19. Januar -
02. Februar 2024

MEGRA NEWSLETTER

HUMANARZNEIMITTEL - EMA **2**

Allgemeines – General *2*
Pharmakovigilanz – PRAC *2*
Zulassung – Regulatory Affairs *3*
Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP) *4*
Qualität – Quality *4*
(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development *5*
Kinderarzneimittel – Paediatrics *5*
Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines *6*

EUROPEAN COMMISSION **7**

EDQM **8**

MEDIZINPRODUKTE **9**

CMDH **10**

HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND **11**

HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH **15**

HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ **17**

FRAGEN AN DAS NETZWERK **18**

VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER **19**

DEUTSCHLAND 19
ÖSTERREICH 19
SCHWEIZ 19
EUROPA 20

Urheberrechtshinweis:

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 ***M**ittel **E**uropäischen **G**esellschaft für **R**egulatory **A**ffairs 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

EMA and EORTC multi-stakeholder workshop on soft tissue and bone sarcoma, Event - 12 - January - 2023 (updated)
Presentations available
Published on: *22 - January - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/events/ema-and-eortc-multi-stakeholder-workshop-soft-tissue-and-bone-sarcoma

User guide for micro, small and medium-sized enterprises
Published on: *23 - January - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/user-guide-micro-small-and-medium-sized-enterprises_en.pdf

Major update of the SME user guide
Published on: *23 - January - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/news/major-update-sme-user-guide

Innovation in medicines
Published on: *23 - January - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-and-development/innovation-medicines

Pharmakovigilanz – PRAC

Precautionary measures to address potential risk of neurodevelopmental disorders in children born to men treated with valproate medicines
Published on: *26 - January - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/news/precautionary-measures-address-potential-risk-neurodevelopmental-disorders-children-born-men-treated-valproate-medicines

Outcomes of imposed non-interventional post-authorisation safety studies (updated)
Published on: *25 - January - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/post-authorisation-safety-studies-pass/outcomes-imposed-non-interventional-post-authorisation-safety-studies

PRAC work plan 2024
Published on: *29 - January - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/work-programme/prac-work-plan-2024_en.pdf

Humanarzneimittel - EMA

Zulassung – Regulatory Affairs

IRIS guide for applicants - How to create and submit scientific applications, for industry and individual applicants (updated)
Published on: *19 - January - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/iris-guide-applicants-how-create-and-submit-scientific-applications-industry-and-individual-applicants_en.pdf

Regulatory Procedure Management (RPM) for the Product Lifecycle Management (PLM) - Frequently asked questions
Published on: *19 - January - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/regulatory-procedure-management-rpm-product-lifecycle-management-plm-frequently-asked-questions_en.pdf

QRD PSUR annex IV template (updated)
Published on: *24 - January - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-psur-annex-iv-template_en.docx

QRD Appendix V - Adverse-drug-reaction reporting details (updated)
Published on: *24 - January - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx

Appendix 1: Acceptable intakes established for N-nitrosamines (updated)
Published on: *25 - January - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/appendix-1-acceptable-intakes-established-n-nitrosamines_en.xlsx

Referral: Ocaliva, under evaluation (updated)
Published on: 26 - January - 2024
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/ocaliva

CHMP: Agendas, minutes and highlights
Published on: *26 - January - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/committees/committee-medicinal-products-human-use-chmp

Scientific advice and protocol assistance adopted during the CHMP meeting 22-25 January 2023
Published on: *26 - January - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/scientific-advice-and-protocol-assistance-adopted-during-chmp-meeting-22-25-january-2023_en.pdf

Humanarzneimittel - EMA

Applications for new human medicines under evaluation: January 2024
Published on: *26 - 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

Referral: Synapse, CHMP opinion (updated)
Published on: *26 - January - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/synapse

Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

Applying for orphan designation (updated)
Published on: *19 - January - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-and-development/orphan-designation-research-and-development/applying-orphan-designation

Orphan medicines development - ask the European regulator (updated)
Published on: *19 - January - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/events/orphan-medicines-development-ask-european-regulator

Orphans: Regulatory and procedural guidance and forms (updated)
Published on: *19 - January - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-and-development/orphan-designation-research-and-development/applying-orphan-designation/orphans-regulatory-and-procedural-guidance-and-forms

CAT: Agendas, minutes and reports(updated)
Published on: *19 - January - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/committees/committee-advanced-therapies-cat

Qualität – Quality

No news published

Humanarzneimittel - EMA

(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

Guideline on the clinical evaluation of anticancer medicinal products - Revision 6
Published on: *23 - January - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-clinical-evaluation-anticancer-medicinal-products-revision-6_en.pdf

Clinical evaluation of medicinal products intended for treatment of hepatitis B - Scientific guideline
Published on: *26 - January - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/clinical-evaluation-medicinal-products-intended-treatment-hepatitis-b-scientific-guideline

Clinical data publication
Published on: *26 - January - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/clinical-data-publication

ICH Q14 Analytical procedure development - Scientific guideline (updated)
Published on: *26 - January - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/ich-q14-analytical-procedure-development-scientific-guideline

Getting started with CTIS: Sponsor quick guide
Published on: *29 - January - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/getting-started-ctis-sponsor-quick-guide_en.pdf

CTIS newsflash - 26 January 2024
Published on: *29 - January - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/newsletter/ctis-newsflash-26-january-2024_en.pdf

Kinderarzneimittel – Paediatrics

Paediatric investigation plans
Published on: *22 - January - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-and-development/paediatric-medicines-research-and-development/paediatric-investigation-plans

Humanarzneimittel - EMA

Submission deadlines for paediatric applications 2024-2026
Published on: *25 - January - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/submission-deadlines-paediatric-applications-2024-2026_en.pdf

Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

HMPC: Agendas, minutes and meeting reports
Published on: *26 - January - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/committees/committee-herbal-medicinal-products-hmpc

Questions and answers on quality of herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products - Revision 7
Published on: *01 - February - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-answers-quality-herbal-medicinal-products-traditional-herbal-medicinal-products-revision-7_en.pdf

European Commission

Summary record - 101st meeting of the Pharmaceutical Committee (23 November 2023)
Published on: *23 - January - 2024*
For more information, please refer to:
https://health.ec.europa.eu/latest-updates/summary-record-101st-meeting-pharmaceutical-committee-23-november-2023-2024-01-23_en

Launch of the OECD report "Beating Cancer Inequalities in the EU: Spotlight on cancer prevention and early detection" (5 February 2024)
Published on: *29 - January - 2024*
For more information, please refer to:
https://health.ec.europa.eu/events/launch-oecd-report-beating-cancer-inequalities-eu-spotlight-cancer-prevention-and-early-detection-2024-02-05_en

Commission recommends new measures on vaccine-preventable cancers under Europe's Beating Cancer Plan
Published on: *30 - January - 2024*
For more information, please refer to:
https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_24_519

EDQM

Survey on strategy for Ph. Eur. quality standards for monoclonal antibodies
Published on: *19 - January - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.edqm.eu/en/-/survey-on-strategy-for-ph.-eur.-quality-standards-for-monoclonal-antibodies

EDQM clarifies its policy for confidentiality and declassification of CEP documents
Published on: *19 - January - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.edqm.eu/en/-/edqm-clarifies-its-policy-for-confidentiality-and-declassification-of-cep-documents

CEP holders invited to comment on draft monographs published in Pharmeuropa 36.1
Published on: *22 - January - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.edqm.eu/en/-/cep-holders-invited-to-comment-on-draft-monographs-published-in-pharmeuropa-36.1

New strategy for N-nitrosamine impurities in Ph. Eur. Monographs
Published on: *22 - January - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.edqm.eu/en/-/new-strategy-for-n-nitrosamine-impurities-in-ph.-eur.-monographs

Ph. Eur. progress in the field of homoeopathic manufacturing methods
Published on: *24 - January - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.edqm.eu/en/-/ph.-eur.-progress-in-the-field-of-homoeopathic-manufacturing-methods

The template of Quality Overall Summary (QOS) to be submitted for Certification applications has been adapted to the current needs!
Published on: *25 - January - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.edqm.eu/en/-/the-template-of-quality-overall-summary-qos-to-be-submitted-for-certification-applications-has-been-adapted-to-the-current-needs-

BSP study outcome published in Pharmeuropa Bio & Scientific Notes – Human tetanus immunoglobulin BRP batch 2
Published on: *29 - January - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.edqm.eu/en/-/bsp-study-outcome-published-in-pharmeuropa-bio-scientific-notes-human-tetanus-immunoglobulin-brp-batch-2

1 new Ph. Eur. reference standard and 29 replacement batches released in January 2024
Published on: *01 - February - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.edqm.eu/en/-/1-new-ph.-eur.-reference-standard-and-29-replacement-batches-released-in-january-2024

Medizinprodukte

Commission proposes to extend transition periods for certain IVDs, gradual roll-out of Eudamed and an information obligation in case of interruption of supply
Published on: *23 - January - 2024*
For more information, please refer to:
https://health.ec.europa.eu/latest-updates/commission-proposes-extend-transition-periods-certain-ivds-gradual-roll-out-eudamed-and-information-2024-01-23_en

SCHEER - Minutes of the Working Group meeting on phthalates in certain medical devices of 10 January 2024
Published on: *31 - January - 2024*
For more information, please refer to:
https://health.ec.europa.eu/latest-updates/scheer-minutes-working-group-meeting-phthalates-certain-medical-devices-10-january-2024-2024-01-31_en

CMDh

NEW - 23-25 January 2024 CMDh agenda
Published on: *22 - January - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/agendas-and-minutes.html#c7446

NEW - Art. 46 PAR on Wilate (Human von Willebrand factor, human coagulation factor VIII)
Published on: *31 - January - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/paediatric-regulation/assessment-reports/article-46-work-sharing.html#c6708

NEW - Art. 45 PAR on Diphtheria, Tetanus, Inactivated Poliomyelitis vaccine
Published on: *31 - January - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/paediatric-regulation/assessment-reports/article-45-work-sharing.html#c7459

UPDATE - Overview AR Template (including instructions)
Published on: *31 - January - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/templates/assessment-reports/dcp-ar/comments.html#c481

UPDATE - Template CMS comments in MRP
Published on: *31 - January - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/templates/assessment-reports/mrp.html#c476

UPDATE - Practical guidance for procedures related to Brexit for medicinal products for human use approved via MRP/DCP
Published on: *31 - January - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/brexit.html#c6336

UPDATE - List of active substances for which data has been submitted in accordance with Article 45 of the Paediatric Regulation
Published on: *31 - January - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/paediatric-regulation/article-45-and-previous-worksharing.html#c2202

NEW - 12-14 December 2023 CMDh minutes
Published on: *31 - January - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/agendas-and-minutes.html#c5391

Humanarzneimittel - Deutschland

Expertengruppe Long COVID Off-Label-Use
Veröffentlicht am: *19 - Januar - 2024*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsrelevante-Themen/Expertengruppe-Long-COVID-Off-Label-Use/_artikel.html

Informationen zur Verfügbarkeit von salbutamolhaltigen Arzneimitteln in pulmonaler Darreichungsform und Empfehlung zur Abmilderung möglicher Engpässe
Veröffentlicht am: *19 - Januar - 2024*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/salbutamol.html

Liste der versorgungsrelevanten und versorgungskritischen Wirkstoffe nach § 52b Absatz 3c AMG
Veröffentlicht am: *19 - Januar - 2024*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Lieferengpaesse/liste_wirkstoffe_gesamt_excel.html?nn=986770

Anlage 2 - Ausdruck des einstimmigen Beschlusses der Koordinierungsgruppe EMA/CMDh/268636/2023 vom 22.06.2023 mit den Anhängen I bis III (in korrigierter deutscher Übersetzung vom 3.10.2023)
Veröffentlicht am: *19 - Januar - 2024*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/PSUSAS/m-r/morphin_morphin-cyclizin2-beschluss_cmdh.html?nn=986770

GLP-1-Rezeptor-Agonisten
Veröffentlicht am: *22 - Januar - 2024*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/glp.html?nn=986770

Archiv
Veröffentlicht am: *22 - Januar - 2024*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Archiv/_artikel.html?nn=986770

Hinweise zum Antrag auf Änderung der Verkaufsabgrenzung
Veröffentlicht am: *22 - Januar - 2024*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Ausschuesse-und-Gremien/Verschreibungspflicht/antrag-auf-aenderung-der-verkaufsabgrenzung.html

Humanarzneimittel - Deutschland

88. Sitzung (23. Januar 2024 per Videokonferenz) – Kurzprotokoll
Veröffentlicht am: *23 - Januar - 2024*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Ausschuesse-und-Gremien/Verschreibungspflicht/Protokolle/88Sitzung/kurzprotokoll_88.html

Aktuell laufende und bestätigte Arzneimittel-Härtefallprogramme
Veröffentlicht am: *24 - Januar - 2024*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Klinische-Pruefung/Compassionate-Use/compUse-tabelle.html

Fachausschüsse der Deutschen Arzneibuch-Kommission
Veröffentlicht am: *24 - Januar - 2024*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsrelevante-Themen/Arzneibuch/Arzneibuchkommissionen/Deutsche-Arzneibuch-Kommission/fachausschuss_DAB-Kom-inhalt.html

Liste der betroffenen Standardzulassungen
Veröffentlicht am: *25 - Januar - 2024*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/ZulRelThemen/stdZul_und_Reg/liste_der_betroffenen_%20standardzulassungen.html?nn=986770

PSUR Single Assessment (PSUSA)
Veröffentlicht am: *25 - 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

Statistik "Besondere Therapierichtungen und Traditionelle Arzneimittel"
Veröffentlicht am: *26 - Januar - 2024*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Statistiken/Arzneimittelzulassung/Besondere-Therapierichtungen/_artikel.html?nn=986770

Meldeverpflichtungen
Veröffentlicht am: *26 - Januar - 2024*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Meldeverpflichtungen/_artikel.html?nn=986770

Antibiotika für Kinder
Veröffentlicht am: *26 - Januar - 2024*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Antibiotika.html?nn=986770

Humanarzneimittel - Deutschland

Nichtinterventionelle Studien (Anwendungsbeobachtungen, Unbedenklichkeitsstudien)
Veröffentlicht am: *29 - Januar - 2024*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Klinische-Pruefung/Nichtinterventionelle-Studien/_artikel.html?nn=986770

Social-Media-Netiquette des BfArM
Veröffentlicht am: *29 - Januar - 2024*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Service/Impressum/netiquette.html?nn=986770

Vortragsfolien
- Besonderheiten klinischer Prüfungen kombinierter Arzneimittel und Medizinprodukte
- Praktische Planung und Durchführung von klinischen Studien II
Veröffentlicht am: *30 - Januar - 2024*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Termine-und-Veranstaltungen/ringvorlesungen/2023_Winter/KP_kombiniert_AM_MP_9.html?nn=986770
https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Termine-und-Veranstaltungen/ringvorlesungen/2023_Winter/Fallbeispiel_Coenen.html?nn=986770

Informationen zu Rote-Hand-Briefen und Informationsbriefen
Veröffentlicht am: *30 - Januar - 2024*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/Rote-Hand-Briefe/Zusatzinformationen/_artikel.html?nn=986770

Tagesordnung für die Sitzung der Deutschen Homöopathischen Arzneibuch-Kommission (27. Sitzung, 4. Sitzung in der 6. Arbeitsperiode) (Stand: 18.01.2024)
Veröffentlicht am: *30 - Januar - 2024*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsrelevante-Themen/Arzneibuch/Arzneibuchkommissionen/Homoeopathische-Arzneibuch-Kommission/Protokolle/27_Tagesordnung.html?nn=986770

Arzneibuchkommissionen
Veröffentlicht am: *30 - Januar - 2024*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsrelevante-Themen/Arzneibuch/Arzneibuchkommissionen/_artikel.html?nn=986770

Organigramm des BfArM
Veröffentlicht am: *30 - Januar - 2024*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/BfArM/Org/bfarm_organigramm.html?nn=986770

Humanarzneimittel - Deutschland

Veröffentlichung gemäß § 34 Abs. 1b S. 2 AMG - offene ordnungsgemäß eingegangene Zulassungsanträge
Veröffentlicht am: *01 - Februar - 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

Beirat nach § 52b Absatz 3b AMG zu Liefer- und Versorgungsengpässen
Veröffentlicht am: *01 - Februar - 2024*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Beirat/_artikel.html?nn=986770

Humanarzneimittel - Österreich

Nationale Anforderungen und Empfehlungen
Veröffentlicht am: *19 - Januar - 2024*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.basg.gv.at/gesundheitsberufe/klinische-studien/klinische-pruefungen-von-arzneimitteln-vo/nationale-anforderungen-und-empfehlungen

PSUR outcome: Nortriptylin
Veröffentlicht am: *19 - Januar - 2024*
Weitere Informationen finden Sie unter:
Link zur Website der EMA

PSUR outcome: Aceclofenac
Veröffentlicht am: *26 - Januar - 2024*
Weitere Informationen finden Sie unter:
Link zur Website der EMA

PSUR outcome: Piroxicam
Veröffentlicht am: *26 - Januar - 2024*
Weitere Informationen finden Sie unter:
Mustertext Piroxicam und
Link zur Website der EMA

PSUR outcome: Clarithromycin
Veröffentlicht am: *26 - Januar - 2024*
Weitere Informationen finden Sie unter:
Mustertext Clarithromycin und
Link zur Website der EMA

PSUR outcome: Pravastatin
Veröffentlicht am: *26 - Januar - 2024*
Weitere Informationen finden Sie unter:
Mustertext Pravastatin und
Link zur Website der EMA

PSUR outcome: Venlafaxin
Veröffentlicht am: *26 - Januar - 2024*
Weitere Informationen finden Sie unter:
Mustertext Venlafaxin und
Link zur Website der EMA

Zur Stellungnahme
Veröffentlicht am: *30 - Januar - 2024*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.basg.gv.at/gesundheitsberufe/oesterreichisches-arzneibuch/zur-stellungnahme

Humanarzneimittel - Österreich

RMS NEWS
Veröffentlicht am: *31 - Januar - 2024*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/zulassung-life-cycle/oesterreich-als-rms/rms-news

Klinische Prüfungen von Arzneimitteln - VO (EU) 536/2014
Veröffentlicht am: *31 - Januar - 2024*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.basg.gv.at/gesundheitsberufe/klinische-studien/klinische-pruefungen-von-arzneimitteln-vo

Statistiken
Veröffentlicht am: *02 - Februar - 2024*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.basg.gv.at/ueber-uns/statistiken

Humanarzneimittel - Schweiz

Aktualisierte Anforderungen zum Umgang mit möglichen Nitrosamin-Verunreinigungen in Arzneimitteln
Veröffentlicht am: *30 - Januar - 2024*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/aktualisierte-anforderungen-umgang-nitrosamin-verunreinigungen.html

Freiwillige Vorankündigung von Neuanmeldungen mit neuer aktiver Substanz
Veröffentlicht am: *01 - Februar - 2024*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/informationen/freiwillige-vorankuendigung-na-mit-neuem-ws.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.

Liebe MEGRA-Mitglieder,

eine Frage an Sie in die Runde!
Wir bitten Sie um Tipps und Erfahrungen, vielen Dank!

Wir - die Firma XY GmbH - vertreiben in Belgien Rx-Produkte, für die die Firma XY Zulassungsinhaber ist.

Hierfür besitzt die Firma XY ein Company Prefix der GS1 zur Generierung der GTINs. Dieses Company Prefix ist auf 100 GTINs beschränkt. Gibt es hier Erfahrungswerte, was zu tun ist, wenn mehr GTINs benötigt werden? Lt. GS1 kann einfach ein weiteres Company Prefix gekauft werden ohne irgendwelche Schwierigkeiten - das zweifle ich leider bei dem diffizilen Thema der Serialisierung stark an.

Bitte schicken Sie Ihre Antworten an info-as@megra.org

Herzlichen Dank!

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Deutschland

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: Biosimilars – Gegenwart und Zukunft klinischer Studien
Ort: *online*
Termin:*29 - Februar - 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

Schweiz

Keine Veranstaltungen veröffentlicht

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Europa

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: *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-37

ACT EU Training for non-commercial sponsors: Transitioning trials to the CTR (CTIS)
Where: *online and EMA, Amsterdam, the Netherlands*
Date: *09 - February - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/events/act-eu-training-non-commercial-sponsors-transitioning-trials-ctr-ctis

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 (XEVMPD) 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

Multi-stakeholder workshop on Data Quality Framework for Adverse Drug Reaction reporting
Where: *online*
Date: *01 - March - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/events/multi-stakeholder-workshop-data-quality-framework-adverse-drug-reaction-reporting

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