




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>	2
<i>Qualität – Quality</i>	2
<i>(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development</i>	3
<i>Kinderarzneimittel – Paediatrics</i>	3
<i>Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines</i>	3
EUROPEAN COMMISSION	4
EDQM	5
MEDIZINPRODUKTE	6
CMDH	7
HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND	8
HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH	9
HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ	11
 FRAGEN AN DAS NETZWERK	12
VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER	13
DEUTSCHLAND	13
ÖSTERREICH	13
SCHWEIZ	13
EUROPA	14
<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

Industry annual bilateral meetings, Event - 29 - May - 2024

Highlights available

Published on: 26 - August - 2024

For more information, please refer to:

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

Pharmakovigilanz – PRAC

Good pharmacovigilance practices (GVP)

Published on: 21 - August - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/good-pharmacovigilance-practices-gvp>

Referral: Metamizole-containing medicinal products

Published on: 23 - August - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/metamizole-containing-medicinal-products-0>

Zulassung – Regulatory Affairs

Plasma Master File (PMF) submissions

Published on: 20 - August - 2024

For more information, please refer to:

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

Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

No news published

Qualität – Quality

Quality defects and recalls

Published on: 28 - August - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/compliance-post-authorisation/quality-defects-recalls>

Humanarzneimittel - EMA

Compilation of Union procedures on inspections and exchange of information

Published on: 28 - August - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/compliance-research-development/good-manufacturing-practice/compilation-union-procedures-inspections-exchange-information>

(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

Clinical Trial Information System (CTIS) - Sponsor handbook

Published on: 20 - August - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/clinical-trial-information-system-ctis-sponsor-handbook_en.pdf

ICH Guideline M13A on bioequivalence for immediate-release solid oral dosage forms - Scientific guideline

Published on: 22 - August - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/ich-guideline-m13a-bioequivalence-immediate-release-solid-oral-dosage-forms-scientific-guideline>

Kinderarzneimittel – Paediatrics

ICH guideline E11A on pediatric extrapolation - Scientific guideline

Published on: 27 - August - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/ich-guideline-e11a-pediatric-extrapolation-scientific-guideline>

Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

No news published

Questions and Answers Document – Clinical Trials Regulation (EU) 536/2014 – Version 6.9, July 2024

Published on: 28 - August - 2024

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/questions-and-answers-document-regulation-eu-5362014-version-69-july-2024-2024-08-28_en

PDG announces global membership initiative

Published on: 30 - August - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/pdg-announces-global-membership-initiative>

Medizinprodukte

No news published

HMA MANAGEMENT GROUP

Published on: 20 - August - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/about-hma/structure.html#c81>

Humanarzneimittel - Deutschland

Liste der PRAC-Empfehlungen zu Textanpassungen

Veröffentlicht am: 20 - August - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/textanpassung/Signalbewertung/Textanpassung_PRAC-Empfehlung.xlsx?__blob=publicationFile

Aktuell laufende und bestätigte Arzneimittel-Härtefallprogramme

Veröffentlicht am: 20 - August - 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: 23 - August - 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>

CHMP Ausschuss für Humanarzneimittel

Veröffentlicht am: 26 - August - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Checkliste Erstellung Educational Material/Schulungsmaterial

Veröffentlicht am: 26 - August - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/EducationMaterial/weitere-informationen/checkliste.pdf?__blob=publicationFile

Maßnahmen des BfArM und ergänzende Informationen zu Lieferengpässen

Veröffentlicht am: 26 - August - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Zuständigkeiten für IgG-Fc-Fusionsproteine werden konkretisiert

Veröffentlicht am: 28 - August - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Humanarzneimittel - Österreich

PSUR outcome: Atorvastatin

Veröffentlicht am: 19 - August - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/ab_2023/240819_CL_Atorvastatin_signiert.pdf

[Link zur Webseite der EMA](#)

Formular: SUSAR Ansuchen (F_1437)

Veröffentlicht am: 21 - August - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/gesundheitsberufe/klinische-studien/klinische-pruefung-von-arzneimitteln-richtlinie/pharmakovigilanz-in-klinischen-pruefungen#c21598>

Fach- und Gebrauchsinformation Neu

Veröffentlicht am: 21 - August - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/fuer-unternehmen/zulassung-life-cycle/faq-zulassung-life-cycle/fach-und-gebrauchsinformation>

Klinische Prüfungen von Medizinprodukten und Leistungsstudien von IVDs

Veröffentlicht am: 21 - August - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/gesundheitsberufe/klinische-studien/klinische-pruefung-medizinprodukte>

AGES eValidator

Veröffentlicht am: 22 - August - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/fuer-unternehmen/zulassung-life-cycle/ages-evalidator#c5118>

Organigramm (L_A03)

Veröffentlicht am: 22 - August - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/ueber-uns#c12611>

Geschäftsordnung

Veröffentlicht am: 23 - August - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

PSUR outcome: Posaconazol

Veröffentlicht am: 23 - August - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/ab_2023/240823_CL_PSUSA_Posaconazol_signiert.pdf

[Link zur Webseite der Europäischen Kommission](#)

Humanarzneimittel - Österreich

CHMP Meeting Highlights Juni 2024

Veröffentlicht am: 29 - August - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/chmp-meeting-highlights-mai-2024-1>

Europäisches Netzwerk

Veröffentlicht am: 29 - August - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

CHMP Meeting Highlights Juli 2024

Veröffentlicht am: 30 - August - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Arzneimittel-Medizinprodukt Kombinationen

Veröffentlicht am: 30 - August - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/fuer-unternehmen/zulassung-life-cycle/faq-zulassung-life-cycle/vertrieb-in-oesterreich/arzneimittel-medizinprodukt-kombinationen>

Humanarzneimittel - Schweiz

Responsible Person: requirements (I-SMI.TI.17e)

Veröffentlicht am: 26 - August - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/responsible-person-requirements.html>

Update – Warnung vor vermeintlich pflanzlichen Produkten

Veröffentlicht am: 28 - August - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/arzneimittel-aus-dem-internet/drug-safety-current-threats/warnung_pflanzlichen_produkten.html

Medikamenten-induzierte Suizidalität

Veröffentlicht am: 30 - August - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Aktualisierte Vorgabedokumente

Veröffentlicht am: 27 - August - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

SNOMED CT - Basisschulung "Postkoordinierung"

Where: online

Date: 24 - September - 2024

For more information please refer to:

<https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Veranstaltungen/Termine/2024-09-24-snomed-basisschulung.html>

Klinische Prüfung: BfArM trifft...!

Where: Videokonferenz – Fragen/Stellungnahme bis zum 20.09.2024 einzureichen

Date: 27 - September - 2024

For more information please refer to:

<https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Veranstaltungen/Termine/2024-09-27-klinische-pruefung-austausch.html>

Österreich

BASG-Gespräch: Klinische Prüfungen von Medizinprodukten und Leistungsstudien von In-Vitro Diagnostika 2024

Where: online

Date: 10 - September - 2024

For more information please refer to:

<https://www.ages.at/ages/veranstaltungen/veranstaltungskalender/detail/basg-gespraech-klinische-pruefungen-von-medizinprodukten-und-leistungsstudien-von-in-vitro-diagnostika-2024-1>

BASG-Gespräch: Quality Day - Neuigkeiten aus dem Bereich Arzneimittelqualität

Where: 16 - Oktober - 2024

For more information please refer to:

<https://www.ages.at/ages/veranstaltungen/veranstaltungskalender/detail/basg-gespraech-quality-day-neuigkeiten-aus-dem-bereich-arzneimittelqualitaet-1>

Schweiz

Keine Veranstaltungen veröffentlicht

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Europa

Clinical Trials Regulation (CTR) Collaborate Stakeholder meeting, supported by ACT EU

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

Date: 11 - September - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-regulation-ctr-collaborate-stakeholder-meeting-supported-act-eu>

eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary (XEVMPPD) training course

Where: online

Date: 10 to 12 - September - 2024, 22 to 24 - October - 2024 and 18 to 20 - November - 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>

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

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

Date: 18 - September - 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 - September - 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->

EMA Account Management, what's new?

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

Date: 20 - September - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/ema-account-management-whats-new>

Information session on the pilot for expert panels' advice for orphan medical devices

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

Date: 23 - September - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/new-pilot-programme-support-orphan-medical-devices>

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

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 - September - 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>

Joint HMA/EMA multi-stakeholder workshop on submission predictability

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

Date: 25 - September - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/joint-hma-ema-multi-stakeholder-workshop-submission-predictability>

2024 annual workshop of the European network of paediatric research at EMA (Enpr-EMA)

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

Date: 02 - October - 2024

For more information, please refer to:

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

SPOR and xEVMPD Stakeholder Engagement Webinars : SPOR Data Governance

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

Date: 04 to 14 - October - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/spor-xevmpd-stakeholder-engagement-webinars-spor-data-governance>

CPhI Worldwide & CEP One-to-One Sessions

Where: Milan, Italy

Date: 08 to 10 - October - 2024

For more information, please refer to:

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

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

Where: Strasbourg, France

Date: 15 to 16 - October - 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 - October - 2024

For more information, please refer to:

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

ACT EU multi-stakeholder platform annual meeting

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

Date: 22 - October - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/act-eu-multi-stakeholder-platform-annual-meeting>

HMA/EMA multi-stakeholder workshop on Artificial Intelligence

Where: European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands

Date: 05 - November - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/hma-ema-multi-stakeholder-workshop-artificial-intelligence>