14. - 28.
November 2025

MEGRA NEWSLETTER

Urheberrechtshinweis:

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 ***M**ittel **E**uropäischen **G**esellschaft für **R**egulatory **A**ffairs e.V. (MEGRA)* und für den privaten, nicht kommerziellen Gebrauch gestattet. Durch das Herunterladen oder Kopieren von Inhalten werden keine Rechte bezüglich der Inhalte übertragen.

Humanarzneimittel - EMA

Allgemeines – General

Medicinal products for human use: monthly figures - October 2025
Published on: *17 - November - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/medicinal-products-human-use-monthly-figures-october-2025_en.pdf

EMA's work on public health emergencies (updated)
Published on: *18 - November - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/public-health-threats/emas-work-public-health-emergencies

Podcast: Inside EMA
Published on: *18 - November - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/news-events/podcast-inside-ema

Download website data in JSON data format (updated)
Published on: *20 - November - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/about-us/about-website/download-website-data-json-data-format

International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (updated)
Published on: *21 - November - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/international-activities/multilateral-coalitions-initiatives/international-coalition-medicines-regulatory-authorities-icmra

Antimicrobial resistance (updated)
Published on: *21 - November - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/public-health-threats/antimicrobial-resistance

3Rs working party biennial report 2023-2024
Published on: *27 - November - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/3rs-working-party-biennial-report-2023-2024_en.pdf

Humanarzneimittel - EMA

Pharmakovigilanz – PRAC

Incident management plan (updated)
Published on: *14 - November - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/incident-management-plan

Referral: Ipidacrine-containing medicinal products (updated)
Published on: *14 - November - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/ipidacrine-containing-medicinal-products

Severe cutaneous adverse reactions - standard template wording for product information
Published on: *17 - November - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/severe-cutaneous-adverse-reactions-standard-template-wording-product-information_en.pdf

List of European Union reference dates (EURD) and frequency of submission of periodic safety update reports (updated)
Published on: *19 - November - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/list-european-union-reference-dates-eurd-frequency-submission-periodic-safety-update-reports-psurs_en.xlsx

PRAC recommendations on safety signals (updated)
Published on: *24 - November - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/signal-management/prac-recommendations-safety-signals

List of medicines under additional monitoring (updated)
Published on: *26 - November - 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

Post-authorisation safety studies (updated)
Published on: *26 - November - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/post-authorisation-safety-studies-pass

Humanarzneimittel - EMA

Post-authorisation efficacy studies: questions and answers (updated)
Published on: *26 - November - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/post-authorisation-efficacy-studies-questions-answers

Periodic safety update reports (updated)
Published on: *26 - November - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/periodic-safety-update-reports-psurs

List of centrally authorised products with safety-related changes to the product information (updated)
Published on: *28 - November - 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

Zulassung – Regulatory Affairs

PMS Product user interface (PUI) Training: Product data submission & bulk edit made easy, Event - 06 - October - 2025
Presentation and Video recording available
Published on: *14 - November - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/events/pms-product-user-interface-pui-training-product-data-submission-bulk-edit-made-easy

Workshop on the use of external controls for evidence generation in regulatory decision-making, Event - 03 - November - 2025
Presentation and Video recording available
Published on: *18 - November - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/events/workshop-use-external-controls-evidence-generation-regulatory-decision-making

Medicines for human use under evaluation (updated)
Published on: *18 - November - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/medicines/medicines-human-use-under-evaluation

Humanarzneimittel - EMA

Notification on arrangements for requesting EMA certificates through urgent and standard procedure for December 2025
Published on: *19 - November - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/notification-arrangements-requesting-ema-certificates-through-urgent-standard-procedure-december-2025_en.pdf

PRIME: priority medicines (updated)
Published on: *21 - November - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/prime-priority-medicines

Referentials Management Service (updated)
Published on: *21 - 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/referentials-management-service-rms

Organisation Management Service (updated)
Published on: *21 - 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/organisation-management-service-oms

Product Management Service (PMS) – Frequently Asked Questions (updated)
Published on: *25 - November - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/product-management-service-pms-frequently-asked-questions-faqs_en.pdf

Type-IA variations: questions and answers (updated)
Published on: *26 - November - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/variations-including-extensions-marketing-authorisations/type-ia-variations-questions-answers

Type-IB variations: questions and answers (updated)
Published on: *26 - November - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/variations-including-extensions-marketing-authorisations/type-ib-variations-questions-answers

Humanarzneimittel - EMA

Type-II variations: questions and answers (updated)
Published on: *26 - November - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/variations-including-extensions-marketing-authorisations/type-ii-variations-questions-answers

Worksharing: questions and answers (updated)
Published on: *26 - November - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/variations-including-extensions-marketing-authorisations/worksharing-questions-answers

Extensions of marketing authorisations: questions and answers (updated)
Published on: *26 - November - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/variations-including-extensions-marketing-authorisations/extensions-marketing-authorisations-questions-answers

Grouping of variations: questions and answers (updated)
Published on: *26 - November - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/variations-including-extensions-marketing-authorisations/grouping-variations-questions-answers

Changing the (invented) name of a centrally authorised medicine: questions and answers (updated)
Published on: *26 - November - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/changing-invented-name-centrally-authorised-medicine-questions-answers

Transfer of marketing authorisation: questions and answers (updated)
Published on: *26 - November - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/transfer-marketing-authorisation-questions-answers

Plasma master file certificates
Published on: *28 - November - 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

Humanarzneimittel - EMA

Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

Scientific recommendations on classification of advanced therapy medicinal products (updated)
Published on: *25 - November - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/scientific-recommendations-classification-advanced-therapy-medicinal-products_en.xlsx

Qualität – Quality

No news published

(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

Clinical trials in human medicines (updated)
Published on: *17 - November - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/clinical-trials-human-medicines

Improved scientific advice for medicines for public health threats including antimicrobial resistance
Published on: *17 - November - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/news/improved-scientific-advice-medicines-public-health-threats-including-antimicrobial-resistance

Scientific guideline: ICH E2D post-approval safety data management (updated)
Published on: *17 - November - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/ich-e2d-post-approval-safety-data-management-scientific-guideline

Step-by-step guide: How to evaluate a CT application - CTIS Training Programme - Module 06 (updated)
Published on: *25 - November - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/step-step-guide-how-evaluate-ct-application-ctis-training-programme-module-06_en.pdf

EMA workshop on the challenges in drug development, regulation and clinical practice for immunoglobulins, Event - 05 - March - 2025
Meeting report, Presentation and Video recording available
Published on: *25 - November - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/events/ema-workshop-challenges-drug-development-regulation-clinical-practice-immunoglobulins

Humanarzneimittel - EMA

Clinical Trials Information System (CTIS): Walk-in clinic November 2025, Event - 19 - November - 2025
Video recording available
Published on: *26 - November - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-walk-clinic-november-2025

Kinderarzneimittel – Paediatrics

Submitting results of paediatric studies
Published on: *26 - November - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/paediatric-medicines-post-authorisation/submitting-results-paediatric-studies

Paediatric investigation plans: Templates and forms
Published on: *26 - November - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/paediatric-medicines-research-development/paediatric-investigation-plans/paediatric-investigation-plans-templates-forms

Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

Herbal medicinal product: Curcumae longae rhizoma, F: Assessment finalised
Published on: *27 - November - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/curcumae-longae-rhizoma

European Commission

European Reference Networks: First monitoring report published
Published on: *17 - November - 2025*
For more information, please refer to:
https://ec.europa.eu/newsroom/sante/newsletter-archives/69204

The EUDAMED four first modules will be mandatory to use as from 28 May 2026
Published on: *27 - November - 2025*
For more information, please refer to:
https://health.ec.europa.eu/latest-updates/eudamed-four-first-modules-will-be-mandatory-use-28-may-2026-2025-11-27_en

EDQM

Certified for Success: highlights from the CEP conference
Published on: *25 - November - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.edqm.eu/en/-/certified-for-success-highlights-from-the-cep-conference

Medizinprodukte

Questions and answers on implementation of the medical devices and in vitro diagnostic medical devices Regulations ((EU) 2017/745 and (EU) 2017/746)
Published on: *26 - November - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/questions-answers-implementation-medical-devices-vitro-diagnostic-medical-devices-regulations-eu-2017-745-eu-2017-746_en.pdf

CMDh

National Competent Authorities (NCAs) launched a fast-track approach for the authorization of multinational clinical trials in the EU/EEA
Published on: *27 - November - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.hma.eu/about-hma/recently-published.html

NEW - 14-15 October CMDh minutes
Published on: *17 - November - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/agendas-and-minutes.html#c7611

NEW - Report from the meeting held on 11-13 November 2025
Published on: *19 - November - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/press-releases.html

UPDATE - D70 Overview AR Template (empty)
Published on: *27 - November - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/templates/assessment-reports/dcp-ar/comments.html#c481

UPDATE - CMDh Best Practice Guide on the compilation of the dossier for New Applications submitted in Mutual Recognition and Decentralised Procedures
Published on: *27 - November - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/procedural-guidance/application-for-ma.html#c1648

UPDATE - PAR template (empty) - when prepared based on FAR & Instructions for RMS when preparing the PAR based on the FAR
Published on: *27 - November - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/templates/assessment-reports/public-ar.html

NEW - Presentations from the 19 November 2025 meeting with Interested Parties
Published on: *27 - November - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/about-cmdh/contacts-with-representative-organisations.html#c7839

Humanarzneimittel - Deutschland

Stakeholder Engagement für nationale Akteure
Veröffentlicht am: *17 - November - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/Aufgaben/Datenzugangs-und-Koordinierungsstelle/Aktuelles/News/04_Newsletter-11-25.html?nn=986770

Versagungen und Rücknahmen BfArM Januar bis Oktober 2025
Veröffentlicht am: *17 - November - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Statistik/AM-Statistik/versagungen-2025.html?nn=986770

Umsetzung des einstimmigen Beschlusses der Koordinierungsgruppe vom 18.09.2025 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit den Wirkstoffen Natriummonohydrogenphosphat/Natriumdihydrogenphosphat, Natriumphosphat
Veröffentlicht am: *17 - November - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Periodic-Safety-Update-Reports_PSURs/PSUR-Single-Assessment/Anlagen/m-r/Natriumphosphat-CMDh-Beschluss.html?nn=986770

Umsetzung des Durchführungsbeschlusses der Europäischen Kommission vom 24.10.2025 zum PSUR Single Assessment betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff Bosentan
Veröffentlicht am: *17 - November - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Periodic-Safety-Update-Reports_PSURs/PSUR-Single-Assessment/Anlagen/a-f/Bosentan3-durchfuehrungsbeschluss-EU.html?nn=986770

Umsetzung des einstimmigen Beschlusses der Koordinierungsgruppe vom 18.09.2025 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff Buproprion
Veröffentlicht am: *24 - November - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Periodic-Safety-Update-Reports_PSURs/PSUR-Single-Assessment/Anlagen/a-f/Buproprion3-CMDh-Beschluss.html?nn=986770

PSUR Single Assessment (PSUSA)
Veröffentlicht am: *24 - November - 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

Humanarzneimittel - Deutschland

Gemeinsame Ringvorlesung Wintersemester 2025/2026, Vortragsfolien - Klinische Prüfung von Arzneimitteln, Wissenschaftliche Voraussetzungen, rechtliche Grundlagen und praktische Durchführung
Veröffentlicht am: *19 - November - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Termine-und-Veranstaltungen/ringvorlesungen/2025_Winter/Einfuehrung_II_Sudhop.pdf?__blob=publicationFile

Gemeinsame Ringvorlesung Wintersemester 2025/2026, Vortragsfolien - Klinische Dokumentation und Aufbau eines Prüfplans – Grundlagen der klinischen Bewertung
Veröffentlicht am: *19 - November - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Termine-und-Veranstaltungen/ringvorlesungen/2025_Winter/KlinBewert_Bate.pdf?__blob=publicationFile

Gemeinsame Ringvorlesung Wintersemester 2025/2026, Arzneimittelsicherheit im Rahmen klinischer AM-Prüfungen
Veröffentlicht am: *19 - November - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Termine-und-Veranstaltungen/ringvorlesungen/2025_Winter/Pharmakovigilanz_BBB.pdf?__blob=publicationFile

Gemeinsame Ringvorlesung Wintersemester 2025/2026, Vortragsfolien - Grundlagen der pharmazeutischen Bewertung
Veröffentlicht am: *26 - November - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Termine-und-Veranstaltungen/ringvorlesungen/2025_Winter/Qualitaet_Reins.pdf?__blob=publicationFile

Maßnahmen des BfArM und ergänzende Informationen zu Lieferengpässen
Veröffentlicht am: *20 - November - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Massnahmen-des-BfArM/_artikel.html?nn=986770

Klinische Prüfungen und Leistungsstudien
Veröffentlicht am: *20 - November - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/DMIDS/Klinische-Pruefungen/_artikel.html?nn=986770

Bedienung - Deutsche Medizinprodukte-Informations- und Datenbanksystem
Veröffentlicht am: *20 - November - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/DMIDS/System/_artikel.html?nn=986770

Humanarzneimittel - Deutschland

5. National Edition Germany für SNOMED CT: neue Übersetzungen und zwei Wertelisten
Veröffentlicht am: *21 - November - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/News/SNOMED_Deutsche_National_Edition_November_2025.html?nn=986770

Informationen zu Rote-Hand-Briefen und Informationsbriefen
Veröffentlicht am: *21 - November - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/Rote-Hand-Briefe/Zusatzinformationen/_artikel.html?nn=986770

Statistiken
Veröffentlicht am: *24 - November - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Statistiken/_artikel.html?nn=986770

Aktuell laufende und bestätigte Arzneimittel-Härtefallprogramme
Veröffentlicht am: *27 - November - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Klinische-Pruefung/Compassionate-Use/compUse-tabelle.html?nn=986770

Liste der PRAC-Empfehlungen zu Textanpassungen
Veröffentlicht am: *27 - November - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/textanpassung/Signalbewertung/Textanpassung_PRAC-Empfehlung.html?nn=986770

Ergebnisprotokoll zur 38. Sitzung der Gemeinsamen Expertenkommission zur Einstufung von Stoffen
Veröffentlicht am: *27 - November - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsrelevante-Themen/Abgrenzung/Gemeinsame-Expertenkommission-zur-Einstufung-von-Stoffen/Sitzungen/Protokolle/38_Sitzung_Protokoll.html?nn=986770

Humanarzneimittel - Österreich

Gebrauchsinformation barrierefrei
Veröffentlicht am: *14 - November - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/zulassung-life-cycle/zulassungsverfahren/gebrauchsinformation-barrierefrei
https://www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/zulassung-life-cycle/faq-zulassung-life-cycle/gebrauchsinformation-barrierefrei

Antrag auf Infrastruktursicherungsbeitrag (ISB)
Veröffentlicht am: *24 - November - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/online-service/antrag-auf-infrastruktursicherungsbeitrag

PRAC signal recommendation: Bosutinib
Veröffentlicht am: *24 - November - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
Mustertext Bosutinib
Link zur Webseite der EMA

PSUR outcome: Caspofungin
Veröffentlicht am: *25 - November - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
Mustertext Caspofungin
Link zur Website der Europäischen Kommission

PSUR outcome: Natriumcitrat/Dodecyl(sulfoacetat)-Natriumsalz, Natriumcitrat/Dodecyl(sulfoacetat)- Natriumsalz/Sorbitol
Veröffentlicht am: *26 - November - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
Mustertext Natriumcitrat/Dodecyl(sulfoacetat)-Natriumsalz, Natriumcitrat/Dodecyl(sulfoacetat)-Natriumsalz/Sorbitol
Link zur Webseite der EMA

PSUR outcome: Trimethoprim
Veröffentlicht am: *26 - November - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
Mustertext Trimethoprim
Link zur Webseite der EMA

PSUR outcome: Prednison
Veröffentlicht am: *26 - November - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
Link zur Webseite der EMA

PSUR outcome: Gabapentin
Veröffentlicht am: *27 - November - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
Mustertext Gabapentin
Link zur Webseite der EMA

Humanarzneimittel - Österreich

PSUR outcome: Dorzolamid
Veröffentlicht am: *27 - November - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
Mustertext Dorzolamid
Link zur Webseite der EMA

PSUR outcome: Dorzolamid/Timolol
Veröffentlicht am: *27 - November - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
Mustertext Dorzolamid/Timolol
Link zur Webseite der EMA

PSUR outcome: Atenolol
Veröffentlicht am: *28 - November - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
Mustertext Atenolol
Link zur Webseite der EMA

PSUR outcome: Codein
Veröffentlicht am: *28 - November - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
Link zur Webseite der EMA

Humanarzneimittel - Schweiz

Haemovigilance Jahresbericht 2024
Veröffentlicht am: *17 - November - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/haemovigilance/haemovigilance-publications-events/haemovigilance-report-2024.html

Swissmedic Vigilance-News-Edition 35
Veröffentlicht am: *18 - November - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/pharmacovigilance/vigilance-news/vigilance-news/vigilance-news-35-uebersicht.html

Swissmedic ergreift Massnahmen zur Konsolidierung der finanziellen Lage
Veröffentlicht am: *25 - November - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/smc-ergreift-massnahmen-konsolidierung-finanziellen-lage.html

swissdamed Playground
Veröffentlicht am: *27 - November - 2025*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/swissdamed-playground.html

Aktualisierte Vorgabedokumente
Veröffentlicht am: *28 - 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.

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?

Antwort zu dieser Frage:
In den Vigilance News von Dezember 2010 auf Seite 12 wurde folgendes zu „Cluster“ publiziert: „Cluster sind Serien ähnlicher Fälle, die in engem zeitlichem Rahmen oder durch eine einzelne Einrichtung gemeldet werden. Dazu gehören Mutter-Kind-Paare, bei denen beide eine Reaktion aufwiesen, Geschwister mit identischer Exposition, mehrere Meldungen zum selben Patienten oder mehrere ähnliche Meldungen desselben Melders. Bei jeder unerklärlichen Zunahme der Häufigkeit einer UAW sind unverzüglich sorgfältige Abklärungen einzuleiten, um ein mögliches Qualitätsproblem beim betreffenden Arzneimittel zu identifizieren und sobald wie möglich Präventionsmassnahmen zu ergreifen. Die Analyse von Clustern kann auch verwendet wer-den, um Patientengruppen zu analysieren, bei denen eine moderate Zunahme von gut bekannten Risiken auftritt. Dieser Punkt ist besonders wichtig, um Signale zu identifizieren, die zytostatische Arzneimittel betreffen, die im Allgemeinen zahlreiche mehr oder weniger schwerwiegende UAW auslösen.“

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

Österreich

Keine Veranstaltungen veröffentlicht

Schweiz

Keine Veranstaltungen veröffentlicht

Europa

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

9th Biosimilar Multistakeholder Event
Where: *online*
Date: *04 - December - 2025*
For more information, please refer to:
https://health.ec.europa.eu/events/biosimilar-medicines-multistakeholder-event-2025-12-04_en

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Virtual live hands-on training course for clinical trials sponsors using EudraVigilance system - December 2025
Where: *online and European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands*
Date: *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-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

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

Q&A clinic on Substance, Organisation, Referentials Management Services
Where: *online and European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands*
Date: *15 - December - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/events/qa-clinic-substance-organisation-referentials-management-services

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

Questions and answers clinic on Product Management Service (PMS) Product User Interface (PUI) and Application Programming Interface (API) - December 2025
Where: *online and European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands*
Date: *18 - December - 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-december-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 - December - 2025*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/events/qa-clinic-extended-eudravigilance-medicinal-product-dictionary-xevmpd-service

Seventh European Medicines Agency - EuropaBio bilateral meeting
Where: *European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands*
Date: *20 - January - 2026*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/events/seventh-european-medicines-agency-europabio-bilateral-meeting

Joint EDQM-EPAA Symposium: Pyrogen testing 2.0: Ethical, Evolving and Eco-friendly Implementing safe, rapid, state-of-the-art and sustainable non-animal approaches worldwide
Where: *online and Albert Borschette Conference Centre (CCAB), rue Froissart 36, Brussels, Belgium*
Date: *25 to 26 - February - 2026*
For more information, please refer to:
https://www.edqm.eu/en/joint-edqm-epaa-symposium-pyrogen-testing-2.0-ethical-evolving-and-eco-friendly-implementing-safe-rapid-state-of-the-art-and-sustainable-non-animal-approaches-worldwide