




| | |
|---|-----------|
| 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> | 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 | 11 |
| HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ | 12 |
|  | |
| FRAGEN AN DAS NETZWERK | 13 |
| VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER | 14 |
| DEUTSCHLAND | 14 |
| ÖSTERREICH | 14 |
| SCHWEIZ | 14 |
| EUROPA | 14 |

Urheberrechtshinweis:

Der MEGRA Newsletter und die darin enthaltenen Beiträge sind urheberrechtlich geschützt. Ohne die ausdrückliche Genehmigung der Urheber oder der Inhaber der Nutzungsrechte darf weder der MEGRA Newsletter noch Teile davon verbreitet, bearbeitet, öffentlich zugänglich, vorgetragen, in einem Abrufsystem gespeichert oder in ein solches eingeführt oder in einer beliebigen anderen Form (elektronisch, mechanisch, per Hyperlink, per Fotokopie, per Aufzeichnung oder auf anderem Wege) oder zu einem beliebigen anderen Zweck vervielfältigt oder übermittelt werden. Downloads und Kopien des Newsletters sind nur Mitgliedern der 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

Data Analysis and Real World Interrogation Network (DARWIN EU)

Published on: 28 - May - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/big-data/data-analysis-real-world-interrogation-network-darwin-eu>

EU 4 AMA: leveraging European expertise for medicines regulation in Africa

Published on: 29 - May - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/eu-4-ama-leveraging-european-expertise-medicines-regulation-africa_en.pdf

Annual report highlights progress in science, medicines and health in 2023

Published on: 30 - May - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/annual-report-highlights-progress-science-medicines-health-2023>

User guide for micro, small and medium-sized enterprises

Published on: 31 - May - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/user-guide-micro-small-medium-sized-enterprises_en.pdf

Pharmakovigilanz – PRAC

List of medicinal products under additional monitoring

Published on: 29 - May - 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>

Information on the Member States requirement for the nomination of a pharmacovigilance (PhV) contact person at national level

Published on: 29 - May - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/information-member-states-requirement-nomination-pharmacovigilance-phv-contact-person-national-level_en.pdf

Referral: Micrazym and associated names (updated)

Published on: 30 - May - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/micrazym-associated-names>

Humanarzneimittel - EMA

Referral: Mysimba (updated)

Published on: 31 - May - 2024

For more information, please refer to:

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

Referral: Ocaliva (updated)

Published on: 03 - June - 2024

For more information, please refer to:

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

Referral: Ibuprofen NVT (updated)

Published on: 05 - June - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/ibuprofen-nvt>

Referral: Synapse (updated)

Published on: 05 - June - 2024

For more information, please refer to:

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

EudraVigilance training and support

Published on: 05 - June - 2024

For more information, please refer to:

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

Zulassung – Regulatory Affairs

Frequently asked questions about parallel distribution

Published on: 30 - May - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/parallel-distribution/frequently-asked-questions-about-parallel-distribution>

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

Published on: 03 - June - 2024

For more information, please refer to:

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

PRIME: priority medicines

Published on: 05 - June - 2024

For more information, please refer to:

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

Humanarzneimittel - EMA

Plasma master file certificates

Published on: 06 - June - 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>

Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

Removing an orphan designation

Published on: 03 - June - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/orphan-designation-research-development/removing-orphan-designation>

Qualität – Quality

No news published

(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

Clinical Trials Information System: training and support

Published on: 28 - May - 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>

ICH M14 guideline on general principles on plan, design and analysis of pharmacoepidemiological studies that utilize real-world data for safety assessment of medicines - Scientific guideline

Published on: 30 - May - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/ich-m14-guideline-general-principles-plan-design-analysis-pharmacoepidemiological-studies-utilize-real-world-data-safety-assessment-medicines-scientific-guideline>

Creutzfeldt-Jakob disease and plasma-derived and urine-derived medicinal products - Scientific guideline

Published on: 31 - May - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/creutzfeldt-jakob-disease-plasma-derived-urine-derived-medicinal-products-scientific-guideline>

CTIS newsflash - 31 May 2024

Published on: 03 - June - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/newsletter/ctis-newsflash-31-may-2024_en.pdf

Humanarzneimittel - EMA

Kinderarzneimittel – Paediatrics

Paediatric medicines: Overview

Published on: 03 - June - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/paediatric-medicines-overview>

Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

No news published

European Commission

Commission welcomes Council's adoption of the regulation on standards of quality and safety for substances of human origin intended for human application

Published on: 27 - May - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2024/05/27/council-adopts-new-rules-on-substances-of-human-origin/>

Minutes - AMR One Health Network (All Members) (29 February 2024)

Published on: 28 - May - 2024

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/minutes-amr-one-health-network-all-members-29-february-2024-2024-05-28_en

Public consultation: conflict-of-interest rules under the EU Health Technology Assessment Regulation

Published on: 29 - May - 2024

For more information, please refer to:

<https://ec.europa.eu/newsroom/sante/newsletter-archives/53503>

EDQM upgrades CombiStats to web version

Published on: 04 - June - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/edqm-upgrades-combistats-to-web-version>

Medizinprodukte

Revision 2 of MDCG 2022-4 on MDR Appropriate surveillance

Published on: 27 - May - 2024

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/revision-2-mdcg-2022-4-mdr-appropriate-surveillance-2024-05-27_en

SCHER - Minutes of the Working Group meeting on phthalates in certain medical devices of 17 May 2024

Published on: 27 - May - 2024

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/scher-minutes-working-group-meeting-phthalates-certain-medical-devices-17-may-2024-2024-05-27_en

Simultaneous National Scientific Advice (SNSA)

Published on: 04 - Juni - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/about-hma/working-groups/eu-innovation-network-eu-in/eu-innovation-network-eu-in.html#c6787>

CMDH PRESS RELEASES 2024

Published on: 05 - Juni - 2024

For more information, please refer to:

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

UPDATE - Data requested for New Applications in the MRP/DCP which are not stated in the current EU legislation and/or in Volume 2B, Presentation and format of the dossier Common Technical Document (CTD) and/or in the EEA approved Guidelines/Recommendation papers

Published on: 05 – Juni - 2024

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Applications_for_MA/CMDh_043_2007_Rev.19_2024_05_-_Data_requested_for_New_Applications_-_clean.pdf

UPDATE - The Worksharing Procedure for the Assessment of Active Substance Master File (ASMF)

Published on: 05 – Juni - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/cmd-working-parties/-/working-groups/working-group-on-active-substance-master-file-procedures.html>

UPDATE - Mock-ups, Specimens and Samples for variations

Published on: 07 – Juni - 2024

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Variations/CMDh_261_2012_Rev_5_2024_05_-_Mock-ups_specimens_and_samples_-_clean.pdf

Humanarzneimittel - Deutschland

Bekanntmachung nach § 35 Absatz 5a Sozialgesetzbuch (SGB) fünftes Buch (V) zu Änderungen in der Liste von Arzneimitteln, die auf Grund der zugelassenen Darreichungsformen und Wirkstärken zur Behandlung von Kindern notwendig sind (BAnz AT 24.05.2024 B3)

Veröffentlicht am: 27 - Mai - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Lieferengpaesse/Bekanntmachung_35Abs5a_sgb_v_stand_24_05_2024.html?nn=986770

Informationen und Schulungsunterlagen

Veröffentlicht am: 31 - Mai - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsrelevante-Themen/e-Submission/Pharmnet-Bund.html?nn=986770>

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

Veröffentlicht am: 03 - Juni - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Bekanntmachungen zu Packungsgrößen

Veröffentlicht am: 03 - Juni - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Aktuell laufende und bestätigte Arzneimittel-Härtedefallprogramme

Veröffentlicht am: 06 - Juni - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

PSUR Single Assessment (PSUSA)

Veröffentlicht am: 06 - Juni - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Periodic-Safety-Update-Reports_PSURs/PSUR-Single-Assessment/_artikel.html?nn=986770

Webinarreihe DiGA

Veröffentlicht am: 06 - Juni - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/DiGA-und-DiPA/DiGA/Webinare/_artikel.html?nn=986770

Humanarzneimittel - Österreich

Gebührentarif_01.06.2024 NEU

Veröffentlicht am: 28 - Mai - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Life-Cycle NEU

Veröffentlicht am: 29 - Mai - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

PHAROS Nutzergruppe NEU

Veröffentlicht am: 05 - Juni - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Zur Stellungnahme (Monographieentwürfe)

Veröffentlicht am: 07 - Juni - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/gesundheitsberufe/oesterreichisches-arzneibuch/zur-stellungnahme>

Humanarzneimittel - Schweiz

Swissmedic Vigilance-News Edition 32

Veröffentlicht am: 28 - Mai - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/pharmacovigilance/vigilance-news/vigilance-news/vigilance-news-32.html>

Project Orbis: Schnellerer Zugang zu vielversprechenden Krebsbehandlungen

Veröffentlicht am: 29 - Mai - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/project-orbis-schnellerer-zugang-krebsbehandlungen.html>

Swissmedic-Magazin «Visible»: 9. Ausgabe erschienen

Veröffentlicht am: 30 - Mai - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Umfrage zum Swissmedic SwissPAR

Veröffentlicht am: 04 - Juni - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/swisspar.html>

Swissmedic Journal Mai 2024

Veröffentlicht am: 06 - Juni - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Swissmedic Podcast #2: Arzneimittelzulassungen – eine sichere Sache

Veröffentlicht am: 06 - Juni - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/contacts/kontakt/media/podcast.html>

Neues Verordnungsrecht gilt ab 1. November 2024

Veröffentlicht am: 07 - Juni - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/neues-verordnungsrecht-ab-1-nov-2024.html>

Aktualisierte Vorgabedokumente

Veröffentlicht am: 07 - Juni - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Deutschland

Keine Veranstaltungen veröffentlicht

Österreich

Keine Veranstaltungen veröffentlicht

Schweiz

Keine Veranstaltungen veröffentlicht

Europa

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>

Twelfth meeting of the industry stakeholder platform on the operation of the centralised procedure for human medicines

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

Date: 19 - June - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/twelfth-meeting-industry-stakeholder-platform-operation-centralised-procedure-human-medicines>

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>

European Shortages Monitoring Platform Essentials and Industry Reporting Requirements

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

Date: 24 - June - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/european-shortages-monitoring-platform-essentials-industry-reporting-requirements>

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: 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>

Clinical Trials Information System (CTIS): Walk-in clinic - July 2024

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/clinical-trials-information-system-ctis-walk-clinic-july-2024>

Clinical Trials Information System (CTIS) sponsor end user training programme - September 2024

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

Date: 23 to 26 - Sep - 2024

For more information, please refer to:

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