02. - 16. Mai 2025

MEGRA NEWSLETTER

HUMANARZNEIMITTEL - EMA **2**

Allgemeines – General *2*
Pharmakovigilanz – PRAC *2*
Zulassung – Regulatory Affairs *3*
Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP) *4*
Qualität – Quality *4*
(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development *4*
Kinderarzneimittel – Paediatrics *5*
Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines *5*

EUROPEAN COMMISSION **6**

EDQM **7**

MEDIZINPRODUKTE **8**

CMDH **9**

HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND **10**

HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH **14**

HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ **16**

FRAGEN AN DAS NETZWERK **17**

VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER **18**

DEUTSCHLAND 18
ÖSTERREICH 18
SCHWEIZ 18
EUROPA 18

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 ***M**ittel **E**uropäischen **G**esellschaft für **R**egulatory **A**ffairs 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

Leveraging the power of data for public and animal health
Published on: *07 - May - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/news/leveraging-power-data-public-animal-health

Network Data Steering Group (updated)
Published on: *07 - May - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/data-regulation-big-data-other-sources/network-data-steering-group-ndsg

Artificial intelligence (updated)
Published on: *07 - May - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/data-regulation-big-data-other-sources/artificial-intelligence

Supporting innovation (updated)
Published on: *08 - May - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/supporting-innovation

Advisory functions (updated)
Published on: *16 - May - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/about-us/who-we-are/advisory-functions

Pharmakovigilanz – PRAC

New product information wording: extracts from PRAC recommendations on signals adopted at the 7-10 April 2025 PRAC
Published on: *05 - May - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/new-product-information-wording-extracts-prac-recommendations-signals-adopted-7-10-april-2025-prac_en.pdf

European Medicines Agency policy on access to EudraVigilance data for medicinal products for human use - Revision 5
Published on: *05 - May - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-policy-access-eudravigilance-data-medicinal-products-human-use_en.pdf

Humanarzneimittel - EMA

List of signals discussed at PRAC since September 2012 (updated)
Published on: *05 - May - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/list-signals-discussed-prac-september-2012_en.xlsx

Article 57 product data (updated)
Published on: *14 - May - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/article-57-product-data_en.xlsx

Zulassung – Regulatory Affairs

Product Management Services (PMS) - Implementation of International Organization for Standardization (ISO) standards for the identification of medicinal products (IDMP) in Europe - Chapter 2 (updated)
Published on: *06 - May - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/product-management-services-pms-implementation-international-organization-standardization-iso-standards-identification-medicinal-products-idmp-europe-chapter-2_en.pdf

PRIME: priority medicines (updated)
Published on: *06 - May - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/prime-priority-medicines

Referral: Finasteride- and dutasteride-containing medicinal products (updated)
Published on: *08 - May - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/finasteride-dutasteride-containing-medicinal-products

Referral: Ixchiq (updated)
Published on: *12 - May - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/ixchiq

Process for the electronic submission of medicinal product information - Chapter 3 (updated)
Published on: *08 - May - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/process-electronic-submission-medicinal-product-information-chapter-3_en.pdf

Humanarzneimittel - EMA

European Shortages Monitoring Platform (ESMP) essentials (updated)
Published on: *13 - May - 2025*
For more information, please refer to:
https://esmp.ema.europa.eu/guidance-and-help/

PMF dossier requirements - Questions and answers for PMF holders (updated)
Published on: *14 - May - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/pmf-dossier-requirements-questions-answers-pmf-holders_en.pdf

Appendix 1: Acceptable intakes established for N-nitrosamines (updated)
Published on: *15 - May - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/appendix-1-acceptable-intakes-established-n-nitrosamines_en.xlsx

Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

No news published

Qualität – Quality

Questions and answers for biological medicinal products (updated)
Published on: *08 - May - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-and-development/scientific-guidelines/biological-guidelines/questions-answers-biological-medicinal-products

(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

Opinions and letters of support on the qualification of novel methodologies for medicine development
Published on: *08 - May - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/scientific-advice-protocol-assistance/opinions-letters-support-qualification-novel-methodologies-medicine-development

Humanarzneimittel - EMA

External guidance on the implementation of the European Medicines Agency policy on the publication of clinical data for medicinal products for human use - Version 1.5
Published on: *15 - May - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/external-guidance-implementation-european-medicines-agency-policy-publication-clinical-data-medicinal-products-human-use-version-15_en.pdf

Kinderarzneimittel – Paediatrics

No news published

Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

HMPC: overview of assessment work - priority list (updated)
Published on: *15 - May - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/hmpc-overview-assessment-work-priority-list_en.pdf

European Commission

Summary record - 102nd meeting of the Pharmaceutical Committee (1 April 2025)
Published on: *08 - May - 2025*
For more information, please refer to:
https://health.ec.europa.eu/latest-updates/summary-record-102nd-meeting-pharmaceutical-committee-1-april-2025-2025-05-08_en

Update - Notified bodies survey on certifications and applications
Published on: *15 - May - 2025*
For more information, please refer to:
https://health.ec.europa.eu/latest-updates/update-notified-bodies-survey-certifications-and-applications-2025-05-15_en

EDQM

Validation of eCTD submissions for CEP applications
Published on: *02 - May - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.edqm.eu/en/-/validation-of-ectd-submissions-for-cep-applications

EDQM reference standards monthly newsletter – April 2025
Published on: *07 - May - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.edqm.eu/en/-/edqm-reference-standards-monthly-newsletter-april-2025

Certification monthly report of activities: End of April 2025
Published on: *12 - May - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.edqm.eu/en/-/certification-monthly-report-of-activities-end-of-april-2025

EPC adopts mycoplasmas general chapter and monographs, updated to incorporate latest analytical developments
Published on: *13 - May - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.edqm.eu/en/-/epc-adopts-mycoplasmas-general-chapter-and-monographs-updated-to-incorporate-latest-analytical-developments

Medizinprodukte

The new MIR PDF 7.3.1 is published
Published on: *05 - May - 2025*
For more information, please refer to:
https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance/pmsv-reporting-forms_en

CMDh

CMDH PRESS RELEASES 2025
Published on: *02 - May - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/press-releases.html#c7615

MRP / RUP
Published on: *02 - May - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/templates/rup.html#c5205

Humanarzneimittel - Deutschland

Arzneimittel-Lieferengpass-bekämpfungs- und Versorgungs-verbesserungs-gesetz (ALBVVG)
Veröffentlicht am: *05 - Mai - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/ALBVVG/_artikel.html?nn=986770

Fassungen und Formate der Klassifikationsdateien
Veröffentlicht am: *06 - Mai - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Klassifikationen/Fassungen-und-Formate/_artikel.html?nn=986770

Liste der Veröffentlichungen von Zusammenfassungen von Risikomanagementplänen nach § 34 Abs. 1a AMG, Stand 01.05.2025
Veröffentlicht am: *07 - Mai - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/RMP/liste-rmp-summary.html?nn=986770

PSUR Single Assessment (PSUSA)
Veröffentlicht am: *07 - Mai - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Periodic-Safety-Update-Reports_PSURs/PSUR-Single-Assessment/_artikel.html?nn=986770

Ergebnisprotokolle der Kommission für Arzneimittel für Kinder und Jugendliche
Veröffentlicht am: *08 - Mai - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Arzneimittel-fuer-Kinder/KAKJ_Kommission-fuer-Arzneimittel-fuer-Kinder-und-Jugendliche/Protokolle/Ergebnisprotokolle_KAKJ.html?nn=986770

Liste der PRAC-Empfehlungen zu Textanpassungen
Veröffentlicht am: *08 - Mai - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/textanpassung/Signalbewertung/Textanpassung_PRAC-Empfehlung.html?nn=986770

Liste der Fertigarzneimittel mit einer Verpflichtung zur regelmäßigen Datenübermittlung nach § 52b Absatz 3f AMG
Veröffentlicht am: *12 - Mai - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Lieferengpaesse/Liste_Datenuebermittlung_52b3famg.html?nn=986770

Humanarzneimittel - Deutschland

Organigramm des BfArM
Veröffentlicht am: *12 - Mai - 2025*
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: *13 - Mai - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/Schulungsmaterial/Zusatzinformationen/_artikel.html?nn=986770

Meldeverpflichtungen
Veröffentlicht am: *13 - Mai - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Meldeverpflichtungen/_artikel.html?nn=986770

CHMP Ausschuss für Humanarzneimittel
Veröffentlicht am: *13 - Mai - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/EU-und-Internationales/CHMP-Ausschuss/_artikel.html?nn=986770

Maßnahmen des BfArM und ergänzende Informationen zu Lieferengpässen
Veröffentlicht am: *13 - Mai - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Massnahmen-des-BfArM/_artikel.html?nn=986770

Ergebnisprotokoll 16. Sitzung des Beirats nach § 52b Absatz 3b AMG zur Bewertung der Versorgungslage mit Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind vom 25. März 2025
Veröffentlicht am: *14 - Mai - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Beirat/protokolle/protokoll_beirat_16.html?nn=986770

Sachstandstabelle (sortiert nach Wirkstoffen A-Z)
Veröffentlicht am: *14 - Mai - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsrelevante-Themen/Expertengruppe-Off-Label/sachstandstabelle.html?nn=986770

Medizinforschungsgesetz
Veröffentlicht am: *15 - Mai - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Medizinforschungsgesetz/_artikel.html?nn=986770

Humanarzneimittel - Deutschland

Standardzulassung und -registrierung
Veröffentlicht am: *15 - Mai - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsrelevante-Themen/Standardzulassung-und-registrierung/_artikel.html?nn=986770

Versagungen und Rücknahmen BfArM Januar bis April 2025
Veröffentlicht am: *16 - Mai - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Statistik/AM-Statistik/versagungen-2025.html?nn=986770

Mitglieder der Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren
Veröffentlicht am: *16 - Mai - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/Aufgaben/Spezialisierte-Ethik-Kommission/Mitglieder/_artikel.html?nn=986770

Formblatt zum Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis nach § 4 Medizinal-Cannabisgesetz (MedCanG) zum Anbau von Cannabis zu medizinisch - wissenschaftlichen Zwecken
Veröffentlicht am: *16 - Mai - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis/Formblatt_Antrag_Anbau_med_wiss_Cannabis.html?nn=986770

Formblatt zum Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis nach § 4 Medizinal - Cannabisgesetz (MedCanG) zum Anbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken
Veröffentlicht am: *16 - Mai - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis/Formblatt_Antrag_Anbau_med_Cannabis.html?nn=986770

Leitfaden zum Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis nach § 4 Medizinal-Cannabisgesetz (MedCanG) zum Anbau von Cannabis zu medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken
Veröffentlicht am: *16 - Mai - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis/Leitfaden_Antrag_Anbau_med_wiss_Cannabis.html?nn=986770

Leitfaden zum Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis nach § 4 Medizinal-Cannabisgesetz (MedCanG) zum Anbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken
Veröffentlicht am: *16 - Mai - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis/Leitfaden_Antrag_Anbau_med_Cannabis.html?nn=986770

Humanarzneimittel - Deutschland

Fragen und Antworten (Q&A) zur Erstellung, Einreichung und Implementierung von angeordnetem Schulungsmaterial (Educational Material)
Veröffentlicht am: *16 - Mai - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/EducationMaterial/faq-pdf.html?nn=986770

Technische Einreichungshinweise
Veröffentlicht am: *16 - Mai - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/EducationMaterial/weitere-informationen/technische-einreichungshinweise.html?nn=986770

Humanarzneimittel - Österreich

PRAC signal recommendation: Oxytetracyclinhydrochlorid, Hydrocortisonacetat, Polymyxin-B-Sulfat (Ohren-/Augentropfen/-Suspension/-Salbe)
Veröffentlicht am: *06 - Mai - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
Link zur Website der EMA

PSUR outcome: Thiocolchicosid, Paracetamol / Thiocolchicosid
Veröffentlicht am: *07 - Mai - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
Link zur Website der EMA

PSUR outcome: Magnesiumsulfat / Natriumsulfat / Kaliumsulfat
Veröffentlicht am: *08 - Mai - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
Link zur Website der EMA

PSUR outcome: Naphazolin, Naphazolin/Zinksulfat
Veröffentlicht am: *15 - Mai - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
Mustertext Naphazolin, Naphazolin/Zinksulfat
Link zur Website der EMA

Sonstiger Mustertext: Naphazolin
Veröffentlicht am: *15 - Mai - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
Mustertext Naphazolin Extrapolation
Link zur Website der EMA
Link zu den CMDh Minutes auf der HMA Website

FAQ Arzneiwareneinfuhr
Veröffentlicht am: *09 - Mai - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/arzneiwaren-ein-und-ausfuhr/faq-arzneiwareneinfuhr

0525_Bearbeitungsstand
Veröffentlicht am: *12 - Mai - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/04_Marktbeobachtung/%C3%96ffentliche_Register/0525_Bearbeitungsstand

0525_Register bewilligter AM Betriebe Österreich.xlsx
Veröffentlicht am: *12 - Mai - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/04_Marktbeobachtung/%C3%96ffentliche_Register/0525_Register_bewilligter_AM_Betriebe_%C3%96sterreich

Humanarzneimittel - Österreich

0525_Register Arzneimittelvermittler.xlsx
Veröffentlicht am: *12 - Mai - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/04_Marktbeobachtung/%C3%96ffentliche_Register/0525_Register_Arzneimittelvermittler

CHMP Meeting Highlights April 2025
Veröffentlicht am: *14 - Mai - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/chmp-meeting-highlights-april-2025

Humanarzneimittel - Schweiz

Swissmedic Journal
Veröffentlicht am: *05 - Mai - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/publikationen/swissmedic-journal.html

Neue Version des Formulars zur Meldung schwerwiegender Vorkommnisse (MIR)
Veröffentlicht am: *09 - Mai - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/uebersicht-medizinprodukte/neue-version-fo-meldung-schwerwiegender-vorkommnisse-mir.html

Public Consultation für ICH Guideline Q1 «Stability Testing of Drug Substances and Drug Products» in der Schweiz eröffnet
Veröffentlicht am: *12 - Mai - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/public-consultation-ich-guideline-q1-ch-eroeffnet.html

Swissmedic Vigilance-News Edition 34
Veröffentlicht am: *15 - Mai - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/pharmacovigilance/vigilance-news/vigilance-news/vigilance-news-34.html

Dringliche Änderung in der Schweizerischen Pharmakopöe
Veröffentlicht am: *16 - Mai - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/legal/pharmacopoea/wichtige-informationen/dringliche-aenderung-phhelv.html

Aktualisierte Vorgabedokumente
Veröffentlicht am: *14 - Mai - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/updates/updated_documents/mai-2025.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

Klinische Prüfung: BfArM trifft...!
Ort: *Videokonferenz*
Termin: *01 – Juli - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Veranstaltungen/Termine/2025-07-01-klinische-pruefung-austausch.html?nn=986770

Österreich

BASG-Gespräch: Digitalisierung im regulatorischen Umfeld – Status und Neuigkeiten
Ort: online via Zoom
Termin: *11 – Juni - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.ages.at/ages/veranstaltungen/veranstaltungskalender/detail/basg-gespraech-digitalisierung-im-regulatorischen-umfeld-status-und-neuigkeiten-1

Schweiz

Keine Veranstaltungen veröffentlicht

Europa

Sterile substance CEP webinar
Where: *online*
Date: *04 - June - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.edqm.eu/en/sterile-substance-cep-webinar

EMA workshop on primary efficacy endpoints for antivirals and monoclonal antibodies intended for the treatment of COVID-19 and influenza
Where: *online and European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands*
Date: *05 to 06 - June - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/events/ema-workshop-primary-efficacy-endpoints-antivirals-monoclonal-antibodies-intended-treatment-covid-19-influenza

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Workshop on the use of Bayesian statistics in clinical development
Where: *online and European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands*
Date: *17 - June - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/events/workshop-use-bayesian-statistics-clinical-development

Questions and answers clinic on Product Management Service (PMS) Product User Interface (PUI) and Application Programming Interface (API)
Where: *online and European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands*
Date: *17 - June - 2025, 22 - July - 2025, 28 - August - 2025 and 18 - September - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/events/questions-answers-clinic-product-management-service-pms-product-user-interface-pui-application-programming-interface-api-june-2025
https://www.ema.europa.eu/en/events/questions-answers-clinic-product-management-service-pms-product-user-interface-pui-application-programming-interface-api-july-2025
https://www.ema.europa.eu/en/events/questions-answers-clinic-product-management-service-pms-product-user-interface-pui-application-programming-interface-api-august-2025
https://www.ema.europa.eu/en/events/questions-answers-clinic-product-management-service-pms-product-user-interface-pui-application-programming-interface-api-september-2025

Clinical Trials Information System (CTIS) sponsor end user training programme - June 2025
Where: *online and European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands*
Date: *23 to 26 - June - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-sponsor-end-user-training-programme-june-2025

European shortages monitoring platform (ESMP): updates and question and answer (Q&A) clinic for marketing authorisation holders (MAHs)
Where: *online and European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands*
Date: *24 - June - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/events/european-shortages-monitoring-platform-esmp-updates-question-answer-qa-clinic-marketing-authorisation-holders-mahs

CPhI China 2025
Where: *Shanghai, China*
Date: *24 to 26 - June - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.edqm.eu/en/cphi-china-2025

EMA's 30th anniversary scientific conference - Medicines, regulation and the future
Where: *European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands*
Date: *25 - June - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/events/emas-30th-anniversary-scientific-conference-medicines-regulation-future

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Quarterly System Demo - Q2 2025
Where: *online and European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands*
Date: *26 - June - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/events/quarterly-system-demo-q2-2025

SPOR and XEVMPD status update webinar
Where: *Live broadcast*
Date: *09 - July - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/events/spor-xevmpd-status-update-webinar-1

Certified for success: using the CEP Procedure to elevate quality and drive trust
Where: *Budapest, Hungary*
Date: *23 to 24 - September - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.edqm.eu/en/certified-for-success