




<b>HUMANARZNEIMITTEL - EMA</b>	<b>2</b>
<i>Allgemeines – General</i>	2
<i>Pharmakovigilanz – PRAC</i>	2
<i>Zulassung – Regulatory Affairs</i>	4
<i>Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)</i>	5
<i>Qualität – Quality</i>	6
<i>(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development</i>	6
<i>Kinderarzneimittel – Paediatrics</i>	7
<i>Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines</i>	7
<i>Events and Video recording</i>	7
<b>EUROPEAN COMMISSION</b>	<b>9</b>
<b>EDQM</b>	<b>10</b>
<b>MEDIZINPRODUKTE</b>	<b>11</b>
<b>CMDH</b>	<b>12</b>
<b>HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND</b>	<b>14</b>
<b>HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH</b>	<b>16</b>
<b>HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ</b>	<b>17</b>
	
<b>FRAGEN AN DAS NETZWERK</b>	<b>18</b>
<b>VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER</b>	<b>19</b>
DEUTSCHLAND	19
ÖSTERREICH	19
SCHWEIZ	19
EUROPA	19
<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)*

## Humanarzneimittel - EMA

### Allgemeines – General

**Podcast: Inside EMA (updated)**

**Published on:** 22 - January - 2026

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

<https://www.ema.europa.eu/en/news-events/podcast-inside-ema>

**Medicinal products for human use: monthly figures - December 2025**

**Published on:** 27 - January - 2026

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/medicinal-products-human-use-monthly-figures-december-2025\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/medicinal-products-human-use-monthly-figures-december-2025_en.pdf)

### Pharmakovigilanz – PRAC

**Questions and answers on signal management (updated)**

**Published on:** 20 - January - 2026

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-answers-signal-management\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-answers-signal-management_en.pdf)

**New product information wording: extracts from PRAC recommendations on signals adopted at the 27-30 October 2025 PRAC (updated)**

**Published on:** 20 - January - 2026

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/new-product-information-wording-extracts-prac-recommendations-signals-adopted-27-30-october-2025-prac\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/new-product-information-wording-extracts-prac-recommendations-signals-adopted-27-30-october-2025-prac_en.pdf)

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

**Published on:** 22 - January - 2026

**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)

**European Union example instances - E2B(R3) testing files (updated)**

**Published on:** 21 - January - 2026

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-union-example-instances-e2br3-testing-files\\_en.zip](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-union-example-instances-e2br3-testing-files_en.zip)

**Investigation and assessment of cardiovascular safety of anticancer medicinal products (updated)**

**Published on:** 22 - January - 2026

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

<https://www.ema.europa.eu/en/investigation-assessment-cardiovascular-safety-anticancer-medicinal-products>

## Humanarzneimittel - EMA

### **PRAC work plan 2026**

**Published on:** 23 - January - 2026

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/work-programme/prac-work-plan-2026\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/work-programme/prac-work-plan-2026_en.pdf)

### **European Medicines Agency's data protection notice for EudraVigilance Human (updated)**

**Published on:** 26 - January - 2026

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agencys-data-protection-notice-eudravigilance-human-ev\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agencys-data-protection-notice-eudravigilance-human-ev_en.pdf)

### **European Medicines Agency's data protection notice for the EudraVigilance Signal and Safety Analytics (EV SSA) platform**

**Published on:** 26 - January - 2026

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agencys-data-protection-notice-eudravigilance-signal-safety-analytics-ev-ssa-platform\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agencys-data-protection-notice-eudravigilance-signal-safety-analytics-ev-ssa-platform_en.pdf)

### **List of medicines under additional monitoring (updated)**

**Published on:** 28 - January - 2026

**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>

### **Questions and answers on Implementing Regulation (EU) 2025/1466: Amendment of Regulation (EU) No 520/2012 and Conclusion of the Signal Detection in EudraVigilance Pilot by marketing authorisation holders (updated)**

**Published on:** 28 - January - 2026

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-answers-implementing-regulation-eu-2025-1466-amendment-regulation-eu-no-520-2012-conclusion-signal-detection-eudravigilance-pilot-marketing-authorisation-holders\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-answers-implementing-regulation-eu-2025-1466-amendment-regulation-eu-no-520-2012-conclusion-signal-detection-eudravigilance-pilot-marketing-authorisation-holders_en.pdf)

### **Emerging safety issues (ESI) contact points at the national competent authority (NCA) level (updated)**

**Published on:** 28 - January - 2026

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/emerging-safety-issues-esi-contact-points-national-competent-authority-nca-level\\_en.xlsx](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/emerging-safety-issues-esi-contact-points-national-competent-authority-nca-level_en.xlsx)

### **Referral: Tavneos**

**Published on:** 28 - January - 2026

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

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/tavneos>

### **Union list of critical medicines (updated)**

**Published on:** 19 - January - 2026

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

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/medicine-shortages-availability-issues/availability-medicines-during-crises/union-list-critical-medicines>

### **Applications for new human medicines under evaluation: January 2026**

**Published on:** 20 - January - 2026

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/applications-new-human-medicines-under-evaluation-january-2026\\_en.xlsx](https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/applications-new-human-medicines-under-evaluation-january-2026_en.xlsx)

### **Data access to medicinal products for human use - Chapter 5 (updated)**

**Published on:** 20 - January - 2026

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/data-access-medicinal-products-human-use-chapter-5\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/data-access-medicinal-products-human-use-chapter-5_en.pdf)

### **Data access to medicinal products for human use - Chapter 5 Annex A: Product data elements accessible by stakeholder group (updated)**

**Published on:** 20 - January - 2026

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/data-access-medicinal-products-human-use-chapter-5-annex-product-data-elements-accessible-stakeholder-group\\_en.xlsx](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/data-access-medicinal-products-human-use-chapter-5-annex-product-data-elements-accessible-stakeholder-group_en.xlsx)

### **Questions and Answers on the 'OPEN' Framework (updated)**

**Published on:** 20 - January - 2026

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-answers-open-framework\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-answers-open-framework_en.pdf)

### **Product Management Service (PMS) – Frequently Asked Questions (updated)**

**Published on:** 21 - January - 2026

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/product-management-service-pms-frequently-asked-questions-faqs\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/product-management-service-pms-frequently-asked-questions-faqs_en.pdf)

### **Consolidated 3-year rolling work plan for the Methodology Working Party 2026-2028 (updated)**

**Published on:** 21 - January - 2026

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/consolidated-3-year-rolling-work-plan-methodology-working-party-2026-2028\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/consolidated-3-year-rolling-work-plan-methodology-working-party-2026-2028_en.pdf)

### **EU reference instances (EDQM revision) (updated)**

**Published on:** 21 - January - 2026

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/eu-reference-instances-edqm-revision\\_en.zip](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/eu-reference-instances-edqm-revision_en.zip)

## Humanarzneimittel - EMA

### **Substance Management System (SMS) guidance for external users (updated)**

**Published on:** 23 - January - 2026

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/sms-guidance-external-users\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/sms-guidance-external-users_en.pdf)

### **Scientific guideline: Questions and answers on the use of Product Lifecycle Management (PLCM) document**

**Published on:** 26 - January - 2026

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

<https://www.ema.europa.eu/en/questions-answers-use-product-lifecycle-management-plcm-document-scientific-guideline>

### **Questions and answers on how to use a CEP in the context of a Marketing Authorisation Application or a Marketing Authorisation Variation (updated)**

**Published on:** 28 - January - 2026

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

<https://www.ema.europa.eu/en/questions-answers-how-use-cep-context-marketing-authorisation-application-or-marketing-authorisation-variation>

### **Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 26-29 January 2026**

**Published on:** 30 - January - 2026

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

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-26-29-january-2026>

## Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

### **Submission deadlines for orphan designations (updated)**

**Published on:** 19 - January - 2026

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

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/orphan-designation-research-development/applying-orphan-designation/submission-deadlines-orphan-designations>

### **Minutes of the CAT meeting 5-7 November 2025**

**Published on:** 27 - January - 2026

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/minutes/minutes-cat-meeting-5-7-november-2025\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/minutes/minutes-cat-meeting-5-7-november-2025_en.pdf)

## Qualität – Quality

**Scientific guideline: Pharmaceutical quality of inhalation and nasal products (updated)**

**Published on:** 27 - January - 2026

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

<https://www.ema.europa.eu/en/pharmaceutical-quality-inhalation-nasal-products-scientific-guideline>

**Quality of medicines questions and answers: Part 1 (updated)**

**Published on:** 28 - January - 2026

**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>

**Quality of medicines questions and answers: Part 2 (updated)**

**Published on:** 28 - January - 2026

**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-2>

**Scientific guideline: ICH Q3E Extractables and leachables (updated)**

**Published on:** 28 - January - 2026

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

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

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

**Questions and answers about the clinical study data proof-of-concept pilot for industry (updated)**

**Published on:** 21 - January - 2026

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-answers-about-clinical-study-data-proof-concept-pilot-industry\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-answers-about-clinical-study-data-proof-concept-pilot-industry_en.pdf)

**Consolidated 3-year rolling work plan for the Non-clinical domain 2026-2028 (updated)**

**Published on:** 21 - January - 2026

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/consolidated-3-year-rolling-work-plan-non-clinical-domain-2026-2028\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/consolidated-3-year-rolling-work-plan-non-clinical-domain-2026-2028_en.pdf)

**Scientific Advisory Group on Vaccines and Therapies for Infectious Diseases (updated)**

**Published on:** 27 - January - 2026

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

<https://www.ema.europa.eu/en/committees/working-parties-other-groups/chmp-working-parties-other-groups/scientific-advisory-group-vaccines-therapies-infectious-diseases-saq-vid>

## Humanarzneimittel - EMA

**Questions and answers regarding co-processed excipients used in solid oral dosage forms (updated)**

**Published on:** 28 - January - 2026

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

<https://www.ema.europa.eu/en/questions-answers-regarding-co-processed-excipients-used-solid-oral-dosage-forms>

### Kinderarzneimittel – Paediatrics

**No news published**

### Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

**Herbal medicinal product: Curcumae longae rhizoma, F: Assessment finalized**

**Published on:** 29 - January - 2026

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

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/curcumae-longae-rhizoma>

**Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC): Work Plan 2026**

**Published on:** 30 - January - 2026

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/work-programme/committee-herbal-medicinal-products-hmpc-work-plan-2026\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/work-programme/committee-herbal-medicinal-products-hmpc-work-plan-2026_en.pdf)

**HMPC: overview of assessment work - priority list (updated)**

**Published on:** 30 - January - 2026

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/hmpc-overview-assessment-work-priority-list\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/hmpc-overview-assessment-work-priority-list_en.pdf)

### Events and Video recording

**HMA/EMA multi-stakeholder workshop on artificial intelligence (AI), Event 20 to 21 November 2025**

Report and Video recordings available

**Published on:** 19 - January - 2026

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

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

## Humanarzneimittel - EMA

### ***New variations guidelines: webinar for marketing authorisation holders (human), Event 13 January 2026***

*Presentation and Video recording available*

**Published on:** 20 - January - 2026

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

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

### ***First EMA/HMA multi-stakeholder forum on EudraVigilance and signal detection), Event 05 November 2025***

*Summary report and Video recording available*

**Published on:** 21 - January - 2026

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

<https://www.ema.europa.eu/en/events/first-ema-hma-multi-stakeholder-forum-eudravigilance-signal-detection>

### ***Q&A clinic on eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary (XEVMPPD) service - January 2026, Event 15 - January - 2026***

*Video recording available*

**Published on:** 26 - January - 2026

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

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

### ***Q&A clinic on Substance, Organisation, Referentials Management Services - January 2026, Event 13 January 2026***

*Video recording available*

**Published on:** 27 - January - 2026

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

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

### ***Q&A clinic on Product Management Service (PMS) Product User Interface (PUI) and Application Programming Interface (API) - January 2026, Event 13 January 2026***

*Video recording available*

**Published on:** 27 - January - 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-january-2026>

***Enhancing collaboration for health security***

***Published on: 16 - January - 2026***

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

<https://ec.europa.eu/newsroom/sante/newsletter-archives/71095>

***Workshop on pooled procurement of medical countermeasures brings together regional partners in Brussels***

***Published on: 19 - January - 2026***

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

[https://health.ec.europa.eu/latest-updates/workshop-pooled-procurement-medical-countermeasures-brings-together-regional-partners-brussels-2026-01-19\\_en](https://health.ec.europa.eu/latest-updates/workshop-pooled-procurement-medical-countermeasures-brings-together-regional-partners-brussels-2026-01-19_en)

**NEW FAQ on how to present the specification for a substance in a CEP application**

**Published on:** 20 - January - 2026

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

<https://www.edqm.eu/en/-/new-faq-on-how-to-present-the-specification-for-a-substance-in-a-cep-application>

**Implementation of the European Pharmacopoeia Issue 12.3 – Notification for CEP holders**

**Published on:** 22 - January - 2026

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

<https://www.edqm.eu/en/-/implementation-of-the-european-pharmacopoeia-issue-12-3-notification-for-cep-holders>

**European Pharmacopoeia Commission clarifies rFC integration and future innovation pathways**

**Published on:** 26 - January - 2026

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

<https://www.edqm.eu/en/-/european-pharmacopoeia-commission-clarifies-rfc-integration-and-future-innovation-pathways>

**Clarification on the use of the sister file procedure**

**Published on:** 29 - January - 2026

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

<https://www.edqm.eu/en/-/clarification-on-the-use-of-sister-file-procedure>

**EDQM webinar on medicine supply status: understanding the new classification approach**

**Published on:** 29 - January - 2026

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

<https://www.edqm.eu/en/-/edqm-webinar-on-medicine-supply-status-the-new-classification-approach>

## Medizinprodukte

***Medical device expert panels (updated)***

***Published on: 26 - January - 2026***

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

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

***New publications of harmonised standards under the medical devices Regulations – January 2026***

***Published on: 30 - January - 2026***

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

[https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/harmonised-standards\\_en](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/harmonised-standards_en)

**UPDATE - Variations**

**Published on:** 16 - January - 2026

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

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/questions-answers.html#c3193>

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

**Published on:** 16 - January - 2026

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

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

**UPDATE - EMA/CMDh Explanatory notes on Variation Application Form - Human medicinal products only**

**Published on:** 16 - January - 2026

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

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/procedural-guidance/variation.html#c2195>

**UPDATE - IMPLEMENTATION OF THE VARIATIONS FRAMEWORK**

**Published on:** 19 - January - 2026

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

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

**UPDATE - National recommendations for requests to act as RMS**

**Published on:** 19 - January - 2026

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

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/procedural-guidance/application-for-ma/dcp.html>

**UPDATE - Template Recommendation form - Article 5**

**Published on:** 20 - January - 2026

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

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

**NEW - CMDH AGENDAS AND MINUTES 2026**

**Published on:** 26 - January - 2026

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

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/agendas-and-minutes.html#c7861>

**UPDATE - Contact Points**

**Published on:** 27 - January - 2026

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

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

**UPDATE - RELATED DOCUMENTS** EMA has issued guidance documents aligned with the revised Variations framework, which also apply to MRP/DCP procedures

**Published on:** 29 - January - 2026

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

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/procedural-guidance/variation/revised-variations-framework.html#c7843>

## Humanarzneimittel - Deutschland

### **Meldeverpflichtungen**

**Veröffentlicht am:** 19 - Januar - 2026

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

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

**Veröffentlicht am:** 20 - 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/Clozapin-CMDh-Beschluss.html?nn=986770](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Periodic-Safety-Update-Reports_PSURs/PSUR-Single-Assessment/Anlagen/a-f/Clozapin-CMDh-Beschluss.html?nn=986770)

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

**Veröffentlicht am:** 20 - 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/Clomipramin-CMDh-Beschluss.html?nn=986770](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Periodic-Safety-Update-Reports_PSURs/PSUR-Single-Assessment/Anlagen/a-f/Clomipramin-CMDh-Beschluss.html?nn=986770)

**Umsetzung des einstimmigen Beschlusses der Koordinierungsgruppe vom 13.11.2025 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit der Wirkstoffkombination Codein/Paracetamol**

**Veröffentlicht am:** 21 - 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/Codein-Paracetamol-CMDh-Beschluss.html?nn=986770](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Periodic-Safety-Update-Reports_PSURs/PSUR-Single-Assessment/Anlagen/a-f/Codein-Paracetamol-CMDh-Beschluss.html?nn=986770)

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

**Veröffentlicht am:** 21 - 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/Prazepam-CMDh-Beschluss.html?nn=986770](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Periodic-Safety-Update-Reports_PSURs/PSUR-Single-Assessment/Anlagen/m-r/Prazepam-CMDh-Beschluss.html?nn=986770)

### **Statistiken**

**Veröffentlicht am:** 21 - Januar - 2026

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

### **Änderung / Variations**

**Veröffentlicht am:** 21 - Januar - 2026

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Folgeverfahren/Aenderungen\\_Variations/artikel.html?nn=986770](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Folgeverfahren/Aenderungen_Variations/artikel.html?nn=986770)

# Humanarzneimittel - Deutschland

## **Maßnahmen des BfArM und ergänzende Informationen zu Lieferengpässen**

**Veröffentlicht am:** 27 - Januar - 2026

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

## **Informationen zu Einreichung und Genehmigung von Schulungsmaterial**

**Veröffentlicht am:** 27 - Januar - 2026

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

## **Arzneibuchkommissionen**

**Veröffentlicht am:** 28 - Januar - 2026

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

## **Parallelimport von Arzneimitteln**

**Veröffentlicht am:** 28 - Januar - 2026

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsverfahren/Parallelimport-von-Arzneimitteln/artikel.html?nn=986770>

# Humanarzneimittel - Österreich

## **Statistiken**

**Veröffentlicht am:** 21 - Januar - 2026

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

## **Fernabsatz Registrierte Apotheken**

**Veröffentlicht am:** 22 - Januar - 2026

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.basq.gv.at/gesundheitsberufe/inverkehrbringung/fernabsatz>

## **Bevorratung national: Bedarfsmeldungen 2026**

**Veröffentlicht am:** 26 - Januar - 2026

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.basq.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/bevorratung-national-bedarfsmeldungen-2026>

## **Nutzungsbedingungen Datenbereitstellung**

**Veröffentlicht am:** 28 - Januar - 2026

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.basq.gv.at/fuer-unternehmen/online-service/nutzungsbedingungen>

## **Antrag auf Infrastruktursicherungsbeitrag (ISB)**

**Veröffentlicht am:** 28 - Januar - 2026

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.basq.gv.at/fuer-unternehmen/online-service/antrag-auf-infrastruktursicherungsbeitrag-isb>

## **PSUR outcome: Nefopam**

**Veröffentlicht am:** 29 - Januar - 2026

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[Link zur Webseite der EMA](#)

## **PSUR outcome: Linezolid**

**Veröffentlicht am:** 30 - Januar - 2026

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[Mustertexte Linezolid](#)

[Link zur Webseite der EMA](#)

## Humanarzneimittel - Schweiz

**Zulassungsgesuch für ein Arzneimittel mit integraler Medizinproduktkomponente (integrales Kombinationsprodukt)**

**Veröffentlicht am:** 21 - Januar - 2026

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/kombinationsprodukte/informationen/zl-gesuch-am-mit-integraler-medizinproduktkomponente.html>

**Version 2.1 der Schweizerischen Guten Praxis für die Instandhaltung von Medizinprodukten (GPI)**

**Veröffentlicht am:** 30 - Januar - 2026

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/wiederaufbereitung---instandhaltung/instandhaltung.html>

**Marktüberwachung von Medizinprodukten**

**Veröffentlicht am:** 30 - Januar - 2026

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/marktkontrolle-medinprodukte/schwerpunktaktionen/marktueberwachung-mep.html>

**Schweizerische Pharmakopöe**

**Veröffentlicht am:** 30 - Januar - 2026

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/legal/pharmacopoea/wichtige-informationen/schweizerische-pharmakopoe.html>

**Aktualisierte Vorgabedokumente**

**Veröffentlicht am:** 30 - Januar - 2026

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/updates/updated\\_documents.html](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](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.

Da bisher keine Antworten von den letzten Fragen eingingen, stellen wir alle nochmals in den Newsletter.

Wir freuen uns auf zahlreiche Antworten.

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

### **Infoveranstaltung „Registrierung von Medizinprodukten - Übergang vom DMIDS zu EUDAMED“**

**Ort:** online

**Termin:** 19 - März - 2026

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Veranstaltungen/Termine/2026-03-19-registrierung-mp.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:** 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>

<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 (XEVMPD) 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>

### **Clinical Trials Information System (CTIS): Walk-in clinic February 2026**

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

**Date:** 18 - February - 2026

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

<https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-walk-clinic-february-2026>

### **EUHPP Live Webinar on Biosimilars policies and (best) practices - Evidence from the AUGMENT Biosimilar study**

**Where:** online

**Date:** 19 - February - 2026

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

[https://health.ec.europa.eu/latest-updates/registration-euhpp-live-webinar-biosimilars-policies-and-best-practices-evidence-augment-biosimilar-2026-01-26\\_en](https://health.ec.europa.eu/latest-updates/registration-euhpp-live-webinar-biosimilars-policies-and-best-practices-evidence-augment-biosimilar-2026-01-26_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**

**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>

### **Prescription and non-prescription medicines: new EDQM classification guidelines**

**Where:** online

**Date:** 03 - March - 2026

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

<https://www.edqm.eu/en/prescription-and-non-prescription-medicines-new-edqm-classification-guidelines>

## Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

### ***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>

### ***Quarterly System Demo***

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

***Date:*** 26 - March, 25 -June, 13 - May - 2026, 17 - September - 2026, 10 - December - 2026

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

<https://www.ema.europa.eu/en/events/quarterly-system-demo-q1-2026>

<https://www.ema.europa.eu/en/events/quarterly-system-demo-q2-2026>

<https://www.ema.europa.eu/en/events/quarterly-system-demo-q3-2026>

<https://www.ema.europa.eu/en/events/quarterly-system-demo-q4-2026>

### ***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>