

25. Juli –
08. August 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>	4
<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>	5
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

Applications for new human medicines under evaluation: August 2025

Published on: 07 - August - 2025

For more information, please refer to:

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

Emergency Task Force (ETF)

Published on: 07 - August - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/committees/working-parties-other-groups/emergency-task-force-etf>

Pharmakovigilanz – PRAC

Signal management

Published on: 25- July - 2025

For more information, please refer to:

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

List of medicines under additional monitoring

Published on: 30- July - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/medicines-under-additional-monitoring/list-medicines-under-additional-monitoring>

EudraVigilance: electronic reporting

Published on: 31- July - 2025

For more information, please refer to:

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

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

Published on: 01 - August - 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

Humanarzneimittel - EMA

Questions and answers on Implementing Regulation (EU) 2025/1466: Amendment of Regulation (EU) No 520/2012 and Conclusion of the Signal Detection in EudraVigilance Pilot by marketing authorisation holders

Published on: 25 - July - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-answers-implementing-regulation-eu-2025-1466-amendment-regulation-eu-no-520-2012-conclusion-signal-detection-eudravigilance-pilot-marketing-authorisation-holders_en.pdf

Zulassung – Regulatory Affairs

Table of decisions of labelling exemption requests falling under article 63 of Directive 2001/83/EC examined by the Quality Review of Documents (QRD) Group

Published on: 25 - July - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/table-decisions-labelling-exemption-requests-falling-under-article-63-directive-2001-83-ec-examined-quality-review-documents-qrd-group_en.pdf

Development of a reflection paper on the use of external controls for evidence generation in regulatory decision-making - Scientific guideline

Published on: 25 - July - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/development-reflection-paper-use-external-controls-evidence-generation-regulatory-decision-making-scientific-guideline>

Regulatory Procedure Management (RPM) for the Product Lifecycle Management (PLM) - Frequently asked questions

Published on: 25 - July - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/regulatory-procedure-management-rpm-product-lifecycle-management-plm-frequently-asked-questions_en.pdf

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

Published on: 25 - July - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/regulatory-procedure-management-rpm-product-lifecycle-management-plm-frequently-asked-questions_en.pdf

SPOR and XEVMPD status update webinar, Event 09 – July - 2025

Presentation and Q&A available

Published on: 25 - July - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/spor-xevmpd-status-update-webinar-1>

Humanarzneimittel - EMA

Start of procedure: Extension of marketing authorisation (20 June 2025 - 24 July 2025)

Published on: 28 - July - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/start-procedure-extension-marketing-authorisation-20-june-2025-24-july-2025_en.xlsx

Start of procedure: Type II variation - Extension of indication under evaluation by the CHMP (20 June 2025 - 24 July 2025)

Published on: 28 - July - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/start-procedure-type-ii-variation-extension-indication-under-evaluation-chmp-20-june-2025-24-july-2025_en.xlsx

Nitrosamine impurities

Published on: 29 - July - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/start-procedure-type-ii-variation-extension-indication-under-evaluation-chmp-20-june-2025-24-july-2025_en.xlsx

IRIS guide to registration and RPIs

Published on: 31 - July - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/iris-guide-registration-rpis_en.pdf

Plasma master file certificates

Published on: 01 - August - 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>

CHMP opinions on consultation procedures

Published on: 04 - August - 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>

Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

No news published

Qualität – Quality

ICH Guideline M13B on bioequivalence for immediate-release solid oral dosage forms - additional strengths biowaiver - Scientific guideline

Published on: 25 - July - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/ich-guideline-m13b-bioequivalence-immediate-release-solid-oral-dosage-forms-additional-strengths-biowaiver-scientific-guideline>

(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

Clinical trials in human medicines

Published on: 29 - July - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/ich-guideline-m13b-bioequivalence-immediate-release-solid-oral-dosage-forms-additional-strengths-biowaiver-scientific-guideline>

ICH E6 Good clinical practice - Scientific guideline

Published on: 31 - July - 2025

For more information, please refer to:

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

Kinderarzneimittel – Paediatrics

Paediatric-use marketing authorisations

Published on: 31 - July - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/paediatric-medicines-marketing-authorisation/paediatric-use-marketing-authorisations>

Paediatric medicines: applications and procedures

Published on: 08 - August - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/paediatric-medicines-research-development/paediatric-medicines-applications-procedures>

Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

HMPC meeting report on European Union herbal monographs, guidelines and other activities - 07-09 July 2025

Published on: 25 - July - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/committee-report/hmpc-meeting-report-european-union-herbal-monographs-guidelines-other-activities-07-09-july-2025_en.pdf

Humanarzneimittel - EMA

Herbal medicinal product: Cannabis flos, D: Draft under discussion (updated)

Published on: 01 - August - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/cannabis-flos>

Herbal medicinal product: Liquiritiae radix, D: Draft under discussion (updated)

Published on: 01 - August - 2025

For more information, please refer to:

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

Herbal medicinal product: Fragariae folium, D: Draft under discussion (updated)

Published on: 01 - August - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/fragariae-folium>

Herbal medicinal product: Species diureticae, D: Draft under discussion (updated)

Published on: 01 - August - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/species-diureticae>

Targeted consultation on EU4Health: have your say on future priorities, orientations and needs

Published on: 07 - August - 2025

For more information, please refer to:

<https://ec.europa.eu/newsroom/sante/newsletter-archives/66021>

EDQM reference standards monthly newsletter – July 2025

Published on: 01 -August - 2025

For more information, please refer to:

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

Certification monthly report of activities: End of July 2025

Published on: 06 -August - 2025

For more information, please refer to:

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

Medizinprodukte

Updated - Notified bodies survey on certifications and applications

Published on: 01 - August - 2025

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/updated-notified-bodies-survey-certifications-and-applications-2025-08-01_en

Adoption of Commission Delegated Regulation (EU) 2025/788 amending Delegated Regulation (EU) 2023/2197 as regards the date of application

Published on: 29 - July - 2025

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations_en#Delegated

European medicines regulatory network's response to nitrosamine impurities in human medicines

Published on: 29 - July - 2025

For more information, please refer to:

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

Guideline and recommendations for transparency

Published on: 31 - July - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/about-hma/transparency/guideline-for-transparency.html#c4191>

NEW - Instructions for RMS when preparing the PAR based on the FAR

Published on: 01 - August - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/templates/assessment-reports/public-ar.html>

Overview AR Template (incl. instructions)

Published on: 01 - August - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/templates/assessment-reports/dcp-ar/comments.html>

Cover letter for Variation Applications in the Mutual Recognition Procedure

Published on: 01 - August - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/templates/variations.html>

Cover letter template for renewals

Published on: 01 - August - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/templates/renewals.html>

NEW: Art. 46 AR Repevax, Adacel-Polio, Triaxis-Polio

Published on: 01 - August - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/paediatric-regulation/assessment-reports/article-46-work-sharing.html>

HaRP assessment reports

Published on: 08 - August - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/pharmacovigilance/rmp/harp-assessment-reports.html>

Humanarzneimittel - Deutschland

Strahlenschutz

Veröffentlicht am: 25 - Juli - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Klinische-Pruefung/Strahlenschutz/artikel.html?nn=986770>

Rohdaten der Stoffbezeichnungen

Veröffentlicht am: 29 - Juli - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Arzneimittel-recherchieren/Stoffbezeichnungen/artikel.html?nn=986770>

Projekte im Bereich Medizinprodukte

Veröffentlicht am: 29 - Juli - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/Aufgaben/Forschung/Projekte-Medizinprodukte/artikel.html?nn=986770>

Erreichbarkeit der zuständigen Behörden der Länder sowie der zuständigen Bundesoberbehörden und der zuständigen Dienststelle der Bundeswehr zur Meldung von Risiken aus Medizinprodukten "außerhalb der Dienstzeit"

Veröffentlicht am: 30 - Juli - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

WHO-Kooperationszentrum für die Qualitätssicherung von Blutprodukten und In-vitro-Diagnostika (IVD) zum sechsten Mal designiert

Veröffentlicht am: 30 - Juli - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2025/250730-who-kooperationszentrum-qualitaet-blut-ivd-redesigniert.html?nn=170852>

CDx-Leistungsstudien im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen: COMBINE-Programm soll Verwaltungsaufwand verringern und Zugang zu innovativen Behandlungskonzepten beschleunigen

Veröffentlicht am: 31 - Juli - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2025/250731-eu-combine-projekt.html?nn=170852>

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

Veröffentlicht am: 01 - August - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Humanarzneimittel - Deutschland

PSUR Single Assessment (PSUSA)

Veröffentlicht am: 05 - August - 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

Vorkommnismeldung durch Hersteller und Bevollmächtigte

Veröffentlicht am: 05 - August - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antraege-und-Meldungen/Vorkommnis-melden/Hersteller-und-Bevollmaechtigte/_artikel.html?nn=986770

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

Veröffentlicht am: 06 - August - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Statistische Auswertungen zu Medizinprodukten

Veröffentlicht am: 06 - August - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Humanarzneimittel - Österreich

Medikamentenkauf auf illegalen Webseiten

Veröffentlicht am: 28 - Juli - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/konsumentinnen/arzneimittel-im-internet/medikamentenkauf-auf-illegalen-webseiten>

PSUR outcome: Benzydamine

Veröffentlicht am: 30 - Juli - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Mustertext Benzydamine](#)

[Link zur Webseite der EMA](#)

FAQ Bewilligung

Veröffentlicht am: 31 - Juli - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Humanarzneimittel - Schweiz

Swissmedic Journal

Veröffentlicht am: 07 - August - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Umsetzung der EU-Durchführungsverordnung über Gebrauchsanweisungen in elektronischer Form in der Schweiz

Veröffentlicht am: 08 - August - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/regulierung-medinprodukte/anwendbare-rechtsakte-gemaess-eu-mdr/umsetzung-eu-durchfuehrungsverordnung-gebrauchsanweisungen.html>

Aktualisierte Vorgabedokumente

Veröffentlicht am: 08 - August - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Frage 1:

Do you have an SOP for Regulatory Intelligence?

How are the responsibilities and tasks shared between PV and Regulatory in your company?

Have you been inspected on the process and what was the outcome?

The questions should be considered from the perspective of headquarters/regional hub.

The reason for these questions is a finding from the EMA GPV inspection in June 2025.

Frage 2:

Hintergrund:

Gemäss Ziff. 7.1 der Wegleitung Arzneimittelsignale HAM (MU101_20_001, 9.1) der Schweizer Behörde Swissmedic muss die Schweizer Zulassungsinhaberin Swissmedic über die Aufnahme der Signalevaluation sowie über sicherheits- und wirksamkeitsrelevante Verfahren (*referrals*) durch die EMA, die FDA und die MHRA innerhalb von 30 Tagen informieren.

Fragen:

- Wie stellen Unternehmen, welche in der Schweiz lediglich als Lizenznehmer die Arzneimittel vertreiben und nicht in die (Pharmakovigilanz-)Organisation der EU-Zulassungsinhaberin eingebunden sind, sicher, dass diese Meldepflicht eingehalten werden kann?
- Genügen Pharmakovigilanzvereinbarungen mit der EU-Zulassungsinhaberin?
- Müssten zusätzlich zu Pharmakovigilanzvereinbarungen Stichprobenprüfungen bei den ausländischen Behörden erfolgen, ob *referral*-Verfahren initiiert wurden?
- Ist unabhängig von Pharmakovigilanzvereinbarungen eine lückenlose aktive Suche nach solchen *referral*-Verfahren notwendig?
- Gibt es noch andere Wege oder Lösungsmöglichkeiten, um die Meldepflicht sicherzustellen?
- Was ist diesbezüglich der «Branchenstandard»?

Schwerpunkt der Frage ist der «Branchenstandard» wie gehen Unternehmen mit *referral*-Verfahren und der Sicherstellung der Meldepflicht um?

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

Antworten aus dem letzten Newsletter:

Frage 1: Auszug aus Newsletter 29/30 Eine Frage zur Guideline-Interpretation zum Thema Supergroupings/Worksharings.

Leider gingen hier keine Antworten ein.



Fragen an das Netzwerk

Frage 2: Auszug aus Newsletter 29/30 Wann muss lokale Literaturrecherche starten?

Frage 2/Antwort 1

Punkt 1 trifft für uns zu: lokale Literaturrecherche startet mit Einreichung des Zulassungsantrags.

Frage 2/Antwort 2

Das GVP Modul VI sagt klar, dass ab Einreichung eines Zulassungsantrages die Literatursuche zu beginnen hat, das schließt natürlich die lokale mit ein. Es kann allerdings vorkommen, dass ein Land wie zB Die Niederlande ausdrücklich auf ihrer Homepage definiert, wann eine lokale Literatursuche zu beginnen ist.

In Deutschland erwartet das BfArM, dass mit Einreichungsantrag begonnen wird. Eine retrospektive lokale Literatursuche bei Zulassungserteilung wird mit einem Finding in einer Inspektion versehen.

Frage 2/Antwort 3 kann ich nur für die Schweiz beantworten:

In der Schweiz muss der lokale Literaturesearch zum Zeitpunkt der Einreichung des Zulassungsdossiers beginnen. Denn zu dem Zeitpunkt beginnt für die ZulassungsinhaberIn in der Schweiz die PV-Verantwortung (Art. 64 VAM).

Anmerkung: im Art. 64 VAM steht, «Die Pflicht, unerwünschte Ereignisse und Arzneimittelwirkungen sowie Qualitätsmängel zu melden, besteht vom Zeitpunkt der Einreichung des Zulassungsgesuchs bis zum Ablauf des Verfalldatums der letzten ausgelieferten Charge.» Da der Literaturesearch zum Ziel hat, unerwünschte Ereignisse und Arzneimittelwirkungen zu identifizieren, ist in diesem Art. 64 VAM auch der (lokale) Literaturesearch betroffen.

Frage 2/Antwort 4

Als ehemalige Inspektorin beim BASG haben wir bei der Durchführung von globaler und lokaler Literatursuche keinen Unterschied gemacht. D.h. meine Empfehlung wäre die lokale Literatursuche parallel mit der globalen Literatursuche zu starten. Auf keinen Fall stimmt Antwort 3 (mit Start des Inverkehrbringens).

Anmerkung: meine persönliche Erfahrung als Inspektorin liegt 1,5 Jahre zurück, d.h. ob in der Zwischenzeit vom BASG etwas anderes erwartet wird kann ich leider nicht mehr sagen.

Frage 3:

Auszug aus Newsletter 29/30 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?



Fragen an das Netzwerk

Frage 3/ Antwort 1

Die vorgeschlagene Vorgehensweise ist so sicher gangbar. Es gibt jedoch Spielraum (z.B. müssen Auditberichte nicht zwingend mitunterschrieben werden, aber es muss ein Zugang zu diesen gewährleistet sein.). Auf den ersten Blick

- fehlt aus meiner Sicht, dass die FvP an der abschliessenden Bewertung aller kritischen Verfahren (z. B. PQR, kritische Mängel, Management Review, Rückrufe/Qualitätsmängelmeldungen, Qualitätsvereinbarungen, Validation Master Plan (grau=bereits gewährleistet)) beteiligt ist und diese genehmigt und somit direkten Zugang zu allen relevanten QMS-Dokumenten hat (sprich, in die Genehmigung dieser SOPs involviert ist, auch bei globalen QMS-Systemen). – Siehe Kapitel 7 der Technischen Interpretation «Responsible Person»
- Gemäss Erfahrungen aus Inspektionen, wird auch erwartet, dass die FvP Zugang zu elektronischen Systemen betreffend Deviations, Changes und CAPAs hat und solche Aktivitäten initiieren und genehmigen kann, sofern es solche gibt.

(dies sind lediglich Inputs, jedoch nicht als abschliessend zu betrachten)

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>

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

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

Date: 10 - September - 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-1>

Q&A clinic on eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary (XEVMPPD) 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>

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Workshop on a tailored clinical approach in biosimilar development

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

Date: 22 - September - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/workshop-tailored-clinical-approach-biosimilar-development>

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>

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>

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

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>

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>