
TABLE OF CONTENTS

HEADS OF AGENCIES – CMDH	1
HEADS OF AGENCIES – PAEDIATRIC REGULATION	1
EUROPEAN MEDICINES AGENCY (EMA)	1
NOTICE TO APPLICANTS	1
BFARM - PHARMAKOVIGILANZ (SPECIFIC FOR GERMANY)	1
BFARM – MEDIZINPRODUKTE (SPECIFIC FOR GERMANY)	1
PEI - VIGILANZ (SPECIFIC FOR GERMANY)	1
PHARMEUROPA TEXTS FOR COMMENT	2

HEADS OF AGENCIES – CMDh

No updates since December 20th 2023.

HEADS OF AGENCIES – PAEDIATRIC REGULATION

Article 45 work-sharing: [click here](#)

EUROPEAN MEDICINES AGENCY (EMA)

No updates since December 22nd 2023.

NOTICE TO APPLICANTS

No updates since January 30th 2023.

BFARM - PHARMAKOVIGILANZ (SPECIFIC FOR GERMANY)

No updates since December 21st 2023.

BFARM – MEDIZINPRODUKTE (SPECIFIC FOR GERMANY)

28.12.2023	DiGA-Leitfaden (Stand: 28.12.2023, Version 3.5) Das Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V
------------	--

PEI - VIGILANZ (SPECIFIC FOR GERMANY)

No updates since November 16th 2023.

PHARMEUROPA TEXTS FOR COMMENT

Information on Pharmeuropa updates will be presented quarterly.

Trotz regelmäßiger Aktualisierung und sorgfältiger Überwachung der Veröffentlichungen können wir keine Haftung oder Garantie für die Aktualität, Richtigkeit und Vollständigkeit der hier bereitgestellten Informationen übernehmen. Dieser Newsletter enthält Links zu anderen Websites. Trotz sorgfältiger inhaltlicher Kontrolle übernehmen wir keine Haftung für die Inhalte externer Links. Für den Inhalt der verlinkten Seiten sind ausschließlich deren Betreiber verantwortlich.

Despite regular updating and careful monitoring of the publications, we cannot take any responsibility or guarantee for the topicality, correctness and completeness of the information provided here. This Newsletter contains links to other websites. Despite careful control of the contents we would like to point out that we are not liable for the contents of external web links. The editors of the respective websites are fully responsible for their contents.