

22. August -  
05. September 2025

# MEGRA



## NEWSLETTER



|                                                                                     |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>HUMANARZNEIMITTEL - EMA</b>                                                      | <b>2</b>  |
| <i>Allgemeines – General</i>                                                        | 2         |
| <i>Pharmakovigilanz – PRAC</i>                                                      | 2         |
| <i>Zulassung – Regulatory Affairs</i>                                               | 3         |
| <i>Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)</i>                         | 3         |
| <i>Qualität – Quality</i>                                                           | 3         |
| <i>(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development</i>                        | 3         |
| <i>Kinderarzneimittel – Paediatrics</i>                                             | 4         |
| <i>Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines</i>                                  | 4         |
| <b>EUROPEAN COMMISSION</b>                                                          | <b>5</b>  |
| <b>EDQM</b>                                                                         | <b>7</b>  |
| <b>MEDIZINPRODUKTE</b>                                                              | <b>8</b>  |
| <b>CMDH</b>                                                                         | <b>9</b>  |
| <b>HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND</b>                                              | <b>10</b> |
| <b>HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH</b>                                               | <b>12</b> |
| <b>HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ</b>                                                  | <b>14</b> |
|  |           |
| <b>FRAGEN AN DAS NETZWERK</b>                                                       | <b>16</b> |
| <b>VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER</b>                  | <b>17</b> |
| DEUTSCHLAND                                                                         | 17        |
| ÖSTERREICH                                                                          | 17        |
| SCHWEIZ                                                                             | 17        |
| EUROPA                                                                              | 18        |
| <u><a href="#">Urheberrechtshinweis:</a></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

**Highlight report from the 14th Industry stakeholder platform on research and development support**

**Published on:** 27 - August - 2025

**For more information, please refer to:**

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/highlight-report-14th-industry-stakeholder-platform-research-development-support\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/highlight-report-14th-industry-stakeholder-platform-research-development-support_en.pdf)

**Warning about sharp rise in illegal medicines sold in the EU**

**Published on:** 03 - September - 2025

**For more information, please refer to:**

<https://www.ema.europa.eu/en/news/warning-about-sharp-rise-illegal-medicines-sold-eu>

## Pharmakovigilanz – PRAC

**New product information wording: extracts from PRAC recommendations on signals adopted at the 7-10 July 2025 PRAC (updated)**

**Published on:** 22 - August - 2025

**For more information, please refer to:**

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/new-product-information-wording-extracts-prac-recommendations-signals-adopted-7-10-july-2025-prac\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/new-product-information-wording-extracts-prac-recommendations-signals-adopted-7-10-july-2025-prac_en.pdf)

**Good pharmacovigilance practices (updated)**

**Published on:** 28 - August - 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>

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

**Published on:** 29 - August - 2025

**For more information, please refer to:**

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/list-centrally-authorized-products-safety-related-changes-product-information\\_en.xlsx](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/list-centrally-authorized-products-safety-related-changes-product-information_en.xlsx)

**Referral: Finasteride- and dutasteride-containing medicinal products (updated)**

**Published on:** 01 - September - 2025

**For more information, please refer to:**

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/finasteride-dutasteride-containing-medicinal-products>

**Referral: Levamisole-containing medicinal products**

**Published on:** 05 - September - 2025

**For more information, please refer to:**

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/levamisole-containing-medicinal-products>

## Humanarzneimittel - EMA

### ***Transfer of data on suspected adverse reactions to WHO***

***Published on:*** 01 - September - 2025

***For more information, please refer to:***

<https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/international-activities/multilateral-coalitions-initiatives/world-health-organization-who/transfer-data-suspected-adverse-reactions-who>

## Zulassung – Regulatory Affairs

### ***Applications for new human medicines under evaluation: September 2025***

***Published on:*** 01 - September - 2025

***For more information, please refer to:***

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/applications-new-human-medicines-under-evaluation-september-2025\\_en.xlsx](https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/applications-new-human-medicines-under-evaluation-september-2025_en.xlsx)

### ***Appendix 1: Acceptable intakes established for N-nitrosamines (updated)***

***Published on:*** 02 - September - 2025

***For more information, please refer to:***

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/appendix-1-acceptable-intakes-established-n-nitrosamines\\_en.xlsx](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/appendix-1-acceptable-intakes-established-n-nitrosamines_en.xlsx)

## Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

### ***Minutes of the CAT meeting 11-13 June 2025***

***Published on:*** 29 - August - 2025

***For more information, please refer to:***

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/minutes/minutes-cat-meeting-11-13-june-2025\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/minutes/minutes-cat-meeting-11-13-june-2025_en.pdf)

## Qualität – Quality

***No news published***

## (Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

### ***Clinical Trials Regulation: progress on implementation (updated)***

***Published on:*** 26 - August - 2025

***For more information, please refer to:***

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/clinical-trials-human-medicines/clinical-trials-regulation/clinical-trials-regulation-progress-implementation>

## Humanarzneimittel - EMA

***Development of the Clinical Trials Information System (updated)***

***Published on: 26 - August - 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/development-clinical-trials-information-system>

### Kinderarzneimittel – Paediatrics

***No news published***

### Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

***No news published***

***Summary of the 2024 (2023 data) annual reporting of serious adverse reactions and events for tissues and cells***

***Published on:*** 26 - August - 2025

***For more information, please refer to:***

[https://health.ec.europa.eu/latest-updates/summary-2024-2023-data-annual-reporting-serious-adverse-reactions-and-events-tissues-and-cells-2025-08-26\\_en](https://health.ec.europa.eu/latest-updates/summary-2024-2023-data-annual-reporting-serious-adverse-reactions-and-events-tissues-and-cells-2025-08-26_en)

***Summary of the 2024 (2023 data) annual reporting of serious adverse reactions and events for blood and blood components***

***Published on:*** 26 - August - 2025

***For more information, please refer to:***

[https://health.ec.europa.eu/latest-updates/summary-2024-2023-data-annual-reporting-serious-adverse-reactions-and-events-blood-and-blood-2025-08-26\\_en](https://health.ec.europa.eu/latest-updates/summary-2024-2023-data-annual-reporting-serious-adverse-reactions-and-events-blood-and-blood-2025-08-26_en)

***Decision of 25 June 2025 - Evaluation of the European Reference Networks for Rare Diseases***

***Published on:*** 28 - August - 2025

***For more information, please refer to:***

[https://health.ec.europa.eu/latest-updates/decision-25-june-2025-evaluation-european-reference-networks-rare-diseases-2025-08-28\\_en](https://health.ec.europa.eu/latest-updates/decision-25-june-2025-evaluation-european-reference-networks-rare-diseases-2025-08-28_en)

***Updated - List of ongoing joint clinical assessments***

***Published on:*** 02 - September - 2025

***For more information, please refer to:***

[https://health.ec.europa.eu/latest-updates/updated-list-ongoing-joint-clinical-assessments-2025-09-02\\_en](https://health.ec.europa.eu/latest-updates/updated-list-ongoing-joint-clinical-assessments-2025-09-02_en)

***Summary minutes - HTA Stakeholder Network (1 July 2025)***

***Published on:*** 02 - September - 2025

***For more information, please refer to:***

[https://health.ec.europa.eu/latest-updates/summary-minutes-hta-stakeholder-network-1-july-2025-2025-09-02\\_en](https://health.ec.europa.eu/latest-updates/summary-minutes-hta-stakeholder-network-1-july-2025-2025-09-02_en)

***Document summarising evidence supporting the legislative proposal for strengthening the availability, supply and production of critical medicines within the EU***

***Published on:*** 03 - September - 2025

***For more information, please refer to:***

[https://health.ec.europa.eu/latest-updates/document-summarising-evidence-supporting-legislative-proposal-strengthening-availability-supply-and-2025-09-03\\_en](https://health.ec.europa.eu/latest-updates/document-summarising-evidence-supporting-legislative-proposal-strengthening-availability-supply-and-2025-09-03_en)

***Stakeholders' Consultation on EudraLex Volume 4 - Good Manufacturing Practice Guidelines: Chapter 1***

***Published on:*** 03 - September - 2025

***For more information, please refer to:***

[https://health.ec.europa.eu/consultations/stakeholders-consultation-eudralex-volume-4-good-manufacturing-practice-guidelines-chapter-1\\_en](https://health.ec.europa.eu/consultations/stakeholders-consultation-eudralex-volume-4-good-manufacturing-practice-guidelines-chapter-1_en)

***Frequently asked questions about joint clinical assessments***

***Published on:*** 05 - September - 2025

***For more information, please refer to:***

[https://health.ec.europa.eu/latest-updates/frequently-asked-questions-about-joint-clinical-assessments-2025-09-05\\_en](https://health.ec.europa.eu/latest-updates/frequently-asked-questions-about-joint-clinical-assessments-2025-09-05_en)

***The Pharmacopeial Discussion Group Releases Major Revision to General Chapter Q-09: Particulate Contamination***

***Published on:*** 25 - August - 2025

***For more information, please refer to:***

<https://www.edqm.eu/en/-/pdq-release-major-revision-to-general-chapter>

***EDQM reference standards monthly newsletter – August 2025***

***Published on:*** 01 - September - 2025

***For more information, please refer to:***

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

***Cork materials and articles for contact with food – New EDQM technical guide available***

***Published on:*** 01 - September - 2025

***For more information, please refer to:***

<https://www.edqm.eu/en/-/cork-materials-and-articles-for-contact-with-food-new-edqm-technical-guide-available>

## Medizinprodukte

***MDCG 2024-14 - rev.1 - Guidance on the implementation of the Master UDI-DI solution for contact lenses (August 2025)***

***Published on: 26 - August - 2025***

***For more information, please refer to:***

[https://health.ec.europa.eu/latest-updates/mdcg-2024-14-rev1-guidance-implementation-master-udi-di-solution-contact-lenses-august-2025-2025-08-26\\_en](https://health.ec.europa.eu/latest-updates/mdcg-2024-14-rev1-guidance-implementation-master-udi-di-solution-contact-lenses-august-2025-2025-08-26_en)

**UPDATE - Contact Points**

**Published on:** 27 - August - 2025

**For more information, please refer to:**

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

**Periodic Safety Update Reporting (PSUR) - Synchronisation and Work-sharing**

**Published on:** 01 - September - 2025

**For more information, please refer to:**

<https://www.hma.eu/about-hma/working-groups/periodic-safety-update-reporting-psur-synchronisation-and-work-sharing/periodic-safety-update-reporting-psur-synchronisation-and-work-sharing.html#c4870>

**Archive of Working Groups**

**Published on:** 02 - September - 2025

**For more information, please refer to:**

<https://www.hma.eu/about-hma/working-groups/archive-of-working-groups.html#c7817>

**Warning about sharp rise in illegal medicines sold in the EU**

**Published on:** 03 - September - 2025

**For more information, please refer to:**

<https://www.hma.eu/about-hma/recently-published.html#c7818>

# Humanarzneimittel - Deutschland

## **Liste der PRAC-Empfehlungen zu Textanpassungen**

**Veröffentlicht am:** 25 - August - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/textanpassung/Signalbewertung/Textanpassung\\_PRAC-Empfehlung.html?nn=986770](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/textanpassung/Signalbewertung/Textanpassung_PRAC-Empfehlung.html?nn=986770)

## **Umsetzung des einstimmigen Beschlusses der Koordinierungsgruppe EMA/CMDh/162039/2025 vom 22.05.2025 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff Levosimendan**

**Veröffentlicht am:** 25 - August - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Periodic-Safety-Update-Reports\\_PSURs/PSUR-Single-Assessment/Anlagen/q-l/Levosimendan2-CMDh-Beschluss.html?nn=986770](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Periodic-Safety-Update-Reports_PSURs/PSUR-Single-Assessment/Anlagen/q-l/Levosimendan2-CMDh-Beschluss.html?nn=986770)

## **Umsetzung des einstimmigen Beschlusses der Koordinierungsgruppe vom 19.06.2025 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem/den Wirkstoff/Wirkstoffkombinationen Miconazol, Hydrocortison/Miconazolnitrat, Miconazolnitrat/Zinkoxid**

**Veröffentlicht am:** 28 - August - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Periodic-Safety-Update-Reports\\_PSURs/PSUR-Single-Assessment/Anlagen/m-r/Miconazol2-CMDh-Beschluss.html?nn=986770](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Periodic-Safety-Update-Reports_PSURs/PSUR-Single-Assessment/Anlagen/m-r/Miconazol2-CMDh-Beschluss.html?nn=986770)

## **Umsetzung des einstimmigen Beschlusses der Koordinierungsgruppe vom 19.06.2025 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff Isoniazid**

**Veröffentlicht am:** 01 - September - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Periodic-Safety-Update-Reports\\_PSURs/PSUR-Single-Assessment/Anlagen/q-l/Isoniazid2-CMDh-Beschluss.html?nn=986770](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Periodic-Safety-Update-Reports_PSURs/PSUR-Single-Assessment/Anlagen/q-l/Isoniazid2-CMDh-Beschluss.html?nn=986770)

## **Umsetzung des Durchführungsbeschlusses der Europäischen Kommission vom 21.08.2025 zum PSUR Single Assessment betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff (E)-Stiripentol**

**Veröffentlicht am:** 02 - September - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Periodic-Safety-Update-Reports\\_PSURs/PSUR-Single-Assessment/Anlagen/s-z/Stiripentol-durchfuehrungsbeschluss-EU.html?nn=986770](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Periodic-Safety-Update-Reports_PSURs/PSUR-Single-Assessment/Anlagen/s-z/Stiripentol-durchfuehrungsbeschluss-EU.html?nn=986770)

## **PSUR Single Assessment (PSUSA)**

**Veröffentlicht am:** 02 - September - 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](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Periodic-Safety-Update-Reports_PSURs/PSUR-Single-Assessment/artikel.html?nn=986770)

# Humanarzneimittel - Deutschland

## **Rechtsgrundlagen**

**Veröffentlicht am:** 27 - August - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Grundstoffe/Rechtsgrundlagen/\\_artikel.html?nn=986770](https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Grundstoffe/Rechtsgrundlagen/_artikel.html?nn=986770)

## **Mitglieder der Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren**

**Veröffentlicht am:** 28 - August - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/Aufgaben/Spezialisierte-Ethik-Kommission/Mitglieder/\\_artikel.html?nn=986770](https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/Aufgaben/Spezialisierte-Ethik-Kommission/Mitglieder/_artikel.html?nn=986770)

## **Liste der Grundstoffe**

**Veröffentlicht am:** 29 - August - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Bundesopiumstelle/Grundstoffe/Liste\\_der\\_Grundstoffe\\_1.html?nn=986770](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Bundesopiumstelle/Grundstoffe/Liste_der_Grundstoffe_1.html?nn=986770)

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

**Veröffentlicht am:** 01 - September - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Statistiken/Arzneimittelzulassung/offene-Zulassungsantraege/\\_artikel.html?nn=986770](https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Statistiken/Arzneimittelzulassung/offene-Zulassungsantraege/_artikel.html?nn=986770)

## **Antragsverfahren gemäß § 130a Absatz 3c Satz 8 bis 14 SGB V**

**Veröffentlicht am:** 03 - September - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Antragsverfahren-130-SGB-V/\\_artikel.html?nn=986770](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Antragsverfahren-130-SGB-V/_artikel.html?nn=986770)

## **Jahresgespräch 2025 zwischen Paul-Ehrlich-Institut und Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte mit dem Verband forschender Arzneimittelhersteller (vfa)**

**Veröffentlicht am:** 03 - September - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2025/250903-pei-bfarm-vfa-meeting.html?nn=170852>

## **Informationen zu Rote-Hand-Briefen und Informationsbriefen**

**Veröffentlicht am:** 05 - September - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

# Humanarzneimittel - Österreich

## **Hersteller und Bevollmächtigte**

**Veröffentlicht am:** 25 - August - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.basq.gv.at/fuer-unternehmen/medizinprodukte/hersteller>

## **PSUR outcome: Domperidon**

**Veröffentlicht am:** 25 - August - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[Link zur Webseite der EMA](#)

## **PSUR outcome: Levosimendan**

**Veröffentlicht am:** 25 - August - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[Mustertext Levosimendan](#)

[Link zur Webseite der EMA](#)

## **PSUR outcome: Stiripentol**

**Veröffentlicht am:** 27 - August - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[Link zur Webseite der Europäischen Kommission](#)

## **Referral: Finasterid oder Dutasterid**

**Veröffentlicht am:** 01 - September - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[Mustertext Finasterid oder Dutasterid](#)

[Link zur Webseite der Europäischen Kommission](#)

## **PRAC signal recommendation: Varizellen-Lebendimpfstoff; Masern-Mumps-Röteln-Varizellen-Lebendimpfstoff**

**Veröffentlicht am:** 02 - September - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[Link zur Webseite der EMA](#)

## **PRAC signal recommendation: Clozapin**

**Veröffentlicht am:** 03 - September - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[Mustertext Clozapin](#)

[Link zur Webseite der EMA](#)

## **Geschäftsordnung**

**Veröffentlicht am:** 26 - August - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.basq.gv.at/ueber-uns/basq-veroeffentlichungen/geschaeftsordnung>

## **Vertriebseinschränkungsinfo (MSC)**

**Veröffentlicht am:** 26 - August - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.basq.gv.at/gesundheitsberufe/vertriebseinschraenkungsinfo-msc>

# Humanarzneimittel - Österreich

## **FAQ Webshops**

**Veröffentlicht am:** 28 - August - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

## **Exportbestätigung für Nicht-Medizinprodukte**

**Veröffentlicht am:** 29 - August - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.basq.gv.at/fuer-unternehmen/medizinprodukte/exportbestaetigung-fuer-nicht-medicinprodukte>

## **Abgrenzung**

**Veröffentlicht am:** 29 - August - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.basq.gv.at/fuer-unternehmen/abgrenzung>

## **Informationsfreiheit**

**Veröffentlicht am:** 01 - September - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.basq.gv.at/informationsfreiheit>

## **Haemovigilanz\_Bericht\_2024**

**Veröffentlicht am:** 01 - September - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/04\\_Marktbeobachtung/H%C3%A4movigilanz/Haemovigilanz\\_Bericht\\_2024.pdf](https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/04_Marktbeobachtung/H%C3%A4movigilanz/Haemovigilanz_Bericht_2024.pdf)

## **Starker Anstieg illegaler Arzneimittel in der EU - Warnung vor gefälschten GLP-1-Rezeptoragonisten**

**Veröffentlicht am:** 04 - September - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.basq.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/starker-anstieg-illegaler-arzneimittel-in-der-eu-warnung-vor-gefaelschten-glp-1-rezeptoragonisten>

## Humanarzneimittel - Schweiz

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

**Veröffentlicht am:** 22 - August - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

**Jetzt online: Swissmedic-Magazin «Visible» Nummer 11**

**Veröffentlicht am:** 25 - August - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

**Swissmedic warnt vor gefälschten und irreführenden «GLP-1»-Produkten zur Gewichtsreduktion**

**Veröffentlicht am:** 26 - August - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/arzneimittel-aus-dem-internet/drug-safety-current-threats/smc-warnt-vor-glp-1-produkten.html>

**Neue offizielle Publikationswebseite für die von Swissmedic genehmigte Arzneimittelinformation für Tierarzneimittel**

**Veröffentlicht am:** 27 - August - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/tierarzneimittel/informationen/neue-webseite-arzneimittelinfo-tam.html>

**Überarbeitung der Wegleitung «Erneuerung und Verzicht der Zulassung / Statuswechsel Haupt- und Exportzulassung»**

**Veröffentlicht am:** 01 - September - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/informationen/ueberarbeitung-wl-erneuerung-vz-zl-statuswechsel-haupt-export-zl.html>

**Anpassung der Wegleitung Fristen Zulassungsgesuche**

**Veröffentlicht am:** 01 - September - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/informationen/anpassung-wl-fristen-zl-gesuche-2.html>

**Revision der Wegleitung Formale Anforderungen**

**Veröffentlicht am:** 01 - September - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/informationen/rev-wl-formale-anforderungen.html>

## Humanarzneimittel - Schweiz

### **Verhütungsdauer nach Beendigung der Behandlung mit Arzneimitteln mit genotoxischem Potential**

**Veröffentlicht am:** 01 - September - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/informationen/verhuetungsdauer-beendigung-behandlung-am-genotoxischem-potential.html>

### **Entsorgungshinweis - neu in der Patienteninformation**

**Veröffentlicht am:** 01 - September - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/informationen/entsorgungshinweis-neu-pi.html>

### **Positionspapier von Swissmedic und swissethics zu klinischen Versuchen mit Arzneimitteln, die erstmalig im Menschen untersucht werden**

**Veröffentlicht am:** 01 - September - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

### **Swissmedic Journal**

**Veröffentlicht am:** 04 - September - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

### **Aktualisierte Vorgabedokumente**

**Veröffentlicht am:** 01 - September - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/updates/updated\\_documents/sept-2025.html](https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/updates/updated_documents/sept-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](mailto: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.

Zur Frage vom letzten Newsletter haben wir leider keine Antwort bekommen.

### **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?

## Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

### Deutschland

#### **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>

#### **Veranstaltungsreihe medizinisch-regulatorische Weiterbildung am Paul-Ehrlich-Institut**

**Ort:** WebEx-Meeting

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

#### **"The Product is the Process – Is it?" Manufacturing and Translation of ATMPs and Tissue- & Cell-based products**

**Ort:** Investitionsbank des Landes Brandenburg, Babelsberger Straße 21, 14473 Potsdam, Germany

**Termin:** 20 - November - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.pei.de/SharedDocs/veranstaltungen-events/DE/2025/2025-11-20-workshop-manufacturing-translation-atmp.html?nn=170994>

#### **BfArM meets Europe: Shaping the EHDS**

**Ort:** BfArm, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Germany

**Termin:** 24 bis 25 - November

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/EN/News/events/2025-Health-Data/\\_node.html](https://www.bfarm.de/EN/News/events/2025-Health-Data/_node.html)

### Österreich

**Keine Veranstaltungen veröffentlicht**

### Schweiz

**Keine Veranstaltungen veröffentlicht**

## Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

### Europa

#### **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>

#### **Committee for Advanced Therapies (CAT) workshop on gene editing**

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

**Date:** 16 - September - 2025

**For more information, please refer to:**

<https://www.ema.europa.eu/en/events/committee-advanced-therapies-cat-workshop-gene-editing>

#### **Quarterly System Demo – Q3 2025**

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

**Date:** 17 - September - 2025

**For more information, please refer to:**

<https://www.ema.europa.eu/en/events/quarterly-system-demo-q3-2025>

#### **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:** 18 - September - 2025, 14 - October - 2025, 18 - November - 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-september-2025>

<https://www.ema.europa.eu/en/events/questions-answers-clinic-product-management-service-pms-product-user-interface-pui-application-programming-interface-api-october-2025>

<https://www.ema.europa.eu/en/events/questions-answers-clinic-product-management-service-pms-product-user-interface-pui-application-programming-interface-api-november-2025>

## Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

### **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>

### **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>

### **Clinical Trials Information System (CTIS): Walk-in clinic September 2025**

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

**Date:** 24 - September - 2025

**For more information, please refer to:**

<https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-walk-clinic-september-2025>

## Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

### **European Platform for Regulatory Science Research meeting September 2025**

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

**Date:** 29 - September - 2025

**For more information, please refer to:**

<https://www.ema.europa.eu/en/events/european-platform-regulatory-science-research-meeting-september-2025>

### **Refresher training webinar on post-authorisation procedure management in IRIS for marketing authorisation holders**

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

**Date:** 30 - September - 2025

**For more information, please refer to:**

<https://www.ema.europa.eu/en/events/refresher-training-webinar-post-authorisation-procedure-management-iris-marketing-authorisation-holders>

### **Q&A clinic on web-based electronic application form (eAF) functionalities for CAPs and non-CAPs**

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

**Date:** 30 - September - 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>

### **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>

### **SPOR and XEVMPD status update webinar**

**Where:** Live broadcast

**Date:** 08 - October - 2025

**For more information, please refer to:**

<https://www.ema.europa.eu/en/events/spor-xevmpd-status-update-webinar-0>

## Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

### **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>

### **Q&A clinic on web-based application form functionalities for CAPs and non-CAPs**

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

**Date:** 09 - October - 2025

**For more information, please refer to:**

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

### **Joint EDQM-USP Webinar on “Orthogonal Analytical Methods for the Characterisation of Pharmacopoeial Reference Standards”**

**Where:** Paris, France

**Date:** 09 - October - 2025

**For more information, please refer to:**

<https://www.edqm.eu/en/edqm-usp-webinar>

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

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

**Date:** 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-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>

### **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>

## Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

### **ICMRA Summit 2025**

**Where:** European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands

**Date:** 21 to 24 - October - 2025

**For more information, please refer to:**

<https://www.ema.europa.eu/en/events/icmra-summit-2025>

### **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>

### **Annual open meeting of the European Network of Paediatric Research at EMA (Enpr-EMA) November 2025**

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

**Date:** 20 - November - 2025

**For more information, please refer to:**

<https://www.ema.europa.eu/en/events/annual-open-meeting-european-network-paediatric-research-ema-enpr-ema-november-2025>

### **HMA/EMA multi-stakeholder workshop on artificial intelligence**

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

**Date:** 20 - November - 2025

**For more information, please refer to:**

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

### **Clinical Trials Information System (CTIS) sponsor end user training programme - November 2025**

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

**Date:** 25 to 28 - November - 2025

**For more information, please refer to:**

<https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-sponsor-end-user-training-programme-november-2025>

## Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

**2025 EDQM virtual training programme: independent modules on the Ph. Eur., reference standards and the CEP Procedure**

**Where:** online

**Date:** 01 to 12 - December - 2025

**For more information, please refer to:**

<https://www.edqm.eu/en/virtual-training-ph-eur-rs-and-cep-procedure>

**EMA Information Day on submission predictability of initial marketing authorisation December 2025**

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

**Date:** 03 - December - 2025

**For more information, please refer to:**

<https://www.ema.europa.eu/en/events/ema-information-day-submission-predictability-initial-marketing-authorisation-december-2025>

**EMA/HMA annual data forum**

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

**Date:** 09 - December - 2025

**For more information, please refer to:**

<https://www.ema.europa.eu/en/events/ema-hma-annual-data-forum>