



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>	4
<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	10
HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH	12
HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ	13
	
FRAGEN AN DAS NETZWERK	14
VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER	15
DEUTSCHLAND	15
ÖSTERREICH	15
SCHWEIZ	15
EUROPA	16
<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

Q&A on impact of EU-USA Mutual Recognition Agreement on marketing authorisation applications and relevant variations - Revised 1st October 2025

Published on: 07 - October - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/qa-impact-eu-usa-mutual-recognition-agreement-marketing-authorisation-applications-relevant-variations-revised-1st-october-2025_en.pdf

Interoperability assessment at EMA

Published on: 10 - October - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/interoperability-assessment-ema>

Applications for new human medicines under evaluation: October 2025

Published on: 10 - October - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/applications-new-human-medicines-under-evaluation-october-2025_en.xlsx

Guide on access to unpublished documents

Published on: 14 - October - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/guide-access-unpublished-documents_en.pdf

Pharmakovigilanz – PRAC

PRAC Risk Minimisation Alliance (PRISMA) Group

Published on: 03 - October - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/committees/working-parties-other-groups/prac-working-parties-other-groups-interest/prac-risk-minimisation-alliance-prisma-group>

Granularity and Periodicity Advisory Group

Published on: 03 - October - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/committees/working-parties-other-groups/prac-working-parties-other-groups-interest/granularity-periodicity-advisory-group>

PRAC Interest Group on Measuring the Impact of Pharmacovigilance Activities (PRAC IG Impact)

Published on: 03 - October - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/committees/working-parties-other-groups/prac-working-parties-other-groups-interest/prac-interest-group-measuring-impact-pharmacovigilance-activities-prac-ig-impact>

Humanarzneimittel - EMA

PRAC: Working parties and other groups of interest

Published on: 03 - October - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/committees/working-parties-other-groups/prac-working-parties-other-groups-interest>

Data in regulation: Big data and other sources

Published on: 03 - October - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/data-regulation-big-data-other-sources>

QRD Appendix V - Adverse-drug-reaction reporting details

Published on: 03 - October - 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

Annual report of the Pharmacovigilance Inspectors Working Group for 2024

Published on: 09 - October - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/annual-report-pharmacovigilance-inspectors-working-group-2024_en.pdf

Referral: Oxbryta

Published on: 17 - October - 2025

For more information, please refer to:

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

Zulassung – Regulatory Affairs

CHMP: Working parties and other groups

Published on: 06 - October - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/committees/working-parties-other-groups/chmp-working-parties-other-groups>

Q&A clinic on web-based electronic Application Form (eAF) functionalities for CAPs and non-CAPs variations, Event 30 September 2025

Presentation and Video recording available

Published on: 06 - October - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/qa-clinic-web-based-electronic-application-form-eaf-functionalities-caps-non-caps>

Humanarzneimittel - EMA

Nitrosamines EMEA-H-A5(3)-1490 - Questions and answers for marketing authorisation holders / applicants on the CHMP Opinion for the Article 5(3) of Regulation (EC) No 726/2004 referral on nitrosamine impurities in human medicinal products

Published on: 10 - October - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/opinion-any-scientific-matter/nitrosamines-emea-h-a53-1490-questions-answers-marketing-authorisation-holders-applicants-chmp-opinion-article-53-regulation-ec-no-726-2004-referral-nitrosamine-impurities-human-medicinal-products_en.pdf

PMS Product user interface (PUI) Training: Product data submission & bulk edit made easy, Event 06 October 2025

Presentation available

Published on: 10 - October - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/pms-product-user-interface-pui-training-product-data-submission-bulk-edit-made-easy>

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

Published on: 14 - October - 2025

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

Frequently asked questions about parallel distribution

Published on: 15 - October - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/frequently-asked-questions-about-parallel-distribution_en.pdf

Product Management Service (PMS) User Acceptance Testing (UAT) Application Programming Interface (API) registration process for industry - Chapter 1

Published on: 16 - October - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/product-management-service-pms-user-acceptance-testing-uat-application-programming-interface-api-registration-process-industry-chapter-1_en.pdf

Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

No news published

Qualität – Quality

No news published

Humanarzneimittel - EMA

(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

ICH M14 guideline on general principles on plan, design and analysis of pharmacoepidemiological studies that utilize real-world data for safety assessment of medicines - Scientific guideline

Published on: 10 - October - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/ich-m14-guideline-general-principles-plan-design-analysis-pharmacoepidemiological-studies-utilize-real-world-data-safety-assessment-medicines-scientific-guideline>

Products Management Services (PMS) - Implementation of International Organization for Standardization (ISO) standards for the identification of medicinal products (IDMP) in Europe - Chapter 1: Registration requirements for production environments

Published on: 16 - October - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/products-management-services-pms-implementation-international-organization-standardization-iso-standards-identification-medicinal-products-idmp-europe-chapter-1-registration-requirements_en.pdf

Clinical Trial Information System (CTIS) structured data form - Notifications, Annual Safety Report (ASR) and results

Published on: 17 - October - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/clinical-trial-information-system-ctis-structured-data-form-notifications-results_en.xlsx

Kinderarzneimittel – Paediatrics

No news published

Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

HMPC meeting report on European Union herbal monographs, guidelines and other activities - 22-24 September 2025

Published on: 10 - October - 2025

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/committee-report/hmpc-meeting-report-european-union-herbal-monographs-guidelines-other-activities-22-24-september-2025_en.pdf

Herbal medicinal product: Maydis stigma, D: Draft under discussion (updated)

Published on: 15 - October - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/maydis-stigma>

European Commission

Updated overview table - ERNs Working Groups

Published on: 10 - October - 2025

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/updated-overview-table-erns-working-groups-2025-10-10_en

Health Technology Assessment - Commission adopts rules for joint clinical assessments of medical devices and in vitro diagnostic medical devices

Published on: 17 - October - 2025

For more information, please refer to:

<https://ec.europa.eu/newsroom/sante/newsletter-archives/68113>

Regulatory Reliance and Fast track assessment in the CEP procedure

Published on: 09 - October - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/regulatory-reliance-and-fast-track-assessment-in-the-cep-procedure>

Certification monthly report of activities: End of September 2025

Published on: 09 - October - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/certification-monthly-report-of-activities-end-of-september-2025>

European Paediatric Formulary: enhancing accessibility and functionality

Published on: 13 - October - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/european-paediatric-formulary-enhancing-accessibility-and-functionality>

Medizinprodukte

Updated central list for medical device expert panels now published following first evaluation of applications to the new call for expression of interest for Expanded

Published on: 03 - October - 2025

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/updated-central-list-medical-device-expert-panels-now-published-following-first-evaluation-2025-10-03_en

HMA Substances Validation Group (SVG)

Published on: 02 - October - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/about-hma/working-groups/hma-substances-validation-group.html#c7168>

Introduction/Overview/Mandate

Published on: 02 - October - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/about-hma/working-groups/hma-ema-joint-network-data-steering-group/ndsqr.html#c7828>

Humanarzneimittel - Deutschland

Erkenntnisinteresse von Nicht-Interventionellen Studien (NIS) in Österreich

Veröffentlicht am: 06 - Oktober - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/BfArM/Publikationen/HTA-Berichte/HTA-Bericht-730.zip.html?nn=986770>

Indirekte Vergleiche von Therapieverfahren

Veröffentlicht am: 06 - Oktober - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/BfArM/Publikationen/HTA-Berichte/HTA-Bericht-243.zip.html?nn=986770>

Computerized Physician Order Entry - Wirksamkeit und Effizienz elektronischer Arzneimittelverschreibung mit Entscheidungssystemen

Veröffentlicht am: 06 - Oktober - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/BfArM/Publikationen/HTA-Berichte/HTA-Bericht-228.zip.html?nn=986770>

Häufigste Mängel bei der Einreichung eines initialen Antrages bzw. einer wesentlichen Änderung

Veröffentlicht am: 08 - Oktober - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Klinische-Pruefung/Genehmigungsverfahren/Antragstellung/Haeufigste-Maengel.html>

Aktuell laufende und bestätigte Arzneimittel-Härtefallprogramme

Veröffentlicht am: 08 - Oktober - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Bevorratung medizinischer Gegenmaßnahmen für Krisenzeiten: ZEPAI beteiligt sich an EU-Initiative Stockpile

Veröffentlicht am: 08 - Oktober - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2025/251008-zepai-eu-initiative-ja-stockpile.html?nn=170852>

Marketing Authorisations under Exceptional Circumstances for Oncology Drugs

Veröffentlicht am: 08 - Oktober - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/BfArM/Publikationen/HTA-Berichte/HTA-Bericht-406.zip.html?nn=986770>

Analytic Hierarchy Process (AHP) – Pilotprojekt

Veröffentlicht am: 08 - Oktober - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/BfArM/Publikationen/HTA-Berichte/HTA-Bericht-431.zip.html?nn=986770>

Humanarzneimittel - Deutschland

“Ready for the future?” – Current status of national and cross-country horizon scanning systems for medicines in European countries

Veröffentlicht am: 09 - Oktober - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/BfArM/Publikationen/HTA-Berichte/HTA-Bericht-758.zip.html?nn=986770>

Informationen zu SNOMED CT

Veröffentlicht am: 13 - Oktober - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Terminologien/SNOMED-CT/Informationen/_artikel.html?nn=986770

PSUR Single Assessment (PSUSA)

Veröffentlicht am: 13 - Oktober - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Periodic-Safety-Update-Reports/PSURs/PSUR-Single-Assessment/_artikel.html?nn=986770

Feststellung des rechtlichen Status und Klassifizierung

Veröffentlicht am: 15 - Oktober - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/Festellung-rechtlicher-Status-und-Klassifizierung/_artikel.html

Maßnahmen des BfArM und ergänzende Informationen zu Lieferengpässen

Veröffentlicht am: 15 - Oktober - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Massnahmen-des-BfArM/_artikel.html

Informationen zu Einreichung und Genehmigung von Schulungsmaterial

Veröffentlicht am: 17 - Oktober - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Gesetze und Verordnungen zur Änderung der Arzneimittel-verschreibungs-verordnung (AMVV)

Veröffentlicht am: 17 - Oktober - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Ausschuesse-und-Gremien/Verschreibungspflicht/gesetze_und_verordnungen_zur_aenderung_der_amvv.html?nn=986770

Humanarzneimittel - Österreich

1025_Register Arzneimittelvermittler.xlsx

Veröffentlicht am: 11 - Oktober - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/04_Marktbeobachtung/%C3%96ffentliche_Register/1025_Register_Arzneimittelvermittler.pdf

1025_Register bewilligter AM Betriebe Österreich.xlsx

Veröffentlicht am: 11 - Oktober - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Informationsfreiheit](#)

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/04_Marktbeobachtung/%C3%96ffentliche_Register/1025_Register_bewilligter_AM_Betriebe_%C3%96sterreich.pdf

1025_Bearbeitungsstand_Gute Herstellungs- / Vertriebspraxis (GMP/GDP)

Veröffentlicht am: 11 - Oktober - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/04_Marktbeobachtung/%C3%96ffentliche_Register/1025_Bearbeitungsstand.pdf

PSUR outcome: Diamorphin

Veröffentlicht am: 03 - Oktober - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Link zur Webseite der EMA](#)

PSUR-outcome: Levetiracetam

Veröffentlicht am: 15- Oktober - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Mustertext Levetiracetam](#)

[Link zur Website der Europäischen Kommission](#)

Humanarzneimittel - Schweiz

Swissmedic Journal

Veröffentlicht am: 03 - Oktober - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Aktualisierte Vorgabedokumente

Veröffentlicht am: 17 - Oktober - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/updates/updated_documents/okt-2025.html



Fragen an das Netzwerk

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

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

Liebe MEGRA-Mitglieder,

wir greifen hier noch einmal eine Frage von einem der letzten Newsletter auf und hoffen, es finden sich ein paar Profis, die mit Tipps und Ratschlägen weiterhelfen können.

Gesetze nachlesen geht einfach, aber die praktische Ausführung ist immer das Spannende.

Los geht's und schön einmal herzlichen Dank!!

Antworten wie immer an info-as@megra.org

Hintergrund:

Gemäss Ziff. 7.1 der Wegleitung Arzneimittelsignale HAM (MU101_20_001, 9.1) der Schweizer Behörde Swissmedic muss die Schweizer Zulassungsinhaberin Swissmedic über die Aufnahme der Signalevaluation sowie über sicherheits- und wirksamkeitsrelevante Verfahren (*referrals*) durch die EMA, die FDA und die MHRA innerhalb von 30 Tagen informieren.

Fragen:

- Wie stellen Unternehmen, welche in der Schweiz lediglich als Lizenznehmer die Arzneimittel vertreiben und nicht in die (Pharmakovigilanz-)Organisation der EU-Zulassungsinhaberin eingebunden sind, sicher, dass diese Meldepflicht eingehalten werden kann?
- Genügen Pharmakovigilanzvereinbarungen mit der EU-Zulassungsinhaberin?
- Müssten zusätzlich zu Pharmakovigilanzvereinbarungen Stichprobenprüfungen bei den ausländischen Behörden erfolgen, ob *referral*-Verfahren initiiert wurden?
- Ist unabhängig von Pharmakovigilanzvereinbarungen eine lückenlose aktive Suche nach solchen *referral*-Verfahren notwendig?
- Gibt es noch andere Wege oder Lösungsmöglichkeiten, um die Meldepflicht sicherzustellen?
- Was ist diesbezüglich der «Branchenstandard»?

Mir geht es vor allem darum, den «Branchenstandard» herauszufinden, wie Unternehmen mit *referral*-Verfahren und der Sicherstellung der Meldepflicht umgehen. Es wäre mir daher sehr daran gelegen, wenn einige Unternehmen dazu äussern könnten.

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

Klinische Prüfung: BfArM trifft...!

Ort: online

Termin: 18 - November - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Veranstaltungen/Termine/2025-11-18-klinische-pruefung-austausch.html?nn=986770>

"The Product is the Process – Is it?" Manufacturing and Translation of ATMPs and Tissue- & Cell-based products

Ort: Investitionsbank des Landes Brandenburg, Babelsberger Straße 21, 14473 Potsdam, Germany

Termin: 20 - November - 2025

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.pei.de/SharedDocs/veranstaltungen-events/DE/2025/2025-11-20-workshop-manufacturing-translation-atmp.html?nn=170994>

BfArM meets Europe: Shaping the EHDS

Ort: BfArm, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Germany

Termin: 24 bis 25 - November

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/EN/News/events/2025-Health-Data/_node.html

Österreich

Keine Veranstaltungen veröffentlicht

Schweiz

Keine Veranstaltungen veröffentlicht

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Europa

CPHI Worldwide & CEP One-to-One Sessions

Where: Frankfurt, Germany

Date: 28 to 30 - October - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/cphi-frankfurt>

ACT EU multi-stakeholder platform annual meeting

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

Date: 29 - October - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/act-eu-multi-stakeholder-platform-annual-meeting-0>

Workshop on the use of external controls for evidence generation in regulatory decision-making

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

Date: 03 - November - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/workshop-use-external-controls-evidence-generation-regulatory-decision-making>

First EMA/HMA multi-stakeholder forum on EudraVigilance and signal detection

Where: European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands

Date: 05 - November - 2025

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 Substance, Organisation, Referentials Management Services

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

Date: 10 - November - 2025, 15 - December - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/qa-clinic-substance-organisation-referentials-management-services-2>

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

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: 10 to 14 - November - 2025, 01 to 05 - December - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/mandatory-use-iso-ich-e2br3-individual-case-safety-reporting-eu-hands-training-course-using-eudravigilance-system-53>

<https://www.ema.europa.eu/en/events/mandatory-use-iso-ich-e2br3-individual-case-safety-reporting-eu-hands-training-course-using-eudravigilance-system-54>

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Questions and answers clinic on Product Management Service (PMS) Product User Interface (PUI) and Application Programming Interface (API)

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

Date: 18 - November - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/questions-answers-clinic-product-management-service-pms-product-user-interface-pui-application-programming-interface-api-november-2025>

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

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

Date: 18 - November - 2025, 18 - December - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/qa-clinic-extended-eudravigilance-medicinal-product-dictionary-xevmpd-service-0>

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

CombiStats Online – Training

Where: online

Date: 17 to 21 - November - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/combistats-online-training>

EMA workshop: Non-clinical data for regulatory decision-making on the efficacy of medical countermeasures

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

Date: 24 to 25 - November - 2025

For more information, please refer to:

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

Clinical Trials Information System (CTIS) sponsor end user training programme - November 2025

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

Date: 25 to 28 - November - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-sponsor-end-user-training-programme-november-2025>

How to read a CEP webinar

Where: online

Date: 25 - November - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/how-to-read-a-cep-webinar>

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

2025 EDQM virtual training programme: independent modules on the Ph. Eur., reference standards and the CEP Procedure

Where: online

Date: 01 to 12 - December - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/virtual-training-ph-eur-rs-and-cep-procedure>

EMA Information Day on submission predictability of initial marketing authorisation December 2025

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

Date: 03 - December - 2025

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/ema-information-day-submission-predictability-initial-marketing-authorisation-december-2025>

EMA/HMA annual data forum

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

Date: 09 - December - 2025

For more information, please refer to:

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