week

Where: Online

Date: 17 - 20 - March - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/spor-xevmpd-week>

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>

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Day 1: 27 March 2023 Joint IMDRF / Stakeholder (DITTA-GMTA) Workshop and Day 2: 28 March 2023 IMDRF Stakeholder Forum

Where: Brussels, Belgium

Date: 27 - 28 - March - 2023

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/day-1-27-march-2023-joint-imdrf-stakeholder-ditta-gmta-workshop-2023-02-03_en and

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/day-2-28-march-2023-imdrf-stakeholder-forum-2023-02-03_en

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

Where: online

Date: 04 - 05 - May - 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-6>