

08. – 22.
November 2024

MEGRA



NEWSLETTER



HUMANARZNEIMITTEL - EMA	2
<i>Allgemeines – General</i>	2
<i>Pharmakovigilanz – PRAC</i>	2
<i>Zulassung – Regulatory Affairs</i>	3
<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>	5
<i>Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines</i>	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	17
<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.

Humanarzneimittel - EMA

Allgemeines – General

Highlights – sixth EMA/EuropaBio bilateral meeting

Published on: 12 - November - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/highlights-sixth-ema-europabio-bilateral-meeting_en.pdf

Medicinal products for human use: monthly figures - October 2024

Published on: 12 - November - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/medicinal-products-human-use-monthly-figures-october-2024_en.pdf

HMA/EMA multi-stakeholder workshop on artificial intelligence (AI) - enabling the safe and responsible use of AI, Event 05 - November – 2024

Video recording available

Published on: 14 - November - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/hma-ema-multi-stakeholder-workshop-artificial-intelligence-ai-enabling-safe-responsible-use-ai>

Antimicrobial resistance: A call to action against the silent pandemic

Published on: 18 - November - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/antimicrobial-resistance-call-action-against-silent-pandemic_en.pdf

Big data

Published on: 15 - November - 2024

For more information, please refer to:

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

Pharmakovigilanz – PRAC

Referral: Azithromycin-containing medicinal products for systemic use

Published on: 10 - November - 2024

For more information, please refer to:

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

Article 57 product data

Published on: 15 - November - 2024

For more information, please refer to:

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

Humanarzneimittel - EMA

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

Published on: 21 - November - 2024

For more information, please refer to:

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

Zulassung – Regulatory Affairs

New fee regulation: webinar for industry stakeholders (human) , Event – 24 - Oct – 2024

Presentations and Video recording available

Published on: 12 - November - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/new-fee-regulation-webinar-industry-stakeholders-human>

CHMP opinions on consultation procedures

Published on: 12 - November - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/medical-devices/consultation-procedure-ancillary-medicinal-substances-medical-devices/chmp-opinions-consultation-procedures>

Training webinar on post-authorisation procedure management in IRIS for Marketing Authorisation Holders, Event 12 - November – 2024

Presentations available

Published on: 13 - November - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/training-webinar-post-authorisation-procedure-management-iris-marketing-authorisation-holders>

Q&A clinic on Product Management Service (PMS) Product User Interface (PUI) and Application Programming Interface (API) - 22 October 2024

Video recording available

Published on: 13 - November - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/qa-clinic-product-management-service-pms-product-user-interface-pui-application-programming-interface-api-22-october-2024>

Expert reports on big data related topics

Published on: 14 - November - 2024

For more information, please refer to:

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

Humanarzneimittel - EMA

Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 11-14 November 2024

Published on: 15 - November - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-11-14-november-2024>

Nitrosamine impurities

Published on: 19 - November - 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>

Plasma master file certificates

Published on: 19 - November - 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>

European Shortages Monitoring Platform

Published on: 19 - November - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/medicine-shortages-availability-issues/european-shortages-monitoring-platform>

Social Media Data for Real World Evidence in Regulatory Decision Making

Published on: 19 - November - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/social-media-data-real-world-evidence-regulatory-decision-making_en.pdf

Draft Regulatory Science Research Needs - 2024 update

Published on: 20 - November - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/draft-regulatory-science-research-needs-2024-update_en.pdf

Draft concept paper on the European Platform for Regulatory Science Research

Published on: 20 - November - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/draft-concept-paper-european-platform-regulatory-science-research_en.pdf

International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA)

Published on: 21 - November - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/international-activities/multilateral-coalitions-initiatives/international-coalition-medicines-regulatory-authorities-icmra>

Humanarzneimittel - EMA

Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

CAT meeting minutes

Published on: 14 - November - 2024

For more information, please refer to:

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

Qualität – Quality

Guidance on good manufacturing practice and good distribution practice: Questions and answers

Published on: 15 - November - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/compliance-research-development/good-manufacturing-practice/guidance-good-manufacturing-practice-good-distribution-practice-questions-answers>

(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

Clinical Trials Information System (CTIS): training and support

Published on: 18 - November - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/clinical-trials-human-medicines/clinical-trials-information-system-ctis-training-support>

CTIS newsflash - 19 November 2024

Published on: 20 - November - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/newsletter/ctis-newsflash-19-november-2024_en.pdf

Kinderarzneimittel – Paediatrics

No news published

Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

No news published

Gradual roll out of EUDAMED - Q&As on practical aspects related to the implementation of Regulation (EU) 2024/1860 (November 2024)

Published on: 21 - November - 2024

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/gradual-roll-out-eudamed-qas-practical-aspects-related-implementation-regulation-eu-20241860-2024-11-21_en

Certification monthly report of activities: End of October 2024

Published on: 12 - November - 2024

For more information, please refer to:

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

EDQM end-of-year closure: order and shipment deadlines

Published on: 15 - November - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/edqm-end-of-year-closure-order-and-shipment-deadlines>

EDQM On Air – Discover the vast international network working to protect your public health

Published on: 15 - November - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/edqm-on-air-discover-the-vast-international-network-working-to-protect-your-public-health>

Medizinprodukte

MDCG 2023-3 rev.1 - Questions and Answers on vigilance terms and concepts as outlined in the Regulation (EU) 2017/745 under Regulation (EU) 2017/746 - November 2024

Published on: 11 - November - 2024

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/mdcg-2023-3-rev1-questions-and-answers-vigilance-terms-and-concepts-outlined-regulation-eu-2017745-2024-11-11_en

Medical devices

Published on: 20 - November - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/medical-devices>

HMA/EMA Joint Audit Programme (JAP)

Published on: 18 - November - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/about-hma/working-groups/hma/ema-joint-audit-programme-jap/hma/ema-joint-audit-programme-jap.html#c5553>

CMDH PRESS RELEASES 2024

Published on: 20 - November - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/press-releases.html#c7458>

Humanarzneimittel - Deutschland

Arzneibuch

Veröffentlicht am: 13 - November - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

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

Veröffentlicht am: 15 - November - 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>

Versagungen und Rücknahmen BfArM Januar-Oktober 2024

Veröffentlicht am: 18 - November - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Statistik/AM-Statistik/versagungen-2024.html?nn=986770>

Das BfArM hat eine aktualisierte National Edition Germany für SNOMED CT veröffentlicht

Veröffentlicht am: 18 - November - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/News/SNOMED_Deutsche_National_Edition.html?nn=986770

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

Veröffentlicht am: 18 - November - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

„Anzeige einer klinischen Prüfung nach dem Inverkehrbringen“ gemäß Artikel 74 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR): Klinische Prüfungen in Bezug auf Produkte, die die CE-Kennzeichnung tragen

Veröffentlicht am: 19 - November - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/Klinische-Pruefungen-und-Leistungsstudien/Klinische-Pruefungen/Anzeige-nach-Inverkehrbringen-pmcf-KP/artikel.html?nn=986770>

Anzeige einer Leistungsstudie nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 70 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR)

Veröffentlicht am: 19 - November - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/Klinische-Pruefungen-und-Leistungsstudien/Leistungsstudien/Anzeige-nach-Inverkehrbringen-pmpf-LS/artikel.html?nn=986770>

Humanarzneimittel - Deutschland

Zukunftsforum Biotech

Veröffentlicht am: 20 - November - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Veranstaltungen/Zukunftsforum-Biotech/artikel.html?nn=986770>

Benannte Stellen

Veröffentlicht am: 20 - November - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Ueberblick/Behoerden-und-Ethik-Kommissionen/Benannte-Stellen/artikel.html?nn=986770>

30 Jahre BfArM

Veröffentlicht am: 22 - November - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/30-Jahre-BfArM/artikel.html?nn=986770>

Humanarzneimittel - Österreich

1124_Bearbeitungsstand

Veröffentlicht am: 11 - November - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

1124_Register Arzneimittelvermittler

Veröffentlicht am: 11 - November - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/04_Marktbeobachtung/%C3%96ffentliche_Register/1124_Register_Arzneimittelvermittler.pdf

1124_Register bewilligter AM Betriebe Österreich

Veröffentlicht am: 11 - November - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/04_Marktbeobachtung/%C3%96ffentliche_Register/1124_Register_bewilligter_AM_Betriebe_%C3%96sterreich.pdf

Geschäftsordnung

Veröffentlicht am: 12 - November - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

CHMP Meeting Highlights Oktober 2024

Veröffentlicht am: 14 - November - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Elektronische Einreichung

Veröffentlicht am: 19 - November - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/fuer-unternehmen/zulassung-life-cycle/elektronische-einreichung>

L_A50_Gremien_BASG

Veröffentlicht am: 22 - November - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/01_Formulare_Listen/A/L_A50_Gremien_BASG.pdf

PSUR outcome: Zoledronsäure

Veröffentlicht am: 13 - November - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Mustertext Zolendronsäure](#)

[Link zur Webseite der EMA](#)

Humanarzneimittel - Österreich

PSUR outcome: Liothyronin

Veröffentlicht am: 13 - November - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Link zur Webseite der EMA](#)

PSUR outcome: Levonorgestrel/Ethinylestradiol, Ethinylestradiol (Kombinationspackung)

Veröffentlicht am: 14 - November - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Link zur Webseite der EMA](#)

PSUR outcome: Amiodaron

Veröffentlicht am: 13 - November - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Mustertext Amiodaron](#)

[Link zur Webseite der EMA](#)

Humanarzneimittel - Schweiz

Vigilance der Tierarzneimittel Jahresbericht 2023

Veröffentlicht am: 15 - November - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/tierarzneimittel/market-surveillance/meldung-unerwunschter-tierarzneimittelwirkungen/publikationen/tamvigilance-news-2023.html>

Vaccinovigilance

Veröffentlicht am: 20 - November - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/pharmacovigilance/vaccinovigilance.html>

Aktualisierte Vorgabedokumente

Veröffentlicht am: 22 - November - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/updates/updated_documents/nov-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.*

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

ich möchte Euch gerne eine Frage zum Einsatz von KI-Übersetzungs-Hilfsmittel stellen:
Wie bewertet Ihr den Einsatz der KI-Übersetzungs-Apps für die Übersetzung von Inhalten, die für die PV relevant sein können, aber keine vertraulichen Informationen enthalten? Ist der Einsatz per se non-compliant oder wäre die Nutzung des Übersetzungsdienstes inkl. Referenzsatz «Dieser Text ist mithilfe von KI XY erstellt» und der Angabe des Originaltextes, welches durch die KI übersetzt wurde, im GxP-Umfeld akzeptabel?

Vielen Dank im Voraus für Eure Inputs, Erfahrungen und weitere Informationen.

*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

"The Product is the Process – Is it?" Manufacturing and Translation of ATMPs and Tissue- & Cell-based products

Ort: Investitionsbank des Landes Brandenburg, Babelsberger Straße 21, 14473 Potsdam

Termin: 28 - November - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.pei.de/SharedDocs/veranstaltungen-events/DE/2024/2024-11-28-workshop-manufacturing-translation-atmp.html?nn=170994>

Gemeinsame Ringvorlesung Wintersemester 2024/2025

Ort: online

Termin: verschiedene 2024 - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Veranstaltungen/Ringvorlesung/Termine/Ringvorlesung_2024-2025.html?nn=986770

Webinar "Update zur Variation Regulation"

Ort: online

Termin: 19 – Dezember - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Veranstaltungen/Termine/2024-12-19-webinar-variation-regulation.html?nn=986770>

Klinische Prüfung: BfArM trifft...!

Ort: online

Termin: 10 – Januar - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Veranstaltungen/Termine/2025-01-10-klinische-pruefung-austausch.html?nn=986770>

Österreich

Keine Veranstaltungen veröffentlicht

Schweiz

Keine Veranstaltungen veröffentlicht

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Europa

Advancements in gene therapy: the European Pharmacopoeia's new approach

Where: online

Date: 03 - December - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/advancements-in-gene-therapy-the-european-pharmacopoeia-s-new-approach>

Agenda and registration - EUHPP Live Webinar: European Reference Network evaluation: the way forward

Where: online

Date: 04 - December - 2024

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/agenda-and-registration-euhpp-live-webinar-european-reference-network-evaluation-way-forward-4-2024-11-19_en

UPD refresher webinar for marketing authorisation holders on volume of sales submission

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

Date: 05 - December - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/upd-refresher-webinar-marketing-authorisation-holders-volume-sales-submission>

SPOR Status Update

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

Date: 22 - January - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/spor-status-update-1>

ACT EU workshop on ICH E6 R3 (principles and Annex 1)

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

Date: 19 to 20 - February – 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/act-eu-workshop-ich-e6-r3-principles-annex-1>

Virtual live hands-on training course for clinical trials sponsors using EudraVigilance system

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

Date: 18 to 20 - February – 2025, 05 to 07 - May – 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/virtual-live-hands-training-course-clinical-trials-sponsors-using-eudravigilance-system-february>

<https://www.ema.europa.eu/en/events/virtual-live-hands-training-course-clinical-trials-sponsors-using-eudravigilance-system-may>