

27. Juni - 11. Juli
2025

MEGRA



NEWSLETTER



HUMANARZNEIMITTEL - EMA	2
<i>Allgemeines – General</i>	2
<i>Pharmakovigilanz – PRAC</i>	3
<i>Zulassung – Regulatory Affairs</i>	4
<i>Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)</i>	5
<i>Qualität – Quality</i>	5
<i>(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development</i>	5
<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	15
HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ	17
	
FRAGEN AN DAS NETZWERK	19
VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER	22
DEUTSCHLAND	22
ÖSTERREICH	22
SCHWEIZ	22
EUROPA	22
<u>Urheberrechtshinweis:</u>	

Der MEGRA Newsletter und die darin enthaltenen Beiträge sind urheberrechtlich geschützt. Ohne die ausdrückliche Genehmigung der Urheber oder der Inhaber der Nutzungsrechte darf weder der MEGRA Newsletter noch Teile davon verbreitet, bearbeitet, öffentlich zugänglich, vorgetragen, in einem Abrufsystem gespeichert oder in ein solches eingeführt oder in einer beliebigen anderen Form (elektronisch, mechanisch, per Hyperlink, per Fotokopie, per Aufzeichnung oder auf anderem Wege) oder zu einem beliebigen anderen Zweck vervielfältigt oder übermittelt werden. Downloads und Kopien des Newsletters sind nur Mitgliedern der *Mittel Europäischen Gesellschaft für Regulatory Affairs e.V. (MEGRA)* und für den privaten, nicht kommerziellen Gebrauch gestattet. Durch das Herunterladen oder Kopieren von Inhalten werden keine Rechte bezüglich der Inhalte übertragen.

Allgemeines – General

Quarterly System Demo - Q2 2025, Event 26 June 2025

Presentations and Video recording available

Published on: 30 - June - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/quarterly-system-demo-q2-2025>

Real-world evidence (updated)

Published on: 30 - June - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/data-regulation-big-data-other-sources/real-world-evidence>

Annual activity report 2024

Published on: 30 - June - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/annual-activity-report-2024_en.pdf

Medicinal Product master data for better regulation and better health - Network Data Steering Group (NDSG) recommendations for human Product Master Data implementation and data management

Published on: 01 - July - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/medicinal-product-master-data-better-regulation-better-health-network-data-steering-group-ndsrg-recommendations-human-product-master-data-implementation-data-management_en.pdf

Declaration on the qualification of an enterprise as a micro, small or medium-sized enterprise (updated)

Published on: 01 - July - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/declaration-qualification-enterprise-micro-small-or-medium-sized-enterprise-sme_en.pdf

SME Regulation and reports (updated)

Published on: 07 - July - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/support-smes/sme-regulation-reports>

New fee regulation working arrangements (updated)

Published on: 10 - July - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/new-fee-regulation-working-arrangements_en.pdf

Humanarzneimittel - EMA

Fees payable to the European Medicines Agency: Fees, charges and remuneration for assessment procedures and services relating to medicinal products for human use (updated)

Published on: 10 - July - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/fees-payable-european-medicines-agency-fees-charges-remuneration-assessment-procedures-services-relating-medicinal-products-human-use>

Artificial intelligence (updated)

Published on: 10 - July - 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>

Pharmakovigilanz – PRAC

PRAC recommendations on safety signals (updated)

Published on: 30 - 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>

Process for submitting existing data on medicinal products authorised for human use – SIAMED II & XEVMPD to PMS deltas - Chapter 9 (updated)

Published on: 30 - June - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/process-submitting-existing-data-medicinal-products-authorised-human-use-siamed-ii-xevmpd-pms-deltas-chapter-9_en.pdf

Periodic safety update reports (updated)

Published on: 30 - June - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/periodic-safety-update-reports-psurs>

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

Published on: 30 - June - 2025

For more information, please refer to:

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

Referral: Ixchig (updated)

Published on: 11 - July - 2025

For more information, please refer to:

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

Dossier administrative validation checklist for initial marketing authorisation applications by applicants (updated)

Published on: 27 - June - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/dossier-administrative-validation-checklist-initial-marketing-authorisation-applications-applicants_en.zip

Guidance on the application of the revised variations framework (updated)

Published on: 30 - June - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/guidance-application-revised-variations-framework>

Questions and answers clinic on Product Management Service (PMS) Product User Interface (PUI) and Application Programming Interface (API) - May 2025, Event 19 May 2025

Video recording available

Published on: 02 - July - 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-may-2025>

Availability of medicines before and during crises (updated)

Published on: 04 - July - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/medicine-shortages-availability-issues/availability-medicines-during-crises>

Minutes of the CHMP meeting 24-27 February 2025

Published on: 08 - July - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/minutes/minutes-chmp-meeting-24-27-february-2025_en.pdf

Training session on Human variations web-based electronic Application Form (eAF) for non-CAPs, Event 01 July 2025

Presentation and Video recording available

Published on: 09 - 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>

SPOR and XEVMPD status update webinar, Event 09 April 2025

Presentation, Q&A extract and Video recording available

Published on: 11 - July - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/spor-xevmpd-status-update-webinar>

Humanarzneimittel - EMA

Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

Minutes of the CAT meeting 14-16 May 2025

Published on: 08 - July - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/minutes/minutes-cat-meeting-14-16-may-2025_en.pdf

Qualität – Quality

Product-specific bioequivalence guidance (updated)

Published on: 30 - June - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-and-development/scientific-guidelines/clinical-pharmacology-pharmacokinetics/product-specific-bioequivalence-guidance>

(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

Requesting scientific advice or protocol assistance from EMA (updated)

Published on: 30 - June - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/scientific-advice-protocol-assistance/requesting-scientific-advice-or-protocol-assistance-ema>

Scientific guideline: ICH E20 adaptive designs for clinical trials

Published on: 30 - June - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/ich-e20-adaptive-designs-clinical-trials-scientific-guideline>

Ethical use of animals in medicine testing

Published on: 01 - July - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/ethical-use-animals-medicine-testing>

Questions and answers about the clinical study data proof-of-concept pilot for industry (updated)

Published on: 07 - July - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-answers-about-clinical-study-data-proof-concept-pilot-industry_en.pdf

Clinical Trials Information System (CTIS): training and support (updated)

Published on: 09 - July - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/clinical-trials-human-medicines/clinical-trials-information-system-ctis-training-support>

Humanarzneimittel - EMA

Clinical Trial Information System (CTIS) - Sponsor handbook (updated)

Published on: 09 - July - 2025

For more information, please refer to:

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

Guide to CTIS training material catalogue (updated)

Published on: 09 - July - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/guide-ctis-training-material-catalogue_en.pdf

Kinderarzneimittel – Paediatrics

No news published

Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

No news published

Stakeholders' Consultation on EudraLex Volume 4 - Good Manufacturing Practice Guidelines: Chapter 4, Annex 11 and New Annex 22

Published on: 07 - July - 2025

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/consultations/stakeholders-consultation-eudralex-volume-4-good-manufacturing-practice-guidelines-chapter-4-annex_en

EU Sets Out New Plan to Boost Health Crisis Readiness

Published on: 09 - July - 2025

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/eu-sets-out-new-plan-boost-health-crisis-readiness-2025-07-09_en

Video recordings & Presentations - EU health technology assessment: Advent of a new era of collaboration (2 July 2025)

Published on: 10 - July - 2025

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/events/eu-health-technology-assessment-advent-new-era-collaboration-2025-07-02_en

Report on the implementation of the EU Global Health Strategy

Published on: 10 - July - 2025

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/report-implementation-eu-global-health-strategy-2025-07-10_en

EDQM reference standards monthly newsletter – June 2025

Published on: 01 - July - 2025

For more information, please refer to:

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

Pharmeuropa 37.3 just released

Published on: 01 - July - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/pharmeuropa-37.3-just-released>

CEP holders invited to comment on draft monographs published in Pharmeuropa 37.3

Published on: 07 - July - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/cep-holders-invited-to-comment-on-draft-monographs-published-in-pharmeuropa-37.3>

Tips to improve the quality of your dossier and get a CEP faster

Published on: 07 - July - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/tips-to-improve-the-quality-of-your-dossier-and-get-a-cep-faster>

Certification monthly report of activities: End of June 2025

Published on: 07 - July - 2025

For more information, please refer to:

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

Medizinprodukte

CHMP opinions on consultation procedures (updated)

Published on: 02 - July - 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>

Adoption of Decision (EU) 2025/1324 on expert panels in the field of medical devices

Published on: 08 - July - 2025

For more information, please refer to:

https://eur-lex.europa.eu/eli/dec_impl/2025/1324/oj/eng

Medical device expert panels

Published on: 10 - July - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/medical-devices/medical-device-expert-panels>

MDCG 2025-7 - Position Paper: Timelines of implementation of 'Master UDI-DI' to contact lenses and spectacle frames, spectacle lenses and ready-to-wear reading spectacles

Published on: 10 - July - 2025

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/mdcq-2025-7-position-paper-timelines-implementation-master-udi-di-contact-lenses-and-spectacle-2025-07-10_en

UPDATE: Guidance on the application of the revised variations framework

Published on: 30 - June - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/procedural-guidance/variation/revised-variations-framework.html>

NEW - Presentations from the 19 June 2025 meeting with Interested Parties

Published on: 01 - July - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/about-cmdh/contacts-with-representative-organisations.html>

UPDATE - Requirements on submissions for Variations and Renewals within MRP and National Procedures

Published on: 01 - July - 2025

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/procedural_guidance/eSubmissions/CMDh_006_2008_Rev_28_2025_06_clean_-_eSubmission_for_Variations_and_Renewals.pdf

UPDATE - Requirements on Submissions for New Marketing Authorisation Applications within MRP, DCP and National Procedures

Published on: 01 - July - 2025

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/procedural_guidance/eSubmissions/CMDh_085_2008_Rev_28_2025_06_clean_-_eSubmission_for_new_MA.pdf

UPDATE - Data requested for Variations and/or Renewal Applications in the MRP/DCP

Published on: 01 - July - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/procedural-guidance/variation.html>

UPDATE - Data requested for New Applications in the MRP/DCP

Published on: 01 - July - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/procedural-guidance/application-for-ma.html>

UPDATE - Contact Points

Published on: 08 - July - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/contact-points.html>

Humanarzneimittel - Deutschland

Verfahren zu anzeigepflichtigen Strahlenanwendungen ab dem 01.07.2025

Veröffentlicht am: 27 - Juni - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/Klinische-Pruefungen-und-Leistungsstudien/Verfahren-anzeigepflichtige-Strahlenanwendungen/_artikel.html?nn=986770

Aufgaben und Zuständigkeit der Spezialisierten Ethik-Kommission

Veröffentlicht am: 01 - Juli - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/Aufgaben/Spezialisierte-Ethik-Kommission/Aufgaben-Zustaendigkeit/_artikel.html?nn=986770

Hinweise zu Anlagen bei der Erfassung von klinischen Prüfungen im DMIDS

Veröffentlicht am: 30 - Juni - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/DMIDS-kp-anlagen-hinweise.html?nn=986770>

Statistiken

Veröffentlicht am: 30 - Juni - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Liste der PRAC-Empfehlungen zu Textanpassungen

Veröffentlicht am: 30 - Juni - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/textanpassung/Signalbewertung/Textanpassung_PRAC-Empfehlung.html?nn=986770

DRKS - Basic Reporting Template

Veröffentlicht am: 30 - Juni - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/EN/BfArM/DRKS/drks-basic-reporting-template.html?nn=986770>

DRKS - Frequently committed errors

Veröffentlicht am: 30 - Juni - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/EN/BfArM/DRKS/drks-mistakes.html?nn=986770>

Medizinforschungsgesetz

Veröffentlicht am: 01 - Juli - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Humanarzneimittel - Deutschland

Tagesordnungen und Ergebnisprotokolle

Veröffentlicht am: 01 - Juli - 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>

Inhaltsverzeichnis der aktuellen Pharmeuropa 37.3

Veröffentlicht am: 01 - Juli - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/ZulRelThemen/azbuch/50stellungnKommentar/Pharmeuropa_Inhaltsverzeichnis.html?nn=986770

Offene ordnungsgemäß eingegangene Anträge auf Zulassung und Registrierung für Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des BfArM

Veröffentlicht am: 01 - Juli - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Statistiken/Arzneimittelzulassung/offene-Zulassungsantraege/artikel.html?nn=986770>

Klinische Prüfung gemäß MDR/IVDR/MPDG

Veröffentlicht am: 01 - Juli - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/DMIDS-anleitung-sponsoren-mdr.html?nn=986770>

Überblick Verfahren und Workflows gemäß MDR/IVDR/MPDG

Veröffentlicht am: 01 - Juli - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/DMIDS-ueberblick-verfahren-mdr-ivdr.html?nn=986770>

Kompakter Überblick Erstantrag gemäß MDR/IVDR/MPDG

Veröffentlicht am: 01 - Juli - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/DMIDS_workflow_mdr_erstantrag.html?nn=986770

Leistungsstudien mit CDx - Zuständige Ethik-Kommissionen

Veröffentlicht am: 01 - Juli - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/DMIDS-kurzinfo-cdx-ek.html?nn=986770>

Humanarzneimittel - Deutschland

Ergebnisprotokoll zur 37. Sitzung der Gemeinsamen Expertenkommission zur Einstufung von Stoffen

Veröffentlicht am: 01 - Juli - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsrelevante-Themen/Abgrenzung/Gemeinsame-Expertenkommission-zur-Einstufung-von-Stoffen/Sitzungen/Protokolle/37_Sitzung_Protokoll.html?nn=986770

Inhaltsverzeichnis aller Texte des Deutschen Arzneibuch 2024 (DAB 2025)

Veröffentlicht am: 02 - Juli - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/ZulRelThemen/azbuch/10azBuecher/Inhaltsverz_DAB_aktuelle_Version.html?nn=986770

Pilotprojekt COMBINE 1 „all-in-one“ startet: Aufruf zur Teilnahme bis 31. August 2025

Veröffentlicht am: 03 - Juli - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Abkürzungsverzeichnis der Darreichungsformen

Veröffentlicht am: 03 - Juli - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Festbeträge/2025/berechnungsgrundlage/quartal3/darreichungsformen-20250701_xls.html?nn=986770

Abkürzungsverzeichnis der Wirkstoffkürzel

Veröffentlicht am: 03 - Juli - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Festbeträge/2025/berechnungsgrundlage/quartal3/wirkstoffkuerzel-20250701_xls.html?nn=986770

Änderung / Variations

Veröffentlicht am: 04 - Juli - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Folgeverfahren/Aenderungen_Variations/artikel.html?nn=986770

Neue EMA-Leitlinie für Allergene: wichtiger Schritt für Versorgung und Innovation in der Allergiediagnostik und –therapie

Veröffentlicht am: 07 - Juli - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2025/250707-ema-leitlinie-allergene-allergiediagnostik-therapie.html?nn=170852>

Humanarzneimittel - Deutschland

PSUR Single Assessment (PSUSA)

Veröffentlicht am: 09 - Juli - 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

Maßnahmen des BfArM und ergänzende Informationen zu Lieferengpässen

Veröffentlicht am: 10 - Juli - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Informationen zu Rote-Hand-Briefen und Informationsbriefen

Veröffentlicht am: 11 - Juli - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/Rote-Hand-Briefe/Zusatzinformationen/_artikel.html?nn=986770

Europa und EUDAMED

Veröffentlicht am: 11 - Juli - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Ueberblick/Europa-und-EUDAMED/_artikel_statement.html?nn=986770

Humanarzneimittel - Österreich

PHAROS Nutzergruppe

Veröffentlicht am: 30 - Juni - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/fuer-unternehmen/online-service/pharos-nutzergruppe>

Aktuelle Ausgabe der „RMS NEWS“

Veröffentlicht am: 30 - Juni - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/aktuelle-ausgabe-der-rms-news-16>

FAQ online Service

Veröffentlicht am: 02 - Juli - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/fuer-unternehmen/online-service/leitfaeden-und-faq>

Europäisches Netzwerk

Veröffentlicht am: 04 - Juli - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

PRAC signal recommendation: Enzalutamid; Digoxin

Veröffentlicht am: 08 - Juli - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Mustertext Enzalutamid; Digoxin](#)

[Link zur Website der EMA](#)

PSUR outcome: Sumatriptan, Naproxen / Sumatriptan

Veröffentlicht am: 09 - Juli - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Mustertext Sumatriptan, Naproxen / Sumatriptan](#)

[Link zur Website der EMA](#)

Berichtspflichten gemäß Artikel 77 MDR

Veröffentlicht am: 08 - Juli - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/gesundheitsberufe/klinische-studien/klinische-pruefung-medicinprodukte/abschlussberichte-mdr>

Versandapotheken

Veröffentlicht am: 09 - Juli - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/konsumentinnen/arzneimittel-im-internet/versandapotheken>

0725_Register Arzneimittelvermittler

Veröffentlicht am: 10 - Juli - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/04_Marktbeobachtung/%C3%96ffentliche_Register/0725_Register_Arzneimittelvermittler

Humanarzneimittel - Österreich

0725_Register bewilligter AM Betriebe Österreich

Veröffentlicht am: 10 - Juli - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

[https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/04_Marktbeobachtung/%C3%96ffentliche_Register/0725_Register_bewilligter AM Betriebe %C3%96sterreich](https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/04_Marktbeobachtung/%C3%96ffentliche_Register/0725_Register_bewilligter_AM_Betriebe_%C3%96sterreich)

0725_Bearbeitungsstand

Veröffentlicht am: 10 - Juli - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/04_Marktbeobachtung/%C3%96ffentliche_Register/0725_Bearbeitungsstand

Humanarzneimittel - Schweiz

Einführung einer einheitlichen Kennzeichnung von Mitteilungen zur Arzneimittelsicherheit (DHPC) und behördlich angeordnetem Informationsmaterial

Veröffentlicht am: 30 - Juni - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/health-professional-communication--hpc-/einfuehrung-einheitlichen-kennzeichnung.html>

Nitrosamin-Verunreinigungen in Arzneimitteln: aktualisierte Anforderungen zu Risikobewertungen, Dateneinreichung und Parallelimportpräparaten

Veröffentlicht am: 30 - Juni - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/nitrosamin-verunreinigungen-am.html>

Fast-Track Projekt zur beschleunigten Bearbeitung von Anträgen für klinische Versuche

Veröffentlicht am: 01 - Juli - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/clinical-trials/klinische-versuche-mit-arzneimitteln.html>

Software HOMANT für die Zulassung von homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln ohne Indikation aufgrund einer Meldung (Meldeverfahren): Aktualisierte Stammdaten verfügbar

Veröffentlicht am: 01 - Juli - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/kpa/aktuell-kpa/software-homant-aktualisierte-stammdaten.html>

Software HOMANT Asia für die Zulassung asiatischer Arzneimittel ohne Indikation aufgrund einer Meldung (Meldeverfahren)

Veröffentlicht am: 01 - Juli - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/kpa/aktuell-kpa/software-homant-asia-zl-asiatischer-am.html>

Neue technische Interpretation: I-SMI.TI.28 Requirements for the return of medicinal products

Veröffentlicht am: 01 - Juli - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/neue-techn-interpretation-ti-i-smi-ti-28.html>

Nachtrag 11.8 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft

Veröffentlicht am: 01 - Juli - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/legal/pharmacopoea/wichtige-informationen/nachtrag-11-8-eu-pharmakopoe.html>

Humanarzneimittel - Schweiz

KPAV: Nachführung der Anhänge

Veröffentlicht am: 01 - Juli - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/kpa/aktuell-kpa/nachfuehrung-anhaenge-kpav-revision-2025.html>

Swissmedic Journal

Veröffentlicht am: 03 - Juli - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Public Consultation für ICH Guideline M4Q(R2) «Guideline on the Common Technical Document for the registration of pharmaceuticals for human use - Quality» in der Schweiz eröffnet

Veröffentlicht am: 08 - Juli - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/public-consultation-ich-guideline-m4qr2.html>

Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten in ambulanten Gesundheitseinrichtungen (GPA-ambulant)

Veröffentlicht am: 08 - Juli - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/gute-praxis-zur-aufbereitung-mep-gpa-ambulant.html>

Public Consultation für ICH Guideline E20 «Adaptive Designs for Clinical Trials» in der Schweiz eröffnet

Veröffentlicht am: 08 - Juli - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/public-consultation-ich-guideline-e20.html>

Aktualisierte Vorgabedokumente

Veröffentlicht am: 08 - Juli - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/updates/updated_documents/juli-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 Kolleginnen und Kollegen,

wir haben 3 Fragen ans Netzwerk:

Frage 1:

Eine Frage zur Guideline-Interpretation zum Thema Supergroupings/Worksharings.

Der Anlassfall ist eine Einreichung von CEP-Updates zweier API-Hersteller, die mehrere ausschließlich national in Österreich zugelassene Produkte betreffen (innerhalb einer Produktrange, der Unterschied liegt im Geschmack).

Im Zuge der puren Ankündigung der beides Updates sind wir von einem annual update ausgegangen (beide IA), bei näherer Betrachtung wurde jedoch festgestellt, dass bei einem der beiden CEPs eine Revision übersprungen/nicht innerhalb eines Jahres gemeldet wurde, weswegen das Update dieses CEPs als IB zu klassifizieren ist.

Die österreichische Behörde und wir sind - rein textinterpretatorisch - aktuell nicht einer Meinung, was der korrekte Einreichmodus für diese Änderungen ist. Was ist Eure/Ihre Meinung? Wie wäre das entsprechend Best practice guide CMDh/297/2013, Rev.34 einzureichen? Wir haben überlegt, die Behörde um eine Klarstellung mittels FAQ auf der Homepage zu bitten - es würde uns aber sehr interessieren, ob wir die Einzigen am Holzweg waren/sind.

Frage 2:

Welche Erfahrungen haben die pharmazeutischen Unternehmen mit dem Start der Durchführung der lokalen Literaturrecherche in verschiedenen Ländern und den entsprechenden Behördenexpectationen gemacht – sprich: Wann wird mit der lokalen Literatursuche begonnen?

1. Mit Einreichung eines Zulassungsantrages in dem jeweiligen Land, d.h. parallel mit dem Start der globalen Literaturrecherche?
2. Mit Erteilung der Zulassung?
3. Mit Start des Inverkehrbringens?

Frage 3:

Ich möchte gerne eine Frage an das Netzwerk stellen, bzw. sicherstellen, dass meine Überlegungen zur Umsetzung korrekt sind. Nachfolgend die Frage und meine Interpretation zur Umsetzung.

Q: Das finale Produkt, ein ATMP für rare diseases, wird in den USA hergestellt und verpackt. Diese Firma unterhält in der Schweiz, Kt. Zug das Hauptquartier für den europäischen Vertrieb mit einer Herstellbewilligung für "Handel im Ausland". Das Schweizer Hauptquartier in Zug führt eine Zweigstelle in Holland mit eigener Herstellbewilligung, welche das Finale Produkt importiert und für den europäischen Markt freigibt. Das finale Produkt erhielt zunächst in Europa die Zulassung und dann später die Zulassung in der Schweiz. Die Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich 812.212.1, Art. 22 definiert ja die Sorgfaltspflichten und Art. 23 die Fachaufsicht. Die Zweigstelle in Holland hat eine eigene QP, welche die Zertifizierung und Freigabe durchführt. Wie kann am besten die designierte FvP (Hauptsitz in Zug) ihren Sorgfaltspflichten als Bewilligungsinhaberin für den Handel im Ausland nachkommen?

Ich habe mir vorgestellt, dass folgende Tätigkeiten überwacht werden müssen:

- FvP bestätigt, dass die Transporte den Anforderungen des Schweizer GDP entsprechen.
- FvP unterzeichnet Dokumente wie Lieferantenqualifizierung, Kundenfreigaben und Transportvalidierungen
- FvP prüft und genehmigt Lieferantenqualifizierungsberichte der der Zweigstelle in Holland.
- FvP überprüft, ob Prozesse zur Überprüfung der Kundenberechtigung vorhanden sind und befolgt werden.
- FvP bewertet alle Transportabweichungen (Temperaturabweichungen, Verzögerungen usw.).
- FvP überprüft, ob die Lagerbedingungen (Lager und Transport) den GDP-Anforderungen entsprechen.
- FvP führt Audits durch oder überprüft dessen Delegation und stellt sicher, dass die Audits durch die niederländische Niederlassung ordnungsgemäss durchgeführt werden und dass die Auditberichte bei Bedarf für Swissmedic verfügbar sind.
- FvP überprüft, ob regulatorische Änderungen, die den Schweizer Handel betreffen, Swissmedic gemeldet werden.
- FvP bestätigt, dass Qualitätsmängel (z. B. OOS-Stabilitätsergebnisse, Transportabweichungen) bei Bedarf Swissmedic gemeldet werden.
- FvP stellt sicher, dass die Auditrechte von dem Hauptsitz in Zug bei der Herstellerin in den USA durchgesetzt werden.

Konkret würde die Aufgabenteilung in etwa so aussehen:

Aufgabe	Durchgeführt von QP Holland	FvP (Schweiz) Verantwortung
Lieferanten-Qualifizierung	Führt GDP-Audits durch und überprüft die Einhaltung der Vorschriften	Prüft & genehmigt Berichte, stellt die Compliance von Swissmedic sicher
Überprüfung der Kundenberechtigung	Führt eine Due Diligence durch	Überprüft, ob der Prozess korrekt befolgt wurde
Transport- und Lagerbedingungen	Durchführung oder Überwachung von Transportvalidierungen, Risikobewertungen	Stellt sicher, dass der Prozess mit den Schweizer GDP Richtlinien übereinstimmt

Aufbewahrung von Handelsdokumenten	Verwaltet Aufzeichnungen	Stellt sicher, dass die Schweizer Anforderungen an die Aufbewahrung von Dokumenten erfüllt werden
Meldewesen (Swissmedic)	Informiert FvP zu entsprechenden Themen	FvP ist für alle Meldungen von Swissmedic zuständig
Aufsicht über die GMP-Compliance	Stellt die Einhaltung der europäischen GMP-Anforderungen sicher	Stellt die Schweizer Compliance sicher, führt Audits durch oder unterzeichnet Berichte und genehmigt Prozesse
Swissmedic Audits & Inspektionen	Unterstützt die Inspektion	Fungiert als Hauptansprechpartner für Swissmedic
Management Review und APQR	Nimmt an Management Review und APQR teil und genehmigt diese	Nimmt an Management Review und APQR teil und genehmigt diese

Bitte schicken Sie Ihre Antworten an info-as@megra.org. Herzlichen Dank!

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Deutschland

Veranstaltungsreihe medizinisch-regulatorische Weiterbildung am Paul-Ehrlich-Institut

Ort: WebEx-Meeting

Termin: 19 - August – 2025, 02 - September – 2025, 09 - September – 2025, 21 - Oktober – 2025, 28 - Oktober – 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/veranstaltungen/medizinisch-regulatorische-weiterbildung-pei.pdf?__blob=publicationFile&v=10

Österreich

Keine Veranstaltungen veröffentlicht

Schweiz

Keine Veranstaltungen veröffentlicht

Europa

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>

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Q&A clinic on Substance, Organisation, Referentials Management Services

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

Date: 08 - September - 2025, 13 - October – 2025, 10 - November – 2025, 15 - December - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/qa-clinic-substance-organisation-referentials-management-services-0>

<https://www.ema.europa.eu/en/events/qa-clinic-substance-organisation-referentials-management-services-1>

<https://www.ema.europa.eu/en/events/qa-clinic-substance-organisation-referentials-management-services-2>

<https://www.ema.europa.eu/en/events/qa-clinic-substance-organisation-referentials-management-services>

Q&A clinic on eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary (XEVMPD) service

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

Date: 18 - September - 2025, 14 - October – 2025, 18 - November – 2025, 18 - December - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/qa-clinic-extended-eudravigilance-medicinal-product-dictionary-xevmpd-service-2>

<https://www.ema.europa.eu/en/events/qa-clinic-extended-eudravigilance-medicinal-product-dictionary-xevmpd-service-1>

<https://www.ema.europa.eu/en/events/qa-clinic-extended-eudravigilance-medicinal-product-dictionary-xevmpd-service-0>

<https://www.ema.europa.eu/en/events/qa-clinic-extended-eudravigilance-medicinal-product-dictionary-xevmpd-service>

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>

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>

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Virtual live hands-on training course for clinical trials sponsors using EudraVigilance system

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

Date: 01 to 03 - October - 2025 and 08 to 10 - December - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/virtual-live-hands-training-course-clinical-trials-sponsors-using-eudravigilance-system-october-2025>

<https://www.ema.europa.eu/en/events/virtual-live-hands-training-course-clinical-trials-sponsors-using-eudravigilance-system-december-2025>

PMS PUI Training: Product data submission & bulk edit made easy

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

Date: 06 - October - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/pms-pui-training-product-data-submission-bulk-edit-made-easy>

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>

Unlocking PMS API potential: Edit functionality training for MAHs

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

Date: 16 - October - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/unlocking-pms-api-potential-edit-functionality-training-mahs>

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>

CPhI Worldwide & CEP One-to-One Sessions

Where: Frankfurt, Germany

Date: 28 to 30 - October - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/cphi-frankfurt>

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

CombiStats Online - Training

Where: online

Date: 17 to 21 - November - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/combistats-online-training>

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>