

16. - 30. Mai
2025

MEGRA



NEWSLETTER



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>	5
<i>Qualität – Quality</i>	5
<i>(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development</i>	6
<i>Kinderarzneimittel – Paediatrics</i>	6
<i>Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines</i>	6
EUROPEAN COMMISSION	7
EDQM	8
MEDIZINPRODUKTE	9
CMDH	10
HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND	11
HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH	14
HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ	15
	
FRAGEN AN DAS NETZWERK	16
VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER	18
DEUTSCHLAND	18
ÖSTERREICH	18
SCHWEIZ	18
EUROPA	18
<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.

Humanarzneimittel - EMA

Allgemeines – General

Medicinal products for human use: monthly figures - April 2025

Published on: 19 - May - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/medicinal-products-human-use-monthly-figures-april-2025_en.pdf

Records of data processing activity for the Organisation Management System (OMS) activities

Published on: 19 - May - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/records-data-processing-activity-organisation-management-system-oms-activities_en.pdf

European Medicines Agency's Data Protection Notice for the Organisation Management System (OMS) activities

Published on: 19 - May - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agencys-data-protection-notice-organisation-management-system-oms-activities_en.pdf

National competent authorities (updated)

Published on: 22 - May - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/eu-partners/eu-member-states/national-competent-authorities-human>

Pharmakovigilanz – PRAC

Referral: Azithromycin-containing medicinal products for systemic use

Published on: 23 - May - 2025

For more information, please refer to:

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

Referral: Ipidacrine-containing medicinal products

Published on: 23 - May - 2025

For more information, please refer to:

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

Referral: Mysimba

Published on: 26 - May - 2025

For more information, please refer to:

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

Humanarzneimittel - EMA

Referral: Oxbryta

Published on: 26 - May - 2025

For more information, please refer to:

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

EudraVigilance registration manual (updated)

Published on: 23 - May - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/eudravigilance-registration-manual_en.pdf

EudraVigilance training and support (updated)

Published on: 27 - May - 2025

For more information, please refer to:

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

List of centrally authorised products with safety-related changes to the product information (updated)

Published on: 27 - May - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/list-centrally-authorized-products-safety-related-changes-product-information_en.xlsx

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

Published on: 28 - May - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/list-european-union-reference-dates-eurd-frequency-submission-periodic-safety-update-reports-psurs_en.xlsx

List of medicines under additional monitoring (updated)

Published on: 28 - May - 2025

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>

Zulassung – Regulatory Affairs

Electronic product information (updated)

Published on: 20 - May - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/product-information-requirements/electronic-product-information-epi>

Humanarzneimittel - EMA

Appendix 1: Acceptable intakes established for N-nitrosamines (updated)

Published on: 21 - 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

Timetable: Type IB variation requiring linguistic review (updated)

Published on: 23 - May - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/timetable-type-ib-variation-requiring-linguistic-review_en.xlsx

Timetable: Type II variation and worksharing application weekly assessment (updated)

Published on: 23 - May - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/timetable-type-ii-variation-worksharing-application-weekly-assessment_en.xlsx

Timetable: Type II variation and worksharing application monthly assessment (updated)

Published on: 23 - May - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/timetable-type-ii-variation-worksharing-application-monthly-assessment_en.xlsx

Timetable: Type II variation and worksharing application alternative monthly assessment (updated)

Published on: 23 - May - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/timetable-type-ii-variation-worksharing-application-alternative-monthly-assessment_en.xlsx

Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 19-22 May 2025

Published on: 23 - May - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-19-22-may-2025>

Product Management Service (PMS) information day 2025, Event 21 May 2025

Presentations available

Published on: 26 - May - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/product-management-service-pms-information-day-2025>

Start of procedure: Type II variation - extension of indication (26 April - 22 May 2025)

Published on: 27 - May - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/start-procedure-type-ii-variation-extension-indication-26-april-22-may-2025_en.xlsx

Humanarzneimittel - EMA

Start of procedure - extension of marketing authorisation (26 April - 22 May 2025)

Published on: 27 - May - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/start-procedure-extension-marketing-authorisation-26-april-22-may-2025_en.xlsx

Minutes of the CHMP meeting 27-30 January 2025

Published on: 28 - May - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/minutes/minutes-chmp-meeting-27-30-january-2025_en.pdf

Nitrosamine impurities: guidance for marketing authorisation holders (updated)

Published on: 28 - May - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/referral-procedures-human-medicines/nitrosamine-impurities/nitrosamine-impurities-guidance-marketing-authorisation-holders>

Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

Scientific recommendations on classification of advanced therapy medicinal products

Published on: 21 - May - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/scientific-recommendations-classification-advanced-therapy-medicinal-products_en.xlsx

Timetable: Type II variation and worksharing application assessment – ATMP (updated)

Published on: 23 - May - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/timetable-type-ii-variation-worksharing-application-assessment-atmp_en.xlsx

Qualität – Quality

Quality of medicines questions and answers: Part 1

Published on: 27 - May - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/scientific-guidelines/quality-medicines-qa-introduction/quality-medicines-questions-answers-part-1>

Humanarzneimittel - EMA

(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

Clinical Trials Information System (CTIS): Walk-in clinic, Event 14 May 2025

Video recording available

Published on: 19 - May - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-walk-clinic-may-2025>

Scientific guideline: ICH M11 guideline, clinical study protocol template and technical specifications (updated)

Published on: 23 - May - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/ich-m11-guideline-clinical-study-protocol-template-technical-specifications-scientific-guideline>

Scientific guideline: ICH E6 Good clinical practice (updated)

Published on: 23 - May - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/ich-e6-good-clinical-practice-scientific-guideline>

Scientific guideline: ICH M12 on drug interaction studies (updated)

Published on: 23 - May - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/ich-m12-drug-interaction-studies-scientific-guideline>

CTIS newsflash - 27 May 2025

Published on: 27 - May - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/newsletter/ctis-newsflash-27-may-2025_en.pdf

Kinderarzneimittel – Paediatrics

No news published

Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

HMPC meeting report on European Union herbal monographs, guidelines and other activities - 05-07 May 2025

Published on: 22 - May - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/committee-report/hmpc-meeting-report-european-union-herbal-monographs-guidelines-other-activities-05-07-may-2025_en.pdf

European Commission

Opinion of the Health Security Committee on rapidly increasing incidence of carbapenem-resistant Enterobacterales (CRE) in healthcare settings

Published on: 19 - May - 2025

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/opinion-health-security-committee-rapidly-increasing-incidence-carbapenem-resistant-enterobacterales-2025-05-19_en

The European Commission Hosts Key One Health Meeting

Published on: 21 - May - 2025

For more information, please refer to:

<https://ec.europa.eu/newsroom/sante/newsletter-archives/63609>

Health Technology Assessment: New Public Consultation and Opportunity to Apply for Joint Scientific Consultations

Published on: 28 - May - 2025

For more information, please refer to:

<https://ec.europa.eu/newsroom/sante/newsletter-archives/63884>

Pharmacopoeial Discussion Group achievements

Published on: 19 - May - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/pharmacopoeial-discussion-group-achievements-14>

EDQM On Air – The OMCL Network – A story of collaboration for safe and good quality medicines

Published on: 19 - May - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/edqm-on-air-the-omcl-network-a-story-of-collaboration-for-safe-and-good-quality-medicines>

Modernising procedures for experts participating in EDQM activities

Published on: 20 - May - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/modernising-procedures-for-experts-participating-in-edqm-activities-1>

“How to read a CEP” – Revised guideline now available!

Published on: 23 - May - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/how-to-read-a-cep-revised-guideline-now-available->

Medizinprodukte

Presentations available - EUDAMED Workshop – 21 May 2025 - Stuttgart, Germany

Published on: 23 - May - 2025

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/events/eudamed-workshop-21-may-2025-stuttgart-germany-2025-05-21_en

EMDN Helpdesk – Officially live

Published on: 28 - May - 2025

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/european-medical-devices-nomenclature-emdn_en#emdn-helpdesk

CMDh agendas and minutes (updated)

Published on: 27 – May - 2025

For more information, please refer to:

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

Information on nitrosamines for marketing authorisation holders

Published on: 28 – May - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/nitrosamine-impurities.html>

Report from the meeting held on 20-21 May 2025

Published on: 28 – May - 2025

For more information, please refer to:

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

List of active substances for which data has been submitted in accordance with Article 45 of the Paediatric Regulation (updated)

Published on: 28 – May - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/paediatric-regulation/article-45-and-previous-worksharing.html>

National information on MAH transfers (updated)

Published on: 28 – May - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/brexit.html#c6337>

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 20.05.2025 B7)

Veröffentlicht am: 20 - Mai - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Lieferengpaesse/Bekanntmachung_35Abs5a_sgb_v_stand_20_05_25.html?nn=986770

Weitere Informationen rund um Orphanet

Veröffentlicht am: 20 - Mai - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Kooperationen-und-Projekte/Orphanet/Orphanet-Deutschland/Weitere-Informationen/_artikel.html?nn=986770

Arzneibuchkommissionen

Veröffentlicht am: 21 - Mai - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsrelevante-Themen/Arzneibuch/Arzneibuchkommissionen/_artikel.html?nn=986770

PSUR Single Assessment (PSUSA)

Veröffentlicht am: 21 - 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

Statistiken

Veröffentlicht am: 21 - Mai - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Statistiken/_artikel.html?nn=986770

Organigramm des BfArM in Textform

Veröffentlicht am: 22 - Mai - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/BfArM/Org/bfarm_organigramm_textform.html?nn=986770

Tagesordnungen und Ergebnisprotokolle

Veröffentlicht am: 23 - Mai - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsrelevante-Themen/Abgrenzung/Gemeinsame-Expertenkommission-zur-Einstufung-von-Stoffen/Sitzungen/_artikel.html?nn=986770

Das BfArM hat eine aktualisierte National Edition Germany für SNOMED CT veröffentlicht

Veröffentlicht am: 23 - Mai - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/News/SNOMED_Deutsche_National_Edition_4.html?nn=986770

Humanarzneimittel - Deutschland

Niederschrift über die 85. Beratung des Ausschusses „Herstellungsregeln“ der Deutschen Homöopathischen Arzneibuch-Kommission am 28. März 2023

Veröffentlicht am: 23 - Mai - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsrelevante-Themen/Arzneibuch/Arzneibuchkommissionen/Homoeopathische-Arzneibuch-Kommission/Fachausschuesse-Protokolle/Herstellungsregeln/85_Protokoll.html?nn=986770

Informationen zu Einreichung und Genehmigung von Schulungsmaterial

Veröffentlicht am: 26 - Mai - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Neues zu COMBINE – Genehmigung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln, Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika

Veröffentlicht am: 26 - Mai - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Klinische-Pruefung/Genehmigung_von_KP_COMBINE.html?nn=986770

Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2)

Veröffentlicht am: 26 - Mai - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/RMP/qvp5.html?nn=986770>

Ethik-Kommissionen

Veröffentlicht am: 28 - Mai - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Klinische-Pruefung/Ethik-Kommissionen/_artikel.html?nn=986770

Arzneimittelallergien, Nebenwirkungen an der Haut und spezielle Fragen der Arzneimittelsicherheit

Veröffentlicht am: 28 - Mai - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/Aufgaben/Forschung/Arzneimittelallergien/_artikel.html?nn=986770

Aktuell laufende und bestätigte Arzneimittel-Härtefallprogramme

Veröffentlicht am: 28 - Mai - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Humanarzneimittel - Deutschland

SAE-Meldeformular für Deutschland

Veröffentlicht am: 28 - Mai - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Formulare/DE/Medizinprodukte/Meldeformular_Klinische-Pruef_SAE.html?nn=986770

Fälschungsschutzrichtlinie

Veröffentlicht am: 30 - Mai - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Rapid-Alert-System/Arzneimittelfaelschungen/Faelschungsrichtlinie/_artikel.html?nn=986770

#ImpfstoffFakten wirken weiter: Das Paul-Ehrlich-Institut informiert über Impfstoffe – auch über die digitale Aufklärungskampagne hinaus

Veröffentlicht am: 30 - Mai - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2025/250530-impfstofffakten-pei-informiert-weiter-ueber-impfstoffe.html?nn=170852>

Humanarzneimittel - Österreich

Kontakt Neu Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Veröffentlicht am: 22 - Mai - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/kontakt>

Statistik zu Nebenwirkungen

Veröffentlicht am: 23 - Mai - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/ueber-uns/statistiken/statistik-zu-nebenwirkungen>

FAQ - Meldepflichtige Fachpersonen

Veröffentlicht am: 26 - Mai - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/fuer-unternehmen/bewilligung-und-zertifizierung/gute-herstellungs-/vertriebspraxis-gmp/qdp/faq-meldepflichtige-fachpersonen>

Kontakt – updated: Weitere Regulatorische Ansprechpartner (L_Z31)

Veröffentlicht am: 27 - Mai - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/01_Formulare_Listen/Z/L_Z31>Weitere_Regulatorische_Ansprechpartner.pdf

PSUR outcome: Anastrozol

Veröffentlicht am: 30 - Mai - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Mustertext Anastrozol](#)

[Link zur Website der EMA](#)

PSUR outcome: Chlorocresol/Chlorhexidin/Hexamidin

Veröffentlicht am: 30 - Mai - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Link zur Website der EMA](#)

ANTRAG AUF AUSSTELLUNG EINER BESTÄTIGUNG – Sachkundige Person, Herstellungsleiter, Kontrolllaborleiter nach der Arzneimittelverordnung 2009 / TAMBO (F_I220)

Veröffentlicht am: 30 - Mai - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/01_Formulare_Listen/I/F_I220>Antrag_auf_Ausstellung_einer_Bestaetigung_Sachkundige_Person.docx

Humanarzneimittel - Schweiz

Swissmedic und ihre schwedische Partnerbehörde vereinbaren engere Zusammenarbeit im Heilmittelbereich

Veröffentlicht am: 19 - Mai - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/smc-und-schwedische-partnerbehoerde-engere-zusammenarbeit.html>

Treffen des ICH (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use)

Veröffentlicht am: 26 - Mai - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/treffen-ich-madrid.html>

Anpassung der Wegleitung GMP Konformität ausländischer Hersteller

Veröffentlicht am: 28 - Mai - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl000_00_036d_wlqmp-konformitaetauslaendischerherstellervonwirks.pdf.download.pdf/zl000_00_036d_wlqmp-konformitaetauslaendischerherstellervonwirks.pdf

Aktualisierte Vorgabedokumente

Veröffentlicht am: 28 - 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.

Diesmal haben wir sogar drei Fragen und bitte Euch/Sie alle um zahlreiche Einsendungen an info-as@megra.org

Herzlichen Dank!

FRAGE 1

Welche regulatorischen Kriterien gibt es bei folgender Situation?

Wir haben ein biologisches Arzneimittel in einem Vial als Lyophilisat in der Entwicklung (Orphan). Das Lyophilisat wird rekonstituiert und abhängig vom Körpergewicht 4 mal über den Tag verteilt mit einer Spritze verabreicht.

Folgende Szenarien bzgl der späteren Verpackung werden diskutiert:

1. Packung enthält nur das Vial mit dem Lyophilisat und in der SmPC/PIL wird beschrieben mit welchen Materialien rekonstituiert wird und mit welchen Materialien die Verabreichung erfolgt.
2. Packung enthält das Vial mit dem Lyophilisat + Materialien zur Rekonstitution und Verabreichung
3. Packung enthält mehrere Packungen jeweils mit einem Vial mit dem Lyophilisat und entsprechender Anzahl von Packungen mit Materialien zur Rekonstitution und Verabreichung.

Ist Option 1 möglich? Unter welchen Bedingungen? Welche Vorgaben gibt es regulatorisch bzgl der Beschreibung der zu verwendenden Materialien?

Option 2 erscheint mir als RA Manager als die beste Möglichkeit, ist aber teuer und global schwerer zu realisieren. Leider habe ich hier keine Guidelines, die meine Position stärken.

Ist Option 3 möglich? Was müsste man in SmPC/PIL und der Kennzeichnung beachten?

FRAGE 2 SCHWEIZ

Ist es möglich in der Schweiz die verantwortliche Person für die Werbung zu sein nach Art.25 AWW, ohne seinen Wohnsitz in der Schweiz zu haben? Gibt es da Möglichkeiten? Wie handhaben andere Firmen das?

FRAGE 3 SCHWEIZ

Ich meinte, im Rahmen der anti-bribery Gesetze wäre es angestellten Ärzten nur möglich, über die HCO Verträge für Vorträge in der Schweiz abzuschliessen. Im PharmaCodex finde ich es aber nicht und der Gesetzestext ist genereller. Kann mir jemand weiterhelfen, wo ich die Aussage finde?

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>

KI-gestützte Sprachverarbeitung in der regulatorischen Arbeit von Swissmedic

Ort: Langen, Hörsaal des Paul-Ehrlich-Instituts

Termin: 08 – Juli - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.pei.de/SharedDocs/veranstaltungen-events/DE/2025/kolloquien/renaudin-kolloq.html?nn=170994>

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

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

Strengthening evidence generation in the EU

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

Date: 10 - June - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/strengthening-evidence-generation-eu>

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>

Launch of the 12th Edition and new online-only platform

Where: Livestream

Date: 18 - June - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/european-pharmacopoeia-a-new-era>

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>

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

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>

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>

HMA/EMA multi-stakeholder workshop on reporting and qualification of mechanistic models for regulatory assessment

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

Date: 08 to 09 - October - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/hma-ema-multi-stakeholder-workshop-reporting-qualification-mechanistic-models-regulatory-assessment>