

27. Februar -  
13. März 2026



<b>HUMANARZNEIMITTEL - EMA</b>	<b>2</b>
<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>	6
<i>Events and Video recording</i>	7
<b>EUROPEAN COMMISSION</b>	<b>8</b>
<b>EDQM</b>	<b>9</b>
<b>MEDIZINPRODUKTE</b>	<b>10</b>
<b>CMDH</b>	<b>11</b>
<b>HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND</b>	<b>13</b>
<b>HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH</b>	<b>15</b>
<b>HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ</b>	<b>17</b>
 <b>FRAGEN AN DAS NETZWERK</b>	<b>18</b>
<b>VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER</b>	<b>19</b>
DEUTSCHLAND	19
ÖSTERREICH	19
SCHWEIZ	20
EUROPA	20
<u><a href="#">Urheberrechtshinweis:</a></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.

## Allgemeines – General

### **Artificial intelligence (updated)**

**Published on:** 03 - March - 2026

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

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

### **Medicines for human use under evaluation (updated)**

**Published on:** 03 - March - 2026

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

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/medicines-human-use-under-evaluation>

### **Supporting innovation (updated)**

**Published on:** 10 - March - 2026

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

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/supporting-innovation>

### **Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products (MSSG) (updated)**

**Published on:** 13 - March - 2026

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

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/who-we-are/executive-steering-group-shortages-medicinal-products>

## Pharmakovigilanz – PRAC

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

**Published on:** 27 - February - 2026

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

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

**Published on:** 04 - March - 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](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/list-european-union-reference-dates-eurd-frequency-submission-periodic-safety-update-reports-psurs_en.xlsx)

### **Scientific guideline: ICH E2D post-approval safety data management (updated)**

**Published on:** 06 - March - 2026

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

<https://www.ema.europa.eu/en/ich-e2d-post-approval-safety-data-management-scientific-guideline>

# Humanarzneimittel - EMA

## **PRAC recommendations on safety signals (updated)**

**Published on:** 09 - March - 2026

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

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/signal-management/prac-recommendations-safety-signals>

## Zulassung – Regulatory Affairs

## **Plasma master file certificates (updated)**

**Published on:** 04 - March - 2026

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

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/plasma-master-file-pmf-certification/plasma-master-file-certificates>

## **Organisation Management Service (updated)**

**Published on:** 09 - March - 2026

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

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/data-medicines-iso-idmp-standards-overview/substance-product-organisation-referential-spor-master-data/organisation-management-service-oms>

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

**Published on:** 10 - March - 2026

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

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

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

**Published on:** 11 - March - 2026

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

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

## **Appendix 1: Acceptable intakes established for N-nitrosamines**

**Published on:** 13 - March - 2026

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/appendix-1-acceptable-intakes-established-n-nitrosamines\\_en.xlsx](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/appendix-1-acceptable-intakes-established-n-nitrosamines_en.xlsx)

## **Union list of critical medicines**

**Published on:** 13 - March - 2026

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

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

# Humanarzneimittel - EMA

## **Availability of medicines before and during crises**

**Published on:** 13 - March - 2026

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

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

## Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

### **Questions and answers on the use of out-of-specification batches of authorised cell and tissue-based advanced therapy medicinal products (updated)**

**Published on:** 03 - March - 2026

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-answers-use-out-specification-batches-authorized-cell-tissue-based-advanced-therapy-medicinal-products\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-answers-use-out-specification-batches-authorized-cell-tissue-based-advanced-therapy-medicinal-products_en.pdf)

### **Minutes of the CAT meeting 21-23 January 2026**

**Published on:** 04 - March - 2026

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/minutes/minutes-cat-meeting-21-23-january-2026\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/minutes/minutes-cat-meeting-21-23-january-2026_en.pdf)

### **Orphan designation: Overview (updated)**

**Published on:** 06 - March - 2026

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

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/orphan-designation-overview>

### **CAT quarterly highlights and approved ATMPs - March 2026**

**Published on:** 12 - March - 2026

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/committee-report/cat-quarterly-highlights-approved-atmps-march-2026\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/committee-report/cat-quarterly-highlights-approved-atmps-march-2026_en.pdf)

## Qualität – Quality

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

**Published on:** 02 - March - 2026

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

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/scientific-guidelines/quality-medicines-questions-answers-introduction/quality-medicines-questions-answers-part-1>

# Humanarzneimittel - EMA

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

**Scientific guideline: Non-clinical development and evaluation of microbiome-based medicinal products (updated)**

**Published on:** 02 - March - 2026

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

<https://www.ema.europa.eu/en/non-clinical-development-evaluation-microbiome-based-medicinal-products-scientific-guideline>

**Consolidated 3-year work plan for the clinical domain**

**Published on:** 03 - March - 2026

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/work-programme/consolidated-3-year-work-plan-clinical-domain\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/work-programme/consolidated-3-year-work-plan-clinical-domain_en.pdf)

**Data Analysis and Real World Interrogation Network - DARWIN EU (updated)**

**Published on:** 04 - March - 2026

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

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/data-regulation-big-data-other-sources/real-world-evidence/data-analysis-real-world-interrogation-network-darwin-eu>

**Clinical trials in human medicines (updated)**

**Published on:** 05 - March - 2026

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

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

**New guidance on the conduct of clinical trials during public health emergencies in the EU**

**Published on:** 05 - March - 2026

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

<https://www.ema.europa.eu/en/news/new-guidance-conduct-clinical-trials-during-public-health-emergencies-eu>

## Kinderarzneimittel – Paediatrics

**Scientific guideline: Development of anti-cancer medicinal products in paediatric patients**

**Published on:** 13 - March - 2026

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

<https://www.ema.europa.eu/en/development-anti-cancer-medicinal-products-paediatric-patients-scientific-guideline>

## Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

**Herbal medicinal product: Combination Hyperici herba, F: Assessment finalized**

**Published on:** 02 - March - 2026

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

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/hyperici-herba>

**Herbal medicinal product: Cnici benedicti herba, F: Assessment finalized**

**Published on:** 12 - March - 2026

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

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/cnici-benedicti-herba>

**Herbal medicinal product: Ginseng radix, F: Assessment finalized**

**Published on:** 12 - March - 2026

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

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/ginseng-radix>

**Herbal medicinal product: Pilosellae herba cum radice, F: Assessment finalized**

**Published on:** 12 - March - 2026

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

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/pilosellae-herba-cum-radice>

**Herbal medicinal product: Rosmarini aetheroleum, F: Assessment finalized**

**Published on:** 12 - March - 2026

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

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/rosmarini-aetheroleum>

**Herbal medicinal product: Rosmarini folium, F: Assessment finalized**

**Published on:** 12 - March - 2026

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

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/rosmarini-folium>

**Herbal medicinal product: Trigonellae foenugraeci semen, F: Assessment finalized**

**Published on:** 12 - March - 2026

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

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/trigonellae-foenugraeci-semen>

**Herbal medicinal product: Zingiberis rhizoma - herbal medicinal product, F: Assessment finalized**

**Published on:** 12 - March - 2026

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

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

## Events and Video recording

### **Q&A clinic on eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary (XEVMPPD) service - February 2026, Event 12 February 2026**

Video recording available

**Published on:** 02 - March - 2026

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

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

### **Webinar on the use of platform approaches in the non-clinical and clinical domains, Event 02 March 2026**

Presentations available

**Published on:** 09 - March - 2026

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

<https://www.ema.europa.eu/en/events/webinar-use-platform-approaches-non-clinical-clinical-domains>

*No news published*

**EDQM reference standards monthly newsletter – February 2026**

**Published on:** 02 - March - 2026

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

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

**Certification monthly report of activities: End of February 2026**

**Published on:** 09 - March - 2026

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

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

**Published on:** 10 - March - 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-1>

## Medizinprodukte

***Medical devices (updated)***

***Published on: 02 - March - 2026***

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

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

***High-risk medical devices: consultation procedures (updated)***

***Published on: 10 - March - 2026***

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

***<https://www.ema.europa.eu/en/high-risk-medical-devices-consultation-procedures>***

***CORRECTION - Report from the meeting held on 9-11 December 2025******Published on: 03 - March - 2026******For more information, please refer to:******<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/press-releases.html>******CORRECTION - 09-11 December CMDh minutes******Published on: 03 - March - 2026******For more information, please refer to:******<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/agendas-and-minutes.html>******CORRECTION - Meeting 14-16 December 2021: Agenda – Minutes Meeting 09-11 November 2021******Published on: 03 - March - 2026******For more information, please refer to:******<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/agendas-and-minutes.html#c6744>******UPDATED - Meeting 24-25 February 2026: Agenda Meeting 27-29 January 2026: Agenda - Minutes******Published on: 04 - March - 2026******For more information, please refer to:******<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/agendas-and-minutes.html#c7862>******NEW - 27-28 January CMDh Minutes******Published on: 04 - March - 2026******For more information, please refer to:******<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/agendas-and-minutes.html#c7611>******NEW - Overview of biological active substances of non-recombinant origin******Published on: 04 - March - 2026******For more information, please refer to:******<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/questions-answers.html#c3182>******UPDATE - Q&A on Biologicals******Published on: 04 - March - 2026******For more information, please refer to:******<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/questions-answers.html>******NEW - Report from the meeting held on 24-25 February 2026******Published on: 04 - March - 2026******For more information, please refer to:******<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/press-releases.html>******NEW - CMDh Multi-Annual Workplan to 2025 - Summary Report******Published on: 04 - March - 2026******For more information, please refer to:******<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/about-cmdh/cmdh-activities.html>***

**UPDATE - 2022 Statistics for New Applications (MRP/DCP), Variations, Referrals and Paediatric Worksharing procedures**

**Published on:** 04 - March - 2026

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

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/statistics.html#c7160>

**NEW - 2025 Statistics for New Applications (MRP/DCP), Variations, Referrals and Paediatric Worksharing procedures**

**Published on:** 04 - March - 2026

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

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

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

**Published on:** 04 - March - 2026

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

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

**NEW - Art. 45 PAR Benzocaine / Tyrothricin**

**Published on:** 04 - March - 2026

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

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

**CMDH PRESS RELEASES 2026**

**Published on:** 04 - March - 2026

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

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/press-releases.html#c7863>

## Humanarzneimittel - Deutschland

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

**Veröffentlicht am:** 02 - März - 2026

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

**Arzneibuchkommissionen**

**Veröffentlicht am:** 03 - März - 2026

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

**Liste der Veröffentlichungen von Zusammenfassungen von Risikomanagementplänen nach § 34 Abs. 1a AMG, Stand 01.03.2026**

**Veröffentlicht am:** 05 - März - 2026

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

**Informationen zu Einreichung und Genehmigung von Schulungsmaterial**

**Veröffentlicht am:** 05 - März - 2026

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

**Nebenwirkungsmeldungen nach Impfung - Sachstand**

**Veröffentlicht am:** 05 - März - 2026

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Gremien/Routine-sitzungPar63AMG/97Sitzung/pkt-2-2-a.html?nn=986770>

**Umsetzung der zwei einstimmigen Beschlüsse der Koordinierungsgruppe vom 11.12.2025 und vom 13.12.2017 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff Simvastatin**

**Veröffentlicht am:** 10 - März - 2026

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Periodic-Safety-Update-Reports\\_PSURs/PSUR-Single-Assessment/Anlagen/s-z/Simvastatin-CMDh-Beschluss.html?nn=986770](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Periodic-Safety-Update-Reports_PSURs/PSUR-Single-Assessment/Anlagen/s-z/Simvastatin-CMDh-Beschluss.html?nn=986770)

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

**Veröffentlicht am:** 11 - März - 2026

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

# Humanarzneimittel - Deutschland

## **Sachstandstabelle**

**Veröffentlicht am:** 13 - März - 2026

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsrelevante-Themen/Expertengruppe-Off-Label/sachstandstabelle.html?nn=986770>

## Humanarzneimittel - Österreich

**PSUR outcome: Simvastatin**

**Veröffentlicht am:** 02 - März - 2026

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[Mustertext Simvastatin](#)

[Link zur Webseite der EMA](#)

**Sonstiger Mustertext: Simvastatin (Kombinationsprodukte)**

**Veröffentlicht am:** 03 - März - 2026

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[Mustertext Simvastatin \(Kombinationsprodukte\)](#)

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

[Link zur Webseite der EMA](#)

**PSUR outcome: Piritramid**

**Veröffentlicht am:** 03 - März - 2026

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[Mustertext Piritramid](#)

[Link zur Webseite der EMA](#)

**PSUR outcome: Tamoxifen**

**Veröffentlicht am:** 06 - März - 2026

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[Mustertext Tamoxifen](#)

[Link zur Webseite der EMA](#)

**PSUR outcome: Cefixim**

**Veröffentlicht am:** 09 - März - 2026

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[Mustertext Cefixim](#)

[Link zur Webseite der EMA](#)

**PSUR outcome: Levomethadon**

**Veröffentlicht am:** 10 - März - 2026

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[Mustertext Levomethadon](#)

[Link zur Webseite der EMA](#)

**PSUR outcome: Coffein/Codein/Paracetamol/Propyphenazon,  
Acetylsalicylsäure/Coffein/Codein/Paracetamol**

**Veröffentlicht am:** 10 - März - 2026

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[Link zur Webseite der EMA](#)

**PSUR outcome: Pneumokokken Polysaccharid-Impfstoff**

**Veröffentlicht am:** 11 - März - 2026

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[Link zur Webseite der EMA](#)

# Humanarzneimittel - Österreich

## **PSUR outcome: Methadon**

**Veröffentlicht am:** 12 - März - 2026

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[Mustertext Methadon](#)

[Link zur Webseite der EMA](#)

## **Meldekarte - Formular zur Meldung eines Qualitätsmangels durch Zulassungsinhaber**

**Veröffentlicht am:** 06 - März - 2026

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/01\\_Formulare\\_Listen/I/F\\_156\\_Qualitaetsmangelmeldung\\_Zulassungsinhaber.docx](https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/01_Formulare_Listen/I/F_156_Qualitaetsmangelmeldung_Zulassungsinhaber.docx)

## **Impfstoffe**

**Veröffentlicht am:** 09 - März - 2026

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.basg.gv.at/konsumentinnen/wissenswertes-ueber-arzneimittel/impfstoffe>

## **0326\_Bearbeitungsstand**

**Veröffentlicht am:** 10 - März - 2026

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/04\\_Marktbeobachtung/%C3%96ffentliche\\_Register/0326\\_Bearbeitungsstand.pdf](https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/04_Marktbeobachtung/%C3%96ffentliche_Register/0326_Bearbeitungsstand.pdf)

## **0326\_Register Arzneimittelvermittler**

**Veröffentlicht am:** 10 - März - 2026

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/04\\_Marktbeobachtung/%C3%96ffentliche\\_Register/0326\\_Register\\_Arzneimittelvermittler.pdf](https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/04_Marktbeobachtung/%C3%96ffentliche_Register/0326_Register_Arzneimittelvermittler.pdf)

## **0326\_Register bewilligter AM Betriebe Österreich**

**Veröffentlicht am:** 10 - März - 2026

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/04\\_Marktbeobachtung/%C3%96ffentliche\\_Register/0326\\_Register\\_bewilligter\\_AM\\_Betriebe\\_%C3%96sterreich.pdf](https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/04_Marktbeobachtung/%C3%96ffentliche_Register/0326_Register_bewilligter_AM_Betriebe_%C3%96sterreich.pdf)

## **CHMP Meeting Highlights-BASG**

**Veröffentlicht am:** 10 - März - 2026

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.basg.gv.at/gesundheitsberufe/chmp-meeting-highlights-basg>

## **EUDAMED**

**Veröffentlicht am:** 11 - März - 2026

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/medizinprodukte/eudamed>

## Humanarzneimittel - Schweiz

### **Zulassung von Biosimilars in der Schweiz**

**Veröffentlicht am:** 01 - März - 2026

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/informationen/zl-biosimilars-ch.html>

### **Anpassung der Wegleitung Zulassung Humanarzneimittel nach Art. 13 HMG**

**Veröffentlicht am:** 01 - März - 2026

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/informationen/anpassung-wl-ham-art-13.html>

### **Anpassung der Wegleitung Arzneimittelinformation für Humanarzneimittel**

**Veröffentlicht am:** 01 - März - 2026

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/informationen/anpassung-wl-aminfo-ham.html>

### **Swissmedic Journal**

**Veröffentlicht am:** 05 - März - 2026

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

### **Aktualisierung des Positionspapiers von Swissmedic und swissethics zu dezentralisierten klinischen Versuchen (DCTs) mit Arzneimitteln**

**Veröffentlicht am:** 09 - März - 2026

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/clinical-trials/klinische-versuche-mit-arzneimitteln/publikationen.html>

### **Schutz vor Designerdrogen: Weitere psychoaktive Stoffe verboten**

**Veröffentlicht am:** 13 - März - 2026

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/schutz-vor-designerdrogen.html>

### **Aktualisierte Vorgabedokumente**

**Veröffentlicht am:** 13 - März - 2026

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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



## Fragen an das Netzwerk

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

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

In der kürzlich aktualisierten Swissmedic Wegleitung zu Arzneimittelsignalen werden in Kapitel 5.7. Publikation «Safety Update – Aktualisierungen der Fachinformation» die ZI von BWS ohne Innovation gebeten, monatlich die von Swissmedic publizierte Liste «Safety Update - Aktualisierungen der Fachinformation» zu überprüfen, um festzustellen, ob sie in Bezug auf die publizierten Anpassungen der FI, welche ihr Arzneimittel betreffen, im Rahmen eines Signalverfahrens adressiert worden sind. Ist dies so zu interpretieren, dass dies auch für eine ZI gilt, deren BWS ohne Innovation als Co-Marketing-Produkt eines eigenen Basisprodukts registriert ist?

Wir freuen uns über zahlreiche Rückmeldungen an [info-as@megra.org](mailto:info-as@megra.org)

**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>

### **SNOMED-CT-Schulung für Entwicklerinnen und Entwickler**

**Ort:** online

**Termin:** 08 - Juni - 2026

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Veranstaltungen/Termine/2026-06-08-snomed-entwicklerschulung.html?nn=986770>

### **SNOMED-CT-Basiserschulung: ECL**

**Ort:** online

**Termin:** 17 - September - 2026

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Veranstaltungen/Termine/2026-09-17-snomed-eclschulung.html?nn=986770>

### **Internationales Paul-Ehrlich-Seminar (IPES)**

**Ort:** Stadthalle Langen (bei Frankfurt)

**Termin:** 02 bis 05 - September - 2026

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2026/260216-ipes-2026-registrierung-gestartet.html?nn=170852>

## Österreich

**Keine Veranstaltungen veröffentlicht**

## Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

### 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>

**Save the Date: Regulatory & Beyond 2026**

**Ort:** Kursaal Bern

**Termin:** 16 - November - 2026

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/veranstaltungen/regulatory-beyond-2026.html>

### Europa

**Quarterly System Demo - 2026**

**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>

**Mandatory use of ISO/ICH E2B(R3) Individual Case Safety Reporting in the EU: Hands-on training course using the EudraVigilance System - 2026**

**Where:** online

**Date:** 13 to 17 - April - 2026, 18 to 22 - May – 2026, 22 to 26 - June - 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-2>

<https://www.ema.europa.eu/en/events/mandatory-use-iso-ich-e2br3-individual-case-safety-reporting-inthe-eu-hands-training-course-using-eudravigilance-system-3>

<https://www.ema.europa.eu/en/events/mandatory-use-iso-ich-e2br3-individual-case-safety-reporting-inthe-eu-hands-training-course-using-eudravigilance-system-4>

## Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

### **Questions and answers clinic on Product Management Service (PMS) Product User Interface (PUI) and Application Programming Interface (API) - 2026**

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

**Date:** 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-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 - 2026**

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

**Date:** 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-april-2026>

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

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

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

**Date:** 16 -April - 2026

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

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

### **Q&A clinic on eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary (XEVMPD) service - 2026**

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

**Date:** 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-april-2026>

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

### **2nd training course on quality management for substances of human origin (SoHO-QM)**

**Where:** online

**Date:** 20 - April to 18 June - 2026

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

[https://www.edqm.eu/en/1st-training-course-on-quality-management-for-substances-of-human-origin-soho-?p\\_l\\_back\\_url=%2Fen%2Fgroup%2Fedqm%2F%7E%2Fcontrol\\_panel%2Fmanage%3Fp\\_p\\_id%3Dcom\\_liferay\\_layout\\_admin\\_web\\_portlet\\_GroupPagesPortlet%26p\\_p\\_lifecycle%3D0%26p\\_p\\_state%3Dmaximized%26p\\_p\\_mode%3Dview%26\\_com\\_liferay\\_layout\\_admin\\_web\\_portlet\\_GroupPagesPortlet\\_tabs\\_1%3Dpages%26\\_com\\_liferay\\_layout\\_admin\\_web\\_portlet\\_GroupPagesPortlet\\_privateLayout%3Dfalse%26\\_com\\_liferay\\_layout\\_admin\\_web\\_portlet\\_GroupPagesPortlet\\_displayStyle%3Dmiller-columns%26p\\_r\\_p\\_selPId%3D2070%26p\\_r\\_p\\_layoutSetBranchId%3D0%26p\\_p\\_auth%3DTRSmkhDK](https://www.edqm.eu/en/1st-training-course-on-quality-management-for-substances-of-human-origin-soho-?p_l_back_url=%2Fen%2Fgroup%2Fedqm%2F%7E%2Fcontrol_panel%2Fmanage%3Fp_p_id%3Dcom_liferay_layout_admin_web_portlet_GroupPagesPortlet%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dmaximized%26p_p_mode%3Dview%26_com_liferay_layout_admin_web_portlet_GroupPagesPortlet_tabs_1%3Dpages%26_com_liferay_layout_admin_web_portlet_GroupPagesPortlet_privateLayout%3Dfalse%26_com_liferay_layout_admin_web_portlet_GroupPagesPortlet_displayStyle%3Dmiller-columns%26p_r_p_selPId%3D2070%26p_r_p_layoutSetBranchId%3D0%26p_p_auth%3DTRSmkhDK)

## Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

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

**Where:** online

**Date:** 24 -April - 2026

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

[https://health.ec.europa.eu/events/eu-hta-regulation-webinar-health-technology-developers-medicinal-products-2026-04-24\\_en](https://health.ec.europa.eu/events/eu-hta-regulation-webinar-health-technology-developers-medicinal-products-2026-04-24_en)

### **Virtual live hands-on training course for clinical trials sponsors using EudraVigilance system - May 2026**

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

**Date:** 05 to 07 - May - 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-may-2026>

### **Clinical Trials Information System (CTIS) sponsor end user training programme - 2026**

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

**Date:** 08 to 11 - June - 2026

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

<https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-sponsor-end-user-training-programme-june-2026>

### **Product Management Service (PMS) information day 2026**

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

**Date:** 09 - June - 2026

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

<https://www.ema.europa.eu/en/events/product-management-service-pms-information-day-2026>

### **Joint EDQM-USP International Symposium on 'Pharmaceutical Reference Standards'**

**Where:** EDQM building, Strasbourg, France & Online

**Date:** 23 to 24 - September - 2026

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

[https://www.edqm.eu/en/irss-event?p\\_l\\_back\\_url=%2Fen%2Fgroup%2Fedqm%2F%7E%2Fcontrol\\_panel%2Fmanage%3Fp\\_p\\_id%3Dcom\\_liferay\\_layout\\_admin\\_web\\_portlet\\_GroupPagesPortlet%26p\\_p\\_lifecycle%3D0%26p\\_p\\_state%3Dmaximized%26p\\_p\\_mode%3Dview%26com\\_liferay\\_layout\\_admin\\_web\\_portlet\\_GroupPagesPortlet\\_tabs1%3Dpages%26com\\_liferay\\_layout\\_admin\\_web\\_portlet\\_GroupPagesPortlet\\_privateLayout%3Dfalse%26com\\_liferay\\_layout\\_admin\\_web\\_portlet\\_GroupPagesPortlet\\_displayStyle%3Dmiller-columns%26p\\_r\\_p\\_selPlid%3D2070%26p\\_r\\_p\\_layoutSetBranchId%3D0%26p\\_p\\_auth%3DLI4b0kqf](https://www.edqm.eu/en/irss-event?p_l_back_url=%2Fen%2Fgroup%2Fedqm%2F%7E%2Fcontrol_panel%2Fmanage%3Fp_p_id%3Dcom_liferay_layout_admin_web_portlet_GroupPagesPortlet%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dmaximized%26p_p_mode%3Dview%26com_liferay_layout_admin_web_portlet_GroupPagesPortlet_tabs1%3Dpages%26com_liferay_layout_admin_web_portlet_GroupPagesPortlet_privateLayout%3Dfalse%26com_liferay_layout_admin_web_portlet_GroupPagesPortlet_displayStyle%3Dmiller-columns%26p_r_p_selPlid%3D2070%26p_r_p_layoutSetBranchId%3D0%26p_p_auth%3DLI4b0kqf)

## Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

### **CPhi Worldwide & CEP One-to-One Sessions**

**Where:** Fiera Milano, Milan, Italy

**Date:** 06 to 08 - October - 2026

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

[https://www.edqm.eu/en/cphi-](https://www.edqm.eu/en/cphi-milan?p_l_back_url=%2Fen%2Fgroup%2Fedqm%2F%7E%2Fcontrol_panel%2Fmanage%3Fp_p_id%3Dcom.liferay.layout.admin.web.portlet.GroupPagesPortlet%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dmaximized%26p_p_mode%3Dview%26com.liferay.layout.admin.web.portlet.GroupPagesPortlet.tabs1%3Dpages%26com.liferay.layout.admin.web.portlet.GroupPagesPortlet.privateLayout%3Dfalse%26com.liferay.layout.admin.web.portlet.GroupPagesPortlet.displayStyle%3Dmiller-columns%26p_r_p_selPlid%3D2070%26p_r_p_layoutSetBranchId%3D0%26p_p_auth%3Dun7FrSXJ)

[milan?p\\_l\\_back\\_url=%2Fen%2Fgroup%2Fedqm%2F%7E%2Fcontrol\\_panel%2Fmanage%3Fp\\_p\\_id%3Dcom.liferay.layout.admin.web.portlet.GroupPagesPortlet%26p\\_p\\_lifecycle%3D0%26p\\_p\\_state%3Dmaximized%26p\\_p\\_mode%3Dview%26com.liferay.layout.admin.web.portlet.GroupPagesPortlet.tabs1%3Dpages%26com.liferay.layout.admin.web.portlet.GroupPagesPortlet.privateLayout%3Dfalse%26com.liferay.layout.admin.web.portlet.GroupPagesPortlet.displayStyle%3Dmiller-columns%26p\\_r\\_p\\_selPlid%3D2070%26p\\_r\\_p\\_layoutSetBranchId%3D0%26p\\_p\\_auth%3Dun7FrSXJ](https://www.edqm.eu/en/cphi-milan?p_l_back_url=%2Fen%2Fgroup%2Fedqm%2F%7E%2Fcontrol_panel%2Fmanage%3Fp_p_id%3Dcom.liferay.layout.admin.web.portlet.GroupPagesPortlet%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dmaximized%26p_p_mode%3Dview%26com.liferay.layout.admin.web.portlet.GroupPagesPortlet.tabs1%3Dpages%26com.liferay.layout.admin.web.portlet.GroupPagesPortlet.privateLayout%3Dfalse%26com.liferay.layout.admin.web.portlet.GroupPagesPortlet.displayStyle%3Dmiller-columns%26p_r_p_selPlid%3D2070%26p_r_p_layoutSetBranchId%3D0%26p_p_auth%3Dun7FrSXJ)