



HUMANARZNEIMITTEL - EMA	2
<i>Allgemeines – General</i>	2
<i>Pharmakovigilanz – PRAC</i>	2
<i>Zulassung – Regulatory Affairs</i>	3
<i>Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)</i>	4
<i>Qualität – Quality</i>	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	12
HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH	16
HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ	18
 FRAGEN AN DAS NETZWERK	19
VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER	20
DEUTSCHLAND	20
ÖSTERREICH	20
SCHWEIZ	21
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

Human Medicines

Published on: 17 - April - 2023

For more information, please refer to:

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

Member States involved in the European Medicines Agency-European Union Member states-Food and Drug Administration initiative on inspections for generic applications

Published on: 18 - April - 2023

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/member-states-involved-european-medicines-agency-european-union-member-states-food-drug_en.pdf

Availability of medicines during COVID-19 pandemic

Published on: 19 - April - 2023

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/member-states-involved-european-medicines-agency-european-union-member-states-food-drug_en.pdf

List of critical medicines for COVID-19 public health emergency (PHE) under Regulation (EU) 2022/123

Published on: 19 - April - 2023

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/list-critical-medicines-covid-19-public-health-emergency-phe-under-regulation-eu-2022/123_en.pdf

COVID-19: latest updates

Published on: 26 - April - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/covid-19-latest-updates>

Pharmakovigilanz – PRAC

Article 57 product data

Published on: 14 - April - 2023

For more information, please refer to:

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

Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 11-14 April 2023

Published on: 14 - April - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-11-14-april-2023>

Humanarzneimittel - EMA

Safety Working Party recommendations on the duration of contraception following the end of treatment with a genotoxic drug

Published on: 24 - April - 2023

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/safety-working-party-recommendations-duration-contraception-following-end-treatment-genotoxic-drug_en.pdf

PRAC: Agendas, minutes and highlights

Published on: 24 - April - 2023

For more information, please refer to:

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

List of medicines under additional monitoring

Published on: 26 - April - 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>

Zulassung – Regulatory Affairs

Presentation - Human Variations eAF training session

Published on: 19 - April - 2023

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/presentation/presentation-human-variations-eaf-training-session_en.pdf

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

Published on: 14 - April - 2023

For more information, please refer to:

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

Regulatory and procedural guideline: Guide for rapporteurs and coordinators on the multinational assessment teams

Published on: 14 - April - 2023

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/guide-rapporteurs-coordinators-multinational-assessment-teams_en.pdf

IRIS guide to registration and RPIs

Published on: 20 - April - 2023

For more information, please refer to:

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

Regulatory science strategy

Published on: 24 - April - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/regulatory-science-strategy>

Humanarzneimittel - EMA

Extensions of marketing authorisations: questions and answers

Published on: 25 - April - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/variations/extensions-marketing-authorisations-questions-answers>

European Medicines Agency post-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure

Published on: 25 - April - 2023

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/european-medicines-agency-post-authorisation-procedural-advice-users-centralised-procedure_en.pdf

Pre-authorisation guidance

Published on: 25 - April - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/pre-authorisation-guidance>

List of centrally authorised products requiring a notification of a change for update of annexes

Published on: 25 - April - 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)

Legal framework: orphan designation

Published on: 24 - April - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/orphan-designation/legal-framework-orphan-designation>

Minutes of the COMP meeting 14-16 February 2023

Published on: 21 - April - 2023

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/minutes/minutes-comp-meeting-14-16-february-2023_en.pdf

Minutes of the CAT meeting 18-19 January 2023

Published on: 18 - April - 2023

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/minutes/minutes-cat-meeting-18-19-january-2023_en.pdf

Humanarzneimittel - EMA

Minutes of the CAT meeting 15-16 February 2023

Published on: 18 - April - 2023

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/minutes/minutes-cat-meeting-15-16-february-2023_en.pdf

Qualität – Quality

No news published

(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

ICH guideline S12 on nonclinical biodistribution considerations for gene therapy products - Step 2b - Scientific guideline

Published on: 20 - April - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/ich-guideline-s12-nonclinical-biodistribution-considerations-gene-therapy-products-step-2b>

Clinical Trials Information System: training and support

Published on: 20 - April - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system-training-support>

European Union Member State Public Holidays Recorded in CTIS

Published on: 20 - April - 2023

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/european-union-member-state-public-holidays-recorded-ctis_en.pdf

Single-arm trials as pivotal evidence for the authorisation of medicines in the EU

Published on: 21 - April - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/single-arm-trials-pivotal-evidence-authorisation-medicines-eu>

Establishing efficacy based on single-arm trials submitted as pivotal evidence in a marketing authorisation - Scientific guideline

Published on: 21 - April - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/establishing-efficacy-based-single-arm-trials-submitted-pivotal-evidence-marketing-authorisation>

Newsletter: Clinical Trials Highlights - April 2023

Published on: 24 - April - 2023

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/newsletter/clinical-trials-highlights-april-2023_en.pdf

Humanarzneimittel - EMA

Clinical data publication

Published on: 25 - April - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/clinical-data-publication>

Support for industry on clinical data publication

Published on: 25 - April - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/clinical-data-publication/support-industry-clinical-data-publication>

Kinderarzneimittel – Paediatrics

PDCO minutes of the 21-24 February 2023 meeting

Published on: 18 - April - 2023

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/minutes/pdco-minutes-21-24-february-2023-meeting_en.pdf

Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

No news published

European Commission

SCCS - Preliminary Opinion open for comments on Fullerenes, Hydroxylated Fullerenes and hydrated forms of Hydroxylated Fullerenes (nano) - deadline for comments: 12/06/23

Published on: 24 - April - 2023

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-preliminary-opinion-open-comments-fullerenes-hydroxylated-fullerenes-and-hydrated-forms-2023-04-24_en

European Health Union: Commission proposes pharmaceuticals reform for more accessible, affordable and innovative medicines

Published on: 26 - April - 2023

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_23_1843

Pharmacopoeial Discussion Group achievements

Published on: 15 - April - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/pharmacopoeial-discussion-group-achievements-sign-off-on-harmonisation-tex-1>

European Pharmacopoeia Supplements 11.3 to 11.5 – 2024 subscriptions now open!

Published on: 19 - April - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/european-pharmacopoeia-supplements-11.3-to-11.5-2024-subscriptions-now-open->

Medizinprodukte

No news published

Questions & Answers – Renewals

Published on: 18 - April - 2023

For more information, please refer to:

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

Request for MRP/RUP / Update assessment report

Published on: 19 - April - 2023

For more information, please refer to:

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

Member State agreement upon conditions under which the RMS can start renewal procedures

Published on: 19 - April - 2023

For more information, please refer to:

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

Common grounds seen for delaying Day 0 Renewals

Published on: 19 - April - 2023

For more information, please refer to:

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

Recommendations on Informed Consent Applications in Mutual Recognition and Decentralised Procedures

Published on: 19 - April - 2023

For more information, please refer to:

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

Q&As on the implementation of the outcome of the Art. 31 referral on angiotensin-II-receptor antagonists (sartans) containing a tetrazole group

Published on: 23 - April - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/advice-from-cmdh/product-related-advice.html#c7200>

Harmonised warning for ferrous sulfate-containing medicinal products on dysphagia and related bronchostenosis due to risk of aspiration

Published on: 23 - April - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/advice-from-cmdh/product-related-advice.html#c7202>

Concomitant use of benzodiazepines/benzodiazepine like products and opioids

Published on: 23 - April - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/advice-from-cmdh/product-related-advice.html#c7203>

CMDh

Deletion of interaction between broad spectrum antibiotics and combined oral contraceptives (COC)

Published on: 23 - April - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/advice-from-cmdh/product-related-advice.html#c7204>

CMDh letter for MAHs for medicinal products containing active ingredients in the form of Mesilates, Isetionates, Tosilates or Besilates

Published on: 23 - April - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/advice-from-cmdh/product-related-advice.html#c7205>

Procedural advice Product-related advice

Published on: 23 - April - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/advice-from-cmdh.html#c7209>

INFORMATION ON NITROSAMINES FOR MARKETING AUTHORISATION HOLDERS

Published on: 24 - April - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/nitrosamine-impurities.html#c7183>

Advice from CMDh

Published on: 23 - April - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/nitrosamine-impurities.html#c7183>

For additional specific information related to nationally authorised products...

Published on: 24 - April - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/nitrosamine-impurities.html#c7183>

28-30 March CMDh minutes

Published on: 25 - April - 2023

For more information, please refer to:

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

List of documents published on CMDh website (April 2023)

Published on: 26 - April - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh.html#c2090>

Humanarzneimittel - Deutschland

Expertengruppen Off-Label

Veröffentlicht am: 14 - April - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Kommentierungsaufwurf an interessierte Fachkreise

Veröffentlicht am: 14 - April - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Ergebnisprotokoll der 10. Sitzung des Beirats nach § 52b Absatz 3b AMG zur Bewertung der Versorgungslage mit Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind

Veröffentlicht am: 17 - April - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Beirat/protokolle/protokoll_beirat_10.html?nn=986770

Versagungen und Rücknahmen BfArM Januar-März 2023

Veröffentlicht am: 17 - April - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

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

Veröffentlicht am: 17 - April - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Task Force zur Sicherstellung der medikamentösen Versorgung in der Intensivmedizin (ICU-Wirkstofflisten)

Veröffentlicht am: 17 - April - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Liste der PRAC-Empfehlungen zu Textanpassungen

Veröffentlicht am: 17 - April - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/textanpassung/Signalbewertung/Textanpassung_PRAC-Empfehlung.html?nn=9867700

Humanarzneimittel - Deutschland

Bearbeitungsstatistiken der Zulassungen und Registrierungen sowie der Verlängerungen

Veröffentlicht am: 17 - April - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Verkehrsfähige Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des BfArM

Veröffentlicht am: 17 - April - 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 - April - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Aktuelle Bearbeitungsstatistiken des BfArM

Veröffentlicht am: 17 - April - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Bulletin zur Arzneimittelsicherheit - Informationen aus BfArM und PEI

Veröffentlicht am: 19 - April - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Publikationen/Bulletin/Ausgaben/2023/1-2023.html?nn=986770>

Maßnahmen des BfArM und ergänzende Informationen zu Lieferengpässen

Veröffentlicht am: 20 - April - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

PSUR Single Assessment (PSUSA)

Veröffentlicht am: 20 - April - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Periodic-Safety-Update-Reports_PSURs/PSUR-Single-Assessment/artikel.html?nn=986770

Informationen zu Einreichung und Genehmigung von Schulungsmaterial

Veröffentlicht am: 21 - April - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Humanarzneimittel - Deutschland

Homöopathische Arzneimittel

Veröffentlicht am: 24 - April - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Schwerpunktthemen/Homoeopathische-Arzneimittel/_artikel.html?nn=986770

Datenbankinformation Medizinprodukte-Adressen

Veröffentlicht am: 25 - April - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/DMIDS/Oeffentliche-Datenbanken/Datenbankinfo-MPADOE/_artikel.html?nn=986770

Datenbankinformation Medizinprodukte-Anzeigen

Veröffentlicht am: 25 - April - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/DMIDS/Oeffentliche-Datenbanken/Datenbankinfo-MPA/_artikel.html?nn=986770

Datenbankinformation In-vitro-Diagnostika-Anzeigen

Veröffentlicht am: 25 - April - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/DMIDS/Oeffentliche-Datenbanken/Datenbankinfo-MPIVDA/_artikel.html?nn=986770

Expertengruppen der Europäischen Arzneibuch-Kommission

Veröffentlicht am: 25 - April - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Arbeitsgruppen der Europäischen Arzneibuch-Kommission

Veröffentlicht am: 25 - April - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Antibiotika

Veröffentlicht am: 26 - April - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Humanarzneimittel - Deutschland

Umsetzung des einstimmigen Beschlusses der Koordinierungsgruppe
EMA/CMDh/CMDh/833224/2022 vom 10.11.2022 betreffend die Zulassungen für
Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff Erythromycin (systemische Anwendung)

Veröffentlicht am: 27 - April - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

PSUR Single Assessment (PSUSA)

Veröffentlicht am: 27 - April - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Periodic-Safety-Update-Reports_PSURs/PSUR-Single-Assessment/_artikel.html?nn=986770

Humanarzneimittel - Österreich

CHMP Meeting Highlights März 2023

Veröffentlicht am: 14 - April - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/chmp-meeting-highlights-maerz-2023>

CHMP Meeting Highlights Februar 2023

Veröffentlicht am: 14 - April - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/chmp-meeting-highlights-februar-2023>

CHMP Meeting Highlights Jänner 2023

Veröffentlicht am: 14 - April - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/chmp-meeting-highlights-dezember-2022-1>

Homöopathische flüssige Verdünnungen zur Injektion

Veröffentlicht am: 14 - April - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/homoeopathische-fluessige-verduennungen-zur-injektion>

Nebenwirkungen bei Menschen nach versehentlicher Einnahme von Pergolid-haltigen Tierarzneimitteln

Veröffentlicht am: 17 - April - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/homoeopathische-fluessige-verduennungen-zur-injektion>

Xevudy

Veröffentlicht am: 18 - April - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/06_Gesundheitsberufe/DHPC/2023/230418_Xevudy.pdf

COVID-19 Therapeutika

Veröffentlicht am: 18 - April - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Zur Stellungnahme

Veröffentlicht am: 20 - April - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Humanarzneimittel - Österreich

Homöopathische flüssige Verdünnungen zur Injektion

Veröffentlicht am: 26 - April - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/homoeopathische-fluessige-verduennungen-zur-injektion-1>

COVID-19 Impfstoffe

Veröffentlicht am: 26 - April - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Organigramm

Veröffentlicht am: 28 - April - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/01_Formulare_Listen/A/L_A03_Organigramm_MEA_Deutsch.pdf

Medikamentenkauf auf illegalen Webseiten

Veröffentlicht am: 28 - April - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Über Uns: BASG - Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen / AGES MEA - AGES

Medizinmarktaufsicht

Veröffentlicht am: 28 - April - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Humanarzneimittel - Schweiz

Fälschungen der Knochenersatzmaterialien BIO-GEN CORTICAL BONE der Firma Bioteck S.p.A.

Veröffentlicht am: 17 - April - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/uebersicht-medicinprodukte/archiv/faelschungen/faelschungen-knochenersatzmaterialien-bio-gen-cortical-bone.html>

Swissmedic warnt vor Erektionsförderern aus illegalen Bezugsquellen

Veröffentlicht am: 21 - April - 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-vor-erektionsfoerdern.html>

Swissmedic wird Official Observer beim International Medical Devices Regulators Forum

Veröffentlicht am: 24 - April - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/swissmedic-official-observer-imdrf.html>

Public Summary SwissPAR – Condrosulf Plus®

Veröffentlicht am: 27 - April - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/publikationen/public-summary-swiss-par/public-summary-swiss-par-condrosulf-plus.html>

Public Summary SwissPAR – Spaverin®

Veröffentlicht am: 28 - April - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/publikationen/public-summary-swiss-par/public-summary-swiss-par-spaverin.html>

Aktualisierte Vorgabedokumente – April 2023

Veröffentlicht am: 26.04.2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

ERINNERUNG

Liebe Mitglieder,

wir haben leider noch keine Tipps und Ratschläge für unser Frage aus dem letzten Newsletter erhalten:

NEUE FRAGE AN DAS NETZWERK

Sind Hersteller, die für den deutschen Markt hergestellten Packung auf Ärztemuster für den deutschen Markt umlabellen, durchführen explizit im Dossier aufzuführen? Gibt es Unterschiede für NP, MRP/DCP und CP?

Bitte senden Sie Ihre Antwort an den Infoausschuss info-as@megra.com. Wir freuen uns auf zahlreiche Antworten und Diskussionsbeiträge! Danke!

Herzliche Grüße, Ihr MEGRA Info-Ausschuss

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Deutschland

SNOMED-CT-Schulung für Entwicklerinnen und Entwickler

Ort: online

Termin: 10 - Mai - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Veranstaltungen/Termine/2023-05-10-snomed-entwicklerschulung.html?nn=986770>

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

Ort: Palazzo Re Enzo, Bologna, Italien

Termin: 10 bis 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>

BfArM im Dialog „Anwenderforum SNOMED CT 2023“

Ort: online

Termin: 14 - Juni - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Veranstaltungen/Termine/2023-06-14-snomed-anwenderforum.html?nn=986770>

Österreich

BASG-Gespräch: GMP Annex 1

Ort: online

Termin: 09 - Mai - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.ages.at/ages/veranstaltungen/veranstaltungskalender/detail/basg-gespraech-gmp-annex-1>

BASG-Gespräch: elektronische Meldung von Vertriebseinschränkungen – 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>

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

BASG-Gespräch: Klinische Prüfungen von Medizinprodukten und Leistungsstudien von In-Vitro Diagnostika 2023

Ort: online oder AGES Standort

Termin: 06 - Juni - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.ages.at/ages/veranstaltungen/veranstaltungskalender/detail/basg-gespraech-klinische-pruefungen-von-medinprodukten-und-leistungsstudien-von-in-vitro-diagnostika-2023>

Schweiz

Keine Veranstaltungen veröffentlicht

Europa

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

Where: online

Date: 04 to 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>

ADDITIONAL SESSION ADDED! The CEP 2.0 – Webinar for CEP holders and CEP users

Where: online

Date: 11 to 16 - May - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/the-cep-2.0-webinar-for-cep-holders-and-cep-users>

EU4Health Stakeholders' Conference

Where: Etterbeek, Belgium

Date: 09 - June - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/committee-advanced-therapies-cat-18-19-january-2023>

33rd Regional congress of the ISBT

Where: Gothenburg, Sweden

Date: 17 to 21 - June - 2023

For more information, please refer to:

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

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products (MSSG) meetings

Where: online

Date: 19 - June - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/meeting-executive-steering-group-shortages-safety-medicinal-products-mssg-12>

ACT EU multi-stakeholder platform kick-off workshop

Where: online

Date: 22 to 26 - June - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/act-eu-multi-stakeholder-platform-kick-workshop>

2023 EDQM virtual training programme: independent modules on the Ph. Eur., reference standards and the CEP Procedure

Where: online

Date: 26 - June to 07 - July - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/2023-edqm-virtual-training-programme-independent-modules-on-the-ph.-eur.-reference-standards-and-the-cep-procedure>