



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	11
HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH	15
HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ	17
	
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

Brexit-related guidance for companies

Published on: 05 - January - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/history-ema/brexit-united-kingdoms-withdrawal-european-union/brexit-related-guidance-companies>

Human medicines highlights - January 2024

Published on: 11 - January - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/newsletter/human-medicines-highlights-january-2024_en.pdf

Human medicines: highlights of 2023

Published on: 16 - January - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/human-medicines-highlights-2023>

Big data

Published on: 12 - January - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/big-data>

Pharmakovigilanz – PRAC

New product information wording – Extracts from PRAC recommendations on signals adopted at the 27-30 November 2023 PRAC

Published on: 05 - January - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/new-product-information-wording-extracts-prac-recommendations-signals-adopted-27-30-november-2023-prac_en.pdf

List of signals discussed at PRAC since September 2012

Published on: 05 - January - 2024

For more information, please refer to:

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

List of substances and products subject to worksharing for signal management

Published on: 08 - January - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/list-substances-and-products-subject-worksharing-signal-management_en.xlsx

Humanarzneimittel - EMA

Referral: Mysimba, under evaluation (updated)

Published on: 08 - January - 2024

For more information, please refer to:

For more information, please refer to:

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

Referral: Hydroxyprogesterone-containing medicinal products - referral, under evaluation (updated)

Published on: 12 - January - 2024

For more information, please refer to:

For more information, please refer to:

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

PRAC: agendas, minutes and highlights

Published on: 12 - January - 2024

For more information, please refer to:

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/committees/pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac>

Potential risk of neurodevelopmental disorders in children born to men treated with valproate medicines: PRAC recommends precautionary measures

Published on: 12 - January - 2024

For more information, please refer to:

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/potential-risk-neurodevelopmental-disorders-children-born-men-treated-valproate-medicines-prac-recommends-precautionary-measures>

Article 57 product data

Published on: 17 - January - 2024

For more information, please refer to:

For more information, please refer to:

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

Zulassung – Regulatory Affairs

Product Lifecycle Management (PLM) Value Stream Deep-Dive Webinar, Event - 30 - November - 2023 (updated)

Video recording available

Published on: 05 - January - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/product-lifecycle-management-plm-value-stream-deep-dive-webinar>

Humanarzneimittel - EMA

Questions and answers to stakeholders on the implications of Regulation (EU) 2023/1182 for centrally authorised medicinal products for human use

Published on: 05 - January - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-and-answers-stakeholders-implications-regulation-eu-2023-1182-centrally-authorised-medicinal-products-human-use_en.pdf

IRIS guide to registration and RPIs

Published on: 11 - January - 2024

For more information, please refer to:

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

Scientific guidelines with summary-of-product-characteristics recommendations

Published on: 11 - January - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/scientific-guidelines-summary-product-characteristics-recommendations_en.pdf

Applications for new human medicines under evaluation: January 2024

Published on: 15 - January - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/applications-new-human-medicines-under-evaluation-january-2024_en.xlsx

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

Published on: 17 - January - 2024

For more information, please refer to:

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

Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

Second European Medicines Agency (EMA) and European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE) bilateral meeting, Event - 29 - November - 2023 (updated)

Meeting highlights available

Published on: 17 - January - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/second-european-medicines-agency-ema-and-european-confederation-pharmaceutical-entrepreneurs-eucope-bilateral-meeting>

Qualität – Quality

Quality of medicines questions and answers: Part 2

Published on: 16 - January - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-and-development/scientific-guidelines/quality-medicines-qa-introduction/quality-medicines-questions-and-answers-part-2>

(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

Clinical Trials Information System (CTIS) bitesize talk: Training materials, CTIS pre-requisites, and updates on transparency rules

Video recording available

Published on: 08 - January - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-bitesize-talk-training-materials-ctis-pre-requisites-and-updates-transparency-rules>

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

Published on: 11 - January - 2024

For more information, please refer to:

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

Product-specific bioequivalence guidance

Published on: 15 - January - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-and-development/scientific-guidelines/clinical-pharmacology-and-pharmacokinetics/product-specific-bioequivalence-guidance>

Clinical Trials Information System: training and support

Published on: 17 - January - 2024

For more information, please refer to:

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

Humanarzneimittel - EMA

Kinderarzneimittel – Paediatrics

Guidance on paediatric submissions

Published on: 12 - January - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guidance-paediatric-submissions_en.pdf

Policy on the determination of the condition(s) for a paediatric investigation plan (PIP) / waiver (scope of the PIP / waiver)

Published on: 17 - January - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/policy-determination-conditions-paediatric-investigation-plan-pip-waiver-scope-pip-waiver_en.pdf

Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

Herbal medicinal product: Pruni africanae cortex, F: Assessment finalised (updated)

Published on: 05 - January - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/pruni-africanae-cortex>

Herbal medicinal product: Sideritis herba, F: Assessment finalised (updated)

Published on: 05 - January - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/sideritis-herba>

Herbal medicinal product: Rosae flos, F: Assessment finalised (updated)

Published on: : 05 - January - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/rosae-flos>

Herbal medicinal product: Cnici benedicti herba, D: Draft under discussion (updated)

Published on: 16 - January - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/cnici-benedicti-herba>

eHN Guidelines on Medical imaging studies and reports

Published on: 09 - January - 2024

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/ehn-guidelines-medical-imaging-studies-and-reports-2024-01-09_en

Summary report - HTA Stakeholder Network (17 November 2023)

Published on: 11 - January - 2024

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/summary-report-hta-stakeholder-network-17-november-2023-2024-01-11_en

Minutes - Public Health Expert Group (6 December 2023)

Published on: 17 - January - 2024

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/minutes-public-health-expert-group-6-december-2023-2024-01-17_en

Minutes - 31st meeting of the Expert Group on Health Systems Performance Assessment (HSPA) (30 November 2023)

Published on: 18 - January - 2024

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/minutes-31st-meeting-expert-group-health-systems-performance-assessment-hspa-30-november-2023-2024-01-18_en

8 replacement batches released in December 2023

Published on: 08 - January - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/8-replacement-batches-released-in-december-2023>

Certification monthly report of activities: End of December 2023

Published on: 09 - January - 2024

For more information, please refer to:

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

Medizinprodukte

Monitoring of availability of medical devices on the EU market

Published on: 09 - January - 2024

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/study-supporting-monitoring-availability-medical-devices-eu-market_en

SCHEER - Minutes of the WG on the update of the guidelines on the benefit-risk assessment of the presence of phthalates in certain medical devices of 21 December 2023

Published on: 09 - January - 2024

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/scheer-minutes-wg-update-guidelines-benefit-risk-assessment-presence-phthalates-certain-medical-2024-01-09_en

Overview of language requirements for manufacturers of medical devices

Published on: 18 - January - 2024

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/publications/overview-language-requirements-manufacturers-medical-devices_en

No news published

Humanarzneimittel - Deutschland

Arzneimittel-Festbeträge

Veröffentlicht am: 05 - Januar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Erläuterungen zu den Berechnungsgrundlagen

Veröffentlicht am: 05 - Januar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Festbeträge/2024/berechnungsgrundlage/quartal1/berechnungsgrundlage-20240101.html?nn=986770>

Abkürzungsverzeichnis der Darreichungsformen

Veröffentlicht am: 05 - Januar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Festbeträge/2024/berechnungsgrundlage/quartal1/darreichungsformen-20240101_txt.html?nn=986770

Abkürzungsverzeichnis der Wirkstoffkürzel

Veröffentlicht am: 05 - Januar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Festbeträge/2024/berechnungsgrundlage/quartal1/wirkstoffkuerzel-20240101_xls.html?nn=986770

Künstliche Intelligenz bei der Überwachung der Impfstoffsicherheit

Veröffentlicht am: 05 - Januar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2024/240105-ueberwachung-impfstoffsicherheit-mit-ki.html?nn=170852>

Inhaltsverzeichnis der aktuellen Pharmeuropa 36.1

Veröffentlicht am: 08 - Januar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Kommission für Arzneimittel für Kinder und Jugendliche (KAKJ)

Veröffentlicht am: 08 - Januar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Öffentliche Ausschreibung zur fachlichen Validierung von SNOMED-CT-Übersetzungen

Veröffentlicht am: 08 - Januar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/News/oeffentliche_ausschreibung.html?nn=986770

Humanarzneimittel - Deutschland

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

Veröffentlicht am: 08 - Januar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Statistiken/Arzneimittelzulassung/offene-Zulassungsantraege/node.html>

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

Veröffentlicht am: 08 - Januar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Vortragsfolien

- Einführung in Planung und Auswertung klinischer Prüfungen: Biometrische Grundlagen
- Qualitätsmanagement in klinischen Prüfungen

Veröffentlicht am: 09 und 15 - Januar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Termine-und-Veranstaltungen/ringvorlesungen/2023_Winter/Statistik_Sudhop.html?nn=986770

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Termine-und-Veranstaltungen/ringvorlesungen/2023_Winter/Qualitaetsmanagement_Witte.html?nn=986770

Liste der PRAC-Empfehlungen zu Textanpassungen

Veröffentlicht am: 10 - Januar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Sicherheit von COVID-19-mRNA-Impfstoffen

Veröffentlicht am: 11 - Januar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2024/240111-sicherheits-covid-19-impfstoffe-myokarditis.html?nn=170852>

Arzneimittel-Lieferengpass-bekämpfungs- und Versorgungs-verbesserungs-gesetz (ALBVVG)

Veröffentlicht am: 11 - Januar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Liste der pädiatrischen Arzneimittel gemäß § 35 Absatz 5a SGB V gem. Bekanntmachung BAnz AT 11.01.2024 B5 vom 11.01.2024 – csv

Veröffentlicht am: 11 - Januar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Lieferengpaesse/Liste_kinderarzneimittel_35absatz5a_sgb_v_csv_stand_11_01_24.html?nn=986770

Humanarzneimittel - Deutschland

Bekanntmachung nach § 35 Absatz 5a Sozialgesetzbuch (SGB) fünftes Buch (V) zu Änderungen in der Liste von Arzneimitteln, die auf Grund der zugelassenen Darreichungsformen und Wirkstärken zur Behandlung von Kindern notwendig sind

Veröffentlicht am: 11 - Januar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Lieferengpaesse/Bekanntmachung_35Abs5a_sgb_v_stand_11_01_24.html?nn=986770

PSUR Single Assessment (PSUSA)

Veröffentlicht am: 11 - Januar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Veröffentlicht am: 12 - Januar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Ausschuesse-und-Gremien/PRAC/_artikel.html?nn=986770

Versagungen und Rücknahmen BfArM Januar-Dezember 2023

Veröffentlicht am: 15 - Januar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Informationen zu Einreichung und Genehmigung von Schulungsmaterial

Veröffentlicht am: 15 - Januar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Maßnahmen des BfArM und ergänzende Informationen zu Lieferengpässen

Veröffentlicht am: 18 - Januar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

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

Veröffentlicht am: 18 - Januar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Statistiken

Veröffentlicht am: 18 - Januar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Humanarzneimittel - Deutschland

Ergebnisprotokoll der 12. Sitzung des Beirats nach § 52b Absatz 3b AMG zur Bewertung der Versorgungslage mit Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind

Veröffentlicht am: 18 - Januar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Beirat/protokolle/protokoll_beirat_12.html?nn=986770

Liste der Veröffentlichungen von Zusammenfassungen von Risikomanagementplänen nach § 34 Abs. 1a AMG, Stand 01.01.2024

Veröffentlicht am: 18 - Januar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Verkehrsfähige Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des BfArM

Veröffentlicht am: 18 - Januar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Expertengruppe Long COVID Off-Label-Use

Veröffentlicht am: 18 - Januar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Humanarzneimittel - Österreich

0124_Register Arzneimittelvermittler

Veröffentlicht am: 10 - Januar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/04_Marktbeobachtung/%C3%96ffentliche_Register/0124_Register_Arzneimittelvermittler.pdf

0124_Register_bewilligter_Arzneimittelbetriebe_Oesterreich

Veröffentlicht am: 10 - Januar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/04_Marktbeobachtung/%C3%96ffentliche_Register/0124_Register_bewilligter_AM_Betriebe_%C3%96sterreich.pdf

PSUR outcome: Oxycodon

Veröffentlicht am: 10 - Januar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Link zur Website der EMA](#)

PSUR outcome: Fluconazol

Veröffentlicht am: 11 - Januar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/ab_2023/240102_Mustertext_Fluconazol.pdf

[Link zur Website der EMA](#)

PSUR outcome: Furosemid-Spironolacton

Veröffentlicht am: 11 - Januar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/ab_2023/240102_Mustertext_Furosemid_Spirolacton.pdf

[Link zur Website der EMA](#)

PSUR outcome: Pramipexol

Veröffentlicht am: 11 - Januar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Link zur Website der Europäischen Kommission](#)

Nationale Rechtsgrundlagen / Informationen

Veröffentlicht am: 12 - Januar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/fuer-unternehmen/zulassung-life-cycle/veterinaerarzneispezialitaeten/die-neue-eu-tierarzneimittel-verordnung/durchfuehrungsstand-in-oesterreich>

Meldestatistik

Veröffentlicht am: 18 - Januar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Humanarzneimittel - Österreich

Zur Stellungnahme

Veröffentlicht am: 18 - Januar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Humanarzneimittel - Schweiz

Medizinprodukte mit einer Zertifizierung der Prüfstelle ECM (Aachen DE, Kennnummer 0481)

Veröffentlicht am: 09 - Januar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/marktkontrolle-medicinprodukte/mitteilungen-zu-marktkontrollthemen.html>

Swissmedic Journal

Veröffentlicht am: 09 - Januar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Ab sofort müssen neue Formulare für Gesuche um Verzicht auf Betriebsbewilligungen Arzneimittel verwendet werden

Veröffentlicht am: 10 - Januar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/bewilligungen_zertifikate/betriebsbewilligungen/formulare.html

Anpassung der Wegleitung Zulassung nach Art. 14 Abs. 1 Bst. abis-quater HMG

Veröffentlicht am: 15 - Januar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/informationen/anpassung-wl-zl-art-140.html>

Anpassung der Wegleitung Zulassung Humanarzneimittel nach Art. 13 HMG

Veröffentlicht am: 15 - Januar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/informationen/anpassung-wl-zl-ham-art-13hmq.html>

Anpassung der Wegleitung Beschleunigtes Zulassungsverfahren

Veröffentlicht am: 15 - Januar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Anpassung der Wegleitung Befristete Zulassung Humanarzneimittel

Veröffentlicht am: 15 - Januar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Anpassung der Wegleitung Zulassung Humanarzneimittel mit bekanntem Wirkstoff

Veröffentlicht am: 15 - Januar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/informationen/anpassung-wl-zl-ham-mit-bekannten-ws.html>

Humanarzneimittel - Schweiz

Aktualisierte Vorgabedokumente - Januar

Veröffentlicht am: Januar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/updates/updated_documents/jan-2024.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

Gemeinsame Ringvorlesung Wintersemester 2024

Ort: online

Termin: 23 - Januar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Veranstaltungen/Ringvorlesung/Termine/Ringvorlesung_2023-24.html?nn=936358

Tag der Seltenen Erkrankungen am UKE: Der Weg zur Diagnose - Herausforderung bei Seltenen Erkrankungen

Ort: Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Hamburg

Termin: 28 - Februar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.uke.de/allgemein/veranstaltungen/veranstaltung_142208.html

Tag der Seltenen Erkrankungen am ZSE Düsseldorf: Wenn das Blut verrückt spielt

Ort: Universitätsklinikum Düsseldorf, Düsseldorf

Termin: 29 - Februar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.uniklinik-duesseldorf.de/patienten-besucher/klinikeninstitutezentren/zentrum-fuer-seltene-erkrankungen/aktuelle-termine>

Österreich

BASG-Gespräch: Klinische Prüfung von Arzneimitteln 2024

Ort: Online

Termin: 24 - Januar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.ages.at/ages/veranstaltungen/veranstaltungskalender/detail/basg-gespraech-klinische-pruefung-von-arzneimitteln-2024>

BASG-Gespräch: Biosimilars – Gegenwart und Zukunft klinischer Studien

Ort: Online

Termin: 29 - Januar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.ages.at/ages/veranstaltungen/veranstaltungskalender/detail/basg-gespraech-biosimilars-gegenwart-und-zukunft-klinischer-studien>

AGES-Seminar „Einführung in Geographische Informationssysteme (GIS)“

Ort: AGES Wien 20

Termin: 11 - April - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.ages.at/ages/veranstaltungen/veranstaltungskalender/detail/ages-seminar-einfuehrung-in-geographische-informationssysteme-gis>

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Schweiz

Keine Veranstaltungen veröffentlicht

Europa

Clinical Trials Information System (CTIS): Walk-in clinic - January 2024

Where: Online and EMA, Amsterdam, the Netherlands

Date: 24 - January - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-walk-clinic-january-2024>

ACT EU Clinical Trials Analytics Workshop - January 2024

Where: EMA, Amsterdam, the Netherlands

Date: 25 to 26 - January - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/act-eu-clinical-trials-analytics-workshop-january-2024>

EUHPP Live Webinar: Health workforce challenges: ways forward for policy making

Where: online

Date: 26 - January - 2024

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/registration-open-euhpp-live-webinar-health-workforce-challenges-ways-forward-policy-making-2024-01-05_en

Multi-stakeholder workshop on the guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of epileptic disorders

Where: online

Date: 29 - January - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/multi-stakeholder-workshop-guideline-clinical-investigation-medicinal-products-treatment-epileptic>

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

Where: online

Date: 29 - January to 02 - February - 2024 , 04 to 08 - March - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/mandatory-use-iso-ich-e2br3-individual-case-safety-reporting-eu-hands-training-course-using-eudravigilance-system-36>

<https://www.ema.europa.eu/en/events/mandatory-use-iso-ich-e2br3-individual-case-safety-reporting-eu-hands-training-course-using-eudravigilance-system-37>

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

2024 EDQM virtual training programme: Independent modules on European Pharmacopoeia texts related to Biologicals and on Microbiology chapters

Where: online

Date: 30 - January to 01 - February - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/2024-edqm-virtual-training-programme-independent-modules-on-biologicals-in-the-european-pharmacopoeia>

Conversations on Cancer: Transforming Patient Lives by Therapeutic and Regulatory Innovations

Where: EMA, Amsterdam, the Netherlands

Date: 01 - February - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/conversations-cancer-transforming-patient-lives-therapeutic-and-regulatory-innovations>

Multistakeholder workshop on Patient Registries

Where: EMA, Amsterdam, the Netherlands

Date: 12 to 14 - February - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/multistakeholder-workshop-patient-registries>

Clinical Trials Information System (CTIS) sponsor end user training programme - February 2024

Where: EMA, Amsterdam, the Netherlands

Date: 12, 13, 14 and 15 - February - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-sponsor-end-user-training-programme-february-2024>

eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary (XEVMPPD) training course

Where: online

Date: 21 to 23 – February and 22 to 24 - April - 2024

For more information, please refer to:

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

<https://www.ema.europa.eu/en/events/extended-eudravigilance-medicinal-product-dictionary-xevmpd-training-course-0>

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

Where: online

Date: 26 to 28 - February - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/virtual-live-hands-training-course-clinical-trials-sponsors-using-eudravigilance-system-8>

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Clinical Trials Information System (CTIS): Walk-in clinic - March 2024

Where: Online and EMA, Amsterdam, the Netherlands

Date: 12 - March - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-walk-clinic-march-2024>

Cancer Medicines Forum workshop

Where: European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands

Date: 05 - April - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/cancer-medicines-forum-workshop>

EMA multi-stakeholder workshop on psychedelics – Towards an EU regulatory framework

Where: online and EMA, Amsterdam, the Netherlands

Date: 16 to 17 - April - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/ema-multi-stakeholder-workshop-psychedelics-towards-eu-regulatory-framework>