

08. - 22. August
2025

MEGRA



NEWSLETTER



HUMANARZNEIMITTEL - EMA	2
<i>Allgemeines – General</i>	2
<i>Pharmakovigilanz – PRAC</i>	2
<i>Zulassung – Regulatory Affairs</i>	2
<i>Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)</i>	2
<i>Qualität – Quality</i>	3
<i>(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development</i>	3
<i>Kinderarzneimittel – Paediatrics</i>	3
<i>Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines</i>	3
EUROPEAN COMMISSION	4
EDQM	5
MEDIZINPRODUKTE	6
CMDH	7
HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND	8
HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH	10
HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ	11
	
FRAGEN AN DAS NETZWERK	12
VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER	15
DEUTSCHLAND	15
ÖSTERREICH	15
SCHWEIZ	15
EUROPA	15
<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

Vaccine Monitoring Platform: List of EMA-funded studies

Published on: 21 - August - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/vaccine-monitoring-platform-list-ema-funded-studies_en.pdf

Pharmakovigilanz – PRAC

List of signals discussed at PRAC since September 2012

Published on: 20 - August - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/list-signals-discussed-prac-september-2012_en.xlsx

PRAC recommendations on signals adopted at the 7-10 July 2025 PRAC meeting

Published on: 20 - August - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-7-10-july-2025-prac-meeting_en.pdf

Zulassung – Regulatory Affairs

Pre-authorisation guidance

Published on: 12 - August - 2025

For more information, please refer to:

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

Minutes of the CHMP meeting 22-25 April 2025

Published on: 14 - August - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/minutes/minutes-chmp-meeting-22-25-april-2025_en.pdf

Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

No news published

Humanarzneimittel - EMA

Qualität – Quality

Scientific guideline: ICH Q3E Extractables and leachables

Published on: 18 - August - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/ich-q3e-extractables-leachables-scientific-guideline>

(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

No news published

Kinderarzneimittel – Paediatrics

No news published

Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

Scientific guideline: Good agricultural and collection practice for starting materials of herbal origin

Published on: 12 - August - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/good-agricultural-collection-practice-starting-materials-herbal-origin-scientific-guideline>

No news published

No news published

Medizinprodukte

No news published

NEW: HaRP assessment reports (Acetylcysteine, Adenosine, Ambroxol, Captopril, Combined Hormonal Contraceptives, Chloradinone acetate/Ethinylestradiol, Flurbiprofen, Gabapentin, Gliclazide, Lactulose, Levosimendan, Linezolid, Loperamide, Olmesartan/Amlodipine/Hydrochlorthiazide, Piperacillin/Tazobactam, Warfarin)

Published on: 08 - August - 2025

For more information, please refer to:

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

Update: List of safety concerns per approved Risk Management Plan (RMP) of active substances per product

Published on: 11 - August - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/pharmacovigilance/rmp.html#c5088>

Humanarzneimittel - Deutschland

Häufigste Mängel bei der Einreichung eines initialen Antrages bzw. einer wesentlichen Änderung

Veröffentlicht am: 13 - August - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Klinische-Pruefung/Genehmigungsverfahren/Antragstellung/Haeufigste-Maengel.html?nn=986770>

Informationen zu Einreichung und Genehmigung von Schulungsmaterial

Veröffentlicht am: 15 - August - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Versagungen und Rücknahmen BfArM Januar bis Juli 2025

Veröffentlicht am: 15 - August - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

ATC-Klassifikation

Veröffentlicht am: 18 - August - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Klassifikationen/ATC/artikel.html?nn=986770>

PSUR Single Assessment (PSUSA)

Veröffentlicht am: 18 - 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>

Bekanntmachung nach § 35 Absatz 5a Sozialgesetzbuch (SGB) fünftes Buch (V) zu Änderungen in der Liste von Arzneimitteln, die auf Grund der zugelassenen Darreichungsformen und Wirkstärken zur Behandlung von Kindern notwendig sind (BANz AT 08.08.2025 B7)

Veröffentlicht am: 18 - August - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Lieferengpaesse/Bekanntmachung_35Abs5a_sgb_v_stand_20250808.html?nn=986770

Statistiken

Veröffentlicht am: 19 - August - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Standardzulassungen: Information zur Mitteilung von Aktualisierungsbedarf aufgrund von PSUSA und Risikobewertungsverfahren

Veröffentlicht am: 20 - August - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Periodic-Safety-Update-Reports/PSURs/standardzulassung.html?nn=986770>

Humanarzneimittel - Deutschland

Maßnahmen des BfArM und ergänzende Informationen zu Lieferengpässen

Veröffentlicht am: 21. August - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Humanarzneimittel - Österreich

CHMP Meeting Highlights Juli 2025 Neu

Veröffentlicht am: 11 - August - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

0825_Bearbeitungsstand.xlsx Neu

Veröffentlicht am: 11 - August - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/fuer-unternehmen/bewilligung-und-zertifizierung/gute-herstellungs-/vertriebspraxis-gmp/qdp#c23173>

0825_Register bewilligter AM Betriebe Österreich.xlsx Neu

Veröffentlicht am: 13 - August - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/marktbeobachtung/oeffentliche-register/arzneimittelbetriebe#c12499>

0825_Register Arzneimittelvermittler.xlsx Neu

Veröffentlicht am: 13 - August - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/marktbeobachtung/oeffentliche-register/arzneimittelvermittler#c12498>

PSUR outcome: Methylphenidat

Veröffentlicht am: 18 - August - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Mustertext Methylphenidat](#)

[Link zur Webseite der EMA](#)

PSUR outcome: Dexketoprofen

Veröffentlicht am: 18 - August - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Link zur Webseite der EMA](#)

PSUR outcome: Miconazol

Veröffentlicht am: 18 - August - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Mustertext Miconazol](#)

[Link zur Webseite der EMA](#)

PSUR outcome: Isoniazid

Veröffentlicht am: 18 - August - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Mustertext Isoniazid](#)

[Link zur Webseite der EMA](#)

Humanarzneimittel - Schweiz

Aktualisierung des Positionspapiers von Swissmedic und swissethics zu dezentralisierten klinischen Versuchen (DCTs) mit Arzneimitteln

Veröffentlicht am: 15 - August - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Neu in swissdamed: Registrierung von Medizinprodukten möglich

Veröffentlicht am: 18 - August - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/medizinprodukte-datenbank/swissdamed-informationen/registrierung-medprodukte-moeglich.html>

Benchmarking-Studie 2024

Veröffentlicht am: 18 - August - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/informationen/benchmarking-studie-2024.html>

Public Consultation für ICH Guideline Q3E «Guideline for Extractables and Leachables» in der Schweiz eröffnet

Veröffentlicht am: 18 - August - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/public-consultation-ich-guideline-q3e-eroeffnet.html>

Aktualisierte Vorgabedokumente

Veröffentlicht am: 19 - August - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Da wir bisher noch keine Antworten zu unserer Frage aus dem letzten Newsletter erhielten, möchte wir gerne nochmals die Frage 2 in die Runde werfen:

Frage 2 / Newsletter 31_32

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 KW29 30:

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

Frage 1/Antwort 1

Frage 1 zeigt deutlich, dass es nicht in allen Fällen sinnvoll ist, die Behörde im Vorfeld zu kontaktieren und um ihre Meinung zu bitten. Meiner Erfahrung nach ist das zeitlich bei solchen 'kleineren' Anliegen meistens zum Nachteil und die Auskunft nicht unbedingt verbindlich.

In Fällen vom genannten Typus würde ich persönlich immer defensiv eine TypIA-Variation einreichen und schauen, was die Behörde daraus macht. In vielen Fällen geht dies dann auch als TypIA-Variation durch. Gerade die österreichische Behörde empfinde ich als sehr unterstützend und pragmatisch.

Frage 2: Wann muss lokale Literaturrecherche starten?

Frage 2/Antwort 1

Wir starten die Literatursuche erst ab dem Zeitpunkt der erhaltenen Zulassung, da von der EMA folgendes in Jan2023 kam:

[Coordination of pharmacovigilance inspections | European Medicines Agency \(EMA\)](#)

What is the day zero for ICSRs described in the medical literature?

.....

[Marketing authorisation holders](#) should also monitor with the same frequency (or in the respective publication frequency, if less frequent than once a week) relevant published abstracts from meetings and draft manuscripts as well as publications in local medical journals in countries where [medicinal products](#) have a [marketing authorisation](#).

....

Des Weiteren hatten wir im Juli 2025 eine Inspektion durch das BASG/AGES und da wurde diese Frage auch gestellt. Wir haben geantwortet ab Erhalt der Zulassung und das wurde so akzeptiert (wir haben allerdings noch nicht den offiziellen Bericht erhalten).

Antworten aus dem letzten Newsletter KW31 32:

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 1/Antwort 1

Yes, as a consequence of an inspection some years ago we have a SOP on Regulatory Intelligence (RI) in place. Before the inspection we had performed RI already, but the inspector requested a documented process – “root cause” of the SOP.

However, as the international headquarter distributes an international RA overview once weekly we focus on local (i.e. German) RI. The local regulatory SOP defines -Topics of interest, -Sources to be screened, -Responsibility for screening and impact assessment, -Distribution of information and -Documentation.

PV perform their own intelligence, however we have an excellent informal exchange if topics of mutual interest are identified. As to the process PV SOP is quite similar to RA but with other focus.

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Deutschland

Veranstaltungsreihe medizinisch-regulatorische Weiterbildung am Paul-Ehrlich-Institut

Ort: WebEx-Meeting

Termin: 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

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>

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>

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>

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>