



HUMANARZNEIMITTEL - EMA	2
<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>	5
<i>(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development</i>	5
<i>Kinderarzneimittel – Paediatrics</i>	5
<i>Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines</i>	6
<i>Events and Video recording</i>	6
EUROPEAN COMMISSION	8
EDQM	9
MEDIZINPRODUKTE	10
CMDH	11
HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND	12
HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH	13
HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ	15
 FRAGEN AN DAS NETZWERK	16
VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER	17
DEUTSCHLAND	17
ÖSTERREICH	17
SCHWEIZ	17
EUROPA	17
<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

National competent authorities (human)

Published on: 04 - February - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/eu-partners/eu-member-states/national-competent-authorities-human>

Applications for new human medicines under evaluation: February 2026

Published on: 05 - February - 2026

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/applications-new-human-medicines-under-evaluation-february-2026_en.xlsx

Annual fees payable to the European Medicines Agency

Published on: 06 - February - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/fees-payable-european-medicines-agency/annual-fees-payable-european-medicines-agency>

List of eligible industry stakeholder organisations

Published on: 10 - February - 2026

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/list-eligible-industry-stakeholder-organisations_en.pdf

Medicine shortage communications (MSC)

Published on: 13 - February - 2026

For more information, please refer to:

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

Pharmakovigilanz – PRAC

Referral: Tavneos_update

Published on: 30 - January - 2026

For more information, please refer to:

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

Referral: Tecovirimat SIGA

Published on: 30 - January - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/tecovirimat-siga>

Humanarzneimittel - EMA

Referral: Levamisole-containing medicinal products

Published on: 13 - February - 2026

For more information, please refer to:

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

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

Published on: 04 - February - 2026

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

European Medicines Agency's data protection notice for EudraVigilance Human (EV)

Published on: 05 - February - 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

Medicines during pregnancy and breastfeeding

Published on: 06 - February - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/medicines-during-pregnancy-breastfeeding>

Good pharmacovigilance practices (GVP)

Published on: 06 - February - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/good-pharmacovigilance-practices-gvp>

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guidelines-good-pharmacovigilance-practices-gvp-introductory-cover-note-last-updated-final-considerations-pregnant-breastfeeding-women-their-children-exposed-utero-or-breastmilk_en.pdf

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-product-or-population-specific-considerations-iii-pregnant-breastfeeding-women-their-children-exposed-utero-or-breastmilk_en.pdf

New product information wording: extracts from PRAC recommendations on signals adopted at the 12-15 January 2026 PRAC

Published on: 06 - February - 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-12-15-january-2026-prac_en.pdf

Humanarzneimittel - EMA

Article 57 product data

Published on: 10 - February - 2026

For more information, please refer to:

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

PhV non-compliance notification contact points at National Competent Authority (NCA) level

Published on: 10 - February - 2026

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/phv-non-compliance-notification-contact-points-national-competent-authority-nca-level_en.xlsx

Extended EudraVigilance medicinal product dictionary (XEVMPPD) training

Published on: 11 - February - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/data-medicines-iso-idmp-standards-post-authorisation/extended-eudravigilance-medicinal-product-dictionary-xevmpd-training>

Zulassung – Regulatory Affairs

Obtaining and maintaining a scientific opinion on a medicine for use outside the European Union

Published on: 30 - January - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/medicines-use-outside-european-union/obtaining-maintaining-scientific-opinion-medicine-use-outside-european-union>

Frequently asked questions on the European Shortages Monitoring Platform (ESMP)

Published on: 02 - February - 2026

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/frequently-asked-questions-european-shortages-monitoring-platform-esmp_en.pdf

CHMP work plan 2026

Published on: 03 - February - 2026

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/work-programme/chmp-work-plan-2026_en.pdf

Plasma Master File (PMF) requirements - questions and answers for PMF holders

Published on: 04 - February - 2026

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/plasma-master-file-pmf-requirements-questions-answers-pmf-holders_en.pdf

Humanarzneimittel - EMA

PRIME: priority medicines

Published on: 05 - February - 2026

For more information, please refer to:

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

Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

Committee for Advanced Therapies (CAT): Work Plan 2026

Published on: 04 - February - 2026

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/work-programme/committee-advanced-therapies-cat-work-plan-2026_en.pdf

Qualität – Quality

Qualification of non-mutagenic impurities - Scientific guideline

Published on: 02 - February - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/qualification-non-mutagenic-impurities-scientific-guideline>

(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

Use of Bayesian methods in clinical development - Scientific guideline

Published on: 30 - January - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/use-bayesian-methods-clinical-development-scientific-guideline>

ICH M15 guideline on general principles for model-informed drug development - Scientific guideline

Published on: 11 - February - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/ich-m15-guideline-general-principles-model-informed-drug-development-step-2b-scientific-guideline>

Kinderarzneimittel – Paediatrics

COMP work plan 2026

Published on: 02 - February - 2026

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/work-programme/comp-work-plan-2026_en.pdf

Humanarzneimittel - EMA

Members of the Coordinating group of European network of paediatric research at the European Medicines Agency (Enpr-EMA)

Published on: 10 - February - 2026

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/members-coordinating-group-european-network-paediatric-research-european-medicines-agency-enpr-ema_en.pdf

Paediatric investigation plans

Published on: 12 - February - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/paediatric-medicines-research-development/paediatric-investigation-plans>

Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

Three-year work plan for the Quality Drafting Group (QDG) of the Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC)

Published on: 03 - February - 2026

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/work-programme/three-year-work-plan-quality-drafting-group-qdg-committee-herbal-medicinal-products-hmpc_en.pdf

Interested Parties to the HMPC

Published on: 04 - February - 2026

For more information, please refer to:

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

HMPC meeting report on European Union herbal monographs, guidelines and other activities - 19-21 January 2026

Published on: 05 - February - 2026

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-19-21-january-2026_en.pdf

Events and Video recording

15th industry stakeholder platform on research and development support; Event 04 - December - 2025

Report and Presentation recordings available

Published on: 02 - February - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/15th-industry-stakeholder-platform-research-development-support>

Humanarzneimittel - EMA

Industry stakeholder webinar on revised environmental risk assessment guideline for medicinal products for human use - 1 year experience; Event 06 - October - 2025

Report available

Published on: 04 - February - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/industry-stakeholder-webinar-revised-environmental-risk-assessment-guideline-medicinal-products-human-use-1-year-experience>

SPOR and XEVMPD status update webinar - Q1 2026

Presentation available

Published on: 12 - February - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/spor-xevmpd-status-update-webinar-q1-2026>

No news published

EDQM reference standards monthly newsletter – January 2026

Published on: 03 - February - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/edqm-reference-standards-monthly-newsletter-january-2026>

Ph. Eur. 11th Edition platform now officially closed

Published on: 10 - February - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/ph.-eur.-11th-edition-platform-now-officially-closed>

Certification monthly report of activities: End of January 2026

Published on: 11 - February - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/certification-monthly-report-of-activities-end-of-january-2026>

Medizinprodukte

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

Published on: 03 - February - 2026

For more information, please refer to:

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

NEW - 09-11 December CMDh minutes

Published on: 03 - February - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/agendas-and-minutes.html#c7611>

NEW - Art. 46 PAR Pneumovax and associated names (pneumococcal polysaccharide vaccine)

Published on: 10 - February - 2026

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/Paediatric_Regulation/Assessment_Reports/Article_46_work-sharing/Pneumovax_23_Paed_PAR_DE-W-0080-pdWS-004.pdf

NEW - Art. 46 PAR Elvanse (lisdexamfetamine dimesylate)

Published on: 10 - February - 2026

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/Paediatric_Regulation/Assessment_Reports/Article_46_work-sharing/Elvanse_lisdexamfetamine_-_Art_46_-_Public_PdAR_SEW0031pdWS002.pdf

Update – Q&A on Generics

Published on: 13 - February - 2026

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/Questions_Answers/CMDh_27_2_2012_Rev8_2026_01_clean_-_Q_A_on_generics.pdf

Humanarzneimittel - Deutschland

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

Veröffentlicht am: 02 - Februar - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Meldeverpflichtungen

Veröffentlicht am: 05 - Februar - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Liste der Veröffentlichungen von Zusammenfassungen von Risikomanagementplänen nach § 34 Abs. 1a AMG, Stand 01.02.2026

Veröffentlicht am: 06 - Februar - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/RMP/liste-rmp-summary.html?nn=986770>

Erklärung zur Vorlage von Schulungsmaterial (Educational Material) für Parallelvertreiber und Parallelimporteure - Anhang zur Bekanntmachung vom 16.05.2013 über die Modalitäten der elektronischen Erst- und Folgeeinreichung sowie über die Bearbeitung von Schulungs- und Informationsmaterialien

Veröffentlicht am: 06 - Februar - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Bekanntmachungen/DE/Pharmakovigilanz/RMP/bm-phviq-rmp-20130516-educat-mat-neu_anhang.html?nn=986770

Verlängerung von Parallelimport-Zulassungen (§ 31 AMG)

Veröffentlicht am: 06 - Februar - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Aktuell laufende und bestätigte Arzneimittel-Härtefallprogramme

Veröffentlicht am: 13 - Februar - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Humanarzneimittel - Österreich

Aktuelle Ausgabe der „RMS NEWS“

Veröffentlicht am: 31 - Januar - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/aktuelle-ausgabe-der-rms-news-18>

CHMP Meeting Highlights Jänner 2026

Veröffentlicht am: 10 - Februar - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/chmp-meeting-highlights-jaenner-2026>

Medikamentenkauf auf illegalen Webseiten

Veröffentlicht am: 11 - Februar - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/konsumentinnen/arzneimittel-im-internet-fernabsatz/medikamentenkauf-auf-illegalen-webseiten>

FAQ Medikamente Info Austria

Veröffentlicht am: 13 - Februar - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/fuer-unternehmen/online-service/leitfaeden-und-faq/faq-medikamente-info-austria>

PSUR outcome: Cytarabin

Veröffentlicht am: 02 - Februar - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Mustertexte Cytarabin](#)

[Link zur Webseite der EMA](#)

PSUR outcome: Isotretinoin (orale Darreichungsformen)

Veröffentlicht am: 02 - Februar - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

[260202 Mustertext Isotretinoin \(orale Darreichungsformen\)](#)

[Link zur Webseite der EMA](#)

PSUR outcome: Testosteron (topische Anwendung)

Veröffentlicht am: 03 - Februar - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Mustertext Testosteron topisch](#)

[Link zur Website der Europäischen Kommission](#)

PSUR outcome: Tranexamsäure

Veröffentlicht am: 09 - Februar - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Mustertext Tranexamsäure](#)

[Link zur Webseite der EMA](#)

Humanarzneimittel - Österreich

PRAC signal recommendation: Cefazolin; Cefazolin-, Lidocainhydrochlorid

Veröffentlicht am: 10 - Februar - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Mustertext Cefazolin](#)

[Link zur Webseite der EMA](#)

PRAC signal recommendation: Pegyliertes liposomales Doxorubicin

Veröffentlicht am: 10 - Februar - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Mustertext Pegyliertes liposomales Doxorubicin](#)

[Link zur Webseite der EMA](#)

Humanarzneimittel - Schweiz

Swissmedic Journal

Veröffentlicht am: 04 - Februar - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Neu in swissdamed - Registrierung von "Legacy Devices" möglich

Veröffentlicht am: 10 - Februar - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/medizinprodukte-datenbank/swissdamed-informationen/registrierung-legacy-devices.html>

Aktualisierte Vorgabedokumente

Veröffentlicht am: 13 - Februar - 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.

Antworten zu unseren vor kurzen publizierten Fragen:

F: 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?

A: Ja, diese Informationen werden systematisch an die PV-Abteilung weitergeleitet, da die OLU-Fälle als PV-Fälle zu betrachten sind, auch wenn sie nicht Swissmedic weitergeleitet werden. Bei uns werden diese Fälle an den Sitz weitergeleitet.

Uns werden die Art. 71 -Anfragen der Versicherungen durch das Tool SMARTMIP behandelt. Die Anfragen kommen an und werden von einem Mitarbeiter sowohl für die Kostenbeteiligung wie auch für die PV bearbeitet.

F: Werden diese Daten in die PV-Datenbank als off-label use eingegeben?

A: Ja, alle OLU-Fälle werden an das PV-Team weitergeleitet und in die Datenbank integriert. Achtung, OLU für Kostenbeteiligung entspricht nicht immer OLU für PV.

F: Wie gehen Sie mit einem Fall um, wenn nicht bekannt ist, wann die Behandlung beginnt?

A: Wir registrieren den Fall und fragen nach Startdatum der Behandlung (Versicherung oder HCP). Diese Lücke ist kein Problem, um den Fall zu kreieren. OLU-Verschreibungen (ohne bekannte Einnahme) gelten auch als PV-Fall.

F: Befolgen Sie die Swissmedic-Vorschriften für die Durchführung von Follow-up nachfragen?

A: Wir befolgen interne Regeln (wie für alle anderen PV-Fälle), da wir die OLU-Fälle Swissmedic nicht einreichen.

Herzlichen Dank!!

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Deutschland

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>

CTR & mehr: Dialog mit BfArM und PEI

Ort: online

Termin: 24 - März - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Veranstaltungen/Termine/2026-03-24-klinische-pruefung-austausch.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

LinkedIn Live: How EMA supports innovation in medicine development

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

Date: 25 - February - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/linkedin-live-how-ema-supports-innovation-medicine-development>

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

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>

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>

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 - 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-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 - 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-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>

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

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

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

Date: 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-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>

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

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>

High-level Conference on Medical Devices: Innovation and Patient Safety

Where: Charlemagne building, 170 Rue De La Loi, 1049 Brussels, Belgium

Date: 16 - March - 2026

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/events/high-level-conference-medical-devices-innovation-and-patient-safety-16-march-2026-brussels-belgium-2026-03-16_en

Quarterly System Demo

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

Date: 26 - March, 25 -June, 17 - September, 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>