



HUMANARZNEIMITTEL - EMA	2
<i>Allgemeines – General</i>	2
<i>Pharmakovigilanz – PRAC</i>	2
<i>Zulassung – Regulatory Affairs</i>	3
<i>Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)</i>	4
<i>Qualität – Quality</i>	5
<i>(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development</i>	5
<i>Kinderarzneimittel – Paediatrics</i>	5
<i>Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines</i>	5
EUROPEAN COMMISSION	6
EDQM	7
MEDIZINPRODUKTE	8
CMDH	9
HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND	11
HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH	14
HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ	16
	
FRAGEN AN DAS NETZWERK	17
VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER	18
DEUTSCHLAND	18
ÖSTERREICH	18
SCHWEIZ	18
EUROPA	18
<u>Urheberrechtshinweis:</u>	

Der MEGRA Newsletter und die darin enthaltenen Beiträge sind urheberrechtlich geschützt. Ohne die ausdrückliche Genehmigung der Urheber oder der Inhaber der Nutzungsrechte darf weder der MEGRA Newsletter noch Teile davon verbreitet, bearbeitet, öffentlich zugänglich, vorgetragen, in einem Abrufsystem gespeichert oder in ein solches eingeführt oder in einer beliebigen anderen Form (elektronisch, mechanisch, per Hyperlink, per Fotokopie, per Aufzeichnung oder auf anderem Wege) oder zu einem beliebigen anderen Zweck vervielfältigt oder übermittelt werden. Downloads und Kopien des Newsletters sind nur Mitgliedern der *Mittel Europäischen Gesellschaft für Regulatory Affairs e.V. (MEGRA)* und für den privaten, nicht kommerziellen Gebrauch gestattet. Durch das Herunterladen oder Kopieren von Inhalten werden keine Rechte bezüglich der Inhalte übertragen.

Humanarzneimittel - EMA

Allgemeines – General

Emergency Task Force (updated)

Published on: 05 - January - 2026

For more information, please refer to:

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

Pharmaceutical industry (updated)

Published on: 05 - January - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/pharmaceutical-industry>

International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (updated)

Published on: 14 - January - 2026

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>

EMA and FDA set common principles for AI in medicine development

Published on: 14 - January - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-fda-set-common-principles-ai-medicine-development-0>

Medicine evaluation figures

Published on: 15 - January - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/authorisation-medicines/medicine-evaluation-figures>

Pharmakovigilanz – PRAC

PRAC recommendations on safety signals (updated)

Published on: 06 - January - 2026

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>

Q&A clinic on eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary (XEVMPPD) service, Event 18 December 2025

Video recording available

Published on: 12 - January - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/qa-clinic-extended-eudravigilance-medicinal-product-dictionary-xevmpd-service>

Humanarzneimittel - EMA

Article 57 product data (updated)

Published on: 13 - January - 2026

For more information, please refer to:

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

Referral: Levamisole-containing medicinal products

Published on: 16 - January - 2026

For more information, please refer to:

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

Zulassung – Regulatory Affairs

Fifteenth meeting of the industry stakeholder platform on the operation of the centralised procedure for human medicines, Event 28 November 2025

Presentations available

Published on: 08 - January - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/fifteenth-meeting-industry-stakeholder-platform-operation-centralised-procedure-human-medicines>

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

Published on: 09 - January - 2026

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/iris-guide-applicants-how-create-submit-scientific-applications-industry-individual-applicants_en.pdf

Substance and product data management services (updated)

Published on: 12 - January - 2026

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>

Q&A clinic on Substance, Organisation, Referentials Management Services, Event 15 December 2025

Video recording available

Published on: 12 - January - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/qa-clinic-substance-organisation-referentials-management-services>

Humanarzneimittel - EMA

Questions and answers clinic on Product Management Service (PMS) Product User Interface (PUI) and Application Programming Interface (API) - December 2025, Event 18 December 2025

Video recording available

Published on: 12 - January - 2026

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>

EMA/HMA annual data forum, Event 09 December 2025

Presentations and Video recording available

Published on: 14 - January - 2026

For more information, please refer to:

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

New variations guidelines: webinar for marketing authorisation holders (human), Event 13 January 2025

Presentation available

Published on: 14 - January - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/new-variations-guidelines-webinar-marketing-authorisation-holders-human>

Classification of changes: questions and answers (updated)

Published on: 15 - January - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/classification-changes-questions-answers>

Q&A Clinic - New Variation Classification in eAF, Event 08 January 2026

Presentation and Video recording available

Published on: 15 - January - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/qa-clinic-new-variation-classification-eaf>

European Shortages Monitoring Platform (updated)

Published on: 16 - January - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/medicine-shortages-availability-issues/european-shortages-monitoring-platform-esmp>

Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

No news published

Humanarzneimittel - EMA

Qualität – Quality

No news published

(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

EMA workshop: Non-clinical data for regulatory decision-making on the efficacy of medical countermeasures, Event 24 to 25 November 2025

Presentations and Video recording available

Published on: 07 - January - 2026

For more information, please refer to:

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

Kinderarzneimittel – Paediatrics

No news published

Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

No news published

Health Technology Assessment: New opportunity to apply for Joint Scientific Consultations

Published on: 07 - January - 2026

For more information, please refer to:

<https://ec.europa.eu/newsroom/sante/newsletter-archives/70771>

SCHER - Memorandum on Weight of Evidence approach for Risk Assessment - Update 2026

Published on: 08 - January - 2026

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/scher-memorandum-weight-evidence-approach-risk-assessment-update-2026-2026-01-08_en

New article on non-animal testing published in the scientific journal "Archives of Toxicology"

Published on: 08 - January - 2026

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/new-article-non-animal-testing-published-scientific-journal-archives-toxicology-2026-01-08_en

New report on Emerging Health Technologies

Published on: 09 - January - 2026

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/new-report-emerging-health-technologies-2026-01-09_en

Pharmeuropa 38.1 just released

Published on: 05 - January - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/pharmeuropa-381-just-released>

CEP holders invited to comment on draft monographs published in Pharmeuropa 38.1

Published on: 06 - January - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/cep-holders-invited-to-comment-on-draft-monographs-published-in-pharmeuropa-38-1>

EDQM reference standards monthly newsletter – December 2025

Published on: 06 - January - 2026

For more information, please refer to:

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

European Pharmacopoeia Issue 12.3 now available

Published on: 07 - January - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/european-pharmacopoeia-issue-12-3-available>

New general chapter on Quality of data (5.38) published in Issue 12.3 of the European Pharmacopoeia

Published on: 09 - January - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/new-general-chapter-on-quality-of-data-european-pharmacopoeia>

Certification monthly report of activities: End of December 2025

Published on: 12 - January - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/edqm-cep-monthly-newsletter-end-of-december-2025>

Medizinprodukte

List of clinical evaluation consultation procedure (CECP) opinions issued for medical devices awaiting finalisation of conformity assessment

Published on: 14 - January - 2026

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/list-clinical-evaluation-consultation-procedure-cecp-opinions-issued-medical-devices-awaiting-finalisation-conformity-assessment_en.pdf

UPDATE - ASMF Worksharing Procedure User Guide

Published on: 07 - January - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/cmd-working-parties/-/working-groups/working-group-on-active-substance-master-file-procedures.html>

CORRECTION - CMDh Recommendation for classification of unforeseen variations according to Article 5 of Commission Regulation (EC) 1234/2008

Published on: 08 - January - 2026

For more information, please refer to:

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

MODIFIED - Mock-ups, Specimens and Samples for variations and renewals

Published on: 15 - January - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/procedural-guidance/variation.html#c3052>

MODIFIED - Data requested for Variations and/or Renewal Applications in the MRP/DCP

Published on: 15 - January - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/procedural-guidance/variation.html#c2512>

MODIFIED - IMPLEMENTATION OF THE VARIATIONS FRAMEWORK

Published on: 15 - January - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/procedural-guidance/variation/revised-variations-framework.html#c7753>

MODIFIED - CMDh Standard Operating Procedure for Article 61(3) changes to patient information and the notification for product information amendment under Article 61(3) (not accompanying a variation change)

Published on: 15 - January - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/procedural-guidance/art-613-procedure.html#c1797>

MODIFIED - Position paper on common grounds seen for invalidation/delaying day 0 for variations

Published on: 15 - January - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/procedural-guidance/variation.html#c1787>

MODIFIED - Pharmacovigilance Legislation

Published on: 15 - January - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/questions-answers.html#c3188>

MODIFIED - Examples for acceptable and not acceptable groupings for MRP/DCP products

Published on: 15 - January - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/procedural-guidance/variation.html#c2336>

MODIFIED - Template Recommendation form - Article 5 (September 2010)

Published on: 15 - January - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/templates/variations.html#c2289>

MODIFIED - CMDh Recommendations on implementation of Article 30 Decisions cf. Directive 2001/83/EC, as amended for Generic/Hybrid/Biosimilar Medicinal Products approved through MRP/DCP

Published on: 15 - January - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/procedural-guidance/generics.html#c1793>

Humanarzneimittel - Deutschland

Rohdaten der Stoffbezeichnungen

Veröffentlicht am: 05 - Januar - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

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

Veröffentlicht am: 05 - Januar - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Abkürzungsverzeichnis der Darreichungsformen

Veröffentlicht am: 06 - Januar - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Festbeträge/2026/berechnungsgrundlage/quartal1/darreichungsformen-20260101_txt.html?nn=986770

Abkürzungsverzeichnis der Wirkstoffkürzel

Veröffentlicht am: 06 - Januar - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Festbeträge/2026/berechnungsgrundlage/quartal1/wirkstoffkuerzel-20260101_xls.html?nn=986770

Inhaltsverzeichnis der aktuellen Pharmeuropa 38.1

Veröffentlicht am: 07 - Januar - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/ZulRelThemen/azbuch/5_OststellungKommentar/Pharmeuropa_Inhaltsverzeichnis.html?nn=986770

Umsetzung des einstimmigen Beschlusses der Koordinierungsgruppe vom 15.10.2025 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit der Wirkstoffstoffkombination Amlodipin/Atorvastatin

Veröffentlicht am: 07 - Januar - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Periodic-Safety-Update-Reports_PSURs/PSUR-Single-Assessment/Anlagen/a-f/Amlodipin_Atorvastatin-CMDh-Beschluss.html?nn=986770

Umsetzung des einstimmigen Beschlusses der Koordinierungsgruppe vom 13.11.2025 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff Rocuronium

Veröffentlicht am: 13 - Januar - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Periodic-Safety-Update-Reports_PSURs/PSUR-Single-Assessment/Anlagen/m-r/Rocuronium2-CMDh-Beschluss.html?nn=986770

Humanarzneimittel - Deutschland

Umsetzung des einstimmigen Beschlusses der Koordinierungsgruppe vom 13.11.2025 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff Selegilin

Veröffentlicht am: 13 - Januar - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Periodic-Safety-Update-Reports_PSURs/PSUR-Single-Assessment/Anlagen/s-z/Selegilin-CMDh-Beschluss.html?nn=986770

Umsetzung des einstimmigen Beschlusses der Koordinierungsgruppe vom 13.11.2025 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff Rifampicin

Veröffentlicht am: 13 - Januar - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Periodic-Safety-Update-Reports_PSURs/PSUR-Single-Assessment/Anlagen/m-r/Rifampicin-CMDh-Beschluss.html?nn=986770

Umsetzung des einstimmigen Beschlusses der Koordinierungsgruppe vom 13.11.2025 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff Metoprolol

Veröffentlicht am: 13 - Januar - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Periodic-Safety-Update-Reports_PSURs/PSUR-Single-Assessment/Anlagen/m-r/Metoprolol-CMDh-Beschluss.html?nn=986770

Aktuell laufende und bestätigte Arzneimittel-Härtefallprogramme

Veröffentlicht am: 09 - Januar - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Meldeverpflichtungen

Veröffentlicht am: 09 - Januar - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Arzneibuchkommissionen

Veröffentlicht am: 12 - Januar - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Erläuterungen für Antragsteller zu wissenschaftlichen und verfahrenstechnischen Beratung durch das BfArM

Veröffentlicht am: 13 - Januar - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Beratungsverfahren/Erlaeuterungen_fuer_Antragst_ScientificAdvice.html?nn=986770

Humanarzneimittel - Deutschland

Informationen zu Einreichung und Genehmigung von Schulungsmaterial

Veröffentlicht am: 13 - Januar - 2026

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 - Januar - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Änderung / Variations

Veröffentlicht am: 15 - Januar - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Folgeverfahren/Aenderungen_Variations/artikel.html?nn=986770

Häufig gestellte Fragen zu Variations

Veröffentlicht am: 15 - Januar - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/FAQ/Zulassung/Aenderungsanzeigen-Variations/Variations/artikel.html?nn=986770>

Medizinforschungsgesetz

Veröffentlicht am: 15 - Januar - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Gemeinsame Bekanntmachung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI), Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, über die Anzeige von Variations für rein nationale Zulassungen gemäß Kapitel IIa der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 ab dem 4. August 2013 vom 15. Januar 2026

Veröffentlicht am: 15 - Januar - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Bekanntmachungen/DE/Arzneimittel/aender/bm-aender-20260115-variations-national.html?nn=986770>

Humanarzneimittel - Österreich

ANTRAG AUF AUSSTELLUNG EINER BESTÄTIGUNG – Sachkundige Person, Herstellungsleiter, Kontrolllaborleiter nach der Arzneimittelverordnung 2009 / TAMBO (F_I220)

Veröffentlicht am: 07 - Januar - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/01_Formulare_Listen/I/F_I220_Antrag_auf_Ausstellung_einer_Bestaetigung_Sachkundige_Person.docx

PSUR outcome: Metoprolol

Veröffentlicht am: 07 - Januar - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Mustertext Metoprolol](#)

[Link zur Webseite der EMA](#)

PSUR outcome: Prazepam

Veröffentlicht am: 08 - Januar - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Link zur Webseite der EMA](#)

PSUR outcome: Rifampicin

Veröffentlicht am: 08 - Januar - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Mustertext Rifampicin](#)

[Link zur Webseite der EMA](#)

PSUR outcome: Rocuronium

Veröffentlicht am: 09 - Januar - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Mustertext Rocuronium](#)

[Link zur Webseite der EMA](#)

PSUR outcome: Selegilin

Veröffentlicht am: 09 - Januar - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Link zur Webseite der EMA](#)

PSUR outcome: Varizellen-Lebendimpfstoffe

Veröffentlicht am: 09 - Januar - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Link zur Webseite der EMA](#)

PSUR outcome: Clozapin

Veröffentlicht am: 09 - Januar - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Mustertext Clozapin](#)

[Link zur Webseite der EMA](#)

Humanarzneimittel - Österreich

PSUR outcome: Clomipramin

Veröffentlicht am: 09 - Januar - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Mustertext Clomipramin](#)

[Link zur Webseite der EMA](#)

PSUR outcome: Codein/Paracetamol

Veröffentlicht am: 15 - Januar - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Link zur Webseite der EMA](#)

PSUR outcome: Cefditoren

Veröffentlicht am: 16 - Januar - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Link zur Webseite der EMA](#)

Gute Herstellungs- / Vertriebspraxis (GMP/GDP)

Veröffentlicht am: 09 - Januar - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Mock-ups

Veröffentlicht am: 15 - Januar - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/fuer-unternehmen/zulassung-life-cycle/faq-zulassung-life-cycle/mock-ups>

AGES eValidator

Veröffentlicht am: 16 - Januar - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/fuer-unternehmen/zulassung-life-cycle/ages-evalidator>

Humanarzneimittel - Schweiz

Nachführung von Anhang 7 AMZV – Revidierte Liste Änderungen

Veröffentlicht am: 06 - Januar - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/informationen/nachfuehrung-anhang-7-amzv.html>

Swissmedic Journal

Veröffentlicht am: 07 - Januar - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Scientific GMDP Meetings: Frühzeitige Klärung von GMP/GDP-Fragestellungen mit Swissmedic

Veröffentlicht am: 07 - Januar - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/bewilligungen_zertifikate/betriebsbewilligungen/scientific-gmdp-fragestellungen.html

Aktualisierte Vorgabedokumente

Veröffentlicht am: 16 - Januar - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

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



Fragen an das Netzwerk

Falls Sie eine Frage haben, die Sie gerne in unserem Netzwerk diskutieren würden, senden Sie uns einfach eine E-Mail an info-as@megra.org zur anonymen Publikation im nächsten Newsletter.*

*Bei der Beantwortung der Fragen handelt es sich um eine Zusammenfassung von persönlichen Meinungen und Erfahrungswerten der MEGRA Mitglieder mit keinem Anspruch auf Rechtssicherheit. Wir empfehlen zur Absicherung die Konsultation entsprechender zugrunde liegender Regularien.

Frage 1)

Im Zusammenhang mit den für die Schweiz spezifischen Anforderungen zu Anfragen zur Kostenbeteiligung für geplante off-label use Anwendungen basierend auf Artikel KVV-71.

Uns würde vor dem Hintergrund von Prozessoptimierungen interessieren, wie andere Unternehmen mit Informationen umgehen, die Sie in Zusammenhang mit sogenannten Artikel KVV-71 Anfragen im Rahmen von geplanten off-label use Anwendungen erhalten.

- Werden diese Informationen an die PV-Abteilung weitergeleitet?
- Werden diese Daten in die PV-Datenbank als off-label use eingegeben?
- Wie gehen Sie mit einem Fall um, wenn nicht bekannt ist, wann die Behandlung beginnt?
- Befolgen Sie die Swissmedic-Vorschriften für die Durchführung von Follow-up nachfragen?

Frage 2)

In den aktuellen Merkblättern zum Signalmanagement der Swissmedic wird die Meldefrist für Cluster festgelegt. Bedauerlicherweise werden seitens Swissmedic keine weiteren Kriterien zur Identifikation oder Definition eines Clusters genannt. Auch in der einschlägigen Literatur ist hierzu wenig zu finden.

Daher möchten wir gerne nachfragen, ob Sie innerhalb Ihres Unternehmens eine eigene Definition für einen Cluster etabliert haben. Falls ja, auf welchen Kriterien – beispielsweise zeitliche Abstände, geografische Regionen o. Ä. – basiert diese Definition?

Führen Sie darüber hinaus ein regelmässiges Monitoring der eingegangenen ICSRs, um potenzielle Cluster zu identifizieren?

Und noch einmal die Frage aus dem letzten Newsletter:

Die Swissmedic-Richtlinie I-SMI.TI.08d verlangt in Kapitel 4.2.1, dass Arzneimittel vor der Auslieferung in die Schweiz freigegeben werden müssen. Dies scheint GMP/GDP-Prinzipien zu widersprechen, da der Transport vom Ausland in die Schweiz zu diesem Zeitpunkt noch nicht abgeschlossen ist und die Daten folglich nicht in die Freigabeentscheidung einfließen können.

Würde man das Dilemma etwa über eine konditionelle Freigabe lösen und bei Ankunft des Materials in der Schweiz eine finale Freigabe nach Verifikation erteilen?

Hintergrund: es geht um die Entnahme von Tumorgewebe aus dem Patienten in der Schweiz, dessen Aufbereitung in den USA stattfindet, um dann autolog in den Patienten über eine Infusion zu verabreichen. Das Zwischenlager in der EU für den Versand von den USA in die Schweiz ist in Dublin.

Bitte schicken Sie Ihre Antworten 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

Österreich

Keine Veranstaltungen veröffentlicht

Schweiz

swissdamed Webinar: How to register and manage medical device data in swissdamed

Ort: online

Termin: 28 - Mai - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/veranstaltungen/swissdamed-webinar.html>

Europa

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: 26 to 30 – January, 23 to 26 – February, 16 to 20 - March, 13 to 17 - April - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/mandatory-use-iso-ich-e2br3-individual-case-safety-reporting-inthe-eu-hands-training-course-using-eudravigilance-system-0>

<https://www.ema.europa.eu/en/events/mandatory-use-iso-ich-e2br3-individual-case-safety-reporting-inthe-eu-hands-training-course-using-eudravigilance-system>

<https://www.ema.europa.eu/en/events/mandatory-use-iso-ich-e2br3-individual-case-safety-reporting-inthe-eu-hands-training-course-using-eudravigilance-system-1>

<https://www.ema.europa.eu/en/events/mandatory-use-iso-ich-e2br3-individual-case-safety-reporting-inthe-eu-hands-training-course-using-eudravigilance-system-2>

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Webinar for stakeholder engagement on the new draft guideline on general considerations for patient preference studies (ICH E22)

Where: online

Date: 06 - February - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/webinar-stakeholder-engagement-new-draft-guideline-general-considerations-patient-preference-studies-ich-e22>

Questions and answers clinic on Product Management Service (PMS) Product User Interface (PUI) and Application Programming Interface (API) - December 2025 to May 2026

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

Date: 10 - February, 10 - March, 14 -April, 12 - May - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/qa-clinic-product-management-service-pms-product-user-interface-pui-application-programming-interface-api-february-2026>

<https://www.ema.europa.eu/en/events/qa-clinic-product-management-service-pms-product-user-interface-pui-application-programming-interface-api-march-2026>

<https://www.ema.europa.eu/en/events/qa-clinic-product-management-service-pms-product-user-interface-pui-application-programming-interface-api-april-2026>

<https://www.ema.europa.eu/en/events/qa-clinic-product-management-service-pms-product-user-interface-pui-application-programming-interface-api-may-2026>

Q&A clinic on Substance, Organisation, Referentials Management Services - January to May 2026

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

Date: 10 - February, 10 - March, 14 -April, 12 – May - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/qa-clinic-substance-organisation-referentials-management-services-february-2026>

<https://www.ema.europa.eu/en/events/qa-clinic-substance-organisation-referentials-management-services-march-2026>

<https://www.ema.europa.eu/en/events/qa-clinic-substance-organisation-referentials-management-services-april-2026>

<https://www.ema.europa.eu/en/events/qa-clinic-substance-organisation-referentials-management-services-may-2026>

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

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

Date: 12 - February, 12 - March, 16 -April, 13 - May - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/qa-clinic-extended-eudravigilance-medicinal-product-dictionary-xevmpd-service-february-2026>

<https://www.ema.europa.eu/en/events/qa-clinic-extended-eudravigilance-medicinal-product-dictionary-xevmpd-service-march-2026>

<https://www.ema.europa.eu/en/events/qa-clinic-extended-eudravigilance-medicinal-product-dictionary-xevmpd-service-april-2026>

<https://www.ema.europa.eu/en/events/qa-clinic-extended-eudravigilance-medicinal-product-dictionary-xevmpd-service-may-2026>

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Virtual live hands-on training course for clinical trials sponsors using EudraVigilance system - February 2026

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

Date: 10 to 12 - February - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/virtual-live-hands-training-course-clinical-trials-sponsors-using-eudravigilance-system-february-2026>

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>

Webinar on the use of platform technologies in the non-clinical and clinical domains

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

Date: 02 - March - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/webinar-use-platform-technologies-non-clinical-clinical-domains>

Clinical Trials Information System (CTIS) sponsor end user training programme - March 2026

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

Date: 09 to 12 - March - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-sponsor-end-user-training-programme-march-2026>

SPOR and XEVMPD status update webinar - Q2 2026

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

Date: 13 - April - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/spor-xevmpd-status-update-webinar-q2-2026>