


21. Juni –  
05. Juli 2024



<b>HUMANARZNEIMITTEL - EMA</b>	<b>2</b>
<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>	6
<b>EUROPEAN COMMISSION</b>	<b>7</b>
<b>EDQM</b>	<b>8</b>
<b>MEDIZINPRODUKTE</b>	<b>9</b>
<b>CMDH</b>	<b>10</b>
<b>HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND</b>	<b>11</b>
<b>HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH</b>	<b>15</b>
<b>HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ</b>	<b>16</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

### **SME Regulation and reports**

**Published on:** 01 - July - 2024

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

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/support-smes/sme-regulation-reports>

### **World Health Organization (updated)**

**Published on:** 01 - July - 2024

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

<https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/international-activities/multilateral-coalitions-initiatives/world-health-organization-who>

### **Big data (updated)**

**Published on:** 03 - July - 2024

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

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

### **Advisory functions (updated)**

**Published on:** 04 - July - 2024

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

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/who-we-are/advisory-functions>

### **Fees payable to the European Medicines Agency**

**Published on:** 05 - July - 2024

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

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

### **International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (updated)**

**Published on:** 03 - July - 2024

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

<https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/international-activities/multilateral-coalitions-initiatives/international-council-harmonisation-technical-requirements-registration-pharmaceuticals-human-use-ich>

## Pharmakovigilanz – PRAC

### **Medical Literature Monitoring Service Contractor**

**Published on:** 24 - June - 2024

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/contractor-sop-mlm-win-mlm\\_en.zip](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/contractor-sop-mlm-win-mlm_en.zip)

## Humanarzneimittel - EMA

### **List of medicines under additional monitoring (updated)**

**Published on:** 26 - June - 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: Hydroxyprogesterone caproate-containing medicinal products**

**Published on:** 28 - June - 2024

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

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

### **Referral: Lorazepam Macure 4 mg/ml, solution for injection**

**Published on:** 28 - June - 2024

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

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/lorazepam-macure-4-mg-ml-solution-injection>

### **Referral: Azithromycin-containing medicinal products for systemic use**

**Published on:** 04 - July - 2024

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

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

### **List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports (updated)**

**Published on:** 03 - July - 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](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

### **Availability of medicines before and during crises**

**Published on:** 26 - June - 2024

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

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/medicine-shortages-availability-issues/availability-medicines-during-crises>

### **EU actions to tackle shortages of GLP-1 receptor agonists**

**Published on:** 26 - June - 2024

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

<https://www.ema.europa.eu/en/news/eu-actions-tackle-shortages-qlp-1-receptor-agonists>

## Humanarzneimittel - EMA

**Questions and answers to stakeholders on the implications of Regulation (EU) 2023/1182 for centrally authorised medicinal products for human use (updated)**

**Published on:** 27 - June - 2024

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-answers-stakeholders-implications-regulation-eu-2023-1182-centrally-authorized-medicinal-products-human-use\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-answers-stakeholders-implications-regulation-eu-2023-1182-centrally-authorized-medicinal-products-human-use_en.pdf)

**Quarterly System Demo – Q2 2024, Event – 26 - June - 2024 (updated)**

Presentations and Video recordings available

**Published on:** 28 - June - 2024

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

<https://www.ema.europa.eu/en/events/quarterly-system-demo-q2-2024>

**Plasma master file certificates (updated)**

**Published on:** 28 - 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>

**Concept paper on the revision of the COVID-19 vaccines guidance documents**

**Published on:** 01 - July - 2024

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

<https://www.ema.europa.eu/en/concept-paper-revision-covid-19-vaccines-guidance-documents>

### Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

**No news published**

### Qualität – Quality

**Policy 1: Quality Management Policy**

**Published on:** 01 - July - 2024

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/policy-1-quality-management-policy\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/policy-1-quality-management-policy_en.pdf)

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

**Scientific guideline: Core summary of product characteristics for human plasma-derived and recombinant coagulation factor IX products (updated)**

**Published on:** 28 - June - 2024

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

<https://www.ema.europa.eu/en/core-summary-product-characteristics-human-plasma-derived-recombinant-coagulation-factor-ix-products-scientific-guideline>

## Humanarzneimittel - EMA

**Scientific guideline: Clinical investigation of recombinant and human plasma-derived factor IX products (updated)**

**Published on:** 28 - June - 2024

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

<https://www.ema.europa.eu/en/clinical-investigation-recombinant-human-plasma-derived-factor-ix-products-scientific-guideline>

**Scientific guideline: Clinical investigation of medicinal products for the treatment of psoriatic arthritis (updated)**

**Published on:** 01 - July - 2024

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

<https://www.ema.europa.eu/en/clinical-investigation-medicinal-products-treatment-psoriatic-arthritis-scientific-guideline>

**EMA workshop on the challenges in drug development, regulation and clinical practice in hemoglobinopathies, Event – 01 - July - 2024 (updated)**

Presentations available

**Published on:** 03 - July - 2024

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

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

**CTIS newsflash - 28 June 2024**

**Published on:** 28 - June - 2024

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/newsletter/ctis-newsflash-28-june-2024\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/newsletter/ctis-newsflash-28-june-2024_en.pdf)

**Clinical Trial Information System (CTIS) - Sponsor handbook (updated)**

**Published on:** 28 - June - 2024

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/clinical-trial-information-system-ctis-sponsor-handbook\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/clinical-trial-information-system-ctis-sponsor-handbook_en.pdf)

**Clinical Trial Information System (CTIS) structured data form - Notifications and results**

**Published on:** 28 - June - 2024

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/clinical-trial-information-system-ctis-structured-data-form-notifications-results\\_en.xlsx](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/clinical-trial-information-system-ctis-structured-data-form-notifications-results_en.xlsx)

## Kinderarzneimittel – Paediatrics

**Paediatric investigation plan (PIP) - Key elements guidance**

**Published on:** 28 - June - 2024

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/paediatric-investigation-plan-pip-key-elements-guidance\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/paediatric-investigation-plan-pip-key-elements-guidance_en.pdf)

# Humanarzneimittel - EMA

## Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

*No news published*

## European Commission

***SCCS - Final Opinion on the safety of Silver (CAS/EC No. 7440-22-4/231-131-3) used in cosmetic products***

***Published on:*** 03 - July - 2024

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

***[https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-final-opinion-safety-silver-cas-no-7440-22-4231-131-3-used-cosmetic-products-2024-07-03\\_en](https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-final-opinion-safety-silver-cas-no-7440-22-4231-131-3-used-cosmetic-products-2024-07-03_en)***

***Factsheet - Cross-border Healthcare in 2022: Recent data on Member States' implementation of Directive 2011/24/EU***

***Published on:*** 03 - July - 2024

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

***[https://health.ec.europa.eu/latest-updates/factsheet-cross-border-healthcare-2022-recent-data-member-states-implementation-directive-201124eu-2024-07-03\\_en](https://health.ec.europa.eu/latest-updates/factsheet-cross-border-healthcare-2022-recent-data-member-states-implementation-directive-201124eu-2024-07-03_en)***

***New general chapter on Extractable elements in plastic materials for pharmaceutical use (2.4.35) adopted******Published on:*** 26 - June - 2024***For more information, please refer to:***

<https://www.edqm.eu/en/-/new-general-chapter-on-extractable-elements-in-plastic-materials-for-pharmaceutical-use-2.4.35-adopted>

***Making a significant difference – 2023 EDQM annual report published in new engaging digital format******Published on:*** 27 - June - 2024***For more information, please refer to:***

<https://www.edqm.eu/en/-/making-a-significant-difference-2023-edqm-annual-report-published-in-new-engaging-digital-format>

***Implementation of the European Pharmacopoeia Supplement 11.6 – Notification for CEP holders******Published on:*** 01 - July - 2024***For more information, please refer to:***

<https://www.edqm.eu/en/-/implementation-of-the-european-pharmacopoeia-supplement-11.6-notification-for-cep-holders>

***Outcome of the 179th session of the European Pharmacopoeia Commission, June 2024******Published on:*** 03 - July - 2024***For more information, please refer to:***

<https://www.edqm.eu/en/-/outcome-of-the-179th-session-of-the-european-pharmacopoeia-commission-june-2024>

***Pharmeuropa 36.3 just released******Published on:*** 03 - July - 2024***For more information, please refer to:***

<https://www.edqm.eu/en/-/pharmeuropa-36.3-just-released>

***Council of Europe adopts recommendation on reporting of disappearances of medicines******Published on:*** 04 - July - 2024***For more information, please refer to:***

<https://www.edqm.eu/en/-/council-of-europe-adopts-recommendation-on-reporting-of-disappearances-of-medicines>

***Three revised texts related to pharmaceutical waters published in Pharmeuropa 36.3******Published on:*** 05 - July - 2024***For more information, please refer to:***

<https://www.edqm.eu/en/-/three-revised-texts-related-to-pharmaceutical-waters-published-in-pharmeuropa-36.3>



## Medizinprodukte

***New guidance on the clinical evaluation of orphan medical devices published***

***Published on: 25 - June - 2024***

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

<https://ec.europa.eu/newsroom/sante/newsletter-archives/54175>

***Update - MDCG 2021-5 Rev.1 - Guidance on standardisation for medical devices - July 2024***

***Published on: 02 - July - 2024***

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

[https://health.ec.europa.eu/latest-updates/update-mdcq-2021-5-rev1-guidance-standardisation-medical-devices-july-2024-2024-07-02\\_en](https://health.ec.europa.eu/latest-updates/update-mdcq-2021-5-rev1-guidance-standardisation-medical-devices-july-2024-2024-07-02_en)

***CMDH AGENDAS AND MINUTES (updated)***

***Published on: 02 - July - 2024***

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

***<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/agendas-and-minutes.html>***

***Report from the meeting held on 25-26 June 2024***

***Published on: 05 - July - 2024***

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

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

# Humanarzneimittel - Deutschland

## **Informationen zu Einreichung und Genehmigung von Schulungsmaterial**

**Veröffentlicht am:** 24 - Juni - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

## **GLP-1-Rezeptor-Agonisten**

**Veröffentlicht am:** 24 - Juni - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

## **Risikobewertungsverfahren zu pseudoephedrinhaltigen Arzneimitteln**

**Veröffentlicht am:** 24 - Juni - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Gremien/RoutinesitzungPar63AMG/94Sitzung/pkt-3.html?nn=986770>

## **Kurzinformation PASS: potenzielles Risiko für neurologische Entwicklungsstörungen bei väterlicher Valproat-Exposition**

**Veröffentlicht am:** 24 - Juni - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Gremien/RoutinesitzungPar63AMG/94Sitzung/pkt-4-1.html?nn=986770>

## **Kurzinformation zu Acitretin, Alitretinoin, Isotretinoin (orale Anwendung) und teratogenem Risiko**

**Veröffentlicht am:** 24 - Juni - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Gremien/RoutinesitzungPar63AMG/94Sitzung/pkt-4-2.html?nn=986770>

## **Kurzinformation zu kombinierten hormonalen Kontrazeptiva**

**Veröffentlicht am:** 24 - Juni - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Gremien/RoutinesitzungPar63AMG/94Sitzung/pkt-4-3.html?nn=986770>

## **Textimplimentierungen infolge von PSUSA - und anderer Pharmakovigilanzverfahren**

**Veröffentlicht am:** 24 - Juni - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Gremien/RoutinesitzungPar63AMG/94Sitzung/pkt-4-4.html?nn=986770>

## **Bescheidmaske mit Ausfüllhinweisen**

**Veröffentlicht am:** 24 - Juni - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/zulassungsverfahren/DCP/Bescheidmaske\\_DE\\_Docx.html?nn=986770](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/zulassungsverfahren/DCP/Bescheidmaske_DE_Docx.html?nn=986770)

# Humanarzneimittel - Deutschland

## **Orphanet Deutschland**

**Veröffentlicht am:** 25 - Juni - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Kooperationen-und-Projekte/Orphanet/Orphanet-Deutschland/Allgemeines/artikel.html?nn=986770>

## **Arzneibuch**

**Veröffentlicht am:** 26 - Juni - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

## **Expertengruppe Off-Label**

**Veröffentlicht am:** 26 - Juni - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

## **Statistik**

**Veröffentlicht am:** 26 - Juni - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Klinische-Pruefung/Genehmigungsverfahren/statistik.html?nn=986770>

## **Ergebnisprotokoll der 94. Routinesitzung nach § 63 AMG am 19. März 2024 (hybride Veranstaltung)**

**Veröffentlicht am:** 27 - Juni - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Ausschuesse-und-Gremien/Routinesitzung/Protokolle/94Sitzung/protokoll\\_94.html?nn=986770](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Ausschuesse-und-Gremien/Routinesitzung/Protokolle/94Sitzung/protokoll_94.html?nn=986770)

## **Die BfArM-Bibliothek**

**Veröffentlicht am:** 01 - Juli - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/Organisation/Bibliothek/artikel.html?nn=986770>

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

**Veröffentlicht am:** 01 - Juli - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

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

**Veröffentlicht am:** 02 - Juli - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

# Humanarzneimittel - Deutschland

## **Inhaltsverzeichnis der aktuellen Pharmeuropa 36.3**

**Veröffentlicht am:** 02 - Juli - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

## **Abkürzungsverzeichnis der Wirkstoffkürzel**

**Veröffentlicht am:** 02 - Juli - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Festbetraege/2024/berechnungsgrundlage/quartal3/wirkstoffkuerzel-20240701\\_txt.html?nn=986770](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Festbetraege/2024/berechnungsgrundlage/quartal3/wirkstoffkuerzel-20240701_txt.html?nn=986770)

## **Abkürzungsverzeichnis der Darreichungsformen**

**Veröffentlicht am:** 02 - Juli - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Festbetraege/2024/berechnungsgrundlage/quartal3/darreichungsformen-20240701\\_txt.html?nn=986770](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Festbetraege/2024/berechnungsgrundlage/quartal3/darreichungsformen-20240701_txt.html?nn=986770)

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

**Veröffentlicht am:** 02 - Juli - 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](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Periodic-Safety-Update-Reports_PSURs/PSUR-Single-Assessment/_artikel.html?nn=986770)

## **Umsetzung des Durchführungsbeschlusses der Europäischen Kommission zum PSUR Single Assessment betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff Leuprorelin (Depotformulierungen) vom 28.05.2024**

**Veröffentlicht am:** 02 - Juli - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Periodic-Safety-Update-Reports\\_PSURs/PSUR-Single-Assessment/Anlagen/g-I/Leuprorelin-durchfuehrungsbeschluss-EU.html?nn=986770](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Periodic-Safety-Update-Reports_PSURs/PSUR-Single-Assessment/Anlagen/g-I/Leuprorelin-durchfuehrungsbeschluss-EU.html?nn=986770)

## **European Regulatory Oncology News – ERON**

**Veröffentlicht am:** 02 - Juli - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/EU-und-Internationales/ERON/\\_artikel.html?nn=986770](https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/EU-und-Internationales/ERON/_artikel.html?nn=986770)

## **Verfahrensregeln**

**Veröffentlicht am:** 02 - Juli - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Kooperationen-und-Projekte/Orphanet/Orphanet-Deutschland/Verfahrensregeln/\\_artikel.html?nn=986770](https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Kooperationen-und-Projekte/Orphanet/Orphanet-Deutschland/Verfahrensregeln/_artikel.html?nn=986770)

## Humanarzneimittel - Deutschland

**Statistik "Besondere Therapierichtungen und Traditionelle Arzneimittel"**

**Veröffentlicht am:** 05 - Juli - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

## Humanarzneimittel - Österreich

**PSUR outcome: Mercaptopurin**

**Veröffentlicht am:** 25 - Juni - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[Link zur Webseite der EMA](#)

**Aktuelle Ausgabe der „RMS NEWS“**

**Veröffentlicht am:** 30 - Juni - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.basq.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/aktuelle-ausgabe-der-rms-news-12>

**Update: West Nil Virus (WNV) – Italien**

**Veröffentlicht am:** 03 - Juli - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.basq.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/west-nil-virus-wnv-italien-4>

## Humanarzneimittel - Schweiz

### **Go live swissdamed Actors Modul**

**Veröffentlicht am:** 26 - Juni - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/medizinprodukte-datenbank/release-notes.html>

### **ICH Call for Vendor Participation**

**Veröffentlicht am:** 26 - Juni - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/submissions/news-submissions/ich-call-for-vendor-participation.html>

### **Gebührenreduktion für nicht kommerziell finanzierte klinische Versuche**

**Veröffentlicht am:** 01 - Juli - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/gebuehrenreduktion-nicht-kommerziell-finanzierte-klv.html>

### **Praxisvereinheitlichung zur Publikation der Indikation im Swiss Public Assessment Report**

**Veröffentlicht am:** 01 - Juli - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/informationen/praxisvereinheitlichung-publikation-swisspar.html>

### **Ablauf der Covid-19-Verordnung 3**

**Veröffentlicht am:** 01 - Juli - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/uebersicht-medicinprodukte/infos-zu-bestimmten-medicinprodukten/ablauf-covid-19-verordnung-3.html>

### **Nachtrag 11.5 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft**

**Veröffentlicht am:** 01 - Juli - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/legal/pharmacopoea/wichtige-informationen/nachtrag-11-5-euph.html>

### **Mitteilungen über klinische Prüfungen mit Medizinprodukten und Leistungsstudien mit In-vitro-Diagnostika**

**Veröffentlicht am:** 01 - Juli - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/klinische-versuche/mitteilungen-klv-mep/akademische-studien.html>

### **AMZV, VAZV: Nachführung der Anhänge**

**Veröffentlicht am:** 01 - Juli - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/informationen/amzv-vazv-nachfuehrung-anhaenge.html>



## Humanarzneimittel - Schweiz

**Anpassung der Formulare Neuzulassung Humanarzneimittel resp. Änderungen und Zulassungserweiterungen HAM**

**Veröffentlicht am:** 02 - Juli - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/informationen/aenderung-anpassung-fo-neuzulassung-zulassungserweiterung.html>

**Swissmedic Journal**

**Veröffentlicht am:** 04 - Juli - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

**Aktualisierte Vorgabedokumente**

**Veröffentlicht am:** 04 - Juli - 2024

**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.

# Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

## Deutschland

*Keine Veranstaltungen veröffentlicht*

## Österreich

*Keine Veranstaltungen veröffentlicht*

## Schweiz

*Keine Veranstaltungen veröffentlicht*

## Europa

### **Consolidated advice pilots: information and training webinar for Applicants**

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

**Date:** 17 - July - 2024

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

<https://www.ema.europa.eu/en/events/consolidated-advice-pilots-information-training-webinar-applicants>

### **4th training course on Quality Management for Tissue Establishments**

**Where:** online

**Date:** 02 - Sep to 17 - Oct - 2024

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

<https://www.edqm.eu/en/4th-training-course-on-quality-management-for-tissue-establishments>

### **eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary (XEVMPPD) training course**

**Where:** online

**Date:** 10 to 12 - Sep - 2024, 22 to 24 - Oct - 2024 and 18 to 20 - Nov - 2024

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

<https://www.ema.europa.eu/en/events/extended-eudravigilance-medicinal-product-dictionary-xevmpd-training-course-september-2024>

<https://www.ema.europa.eu/en/events/extended-eudravigilance-medicinal-product-dictionary-xevmpd-training-course-october-2024>

<https://www.ema.europa.eu/en/events/extended-eudravigilance-medicinal-product-dictionary-xevmpd-training-course-november-2024>

## Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

### **Clinical Trials Information System (CTIS): Walk-in clinic - September 2024**

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

**Date:** 18 - Sep - 2024

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

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

### **Joint EDQM-AESAN symposium on Recent developments in food contact materials and articles**

**Where:** Madrid, Spain

**Date:** 18 to 19 - Sep - 2024

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

<https://www.edqm.eu/en/joint-edqm-aesan-symposium-on-recent-developments-in-food-contact-materials-and-articles->

### **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>

### **CPhI Worldwide & CEP One-to-One Sessions**

**Where:** Milan, Italy

**Date:** 08 to 10 - Oct - 2024

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

<https://www.edqm.eu/en/cphi-worldwide-cep-one-to-one-sessions>

### **Extended EudraVigilance medicinal product dictionary (XEVMPD) training course for sponsors - October 2024**

**Where:** online

**Date:** 10 to 11 - Oct - 2024

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

<https://www.ema.europa.eu/en/events/extended-eudravigilance-medicinal-product-dictionary-xevmpd-training-course-sponsors-october-2024>

### **EDQM workshop: exploring a certification system for the validation of rapid microbiological methods**

**Where:** Strasbourg, France

**Date:** 15 to 16 - Oct - 2024

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

<https://www.edqm.eu/en/edqm-workshop-exploring-a-certification-system-for-the-validation-of-rapid-microbiological-methods->

## Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

***Small and medium-sized enterprises info day***

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

***Date:*** 18 - Oct - 2024

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

<https://www.ema.europa.eu/en/events/small-medium-sized-enterprises-info-day>