

31. Oktober –
14. November
2025



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>	4
<i>Qualität – Quality</i>	4
<i>(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development</i>	4
<i>Kinderarzneimittel – Paediatrics</i>	5
<i>Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines</i>	5
EUROPEAN COMMISSION	6
EDQM	7
MEDIZINPRODUKTE	8
CMDH	9
HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND	10
HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH	11
HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ	13
	
FRAGEN AN DAS NETZWERK	14
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

Safety of medicines

Published on: 06 - November - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/safety-medicines>

Medicine shortage communications (MSC)

Published on: 14 - November - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/medicine-shortages-availability-issues/medicine-shortage-communications-msc>

Applications for new human medicines under evaluation: November 2025

Published on: 05 - November - 2025

For more information, please refer to:

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

Pharmakovigilanz – PRAC

Good pharmacovigilance practices (GVP)

Published on: 04 - November - 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>

Article 57 product data

Published on: 11 - November - 2025

For more information, please refer to:

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

Referral: Tecovirimat SIGA

Published on: 14 - November - 2025

For more information, please refer to:

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

Zulassung – Regulatory Affairs

CHMP opinions on consultation procedures

Published on: 03 - November - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/medical-devices/consultation-procedure-ancillary-medicinal-substances-medical-devices/chmp-opinions-consultation-procedures>

Humanarzneimittel - EMA

Contact details of national competent authorities for requests of translation exemptions falling under Art. 63.3 of Directive 2001/83/EC and cases of shortages

Published on: 04 - November - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/contact-details-national-competent-authorities-requests-translation-exemptions-falling-under-art-633-directive-2001-83-ec-cases-shortages_en.pdf

European Medicines Agency Write PMS API implementation Guide

Published on: 05 - November - 2025

For more information, please refer to:

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

On-boarding of users to Substance, Product, Organisation and Referentials (SPOR) data services

Published on: 05 - November - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/boarding-users-substance-product-organisation-referentials-spor-data-services_en.pdf

Nanotechnology-based medicinal products for human use EU-IN Horizon Scanning Report

Published on: 11 - November - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/nanotechnology-based-medicinal-products-human-use-eu-horizon-scanning-report_en.pdf

European medicines regulatory network incident management plan for medicines for human use

Published on: 13 - November - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-regulatory-network-incident-management-plan-medicines-human-use_en.pdf

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

Event - 03 - November - 2025

Presentations available

Published on: 13 - November - 2025

For more information, please refer to:

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

Substance and product data management services

Published on: 14 - November - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/data-medicines-iso-idmp-standards-overview/substance-product-organisation-referential-spor-master-data/substance-product-data-management-services>

Humanarzneimittel - EMA

Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 10-13 November 2025

Published on: 14 - November - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-10-13-november-2025>

Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

No news published

Qualität – Quality

Quality of medicines questions and answers: Part 1

Published on: 10 - November - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/scientific-guidelines/quality-medicines-qa-introduction/quality-medicines-questions-answers-part-1>

(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

Clinical Trial Information System (CTIS) - Sponsor handbook

Published on: 07 - November - 2025

For more information, please refer to:

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

ACT EU multi-stakeholder platform annual meeting, Event - 29 - October - 2025

Presentations and Video recording available

Published on: 07 - November - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/act-eu-multi-stakeholder-platform-annual-meeting-0>

Engineered living materials for in situ production of therapeutics - EU-IN Horizon Scanning Report

Published on: 11 - November - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/engineered-living-materials-situ-production-therapeutics-eu-horizon-scanning-report_en.pdf

Scientific guideline: Non-inferiority and equivalence comparisons in clinical trials

Published on: 13 - November - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/non-inferiority-equivalence-comparisons-clinical-trials-scientific-guideline>

Humanarzneimittel - EMA

Scientific guideline: ICH E21 guideline on inclusion of pregnant and breastfeeding individuals in clinical trials

Published on: 13 - November - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/ich-e21-guideline-inclusion-pregnant-breastfeeding-individuals-clinical-trials-scientific-guideline>

Kinderarzneimittel – Paediatrics

No news published

Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

No news published

Health preparedness: EU reference laboratories improve disease surveillance data

Published on: 05 - November - 2025

For more information, please refer to:

<https://ec.europa.eu/newsroom/sante/newsletter-archives/68761>

EDQM reference standards monthly newsletter – October 2025

Published on: 04 - November - 2025

For more information, please refer to:

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

EDQM clarifies the stepwise process to getting a CEP or having a change approved

Published on: 05 - November - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/edqm-clarifies-the-stepwise-process-to-getting-a-cep-or-having-a-change-approved>

Certification monthly report of activities: End of October 2025

Published on: 07 - November - 2025

For more information, please refer to:

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

Medizinprodukte

Medical devices

Published on: 04 - November - 2025

For more information, please refer to:

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

CTCG Key documents list

Published on: 10 - November - 2025

For more information, please refer to:

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

Guidance on the application of the revised variations framework

Published on: 04 - November - 2025

For more information, please refer to:

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

CMDh Recommendation for classification of unforeseen variations according to Article 5 of Commission Regulation (EC)

Published on: 10 - November - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/procedural-guidance/variation/art-5-recommendations.html#c2309>

Humanarzneimittel - Deutschland

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

Veröffentlicht am: 03 - November - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Aktuell laufende und bestätigte Arzneimittel-Härtefallprogramme

Veröffentlicht am: 05 - November - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

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

Veröffentlicht am: 06 - November - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Arzneibuchkommissionen

Veröffentlicht am: 12 - November - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsrelevante-Themen/Arzneibuch/Arzneibuchkommissionen/artikel.html?nn=986770>

Informationen zu Einreichung und Genehmigung von Schulungsmaterial

Veröffentlicht am: 13 - November - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Maßnahmen des BfArM und ergänzende Informationen zu Lieferengpässen

Veröffentlicht am: 14 - November - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Humanarzneimittel - Österreich

PSUR outcome: Testosteron (alle Darreichungsformen, ausgenommen topische Anwendung)

Veröffentlicht am: 03 - November - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Mustertexte Testosteron](#)

[Link zur Webseite der EMA](#)

PSUR outcome: Natriummonohydrogenphosphat/Natriumdihydrogenphosphat, Natriumphosphat

Veröffentlicht am: 03 - November - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Link zur Webseite der EMA](#)

PSUR outcome: Nifluminsäure

Veröffentlicht am: 03 - November - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Link zur Webseite der EMA](#)

PSUR outcome: Testosteron (alle Darreichungsformen, ausgenommen topische Anwendung)

Veröffentlicht am: 05 - November - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Mustertexte Bupropion](#)

[Link zur Webseite der EMA](#)

PSUR outcome: Botulinum-Toxin Typ A zur Injektion (Ph.Eur.) (außer zentral zugelassene Arzneimittel)

Veröffentlicht am: 06 - November - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Link zur Webseite der EMA](#)

PSUR outcome: Bosentan

Veröffentlicht am: 07 - November - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Link zur Webseite der Europäischen Kommission](#)

Bericht über die Tätigkeiten der Gewebebanken Berichtsjahr 2024

Veröffentlicht am: 06 - November - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/marktbeobachtung/meldewesen/gewebevigilanz#c20805>

Qualitätsmanagement

Veröffentlicht am: 07 - November - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

1125 Register Arzneimittelvermittler

Veröffentlicht am: 10 - November - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Humanarzneimittel - Österreich

1125_Register bewilligter AM Betriebe Österreich

Veröffentlicht am: 10 - November - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

1125_Bearbeitungsstand

Veröffentlicht am: 10 - November - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Arzneimittel für neuartige Therapien

Veröffentlicht am: 10 - November - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/konsumentinnen/wissenswertes-ueber-arzneimittel/arzneimittel/arzneimittel-fuer-neuartige-therapien>

Humanarzneimittel - Schweiz

Vaccinovigilance - Jahresbericht 2024

Veröffentlicht am: 05 - November - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/pharmacovigilance/vaccinovigilance.html>

Jahresbericht Inspektionen bei klinischen Versuchen im Bereich der Guten Klinischen Praxis (Good Clinical Practice, GCP)

Veröffentlicht am: 06 - November - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/jahresbericht-inspektionen-klinische-versuche-gcp.html>

Swissmedic Journal

Veröffentlicht am: 07 - November - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Safety Update: Publikation von sicherheitsrelevanten Aktualisierungen der Fachinformation

Veröffentlicht am: 13 - November - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/health-professional-communication--hpc-/publikation-sicherheitsrelevanten-aktualisierungen-fi.html>

Aktualisierte Vorgabedokumente

Veröffentlicht am: 13 - November - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Wir bitten um Ihre Mithilfe bei folgender Frage:

Gemäß den Drug Safety Reporting Duties der Swissmedic müssen folgende Timelines eingehalten werden:

- 15 days for all serious ADR(s)
- **15 days for clusters of expected or unexpected ADR(s)**
- 60 days for non-serious unexpected ADR(s)

Leider finden wir keine genauere Definition des **clusters**.

Gemäß Arzneimittelverordnung Anhang 3 sind folgende Regeln der Guten Vigilance-Praxis anwendbar:

- für Meldungen über vermutete unerwünschte Arzneimittelwirkungen: Leitlinie E2B (R2) der ICH in der Fassung vom 5. Februar 2001, Leitlinie E2B (R3) der ICH in der Fassung vom 10. November 2016 sowie Leitlinie E2D der ICH in der Fassung vom 1. November 2003;
- für das Meldesystem: Richtlinie der EMA vom 2. Juli 2012 (Guideline on good pharmacovigilance practices [GVP] – Module I, EMA/541760/2011);
- für die Pharmacovigilance: Richtlinie der Food and Drug Administration (FDA) vom März 2005 (Good Pharmacovigilance Practices and Pharmacoepidemiologic Assessment).

Bei unserer Recherche sind wir aber lediglich in der ICH E2B Guideline auf das wording „**several similar reports from same reporter (cluster)**“ gestoßen.

Liegen anderen MAHs genauere Definitionen eines Clusters vor? Oder wie werden ggf. die Cluster bei anderen MAHs definiert?

Bitte senden Sie Ihre Antwort an info-as@megra.org

Herzlichen Dank für Ihre Mithilfe!

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Deutschland

Gemeinsame Ringvorlesung Wintersemester 2025/2026

Ort: online

Termin: verschiedene 2025 - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Veranstaltungen/Ringvorlesung/Termine/Ringvorlesung_2025-26.html?nn=986770

"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

Österreich

Keine Veranstaltungen veröffentlicht

Schweiz

Keine Veranstaltungen veröffentlicht

Europa

HMA/EMA multi-stakeholder workshop on artificial intelligence (AI)

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

Date: 20 to 21 - November - 2025

For more information, please refer to:

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

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

EMA workshop: Non-clinical data for regulatory decision-making on the efficacy of medical countermeasures

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

Date: 24 to 25 - November - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/ema-workshop-non-clinical-data-regulatory-decision-making-efficacy-medical-countermeasures>

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>

How to read a CEP webinar

Where: online

Date: 25 - November - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/how-to-read-a-cep-webinar>

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>

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

EUHPP Live Webinar: Driving Digital Health Transformation Insights from the HIMSS European Projects Insight Report 2025

Where: online

Date: 11 - December - 2025

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/registration-euhpp-live-webinar-driving-digital-health-transformation-insights-himss-european-2025-11-14_en

Quarterly System Demo - Q4 2025

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

Date: 16 - December - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/quarterly-system-demo-q4-2025>