


20. Dezember  
2024 - 10. Januar  
2024



<b>HUMANARZNEIMITTEL - EMA</b>	<b>2</b>
<i>Allgemeines – General</i>	2
<i>Pharmakovigilanz – PRAC</i>	2
<i>Zulassung – Regulatory Affairs</i>	4
<i>Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)</i>	6
<i>Qualität – Quality</i>	6
<i>(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development</i>	6
<i>Kinderarzneimittel – Paediatrics</i>	7
<i>Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines</i>	7
<b>EUROPEAN COMMISSION</b>	<b>8</b>
<b>EDQM</b>	<b>9</b>
<b>MEDIZINPRODUKTE</b>	<b>10</b>
<b>CMDH</b>	<b>11</b>
<b>HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND</b>	<b>12</b>
<b>HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH</b>	<b>15</b>
<b>HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ</b>	<b>17</b>
 <b>FRAGEN AN DAS NETZWERK</b>	<b>18</b>
<b>VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER</b>	<b>19</b>
DEUTSCHLAND	19
ÖSTERREICH	19
SCHWEIZ	19
EUROPA	19
<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

### **Fees payable to the European Medicines Agency (updated)**

**Published on:** 06 - January - 2025

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

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

### **European Medicines Agency's data protection notice for the processing of personal data contained in the Agency's historical records selected for permanent preservation and opening to the public**

**Published on:** 09 - January - 2025

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agencys-data-protection-notice-processing-personal-data-contained-agencys-historical-records-selected-permanent-preservation-opening-public\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agencys-data-protection-notice-processing-personal-data-contained-agencys-historical-records-selected-permanent-preservation-opening-public_en.pdf)

### **New EU rules for health technology assessments become effective**

**Published on:** 10 - January - 2025

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

<https://www.ema.europa.eu/en/news/new-eu-rules-health-technology-assessments-become-effective>

## Pharmakovigilanz – PRAC

### **Referral: Mysimba**

**Published on:** 06 - January - 2025

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

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

### **Referral: Ocaliva**

**Published on:** 07 - January - 2025

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

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

### **New Organisation First User EU QPPV/RP or Change of EU QPPV/RP (updated)**

**Published on:** 07 - January - 2025

**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)

### **Pharmacovigilance Inspectors Working Group (updated)**

**Published on:** 07 - January - 2025

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

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/compliance-marketing-authorisation/pharmacovigilance-inspections-veterinary-medicines/pharmacovigilance-inspectors-working-group>

## Humanarzneimittel - EMA

### ***EudraVigilance training and support (updated)***

**Published on:** 07 - January - 2025

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

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/pharmacovigilance-research-development/eudravigilance/eudravigilance-training-support>

### ***EudraVigilance registration documents (updated)***

**Published on:** 07 - January - 2025

**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)

### ***PRAC recommendations on signals adopted at the 25-28 November 2024 PRAC meeting***

**Published on:** 07 - January - 2025

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-25-28-november-2024-prac-meeting\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-25-28-november-2024-prac-meeting_en.pdf)

### ***List of signals discussed at PRAC since September 2012 (updated)***

**Published on:** 07 - January - 2025

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

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

### ***Chapter 3.II: XEVPRM detailed user guidance on the electronic submission of information on medicinal products for human use by marketing authorisation holders to the EMA (updated)***

**Published on:** 10 - January - 2025

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/chapter-3ii-xevprm-detailed-user-guidance-electronic-submission-information-medicinal-products-human-use-marketing-authorisation-holders-ema\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/chapter-3ii-xevprm-detailed-user-guidance-electronic-submission-information-medicinal-products-human-use-marketing-authorisation-holders-ema_en.pdf)

### ***Chapter 5: eXtended EudraVigilance Product Report Acknowledgement Message - Detailed guidance on the electronic submission of information on medicinal products for human use by marketing authorisation holders to the EMA (updated)***

**Published on:** 10 - January - 2025

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/chapter-5-extended-eudravigilance-product-report-acknowledgement-message-detailed-guidance-electronic-submission-information-medicinal-products-human-use-marketing-authorisation-holders-ema\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/chapter-5-extended-eudravigilance-product-report-acknowledgement-message-detailed-guidance-electronic-submission-information-medicinal-products-human-use-marketing-authorisation-holders-ema_en.pdf)

### ***EudraVigilance eXtended Medicinal Product Dictionary (XEVMPD) - Authorisation status (updated)***

**Published on:** 10 - January - 2025

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/eudravigilance-extended-medicinal-product-dictionary-xevmpd-authorisation-status\\_en.xlsx](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/eudravigilance-extended-medicinal-product-dictionary-xevmpd-authorisation-status_en.xlsx)

### ***Certification of medicinal products (updated)***

***Published on:*** 06 - January - 2025

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

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/certification-medicinal-products>

### ***Checklist for initial notifications and annual updates for parallel distribution: guidance for industry (updated)***

***Published on:*** 06 - January - 2025

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/checklist-initial-notifications-parallel-distribution-guidance-industry\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/checklist-initial-notifications-parallel-distribution-guidance-industry_en.pdf)

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/checklist-annual-updates-parallel-distribution-guidance-industry\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/checklist-annual-updates-parallel-distribution-guidance-industry_en.pdf)

### ***PRIME: priority medicines (updated)***

***Published on:*** 06 - January - 2025

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

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

### ***Plasma master file certificates (updated)***

***Published on:*** 06 - January - 2025

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

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/plasma-master-file-pmf-certification/plasma-master-file-certificates>

### ***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 (updated)***

***Published on:*** 07 - January - 2025

***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](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)

### ***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 (updated)***

***Published on:*** 07 - January - 2025

***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](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)

## Humanarzneimittel - EMA

**Member states contact points for review of national versions of the content of mobile scanning and other technologies (updated)**

**Published on:** 07 - January - 2025

**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](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/member-states-contact-points-review-national-versions-content-mobile-scanning-other-technologies_en.pdf)

**IRIS guide for applicants - How to create and submit scientific applications, for industry and individual applicants (updated)**

**Published on:** 08 - January - 2025

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/iris-guide-applicants-how-create-submit-scientific-applications-industry-individual-applicants\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/iris-guide-applicants-how-create-submit-scientific-applications-industry-individual-applicants_en.pdf)

**Table of decisions of labelling exemption requests falling under article 63 of Directive 2001/83/EC examined by the Quality Review of Documents (QRD) Group (updated)**

**Published on:** 09 - January - 2025

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/table-decisions-labelling-exemption-requests-falling-under-article-63-directive-2001-83-ec-examined-quality-review-documents-qrd-group\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/table-decisions-labelling-exemption-requests-falling-under-article-63-directive-2001-83-ec-examined-quality-review-documents-qrd-group_en.pdf)

**Minutes of the CHMP written procedure 19-22 August 2024**

**Published on:** 09 - January - 2025

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/minutes/minutes-chmp-written-procedure-19-22-august-2024\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/minutes/minutes-chmp-written-procedure-19-22-august-2024_en.pdf)

**Electronic submission of Article 57(2) data: questions and answers (updated)**

**Published on:** 10 - January - 2025

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/electronic-submission-article-57-2-data-questions-answers\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/electronic-submission-article-57-2-data-questions-answers_en.pdf)

**Timetable: Accelerated assessment request for initial marketing authorisations - ATMP (updated)**

**Published on:** 10 - January - 2025

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/timetable-accelerated-assessment-request-initial-marketing-authorisations-atmp\\_en.xlsx](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/timetable-accelerated-assessment-request-initial-marketing-authorisations-atmp_en.xlsx)

**Timetable accelerated assessment request for initial marketing authorisation applications (updated)**

**Published on:** 10 - January - 2025

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/timetable-accelerated-assessment-request-initial-marketing-authorisation-applications\\_en.xlsx](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/timetable-accelerated-assessment-request-initial-marketing-authorisation-applications_en.xlsx)

## Humanarzneimittel - EMA

### **Timetable: Extension application (updated)**

**Published on:** 10 - January - 2025

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/timetable-extension-application\\_en.xlsx](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/timetable-extension-application_en.xlsx)

## Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

### **Submission deadlines for orphan designations (updated)**

**Published on:** 06 - January - 2025

**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>

### **Committee for Advanced Therapies (CAT), Event 6-8 November 2024**

**Minutes available**

**Published on:** 09 - January - 2025

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

<https://www.ema.europa.eu/en/events/committee-advanced-therapies-cat-6-8-november-2024>

## Qualität – Quality

**No news published**

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

### **Terms of Reference (ToR) for the International Medicines Regulators' Working Group on 3Rs**

**Published on:** 08 - January - 2025

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/terms-reference-tor-international-medicines-regulators-working-group-3rs\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/terms-reference-tor-international-medicines-regulators-working-group-3rs_en.pdf)

### **Ethical use of animals in medicine testing (updated)**

**Published on:** 08 - January - 2025

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

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/ethical-use-animals-medicine-testing>

### **Parallel scientific advice processes**

**Published on:** 10 - January - 2025

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

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/scientific-advice-protocol-assistance/parallel-scientific-advice-processes>

# Humanarzneimittel - EMA

**Scientific advice and protocol assistance**

**Published on:** 10 - January - 2025

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

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/scientific-advice-protocol-assistance>

## Kinderarzneimittel – Paediatrics

**No news published**

## Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

**No news published**

***The first six EU reference laboratories for public health are now operational***

***Published on: 03 - January - 2025***

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

<https://ec.europa.eu/newsroom/sante/newsletter-archives/58935>

***Press release - New EU rules on Health Technology Assessment open up a new era for patient access to innovation***

***Published on: 10 - January - 2025***

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

[https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip\\_25\\_226](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_25_226)

***Updated rolling plan - Implementation of the Regulation on health technology assessment***

***Published on: 10 - January - 2025***

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

[https://health.ec.europa.eu/latest-updates/updated-rolling-plan-implementation-regulation-health-technology-assessment-january-2025-2025-01-10\\_en](https://health.ec.europa.eu/latest-updates/updated-rolling-plan-implementation-regulation-health-technology-assessment-january-2025-2025-01-10_en)



***Pharmeuropa 37.1 just released***

***Published on:*** 06 - January - 2025

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

<https://www.edqm.eu/en/-/pharmeuropa-37.1-just-released>

***European Pharmacopoeia Commission adopts first three general texts on mRNA vaccines***

***Published on:*** 07 - January - 2025

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

<https://www.edqm.eu/en/-/european-pharmacopoeia-commission-adopts-first-three-general-texts-on-mrna-vaccines>

***EDQM reference standards monthly newsletter – December 2024***

***Published on:*** 08 - January - 2025

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

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

***Publication of three new Ph. Eur. general chapters for plastic materials for containers***

***Published on:*** 09 - January - 2025

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

<https://www.edqm.eu/en/-/publication-of-three-new-ph.-eur.-general-chapters-for-plastic-materials-for-containers>

***Swan song for general animal safety tests: another significant milestone in the elimination of animal tests from the Ph. Eur.***

***Published on:*** 10 - January - 2025

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

<https://www.edqm.eu/en/-/swan-song-for-general-animal-safety-tests-another-significant-milestone-in-the-elimination-of-animal-tests-from-the-ph.-eur.>

***How CEP holders can avoid the rejection of notifications***

***Published on:*** 10 - January - 2025

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

<https://www.edqm.eu/en/-/how-cep-holders-can-avoid-the-rejection-of-notifications-1>

## Medizinprodukte

***MDCG 2023-3 rev.2 - Questions and Answers on vigilance terms and concepts as outlined in the Regulation (EU) 2017/745 under Regulation (EU) 2017/746***

***Published on: 07 - January - 2025***

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

***[https://health.ec.europa.eu/latest-updates/mdcq-2023-3-rev2-questions-and-answers-vigilance-terms-and-concepts-outlined-regulation-eu-2017745-2025-01-07\\_en](https://health.ec.europa.eu/latest-updates/mdcq-2023-3-rev2-questions-and-answers-vigilance-terms-and-concepts-outlined-regulation-eu-2017745-2025-01-07_en)***

***Revised versions of the PAR templates and the form to apply for designation as NB as well as their annexes are available in the Notified Bodies section***

***Published on: 10 - January - 2025***

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

***[https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcq-endorsed-documents-and-other-guidance\\_en#sec14](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcq-endorsed-documents-and-other-guidance_en#sec14)***

**CTCG Key documents list**

**Published on:** 23 - December - 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>

**Urgent Safety Restriction Member States' Standard Operating Procedure**

**Published on:** 07 - January - 2025

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

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/procedural-guidance/usr.html#c1796>

**Variation Procedure**

**Published on:** 07 - January - 2025

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

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/procedural-guidance/variation.html#c370>

**European Medicines Regulatory Network approach for the implementation of the CHMP Opinion pursuant to Article 5(3)**

**Published on:** 07 - January - 2025

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

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/nitrosamine-impurities.html#c7609>

**Information on nitrosamines for marketing authorisation holders**

**Published on:** 08 - January - 2025

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

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

**A question-and-answer document is available for marketing authorisation holders on implementing the Article 5(3) CHMP opinion**

**Published on:** 08 - January - 2025

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

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/nitrosamine-impurities.html#c7607>

**CMDH PRESS RELEASES 2024**

**Published on:** 08 - January - 2025

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

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

# Humanarzneimittel - Deutschland

## **Liste der versorgungsrelevanten Wirkstoffe nach § 52b Absatz 3c AMG**

**Veröffentlicht am:** 30 - Dezember - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

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

**Veröffentlicht am:** 02 - Januar - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

## **Maßnahmen des BfArM und ergänzende Informationen zu Lieferengpässen**

**Veröffentlicht am:** 02 - Januar - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Massnahmen-des-BfArM/artikel.html?nn=986770>

## **Inhaltsverzeichnis des Europäischen Arzneibuch 11. Ausgabe, inkl. 4. Nachtrag**

**Veröffentlicht am:** 02 - Januar - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/ZulRelThemen/azbuch/10azBuecher/Inhaltsverz\\_Europaeisches\\_Arzneibuch\\_10-0.html?nn=986770](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/ZulRelThemen/azbuch/10azBuecher/Inhaltsverz_Europaeisches_Arzneibuch_10-0.html?nn=986770)

## **Ersatz von Tierversuchen – Kaninchen-Pyrogentest weitgehend gestrichen**

**Veröffentlicht am:** 02 - Januar - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

## **Änderungen beim postalischen Versand von PSUSA-Bescheiden**

**Veröffentlicht am:** 02 - Januar - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Periodic-Safety-Update-Reports\\_PSURs/PSUR-Single-Assessment/psusa-kurzinfo.html?nn=986770](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Periodic-Safety-Update-Reports_PSURs/PSUR-Single-Assessment/psusa-kurzinfo.html?nn=986770)

## **Anzeige Unterbrechungen oder Beendigungen der Lieferung eines Medizinprodukts**

**Veröffentlicht am:** 03 - Januar - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antraege-und-Meldungen/Lieferung\\_Unterbrechung\\_Beendigung/artikel.html?nn=986770](https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antraege-und-Meldungen/Lieferung_Unterbrechung_Beendigung/artikel.html?nn=986770)

## **Rohdaten der Stoffbezeichnungen**

**Veröffentlicht am:** 06 - Januar - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Arzneimittel-recherchieren/Stoffbezeichnungen/artikel.html?nn=986770>

## Humanarzneimittel - Deutschland

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

**Veröffentlicht am:** 06 - Januar - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

### **Meldeverpflichtungen**

**Veröffentlicht am:** 06 - Januar - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

### **Inhaltsverzeichnis der aktuellen Pharmeuropa 37.1**

**Veröffentlicht am:** 06 - Januar - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/ZulRelThemen/azbuch/50stellungqKommentar/Pharmeuropa\\_Inhaltsverzeichnis.html?nn=986770](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/ZulRelThemen/azbuch/50stellungqKommentar/Pharmeuropa_Inhaltsverzeichnis.html?nn=986770)

### **Abkürzungsverzeichnis der Darreichungsformen**

**Veröffentlicht am:** 07 - Januar - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Festbetraege/2025/berechnungsgrundlage/quartal1/darreichungsformen-20250101\\_xls.html?nn=986770](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Festbetraege/2025/berechnungsgrundlage/quartal1/darreichungsformen-20250101_xls.html?nn=986770)

### **Abkürzungsverzeichnis der Wirkstoffkürzel**

**Veröffentlicht am:** 07 - Januar - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Festbetraege/2025/berechnungsgrundlage/quartal1/wirkstoffkuerzel-20250101\\_xls.html?nn=986770](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Festbetraege/2025/berechnungsgrundlage/quartal1/wirkstoffkuerzel-20250101_xls.html?nn=986770)

### **PSUR Single Assessment (PSUSA)**

**Veröffentlicht am:** 08 - Januar - 2025

**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)

### **CHMP Meeting Highlights Dezember 2024**

**Veröffentlicht am:** 09 - Januar - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/EU-und-Internationales/CHMP-Ausschuss/Meeting-Highlights/2024-12.html?nn=986770>

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

**Veröffentlicht am:** 09 - Januar - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

## Humanarzneimittel - Deutschland

### **Liste der PRAC-Empfehlungen zu Textanpassungen**

**Veröffentlicht am:** 09 - Januar - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/textanpassung/Signalbewertung/Textanpassung\\_PRAC-Empfehlung.html?nn=986770](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/textanpassung/Signalbewertung/Textanpassung_PRAC-Empfehlung.html?nn=986770)

### **Aktuell laufende und bestätigte Arzneimittel-Härtefallprogramme**

**Veröffentlicht am:** 10 - Januar - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

### **CHMP Ausschuss für Humanarzneimittel**

**Veröffentlicht am:** 10 - Januar - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/EU-und-Internationales/CHMP-Ausschuss/artikel.html?nn=986770>

# Humanarzneimittel - Österreich

## **Geschäftsordnung**

**Veröffentlicht am:** 28 - Dezember - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

## **Über Uns**

**Veröffentlicht am:** 28 - Dezember - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

## **PSUR outcome: Oxycodon**

**Veröffentlicht am:** 07 - Januar - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[Link zur Webseite der EMA](#)

## **PSUR outcome: Lanthan**

**Veröffentlicht am:** 07 - Januar - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[Link zur Webseite der EMA](#)

## **PSUR outcome: Chlorphenaminmaleat / Paracetamol**

**Veröffentlicht am:** 07 - Januar - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[Link zur Webseite der EMA](#)

## **PSUR outcome: Rivastigmin**

**Veröffentlicht am:** 07 - Januar - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[Mustertext Rivastigmin](#)

[Link zur Webseite der EC](#)

## **PSUR outcome: Bilastin**

**Veröffentlicht am:** 08 - Januar - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[Link zur Webseite der EMA](#)

## **PRAC signal recommendation: Azathioprin**

**Veröffentlicht am:** 08 - Januar - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[Mustertext Azathioprin](#)

[Link zur Webseite der EMA](#)

## **PRAC signal recommendation: Stickstoffmonoxid**

**Veröffentlicht am:** 09 - Januar - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[Link zur Webseite der EMA](#)

# Humanarzneimittel - Österreich

**PRAC signal recommendation: Risperidon Lösung zum Einnehmen**

**Veröffentlicht am:** 09 - Januar - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[Link zur Webseite der EMA](#)

**Leitfaden: Meldung von Vertriebsbeschränkungen (L\_I21)**

**Veröffentlicht am:** 09 - Januar - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.basq.gv.at/marktbeobachtung/meldewesen/vertriebseinschraenkungen#c18183>

**Jahresberichte und Facts-Folder**

**Veröffentlicht am:** 09 - Januar - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.basq.gv.at/ueber-uns/publikationen/jahresberichte-und-facts-folder>

**PHAROS Nutzergruppe**

**Veröffentlicht am:** 09 - Januar - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.basq.gv.at/fuer-unternehmen/online-service/pharos-nutzergruppe>

**CHMP Meeting Highlights Dezember 2024**

**Veröffentlicht am:** 09 - Januar - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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



## Humanarzneimittel - Schweiz

### **Nachtrag 11.6 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft**

**Veröffentlicht am:** 01 - Januar - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/legal/pharmacopoea/wichtige-informationen/nachtrag-11-6-euph.html>

### **Anpassung des Reglements der Swissmedic Medicines Expert Committees**

**Veröffentlicht am:** 01 - Januar - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/informationen/anpassung-reglement-smec.html>

### **Anpassung der Wegleitung Einfuhr eines Humanarzneimittels nach Art. 14 Abs. 2 und 3 HMG (Parallelimport)**

**Veröffentlicht am:** 01 - Januar - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/informationen/anpassung-wl-parallelimport.html>

### **Optimierung Labellingphase für Humanarzneimittel**

**Veröffentlicht am:** 01 - Januar - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/informationen/optimierung-labellingphase-ham.html>

### **Anpassung der Verordnungen über In-vitro-Diagnostika (IVD) und Medizinprodukte**

**Veröffentlicht am:** 01 - Januar - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/anpassung-verordnung-ivd.html>

### **Swissmedic Journal**

**Veröffentlicht am:** 09 - Januar - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

### **Aktualisierte Vorgabedokumente**

**Veröffentlicht am:** 01 - Januar - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

Aufgrund der Feiertage nehmen wir nochmals die beiden offenen Fragen aus dem letzten Newsletter auf:

### **Frage 1**

Dear Colleagues,

I am reaching out to gather your insights on how your organizations handle discrepancies between the EU Reference Safety Information (EU-RSI) and the information documented in the Investigator's Brochure (IB) during safety reporting. Specifically, we have observed differences in how safety events are categorized between the DSUR and submissions. Submissions to Swissmedic for SUSARs are based on the expectedness in the IB, whereas the DSUR is aligned with the EU-RSI, following EU regulations. Since the IB is updated more frequently, discrepancies have been highlighted by Health Authorities, particularly noting cases listed in the DSUR SUSAR line listing that were not submitted to them (as submission occurs per IB expectedness).

Could you share how your company addresses this challenge? Do you align your expedited reporting with the IB or the EU-RSI, and how do you communicate or manage these discrepancies with Health Authorities?

### **Frage 2** (gekürzt wegen Kartellrecht)

Es gibt Firmen, die darauf spezialisiert sind, PV Audits durchzuführen und anschließend diese Auditberichte zum Verkauf anzubieten. Wie sind die Erfahrungen mit der Akzeptanz dieser Auditberichte durch die Behörden, v.a. in Bezug auf GVP?

(Bitte nennen Sie keine Firmenempfehlungen).

Bitte senden Sie uns Antworten an [info-as@megra.org](mailto:info-as@megra.org). Wir freuen uns über Ihre aktive Mitarbeit.

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

### **Workshop der Arbeitsgruppe Chemometrics and Quality Assurance zur Datenvisualisierung**

**Ort:** Paul-Ehrlich-Institut, Langen

**Termin:** 02 bis 03 - April - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.pei.de/SharedDocs/veranstaltungen-events/DE/2025/2025-04-02-qdch-workshop.html?nn=170994>

## Österreich

*Keine Veranstaltungen veröffentlicht*

## Schweiz

*Keine Veranstaltungen veröffentlicht*

## Europa

### **EMA press briefing on human medicines in 2024**

**Where:** online

**Date:** 16 - January - 2025

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

<https://www.ema.europa.eu/en/events/ema-press-briefing-human-medicines-2024>

### **Q&A Clinic on post-authorisation procedure management in IRIS**

**Where:** online

**Date:** 17 - January - 2025

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

<https://www.ema.europa.eu/en/events/qa-clinic-post-authorisation-procedure-management-iris-17-jan-2025>

## Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

### **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>

### **The EU HTA Regulation: Webinar for health technology developers of medicinal products**

**Where:** online

**Date:** 24 - January - 2025

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

[https://health.ec.europa.eu/events/eu-hta-regulation-webinar-health-technology-developers-medicinal-products-2025-01-24\\_en](https://health.ec.europa.eu/events/eu-hta-regulation-webinar-health-technology-developers-medicinal-products-2025-01-24_en)

### **Product Management Service (PMS) webinar on Product User Interface (PUI) edit functionalities for industry users**

**Where:** online

**Date:** 28 - January - 2025

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

<https://www.ema.europa.eu/en/events/product-management-service-pms-webinar-product-user-interface-pui-edit-functionalities-industry-users>

### **Clinical Trials Information System (CTIS): Walk-in clinic - January 2025**

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

**Date:** 29 - January - 2025

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

<https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-walk-clinic-january-2025>

### **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>

## Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

### **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>

### **DIA Europe 2025**

**Where:** Congress Centre Basel, Switzerland

**Date:** 18 to 20 - March - 2025

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

<https://www.edqm.eu/en/w/dia-europe-2025>

### **EDQM Stakeholder Event on “Plasma Supply Continuity”**

**Where:** Congress Centre Basel, Switzerland

**Date:** 26 to 27 - March - 2025

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

<https://www.edqm.eu/en/plasma-supply-continuity>

### **Product Management Service (PMS) information day 2025**

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

**Date:** 21 - May - 2025

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

<https://www.ema.europa.eu/en/events/product-management-service-pms-information-day-2025>