

17. Februar -
03. März 2023

MEGRA



NEWSLETTER



HUMANARZNEIMITTEL - EMA	2
<i>Allgemeines – General</i>	2
<i>Pharmakovigilanz – PRAC</i>	2
<i>Zulassung – Regulatory Affairs</i>	3
<i>Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)</i>	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	8
MEDIZINPRODUKTE	9
CMDH	10
HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND	11
HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH	14
HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ	16
	
FRAGEN AN DAS NETZWERK	18
VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER	19
DEUTSCHLAND	19
ÖSTERREICH	20
SCHWEIZ	20
EUROPA	21
<u>Urheberrechtshinweis:</u>	

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

Humanarzneimittel - EMA

Allgemeines – General

Innovation in medicines (updated)

Published on: 20 - February - 2023

For more information, please refer to:

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

Availability of medicines (updated)

Published on: 23 - February - 2023

For more information, please refer to:

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

Meeting of the Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products (MSSG), Event - 26 - January - 2023 (updated)

Minutes available

Published on: 24 - February - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/meeting-executive-steering-group-shortages-safety-medicinal-products-mssg-9>

Report: Medicinal products for human use: monthly figures - January 2023

Published on: 27 - February - 2023

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/report/medicinal-products-human-use-monthly-figures-january-2023_en.pdf

Task Forces (updated)

Published on: 01 - March - 2023

For more information, please refer to:

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

Pharmakovigilanz – PRAC

Regulatory and procedural guideline: Rules of procedure on the organisation and conduct of public hearings at the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) (updated)

Published on: 17 - February - 2023

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/rules-procedure-organisation-conduct-public-hearings-pharmacovigilance-risk-assessment-committee_en.pdf

PRAC: Agendas, minutes and highlights

Published on: 17 - February - 2023

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/minutes/minutes-prac-meeting-26-29-september-2022_en.pdf

Humanarzneimittel - EMA

List of medicines under additional monitoring (updated)

Published on: 22 - February - 2023

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>

PRAC meetings in 2022, 2023 and 2024 (updated)

Published on: 24 - February - 2023

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/prac-meetings-2022-2023-2024_en.pdf

Zulassung – Regulatory Affairs

Referral: Procaine benzylpenicillin , Article 82, Under evaluation, 18/02/2022, 20/02/2023 (updated)

Published on: 20 - February - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/referrals/procaine-benzylpenicillin>

Referral: Rambis and associated names , ramipril, bisoprolol fumarate, Ralbior, Article 29(4) referrals, European Commission final decision, 15/12/2022, 15/02/2023, 24/02/2023 (updated)

Published on: 24 - February - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/rambis-associated-names>

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

Published on: 21 - February - 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

CHMP opinions on consultation procedures (updated)

Published on: 21 - 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>

Nitrosamines Safety Operational Expert Group

Published on: 21 - February - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/committees/working-parties-other-groups/chmp/nitrosamines-safety-operational-expert-group>

Humanarzneimittel - EMA

Human variations electronic application forms Q&A clinics - session 4, Event - 14 - December - 2022 (updated)

Video recording available

Published on: 22 - February - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/human-variations-electronic-application-forms-qa-clinics-session-4>

Human variations electronic application forms public training, Event - 15 - December - 2022 (updated)

Video recording available

Published on: 22 - February - 2023

For more information, please refer to:

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

Human variations electronic application forms Q&A clinics - session 5, Event - 19 - December - 2022 (updated)

Video recording available

Published on: 22 - February - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/human-variations-electronic-application-forms-qa-clinics-session-5>

Human variations electronic application form (eAF) Q&A clinics - session 6

Video recording available

Published on: 22 - February - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/human-variations-electronic-application-form-eaf-qa-clinics-session-6>

National registers of authorised medicines (updated)

Published on: 23 - February - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/national-registers-authorised-medicines>

National registers of shortages (updated)

Published on: 23 - February - 2023

For more information, please refer to:

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

CHMP: Agendas, minutes and highlights

Published on: 24 - February - 2023

For more information, please refer to:

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

Humanarzneimittel - EMA

Article 5(3) opinions (updated)

Published on: 24 - February - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/referral-procedures/article-53-opinions>

Article 5 procedure: Regulatory and procedural guidance (updated)

Published on: 01 - March - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/variations/article-5-procedure-regulatory-procedural-guidance>

PRIME: priority medicines (updated)

Published on: 01 - March - 2023

For more information, please refer to:

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

Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

Submission deadlines for orphan designations (updated)

Published on: 17 - February - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/orphan-designation/applying-designation/submission-deadlines-orphan-designations>

Leaflet - Orphan medicines in the EU (updated)

Published on: 28 - February - 2023

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/leaflet/leaflet-orphan-medicines-eu_en.pdf

Qualität – Quality

No news published

(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

CTIS Training materials - Latest updates (updated)

Published on: 21 - February - 2023

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/ctis-training-materials-latest-updates_en.pdf

Humanarzneimittel - EMA

Clinical trials in human medicines (updated)

Published on: 23 - February - 2023

For more information, please refer to:

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

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

Report available

Published on: 24 - February - 2023

For more information, please refer to:

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

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

Published on: 01 - March - 2023

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

European Medicines Agency policy on changes in scope of paediatric-investigation-plan decisions (updated)

Published on: 21 - February - 2023

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/european-medicines-agency-policy-changes-scope-paediatric-investigation-plan-decisions_en.pdf

Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

No news published

No news published

International call for tenders for the provision of communication products and services (2023AO13)

Published on: 21 - February - 2023

For more information, please refer to:

[https://www.edqm.eu/en/-/international-call-for-tenders-for-the-provision-of-communication-products-and-services-2023ao13-](https://www.edqm.eu/en/-/international-call-for-tenders-for-the-provision-of-communication-products-and-services-2023ao13)

Independent control of COVID-19 vaccines: article co-authored by the EDQM and members of the OCABR Network published in npj Vaccines

Published on: 27 - February - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/independent-control-of-covid-19-vaccines-article-co-authored-by-the-edqm-and-members-of-the-ocabr-network-published-in-npj-vaccines-1>

The future of pyrogenicity testing: new approaches discussed at joint EDQM-EPAA event

Published on: 27 - February - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/the-future-of-pyrogenicity-testing-new-approaches-discussed-at-joint-edqm-epaa-event>

Pharmacopoeial Discussion Group achievements: sign-off on harmonisation texts

Published on: 28 - February - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/pharmacopoeial-discussion-group-achievements-sign-off-on-harmonisation-texts>

European Pharmacopoeia Commission creates new Excipients Strategy Working Party

Published on: 03 - March - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/european-pharmacopoeia-commission-creates-new-excipients-strategy-working-party>

Medizinprodukte

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

Question and answers available

Published on: 24 - 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>

News and press releases: EMA pilots scientific advice for certain high-risk medical devices

Published on: 27 - February - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-pilots-scientific-advice-certain-high-risk-medical-devices>

HMA Substances Validation Group Key documents

Published on: 27 - February - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/about-hma/working-groups/hma/hma-substances-validation-group.html#c7169>

SAFE CT

Published on: 27 - February - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/about-hma/working-groups/clinical-trials-coordination-group/clinical-trials-coordination-group.html#c7087>

UPDATE - List of active substances for which data has been submitted in accordance with Article 45 of the Paediatric Regulation

Published on: 01 - March - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/paediatric-regulation/article-45-and-previous-worksharing.html>

UPDATE - Position paper common grounds seen for invalidation/delaying day 0 for variations

Published on: 01 - March - 2023

For more information, please refer to:

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

NEW - Summary of CMDh activities 2022

Published on: 01 - March - 2023

For more information, please refer to:

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

UPDATE - Cover letter template for renewals

Published on: 01 - March - 2023

For more information, please refer to:

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

UPDATE - CMDh Best Practice Guide on the processing of renewals in the MRP/DCP

Published on: 01 - March - 2023

For more information, please refer to:

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

CMDh Agendas and Minutes

Published on: 01 - March - 2023

For more information, please refer to:

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

Humanarzneimittel - Deutschland

Arzneimittel-Festbeträge

Veröffentlicht am: 21 - Februar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Verkehrsfähige Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des BfArM

Veröffentlicht am: 21 - Februar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Statistiken Arzneimittelzulassung

Veröffentlicht am: 21 - Februar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Gemeinsame Ringvorlesung Wintersemester 2022/2023

Vortragsfolien verfügbar

Veröffentlicht am: 22 - Februar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Coronavirus SARS-CoV-2

Veröffentlicht am: 24 - Februar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Statistik "Besondere Therapierichtungen und Traditionelle Arzneimittel"

Veröffentlicht am: 24 - Februar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Informationen und Schulungsunterlagen

Veröffentlicht am: 24 - Februar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Übersetzungen von LOINC® -Termen für Deutschland

Veröffentlicht am: 24 - Februar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Terminologien/LOINC-UCUM/LOINC-und-RELMA/Deutsche-Uebersetzung-LOINC/_artikel.html?nn=986770

Humanarzneimittel - Deutschland

Umsetzung des einstimmigen Beschlusses der Koordinierungsgruppe EMA/CMDh/727431/2022 vom 15.09.2022 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff Botulinum-Toxin Typ A

Veröffentlicht am: 24 - Februar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Periodic-Safety-Update-Reports/PSURs/PSUR-Single-Assessment/Anlagen/a-f/Botulinum-Toxin-Typ-A-CMDh-Beschluss.html?nn=986770>

Umsetzung des einstimmigen Beschlusses der Koordinierungsgruppe EMA/CMDh/716098/2022 vom 15.09.2022 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff Terbutalin

Veröffentlicht am: 24 - Februar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Periodic-Safety-Update-Reports/PSURs/PSUR-Single-Assessment/Anlagen/s-z/Terbutalin-CMDh-Beschluss.html?nn=986770>

Bearbeitungsstatistiken des BfArM 2022

Veröffentlicht am: 27 - Februar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Aktuelle Bearbeitungsstatistiken des BfArM

Veröffentlicht am: 27 - Februar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Fachausschüsse der Homöopathischen Arzneibuch-Kommission

Veröffentlicht am: 28 - Februar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Aktuelle Zulassungs- und Registrierungsstatistik des BfArM

Veröffentlicht am: 28 - Februar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Zusatzinformationen zu gemeldeten Lieferengpässen

Veröffentlicht am: 01 - März - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Humanarzneimittel - Deutschland

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

Veröffentlicht am: 01 - März - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Vorschlagsverfahren für ICD-10-GM und OPS

Veröffentlicht am: 01 - März - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Bekanntmachung zur Prüfung des Gehalts an Pyrrolizidinalkaloiden zur Sicherstellung der Qualität und Unbedenklichkeit von Arzneimitteln, die homöopathische Zubereitungen aus pflanzlichen Ausgangsstoffen als Wirkstoffe enthalten

Veröffentlicht am: 01 - März - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Bekanntmachungen/DE/Arzneimittel/besTherap/bm-besTherap-20230301-Gehalt-PA.html?nn=986770>

Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation mit Tagesdosen für den deutschen ArzneimittelMarkt gemäß§73 Abs. 8 Satz 5 SGB V

Veröffentlicht am: 01 - März - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Kodiersysteme/ATC/arbeitsgruppe/2023/aq-atc-praesentation-20221125.html?nn=986770>

21. Sitzung der Arbeitsgruppe (AG) ATC/DDD des Kuratoriums für Fragen der Klassifikation im Gesundheitswesen (KKG) am 25.11.2022

Veröffentlicht am: 01 - März - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Kodiersysteme/ATC/arbeitsgruppe/2023/aq-atc-protokoll-20221125.html?nn=986770>

Ergebnisprotokoll der 27. Sitzung der Deutschen Arzneibuch-Kommission am 08. Oktober 2021 in Bonn

Veröffentlicht am: 02 - März - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsrelevante-Themen/Arzneibuch/Arzneibuchkommissionen/Deutsche-Arzneibuch-Kommission/Fachausschuesse-Protokolle/DAB_27_protokoll.html?nn=986770

Arzneibuchkommissionen

Veröffentlicht am: 02 - März - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Humanarzneimittel - Österreich

PSUR outcome: Cefuroximaxetil

Veröffentlicht am: 20 - Februar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/ab_2023/230220_Mustertext_Cefuroxim_Axetil.pdf
[Link zur Website der EMA](#)

PSUR outcome: Cefuroxim-Natrium (außer intrakamerale Anwendung)

Veröffentlicht am: 20 - Februar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/ab_2023/230220_Mustertext_Cefuroxim-Natrium_au%C3%9Fer_intrakamerale_Anwendung_.pdf
[Link zur Website der EMA](#)

PSUR outcome: Ivermectin (zur systemischen Anwendung)

Veröffentlicht am: 20 - Februar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Link zur Website der EMA](#)

PSUR outcome: Lamivudin/Tenofovirdisoproxil

Veröffentlicht am: 20 - Februar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Link zur Website der EMA](#)

PSUR outcome: Zonisamid

Veröffentlicht am: 27 - Februar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/ab_2023/230227_Mustertext_Zonisamid.pdf
[Link zur Website der EMA](#)

DHPC: Paxlovid

Veröffentlicht am: 01 - März - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

DHPC: COVID-19 Vaccine inactivated adjuvanted Valneva

Veröffentlicht am: 01 - März - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Kontakt Neu Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) AGES MedizinMärzktaufsicht

Veröffentlicht am: 01 - März - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/kontakt>

Humanarzneimittel - Österreich

Liste der AnsprechpartnerInnen - AGES MedizinMärzkaufsicht

Veröffentlicht am: 01 - März - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/kontakt#c22473>

Zur Stellungnahme

Veröffentlicht am: 01 - März - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/gesundheitsberufe/oesterreichisches-arzneibuch/zur-stellungnahme>

COVID-19 Impfstoffe

Veröffentlicht am: 01 - März - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

DHPC: Lagevrio

Veröffentlicht am: 02 - März - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/06_Gesundheitsberufe/DHPC/2023/230302_Lagevrio.pdf

Nutzungshinweise

Veröffentlicht am: 02 - März - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/fuer-unternehmen/online-service/nutzungshinweise>

PSUFU: Hydroxychloroquin

Veröffentlicht am: 02 - März - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Link zur HMA Website](#)

COVID-19 Therapeutika

Veröffentlicht am: 02 - März - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Humanarzneimittel - Schweiz

FAQ In-vitro-Diagnostika Meldungen

Veröffentlicht am: 17 - Februar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/new-medicines/2022-zl-ham-nas.html>

Einzelheiten über die Instandhaltung von MEP durch Dritte

Veröffentlicht am: 24 - Februar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/medizinprodukte/mep_urr/in615_30_001d_mb_einzelheiten_instandhaltung_mep_durch_dritte.pdf.download.pdf/IN615_30_001d_MB_Einzelheiten_Unterhalt_durch_dritte.pdf

Verdachtsmeldungen unerwünschter Wirkungen der Covid-19 Impfungen

Veröffentlicht am: 24 - Februar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Wegleitung Änderung Name oder Domizil ZulassungsinhaberIn

Veröffentlicht am: 27 - Februar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/bewilligungen/bw/bw303_00_003d_wlaenderungvonnameoderdomizilderzulassungsinhaberIn.pdf.download.pdf/bw303_00_003d_wlaenderungvonnameoderdomizilderzulassungsinhaberIn.pdf

Neue Wegleitung Mobile Technologien für Human- und Tierarzneimittel

Veröffentlicht am: 01 - März - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/informationen/neue-wl-mobile-technologien-ham-tam.html>

DHPC – Januskinase (JAK)-Inhibitoren / Cibinqo® (Abrocitinib), Olumiant® (Baricitinib), Rinvoq® (Upadacitinib) und Xeljanz® (Tofacitinib)

Veröffentlicht am: 01 - März - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/Märzktueberwachung/health-professional-communication--hpc-/dhpc-januskinase-jak-inhibitoren.html>

Anpassungen der Wegleitung Arzneimittelinformation für Humanarzneimittel

Veröffentlicht am: 01 - März - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Humanarzneimittel - Schweiz

Zulassungen von Humanarzneimitteln mit neuem Wirkstoff und Indikationserweiterungen 2022

Veröffentlicht am: 02 - März - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/new-medicines/2022-zl-ham-nas.html>

Aktualisierte Vorgabedokumente – Februar und März

Veröffentlicht am: 17, 24, 27 - Feb und 01 - März - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/updates/updated_documents/feb-2023.html und

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

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>

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

Ort: Online

Termin: 23 - März - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Veranstaltungen/Termine/2023-03-23-Pharmnet-Leitlinie-Bezeichnung-AM.html>

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, 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>

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>

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

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

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>

Quarterly system demo - Q1 2023

Where: Online

Date: 22 - March - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/quarterly-system-demo-q1-2023>

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>

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>

33rd Regional congress of the ISBT

Where: Gothenburg, Sweden

Date: 17 - 21 - June - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/w/33rd-regional-congress-of-the-isbt>