02. – 16. August 2024

MEGRA NEWSLETTER

HUMANARZNEIMITTEL - EMA **2**

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

EUROPEAN COMMISSION **6**

EDQM **7**

MEDIZINPRODUKTE **8**

CMDH **9**

HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND **10**

HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH **12**

HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ **14**

FRAGEN AN DAS NETZWERK **15**

VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER **16**

DEUTSCHLAND 16
ÖSTERREICH 16
SCHWEIZ 16
EUROPA 16

Urheberrechtshinweis:

Der *MEGRA Newsletter* und die darin enthaltenen Beiträge sind urheberrechtlich geschützt. Ohne die ausdrückliche Genehmigung der Urheber oder der Inhaber der Nutzungsrechte darf weder der *MEGRA Newsletter* noch Teile davon verbreitet, bearbeitet, öffentlich zugänglich, vorgetragen, in einem Abrufsystem gespeichert oder in ein solches eingeführt oder in einer beliebigen anderen Form (elektronisch, mechanisch, per Hyperlink, per Fotokopie, per Aufzeichnung oder auf anderem Wege) oder zu einem beliebigen anderen Zweck vervielfältigt oder übermittelt werden. Downloads und Kopien des Newsletters sind nur Mitgliedern der ***M**ittel **E**uropäischen **G**esellschaft für **R**egulatory **A**ffairs e.V. (MEGRA)* und für den privaten, nicht kommerziellen Gebrauch gestattet. Durch das Herunterladen oder Kopieren von Inhalten werden keine Rechte bezüglich der Inhalte übertragen.

Humanarzneimittel - EMA

Allgemeines – General

Questions and answers on the impact of mutual recognition agreement between the European Union and the United States as of 7 August 2024
Published on: *14 - August - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-answers-impact-mutual-recognition-agreement-between-european-union-united-states-7-august-2024_en.pdf

Download medicine data
Published on: *14 - August - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/medicines/download-medicine-data

Pharmakovigilanz – PRAC

Good pharmacovigilance practices (GVP) - Update
Published on: *05 - August - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/good-pharmacovigilance-practices-gvp

Union list of critical medicines: eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary (XEVMPD) / Product Management System (PMS) entries
Published on: *05 - August - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/union-list-critical-medicines-extended-eudravigilance-medicinal-product-dictionary-xevmpd-product-management-system-pms-entries_en.xlsx

EudraVigilance registration documents
Published on: *13 - August - 2024*
For more information, please refer to:
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: *13 - August - 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

Humanarzneimittel - EMA

Vendor registration in the EudraVigilance external compliance testing environment (XCOMP) - Registration procedure
Published on: *13 - August - 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

Zulassung – Regulatory Affairs

Availability of medicines before and during crises
Published on: *05 - August - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/medicine-shortages-availability-issues/availability-medicines-during-crises

Methodology Working Party
Published on: *08 - August - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/committees/working-parties-other-groups/chmp/methodology-working-party

Member states contact points for review of national versions of the content of mobile scanning and other technologies
Published on: *08 - August - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/member-states-contact-points-review-national-versions-content-mobile-scanning-other-technologies_en.pdf

Contact details of national competent authorities for requests to use a sticker to place the Unique Identifier on the outer/immediate packaging of centrally approved products
Published on: *08 - August - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/contact-details-national-competent-authorities-requests-use-sticker-place-unique-identifier-outer-immediate-packaging-centrally-approved-products_en.pdf

Contact details of national competent authorities for requests of translation exemptions falling under Art. 63.3 of Directive 2001/83/EC and cases of shortages
Published on: *08 - August - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/contact-details-national-competent-authorities-requests-translation-exemptions-falling-under-art-633-directive-2001-83-ec-cases-shortages_en.pdf

Humanarzneimittel - EMA

Substance and product data management services
Published on: *08 - August - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/data-medicines-iso-idmp-standards-overview/substance-product-organisation-referential-spor-master-data/substance-product-data-management-services

Biological and chemical threats
Published on: *12 - August - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/public-health-threats/biological-chemical-threats

Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

No news published

Qualität – Quality

No news published

(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

ICH Guideline M13A on bioequivalence for immediate-release solid oral dosage forms - Scientific guideline
Published on: *02 - August - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/ich-guideline-m13a-bioequivalence-immediate-release-solid-oral-dosage-forms-scientific-guideline

ICH E2D Post-approval safety data management - Scientific guideline
Published on: *02 - August - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/ich-e2d-post-approval-safety-data-management-scientific-guideline

ICH reflection paper on pursuing opportunities for harmonisation in using real-world data to generate realworld evidence, with a focus on effectiveness of medicines
Published on: *02 - August - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-reflection-paper-pursuing-opportunities-harmonisation-using-real-world-data-generate-realworld-evidence-focus-effectiveness-medicines_en.pdf

Humanarzneimittel - EMA

Guide to CTIS training material catalogue
Published on: *14 - August - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/guide-ctis-training-material-catalogue_en.pdf

Kinderarzneimittel – Paediatrics

Paediatric medicines: applications and procedures
Published on: *14 - August - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/paediatric-medicines-research-development/paediatric-medicines-applications-procedures

Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

Herbal medicinal product: Cisti cretici herba, D: Draft under discussion (updated)
Published on: *14 - August - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/cisti-cretici-herba

Herbal medicinal product: Plantaginis lanceolatae folium, F: Assessment finalised (updated)
Published on: *14 - August - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/plantaginis-lanceolatae-folium

European Commission

Independent Scientific experts: Call for expressions of interest for the EMA PRAC Committee
Published on: *02 - August - 2024*
For more information, please refer to:
https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/call-ema-committees-and-board-members_en#open-call

Civil Society representatives: Call for expressions of interest is open for the EMA Management Board
Published on: *09 - August - 2024*
For more information, please refer to:
https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/call-ema-committees-and-board-members_en#open-call

HERA to donate over 215,000 mpox vaccine doses to Africa CDC amid urgent outbreak
Published on: *14 - August - 2024*
For more information, please refer to:
https://health.ec.europa.eu/latest-updates/mpox-hera-donate-over-215000-vaccine-doses-africa-cdc-amid-urgent-outbreak-2024-08-14_en

EDQM

Update on BSP study on the evaluation of a replacement method for the potency control of whole cell pertussis vaccines
Published on: *05 - August - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.edqm.eu/en/-/update-on-bsp-study-on-the-evaluation-of-a-replacement-method-for-the-potency-control-of-whole-cell-pertussis-vaccines

Medizinprodukte

No news published

CMDh

No news published

Humanarzneimittel - Deutschland

Informationen zu Einreichung und Genehmigung von Schulungsmaterial
Veröffentlicht am: *05 - August - 2024*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/Schulungsmaterial/Zusatzinformationen/_artikel.html?nn=986770

Versagungen und Rücknahmen BfArM Januar-Juni 2024
Veröffentlicht am: *05 - August - 2024*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Statistik/AM-Statistik/versagungen-2024.html?nn=986770

Checkliste Erstellung Educational Material/Schulungsmaterial
Veröffentlicht am: *05 - August - 2024*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/EducationMaterial/weitere-informationen/checkliste.html?nn=986770

Expertengruppe Off-Label
Veröffentlicht am: *06 - August - 2024*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsrelevante-Themen/Expertengruppe-Off-Label/_artikel.html?nn=986770

CHMP Meeting Highlights Juli 2024
Veröffentlicht am: *06 - August - 2024*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/EU-und-Internationales/CHMP-Ausschuss/Meeting-Highlights/2024-07.html?nn=986770

Wissenswertes zu DiGA
Veröffentlicht am: *06 - August - 2024*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/DiGA-und-DiPA/DiGA/Wissenswertes/_artikel.html?nn=986770

Arzneibuch
Veröffentlicht am: *12 - August - 2024*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsrelevante-Themen/Arzneibuch/_artikel.html?nn=986770

Europa und EUDAMED
Veröffentlicht am: *12 - August - 2024*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Ueberblick/Europa-und-EUDAMED/_artikel.html?nn=986770

Humanarzneimittel - Deutschland

Wirkstoffe und Arzneimittel, für die die Erstellung von Schulungsmaterialien beauflagt worden ist
Veröffentlicht am: *15 - August - 2024*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/EducationMaterial/weitere-informationen/tabelle-educatmaterial.html?nn=986770

Fachausschüsse der Homöopathischen Arzneibuch-Kommission
Veröffentlicht am: *16 - August - 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

PSUR Single Assessment (PSUSA)
Veröffentlicht am: *16 - August - 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

Humanarzneimittel - Österreich

PSUR outcome: Buprenorphin/Naloxon
Veröffentlicht am: *06 - August - 2024*
Weitere Informationen finden Sie unter:
Link zur Webseite der Europäischen Kommission

0824_Bearbeitungsstand
Veröffentlicht am: *12 - August - 2024*
Weitere Informationen finden Sie unter:
Gute Herstellungs- / Vertriebspraxis (GMP/GDP)

Arzneimittelbetriebe
Veröffentlicht am: *13 - August - 2024*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/oeffentliche-register/arzneimittelbetriebe

Arzneimittelvermittler
Veröffentlicht am: *13 - August - 2024*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/oeffentliche-register/arzneimittelvermittler

Gute Herstellungs- / Vertriebspraxis (GMP/GDP) Neu
Veröffentlicht am: *13 - August - 2024*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/bewilligung-und-zertifizierung/gute-herstellungs-/-vertriebspraxis-gmp/gdp

PSUR outcome: Ceftazidim
Veröffentlicht am: *14 - August - 2024*
Weitere Informationen finden Sie unter:
Link zur Webseite der EMA

https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/ab_2023/240811_Coverletter_Ceftazidim_signiert.pdf

PSUR outcome: Nimodipin
Veröffentlicht am: *14 - August - 2024*
Weitere Informationen finden Sie unter:
Link zur Webseite der EMA

https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/ab_2023/2408123_Mustertext_Nimodipin_signiert.pdf

PSUR outcome: Clevidipin
Veröffentlicht am: *14 - August - 2024*
Weitere Informationen finden Sie unter:
Link zur Webseite der EMA

https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/ab_2023/240812_Coverletter_Clevidipin_signiert.pdf

Humanarzneimittel - Österreich

PSUR outcome: Minoxidil (topical formulation)
Veröffentlicht am: *14 - August - 2024*
Weitere Informationen finden Sie unter:
Link zur Webseite der EMA

https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/ab_2023/240813_Mustertext_Minoxidil_signiert.pdf

PRAC signal recommendation: Acetazolamid
Veröffentlicht am: *14 - August - 2024*
Weitere Informationen finden Sie unter:
Link zur Webseite der EMA

https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/ab_2023/240812_Coverletter_Acetazolamid_signiert.pdf

PRAC signal recommendation: Bumetanid
Veröffentlicht am: *14 - August - 2024*
Weitere Informationen finden Sie unter:
Link zur Webseite der EMA

https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/ab_2023/240812_Coverletter_Bumetanid_signiert.pdf

Humanarzneimittel - Schweiz

swissdamed "Actors" Modul ab sofort verfügbar
Veröffentlicht am: *06 - August - 2024*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/medizinprodukte-datenbank.html

Swissmedic Journal
Veröffentlicht am: *08 - August - 2024*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/publikationen/swissmedic-journal.html

EU-IVDR-Amendement: Sicherstellung der Äquivalenz zu den EU – Medizinprodukteverordnungen - Neue Übergangsfristen
Veröffentlicht am: *14 - August - 2024*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/marktzugang/neue-uebergangsfristen.html

Aktualisierte Vorgabedokumente
Veröffentlicht am: *09 - August - 2024*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/updates/updated_documents/aug-2024.html

Fragen an das Netzwerk

Falls Sie eine Frage haben, die Sie gerne in unserem Netzwerk diskutieren würden, senden Sie uns einfach eine E-Mail an info-as@megra.org zur anonymen Publikation im nächsten Newsletter.*

*Bei der Beantwortung der Fragen handelt es sich um eine Zusammenfassung von persönlichen Meinungen und Erfahrungswerten der MEGRA Mitglieder mit keinem Anspruch auf Rechtssicherheit. Wir empfehlen zur Absicherung die Konsultation entsprechender zugrunde liegender Regularien.

Im Rahmen meiner Masterarbeit soll die Reform des EU-Arzneimittelrechts von 2023, genauer die geplante Abschaffung des Sunset Clauses, untersucht werden. Diese Abschaffung wird seitens EMA und Europäischer Kommission begrüsst. Nicht selten hat die Industrie jedoch eine andere Sichtweise zu geplanten Veränderungen. Gerne würde ich auf die vielseitige Erfahrung der Mega-Mitglieder zurückgreifen und neben meinem Standpunkt weitere Argumente zu potentiellen Risiken und Vorteilen der Abschaffung aus Sicht der Industrie einbringen. Ich würde mich freuen, wenn Sie mich hierzu kontaktieren, sollten Sie Ihre persönliche Sichtweise basierend auf Ihren Erfahrungen mit mir teilen wollen.

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

Herzliche Grüsse, Ihr MEGRA Info-Ausschuss

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Deutschland

Keine Veranstaltungen veröffentlicht

Österreich

Keine Veranstaltungen veröffentlicht

Schweiz

Keine Veranstaltungen veröffentlicht

Europa

4th training course on Quality Management for Tissue Establishments
Where: *online*
Date: *02 - September to 17 - October - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.edqm.eu/en/4th-training-course-on-quality-management-for-tissue-establishments

Clinical Trials Regulation (CTR) Collaborate Stakeholder meeting, supported by ACT EU
Where: *online and European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands*
Date: *11 - September - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-regulation-ctr-collaborate-stakeholder-meeting-supported-act-eu

eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary (XEVMPD) training course
Where: *online*
Date: *10 to 12 - September - 2024, 22 to 24 - October - 2024 and 18 to 20 - November - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/events/extended-eudravigilance-medicinal-product-dictionary-xevmpd-training-course-september-2024
https://www.ema.europa.eu/en/events/extended-eudravigilance-medicinal-product-dictionary-xevmpd-training-course-october-2024
https://www.ema.europa.eu/en/events/extended-eudravigilance-medicinal-product-dictionary-xevmpd-training-course-november-2024

Clinical Trials Information System (CTIS): Walk-in clinic - September 2024
Where: *online and European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands*
Date: *18 - September - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-walk-clinic-september-2024

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Joint EDQM-AESAN symposium on Recent developments in food contact materials and articles
Where: *Madrid, Spain*
Date: *18 to 19 - September - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.edqm.eu/en/joint-edqm-aesan-symposium-on-recent-developments-in-food-contact-materials-and-articles-

Information session on the pilot for expert panels' advice for orphan medical devices
Where: *online and European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands*
Date: *23 - September - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/news/new-pilot-programme-support-orphan-medical-devices

Clinical Trials Information System (CTIS) sponsor end user training programme - September 2024
Where: *online and European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands*
Date: *23 to 26 - September - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-sponsor-end-user-training-programme-september-2024

Joint HMA/EMA multi-stakeholder workshop on submission predictability
Where: *online and European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands*
Date: *25 - August - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/events/joint-hma-ema-multi-stakeholder-workshop-submission-predictability

2024 annual workshop of the European network of paediatric research at EMA (Enpr-EMA)
Where: *online and European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands*
Date: *02 - October - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/events/2024-annual-workshop-european-network-paediatric-research-ema-enpr-ema

SPOR and xEVMPD Stakeholder Engagement Webinars : SPOR Data Governance
Where: *online and European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands*
Date: *04 to 14 - October - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/events/spor-xevmpd-stakeholder-engagement-webinars-spor-data-governance

CPhI Worldwide & CEP One-to-One Sessions
Where: *Milan, Italy*
Date: *08 to 10 - October - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.edqm.eu/en/cphi-worldwide-cep-one-to-one-sessions

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

EDQM workshop: exploring a certification system for the validation of rapid microbiological methods
Where: *Strasbourg, France*
Date: *15 to 16 - October - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.edqm.eu/en/edqm-workshop-exploring-a-certification-system-for-the-validation-of-rapid-microbiological-methods-

Small and medium-sized enterprises info day
Where: *European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands*
Date: *18 - October - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/events/small-medium-sized-enterprises-info-day

HMA/EMA multi-stakeholder workshop on Artificial Intelligence
Where: *European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands*
Date: *05 - November - 2024*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/events/hma-ema-multi-stakeholder-workshop-artificial-intelligence