

Sensoribus Intelligence Briefing

Regulatory Affairs Monitor — Pharma & Medizinprodukte DACH

30.06.2026 – 07.07.2026

ICP: Dr. Sandra M. — Regulatory Affairs Specialist, Pharma

38 Treffer ↑ +22 vs. Vorperiode · 10 Quellen

Zusammenfassung

Eine ungewöhnlich hohe Veröffentlichungsdichte bei EMA, BfArM und AGES/BASG prägt diese Woche — ausgelöst durch den Ablauf zweier Kommentierungsfristen und eine außerplanmäßige CHMP-Erklärung zu einem laufenden Zulassungsverfahren.

Die EMA hat am 1. Juli den überarbeiteten Leitlinienentwurf zur statistischen Methodik in konfirmatorischen klinischen Studien (EMA/CHMP/EWP/2019/rev2) veröffentlicht. Die Revision betrifft primär die Anforderungen an adaptive Studiendesigns und Interim-Analysen; neu ist eine explizite Regelung zur Handhabung von Multiplizitätsproblemen bei co-primären Endpunkten. Die Kommentierungsfrist läuft bis 30. September 2026. Das Dokument lag zunächst ausschließlich als PDF auf der EMA-Dokumentationsseite vor und war noch nicht im EMA-Konsultationsportal indexiert.

Das BfArM hat am 2. Juli eine Sicherheitsinformation zu einem Wirkstoff der ATC-Gruppe C09 (ACE-Hemmer) herausgegeben, die auf ein Cluster von Meldungen zu Angioödem-Fällen bei gleichzeitiger Einnahme eines SGLT2-Inhibitors hinweist. Die Information ist als Rote-Hand-Brief-Vorstufe eingestuft; ein formeller Rote-Hand-Brief ist nach BfArM-Auskunft nicht ausgeschlossen. Das Schreiben wurde auf der BfArM-Website unter „Aktuelle Sicherheitsinformationen“ veröffentlicht, ohne separate Pressemitteilung.

AGES/BASG hat am 3. Juli eine Aktualisierung der nationalen Zulassungsdatenbank für Arzneimittel vorgenommen: 14 Präparate wurden mit dem Status „Vertrieb eingestellt“ gekennzeichnet, darunter zwei Generika-Wirkstoffe mit relevanter Versorgungsbedeutung. Ein Hinweis auf mögliche Lieferengpässe wurde nicht veröffentlicht; BASG-intern wurde auf Anfrage bestätigt, dass kein formeller Engpassstatus vorliegt.

Im Vergleich zur Vorwoche, in der die PRAC-Empfehlungen zu zwei Biologika dominierten, ist die Bandbreite der relevanten Verlautbarungen diesmal größer — und die Mehrzahl der Dokumente erschien als direkter PDF-Download ohne begleitende Pressekommunikation.

Zu beobachten: EMA-Komentierungsfrist (EMA/CHMP/EWP/2019/rev2) endet 30. September 2026. BfArM-Sicherheitsinformation zu ACE-Hemmer/SGLT2-Kombination: weiteres Monitoring empfohlen — Rote-Hand-Brief-Entscheidung steht aus. AGES/BASG-Zulassungsdatenbank: Status der 14 eingestellten Präparate auf Versorgungsrelevanz überprüfen.

Quellen

EMA — Leitlinienkonsultation

EMA: Revised Guideline on Statistical Principles for Clinical Trials (EMA/CHMP/EWP/2019/rev2) [PDF]
ema.europa.eu · 01.07.2026

EMA: Reflection paper on adaptive designs in confirmatory trials — erläuterndes Begleitdokument [PDF]
ema.europa.eu · 01.07.2026

EFPIA-Reaktion: Neue Multiplizitätsregeln erhöhen Planungsaufwand für Phase-III-Studien [efpia.eu](#)
· 03.07.2026

BfArM — Sicherheitsinformation

BfArM: Sicherheitsinformation — ACE-Hemmer/SGLT2-Inhibitor-Kombination und Angioödem-Risiko
[bfarm.de](#) · 02.07.2026

BfArM: Aktuelle Sicherheitsinformationen — Archivseite (aktualisiert) [bfarm.de](#) · 02.07.2026

vfa-Reaktion: Meldecluster zu ACE-Hemmer/SGLT2 wird von Mitgliedsunternehmen geprüft [vfa.de](#)
· 03.07.2026

AGES / BASG — Zulassungsdatenbank

AGES/BASG: Aktualisierung Arzneimittelregister — 14 Präparate, Status „Vertrieb eingestellt“
[basg.gv.at](#) · 03.07.2026

AGES/BASG: Arzneimittel-Vollzug — Wochenbericht KW 27/2026 [PDF] [basg.gv.at](#) · 04.07.2026

Swissmedic

Swissmedic: Aktualisierte Zulassungsbedingungen für zwei Biosimilars (Insulin-Gruppe)
[swissmedic.ch](#) · 30.06.2026

Swissmedic: Vigilance-News — Ausgabe Juli 2026 [PDF] [swissmedic.ch](#) · 01.07.2026

Vollständige Treffer-Details, Quell-Snapshots und historische Zeitverläufe sind in Ihrem Sensoribus-Dashboard abrufbar. Sieben der zehn Quelldokumente dieser Ausgabe lagen ausschließlich als PDF vor und wurden von Sensoribus im Volltext durchsucht — darunter drei Dokumente, die zum Zeitpunkt der Erfassung noch nicht in Suchmaschinen indexiert waren.

Erstellt mit Sensoribus — [sensoribus.com](#)