

16. Februar –
01. März 2024



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>	6
<i>Qualität – Quality</i>	6
<i>(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development</i>	6
<i>Kinderarzneimittel – Paediatrics</i>	7
<i>Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines</i>	8
EUROPEAN COMMISSION	9
EDQM	10
MEDIZINPRODUKTE	11
CMDH	12
HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND	14
HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH	17
HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ	19
	
FRAGEN AN DAS NETZWERK	20
VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER	21
DEUTSCHLAND	21
ÖSTERREICH	21
SCHWEIZ	21
EUROPA	22
<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

Fees payable to the European Medicines Agency

Published on: 19 - February - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/fees-payable-european-medicines-agency>

Multi-agency report highlights importance of reducing antibiotic use

Published on: 21 - February - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/multi-agency-report-highlights-importance-reducing-antibiotic-use>

Organisation chart: Human Medicines

Published on: 26 - February - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/organisation-chart-human-medicines_en.pdf

Scientific publications

The staff and experts of the European Medicines Agency (EMA) publish articles on the Agency's scientific activities in scientific publications, such as journals or textbooks.

Access to the full text of the publications may be restricted to those who have an individual or institutional subscription

Published on: 27 - February - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/news-and-events/publications/scientific-publications>

Joint Heads of Medicines Agencies (HMA)/European Medicines Agency (EMA) Multistakeholder workshop on Patient Registries, Event – 28 – February – 2024 (updated)

Presentations available

Published on: 28 - February - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/joint-heads-medicines-agencies-hma-european-medicines-agency-ema-multistakeholder-workshop-patient-registries>

Plasma master file certificates

Published on: 28 - 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>

Cancer medicines forum meeting, Event - 04 - December – 2023 (updated)

Minutes available

Published on: 28 - February - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/cancer-medicines-forum-meeting-4-december-2023>

Extended EudraVigilance Medicinal Product Report Message step-by-step guide: Insert of a development medicinal product

Published on: 19 - February - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/extended-eudravigilance-medicinal-product-report-message-step-step-guide-insert-development-medicinal-product_en.pdf

Article 57 product data

Published on: 21 - February - 2024

For more information, please refer to:

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

Outcomes of imposed non-interventional post-authorisation safety studies

Published on: 21 - February - 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>

Signal Management Review Technical (SMART) Working Group

Published on: 23 - February - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/committees/working-parties-other-groups/signal-management-review-technical-smart-working-group>

PRAC: agendas, minutes and highlights

Published on: 28 - February - 2024

For more information, please refer to:

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

List of medicines under additional monitoring

Published on: 28 - February - 2024

For more information, please refer to:

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

List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports (PSURs)

Published on: 28 - February - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/list-european-union-reference-dates-frequency-submission-periodic-safety-update-reports-psurs_en.xlsx

Update webinar on Regulatory Procedure Management for Product Lifecycle Management on IRIS, Event - 13 - February - 2024 (updated)

Presentation available

Published on: 19 - February - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/update-webinar-regulatory-procedure-management-product-lifecycle-management-iris>

Regulatory Procedure Management (RPM) for the Product Lifecycle Management (PLM) - Frequently asked questions

Published on: 19 - February - 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

Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 19-22 February 2024

Published on: 23 - February - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-19-22-february-2024>

Nitrosamine impurities

Published on: 26 - February - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/referral-procedures-human-medicines/nitrosamine-impurities>

Scientific advice and protocol assistance adopted during the CHMP meeting 19-22 February 2024

Published on: 28 - February - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/chmp-annex/scientific-advice-protocol-assistance-adopted-during-chmp-meeting-19-22-february-2024_en.pdf

Product-information templates – Human

Published on: 29 - February - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/product-information-requirements/product-information-templates-human>

Product Management Services (PMS) deep-dive webinar, Event – 22 – February – 2024 (updated)

Presentation available

Published on: 29 - February - 2024

For more information, please refer to:

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

Humanarzneimittel - EMA

QRD Appendix V - Adverse-drug-reaction reporting details

Published on: 29 - February - 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

Mutual-recognition, decentralised and referral product-information template version 4.2

Published on: 29 - February - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/mutual-recognition-decentralised-referral-product-information-template-version-42_en.docx

QRD product-information template version 10.4 - highlighted

Published on: 29 - February - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-product-information-template-version-104-highlighted_en.pdf

QRD Appendix II - Medical Dictionary for Regulatory Activities terminology to be used in section 4.8 'undesirable effects' of the summary of product characteristics

Published on: 29 - February - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-ii-medical-dictionary-regulatory-activities-terminology-be-used-section-48-undesirable-effects-summary-product-characteristics_en.docx

List of medicines currently in PRIME scheme

Published on: 01 - March - 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 19-22 February 2024

Published on: 01 - March - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/recommendations-eligibility-prime-scheme-adopted-chmp-meeting-19-22-february-2024_en.pdf

QRD Appendix III to the Quality Review of Documents templates for human medicinal products (Cover page)

Published on: 01 - March - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-iii-quality-review-documents-templates-human-medicinal-products-cover-page_en.doc

Humanarzneimittel - EMA

Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

Annual report on the use of the special contribution for orphan medicinal products – 2023

Published on: 16 - February - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/annual-report-use-special-contribution-orphan-medicinal-products-2023_en.pdf

Orphan medicines figures 2000-2023

Published on: 16 - February - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/orphan-medicines-figures-2000-2023_en.pdf

Infographic - Orphan Medicines in the EU

Published on: 23 - February - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/infographic-orphan-medicines-eu_en.pdf

CAT agendas, minutes and reports

Published on: 28 - February - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/committees/committee-advanced-therapies-cat>

ATMP product information template version 1.1 – highlighted

Published on: 29 - February - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/atmp-product-information-template-version-11-highlighted_en.pdf

Qualität – Quality

Compilation of quality review of documents (QRD) on stylistic matters in product information

Published on: 29 - February - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/compilation-quality-review-documents-qrd-stylistic-matters-product-information_en.pdf

(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

Biostatistics

Published on: 16 - February - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-and-development/scientific-guidelines/clinical-efficacy-and-safety-guidelines/biostatistics>

Humanarzneimittel - EMA

Non-inferiority and equivalence comparisons in clinical trials - Scientific guideline

Published on: 16 - February - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/non-inferiority-equivalence-comparisons-clinical-trials-scientific-guideline>

Clinical Trials Information System: training and support

Published on: 20 - February - 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-support>

Allergen products development for immunotherapy and allergy diagnosis in moderate to low-sized study populations - Scientific guideline

Published on: 23 - February - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/allergen-products-development-immunotherapy-allergy-diagnosis-moderate-low-sized-study-populations-scientific-guideline>

CTIS Training materials - Latest updates

Published on: 23 - February - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/ctis-training-materials-latest-updates_en.pdf

Clinical Trial Information System (CTIS) evaluation timelines

Published on: 23 - February - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/clinical-trial-information-system-ctis-evaluation-timelines_en.pdf

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

Presentation available

Published on: 29 - 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>

Preliminary QIG Considerations regarding Pharmaceutical Process Models

Published on: 29 - February - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/preliminary-qig-considerations-regarding-pharmaceutical-process-models_en.pdf

Kinderarzneimittel – Paediatrics

No news published

Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

Questions and answers on the European Union framework for (traditional) herbal medicinal products, including those from a 'non-European' tradition

Published on: 19 - February - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/questions-answers-european-union-framework-traditional-herbal-medicinal-products-including-those-non-european-tradition_en.pdf

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

Published on: 21 - February - 2024

For more information, please refer to:

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

Foeniculi amari fructus - herbal medicinal product, F: Assessment finalised (updated)

Published on: 21 - February - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/foeniculi-amari-fructus>

Foeniculi dulcis fructus - herbal medicinal product, F: Assessment finalised (updated)

Published on: 21 - February - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/foeniculi-dulcis-fructus>

Fumariae herba - herbal medicinal product, F: Assessment finalised (updated)

Published on: 21 - February - 2024

For more information, please refer to:

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

Increasing measles cases call for coordinated public health response

Published on: 16 - February - 2024

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/increasing-measles-cases-call-coordinated-public-health-response-2024-02-16_en

Updated rolling plan - Implementation of the Regulation on health technology assessment (February 2024)

Published on: 16 - February - 2024

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/updated-rolling-plan-implementation-regulation-health-technology-assessment-february-2024-2024-02-16_en

Summary report - Europe's Beating Cancer Plan: Joining Forces (31 January 2024)

Published on: 22 - February - 2024

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/summary-report-europes-beating-cancer-plan-joining-forces-31-january-2024-2024-02-22_en

Updated - Europe's Beating Cancer Plan: Implementation Roadmap

Published on: 26 - February - 2024

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/updated-europes-beating-cancer-plan-implementation-roadmap-2024-02-26_en

Statement by Commissioner Kyriakides on the World Rare Disease Day - Stronger together

Published on: 28 - February - 2024

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/statement_24_1162

Stakeholder consultation – Draft documents to support safe and correct use of herbal food supplements

Published on: 29 - February - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/stakeholder-consultation-draft-documents-to-support-safe-and-correct-use-of-herbal-food-supplements>

1 new Ph. Eur. reference standard and 15 replacement batches released in February 2024

Published on: 01 - March - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/1-new-ph.-eur.-reference-standard-and-15-replacement-batches-released-in-february-2024>

Medizinprodukte

Public Hearing: SCHEER guidelines on the benefit-risk assessment of the presence of phthalates in certain medical devices

Published on: 16 - February - 2024

For more information, please refer to:

<https://ec.europa.eu/newsroom/sante/newsletter-archives/50975>

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

Published on: 20 - February - 2024

For more information, please refer to:

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

Q&As Paediatric Regulation Questions & Answers

Published on: 26 - February - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/paediatric-regulation/guidance-documents.html#c1203>

Link to additional guidance on completing the annexes of the ASMF procedure

Published on: 26 - February - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/cmd-working-parties/-/working-groups/working-group-on-active-substance-master-file-procedures.html#c3127>

CMDh: Agendas and Minutes

Published on: 26 - February - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/agendas-and-minutes.html#c7447>

UPDATE - D70 Preliminary AR Quality template

Published on: 28 - February - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/templates/assessment-reports/dcp-ar/comments.html>

NEW - CMDh Summary of activities 2023

Published on: 28 - February - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/about-cmdh/cmdh-reports.html>

Changes to product information following the outcome of imposed non-interventional post-authorisation safety studies (PASS)

Published on: 28 - February - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/post-authorisation-safety-studies-pass.html#c7401>

Changes to product information following the outcome of PSUSA procedures

Published on: 28 - February - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/psusa-procedures-psur-single-assessment.html#c7267>

Referral decisions and new product information changes

Published on: 28 - February - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/referral-art-30-and-31non-pharmacovigilance.html#c7396>

Information on nitrosamines for marketing authorisation holders

Published on: 28 - February - 2024

For more information, please refer to:

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

NEW - Statistics for New Applications (MRP/DCP), Variations, Referrals and Paediatric Worksharing procedures in 2023

Published on: 29 - February - 2024

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Statistics/2023_CMDh_Statistics.pdf

UPDATE - CMDh Best Practice Guide on Multilingual Packaging

Published on: 29 - February - 2024

For more information, please refer to:

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

Humanarzneimittel - Deutschland

Auslegung der §§ 35 Abs. 5b und 130a Abs. 8b SGB V

Veröffentlicht am: 16 - Februar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Lieferengpaesse/auslegung_35_abs_5b_130_abs_8b_sgb_v.html?nn=986770

Meldeverpflichtungen

Veröffentlicht am: 16 - Februar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Informationen und Schulungsunterlagen

Veröffentlicht am: 19 - Februar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Versagungen und Rücknahmen BfArM 2023

Veröffentlicht am: 19 - Februar - 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: 20 - Februar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

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

Veröffentlicht am: 20 - Februar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Verkehrsfähige Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des BfArM

Veröffentlicht am: 21 - Februar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Aktuell laufende und bestätigte Arzneimittel-Härtefallprogramme

Veröffentlicht am: 22 - Februar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Humanarzneimittel - Deutschland

Informationen zur Verfügbarkeit von salbutamolhaltigen Arzneimitteln in pulmonaler Darreichungsform und Empfehlung zur Abmilderung möglicher Engpässe

Veröffentlicht am: 22 - Februar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Das nationale Zulassungs- und Registrierungsverfahren

Veröffentlicht am: 22 - Februar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsverfahren/Nationales-Verfahren/_artikel.html?nn=986770

Antibiotika für Kinder

Veröffentlicht am: 23 - Februar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

PSUR Single Assessment (PSUSA)

Veröffentlicht am: 26 - Februar - 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

Organigramm des BfArM

Veröffentlicht am: 28 - Februar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Risiken melden

Veröffentlicht am: 28 - Februar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/Risikobewertung-und-Forschung/Risiken-melden/_artikel.html?nn=986770

Orphanet: BfArM stärkt Sichtbarkeit Seltener Erkrankungen

Veröffentlicht am: 28 - Februar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2024/pm01-2024.html?nn=986770>

Tagesordnungen und Ergebnisprotokolle

Veröffentlicht am: 29 - Februar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsrelevante-Themen/Abgrenzung/Gemeinsame-Expertenkommission-zur-Einstufung-von-Stoffen/Sitzungen/sitzungen.html?nn=986770>

Humanarzneimittel - Deutschland

European Regulatory Oncology News - ERON

Veröffentlicht am: 29 - Februar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Bekanntmachung nach § 79 Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes für Arzneimittel mit dem Wirkstoff Natriumperchlorat

Veröffentlicht am: 01 - März - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Lieferengpaesse/Bekanntmachung_79_5_amg_natriumperchlorat.html?nn=986770

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

Veröffentlicht am: 01 - März - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

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

Veröffentlicht am: 01 - März - 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>

Inhaltsverzeichnis des Europäischen Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023 inkl. 1. Nachtrag

Veröffentlicht am: 01 - März - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Fachausschüsse der Homöopathischen Arzneibuch-Kommission

Veröffentlicht am: 01 - März - 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

88. Sitzung (23. Januar 2024 per Videokonferenz) – Ergebnisprotokoll

Veröffentlicht am: 01 - März - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Ausschuesse-und-Gremien/Verschreibungspflicht/Protokolle/88Sitzung/protokoll_88.html?nn=986770

Humanarzneimittel - Österreich

Zur Stellungnahme

Veröffentlicht am: 22 - Februar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Nachweis Infrastruktursicherungsbeitrag

Veröffentlicht am: 26 - Februar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

[https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07 Unternehmen/Online Service/Nachweis Infrastruktursicherungsbeitrag.xlsx](https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/Online_Service/Nachweis_Infrastruktursicherungsbeitrag.xlsx)

Verordnung des BASG über die elektronische Übermittlung von Anträgen und Meldungen (Elektronische Einreichverordnung 2011 - EEVO 2011), Fassung vom 29.02.2024

Veröffentlicht am: 29 - Februar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

[https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/02 Ueber Uns/Gesetzliche Grundlagen/Verordnung des BASG %C3%BCber die elektronische %C3%9Cbermittlung von Antr%C3%A4gen und Meldungen Elektronische Einreichverordnung 2011 - EEVO 2011 .pdf](https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/02_Ueber_Uns/Gesetzliche_Grundlagen/Verordnung_des_BASG_%C3%BCber_die_elektronische_%C3%9Cbermittlung_von_Antr%C3%A4gen_und_Meldungen_Elektronische_Einreichverordnung_2011_-_EEVO_2011_.pdf)

Zuteilungsschema Änderungen Arzneimittel (L_Z30)

Veröffentlicht am: 29 - Februar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

[https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/01 Formulare Listen/Z/L_Z30 Zuteilungsschema %C3%84nderungen Arzneimittel.pdf](https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/01_Formulare_Listen/Z/L_Z30_Zuteilungsschema_%C3%84nderungen_Arzneimittel.pdf)

Verordnungen des BASG

Veröffentlicht am: 29 - Februar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/ueber-uns/gesetzliche-grundlagen/verordnungen-des-basg>

Kontakt

Veröffentlicht am: 29 - Februar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/kontakt>

CHMP Meeting Highlights Februar 2024

Veröffentlicht am: 29 - Februar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Antrag auf Infrastruktursicherungsbeitrag (ISB)

Veröffentlicht am: 01 - März - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/fuer-unternehmen/online-service/antrag-auf-infrastruktursicherungsbeitrag>

Humanarzneimittel - Österreich

PSUR outcome: Gadobutrol

Veröffentlicht am: 01 - März - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Link zur Website der EMA](#)

PSUR outcome: Gadoxetsäure-Dinatrium

Veröffentlicht am: 01 - März - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Link zur Website der EMA](#)

PSUR outcome: Gadoteridol

Veröffentlicht am: 01 - März - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

[https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07 Unternehmen/PV-Mustertexte/ab_2023/240301_Mustertext_Gadoteridol.pdf](https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/ab_2023/240301_Mustertext_Gadoteridol.pdf)

[Link zur Website der EMA](#)

PSUR outcome: Tacrolimus (topische Formulierungen)

Veröffentlicht am: 01 - März - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Link zur Website der Europäischen Kommission](#)

Humanarzneimittel - Schweiz

Enzephalitis/Meningoenzephalitis nach Impfung gegen Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME)

Veröffentlicht am: 19 - Februar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/pharmacovigilance/vigilance-news/impfung-fsme.html>

Haemovigilance Jahresbericht 2022

Veröffentlicht am: 21 - Februar - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/haemovigilance/haemovigilance-publications-events/haemovigilance-report-2022.html>

Aktualisierte Vorgabedokumente

Veröffentlicht am: 27 - 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.

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Deutschland

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>

Österreich

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

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>

Third European Medicines Agency (EMA) and MedTech Europe bilateral meeting

Where: EMA, Amsterdam, the Netherlands

Date: 18 - March - 2024

For more information, please refer to:

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

Stakeholder webinar: prevention of non-communicable diseases

Where: online

Date: 20 - March - 2024

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/events/stakeholder-webinar-prevention-non-communicable-diseases-2024-03-20_en

Clinical Trials Information System Webinar: Last Year of Transition

Where: online and EMA, Amsterdam, the Netherlands

Date: 25 - March - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-webinar-last-year-transition>

Quarterly System Demo Q1 2024

Where: online and EMA, Amsterdam, the Netherlands

Date: 26 - March - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/quarterly-system-demo-q1-2024>

Cancer Medicines Forum workshop

Where: online and 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>

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

From Theory to Practice: Implementing the EU Health Technology Assessment Regulation

Where: online

Date: 05 - April - 2024

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/events/theory-practice-implementing-eu-health-technology-assessment-regulation-2024-04-09_en

Save the date: webinar on CEP 2.0

Where: online

Date: 09 - April - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/cep-2-0-fresh-feedback-from-stakeholders>

SPOR Status Update

Where: online and European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands

Date: 10 - April - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/spor-status-update>

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>

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>