

11. - 25. Juli
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>	5
<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	14
	
FRAGEN AN DAS NETZWERK	15
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 - June 2025

Published on: 22- July - 2025

For more information, please refer to:

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

Network Data Steering Group workplan 2025-2028

Published on: 22- July - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/network-data-steering-group-workplan-2025-2028_en.pdf

New fee regulation: General questions and answers for all applicants

Published on: 22- July - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/new-fee-regulation-general-questions-answers-all-applicants_en.pdf

EU Repurposing pilot

Published on: 24- July - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/eu-repurposing-pilot_en.pdf

Innovation Task Force briefing meetings

Published on: 24- July - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/innovation-task-force-briefing-meetings>

Pharmakovigilanz – PRAC

Article 57 product data

Published on: 15 - July - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/article-57-product-data_en.xlsx

Good pharmacovigilance practices (GVP)

Published on: 24- July - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/good-pharmacovigilance-practices-gvp>

Humanarzneimittel - EMA

Risk minimisation measures (RMM)

Published on: 24- July - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/risk-minimisation-measures-rmm>

Referral: Oxbryta

Published on: 25- July - 2025

For more information, please refer to:

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

Referral: Tecovirimat SIGA

Published on: 25- July - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/tecovirimat-siga>

Referral: Ixchiq

Published on: 25- July - 2025

For more information, please refer to:

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

Zulassung – Regulatory Affairs

IRIS guide for applicants - How to create, submit and manage IRIS applications, for industry and individual applicants

Published on: 14 - July - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/iris-guide-applicants-how-create-submit-scientific-applications-industry-individual-applicants_en.pdf

European Platform for Regulatory Science Research meeting, Event 20 May 2025

Presentations available

Published on: 15 - July - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/european-platform-regulatory-science-research-meeting>

Submission dates

Published on: 15 - July - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/submission-dates>

Transfer of marketing authorisation: questions and answers

Published on: 15 - July - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/transfer-marketing-authorisation-questions-answers>

Humanarzneimittel - EMA

Pre-authorisation guidance

Published on: 15 - July - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/pre-authorisation-guidance>

Plasma master file certificates

Published on: 17 - July - 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>

Applications for new human medicines under evaluation: July 2025

Published on: 18 - July - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/applications-new-human-medicines-under-evaluation-july-2025_en.xlsx

European Medicines Agency Write PMS API implementation Guide Updated

Published on: 18 - July - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/european-medicines-agency-write-pms-api-implementation-guide_en.pdf

Q&A clinic on web-based electronic Application Form (eAF) functionalities for CAPs and non-CAPs variations, Event 08 July 2025

Video recording available

Published on: 22 - July - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/qa-clinic-web-based-electronic-application-form-eaf-functionalities-caps-non-caps-variations-1>

Marketing authorisation application (MAA) - pre-submission interactions form

Published on: 23 - July - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/marketing-authorisation-application-maa-pre-submission-interactions-form_en.docx

CHMP opinions on consultation procedures

Published on: 24 - 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>

Humanarzneimittel - EMA

Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

Procedural advice for orphan medicinal product designation: Guidance for sponsors

Published on: 16 - July - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/procedural-advice-orphan-medicinal-product-designation-guidance-sponsors_en.pdf

Qualität – Quality

No news published

(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

Clinical Trials Information System (CTIS) Bitesize talk: Redesign of the CTIS training material for sponsor users, Event 09 July 2025

Presentations and Video recording available

Published on: 16 - July - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-bitesize-talk-redesign-ctis-training-material-sponsor-users>

Workshop on the use of Bayesian statistics in clinical development, Event 17 June 2025

Presentations available

Published on: 18 - July - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/workshop-use-bayesian-statistics-clinical-development>

Requirements for demonstrating therapeutic equivalence between orally inhaled products (OIP) for asthma and chronic obstructive pulmonary disease (COPD) - Scientific guideline

Published on: 21 - July - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/requirements-demonstrating-therapeutic-equivalence-between-orally-inhaled-products-oip-asthma-chronic-obstructive-pulmonary-disease-copd-scientific-guideline>

Parallel scientific advice and special development aspects or product types

Published on: 24 - July - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/scientific-advice-protocol-assistance/parallel-scientific-advice-special-development-aspects-or-product-types>

Kinderarzneimittel – Paediatrics

No news published

Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

HMPC: overview of assessment work - priority list

Published on: 16 - July - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/hmpc-overview-assessment-work-priority-list_en.pdf

Commission adopts EU4Health Work Programme 2025

Published on: 23 - July - 2025

For more information, please refer to:

<https://ec.europa.eu/newsroom/sante/newsletter-archives/65776>

Gradual rollout of a new primary label for European Pharmacopoeia reference standards

Published on: 17 - July - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/gradual-rollout-of-a-new-primary-label-for-european-pharmacopoeia-reference-standards>

Implementation of the 12th Edition of the European Pharmacopoeia – Notification for CEP holders

Published on: 22 - July - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/implementation-of-the-12th-edition-of-the-european-pharmacopoeia-notification-for-cep-holders>

Medizinprodukte

No news published

MRP / RUP

Published on: 16 - July - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/templates/rup.html#c5205>

Bridging requirements for formulations in a well-establish use application

Published on: 16 - July - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/scientific-guidelines/clinical-pharmacology-pharmacokinetics/clinical-pharmacology-pharmacokinetics-questions-answers#9-well-established-use-78013>

CTCG Introduction/Overview/Mandate

Published on: 24 - July - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/about-hma/working-groups/clinical-trials-coordination-group/clinical-trials-coordination-group.html#c7040>

NEW - 17-19 June CMDh minutes

Published on: 24 - July - 2025

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Agendas_and_Minutes/Minutes/2025_06_CMDh_Minutes.pdf

UPDATE - Contact Points

Published on: 25 - July - 2025

For more information, please refer to:

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

Humanarzneimittel - Deutschland

Strahlenanwendungen in kombinierten Studien (klinische Prüfungen, die sowohl in CTIS als auch in DMIDS eingereicht werden)

Veröffentlicht am: 14 - Juli - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Fachausschüsse der Homöopathischen Arzneibuch-Kommission

Veröffentlicht am: 15 - Juli - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsrelevante-Themen/Arzneibuch/Arzneibuchkommissionen/Homoeopathische-Arzneibuch-Kommission/fachausschuss_HAB-Kom-inhalt.html?nn=986770

Versagungen und Rücknahmen BfArM Januar bis Juni 2025

Veröffentlicht am: 16 - Juli - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Statistik/AM-Statistik/versagungen-2025.html?nn=986770>

Aktuell laufende und bestätigte Arzneimittel-Härtefallprogramme

Veröffentlicht am: 17 - Juli - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Mitteilungspflichten für die Durchführung einer klinischen Prüfung

Veröffentlicht am: 17 - Juli - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Informationen zu Einreichung und Genehmigung von Schulungsmaterial

Veröffentlicht am: 17 - Juli - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Meldeverpflichtungen

Veröffentlicht am: 21 - Juli - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Meldeverpflichtungen/_artikel.html?nn=986770

Statistiken Arzneimittelzulassung

Veröffentlicht am: 22 - Juli - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Humanarzneimittel - Deutschland

Maßnahmen des BfArM und ergänzende Informationen zu Lieferengpässen

Veröffentlicht am: 23 - Juli - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Arzneimittel-Lieferengpass-bekämpfungs- und Versorgungs-verbesserungs-gesetz (ALBVVG)

Veröffentlicht am: 23 - Juli - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/ALBVVG/_artikel.html?nn=986770

Humanarzneimittel - Österreich

Koordinierung und Steuerung der Medizinprodukte-Regulierung auf EU-Ebene Neu

Veröffentlicht am: 14 - Juli - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/koordinierung-und-steuerung-der-medizinprodukte-regulierung-auf-eu-ebene>

PSUR outcome: Diclofenac (systemische Darreichungsformen) Neu

Veröffentlicht am: 15 - Juli - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Mustertext Diclofenac \(systemische Darreichungsformen\)](#)

[Link zur Webseite der EMA](#)

Humanarzneimittel - Schweiz

Internationale Zusammenarbeit und gemeinsame Zulassungswege: der Schlüssel zu einem schnelleren Patientenzugang – Podiumsdiskussion am Swiss Biotech Day 2025

Veröffentlicht am: 15 - Juli - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/internationale-zusammenarbeit/internationale-zlverfahren/podiumsdiskussion-swiss-biotech-day-2025.html>

Swissmedic und die Australische Pestizid- und Tierarzneimittelbehörde vereinbaren engere Zusammenarbeit im Bereich von Tierarzneimitteln

Veröffentlicht am: 22 - Juli - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/smc-apvma-engere-zusammenarbeit-bereich-tam.html>

Einführung der Leitlinie ICH GCP E6 (R3)

Veröffentlicht am: 23 - Juli - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/einfuehrung-leitlinie-ich-gcp-e6-r3.html>

Aktualisierte Vorgabedokumente

Veröffentlicht am: 25 - 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

TOPRA Symposium 2025

Ort: JW Marriott Hotel Berlin, Stauffenbergstrasse 26, 10785 Berlin, Germany

Termin: 29 - September bis 01 - Oktober – 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Veranstaltungen/Termine/2025-09-29-topra-symposium.html?nn=986770>

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: 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-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

Workshop on the use of external controls for evidence generation in regulatory decision-making

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

Date: 03 - November - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/workshop-use-external-controls-evidence-generation-regulatory-decision-making>

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>