

01. - 15. März  
2024



|   |           |
|---|-----------|
| <b>HUMANARZNEIMITTEL - EMA</b>  | <b>2</b>  |
| <i>Allgemeines – General</i>  | 2         |
| <i>Pharmakovigilanz – PRAC</i>  | 2         |
| <i>Zulassung – Regulatory Affairs</i>   | 3         |
| <i>Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)</i>   | 4         |
| <i>Qualität – Quality</i>   | 4         |
| <i>(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development</i>  | 4         |
| <i>Kinderarzneimittel – Paediatrics</i>   | 5         |
| <i>Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines</i>  | 5         |
| <b>EUROPEAN COMMISSION</b>  | <b>7</b>  |
| <b>EDQM</b>   | <b>8</b>  |
| <b>MEDIZINPRODUKTE</b>  | <b>9</b>  |
| <b>CMDH</b>   | <b>10</b> |
| <b>HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND</b>  | <b>11</b> |
| <b>HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH</b>   | <b>13</b> |
| <b>HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ</b>  | <b>15</b> |
|  <b>FRAGEN AN DAS NETZWERK</b> | <b>16</b> |
| <b>VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER</b>  | <b>17</b> |
| DEUTSCHLAND   | 17        |
| ÖSTERREICH  | 17        |
| SCHWEIZ   | 17        |
| EUROPA  | 17        |
| <u><a href="#">Urheberrechtshinweis:</a></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

### **Vaccine Monitoring Platform**

**Published on:** 07 - March - 2024

**For more information, please refer to:**

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/crisis-preparedness-management/vaccine-monitoring-platform>

## Pharmakovigilanz – PRAC

### **EudraVigilance support guide**

**Published on:** 07 - March - 2024

**For more information, please refer to:**

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/eudravigilance\\_support\\_page\\_detailed\\_guidance\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/eudravigilance_support_page_detailed_guidance_en.pdf)

### **EudraVigilance - EVWEB user manual**

**Published on:** 07 - March - 2024

**For more information, please refer to:**

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/eudravigilance-evweb-user-manual\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/eudravigilance-evweb-user-manual_en.pdf)

### **EudraVigilance Form A - EudraVigilance Human Sponsor Registration Form**

**Published on:** 07 - March - 2024

**For more information, please refer to:**

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/eudravigilance-form\\_en.docx](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/eudravigilance-form_en.docx)

### **Vendor registration in the EudraVigilance external compliance testing environment (XCOMP) - Registration procedure**

**Published on:** 07 - March - 2024

**For more information, please refer to:**

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/vendor\\_registration\\_in\\_the\\_eudravigilance\\_external\\_compliance\\_testing\\_environment\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/vendor_registration_in_the_eudravigilance_external_compliance_testing_environment_en.pdf)

### **EudraVigilance user declaration for qualified person for pharmacovigilance/responsible person for EudraVigilance**

**Published on:** 07 - March - 2024

**For more information, please refer to:**

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/eudravigilance-user-declaration-qualified-person-pharmacovigilance-responsible-person-eudravigilance\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/eudravigilance-user-declaration-qualified-person-pharmacovigilance-responsible-person-eudravigilance_en.pdf)

### **Coordination of pharmacovigilance inspections**

**Published on:** 12 - March - 2024

**For more information, please refer to:**

<https://www.ema.europa.eu/en/coordination-pharmacovigilance-inspections-0>

## Humanarzneimittel - EMA

### **Multi-stakeholder workshop on Data Quality Framework for Adverse Drug Reaction reporting, Event 01 - March - 2024**

Presentations available

**Published on:** 12 - 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>

### **EudraVigilance registration manual**

**Published on:** 14 - March - 2024

**For more information, please refer to:**

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/eudravigilance-registration-manual\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/eudravigilance-registration-manual_en.pdf)

### **EudraVigilance registration documents**

**Published on:** 14 - March - 2024

**For more information, please refer to:**

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/eudravigilance\\_registration\\_documents\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/eudravigilance_registration_documents_en.pdf)

### **New Organization First User QPPV/RP or Change of EU QPPV/RP**

**Published on:** 14 - March - 2024

**For more information, please refer to:**

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/new-organization-first-user-qppvrp-change-eu-qppvrp\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/new-organization-first-user-qppvrp-change-eu-qppvrp_en.pdf)

## Zulassung – Regulatory Affairs

### **Annex to the European Commission guideline on 'Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use'**

**Published on:** 04 - March - 2024

**For more information, please refer to:**

<https://www.ema.europa.eu/en/annex-european-commission-guideline-excipients-labelling-package-leaflet-medicinal-products-human-use>

### **Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) agendas, minutes and highlights**

**Published on:** 11 - March - 2024

**For more information, please refer to:**

<https://www.ema.europa.eu/en/committees/committee-medicinal-products-human-use-chmp>

### **Applications for new human medicines under evaluation: March 2024**

**Published on:** 12 - March - 2024

**For more information, please refer to:**

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/applications-new-human-medicines-under-evaluation-march-2024\\_en.xlsx](https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/applications-new-human-medicines-under-evaluation-march-2024_en.xlsx)

## Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

**Orphan medicines development - ask the European regulator, Event – 28 – February – 2024 (updated)**

Presentations available

**Published on:** 10 - March - 2024

**For more information, please refer to:**

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

**Procedural advice for orphan medicinal product designation: Guidance for sponsors**

**Published on:** 11 - March - 2024

**For more information, please refer to:**

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/procedural-advice-orphan-medicinal-product-designation-guidance-sponsors\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/procedural-advice-orphan-medicinal-product-designation-guidance-sponsors_en.pdf)

## Qualität – Quality

**No news published**

## (Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

**ICH E2D(R1) Guideline on post-approval safety data Step 2b - Revision 1**

**Published on:** 01 - March - 2024

**For more information, please refer to:**

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e2dr1-guideline-post-approval-safety-data-step-2b-revision-1\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e2dr1-guideline-post-approval-safety-data-step-2b-revision-1_en.pdf)

**DARWIN EU® continues expanding its capacity to deliver real-world data studies**

**Published on:** 06 - March - 2024

**For more information, please refer to:**

<https://www.ema.europa.eu/en/news/darwin-eur-continues-expanding-its-capacity-deliver-real-world-data-studies>

**Product-specific bioequivalence guidance**

**Published on:** 11 - March - 2024

**For more information, please refer to:**

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

**CTIS Bitesize Talk: How to submit a transitional trial in CTIS, Event - 29 - February - 2024 (updated)**

Video recording available

**Published on:** 12 - March - 2024

**For more information, please refer to:**

<https://www.ema.europa.eu/en/events/ctis-bitesize-talk-how-submit-transitional-trial-ctis>

## Kinderarzneimittel – Paediatrics

**PDCO agendas, minutes and reports**

**Published on:** 13 - March - 2024

**For more information, please refer to:**

<https://www.ema.europa.eu/en/committees/paediatric-committee-pdco>

## Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

**Sambuci flos - herbal medicinal product, C: ongoing call for scientific data**

**Published on:** 01 - March - 2024

**For more information, please refer to:**

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

**Rusci rhizoma - herbal medicinal product, C: ongoing call for scientific data**

**Published on:** 01 - March - 2024

**For more information, please refer to:**

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

**Combination: Thymi herba and Primulae radix - herbal medicinal product, C: ongoing call for scientific data**

**Published on:** 01 - March - 2024

**For more information, please refer to:**

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/thymi-herba-primulae-radix>

**Lini semen - herbal medicinal product, C: ongoing call for scientific data**

**Published on:** 01 - March - 2024

**For more information, please refer to:**

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

**Lupuli flos - herbal medicinal product, C: ongoing call for scientific data**

**Published on:** 01 - March - 2024

**For more information, please refer to:**

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

**Avenae fructus - herbal medicinal product, C: ongoing call for scientific data**

**Published on:** 04 - March - 2024

**For more information, please refer to:**

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

**Avenae herba - herbal medicinal product, C: ongoing call for scientific data**

**Published on:** 04 - March - 2024

**For more information, please refer to:**

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

## Humanarzneimittel - EMA

***Boldi folium - herbal medicinal product, C: ongoing call for scientific data***

***Published on: 04 - March - 2024***

***For more information, please refer to:***

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

***Calendulae flos - herbal medicinal product, C: ongoing call for scientific data***

***Published on: 04 - March - 2024***

***For more information, please refer to:***

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

***Gentianae radix - herbal medicinal product, C: ongoing call for scientific data***

***Published on: 04 - March - 2024***

***For more information, please refer to:***

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

***Procedures for monograph and list entry establishment***

***Published on: 04 - March - 2024***

***For more information, please refer to:***

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

***Silybi mariani fructus - herbal medicinal product, F: Assessment finalised***

***Published on: 05 - March - 2024***

***For more information, please refer to:***

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/silybi-mariani-fructus>

***Symphyti radix - herbal medicinal product, F: Assessment finalised***

***Published on: 10 - March - 2024***

***For more information, please refer to:***

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

**Public consultation on implementing the EU Health Technology Assessment Regulation**

**Published on:** 05 - March - 2024

**For more information, please refer to:**

<https://ec.europa.eu/newsroom/sante/newsletter-archives/51414>

**Factsheet - Access to medicines in all Member States**

**Published on:** 11 - March - 2024

**For more information, please refer to:**

[https://health.ec.europa.eu/latest-updates/factsheet-access-medicines-all-member-states-2024-03-11\\_en](https://health.ec.europa.eu/latest-updates/factsheet-access-medicines-all-member-states-2024-03-11_en)

**Factsheet - Addressing shortages of medicines and ensuring security of supply**

**Published on:** 11 - March - 2024

**For more information, please refer to:**

[https://health.ec.europa.eu/latest-updates/factsheet-addressing-shortages-medicines-and-ensuring-security-supply-2024-03-11\\_en](https://health.ec.europa.eu/latest-updates/factsheet-addressing-shortages-medicines-and-ensuring-security-supply-2024-03-11_en)

**A pharmaceutical strategy for Europe – latest updates**

**Published on:** 12 - March - 2024

**For more information, please refer to:**

[https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe\\_en#consultation-activities](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_en#consultation-activities)

***Certification monthly report of activities: End of February 2024***

***Published on: 05 - March - 2024***

***For more information, please refer to:***

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

***Survey on strategy for Ph. Eur. quality standards for monoclonal antibodies***

***Published on: 06 - March - 2024***

***For more information, please refer to:***

<https://www.edqm.eu/en/-/survey-on-strategy-for-ph.-eur.-quality-standards-for-monoclonal-antibodies>



## Medizinprodukte

**Advice on the indirect antiglobulin tests on request from the Medical Device Coordination Group**

**Published on:** 04 - March - 2024

**For more information, please refer to:**

[https://health.ec.europa.eu/latest-updates/advice-indirect-antiglobulin-tests-request-medical-device-coordination-group-2024-03-04\\_en](https://health.ec.europa.eu/latest-updates/advice-indirect-antiglobulin-tests-request-medical-device-coordination-group-2024-03-04_en)

**New publication of Harmonised standards under the medical devices Regulations - March 2024**

**Published on:** 11 - March - 2024

**For more information, please refer to:**

[https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/harmonised-standards\\_en](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/harmonised-standards_en)

**MDCG 2024-3 - Guidance on content of the Clinical Investigation Plan for clinical investigations of medical devices (March 2024)**

**Published on:** 12 - March - 2024

**For more information, please refer to:**

[https://health.ec.europa.eu/latest-updates/mdcq-2024-3-guidance-content-clinical-investigation-plan-clinical-investigations-medical-devices-2024-03-12\\_en](https://health.ec.europa.eu/latest-updates/mdcq-2024-3-guidance-content-clinical-investigation-plan-clinical-investigations-medical-devices-2024-03-12_en)

**MDCG 2024-3 - Clinical Investigation Plan Synopsis Template**

**Published on:** 12 - March - 2024

**For more information, please refer to:**

[https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fhealth.ec.europa.eu%2Fdocument%2Fdownload%2Fb9c7bdc8-261f-4e9b-a39f-6ebc20a0e6be\\_en%3Ffilename%3Dmdcq\\_2024-3-appendix-a\\_en.docx&wdOrigin=BROWSELINK](https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fhealth.ec.europa.eu%2Fdocument%2Fdownload%2Fb9c7bdc8-261f-4e9b-a39f-6ebc20a0e6be_en%3Ffilename%3Dmdcq_2024-3-appendix-a_en.docx&wdOrigin=BROWSELINK)

### **ARTICLE 46 WORK-SHARING**

**Published on:** 07 - March - 2024

**For more information, please refer to:**

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/paediatric-regulation/assessment-reports/article-46-work-sharing.html#c6391>

### **CTCG Key documents list**

**Published on:** 12 - March - 2024

**For more information, please refer to:**

<https://www.hma.eu/about-hma/working-groups/clinical-trials-coordination-group/clinical-trials-coordination-group.html#c7040>

### **CMDh annotated QRD template for MRP/DCP (March 2024)**

**Published on:** 13 - March - 2024

**For more information, please refer to:**

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h/Templates/QRD/CMDh\\_201\\_2005\\_Rev12.1\\_03\\_2024\\_-\\_CMDh\\_annotated\\_QRD\\_template\\_for\\_MRPDCP\\_clean.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/Templates/QRD/CMDh_201_2005_Rev12.1_03_2024_-_CMDh_annotated_QRD_template_for_MRPDCP_clean.pdf)

# Humanarzneimittel - Deutschland

**Ergebnisprotokoll zur 93. Routinesitzung nach § 63 AMG am 21. November 2023 (Online-Veranstaltung)**

**Veröffentlicht am:** 04 - März - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Ausschuesse-und-Gremien/Routinesitzung/Protokolle/93Sitzung/protokoll\\_93.html?nn=986770](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Ausschuesse-und-Gremien/Routinesitzung/Protokolle/93Sitzung/protokoll_93.html?nn=986770)

**Ergebnisprotokolle der Kommission für Arzneimittel für Kinder und Jugendliche**

**Veröffentlicht am:** 06 - März - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Arzneimittel-fuer-Kinder/KAKJ\\_Kommission-fuer-Arzneimittel-fuer-Kinder-und-Jugendliche/Protokolle/Ergebnisprotokolle\\_KAKJ.html?nn=986770](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Arzneimittel-fuer-Kinder/KAKJ_Kommission-fuer-Arzneimittel-fuer-Kinder-und-Jugendliche/Protokolle/Ergebnisprotokolle_KAKJ.html?nn=986770)

**Homöopathische und anthroposophische Arzneimittel**

**Veröffentlicht am:** 07 - März - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsarten/Besondere-Therapierichtungen-und-traditionelle-Arzneimittel/Homoeopathische-und-anthroposophische-Arzneimittel/amanthropo-inhalt.html?nn=986770>

**PSUR Single Assessment (PSUSA)**

**Veröffentlicht am:** 07 - März - 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](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Periodic-Safety-Update-Reports_PSURs/PSUR-Single-Assessment/_artikel.html?nn=986770)

**Wie die Sicherheit von Arzneimitteln überwacht wird – Das Spontanmeldesystem**

**Veröffentlicht am:** 08 - März - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2024/240308-sicherheit-arzneimittel-spontanmeldesystem-erklervideos.html?nn=170852>

**Antibiotika für Kinder**

**Veröffentlicht am:** 08 - März - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

**Checkliste Erstellung Educational Material/Schulungsmaterial, Version 3.0, Februar 2024**

**Veröffentlicht am:** 11 - März - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/EducationMaterial/checkliste.html?nn=986770>

## Humanarzneimittel - Deutschland

**Ergebnisprotokoll 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:** 12 - März - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Beirat/protokolle/protokoll\\_beirat\\_13.html?nn=986770](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Beirat/protokolle/protokoll_beirat_13.html?nn=986770)

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

**Veröffentlicht am:** 13 - März - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

**Meldeverpflichtungen**

**Veröffentlicht am:** 13 - März - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

**Organigramm des BfArM**

**Veröffentlicht am:** 13 - März - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/BfArM/Org/bfarm\\_organigramm.html?nn=986770](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/BfArM/Org/bfarm_organigramm.html?nn=986770)

# Humanarzneimittel - Österreich

**Vertretung Österreichs in diversen pharmazeutischen Gremien (national, EU, international)**

**Veröffentlicht am:** 04 - März - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.basq.gv.at/ueber-uns/europaeisches-netzwerk#c15663>

**PSUR outcome: Moxifloxacin systemische Anwendung**

**Veröffentlicht am:** 04 - März - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07\\_Unternehmen/PV-Mustertexte/ab\\_2023/240304\\_Mustertext\\_Moxifloxacin\\_systemische\\_Anwendung\\_.pdf](https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/ab_2023/240304_Mustertext_Moxifloxacin_systemische_Anwendung_.pdf)  
[Link zur Webseite der EMA](#)

**PSUR outcome: Ceftriaxon**

**Veröffentlicht am:** 04 - März - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07\\_Unternehmen/PV-Mustertexte/ab\\_2023/240304\\_Mustertext\\_Ceftriaxon.pdf](https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/ab_2023/240304_Mustertext_Ceftriaxon.pdf)  
[Link zur Webseite der EMA](#)

**Versandapotheken**

**Veröffentlicht am:** 05 - März - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.basq.gv.at/gesundheitsberufe/versandapotheken>

**Kontakt - Funktionale E-Mailadressen:**

**Veröffentlicht am:** 07 - März - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.basq.gv.at/kontakt#c12164>

**Geschäftsordnung**

**Veröffentlicht am:** 07 - März - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.basq.gv.at/ueber-uns/basq-veroeffentlichungen/geschaeftsordnung>

**0324\_Bearbeitungsstand**

**Veröffentlicht am:** 11 - März - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.basq.gv.at/fuer-unternehmen/bewilligung-und-zertifizierung/gute-herstellungs-/vertriebspraxis-gmp/qdp#c23173>

**0324\_Register\_bewilligter\_Arzneimittelbetriebe\_Oesterreich**

**Veröffentlicht am:** 11 - März - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.basq.gv.at/marktbeobachtung/oeffentliche-register/arzneimittelbetriebe#c12499>

## Humanarzneimittel - Österreich

**0324\_Register Arzneimittelvermittler**

**Veröffentlicht am:** 11 - März - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.basq.gv.at/marktbeobachtung/oeffentliche-register/arzneimittelvermittler#c12498>

**PSUR outcome: Gadotersäure (intravenöse und intravasale Formulierungen)**

**Veröffentlicht am:** 13 - März - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07\\_Unternehmen/PV-Mustertexte/ab\\_2023/240311\\_Mustertext\\_Gadoters%C3%A4ure.pdf](https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/ab_2023/240311_Mustertext_Gadoters%C3%A4ure.pdf)

[Link zur Webseite der EMA](#)

**PSUR outcome: Gadotersäure**

**Veröffentlicht am:** 13 - März - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[Link zur Webseite der EMA](#)

## Humanarzneimittel - Schweiz

### **Public Consultation zur ICH Guideline E2D(R1) in der Schweiz eröffnet**

**Veröffentlicht am:** 04 - März - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/public-consultation-ich-guideline-e2d-r1-in-ch-eroeffnet.html>

### **Zulassungen von Komplementär- und Phytoarzneimitteln 2023**

**Veröffentlicht am:** 04 - März - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/kpa/aktuell-kpa/neuzulassungen-kpa.html>

### **Swissmedic Journal**

**Veröffentlicht am:** 05 - März - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

### **Aktualisierte Vorgabedokumente**

**Veröffentlicht am:** 15 - März - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/updates/updated\\_documents/maerz-2024.html](https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/updates/updated_documents/maerz-2024.html)



## Fragen an das Netzwerk

**Falls Sie eine Frage haben, die Sie gerne in unserem Netzwerk diskutieren würden, senden Sie uns einfach eine E-Mail an [info-as@megra.org](mailto: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

### **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>

### **8. Nationale Impfkonzferenz**

**Ort:** Kurhaus Warnemünde, Rostock

**Termin:** 13 bis 14 - Juni - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.pei.de/SharedDocs/veranstaltungen-events/DE/2024/2024-06-13-nationale-impfkonzferenz.html?nn=170994>

## Österreich

**Keine Veranstaltungen veröffentlicht**

## Schweiz

**Keine Veranstaltungen veröffentlicht**

## Europa

### **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>

## Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

### **Training webinar on the use of Scientific Explorer in scientific advice regulatory procedures**

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

**Date:** 03 - April - 2024 and 12 - April - 2024

**For more information, please refer to:**

<https://www.ema.europa.eu/en/events/training-webinar-use-scientific-explorer-scientific-advice-regulatory-procedures>

### **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>

### **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](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 and 17 - April - 2024 (update)

**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>

### **Free Joint EDQM-USP Webinar on "Ethylene glycol and diethylene glycol testing"**

**Where:** online

**Date:** 18 - April - 2024

**For more information, please refer to:**

<https://www.edqm.eu/en/title-joint-edqm-usp-webinar-on-ethylene-glycol-and-diethylene-glycol-testing->

## Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

### ***eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary (XEVMPPD) training course***

***Where:*** online

***Date:*** 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-0>

### ***12th European Conference on Rare Diseases & Orphan Products (ECRD)***

***Where:*** online and at The Square in Brussels

***Date:*** 15 to 16 - May - 2024

***For more information, please refer to:***

<https://www.rare-diseases.eu/>

### ***Save the date - "TODAY, TOMORROW, TOGETHER FOR PUBLIC HEALTH"***

***Where:*** Palais de l'Europe, Strasbourg (France)

***Date:*** 11 to 12 - June - 2024

***For more information, please refer to:***

<https://www.edqm.eu/en/celebrating-60-years-of-excellence-in-public-health>