



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>	5
<i>Qualität – Quality</i>	5
<i>(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development</i>	5
<i>Kinderarzneimittel – Paediatrics</i>	6
<i>Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines</i>	6
EUROPEAN COMMISSION	7
EDQM	8
MEDIZINPRODUKTE	9
CMDH	10
HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND	12
HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH	15
HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ	17
	
FRAGEN AN DAS NETZWERK	18
VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER	19
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)* 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

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

Published on: 12 - December - 2025

For more information, please refer to:

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

Podcast: Inside EMA (updated)

Published on: 15 - December - 2025

For more information, please refer to:

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

Quarterly System Demo - Q4 2025, Event 16 December 2025

Presentation and Video recording available

Published on: 17 - December - 2025

For more information, please refer to:

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

Minutes - Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products (MSSG) - 20 November 2025

Published on: 18 - December - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/minutes/minutes-executive-steering-group-shortages-safety-medicinal-products-mssg-20-november-2025_en.pdf

EMA roundtable with stakeholders on the 20th anniversary of the SME Regulation, Event 17 October 2025

Presentations available

Published on: 22 - December - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/ema-roundtable-stakeholders-20th-anniversary-sme-regulation>

Pharmakovigilanz – PRAC

New product information wording – Extracts from PRAC recommendations on signals adopted at the 27-30 November 2023 PRAC (updated)

Published on: 16 - December - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/new-product-information-wording-extracts-prac-recommendations-signals-adopted-27-30-november-2023-prac_en.pdf

Humanarzneimittel - EMA

New product information wording – Extracts from PRAC recommendations on signals adopted at the 8-11 January 2024 PRAC (updated)

Published on: 16 - December - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/new-product-information-wording-extracts-prac-recommendations-signals-adopted-8-11-january-2024-prac_en.pdf

QRD Appendix V - Adverse-drug-reaction reporting details (updated)

Published on: 17 - December - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx

Referral: Oxbryta

Published on: 17 - December - 2025

For more information, please refer to:

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

List of European Union reference dates (EURD) and frequency of submission of periodic safety update reports (PSURs) (updated)

Published on: 17 - December - 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

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

Published on: 22 - December - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/list-centrally-authorized-products-safety-related-changes-product-information_en.xlsx

Zulassung – Regulatory Affairs

Checklist for the submission of Day 215 product information annexes for a post-opinion linguistic review (updated)

Published on: 12 - December - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/checklist-submission-day-215-product-information-annexes-post-opinion-linguistic-review-word-file_en.docx

Pre-authorisation guidance (updated)

Published on: 15 - December - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/pre-authorisation-guidance>

Humanarzneimittel - EMA

Extensions of marketing authorisations: questions and answers (updated)

Published on: 15 - December - 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>

Type-II variations: questions and answers (updated)

Published on: 15 - December - 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: 15 - December - 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>

European Shortages Monitoring Platform (updated)

Published on: 16 - December - 2025

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>

Table of decisions of labelling exemption requests falling under article 63 of Directive 2001/83/EC examined by the Quality Review of Documents (QRD) Group (updated)

Published on: 17 - December - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/table-decisions-labelling-exemption-requests-falling-under-article-63-directive-2001-83-ec-examined-quality-review-documents-qrd-group_en.pdf

Medicine shortages and availability issues: guidance for companies (updated)

Published on: 17 - December - 2025

For more information, please refer to:

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

Concept Paper on the revision of Annex 3 of the guidelines on Good Manufacturing Practice for Radiopharmaceuticals (updated)

Published on: 17 - December - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/concept-paper-revision-annex-3-guidelines-good-manufacturing-practice-radiopharmaceuticals_en.pdf

Humanarzneimittel - EMA

Name Review Group form - questions and answers (updated)

Published on: 18 - December - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/name-review-group-form-questions-answers_en.pdf

PRIME: priority medicines (updated)

Published on: 18 - December - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/prime-priority-medicines>

Plasma master file certificates (updated)

Published on: 19 - December - 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>

Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

No news published

Qualität – Quality

Scientific guideline: Stability testing for applications for variations to marketing authorisation (updated)

Published on: 12 - December - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/stability-testing-applications-variations-marketing-authorisation-scientific-guideline>

Good Manufacturing Practice (GMP) / Good Distribution Practice (GDP) Inspectors Working Group

Published on: 15 - December - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/compliance-research-development/good-manufacturing-practice/good-manufacturing-practice-gmp-good-distribution-practice-gdp-inspectors-working-group>

(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

Scientific guideline: ICH E22 General considerations for patient preference studies

Published on: 12 - December - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/ich-e22-general-considerations-patient-preference-studies-scientific-guideline>

Humanarzneimittel - EMA

CTIS Simplification Task Force: topics for analysis (updated)

Published on: 12 - December - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/ctis-simplification-task-force-topics-analysis_en.pdf

Scientific guideline: Allergen products development for immunotherapy and allergy diagnosis in moderate to low-sized study populations

Published on: 18 - December - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/allergen-products-development-immunotherapy-allergy-diagnosis-moderate-low-sized-study-populations-scientific-guideline>

Kinderarzneimittel – Paediatrics

No news published

Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

No news published

Summary report, presentations and video recording - Biosimilar medicines - Multistakeholder Event (4 December 2025)

Published on: 12 - December - 2025

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/events/biosimilar-medicines-multistakeholder-event-2025-12-04_en

New measures to make EU health sector more innovative, competitive and resilient

Published on: 16 - December - 2025

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_25_3077

2024 annual report on the paediatric medicines regulation

Published on: 18 - December - 2025

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/2024-annual-report-paediatric-medicines-regulation-2025-12-18_en

EDQM publishes booklet on add-ons in medically assisted reproduction treatments

Published on: 15 - December - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/edqm-publishes-booklet-on-add-ons-in-medically-assisted-reproduction-treatments>

A major step towards animal-free testing for the test for bacterial endotoxins

Published on: 18 - December - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/a-major-step-towards-animal-free-testing-for-the-test-for-bacterial-endotoxins-1>

Medizinprodukte

MDCG 2025-9: Guidance on Breakthrough Devices (BtX) under Regulations 2017/745 & 2017/746

Published on: 15 - December - 2025

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcq-endorsed-documents-and-other-guidance_en#sec13

MDCG 2025-7 - Rev. 1: Timelines of the implementation of 'Master UDI-DI' to contact lenses and spectacle frames, spectacle lenses and ready-to-wear reading spectacles

Published on: 17 - December - 2025

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcq-endorsed-documents-and-other-guidance_en#sec18

MDCG 2025–10: Guidance on post-market surveillance of medical devices and in vitro diagnostic medical devices (December 2025)

Published on: 19 - December - 2025

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/mdcq-2025-10-guidance-post-market-surveillance-medical-devices-and-vitro-diagnostic-medical-devices-2025-12-19_en

Commission designates new EU reference laboratories for high-risk in vitro diagnostic medical devices

Published on: 18 - December - 2025

For more information, please refer to:

<https://ec.europa.eu/newsroom/sante/newsletter-archives/70522>

Video recording - The EU HTA Regulation: Webinar for health technology developers of medical devices and in vitro diagnostic medical devices (12 December 2025)

Published on: 23 - December - 2025

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/events/eu-hta-regulation-webinar-health-technology-developers-medical-devices-and-vitro-diagnostic-medical-2025-12-12_en

NEW - Minutes of the 19 November 2025 meeting with Interested Parties

Published on: 17 - December - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/about-cmdh/contacts-with-representative-organisations.html>

NEW - 11-13 November CMDh minutes

Published on: 17 - December - 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 9-11 December 2025

Published on: 17 - December - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/press-releases.html>

UPDATE - CMDh Best Practice Guide on Variation Worksharing, Chapter 7

Published on: 17 - December - 2025

For more information, please refer to:

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

UPDATE - National recommendations for requests to act as RMS

Published on: 17 - December - 2025

For more information, please refer to:

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

UPDATE - Art. 45 PAR

Published on: 17 - December - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/paediatric-regulation/assessment-reports/article-45-work-sharing.html>

UPDATE - List of active substances for which data has been submitted in accordance with Article 45 of the Paediatric Regulation

Published on: 18 - December - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/paediatric-regulation/article-45-and-previous-worksharing.html>

UPDATE - Hormone Replacement Therapy - Core SmPC / Package Leaflet

Published on: 18 - December - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/product-information/core-smpc/pl-1.html>

CORRECTION - Q&A Submission of variations for human medicinal products

Published on: 18 - December - 2025

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/_procedural_guidance/Variations/Amended_Variation_Regulation/CMDh_132_2009_Rev64_2025_10_clean_correction_2025_12_-_Q_As_for_the_submission_of_Variations.pdf

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

Published on: 18 - December - 2025

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/_procedural_guidance/Variations/Amended_Variation_Regulation/CMDh_133_2010_Rev12_2025_12_clean_-_Explanatory_notes_on_Variation_application_form.pdf

Humanarzneimittel - Deutschland

Versagungen und Rücknahmen BfArM Januar bis November 2025

Veröffentlicht am: 15 - Dezember - 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 15.10.2025 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff Atenolol

Veröffentlicht am: 15 - Dezember - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Umsetzung des einstimmigen Beschlusses der Koordinierungsgruppe vom 15.10.2025 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff Prednison

Veröffentlicht am: 15 - Dezember - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Umsetzung des einstimmigen Beschlusses der Koordinierungsgruppe vom 15.10.2025 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff Dorzolamid

Veröffentlicht am: 15 - Dezember - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Periodic-Safety-Update-Reports_PSURs/PSUR-Single-Assessment/Anlagen/a-f/Dorzolamid3-CMDh-Beschluss.html?nn=986770

Umsetzung des einstimmigen Beschlusses der Koordinierungsgruppe vom 15.10.2025 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff Codein

Veröffentlicht am: 16 - Dezember - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

SAE- und DD-Meldung im Rahmen einer klinischen Prüfung

Veröffentlicht am: 16 - Dezember - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antraege-und-Meldungen/SAE-melden/klinische-Pruefung/artikel.html?nn=986770>

Aktuell laufende und bestätigte Arzneimittel-Härtefallprogramme

Veröffentlicht am: 17 - Dezember - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Humanarzneimittel - Deutschland

Recommendation of the Advisory Council pursuant to Section 52b (3b) AMG on regulations in the event of a supply shortage pursuant to Section 79 (5) AMG for medicinal products under the responsibility of the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) and the Paul Ehrlich Institute (PEI) dated 01. December 2025

Veröffentlicht am: 17 - Dezember - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

[https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Lieferengpaesse/Protokolle/recommendation of the advisory council.html?nn=986770](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Lieferengpaesse/Protokolle/recommendation%20of%20the%20advisory%20council.html?nn=986770)

Abgrenzung

Veröffentlicht am: 17 - Dezember - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

[https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsrelevante-Themen/Abgrenzung/ artikel.html?nn=986770](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsrelevante-Themen/Abgrenzung/artikel.html?nn=986770)

Arzneimittelklassifikation: BfArM veröffentlicht amtliche Fassung der ATC-Klassifikation mit definierten Tagesdosen

Veröffentlicht am: 18 - Dezember - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2025/pm15-2025.html?nn=986770>

Statistiken

Veröffentlicht am: 19 - Dezember - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

[https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Statistiken/ artikel.html?nn=986770](https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Statistiken/artikel.html?nn=986770)

Maßnahmen des BfArM und ergänzende Informationen zu Lieferengpässen

Veröffentlicht am: 22 - Dezember - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

[https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Massnahmen-des-BfArM/ artikel.html?nn=986770](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Massnahmen-des-BfArM/artikel.html?nn=986770)

Paul-Ehrlich-Institut zum EU-Referenzlabor für In-vitro-Diagnostika zum Nachweis von Markern für Blutgruppen benannt

Veröffentlicht am: 22 - Dezember - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2025/251222-paul-ehrlich-institut-eu-referenzlabor-in-vitro-diagnostika-nachweis-marker-blutgruppen-benannt.html?nn=170852>

Regulatorische Entscheidungen mit Real-World-Daten verbessern: Umfrage unter zentralen Akteuren zur Nutzung von RWD und KI

Veröffentlicht am: 23 - Dezember - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2025/pm16-2025.html?nn=986770>

Humanarzneimittel - Deutschland

Geschäftsverteilungsplan der registrierten Ethik-Kommissionen für das Jahr 2026

Veröffentlicht am: 30 - Dezember - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/klin-pr/ethikKomm/GVP.html?nn=986770>

Besonderer Geschäftsverteilungsplan für auf bestimmte Verfahren spezialisierte registrierte Ethik-Kommissionen der Länder 2026 - klinische Prüfungen bei Minderjährigen

Veröffentlicht am: 30 - Dezember - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/klin-pr/ethikKomm/Besonderer_GVP.html?nn=986770

Inhaltsverzeichnis des Europäischen Arzneibuch 11. Ausgabe, inklusive 8. Nachtrag

Veröffentlicht am: 02 - Januar - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/ZulRelThemen/azbuch/10azBuecher/Inhaltsverz_Europaeisches_Arzneibuch_10-0.html?nn=986770

Humanarzneimittel - Österreich

PSUR outcome: Amlodipin/Atorvastatin

Veröffentlicht am: 15 - Dezember - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Mustertext Amlodipin/Atorvastatin](#)

[Link zur Webseite der EMA](#)

Estradiol (außer als Creme/Balsam/Emulsion zur Anwendung im weiblichen Genitalbereich)

Veröffentlicht am: 19 - Dezember - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Mustertext Estradiol \(außer als Creme/Balsam/Emulsion zur Anwendung im weiblichen Genitalbereich\)](#)

[Link zu den CMDh Minutes auf der HMA Website](#)

PSUFU: Levonorgestrel intra-uterine devices

Veröffentlicht am: 19 - Dezember - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Link zur HMA Website](#)

[Link zu dem CMDh Press release auf der HMA Website vom Dezember 2025](#)

Nutzungsbedingungen

Veröffentlicht am: 15 - Dezember - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Gebührentarif

Veröffentlicht am: 15 - Dezember - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Genehmigungsentwürfe

Veröffentlicht am: 15 - Dezember - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Elektronische Einreichung

Veröffentlicht am: 15 - Dezember - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Was ist dieser Leitfaden?

Veröffentlicht am: 18 - Dezember - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/konsumentinnen/wissenswertes-ueber-arzneimittel/arzneimittel/einstufungsleitfaden-fuer-zell-und-gewebeprodukte>

Humanarzneimittel - Österreich

Formulare - Stammdaten

Veröffentlicht am: 23 - Dezember - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/fuer-unternehmen/arzneimittel-informationen/suchtmittel/formulare-stammdaten>

FAQ Inspektionsverfahren

Veröffentlicht am: 30 - Dezember - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Humanarzneimittel - Schweiz

Public Consultation für ICH Guideline E22 «General Considerations for Patient Preference Studies» in der Schweiz eröffnet

Veröffentlicht am: 22 - Dezember - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/public-consultation-ich-guideline-e22.html>

Frist für die Produktregistrierung in swissdamed

Veröffentlicht am: 23 - Dezember - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/medizinprodukte-datenbank/swissdamed-informationen/frist-produktregistrierung-in-swissdamed.html>

Fassung 12.1 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft

Veröffentlicht am: 01 - Januar - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/legal/pharmacopoea/wichtige-informationen/fassung-12-1-eu-pharmakopoe.html>

Aktualisierte Vorgabedokumente

Veröffentlicht am: 02 - 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.

Folgende Frage erreichte uns:

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 konditionellen 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 senden Sie uns Ihre Antwort oder Kommentar an info-as@megra.org

Wir bedanken uns für Ihre Mitarbeit!

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

Q&A Clinic - New Variation Classification in eAF

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

Date: 08 - January - 2026

For more information, please refer to:

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

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: 13 - January - 2026, 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-january-2026>

<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>

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

New variations guidelines: webinar for marketing authorisation holders (human)

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

Date: 13 - January - 2026

For more information, please refer to:

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

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

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

Date: 13 - January, 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-january-2026>

<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: 15 - January - 2026, 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-january-2026>

<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>

The EU HTA Regulation: Webinar for health technology developers of medicinal products

Where: online

Date: 15 - January - 2026

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/events/eu-hta-regulation-webinar-health-technology-developers-medicinal-products-2026-01-15_en

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

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>

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>

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>

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>

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

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>