


26. April -
10. Mai 2024



HUMANARZNEIMITTEL - EMA	2
<i>Allgemeines – General</i>	2
<i>Pharmakovigilanz – PRAC</i>	2
<i>Zulassung – Regulatory Affairs</i>	2
<i>Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)</i>	4
<i>Qualität – Quality</i>	4
<i>(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development</i>	4
<i>Kinderarzneimittel – Paediatrics</i>	5
<i>Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines</i>	5
EUROPEAN COMMISSION	6
EDQM	7
MEDIZINPRODUKTE	8
CMDH	9
HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND	10
HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH	12
HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ	13
 FRAGEN AN DAS NETZWERK	14
VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER	15
DEUTSCHLAND	15
ÖSTERREICH	15
SCHWEIZ	15
EUROPA	15
<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.

Allgemeines – General

List of eligible industry stakeholder organisations (updated)

Published on: 02 - May - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/list-eligible-industry-stakeholder-organisations_en.pdf

Big data

Published on: 03 - May - 2024

For more information, please refer to:

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

Third European Medicines Agency and Affordable Medicines Europe bilateral meeting, Event - 10 - April - 2024 (updated)

Highlights available

Published on: 03 - May - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/third-european-medicines-agency-affordable-medicines-europe-bilateral-meeting>

Public-health advice on COVID-19 medicines

Published on: 30 - April - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/covid-19-medicines/public-health-advice-covid-19-medicines>

Pharmakovigilanz – PRAC

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

Published on: 30 - April - 2024

For more information, please refer to:

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

Zulassung – Regulatory Affairs

Ocaliva – referral

Published on: 29 - April - 2024

For more information, please refer to:

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

Humanarzneimittel - EMA

IRIS guide for applicants - How to create and submit scientific applications, for industry and individual applicants

Published on: 30 - April - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/iris-guide-applicants_en.pdf

Mysimba – referral

Published on: 30 - April - 2024

For more information, please refer to:

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

Appendix 1: Acceptable intakes established for N-nitrosamines (updated)

Published on: 02 - May - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/appendix-1-acceptable-intakes-established-n-nitrosamines_en.xlsx

Plasma master file certificates

Published on: 03 - May - 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>

Concept paper on revision of the Guideline on Risk Assessment of Medicinal Products on Human Reproduction and Lactation: from Data to Labelling

Published on: 02 - May - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/concept-paper-revision-guideline-risk-assessment-medicinal-products-human-reproduction-lactation-data-labelling_en.pdf

Synapse – referral

Published on: 06 - May - 2024

For more information, please refer to:

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

PRIME: priority medicines

Published on: 07 - May - 2024

For more information, please refer to:

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

Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

CAT meeting minutes

Published on: 29 - April - 2024

For more information, please refer to:

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

Scientific recommendations on classification of advanced therapy medicinal products

Published on: 02 - May - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/scientific-recommendations-classification-advanced-therapy-medicinal-products_en.xlsx

Qualität – Quality

ICH Q3C (R9) Residual solvents - Scientific guideline

Published on: 29 - April - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/ich-q3c-r9-residual-solvents-scientific-guideline>

ICH M10 on bioanalytical method validation - Scientific guideline

Published on: 03 - May - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/ich-m10-bioanalytical-method-validation-scientific-guideline>

Quality of medicines questions and answers: Part 1

Published on: 02 - May - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-and-development/scientific-guidelines/quality-medicines-qa-introduction/quality-medicines-questions-answers-part-1>

(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

Epidemiological data on blood transmissible infections - Scientific guideline

Published on: 30 - April - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/epidemiological-data-blood-transmissible-infections-scientific-guideline>

Clinical Trials Information System: training and support

Published on: 30 - April - 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-training-support>

Humanarzneimittel - EMA

Reflection paper on use of real-world data in non-interventional studies to generate real-world evidence - Scientific guideline

Published on: 03 - May - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/reflection-paper-use-real-world-data-non-interventional-studies-generate-real-world-evidence-scientific-guideline>

Sponsors' guide: Transition of trials from EudraCT to CTIS - CTIS Training Programme - Module 23 (updated)

Published on: 03 - May - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/sponsors-guide-transition-trials-eudract-ctis-ctis-training-programme-module-23_en.pdf

Clinical Trial Information System (CTIS) structured data form - Initial application, additional Member State Concerned, substantial modification, non-substantial modification

Published on: 06 - May - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/clinical-trial-information-system-ctis-structured-data-form-initial-application-additional-member-state-concerned-substantial-modification-non-substantial-modification_en.xlsx

Kinderarzneimittel – Paediatrics

No news published

Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

Malvae folium - herbal medicinal product, F: Assessment finalised (updated)

Published on: 02 - May - 2024

For more information, please refer to:

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

Malvae sylvestris flos - herbal medicinal product, F: Assessment finalised (updated)

Published on: 02 - May - 2024

For more information, please refer to:

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

Hippocastani cortex - herbal medicinal product, F: Assessment finalised

Published on: 06 - May - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/hippocastani-cortex>

HERA launches the Critical Medicines Alliance to tackle shortages of critical medicines

Published on: 29 - April - 2024

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/hera-launches-critical-medicines-alliance-tackle-shortages-critical-medicines-2024-04-29_en

EU Reference Laboratories for public health – 2024 calls for applications

Published on: 30 - April - 2024

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/consultations/eu-reference-laboratories-public-health-2024-calls-applications_en

No news published

Medizinprodukte

No news published

Report from the meeting held on 19-20 March 2024

Published on: 27 - April - 2024

For more information, please refer to:

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

Report from the meeting held on 23-25 April 2024

Published on: 02 - May - 2024

For more information, please refer to:

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

Art 46 PAR on Riamet (artemether / lumefantrine)

Published on: 02 - May - 2024

For more information, please refer to:

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

Art 45 PAR on Alphanate (human von Willebrand factor, human coagulation factor VIII)

Published on: 02 - May - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/paediatric-regulation/assessment-reports/article-45-work-sharing.html>

UPDATE - Request for MRP/RUP / Update assessment report

Published on: 02 - May - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/templates/rup.html>

UPDATE - List of active substances for which data has been submitted in accordance with Article 45 of the Paediatric Regulation

Published on: 02 - May - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/paediatric-regulation/article-45-and-previous-worksharing.html#c2202>

Biologicals

Published on: 06 - May - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/questions-answers.html#c3182>

CTCG INTRODUCTION/OVERVIEW/MANDATE

Published on: 06 - May - 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>

Humanarzneimittel - Deutschland

Organigramm des BfArM

Veröffentlicht am: 26 - April - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/BfArM/Org/bfarm_organigramm.html?nn=986770

Informationen zu Einreichung und Genehmigung von Schulungsmaterial

Veröffentlicht am: 30 - April - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/Schulungsmaterial/Zusatzzinformationen/artikel.html?nn=986770>

Antrag auf Klassifizierung und/oder Abgrenzung

Veröffentlicht am: 30 - April - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antraege-und-Meldungen/Antrag-auf-Klassifizierung/artikel.html?nn=986770>

Wissenswertes zu DiGA

Veröffentlicht am: 02 - Mai - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/DiGA-und-DiPA/DiGA/Wissenswertes/artikel.html?nn=986770>

Informationen zur Verfügbarkeit von salbutamolhaltigen Arzneimitteln in pulmonaler Darreichungsform und Empfehlung zur Abmilderung möglicher Engpässe

Veröffentlicht am: 03 - Mai - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

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

Veröffentlicht am: 03 - Mai - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Fachausschüsse der Deutschen Arzneibuch-Kommission

Veröffentlicht am: 06 - Mai - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsrelevante-Themen/Arzneibuch/Arzneibuchkommissionen/Deutsche-Arzneibuch-Kommission/fachausschuss_DAB-Kom-inhalt.html?nn=986770

Humanarzneimittel - Deutschland

Ergebnisprotokoll der 52. Sitzung des Fachausschusses Pharmazeutische Technologie der Deutschen Arzneibuch-Kommission vom 22.09.2023

Veröffentlicht am: 06 - Mai - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsrelevante-Themen/Arzneibuch/Arzneibuchkommissionen/Deutsche-Arzneibuch-Kommission/Fachausschuesse-Protokolle/Techno_52_protokoll.html?nn=986770

Antrag auf Erteilung bzw. Änderung einer Erlaubnis für Prüfärztinnen und Prüfärzte nach § 4 des Medizinal-Cannabisgesetzes (MedCanG)

Veröffentlicht am: 07 - Mai - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Formulare/DE/Bundesopiumstelle/Medizinisches_Cannabis/Formblatt_Pruefaerztin_Pruefarzt_Antrag_MedCan.html?nn=986770

Anlage Weitere Zubereitungen zum Antrag auf Erteilung bzw. Änderung einer Erlaubnis für Prüfärztinnen und Prüfärzte nach § 4 des Medizinal-Cannabisgesetzes (MedCanG)

Veröffentlicht am: 07 - Mai - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Formulare/DE/Bundesopiumstelle/Medizinisches_Cannabis/Formblatt_Anlage_Weitere_Zub_Pruefarzt_Antrag_MedCan.html?nn=986770

Humanarzneimittel - Österreich

West Nil Virus (WNV) – Spanien

Veröffentlicht am: 30 - April - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/west-nil-virus-wnv-spanien-3>

CHMP Meeting Highlights April 2024

Veröffentlicht am: 06 - Mai - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Umstellung von klinischen Prüfungen von Arzneimitteln – der Countdown läuft!

Veröffentlicht am: 08 - Mai - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/gesundheitsberufe/klinische-studien/umstieg-auf-die-ctr>

PSUR outcome: Quetiapin

Veröffentlicht am: 08 - Mai - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/ab_2023/240506_Mustertext_Quetiapin.pdf

PSUR outcome: Paracetamol/Tramadol

Veröffentlicht am: 08 - Mai - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Link zur Webseite der EMA](#)

PRAC signal recommendation: Ethambutol

Veröffentlicht am: 08 - Mai - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/ab_2023/240507_Mustertext_Ethambutol.pdf

Humanarzneimittel - Schweiz

Swissmedic Journal

Veröffentlicht am: 03 - Mai - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Bedarfsabklärung für Monographien

Veröffentlicht am: 03 - Mai - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/legal/pharmacopoea/wichtige-informationen/bedarfsabklaerung-monographien.html>

Aktualisierte Vorgabedokumente

Veröffentlicht am: 03 - Mai - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

HEUTE EINE FRAGE AUS DEM NETZWERK:

Liebe Megra-Mitglieder,

ich habe eine Frage zum Ärztemuster-Management, Österreich:

Wenn ein Bezugsberechtigter 2 ÄM ordnungsgemäß schriftlich beantragt und dann zeitnah weitere 2:

Der Transport geht ausnahmsweise aufgrund einer Zeitverzögerung der ersten Belieferung auf 2+2, also 4 Stück, Lieferschein auf 4 Stück: Ist das erlaubt, solange die Beantragung max. 2 umfasst, oder muss auch der Lieferschein unbedingt die 2 Stk. Grenze abbilden und es müssen also 2 Lieferscheine generiert werden?

Bitte schicken Sie Ihre Antworten an info-as@megra.org. Wir freuen uns auf Ihre Mitarbeit!
Die Antworten werden ebenfalls anonym publiziert.

Herzliche Grüsse, Ihr MEGRA Info-Ausschuss

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Deutschland

8. Nationale Impfkonzferenz

Ort: World Conference Center, ehemaliger Plenarsaal Bundestag, Bonn

Termin: 13 bis 14 - Juni - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Österreich

Keine Veranstaltungen veröffentlicht

Schweiz

Keine Veranstaltungen veröffentlicht

Europa

Clinical Trials Information System (CTIS): Walk-in clinic

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

Date: 15 - May - 2024

For more information, please refer to:

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

Information session on Call for Proposals "EU 4 AMA: leveraging European expertise for medicines regulation in Africa"

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

Date: 22 - May - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/information-session-call-proposals-eu-4-ama-leveraging-european-expertise-medicines-regulation-africa>

Committee for Advanced Therapies (CAT)

Where: European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands

Date: 22 to 24 - May - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/committee-advanced-therapies-cat-22-24-may-2024>

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Product Management Service (PMS) Product UI and API training (access & navigation)

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

Date: 03 - June - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/product-management-service-pms-product-ui-api-training-access-navigation>

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: 03 to 07 - June - 2024

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-40>

Save the date - “TODAY, TOMORROW, TOGETHER FOR PUBLIC HEALTH”

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

Date: 11 to 12 - June - 2024

For more information, please refer to:

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

Clinical Trials Information System (CTIS) sponsor end user training programme

Where: European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands

Date: 10 to 13 - June - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-sponsor-end-user-training-programme-june-2024>

Extended EudraVigilance medicinal product dictionary (XEVMPPD) training course (for sponsors)

Where: online

Date: 12 to 13 - June - 2024 and 18 to 20 - June - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/extended-eudravigilance-medicinal-product-dictionary-xevmpd-training-course-sponsors-0>

<https://www.ema.europa.eu/en/events/extended-eudravigilance-medicinal-product-dictionary-xevmpd-training-course-1>

Industry Update webinar on Regulatory Procedure Management for Product Lifecycle Management on IRIS

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

Date: 13 - June - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/industry-update-webinar-regulatory-procedure-management-product-lifecycle-management-iri>

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Joint HMA/EMA Big Data Steering Group workshop on RWE methods

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

Date: 14 - June - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/joint-hma-ema-big-data-steering-group-workshop-rwe-methods>

Network Update webinar on Regulatory Procedure Management for Product Lifecycle Management on IRIS

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

Date: 18 - June - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/network-update-webinar-regulatory-procedure-management-product-lifecycle-management-iris>

38th ISBT International Congress

Where: Barcelona, Spain

Date: 23 to 27 - June - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/38th-isbt-international-congress>

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: 24 to 28 - June - 2024

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-41>

EMA workshop on the challenges in drug development, regulation and clinical practice in hemoglobinopathies

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

Date: 01 - July - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/ema-workshop-challenges-drug-development-regulation-clinical-practice-hemoglobinopathies>

SPOR Status Update

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

Date: 10 - July - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/spor-status-update-0>