



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>	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
EUROPEAN COMMISSION	7
EDQM	8
MEDIZINPRODUKTE	9
CMDH	10
HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND	11
HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH	13
HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ	15
	
FRAGEN AN DAS NETZWERK	16
VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER	19
DEUTSCHLAND	19
ÖSTERREICH	19
SCHWEIZ	19
EUROPA	19
<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

Highlights - Second EMA / Alliance for Regenerative Medicine bilateral meeting

Published on: 05 - June - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/highlights-second-ema-alliance-regenerative-medicine-bilateral-meeting_en.pdf

Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products (MSSG) annual activity report 2024

Published on: 06 - June - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/executive-steering-group-shortages-safety-medicinal-products-mssg-annual-activity-report-2024_en.pdf

On-boarding of users to Substance, Product, Organisation and Referentials (SPOR) data services (updated)

Published on: 06 - June - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/boarding-users-substance-product-organisation-referentials-spor-data-services_en.pdf

European Shortages Monitoring Platform (ESMP): Implementation guide for national competent authorities (updated)

Published on: 10 - June - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-shortages-monitoring-platform-esmp-implementation-guide-national-competent-authorities_en.pdf

2024 annual report is published

Published on: 10 - June - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/2024-annual-report-published>

Pharmakovigilanz – PRAC

PRAC recommendations on safety signals (updated)

Published on: 02 - June - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/signal-management/prac-recommendations-safety-signals>

Referral: Mysimba

Published on: 03 - June - 2025

For more information, please refer to:

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

Humanarzneimittel - EMA

Referral: Ixchiq

Published on: 03 - June - 2025

For more information, please refer to:

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

PRAC concludes eye condition NAION is a very rare side effect of semaglutide medicines Ozempic, Rybelsus and Wegovy

Published on: 06 - June - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/prac-concludes-eye-condition-naion-very-rare-side-effect-semaglutide-medicines-ozempic-rybelsus-wegovy>

Quality control of medicinal product data submitted as per the legal requirement introduced by Article 57(2) of Regulation (EC) No. 726/2004 (updated)

Published on: 10 - June - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/quality-control-medicinal-product-data-submitted-legal-requirement-introduced-article-572-regulation-ec-no-726-2004_en.pdf

Zulassung – Regulatory Affairs

Process for the electronic submission of medicinal product information - Chapter 3 (updated)

Published on: 02 - June - 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

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

Presentations and Video recording available

Published on: 02 - June - 2025

For more information, please refer to:

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

PRIME: priority medicines (updated)

Published on: 02 - June - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/prime-priority-medicines>

Plasma master file certificates (updated)

Published on: 02 - June - 2025

For more information, please refer to:

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

Humanarzneimittel - EMA

Product Management Service (PMS) – Frequently Asked Questions (updated)

Published on: 03 - June - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/product-management-service-pms-frequently-asked-questions-faqs_en.pdf

Minutes of the CHMP meeting 27-30 January 2025 (updated)

Published on: 05 - June - 2025

For more information, please refer to:

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

QRD Appendix V - Adverse-drug-reaction reporting details (updated)

Published on: 10 - June - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx

Medicines for human use under evaluation (updated)

Published on: 12 - June - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/medicines-human-use-under-evaluation>

Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

CAT quarterly highlights and approved ATMPs - May 2025

Published on: 02 - June - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/committee-report/cat-quarterly-highlights-approved-atmps-may-2025_en.pdf

Qualität – Quality

No news published

(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

Clinical Trials Information System (CTIS): Information day, Event 22 May 2025

Presentations and Video recording available

Published on: 02 - June - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-information-day-1>

Humanarzneimittel - EMA

User guide of the HMA-EMA Catalogues of real-world data sources and studies

Published on: 12 - June - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/user-guide-hma-ema-catalogues-real-world-data-sources-studies_en.pdf

List of metadata for the HMA-EMA Catalogues of real-world data sources and studies

Published on: 12 - June - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/list-metadata-hma-ema-catalogues-real-world-data-sources-studies_en.pdf

CTIS newsflash - 10 June 2025

Published on: 12 - June - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/newsletter/ctis-newsflash-10-june-2025_en.pdf

Kinderarzneimittel – Paediatrics

Members of the Coordinating group of European network of paediatric research at the European Medicines Agency (Enpr-EMA)

Published on: 02 - June - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/members-coordinating-group-european-network-paediatric-research-european-medicines-agency-enpr-ema_en.pdf

Class waivers (updated)

Published on: 03 - June - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/paediatric-medicines-research-development/paediatric-investigation-plans/class-waivers>

Presentation - The summary-of-product-characteristics guideline and paediatric aspects (updated)

Published on: 12 - June - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-summary-product-characteristics-guideline-paediatric-aspects_en.ppt

Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

Draft reflection paper on data recommendations for herbal medicinal products and traditional herbal medicinal products used in children and adolescents

Published on: 02 - June - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/draft-reflection-paper-data-recommendations-herbal-medicinal-products-traditional-herbal-medicinal-products-used-children-adolescents_en.pdf

Draft European Union herbal monograph on Ononis spinosa L., radix - Revision 1

Published on: 02 - June - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/draft-european-union-herbal-monograph-ononis-spinosa-l-radix-revision-1_en.pdf

Herbal: Ononidis radix, F: Assessment finalized

Published on: 02 - June - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/ononidis-radix>

European Commission

The New MIR PDF 7.3.1 SB 10499 is published – Update 4 June 2025

Published on: 04 - June - 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

Call for expression of interest - HTAR Capacity Building Programme

Published on: 10 - June - 2025

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/htar-capacity-building-programme_en

COMBINE programme launched a pilot coordinated assessment for clinical trials and performance studies

Published on: 13 - June - 2025

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/combined-studies_en

Certification monthly report of activities: End of May 2025

Published on: 04 - June - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/certification-monthly-report-of-activities-end-of-may-2025>

EDQM reference standards monthly newsletter – May 2025

Published on: 05 - June - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/edqm-reference-standards-monthly-newsletter-may-2025>

Renew your European Pharmacopoeia access

Published on: 10 - June - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/renew-your-european-pharmacopoeia-access>

Medizinprodukte

CHMP opinions on consultation procedures (updated)

Published on: 04 - June - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/medical-devices/consultation-procedure-ancillary-medicinal-substances-medical-devices/chmp-opinions-consultation-procedures>

Master UDI-DI for high individualised devices

Published on: 12 - June - 2025

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/unique-device-identifier-udi_en#master-udi-di-for-high-individualised-devices

No news published

Humanarzneimittel - Deutschland

Organigramm des BfArM

Veröffentlicht am: 02 - Juni - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Veröffentlichung gemäß § 34 Abs. 1b S. 2 AMG - offene ordnungsgemäß eingegangene Zulassungsanträge

Veröffentlicht am: 02 - Juni - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Statistik/AM-Statistik/OpenData/offene-ordnungsgemaess-eingegangene-zulantraege.html?nn=986770>

Aktuelles - Podcastfolge "Der Code des Lebens: Das genomDE Modellvorhaben"

Veröffentlicht am: 03 - Juni - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/Aufgaben/Modellvorhaben-Genomsequenzierung/Aktuelles/artikel.html?nn=986770>

Durchführungsbeschluss der Kommission vom 22.05.2025 (Mysimba -Naltrexon / Bupropion)

Veröffentlicht am: 03 - Juni - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/RisikoBewVerf/m-r/mysimba_ke.html?nn=986770

Vorherige Informationen zu Einreichung und Genehmigung von Schulungsmaterial

Veröffentlicht am: 04 - Juni - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Schulungsmaterial – Neues zur Einreichung

Veröffentlicht am: 04 - Juni - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Gremien/RoutinesitzungPar63AMG/96Sitzung/pkt-4-2.html?nn=986770>

Wirkstoffe und Arzneimittel, für die die Erstellung von Schulungsmaterialien beauftragt worden ist

Veröffentlicht am: 05 - Juni - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/EducationMaterial/weitere-informationen/tabelle-educatmaterial.html?nn=986770>

Nebenwirkungsmeldungen Sachstand im Zeitraum 01. Januar 2024 – 31. Dezember 2024

Veröffentlicht am: 04 - Juni - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Gremien/RoutinesitzungPar63AMG/96Sitzung/pkt-2-1-a.html?nn=986770>

Humanarzneimittel - Deutschland

Neue Strahlenschutz-bestimmungen ab 1. Juli 2025

Veröffentlicht am: 06 - Juni - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

SNOMED CT und die Semantik-Strategie

Veröffentlicht am: 11 - Juni - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Termine-und-Veranstaltungen/veranstalt/2025/20250520/vortrag_geier.html?nn=986770

PSUR Single Assessment (PSUSA)

Veröffentlicht am: 11 - Juni - 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

CHMP Meeting Highlights Mai 2025

Veröffentlicht am: 12 - Juni - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/EU-und-Internationales/CHMP-Ausschuss/Meeting-Highlights/2025-05.html?nn=986770>

Niederschrift für die 142. Beratung des Ausschusses Analytik der Deutschen Homöopathischen Arzneibuch-Kommission

Veröffentlicht am: 12 - Juni - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsrelevante-Themen/Arzneibuch/Arzneibuchkommissionen/Homoeopathische-Arzneibuch-Kommission/Fachausschuesse-Protokolle/Analytik/142_Protokoll.html?nn=986770

Niederschrift für die 143. Beratung des Ausschusses Analytik der Deutschen Homöopathischen Arzneibuch-Kommission

Veröffentlicht am: 12 - Juni - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsrelevante-Themen/Arzneibuch/Arzneibuchkommissionen/Homoeopathische-Arzneibuch-Kommission/Fachausschuesse-Protokolle/Analytik/143_Protokoll.html?nn=986770

Maßnahmen des BfArM und ergänzende Informationen zu Lieferengpässen

Veröffentlicht am: 13 - Juni - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Humanarzneimittel - Österreich

PSUR outcome: Oxcarbazepin

Veröffentlicht am: 02 - Juni - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Link zur Website der EMA](#)

PSUR outcome: Meropenem

Veröffentlicht am: 12 - Juni - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Mustertext Meropenem](#)

[Link zur Website der EMA](#)

Sonstiger Mustertext: Meropenem (Kombinationsprodukte)

Veröffentlicht am: 12 - Juni - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Link zu den CMDh Minutes auf der HMA Website](#)

[Link zur Website der EMA](#)

PRAC signal recommendation: Sulfamethoxazol, Trimethoprim (Cotrimoxazol)

Veröffentlicht am: 03 - Juni - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Mustertext Sulfamethoxazol, Trimethoprim](#)

[Link zur Website der EMA](#)

PRAC signal recommendation: Sertralin

Veröffentlicht am: 06 - Juni - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Mustertext Sertralin](#)

[Link zur Website der EMA](#)

Neuer Prozess für Kombinationsstudien

Veröffentlicht am: 02 - Juni - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/gesundheitsberufe/klinische-studien/klinische-pruefung-medizinprodukte/harmonisierter-nationaler-prozess-fuer-kombinationsstudien>

Informationen zur ESMP für Zulassungsinhaber

Veröffentlicht am: 02 - Juni - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/informationen-zur-esmp-fuer-zulassungsinhaber>

Beschleunigtes Verfahren für mononationale Studien

Veröffentlicht am: 03 - Juni - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/gesundheitsberufe/klinische-studien/klinische-pruefungen-von-arzneimitteln>

Humanarzneimittel - Österreich

Stilistische_Belange (L_Z44)

Veröffentlicht am: 04 - Juni - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/01_Formulare_Listen/Z/L_Z44_Stilistische_Belange.pdf

CHMP Meeting Highlights Mai 2025

Veröffentlicht am: 04 - Juni - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/chmp-meeting-highlights-mai-2025>

0625_Bearbeitungsstand

Veröffentlicht am: 10 - Juni - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/04_Marktbeobachtung/%C3%96ffentliche_Register/0625_Bearbeitungsstand

0625_Register Arzneimittelvermittler.xlsx

Veröffentlicht am: 10 - Juni - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/04_Marktbeobachtung/%C3%96ffentliche_Register/0625_Register_Arzneimittelvermittler

0625_Register bewilligter AM Betriebe Österreich

Veröffentlicht am: 10 - Juni - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/04_Marktbeobachtung/%C3%96ffentliche_Register/0625_Register_bewilligter_AM_Betriebe_%C3%96sterreich

Versandapotheken

Veröffentlicht am: 11 - Juni - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/gesundheitsberufe/versandapotheken>

Zur Stellungnahme

Veröffentlicht am: 11 - Juni - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/gesundheitsberufe/oesterreichisches-arzneibuch/zur-stellungnahme>

Humanarzneimittel - Schweiz

Abschluss der Digitalinitiative «Swissmedic 4.0»

Veröffentlicht am: 04 - Juni - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/abschluss-digitalinitiative-swissmedic-4-0.html>

Swissmedic Journal

Veröffentlicht am: 05 - Juni - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Public Consultation zur ICH-Guideline E21 «Inclusion of Pregnant and Breastfeeding Individuals in Clinical Trials» in der Schweiz lanciert

Veröffentlicht am: 05 - Juni - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/public-consultation-ich-guideline-e21.html>

Aktualisierte Vorgabedokumente

Veröffentlicht am: 13 - Juni - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

**Liebe Mitglieder,
diesmal haben wir keine neue Fragen, aber Antworten zu den Fragen aus dem letzten Newsletter:**

Frage 1 lautete:

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?

Antwort 1 / Frage 1

Zu Punkt 3:

Ja, man könnte mehrere Einzeldosen mit Zubehör zusammenfassen, z.B. als Bündelpackung in einem Umkarton. Wäre eine Packungsgröße und als solche in der SmPC und PIL aufzuführen. Ob

das Sinn macht, müsste man auf der Basis der Anwendungshäufigkeit beurteilen: die Kosten dürften recht hoch sein, und wenn der Anwender (z.B. Klinikum) das selten braucht, würde eine Bündelpackung nur Platz und Kapital binden. Und: Bündelpackungen reizen zur Auseinzelnung für den Graumarkt. Entsprechend würde ich in dem Fall perforierte Etiketten (= schwer abzulösen) mit Streudruck "Teil einer Bündelpackung" anraten.

Zu Punkt 1 und 2:

Würde ich von der Lösung für die Rekonstitution und dem klinischen Setting abhängig machen:

- ist es eine "Standardlösung" (0,9% NaCl, Ringer, ...) und das Arzneimittel wird zentral z.B. in Klinikapotheken oder Zyto-Apotheken zubereitet, würde ich nur das Vial mit dem Lyophilisat abgeben.

- ist es ein "exotischeres" Lösungsmittel und/oder die Zubereitung erfolgt beim niedergelassenen Arzt oder auf Station, würde ich das Vial mit dem Lyophilisat mit Lösungsmittel und Zubehör erwägen, auch wenn hier der Aufwand höher ist. Je nach Strategie könnte man hier eine Art "Bündelung" mit zugekauftem, vom Hersteller etikettiertem Lösungsmittel erwägen (dann müsste das nicht in Modul 3). Eventuell beigelegte Spritzen, Filter etc. würde ich nicht überkleben, sondern unverändert beilegen, so dass ich nicht in die Rolle des Medizinprodukteherstellers komme. *Cave:* bei der Distribution von Medizinprodukten ist die MDR zu beachten. Ach so: bei deutschen Preisverhandlungen spielt beigelegtes Servicematerial keine Rolle - das wäre dann eine "Gratiszugabe", die keinen Einfluss auf den Preis hat.

Man kann auch 1, 2 und 3 kombinieren - was dann aber leicht zu einem regulatorischen Albtraum wird. Möglich ist jedes der Szenarien - am besten mit den Landesgesellschaften abklären, was die brauchen.

Antwort 2/ Frage 1

Bezüglich Frage 1: Bitte berücksichtige die Stabilität des Produkts.

Wie lange bleibt die rekonstituierte Lösung stabil, nachdem das Lyophilisat aufgelöst wurde?

Falls es nach der Rekonstitution rasch zu einem Wirkstoffabbau kommt, bleibt unter Umständen keine andere Möglichkeit als Option 3.

Ein weiterer Aspekt ist die Validierung der Materialien, die für die Applikation und Rekonstitution verwendet werden.

Ist das Produkt mit verschiedenen, gängigen, weltweit erhältlichen Materialien kompatibel?

Ich hatte einmal ein Orphan Drug, das wir ausschließlich mit einem spezifischen Material validieren konnten – dieses wurde daraufhin als Verpackungskomponente in das Produkt integriert

Antwort 3/ Frage 1

Da ich mir nicht sicher bin ob es sich um ein Produkt für die Schweiz handelt oder nicht, kann ich aber trotzdem ein Beispiel aus der Schweiz liefern.

Frage 1, Punkt 1 und 2

Beispiel ist Simulect (Fachinformation/SmPC: www.swissmedicinfo.ch AIPS - Einzelabfrage):

Wir haben nämlich das Produkt einmal als

Durchstechflasche mit Pulver zu 20 mg + Lösungsmittel-Ampulle (5 ml)

Durchstechflasche mit Pulver zu 20 mg

in der Schweiz registriert und in der Fachinformation entsprechend beschrieben.

Frage 2 lautete:

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

Antwort 1 / Frage 2

Ja, nach Art. 25 der Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV) der Schweiz ist es grundsätzlich möglich, die Funktion der „verantwortlichen Person für die Werbung“ auch ohne Wohnsitz in der Schweiz zu übernehmen.

Hier ist die Rechtslage etwas flexibler als bei der FVP.

Die für die Werbung verantwortliche Person muss über eine angemessene Ausbildung verfügen und in der Lage sein, die Einhaltung der Werbevorschriften sicherzustellen à Kenntnis Schweizer Gesetzgebung.

Antwort 2 / Frage 2

Die Anforderungen an einen (grenznahen) Wohnsitz in der Schweiz gibt es m.E. nur bei der FvP, nicht jedoch bei der WvP.

Eine WvP muss Zulassungshaberin intern mit einer Stellenbeschreibung bezeichnet werden, jedoch nicht an Swissmedic gemeldet werden. Die Firma muss sicherlich gewährleisten können, dass die territorialen regulatorischen Vorgaben bei der WvP bekannt sind und angewendet werden gemäss Art. 25 AWV. Dies unabhängig vom Wohnsitz.

Bei einer RHI Inspektion macht es sicherlich Sinn, wenn die WvP vor Ort anwesend ist.

Frage 3 lautete:

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?

Antwort 1 / Frage 2

Habs im Pharmacodex auch nicht gefunden

StGB (Strafgesetzbuch) Art. 322 à Bestechung??

Herzlichen Dank für das Einsenden der Antworten!

Wir hoffen, es hilft vielen Mitgliedern weiter!

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Deutschland

Webinar „Zulassung der Behandlung von Medizinisch-Cannabisblüten mit ionisierenden Strahlen zur Verminderung der Keimzahl (§ 7 AMG und § 1 AMRadV)“

Ort: Videokonferenz

Termin: 26 – Juni - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Veranstaltungen/Termine/2025-06-26-amradv_webinar.html?nn=986770

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

Keine Veranstaltungen veröffentlicht

Schweiz

Keine Veranstaltungen veröffentlicht

Europa

Workshop on the ethical dimensions of the European Health Data Space (EHDS)

Where: online and Albert Borschette Congress Center, Brussels

Date: 23 - June - 2025

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/registration-tehdas2-joint-action-workshop-ethical-dimensions-european-health-data-space-ehds-23-2025-06-02_en

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

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>

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>

Training session on Human variations web-based electronic Application Form (eAF) for non-CAPs

Where: Live broadcast and European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands

Date: 01 - July - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/training-session-human-variations-web-based-electronic-application-form-eaf-non-caps-0>

Unlocking the potential of the European Pharmacopoeia Online

Where: online

Date: 01 and 03 - July - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/webinar-european-pharmacopoeia-online-july>

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

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>

EU Medicines Assessment - Opportunities for expert involvement

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

Date: 09 - July - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/eu-medicines-assessment-opportunities-expert-involvement>

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: 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-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>

1st training course on quality management for substances of human origin (SoHO)

Where: online

Date: 27 - August to 13 - October - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/training-course-on-quality-management-for-soho>

Mandatory use of ISO/ICH E2B(R3) individual case safety reporting in the EU: hands-on training course using the EudraVigilance system

Where: online

Date: 22 to 26 - September - 2025, 13 to 17 - October – 2025, 10 to 14 - November – 2025, 01 to 05 - December - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/mandatory-use-iso-ich-e2br3-individual-case-safety-reporting-eu-hands-training-course-using-eudravigilance-system-49>

<https://www.ema.europa.eu/en/events/mandatory-use-iso-ich-e2br3-individual-case-safety-reporting-eu-hands-training-course-using-eudravigilance-system-52>

<https://www.ema.europa.eu/en/events/mandatory-use-iso-ich-e2br3-individual-case-safety-reporting-eu-hands-training-course-using-eudravigilance-system-53>

<https://www.ema.europa.eu/en/events/mandatory-use-iso-ich-e2br3-individual-case-safety-reporting-eu-hands-training-course-using-eudravigilance-system-54>

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

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>

EMA roundtable with stakeholders on the 20th anniversary of the SME Regulation

Where: Live broadcast and European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands

Date: 17 - October - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/ema-roundtable-stakeholders-20th-anniversary-sme-regulation>

1st EMA/HMA multi-stakeholder forum on EudraVigilance and signal detection

Where: European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands

Date: 05 - November - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/1st-ema-hma-multi-stakeholder-forum-eudravigilance-signal-detection>

HMA/EMA multi-stakeholder workshop on artificial intelligence

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

Date: 20 to 21 - November - 2025

For more information, please refer to:

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