

22. November -
06. Dezember 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>	6
<i>Kinderarzneimittel – Paediatrics</i>	6
<i>Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines</i>	7
EUROPEAN COMMISSION	8
EDQM	9
MEDIZINPRODUKTE	10
CMDH	11
HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND	12
HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH	14
HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ	15
	
FRAGEN AN DAS NETZWERK	17
VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER	19
DEUTSCHLAND	19
ÖSTERREICH	19
SCHWEIZ	19
EUROPA	19
<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

SMS guidance for external users

Published on: 27 - November - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/sms-guidance-external-users_en.pdf

Services and databases

Published on: 28 - November - 2024

For more information, please refer to:

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

EU Innovation Network (EU-IN)

Published on: 28 - November - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/committees/working-parties-other-groups/eu-innovation-network-eu>

Abbreviations used in EMA scientific committees and CMD documents, and in relation to EMA's regulatory activities

Published on: 02 - December - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/abbreviations-used-ema-scientific-committees-cmd-documents-relation-emas-regulatory-activities_en.pdf

EU NTC ten year anniversary event, Event 30 - May - 2024

Report available

Published on: 03 - December - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/eu-ntc-ten-year-anniversary-event>

How to pay

Published on: 04 - December - 2024

For more information, please refer to:

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

Pharmakovigilanz – PRAC

PRAC recommendations on signals adopted at the 28-31 October 2024 PRAC meeting

Published on: 25 - November - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-28-31-october-2024-prac-meeting_en.pdf

Humanarzneimittel - EMA

List of signals discussed at PRAC since September 2012

Published on: 25 - November - 2024

For more information, please refer to:

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

List of medicines under additional monitoring

Published on: 27 - November - 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>

Referral: Ocaliva

Published on: 03 - December - 2024

For more information, please refer to:

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

Referral: Finasteride- and dutasteride-containing medicinal products

Published on: 06 - December - 2024

For more information, please refer to:

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

List of substances and products subject to worksharing for signal management

Published on: 03 - December - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/list-substances-products-subject-worksharing-signal-management_en.xlsx

Zulassung – Regulatory Affairs

QRD statements for metered dose inhalers containing fluorinated greenhouse gases

Published on: 22 - November - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/qrd-statements-metered-dose-inhalers-containing-fluorinated-greenhouse-gases_en.pdf

Concept paper for the development of a guideline on the demonstration of therapeutic equivalence for nasal products

Published on: 22 - November - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/concept-paper-development-guideline-demonstration-therapeutic-equivalence-nasal-products_en.pdf

Humanarzneimittel - EMA

PRIME: priority medicines

Published on: 26 - November - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/prime-priority-medicines>

Scientific guidelines with summary-of-product-characteristics recommendations

Published on: 27 - November - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/scientific-guidelines-summary-product-characteristics-recommendations_en.pdf

Human variation electronic application form (eAF) training session and Q&A clinic, Event 08 - November - 2024

Video recording available

Published on: 27 - November - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/human-variation-electronic-application-form-eaf-training-session-qa-clinic>

European Shortages Monitoring Platform enables better monitoring of shortages in the EU

Published on: 28 - November - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/european-shortages-monitoring-platform-enables-better-monitoring-shortages-eu>

List of centrally authorised products with safety-related changes to the product information

Published on: 28 - November - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/list-centrally-authorized-products-safety-related-changes-product-information_en.xlsx

National competent authorities – human (updated)

Published on: 02 - December - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/eu-partners/eu-member-states/national-competent-authorities-human>

Submission deadlines for orphan designations

Published on: 04 - December - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/orphan-designation-research-development/applying-orphan-designation/submission-deadlines-orphan-designations>

Humanarzneimittel - EMA

Medicine shortage mitigation plan & Medicine shortage prevention plan - templates

Published on: 04 - December - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/medicine-shortage-mitigation-plan-template_en.pdf

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/medicine-shortage-prevention-plan-template_en.pdf

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

Published on: 04 - December - 2024

For more information, please refer to:

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

Submission of Manufacturers, Manufacturing Business Operations (MBOs) and structured pack size data to Product Management Service (PMS), Event 25 - November - 2024

Presentation available

Published on: 05 - December - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/submission-manufacturers-manufacturing-business-operations-mbos-structured-pack-size-data-product-management-service-pms>

Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

Translating innovation into access for ATMPs: third EU-Innovation network multi-stakeholder meeting, Event 15 - November - 2024

Video recording and Presentations available

Published on: 03 - December - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/translating-innovation-access-atmps-third-eu-innovation-network-multi-stakeholder-meeting>

Qualität – Quality

ICH E6 (R2) Good clinical practice - Scientific guideline (updated)

Published on: 29 - November - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/ich-e6-r2-good-clinical-practice-scientific-guideline>

Humanarzneimittel - EMA

(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

Clinical Data Publication (Policy 0070) webinar - Step 2, Event 14 - November - 2024

Video recording and Presentations available

Published on: 25 - November - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-data-publication-policy-0070-webinar-step-2>

Clinical Trials Information System (CTIS): Walk-in clinic, Event 20 - November - 2024

Video recording available

Published on: 27 - November - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-walk-clinic-november-2024>

Clinical evaluation of medicinal products used in weight control - Scientific guideline

Published on: 03 - December - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/clinical-evaluation-medicinal-products-used-weight-control-scientific-guideline>

Clinical requirements for non replacement therapy in haemophilia A and B - Scientific guideline

Published on: 04 - December - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/clinical-requirements-non-replacement-therapy-haemophilia-b-scientific-guideline>

Kinderarzneimittel – Paediatrics

Pediatric Cluster Terms of Reference

Published on: 03 - December - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/pediatric-cluster-terms-reference_en.pdf

2024 annual meeting of the members and Coordinating Group of the European network of paediatric research at the EMA (Enpr-EMA), Event 01 - October - 2024

Presentations available

Published on: 05 - December - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/2024-annual-meeting-members-coordinating-group-european-network-paediatric-research-ema-enpr-ema>

Humanarzneimittel - EMA

2024 annual workshop of the European network of paediatric research at EMA (Enpr-EMA), Event 02 - October - 2024

Presentations available

Published on: 05 - December - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/2024-annual-workshop-european-network-paediatric-research-ema-enpr-ema>

Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

HMPC: overview of assessment work - priority list

Published on: 28 - November - 2024

For more information, please refer to:

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

Guidance for applicants seeking scientific support and advice on traditional herbal medicinal products

Published on: 05 - December - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guidance-applicants-seeking-scientific-support-advice-traditional-herbal-medicinal-products_en.pdf

SCHEER - Memorandum on Weight of Evidence approach for Risk Assessment - Revision 2024

Published on: 27 - November - 2024

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/scheer-memorandum-weight-evidence-approach-risk-assessment-revision-2024-2024-11-27_en

HERA launches the Stakeholders Hub to strengthen collaboration for a resilient pharmaceutical supply chain in the EU

Published on: 28 - November - 2024

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/hera-launches-stakeholders-hub-strengthen-collaboration-resilient-pharmaceutical-supply-chain-eu-2024-11-28_en

Commission launches new platform for cross-border medical discussions on rare diseases

Published on: 04 - December - 2024

For more information, please refer to:

<https://ec.europa.eu/newsroom/sante/newsletter-archives/58238>

General chapter Elemental Impurities (G-07) harmonised by the Pharmacopoeial Discussion Group

Published on: 25 - November - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/general-chapter-elemental-impurities-g-07-harmonised-by-the-pharmacopoeial-discussion-group>

CEPs for sterile substances – Guideline for preparing your dossier now available

Published on: 26 - November - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/do-you-intend-to-apply-for-a-certificate-of-suitability-cep-for-a-sterile-substance-a-guideline-for-the-preparation-of-dossiers-to-obtain-a-cep-for-a-sterile-substance-is-now-available>

EDQM reference standards monthly newsletter – November 2024

Published on: 04 - December - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/edqm-reference-standards-monthly-newsletter-november-2024>

Increasing the EDQM's global impact: Brazilian health authority to rely on CEP evaluation procedure

Published on: 04 - December - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/increasing-the-edqm-s-global-impact-brazilian-health-authority-to-rely-on-cep-evaluation-procedure>

Medizinprodukte

MDCG 2024-14 - Guidance on the implementation of the Master UDI-DI solution for contact lenses (November 2024)

Published on: 26 - November - 2024

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/mdcg-2024-14-guidance-implementation-master-udi-di-solution-contact-lenses-november-2024-2024-11-26_en

Dashboard update - Study supporting the monitoring of availability of medical devices on the EU market

Published on: 29 - November - 2024

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/study-supporting-monitoring-availability-medical-devices-eu-market_en

MDCG 2024-15 - Guidance on the publication of the clinical investigation reports and their summaries in the absence of EUDAMED (November 2024)

Published on: 02 - December - 2024

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/mdcg-2024-15-guidance-publication-clinical-investigation-reports-and-their-summaries-absence-eudamed-2024-12-02_en

CMDh Guidance on the Informal Work-Sharing procedure for follow-up for PSUSA for NAPs (PSUFU procedure)

Published on: 25 - November - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/pharmacovigilance/psur/psur-follow-up.html#c7152>

EMA/CMDh Explanatory notes on variation application form (Human medicinal products only)

Published on: 25 - November - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/procedural-guidance/variation/amended-variation-regulation.html#c7592>

NEW - Art 46 PAR on Panzyga and associated names (human normal immunoglobulin (IVIg))

Published on: 25 - November - 2024

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/Paediatric_Regulation/Assessment_Reports/Article_46_work-sharing/Panzyga_DE_W_0095_pdWS_001_PAR.pdf

UPDATE - Hormone Replacement Therapy - Core Package Leaflet

Published on: 25 - November - 2024

For more information please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/Product_Information/Core_SPC_PL/Core_SPCs/CMDh_240-2011_Rev9_2024_11_clean_-_Core_PL_HRT.pdf

UPDATE - Hormone Replacement Therapy - Core SmPC

Published on: 25 - November - 2024

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/Product_Information/Core_SPC_PL/Core_SPCs/CMDh_131-2003_Rev10_2024_11_clean_-_Core_SmPC_HRT.pdf

Humanarzneimittel - Deutschland

Medtec Online-Leitfaden „Regulatorische Einordnung klinischer Studien mit Medizinprodukten“ (Version 1.0)

Veröffentlicht am: 26 - November - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/bmbf_medtec_leitfaden_mp.html?nn=986770

Meldeverpflichtungen

Veröffentlicht am: 28 - November - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Informationen zu Rote-Hand-Briefen und Informationsbriefen

Veröffentlicht am: 29 - November - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/Rote-Hand-Briefe/Zusatzinformationen/_artikel.html?nn=986770

Semantik-Strategie für das deutsche Gesundheitswesen

Veröffentlicht am: 02 - Dezember - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Services/Terminologieserver/Semantik-Strategie/_artikel.html?nn=986770

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

Veröffentlicht am: 02 - Dezember - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

DRKS-Suche

Veröffentlicht am: 02 - Dezember - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/Aufgaben/Deutsches-Register-Klinischer-Studien/Studiesuchen/_artikel.html?nn=986770

Aktuell laufende und bestätigte Arzneimittel-Härtefallprogramme

Veröffentlicht am: 02 - Dezember - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Humanarzneimittel - Deutschland

Arzneimittel-Lieferengpass-bekämpfungs- und Versorgungs-verbesserungs-gesetz (ALBVVG) - Dringlichkeitsliste nach § 129 Absatz 2b SGB V

Veröffentlicht am: 02 - Dezember - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Arzneimittel-Lieferengpass-bekämpfungs- und Versorgungs-verbesserungs-gesetz (ALBVVG) - Bekanntmachung zur Liste der notwendigen Kinderarzneimittel gemäß § 35 Absatz 5a SGB V

Veröffentlicht am: 02 - Dezember - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Häufig gestellte Fragen (FAQ) zum DMIDS

Veröffentlicht am: 03 - Dezember - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/_FAQ/DMIDS/_artikel.html?nn=986770

30 Jahre BfArM (Update)

Veröffentlicht am: 04 - Dezember - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Liste der PRAC-Empfehlungen zu Textanpassungen

Veröffentlicht am: 04 - Dezember - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Humanarzneimittel - Österreich

Europäisches Netzwerk

Veröffentlicht am: 22 - November - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

PSUR outcome: Zofenopril

Veröffentlicht am: 25 - November - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Link zur Webseite der EMA](#)

PSUR outcome: Mesalazin

Veröffentlicht am: 25 - November - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/ab_2023/241125_CL_Mesalazin_sig.pdf

[Link zur Webseite der EMA](#)

PSUR outcome: Terazosin

Veröffentlicht am: 27 - November - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/ab_2023/241122_Mustertext_Terazosin-sign.pdf

[Link zur Webseite der EMA](#)

Referral: Metamizol

Published on: 26 - November - 2024

For more information, please refer to:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/ab_2023/241126_CL_Metamizol_sig.pdf

[Link zur Webseite der Europäischen Kommission](#)

CHMP Meeting Highlights November 2024

Veröffentlicht am: 26 - November - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

FAQ - Meldepflichtige Fachpersonen

Veröffentlicht am: 04 - Dezember - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Humanarzneimittel - Schweiz

Treffen des ICH (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use)

Veröffentlicht am: 22 - November - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/treffen-ich-nov-2024.html>

Swissmedic Vigilance-News Edition 33

Veröffentlicht am: 25 - November - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/pharmacovigilance/vigilance-news/vigilance-news/vigilance-news-33.html>

Roundtable Hämato-Onkologie

Veröffentlicht am: 28 - November - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/roundtable-haemato-onkologie.html>

Ein kleines Jubiläum: hier ist die 10. «Visible»-Ausgabe

Veröffentlicht am: 29 - November - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Positionspapier zu klinischen Versuchen mit Arzneimitteln, die erstmalig im Menschen untersucht werden

Veröffentlicht am: 01 - Dezember - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/clinical-trials/klinische-versuche-mit-arzneimitteln.html>

Public Consultation zur ICH-Guideline E6(R3) Annex 2 «Good Clinical Practice (GCP)» in der Schweiz lanciert

Veröffentlicht am: 04 - Dezember - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/public-consultation-ichi-guideline-e6.html>

Public Consultation für ICH Guideline M15 «General Principles for Model-Informed Drug Development» in der Schweiz eröffnet

Veröffentlicht am: 04 - Dezember - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/public-consultation-ichi-guideline-m15.html>

Swissmedic Journal

Veröffentlicht am: 05 - Dezember - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Humanarzneimittel - Schweiz

Aufsichtsabgabe 2024 – Selbstdeklaration

Veröffentlicht am: 06 - Dezember - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/aufsichtsabgabe-2024.html>

Aktualisierte Vorgabedokumente

Veröffentlicht am: 05 - Dezember - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/updates/updated_documents.html



Fragen an das Netzwerk – neue Frage

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.

Antworten zur Frage aus dem Newsletter KW 46/47

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?

Antwort 1

Im Pharmakovigilanz Bereich und laut GVP VI (ICSR) braucht man eine „accurate translation“ egal ob es vertrauliche Informationen gibt oder nicht. Die KI-Übersetzung kann leider, unsere Meinung nach, dieses Requirement nicht erfüllen. Um die Genauigkeit der Übersetzung zu sichern, fordern wir sogar ein Quality Check, dank 4 Augenprinzip.

Antwort 2

Bezüglich der gestellten Frage spricht m.E. nichts gegen eine KI-Übersetzung in der PV. In jedem Fall liegt die Verantwortung für den Inhalt, immer bei der MAH. Gemäss KI-Act in der EU wird «die KI-Kennzeichnung» ab 2025 sowieso obligatorisch für Texte und Bilder die mit KI erstellt wurden. Anbei noch ein Artikel zu KI in der PV:

Narratives for a clinical study report: The evolution of automation and artificial intelligence (Cobb et al. 2023) doi: 10.56012/kcca1211

Neue Frage

In June 2024 the MAH received a centrally marketing authorization for its vaccine. For the preparedness of the launch, the MAH needs confirmation what local prerequisites exists for the access of a new pharmaceutical product/vaccine in Germany. The question concerns every aspect for the end customer being able to order the product following Marketing authorization. Below are the activities we have identified as necessary for starting selling a pharma product in Germany.

Question: Are there any critical activities missing in below list?

<i>Serial numbers uploaded in DE NMVS</i>
<i>IFA database updated with PZN and Price</i>

<i>BfArM Packungsgrößenverordnung</i>
<i>Rote Liste</i>
<i>Update PharmNet Bund/AMIce/BfArM databases</i>
<i>Register Stufenplanbeauftragter</i>

Wir freuen uns über aktive Teilnahme. Senden Sie bitte Ihre Antwort an info-as@megra.org

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Deutschland

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

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

Europa

Quarterly system demo - Q4 2024

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

Date: 12 - December - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/quarterly-system-demo-q4-2024>

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>

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Mandatory use of ISO/ICH E2B(R3) individual case safety reporting in the EU: hands-on training course using the EudraVigilance system

Where: online

Date: 27 to 31 - January - 2025, 24 to 28 - February - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/mandatory-use-iso-ich-e2br3-individual-case-safety-reporting-eu-hands-training-course-using-eudravigilance-system-46>

<https://www.ema.europa.eu/en/events/mandatory-use-iso-ich-e2br3-individual-case-safety-reporting-eu-hands-training-course-using-eudravigilance-system-47>

eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary (XEVMPPD) training course - February 2025

Where: online

Date: 10 to 12 - February - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/extended-eudravigilance-medicinal-product-dictionary-xevmpd-training-course-february-2025>

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>