

09. Dezember
2022 - 06. Januar
2023



HUMANARZNEIMITTEL - EMA	2
<i>Allgemeines – General</i>	2
<i>Pharmakovigilanz – PRAC</i>	3
<i>Zulassung – Regulatory Affairs</i>	4
<i>Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)</i>	7
<i>Qualität – Quality</i>	7
<i>(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development</i>	8
<i>Kinderarzneimittel – Paediatrics</i>	9
<i>Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines</i>	10
EUROPEAN COMMISSION	11
EDQM	12
MEDIZINPRODUKTE	14
CMDH	15
HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND	16
HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH	24
HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ	25
	
FRAGEN AN DAS NETZWERK	27
VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER	28
DEUTSCHLAND	28
ÖSTERREICH	28
SCHWEIZ	29
EUROPA	30
<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

Antimicrobial resistance (updated)

Published on: 12 - December - 2022

For more information, please refer to:

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

Newsletter: Human medicines highlights - December 2022

Published on: 13 - December - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/newsletter/human-medicines-highlights-december-2022_en.pdf

Work programme: Haematology Working Party (HWP) work plan 2022-2024

Published on: 13 - December - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/work-programme/haematology-working-party-hwp-work-plan-2022-2024_en.pdf

EMA/HMA Big Data Stakeholder Forum 2022, Event - 01 - December - 2022 (updated)

Presentations available

Published on: 13 - December - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/ema-hma-big-data-stakeholder-forum-2022>

Second European Medicines Agency and Affordable Medicines Europe bilateral meeting, Event - 16 - December - 2022 (updated)

Meeting highlights available

Published on: 13 - December - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/second-european-medicines-agency-affordable-medicines-europe-bilateral-meeting>

Newsletter: Big Data highlights - Issue 4

Published on: 14 - December - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/newsletter/big-data-highlights-issue-4_en.pdf

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

Meeting highlights available

Published on: 15 - December - 2022

For more information, please refer to:

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

Humanarzneimittel - EMA

COVID-19 vaccines: key facts (updated)

Published on: 16 - December - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/covid-19-vaccines-key-facts>

First European Medicines Agency - Vaccines Europe meeting , Event - 28 - November - 2022 (updated)

Meeting highlights available

Published on: 20 - December - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/first-european-medicines-agency-vaccines-europe-meeting>

Quarterly system demo - Q4 2022, Event - 21 - December - 2022 (updated)

Questions and answers available

Published on: 22 - December - 2022

For more information, please refer to:

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

Pharmakovigilanz – PRAC

Article 57 product data (updated)

Published on: 12 - December - 2022

For more information, please refer to:

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

eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary (XEVMPD)

Published on: 13 - December - 2022

For more information, please refer to:

Training: frequently asked questions (updated)

https://www.ema.europa.eu/documents/other/extended-eudravigilance-medicinal-product-dictionary-xevmpd-training-frequently-asked-questions_en.pdf

Presentation - e-learning - Session 1.0: Introduction (updated)

https://www.ema.europa.eu/documents/presentation/presentation-extended-eudravigilance-medicinal-product-dictionary-xevmpd-e-learning-session-10_en.pdf

EudraVigilance training and support (updated)

Published on: 13 - December - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/pharmacovigilance/eudravigilance/eudravigilance-training-support>

Humanarzneimittel - EMA

eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary (XEVMPD) Data-Entry Tool (EVWEB) user manual (updated)

Published on: 15 - December - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/extended-eudravigilance-medicinal-product-dictionary-xevmpd-data-entry-tool-evweb-user-manual_en.pdf

Extended EudraVigilance medicinal product dictionary (XEVMPD) training (updated)

Presentation available

Published on: 15 - December - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/data-medicines-iso-idmp-standards/extended-eudravigilance-medicinal-product-dictionary-xevmpd-training>

List of medicines under additional monitoring (updated)

Published on: 14 - December - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/medicines-under-additional-monitoring/list-medicines-under-additional-monitoring>

Regulatory and procedural guideline: EudraVigilance registration documents (updated)

Published on: 04 - January - 2023

For more information, please refer to:

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

PRAC recommendation on signal: PRAC recommendations on signals adopted at the 28 - November to 1 - December - 2022 PRAC

Published on: 05 - January - 2023

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-28-november-1-december-2022-prac_en.pdf

Zulassung – Regulatory Affairs

Regulatory and procedural guideline: Guidance for applicants/MAHs involved in GMP, GCP and GVP inspections coordinated by EMA (updated)

Published on: 12 - December - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/guidance-applicants/mahs-involved-gmp-gcp-gvp-inspections-coordinated-ema_en.pdf

Humanarzneimittel - EMA

Referral: Nomegestrol and chlormadinone , nomegestrol, chlormadinone, Article 31 referrals, European Commission final decision (updated)

Published on: 14 - December - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/nomegestrol-chlormadinone>

Referral: Rambis and associated names , ramipril, bisoprolol fumarate, Ralbior, Article 29(4) referrals, Opinion provided by Committee for Medicinal Products for Human Use

Published on: 16 - December - 2022

For more information, please refer to:

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

Referral: Pholcodine-containing medicinal products , pholcodine, Article 107i procedures, CMDh position (updated)

Published on: 16 - December - 2022

For more information, please refer to:

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

Referral: Gelisia and associated names , timolol maleate, Genoptol, Gelisia, Timolol sifi 1 mg/g gel oftalmico, Article 29(4) referrals, Opinion provided by Committee for Medicinal Products for Human Use

Published on: 16 - December - 2022

For more information, please refer to:

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

Referral: Synchron , Article 31 referrals, European Commission final decision (updated)

Published on: 16 - December - 2022

For more information, please refer to:

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

Referrals document: Nitrosamines EMEA-H-A5(3)-1490 - Questions and answers for marketing authorisation holders / applicants on the CHMP Opinion for the Article 5(3) of Regulation (EC) No 726/2004 referral on nitrosamine impurities in human medicinal products (updated)

Published on: 21 - December - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/referral/nitrosamines-emea-h-a53-1490-questions-answers-marketing-authorisation-holders/applicants-chmp-opinion-article-53-regulation-ec-no-726/2004-referral-nitrosamine-impurities-human-medicinal-products_en.pdf

Regulatory and procedural guideline: IRIS guide for parallel distribution applicants (updated)

Published on: 13 - December - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/iris-guide-parallel-distribution-applicants_en.pdf

Humanarzneimittel - EMA

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

Published on: 13 - December - 2022

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

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

Presentation available

Published on: 15 - December - 2022

For more information, please refer to:

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

CHMP: Agendas, minutes and highlights

Published on: 16 - December - 2022

For more information, please refer to:

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

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

Published on: 16 - December - 2022

For more information, please refer to:

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

Newsletter: DADI newsletter - Issue 2

Published on: 21 - December - 2022

For more information, please refer to:

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

PRIME: priority medicines (updated)

Published on: 21 - December - 2022

For more information, please refer to:

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

Notifying a change of marketing status (updated)

Published on: 05 - January - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/notifying-change-marketing-status>

Pre-authorisation guidance (updated)

Published on: 05 - January - 2023

For more information, please refer to:

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

Humanarzneimittel - EMA

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

Published on: 05 - January - 2023

For more information, please refer to:

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

Type-II variations: questions and answers (updated)

Published on: 05 - January - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/variations/type-ii-variations-questions-answers>

Extensions of marketing authorisations: questions and answers (updated)

Published on: 05 - January - 2023

For more information, please refer to:

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

Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

CAT: Agendas, minutes and reports

Published on: 21 - December - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/minutes/minutes-cat-meeting-3-4-november-2022_en.pdf

Qualität – Quality

Q&A: Good clinical practice (GCP) (updated)

Published on: 16 - December - 2022

For more information, please refer to:

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

Ninth Nitrosamine Implementation Oversight Group (NIOG) meeting , Event - 21 - November - 2022

Meeting highlights available

Published on: 21 - December - 2022

For more information, please refer to:

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

Humanarzneimittel - EMA

Guidance on good manufacturing practice and good distribution practice: Questions and answers (updated)

Published on: 05 - January - 2022

For more information, please refer to:

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

Good manufacturing practice (updated)

Published on: 05 - January - 2022

For more information, please refer to:

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

(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

ICH M12 on drug interaction studies - Scientific guideline (updated)

Published on: 12 - December - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/ich-m12-drug-interaction-studies-scientific-guideline>

Science advice on medicines for Human use in the EU medicines regulatory network (updated)

Published on: 15 - December - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/science-advice-medicines-human-use-eu-medicines-regulatory-network_en.pdf

Clinical pharmacology and pharmacokinetics: questions and answers (updated)

Published on: 16 - December - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/scientific-guidelines/clinical-pharmacology-pharmacokinetics/clinical-pharmacology-pharmacokinetics-questions-answers>

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

Published on: 16 - December - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/scientific-advice-protocol-assistance/novel-methodologies-biomarkers/opinions-letters-support-qualification-novel-methodologies-medicine-development>

Humanarzneimittel - EMA

Clinical trials in human medicines (updated)

Published on: 19 - December - 2022

For more information, please refer to:

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

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

Published on: 20 - December - 2022

For more information, please refer to:

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

Newsletter: Clinical Trials Highlights - December 2022 (updated)

Published on: 21 - December - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/newsletter/clinical-trials-highlights-december-2022_en.pdf

Report: Key performance indicators (KPIs) to monitor the European clinical trials environment (1 - 30 - November - 2022, edition 8)

Published on: 21 - December - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/report/key-performance-indicators-kpis-monitor-european-clinical-trials-environment-1-30-november-2022_en.pdf

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

Published on: 22 - December - 2022

For more information, please refer to:

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

CTIS newsflash - 5 , 12 and 22 - December - 2022

Published on: 05 - January - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/newsletter/ctis-newsflash-5-december-2022_en.pdf

https://www.ema.europa.eu/documents/newsletter/ctis-newsflash-12-december-2022_en.pdf

https://www.ema.europa.eu/documents/newsletter/ctis-newsflash-22-december-2022_en.pdf

Kinderarzneimittel – Paediatrics

PDCO: Agendas, minutes and reports

Published on: 05 - January - 2023

For more information, please refer to:

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

Humanarzneimittel - EMA

Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

No news published

European Commission

20th update - Common list of COVID-19 antigen tests

Published on: 09 - December - 2022

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/20th-update-common-list-covid-19-antigen-tests-2022-12-09_en

Full report - Hearing: Facing the impact of post-COVID-19 condition on health systems (18 - October - 2022)

Published on: 12 - December - 2022

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/full-report-hearing-facing-impact-post-covid-19-condition-health-systems-18-october-2022-2022-12-12_en

Pharmaceuticals: Commission proposes updated EMA fees

Published on: 13 - December - 2022

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/pharmaceuticals-commission-proposes-updated-ema-fees-2022-12-13_en

Video recording - Online EU-US conference on Long COVID (13 - December - 2022)

Published on: 14 - December - 2022

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/video-recording-online-eu-us-conference-long-covid-13-december-2022-2022-12-14_en

Flash report - Online EU-US conference on Long COVID (13 - December - 2022)

Published on: 21 - December - 2022

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/flash-report-online-eu-us-conference-long-covid-13-december-2022-2022-12-21_en

Recommendation paper on decentralised elements in clinical trials

Published on: 14 - December - 2022

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/recommendation-paper-decentralised-elements-clinical-trials-2022-12-14_en

Evaluation of the European Reference Networks

Published on: 16 - December - 2022

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/evaluation-european-reference-networks-2022-12-16_en

EU Guideline on orphan applications (for designation and transfer) - 2022/C 440/02

Published on: 19 - December - 2022

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/eu-guideline-orphan-applications-designation-and-transfer-2022c-44002-2022-12-19_en

How CEP holders can avoid the rejection of notifications

Published on: 09 - December - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/how-cep-holders-can-avoid-the-rejection-of-notifications>

Signal-to-noise ratio: revision of Ph. Eur. general chapter Chromatographic separation techniques (2.2.46)

Published on: 14 - December - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/signal-to-noise-ratio-revision-of-ph.-eur.-general-chapter-chromatographic-separation-techniques-2.2.46->

Certification monthly report of activities: End of November 2022

Published on: 15 - December - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/certification-monthly-report-of-activities-end-of-november-2022>

EDQM releases new edition of the Tissue and Cells Guide, providing state-of-the-art guidance for healthcare professionals

Published on: 15 - December - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/edqm-releases-new-edition-of-the-tissue-and-cells-guide-providing-state-of-the-art-guidance-for-healthcare-professionals-1>

Revised general chapter on rubber closures published in the Ph. Eur. Supplement 11.1

Published on: 19 - December - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/revised-general-chapter-on-rubber-closures-published-in-the-ph.-eur.-supplement-11.1>

European Paediatric Formulary: Chloral Hydrate Oral Solution monograph open for public consultation in Pharmeuropa PaedForm

Published on: 21 - December - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/european-paediatric-formulary-chloral-hydrate-oral-solution-monograph-open-for-public-consultation-in-pharmeuropa-paedform>

1 new Ph. Eur. reference standards and 13 replacement batches released in December 2022

Published on: 02 - January - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/1-new-ph-eur-reference-standard-and-13-replacement-batches-released>

Information for CEP applicants - EDQM-DCEP non-working days in 2023

Published on: 02 - January - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/information-for-cep-applicants-edqm-dcep-non-working-days-in-2023>

Pharmeuropa 35.1 just released

Published on: 03 - January - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/pharmeuropa-35.1-just-released>

Certification monthly report of activities: End of December 2022

Published on: 03 - January - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/certification-monthly-report-of-activities-end-of-december-2022>

Management of EDQM CEP documents: EDQM introduces a consultation phase

Published on: 04 - January - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/management-of-edqm-cep-documents-edqm-introduces-a-consultation-phase>

Pharmacopoeial Discussion Group achievements

Published on: 06 - January - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/pharmacopoeial-discussion-group-achievements-7>

Medizinprodukte

MDCG Position Paper - application of Art.97 MDR to legacy devices for which an MDD/AIMDD certificate expires before the issuance of a MDR certificate

Published on: 09 - December - 2022

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/mdcq-position-paper-application-art97-mdr-legacy-devices-which-mddaimdd-certificate-expires-issuance-2022-12-09_en

MDCG 2022-19 - Performance study application/notification documents under Regulation (EU) 2017/746 - December 2022

Published on: 12 - December - 2022

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/mdcq-2022-19-performance-study-applicationnotification-documents-under-regulation-eu-2017746-2022-12-12_en

MDCG 2022-20 - Substantial modification of performance study under Regulation (EU) 2017/746 - December 2022

Published on: 14 - December - 2022

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/mdcq-2022-20-substantial-modification-performance-study-under-regulation-eu-2017746-december-2022-2022-12-14_en

Manual on borderline and classification under Regulations (EU) 2017/745 and 2017/746 - Version2 - December 2022

Published on: 15 - December - 2022

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/manual-borderline-and-classification-under-regulations-eu-2017745-and-2017746-version2-december-2022-2022-12-15_en

Functional specifications for the European Database on Medical Devices (EUDAMED)

Published on: 16 - December - 2022

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/functional-specifications-european-database-medical-devices-eudamed-2022-12-16_en

MDCG 2022-4 rev.1 - Guidance on appropriate surveillance regarding MDR Art.120 transitional provisions - devices covered by MDD or AIMDD certificates - December 2022

Published on: 16 - December - 2022

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/mdcq-2022-4-rev1-guidance-appropriate-surveillance-regarding-mdr-art120-transitional-provisions-2022-12-16_en

MDCG 2022-21 - Guidance on Periodic Safety Update Report (PSUR) according to Regulation (EU) 2017/745 - December 2022

Published on: 16 - December - 2022

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/mdcq-2022-21-guidance-periodic-safety-update-report-psur-according-regulation-eu-2017745-december-2022-12-16_en

UPDATE - Decisions on additional year of market protection/data exclusivity for new therapeutic indication agreed by the CMDh

Published on: 16 - December - 2022

For more information, please refer to:

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

CMDh Agendas and Minutes

Published on: 19 - December - 2022

For more information, please refer to:

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

Decisions on additional year of market protection/data exclusivity for new therapeutic indication agreed by the CMDh (December 2022)

Published on: 20 - December - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/advice-from-cmdh.html#c5225>

Questions & Answers

Published on: 23 - December - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/questions-answers.html#c803>

List of safety concerns per approved Risk Management Plan (RMP) of active substances per product (September 2022)

Published on: 04 - January - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/pharmacovigilance/rmp.html#c5088>

Humanarzneimittel - Deutschland

Ergebnisprotokoll der Sondersitzung am 30. November 2022 des Beirats nach § 52b Absatz 3b AMG zur Bewertung der Versorgungslage mit Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind

Veröffentlicht am: 09 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Beirat/protokoll_e/protokoll_beirat_sondersitzung_30-12-2022.html?nn=986770

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

Veröffentlicht am: 09 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Historie Orphanet Deutschland

Präsentation verfügbar

Veröffentlicht am: 13 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Kodiersysteme/Orphanet/Folien_MHH_Hannover_BID_24_11_22.html?nn=986770

Kodierung Seltener Erkrankungen vor dem Hintergrund europäischer Entwicklungen und dem Nationalen Aktionsbündnis für Menschen mit Seltenen Erkrankungen (NAMSE)

Veröffentlicht am: 13 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Kodiersysteme/Orphanet/Folien_BMG_BID_24_1_1_22.html?nn=986770

Kodierung Seltener Erkrankungen mittels Alpha-ID-SE - Aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft

Veröffentlicht am: 13 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Kodiersysteme/Orphanet/Folien_DKG_BID_24_1_1_22.html?nn=986770

Kodierung von Seltenen Erkrankungen aus Sicht der Zentren und Uniklinika

Veröffentlicht am: 13 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Kodiersysteme/Orphanet/Folien_ZSE_Wuerzburg_und_Tuebingen_BID_24_11_22.html?nn=986770

Anwenderschulung BfArM - Abteilung K-Kodiersysteme und Register "Kodierung von Seltenen Erkrankungen"

Veröffentlicht am: 13 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Kodiersysteme/Orphanet/Folien_Anwenderschulung_Kodierung_von_Seltenen_Erkrankungen.html?nn=986770

Humanarzneimittel - Deutschland

Kodierung von Seltenen Erkrankungen aus Patientensicht/Selbsthilfeorganisationen

Veröffentlicht am: 13 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Kodiersysteme/Orphanet/Folien_ACHSE_BID_24_11_22.html?nn=986770

Bescheid vom 01.12.2022

Veröffentlicht am: 13 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/RisikoBewVerf/m-r/ranitidin_bescheid_20221201.html?nn=986770

Pressemitteilungen des BfArM

Veröffentlicht am: 14 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Bekanntmachung nach § 79 Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes vom 12. Dezember 2022

Veröffentlicht am: 14 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Lieferengpaesse/Bekanntmachung_79Abs5-amg_folinsaure.html?nn=986770

Wirkstoffinformationen zum Lieferengpass-Monitoring

Veröffentlicht am: 14 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Ergebnisberichte klinischer Prüfungen gemäß § 42b AMG

Veröffentlicht am: 14 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Folgeverfahren/Ergebnisberichte-klinischer-Pruefungen/_artikel.html?nn=986770

Pharmakogenomik

Veröffentlicht am: 14 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/Aufgaben/Forschung/Pharmakogenomik/_artikel.html?nn=986770

Festbeträge - Stand 15. Dezember 2022

Veröffentlicht am: 14 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Festbeträge/2022/festbeträge-20221215.html?nn=986770>

Humanarzneimittel - Deutschland

Pharmeuropa | Useful information | November 2022 Comments concerning texts published in Supplement 11.2 The following information details the technical modifications that have been made to revised texts adopted by the European Pharmacopoeia Commission and published in Supplement 11.2

Veröffentlicht am: 14 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/ZulRelThemen/azbuch/10azBuecher/Kommentare.html?nn=986770>

Gemeinsame Empfehlungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts zur Anzeige von Anwendungsbeobachtungen nach § 67 Absatz 6 Arzneimittelgesetz und zur Anzeige von nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsstudien nach § 63f Arzneimittelgesetz vom 15. Dezember 2022

Veröffentlicht am: 15 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/klin-pr/nichtInterventStud/Gemeinsame-Empfehlungen-zu-AWB-und-PASS.html?nn=986770>

Nichtinterventionelle Studien (Anwendungsbeobachtungen, Unbedenklichkeitsstudien)

Veröffentlicht am: 15 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Klinische-Pruefung/Nichtinterventionelle-Studien/artikel.html?nn=986770>

Liste der Veröffentlichungen von Zusammenfassungen von Risikomanagementplänen nach § 34 Abs. 1a AMG, Stand 01.12.2022

Veröffentlicht am: 15 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Bekanntmachung zur Anpassung der informativen Texte registrierter homöopathischer Arzneimittel (Streichung von Dosierungsangaben)

Veröffentlicht am: 15 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Bekanntmachungen/DE/Arzneimittel/besTherap/bm-besTherap-20221215-dos-reg.html?nn=986770>

Bekanntmachungen Arzneimittelzulassung - Besondere Therapierichtungen

Veröffentlicht am: 15 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Bekanntmachungen-des-BfArM/Arzneimittel/Bekanntmachungen-Besondere-Therapieeinrichtungen.html?nn=986770>

Humanarzneimittel - Deutschland

Bescheid vom 13.12.2022

Veröffentlicht am: 16 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/RisikoBewVerf/s-z/synchron_stp-bescheid_20221213.html?nn=986770

Vergleich amtlicher ATC 2023 mit amtlicher ATC 2022

Veröffentlicht am: 16 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Kodiersysteme/ATC/aenderungsdateien/atc-vergleichsdatei-amtlich-2023-2022.html?nn=986770>

Beschlussfassung vom 25. November 2022

Veröffentlicht am: 16 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Workflow für 2024

Veröffentlicht am: 16 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Kodiersysteme/ATC/arbeitsgruppe/2023/atc-workflow-2024.html?nn=986770>

Nationales DIMDI-Projekt "Kodierung von Seltenen Erkrankungen"

Veröffentlicht am: 16 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Terminologien/Alpha-ID-SE/Nationales-Projekt/artikel.html?nn=986770>

Versagungen und Rücknahmen BfArM Januar-November 2022

Veröffentlicht am: 19 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Anlage (Arzneimittel für die mit sofortiger Wirkung das Ruhen der Zulassung angeordnet wird)

Veröffentlicht am: 19 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/RisikoBewVerf/s-z/synchron_stp-bescheid_20221213_anlage.html?nn=986770

Aktuelle Zulassungs- und Registrierungsstatistik des BfArM

Veröffentlicht am: 19 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Humanarzneimittel - Deutschland

Bearbeitungsstatistiken

Veröffentlicht am: 19 - Dezember - 2022

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: 19 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Abgabestatus Verkehrsfähiger Arzneimittel in maschinenlesbarem CSV-Format

Veröffentlicht am: 19 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Statistik/AM-Statistik/OpenData/abgabestatus_verkehrsfaeheige_arzneimittel.html?nn=986770

Statistiken Arzneimittelzulassung

Veröffentlicht am: 19 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Empfehlung der deutschen Gesellschaft für pädiatrische Infektiologie (DGPI) zu Alternativen in der pädiatrischen Antibiotikatherapie

Veröffentlicht am: 20 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Bescheid vom 12.12.2022 - Gestattung befristet bis zum 30.06.2024

Veröffentlicht am: 20 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Lieferengpaesse/gestattung_fasturtec_verlaengerung_10_1a.html?nn=986770

Verlängerung der Ausnahmegenehmigung nach § 4 Abs. 1 und Abs. 5 MedBVS vom 30.08.2022

Veröffentlicht am: 20 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Lieferengpaesse/gestattung_sabril_verlaengerung_medbvsv_4_5.html?nn=986770

ATC-Klassifikation

Veröffentlicht am: 20 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Humanarzneimittel - Deutschland

Arzneimittelklassifikation: BfArM veröffentlicht amtliche Fassung der ATC-Klassifikation mit definierten Tagesdosen

Veröffentlicht am: 20 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2022/pm12-2022.html?nn=986770>

Vorschlagsverfahren

Veröffentlicht am: 21 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Bulletin zur Arzneimittelsicherheit

Veröffentlicht am: 21 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Ergebnisprotokoll der Sitzungen der AG ICD Vorschlagsverfahren für die ICD-10-GM 2023

Veröffentlicht am: 21 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Kodiersysteme/klassifikationen/icd-10-gm/version2023/icd-ergebnisprotokoll-2023.html?nn=986770>

Betäubungsmitteltabelle

Veröffentlicht am: 21 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Bundesopiumstelle/Betaeubungsmittel/BtM-Stoffe.html?nn=986770>

Ergebnisprotokoll der Sitzungen der AG OPS Vorschlagsverfahren für den OPS 2023

Veröffentlicht am: 21 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Kodiersysteme/klassifikationen/ops/version2023/ops-ergebnisprotokoll-2023.html?nn=986770>

ICD-10-GM-2023 - Bekanntmachung im Bundesanzeiger

Veröffentlicht am: 21 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Klassifikationen/ICD/ICD-10-GM/Historie/Versionsverlauf/ba-qm-2023.html?nn=986770>

Versionsverlauf

Veröffentlicht am: 21 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Klassifikationen/OPS-ICHI/OPS/Historie-und-Ausblick/Versionsverlauf/versionsverlauf.html?nn=986770>

Humanarzneimittel - Deutschland

CHMP Ausschuss für Humanarzneimittel

Veröffentlicht am: 22 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Erst-Anforderung von Betäubungsmittelrezepten für ambulante Verschreibungen (RTF)

Veröffentlicht am: 22 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Formulare/DE/Bundesopiumstelle/BtM/Erst-Anforderung_Rezepte.html?nn=986770

Antibiotika

Veröffentlicht am: 23 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Geschäftsordnung des Sachverständigen-Ausschusses

Veröffentlicht am: 23 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Gremien/Apothekenpflicht/geschaeftsordnung.html?nn=986770>

Elektronisches Abgabebestätigungungsverfahren für Betäubungsmittel wird verpflichtend

Veröffentlicht am: 28 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/News/Betaeubungsmittel/E-Belegsverfahren-verpflichtend.html?nn=986770>

Ethik-Kommissionen

Veröffentlicht am: 30 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Klinische-Pruefung/Ethik-Kommissionen/artikel.html?nn=986770>

Bescheid vom 19.12.2022

Veröffentlicht am: 30 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Aktuell laufende und bestätigte Arzneimittel-Härtefallprogramme

Veröffentlicht am: 02 - Januar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Humanarzneimittel - Deutschland

Inhaltsverzeichnis der aktuellen Pharmeuropa 35.1

Veröffentlicht am: 03 - Januar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/ZulRelThemen/azbuch/5OstellungnKommentar/Pharmeuropa_Inhaltsverzeichnis.html?nn=986770

Inhaltsverzeichnis des Europäischen Arzneibuch, 10. Ausgabe, 7. Nachtrag, Amtliche deutsche Ausgabe

Veröffentlicht am: 03 - Januar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/ZulRelThemen/azbuch/10azBuecher/Inhaltsverz_Europ%C3%A4isches_Arzneibuch_10.0.html?nn=986770

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

Veröffentlicht am: 03 - Januar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

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

Veröffentlicht am: 03 - Januar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Bescheid vom 22.12.2022

Veröffentlicht am: 03 - Januar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/RisikoBewVerf/s-z/valsartan_bescheid_20221222.html?nn=986770

Zusatzinformationen zu gemeldeten Lieferengpässen

Veröffentlicht am: 04 - Januar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Maßnahmen des BfArM im Bereich Lieferengpässe

Veröffentlicht am: 04 - Januar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Humanarzneimittel - Österreich

CHMP Meeting Highlights November 2022

Veröffentlicht am: 16 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

DHPC: Caprelsa

„Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Einschränkung der Indikation von Caprelsa (Vandetanib)“

Veröffentlicht am: 20 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Suchtmittel_Stammdaten_30122022

Veröffentlicht am: 30 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/Suchtmittel/Suchtmittel_Stammdaten_30122022.xlsx

Handbuch zur Befuellung des Suchtmittelnachweisungsformulars 2022 (L_I120)

Veröffentlicht am: 30 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/01_Formulare_Listen/I/L_I120_Handbuch_zur_Befuellung_des_Suchtmittelnachweisungsformulars.pdf

Formular: Suchtmittel Nachweis 2022 (F_I20)

Veröffentlicht am: 30 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/01_Formulare_Listen/I/F_I20_Suchtmittel_Nachweis_2022.xlsm

Formulare - Stammdaten

Veröffentlicht am: 30 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/fuer-unternehmen/arzneimittel-informationen/suchtmittel/formulare-stammdaten>

Suchtmittel

Veröffentlicht am: 30 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/fuer-unternehmen/arzneimittel-informationen/suchtmittel>

Europäisches Netzwerk

Veröffentlicht am: 05 - Januar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Humanarzneimittel - Schweiz

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

Veröffentlicht am: 09 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Präzisierung Terminologie bei Kombinationsprodukten (Arzneimittel mit einer Medizinproduktkomponente)

Veröffentlicht am: 15 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/informationen/praezisierung_terminologie_bei_kombinationsprodukten.html

Produkte mit Cannabidiol (CBD) – Überblick und Vollzugshilfe

Veröffentlicht am: 19 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Aktualisierung des Positionspapiers von Swissmedic und swissethics zu dezentralisierten klinischen Versuchen (DCTs) mit Arzneimitteln

Veröffentlicht am: 22 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Häufige Fragen Medizinprodukte – FAQ MEP

Veröffentlicht am: 27 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/regulierung-medicinprodukte/faq.html>

Anpassung der Wegleitung SwissPAR H MV4

Veröffentlicht am: 01 - Januar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Anpassung der VL Fachinformation TAM / Anpassung der VL Fachinformation immunologische TAM

Veröffentlicht am: 01 - Januar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/tierarzneimittel/informationen/vl-fi-fi-immunologische-tam.html>

Humanarzneimittel - Schweiz

Neue Ausgabe der Europäischen Pharmakopöe in Kraft

Veröffentlicht am: 01 - Januar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/legal/pharmacopoea/wichtige-informationen/eu-pharmacopoe-11.html>

Aktualisierte Vorgabedokumente - Dezember

Veröffentlicht am: 14, 15, 16, 19, 20, 23 und 31 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/updates/updated_documents/dez-2022.html

Aktualisierte Vorgabedokumente - Januar

Veröffentlicht am: 01, 03 und 04 - Januar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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



Fragen an das Netzwerk

Falls Sie eine Frage haben, die Sie gerne in unserem Netzwerk diskutieren würden, senden Sie uns einfach eine E-Mail an info-as@megra.org zur anonymen Publikation im nächsten Newsletter.*

*Bei der Beantwortung der Fragen handelt es sich um eine Zusammenfassung von persönlichen Meinungen und Erfahrungswerten der MEGRA Mitglieder mit keinem Anspruch auf Rechtssicherheit. Wir empfehlen zur Absicherung die Konsultation entsprechender zugrunde liegender Regularien.

HEUTE EINE FRAGE AUS DEM NETZWERK:

Ausgangslage: Wir haben für eines unserer Produkte ein DCP mit RMS Deutschland und einigen weiteren CMS, unter anderem auch Österreich.

Das Produkt ist seit 2015 in Österreich zugelassen. Nun interessiert sich unser Vertrieb für eine Vermarktung in Liechtenstein.

Liechtenstein wurde jedoch zum Zeitpunkt des Zulassungsantrags nicht als CMS ausgewählt.

Laut BASG Homepage erfolgt die Abwicklung eines Zulassungsverfahrens für Liechtenstein ausschließlich über Österreich.

Fragen:

- Wäre ein Repeat-Use Procedure nötig, um CMS Liechtenstein hinzuzufügen? Das Assessment würde aber über Österreich laufen, wo bereits eine Zulassung besteht? Der Aufwand und die Kosten (Aktualisierung des Beurteilungsberichts durch RMS Deutschland) für ein RUP alleine für Liechtenstein würde sich vermutlich nicht rentieren.*
- Gibt es einen einfacheren Weg, die Zulassung in Liechtenstein über die bestehende Zulassung in Österreich zu erhalten?*
- Gibt es hier Erfahrungswerte?*

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

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

Ort: online

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

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Anwenderschulung BfArM Kodieren von Seltenen Erkrankungen

Ort: online

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

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

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

Ort: online

Termin: Januar - Februar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Österreich

ASM New Year's Lecture: Broadly protective influenza virus vaccines that target conserved epitopes of the viral surface glycoproteins

Ort: Online

Termin: 12 - Januar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.ages.at/ages/veranstaltungen/veranstaltungskalender/detail/asm-new-years-lecture-broadly-protective-influenza-virus-vaccines-that-target-conserved-epitopes-of-the-viral-surface-glycoproteins>

BASG-Gespräch: Regulatorisch relevante IT-Maßnahmen

Ort: Online

Termin: 24 - Januar - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.ages.at/ages/veranstaltungen/veranstaltungskalender/detail/basg-gespraech-regulatorisch-relevante-it-massnahmen>

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Schweiz

Keine Veranstaltungen veröffentlicht

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Europa

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

Where: Online

Date: 17 and 24- January - 2023

For more information, please refer to:

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

<https://www.ema.europa.eu/en/events/human-variations-electronic-application-form-eaf-qa-clinics-session-7>

Clinical Trials Information System (CTIS): Walk-in clinic - January 2023

Where: Online

Date: 18 - January - 2023

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-walk-clinic-january-2023>

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

Where: Online

Date: 19 - January - 2023

For more information, please refer to:

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

Mandatory use of ISO/ICH E2B(R3) individual case safety reporting in the EU: hands-on training course on using the EudraVigilance system

Where: Online

Date: 30 - January - 2023 to 03 - February - 2023

For more information, please refer to:

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

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

Where: Online

Date: 07 - February - 2023

For more information, please refer to:

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

eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary (XEVMPD) training course

Where: Online

Date: 13 - February - 2023

For more information, please refer to:

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

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

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

Where: Brussels, Belgium

Date: 14 - 16 February - 2023

For more information, please refer to:

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

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

Where: online

Date: 01 - 03 March - 2023

For more information, please refer to:

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