



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>	5
<i>Qualität – Quality</i>	5
<i>(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development</i>	5
<i>Kinderarzneimittel – Paediatrics</i>	6
<i>Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines</i>	6
EUROPEAN COMMISSION	10
EDQM	11
MEDIZINPRODUKTE	12
CMDH	13
HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND	14
HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH	18
HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ	20
	
FRAGEN AN DAS NETZWERK	21
VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER	22
DEUTSCHLAND	22
ÖSTERREICH	23
SCHWEIZ	23
EUROPA	23
<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

EU-Innovation Network Workplan 2024

Published on: 02 - February - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/eu-innovation-network-workplan-2024_en.pdf

List of eligible industry stakeholder organisations

Published on: 05 - February - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/list-eligible-industry-stakeholder-organisations_en.pdf

Enpr-EMA newsletter 2023

Published on: 05 - February - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/newsletter/enpr-ema-newsletter-2023_en.pdf

Human medicines highlights - February 2024

Published on: 08 - February - 2024

For more information, please refer to:

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

Launch of new HMA-EMA catalogues of real-world data sources and studies

Published on: 15 - February - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/launch-new-hma-ema-catalogues-real-world-data-sources-studies>

Big data

Published on: 14 - February - 2024

For more information, please refer to:

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

Annual activity report 2022

Published on: 14 - February - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/annual-activity-report-2022_en.pdf

European Medicines Agency mid-year report 2022 (January-June 2022)

Published on: 14 - February - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/european-medicines-agency-mid-year-report-2022-january-june-2022_en.pdf

PRAC recommendations on signals adopted at the 8-11 January 2024 PRAC meeting

Published on: 05 - February - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/prac-recommendations-signals-adopted-8-11-january-2024-prac-meeting_en.pdf

New product information wording – Extracts from PRAC recommendations on signals adopted at the 8-11 January 2024 PRAC

Published on: 05 - February - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/new-product-information-wording-extracts-prac-recommendations-signals-adopted-8-11-january-2024-prac_en.pdf

List of signals discussed at PRAC since September 2012

Published on: 05 - February - 2024

For more information, please refer to:

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

PRAC: agendas, minutes and highlights

Published on: 09 - February - 2024

For more information, please refer to:

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

Referral: Hydroxyprogesterone-containing medicinal products (updated)

Published on: 09 - February - 2024

For more information, please refer to:

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

Referral: Synapse (updated)

Published on: 15 - February - 2024

For more information, please refer to:

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

Guidance on the electronic submission of information on investigational medicinal products for human use in the Extended EudraVigilance medicinal product dictionary (XEVMPD)

Published on: 14 - February - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/guidance-electronic-submission-information-investigational-medicinal-products-human-use-extended-eudravigilance-medicinal-product-dictionary-xevmpd_en.pdf

List of medicines currently in PRIME scheme

Published on: 05 - February - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/list-medicines-currently-prime-scheme_en.xlsx

Recommendations on eligibility to PRIME scheme adopted at the CHMP meeting of 22-25 January 2024

Published on: 05 - February - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/chmp-annex/recommendations-eligibility-prime-scheme-adopted-chmp-meeting-22-25-january-2024_en.pdf

Plasma master file certificates

Published on: 07 - February - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/plasma-master-file-pmf-certification/plasma-master-file-certificates>

Evaluation of medicinal products indicated for treatment of bacterial infections - Scientific guideline

Published on: 09 - February - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/evaluation-medicinal-products-indicated-treatment-bacterial-infections-scientific-guideline>

Applications for new human medicines under evaluation: February 2024

Published on: 12 - February - 2024

For more information, please refer to:

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

Questions and Answers on how to use a CEP in the context of a Marketing Authorisation Application or a Marketing Authorisation Variation

Published on: 13 - February - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/questions-answers-how-use-cep-context-marketing-authorisation-application-or-marketing-authorisation-variation>

CHMP rules of procedure

Published on: 14 - February - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/chmp-rules-procedure_en.pdf

Humanarzneimittel - EMA

Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

Scientific recommendations on classification of advanced therapy medicinal products

Published on: 13 - February - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/scientific-recommendations-classification-advanced-therapy-medicinal-products_en.xlsx

Qualität – Quality

No news published

(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

ACT EU Clinical Trials Analytics Workshop, Event - 25 - 26 - January 2024 (updated)

Presentation available

Published on: 02 - February - 2024

For more information, please refer to:

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

ACT EU Training for non-commercial sponsors: Transitioning trials to the CTR (CTIS), Event - 09 February 2024 (updated)

Live recording available

Published on: 02 - 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>

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

Published on: 02 - February - 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-letters-support-qualification-novel-methodologies-medicine-development>

CTIS newsflash

Published on: 12 - February - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/newsletter/ctis-newsflash-9-february-2024_en.pdf

Humanarzneimittel - EMA

Reflection paper on investigation of pharmacokinetics in the obese population - Scientific guideline

Published on: 14 - February - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/reflection-paper-investigation-pharmacokinetics-obese-population-scientific-guideline_en.pdf

Kinderarzneimittel – Paediatrics

PDCO: Agendas, minutes and highlights

Published on: 02 - February - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/paediatric-committee-pdco-12-15-december-2023>

Paediatric Formulation Operational Expert Group

Published on: 15 - February - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/committees/working-parties-and-other-groups/pdco-working-parties-and-other-groups/paediatric-formulation-operational-expert-group>

Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

HMPC: Agendas, minutes and meeting reports

Published on: 07 - February - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/committees/committee-herbal-medicinal-products-hmpc>

HMPC: overview of assessment work - priority list

Published on: 09 - February - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/hmpc-overview-assessment-work-priority-list_en.pdf

Herbal medicinal product: Tribuli terrestris herba, D: Draft under discussion (updated)

Published on: 09 - February - 2024

For more information, please refer to:

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

Herbal medicinal product: Matricariae aetheroleum, F: Assessment finalised (updated)

Published on: 09 - February - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/matricariae-aetheroleum>

Humanarzneimittel - EMA

Herbal medicinal product: *Malvae sylvestris flos*, F: Assessment finalised (updated)

Published on: 09 - February - 2024

For more information, please refer to:

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

Herbal medicinal product: *Malvae folium*, F: Assessment finalised (updated)

Published on: 09 - February - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/malvae-folium>

Herbal medicinal product: *Soiae oleum raffinatum*, D: Draft under discussion (updated)

Published on: 09 - February - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/soiae-oleum-raffinatum>

Herbal medicinal product: *Lecithinum ex soya*, D: Draft under discussion (updated)

Published on: 09 - February - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/lecithinum-ex-soya>

Herbal medicinal product: *Fragariae folium*, D: Draft under discussion (updated)

Published on: 09 - February - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/fragariae-folium>

Herbal medicinal product: Combination: *Species pectorales*, D: Draft under discussion (updated)

Published on: 09 - February - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/combination-species-pectorales>

Herbal medicinal product: *Cnici benedicti herba*, F: Assessment finalised

Published on: 09 - February - 2024

For more information, please refer to:

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

Herbal medicinal product: *Cimicifugae rhizoma*, C: ongoing call for scientific data (updated)

Published on: 15 - February - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/cimicifugae-rhizoma>

Herbal medicinal product: *Ribis nigri folium*, C: ongoing call for scientific data (updated)

Published on: 15 - February - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/ribis-nigri-folium>

Humanarzneimittel - EMA

Herbal medicinal product: Echinaceae purpureae herba, C: ongoing call for scientific data (updated)

Published on: 15 - February - 2024

For more information, please refer to:

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

Herbal medicinal product: Echinaceae purpureae radix, C: ongoing call for scientific data (updated)

Published on: 15 - February - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/ecinaceae-purpureae-radix>

Herbal medicinal product: Echinaceae pallidae radix, C: ongoing call for scientific data (updated)

Published on: 15 - February - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/ecinaceae-pallidae-radix>

Herbal medicinal product: Echinaceae angustifoliae radix, C: ongoing call for scientific data (updated)

Published on: 15 - February - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/ecinaceae-angustifoliae-radix>

Herbal medicinal product: Plantaginis ovatae seminis tegumentum, C: ongoing call for scientific data (updated)

Published on: 15 - February - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/plantaginis-ovatae-seminis-tegumentum>

Herbal medicinal product: Agni casti fructus, C: ongoing call for scientific data (updated)

Published on: 15 - February - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/agni-casti-fructus>

Herbal medicinal product: Polypodii rhizoma, C: ongoing call for scientific data (updated)

Published on: 15 - February - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/polypodii-rhizoma>

Herbal medicinal product: Plantaginis ovatae semen, C: ongoing call for scientific data (updated)

Published on: 15 - February - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/plantaginis-ovatae-semen>

Herbal medicinal product: Oleae folium, C: ongoing call for scientific data (updated)

Published on: 15 - February - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/oleae-folium>

Humanarzneimittel - EMA

Procedures for monograph and list entry establishment

Published on: 15 - February - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/herbal-medicinal-products/procedures-monograph-list-entry-establishment>

No news published

EDQM's ISO 9001:2015 certification maintained

Published on: 08 - February - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/edqm-s-iso-9001-2015-certification-maintained>

Read the top 10 deficiencies observed in new CEP applications for chemical purity assessed in 2023 to improve the quality of your applications!

Published on: 08 - February - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/read-the-top-10-deficiencies-observed-in-new-cep-applications-for-chemical-purity-assessed-in-2023-to-improve-the-quality-of-your-applications->

Certification monthly report of activities: End of January 2024

Published on: 09 - February - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/certification-monthly-report-of-activities-end-of-january-2024>

Medizinprodukte

Working instructions for Notified Bodies on the application of Article 54 of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and Article 48 of Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices

Published on: 02 - February - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/working-instructions-notified-bodies-application-article-54-regulation-eu-2017-745-medical-devices-article-48-regulation-eu-2017-746-vitro-diagnostic-medical-devices_en.pdf

Updated document - Notified Bodies Survey on certifications and applications (MDR/IVDR) (Survey results with data status 31 October 2023)

Published on: 06 - February - 2024

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/updated-document-notified-bodies-survey-certifications-and-applications-mdrivdr-survey-results-data-2024-02-06_en

MDCG 2024-2 - Procedures for the updates of the EMDN - February 2024

Published on: 06 - February - 2024

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/mdcg-2024-2-procedures-updates-emdn-february-2024-2024-02-06_en

MDCG 2024-1 - Device Specific Vigilance Guidance (DSVG) Template - January 2024

Published on: 06 - February - 2024

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/mdcg-2024-1-device-specific-vigilance-guidance-dsvg-template-january-2024-2024-02-06_en

CMDh: Agends and Minutes

Published on: 06 - February - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/cmdh.html>

Information on nitrosamines for marketing authorisation holders

Published on: 06 - February - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/nitrosamine-impurities.html#c7180>

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

Published on: 06 - February - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/nitrosamine-impurities.html#c7182>

Humanarzneimittel - Deutschland

Bekanntmachungen zu Packungsgrößen

Veröffentlicht am: 02 - Februar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Liste der Veröffentlichungen von Zusammenfassungen von Risikomanagementplänen nach § 34 Abs. 1a AMG, Stand 01.02.2024

Veröffentlicht am: 02 - Februar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Gemeinsame Beratung durch das BfArM und den G-BA

Veröffentlicht am: 02 - Februar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/Aufgaben/Beratungsverfahren/Gemeinsame-Beratung-durch-BfArM-und-G-BA/artikel.html?nn=986770>

Arzneimittel-Festbeträge

Veröffentlicht am: 02 - Februar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Nicht abschließende Liste multiresistenter bakterieller Krankheitserreger und Kriterien zur Einstufung eines Antibiotikums als Reserveantibiotikum nach § 35a Absatz 1 SGB V (Stand 01.02.2024)

Veröffentlicht am: 02 - Februar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Beratungsverfahren/Reserveantibiotika-Erreger-Kriterienliste-2024.html?nn=986770>

Organigramm des BfArM

Veröffentlicht am: 05 - Februar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/BfArM/Org/bfarm_organigramm.html?nn=986770

Antrag auf Sonderzulassung von Medizinprodukten

Veröffentlicht am: 08 - Februar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Anträge-und-Meldungen/Antrag-auf-Sonderzulassung/artikel.html?nn=986770>

Humanarzneimittel - Deutschland

Archiv

Veröffentlicht am: 06 - Februar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Real-World-Daten für die Gesundheitsforschung

Veröffentlicht am: 06 - Februar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Publikationen/Bundesgesundheitsblatt/2024-02/_artikel.html?nn=986770

Kurzprotokoll 13. Sitzung des Beirats nach § 52b Absatz 3b AMG zur Bewertung der Versorgungslage mit Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind vom 30. Januar 2024

Veröffentlicht am: 06 - Februar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Beirat/protokoll_e/kurzprotokoll_beirat_13.html?nn=986770

Aktuell laufende und bestätigte Arzneimittel-Härtefallprogramme

Veröffentlicht am: 07 - Februar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Informationen und Schulungsunterlagen

Veröffentlicht am: 08 - Februar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Liste der PRAC-Empfehlungen zu Textanpassungen

Veröffentlicht am: 08 - Februar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Ergebnisprotokoll

Veröffentlicht am: 08 - Februar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsarten/Besondere-Therapierichtungen-und-traditionelle-Arzneimittel/Homoeopathische-und-anthroposophische-Arzneimittel/Protokolle/Komm_D/protokoll_180711.html?nn=986770

Humanarzneimittel - Deutschland

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

Veröffentlicht am: 09 - Februar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

CHMP Ausschuss für Humanarzneimittel

Veröffentlicht am: 09 - Februar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

CHMP Meeting Highlights Januar 2024

Veröffentlicht am: 09 - Februar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/EU-und-Internationales/CHMP-Ausschuss/Meeting-Highlights/2024-01.html?nn=986770>

Maßnahmen des BfArM und ergänzende Informationen zu Lieferengpässen

Veröffentlicht am: 09 - Februar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Veröffentlicht am: 09 - Februar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

ATC-Code-Zuordnung in die Fachgebiete der Zulassungsabteilungen 2 bis 4 (nach ATC-Code)

Veröffentlicht am: 09 - Februar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsrelevante-Themen/atc-code-zuordnung.html?nn=986770>

Pharmakoepidemiologie

Veröffentlicht am: 14 - Februar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Maßnahmen des BfArM und ergänzende Informationen zu Lieferengpässen

Veröffentlicht am: 14 - Februar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Humanarzneimittel - Deutschland

Fälschung des Arzneimittels Ozempic®

Veröffentlicht am: 15 - Februar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Rapid-Alert-System/Arzneimittelfaelschungen/Ozempic/artikel.html?nn=986770>

Fachausschüsse der Homöopathischen Arzneibuch-Kommission

Veröffentlicht am: 15 - Februar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Humanarzneimittel - Österreich

PSUR-outcome: Racecadotril

Veröffentlicht am: 02 - Februar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

[https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-](https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/ab_2023/240201_Mustertext_Racecadotril.pdf)

[Mustertexte/ab_2023/240201_Mustertext_Racecadotril.pdf](https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/ab_2023/240201_Mustertext_Racecadotril.pdf)

[Link zur Website der EMA](#)

CHMP Meeting Highlights Jänner 2024 NEU

Veröffentlicht am: 05 - Februar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/chmp-meeting-highlights-jaenner-2024>

Zur Stellungnahme

Veröffentlicht am: 05 - Februar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

PRAC signal recommendation: Pirfenidon

Veröffentlicht am: 08 - Februar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

[https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-](https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/ab_2023/240205_Mustertext_Pirfenidon.pdf)

[Mustertexte/ab_2023/240205_Mustertext_Pirfenidon.pdf](https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/ab_2023/240205_Mustertext_Pirfenidon.pdf)

[Link zur Website der EMA](#)

PRAC signal recommendation: Amphotericin B, Lipidformulierungen

Veröffentlicht am: 08 - Februar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

[https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-](https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/ab_2023/240208_Mustertext_Amphotericin_B.pdf)

[Mustertexte/ab_2023/240208_Mustertext_Amphotericin_B.pdf](https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/ab_2023/240208_Mustertext_Amphotericin_B.pdf)

[Link zur Website der EMA](#)

PRAC signal recommendation: Cefotaxim

Veröffentlicht am: 08 - Februar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

[https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-](https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/ab_2023/240208_Mustertext_Cefotaxim.pdf)

[Mustertexte/ab_2023/240208_Mustertext_Cefotaxim.pdf](https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/ab_2023/240208_Mustertext_Cefotaxim.pdf)

[Link zur Website der EMA](#)

Register Arzneimittelvermittler

Veröffentlicht am: 12 - Februar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/04_Marktbeobachtung/%C3%96ffentliche_Register/0224_Register_Arzneimittelvermittler.pdf

Humanarzneimittel - Österreich

Bearbeitungsstand NEU

Veröffentlicht am: 12 - Februar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/04_Marktbeobachtung/%C3%96ffentliche_Register/0224_Bearbeitungsstand.pdf

Register_bewilligter_Arzneimittelbetriebe_Oesterreich

Veröffentlicht am: 12 - Februar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/04_Marktbeobachtung/%C3%96ffentliche_Register/0224_Register_bewilligter_AM_Betriebe_%C3%96sterreich_01.pdf

BASG/AGES eServices – Anpassung der elektronischen Benutzeradministration (eBA)

Veröffentlicht am: 12 - Februar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/basq-ages-eservices-anpassung-der-elektronischen-benutzeradministration-eba>

PSUR outcome: Fentanyl (transdermale Pflaster; Injektionslösung)

Veröffentlicht am: 15 - Februar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/ab_2023/240213_Mustertext_Fentanyl.pdf

[Link zur Website der EMA](#)

PSUR outcome: Gentamicin (systemische Anwendung)

Veröffentlicht am: 15 - Februar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/ab_2023/240205_Mustertext_Gentamicin.pdf

[Link zur Website der EMA](#)

Beratung durch das BASG

Veröffentlicht am: 15 - Februar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/fuer-unternehmen/arzneimittel-informationen/beratung-durch-das-basg>

Humanarzneimittel - Schweiz

Swissmedic Journal

Veröffentlicht am: 05 - Februar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

swissdamed – Swiss Database on Medical Devices

Veröffentlicht am: 08 - Februar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/medizinprodukte-datenbank/swissdamed-ueberblick.html>

Illegal importierte Arzneimittel: Über zwei Drittel Erektionsförderer

Veröffentlicht am: 08 - Februar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/arzneimittel-aus-dem-internet/statistik/illegal-importierte-arzneimittel-2023.html>

Aktualisierte Vorgabedokumente

Veröffentlicht am: 06 - Februar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/updates/updated_documents/feb-24.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,

Wir möchten noch einmal an die Frage aus dem letzten Newsletter erinnern:
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.

Rückmeldung bitte an info-as@megra.org

Vielen 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>

SNOMED-CT-Schulung für Entwicklerinnen und Entwickler

Ort: online

Termin: 19. März - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Veranstaltungen/Termine/2024-03-19-snomed-entwicklerschulung.html>

Immun-relevante adverse outcome pathways (AOPs) in der regulatorischen Entscheidungsfindung

Ort: Langen, Hörsaal des Instituts

Termin: 21. März - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.pei.de/SharedDocs/veranstaltungen-events/DE/2024/kolloquien/braun-sewald-kolloq.html?nn=170994>

BfArM im Dialog „4. Anwenderforum SNOMED CT“

Ort: online

Termin: 14. Mai - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Veranstaltungen/Termine/2024-05-14-snomed-anwenderforum.html>

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

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

Europa

Meeting of the Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products (MSSG) - February 2024

Where: online and EMA, Amsterdam, the Netherlands

Date: 20 - February - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/meeting-executive-steering-group-shortages-safety-medicinal-products-mssg-february-2024>

Product Management Services (PMS) deep-dive webinar

Where: online and EMA, Amsterdam, the Netherlands

Date: 22 – February - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/product-management-services-pms-deep-dive-webinar>

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

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>

Technical Webinar: Regulatory Procedure Management for PLM in IRIS for Network Users

Where: online

Date: 27 - February - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/technical-webinar-regulatory-procedure-management-plm-iris-network-users>

Orphan medicines development - ask the European regulator

Where: online and EMA, Amsterdam, the Netherlands

Date: 29 - February - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/orphan-medicines-development-ask-european-regulator>

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>

Multi-stakeholder webinar on the HMA-EMA Catalogues of real-world data sources and studies

Where: online and EMA, Amsterdam, the Netherlands

Date: 04 - March - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/multi-stakeholder-webinar-hma-ema-catalogues-real-world-data-sources-studies>

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

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>

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>

Meeting of the Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products (MSSG) - March 2024

Where: online and EMA, Amsterdam, the Netherlands

Date: 19 - March - 2024

For more information, please refer to:

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

Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products (MSSG) meeting - April 2024

Where: online and EMA, Amsterdam, the Netherlands

Date: 12 - April - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/executive-steering-group-shortages-safety-medicinal-products-mssg-meeting-april-2024>

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>

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Meeting of the Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products (MSSG) - May 2024

Where: online and EMA, Amsterdam, the Netherlands

Date: 29 - May - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/meeting-executive-steering-group-shortages-safety-medicinal-products-mssg-may-2024>