



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>	3
<i>Qualität – Quality</i>	4
<i>(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development</i>	4
<i>Kinderarzneimittel – Paediatrics</i>	4
<i>Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines</i>	4
<i>Events and Video recording</i>	4
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

[Urheberrechtshinweis:](#)

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

European medicines agencies network strategy (EMANS)

Published on: 30 - March - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/european-medicines-regulatory-network/european-medicines-agencies-network-strategy>

Medicines for human use under evaluation

Published on: 01 - April - 2026

For more information, please refer to:

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

List of eligible industry stakeholder organisations

Published on: 09 - April - 2026

For more information, please refer to:

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

Pharmakovigilanz – PRAC

Referral: Ipidacrine-containing medicinal products

Published on: 30 - March - 2026

For more information, please refer to:

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

Referral: Tavneos

Published on: 31 - March - 2026

For more information, please refer to:

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

Referral: Levamisole-containing medicinal products

Published on: 08 - April - 2026

For more information, please refer to:

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

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

Published on: 01 - April - 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

Humanarzneimittel - EMA

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

Published on: 01 - April - 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

PRAC recommendations on safety signals

Published on: 07 - April - 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

Changing the labelling and package leaflet (Article 61(3) notifications)

Published on: 27 - March - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/changing-labelling-package-leaflet-article-613-notifications>

Plasma master file certificates

Published on: 07 - April - 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>

PRIME: priority medicines

Published on: 09 - April - 2026

For more information, please refer to:

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

CHMP opinions on consultation procedures on ancillary substances incorporated in a medical device

Published on: 10 - April - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/medical-devices/consultation-procedure-ancillary-medicinal-substances-medical-devices/chmp-opinions-consultation-procedures-ancillary-substances-incorporated-medical-device>

Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

No news published

Qualität – Quality

No news published

(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

EU implementation strategy of ICH E2D(R1) Guideline - Post-approval safety data: Definitions and standards for management and reporting of individual case safety reports

Published on: 27 - March - 2026

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/eu-implementation-strategy-ich-e2dr1-guideline-post-approval-safety-data-definitions-standards-management-reporting-individual-case-safety-reports_en.pdf

Clinical Trial Information System (CTIS) - Sponsor Frequently Asked Questions (FAQ)

Published on: 09 - April - 2026

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/clinical-trial-information-system-ctis-frequently-asked-questions_en.pdf

Kinderarzneimittel – Paediatrics

No news published

Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

No news published

Events and Video recording

Quarterly System Demo - Q1 2026; Event 26 - Mar - 2026

Presentation and Video recordings available

Published on: 27 - March - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/quarterly-system-demo-q1-2026>

Workshop on the use of external controls for evidence generation in regulatory decision-making; Event 03 - Nov - 2025

Presentation and Video recording available

Published on: 01 - April - 2026

For more information, please refer to:

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

Humanarzneimittel - EMA

Electronic application form (eAF) Q&A clinic; Event 09 - Mar - 2026

Video recording available

Published on: 07 - April - 2026

For more information, please refer to:

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

No news published

Pharmeuropa 38.2 just released

Published on: 01 - April - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/pharmeuropa-38.2-just-released>

European Pharmacopoeia Issue 13.1 now available

Published on: 01 - April - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/european-pharmacopoeia-issue-13.1-now-available>

Public consultation on revised general chapter 5.1.10. Guidelines for using the test for bacterial endotoxins in Pharmeuropa 38.2

Published on: 01 - April - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/public-consultation-on-revised-general-chapter-5.1.10.-guidelines-for-using-the-test-for-bacterial-endotoxins-in-pharmeuropa-38.2>

EDQM reference standards monthly newsletter – March 2026

Published on: 01 - April - 2026

For more information, please refer to:

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

CEP holders invited to comment on draft monographs published in Pharmeuropa 38.2

Published on: 02 - April - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/cep-holders-invited-to-comment-on-draft-monographs-published-in-pharmeuropa-38.2>

Certification monthly report of activities: End of March 2026

Published on: 07 - April - 2026

For more information, please refer to:

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

Medizinprodukte

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

Published on: 01 - April - 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

Orphan medical devices regular process: Guide for applicants

Published on: 01 - April - 2026

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/orphan-medical-devices-regular-process-guide-applicants_en.pdf

Clinical advice request: Template for applicants

Published on: 01 - April - 2026

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/clinical-advice-request-template-applicants_en.pdf

New publication of harmonised standards under the medical devices Regulation – April 2026

Published on: 07 - April - 2026

For more information, please refer to:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02017R0745-20250110>

CTCG Introduction/Overview/Mandate

Published on: 27 - March - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/about-hma/working-groups/clinical-trials-coordination-group/clinical-trials-coordination-group.html#c7040>

Summary of CMDh activities 2025

Published on: 04 - April - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/templates/assessment-reports/dcp-ar/comments.html#c480>

Position paper on common grounds seen for invalidation/delaying day 0 for variations

Published on: 07 - April - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/procedural-guidance/variation.html#c1787>

Instructions for RMS when preparing the PAR based on the FAR

Published on: 07 - April - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/templates/assessment-reports/public-ar.html#c7791>

Paediatric Regulation: Article 45 and Article 46

Published on: 10 - April - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/paediatric-regulation/guidance-documents.html#c1718>

Humanarzneimittel - Deutschland

Maßnahmen des BfArM und ergänzende Informationen zu Lieferengpässen

Veröffentlicht am: 01- April - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Arzneimittel-Lieferengpass-bekämpfungs- und Versorgungs-verbesserungs-gesetz (ALBVVG)

Veröffentlicht am: 01- April - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

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

Veröffentlicht am: 01- April - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Parallelimport von Arzneimitteln

Veröffentlicht am: 01- April - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Abkürzungsverzeichnis der Darreichungsformen

Veröffentlicht am: 02- April - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Festbetraege/2026/berechnungsgrundlage/quartal2/darreichungsformen-20260401_txt.html?nn=986770

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Festbetraege/2026/berechnungsgrundlage/quartal2/darreichungsformen-20260401_xls.html?nn=986770

Abkürzungsverzeichnis der Wirkstoffkürzel

Veröffentlicht am: 02- April - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Festbetraege/2026/berechnungsgrundlage/quartal2/wirkstoffkuerzel-20260401_txt.html?nn=986770

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Festbetraege/2026/berechnungsgrundlage/quartal2/wirkstoffkuerzel-20260401_xls.html?nn=986770

Humanarzneimittel - Deutschland

Registrierung von Medizinprodukten: Übergang vom DMIDS zu EUDAMED

Veröffentlicht am: 02- April - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Ueberblick/Europa-und-EUDAMED/Uebergang-DMIDS-zu-EUDAMED/artikel.html?nn=986770>

Aktuell laufende und bestätigte Arzneimittel-Härtefallprogramme

Veröffentlicht am: 07- April - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

DRKS - Liste aller im Jahr 2026 registrierter Studien, Stand: 31.03.2026

Veröffentlicht am: 09- April - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/BfArM/DRKS/Studienlinks/drks-studienliste-2026.html?nn=986770>

Informationen zu Einreichung und Genehmigung von Schulungsmaterial

Veröffentlicht am: 09- April - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Humanarzneimittel - Österreich

PSUR outcome: Bromfenac

Veröffentlicht am: 31- März - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Link zur Website der Europäischen Kommission](#)

PSUR-outcome: Ropinirol

Veröffentlicht am: 08- April - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Link zur Website der EMA](#)

PSUR-outcome: Metronidazol/Miconazol

Veröffentlicht am: 08- April - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Link zur Website der EMA](#)

PSUR-outcome: Mycophenolatmofetil, Mycophenolsäure

Veröffentlicht am: 09- April - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Mustertext Mycophenolatmofetil Mycophenolsäure](#)

[Link zur Website der Europäischen Kommission](#)

PRAC signal recommendation: Galantamin

Veröffentlicht am: 07- April - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Mustertext Galantamin](#)

[Link zur Website der EMA](#)

260331_MSC_Holoxan

Veröffentlicht am: 07- April - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Vertriebseinschränkungsinfo \(MSC\)](#)

260331_MSC_Endoxan

Veröffentlicht am: 07- April - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Vertriebseinschränkungsinfo \(MSC\)](#)

Aktuelle Ausgabe der „RMS NEWS“

Veröffentlicht am: 31- März - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/aktuelle-ausgabe-der-rms-news-19>

Humanarzneimittel - Schweiz

Die Registrierungspflicht von MEP-Produkten in swissdamed ersetzt ab 1. Juli 2026 die Meldepflicht

Veröffentlicht am: 30 - März - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/marktzugang/meldung-medinprodukten.html>

Die Registrierungspflicht von MEP-DEVIT-Produkten in swissdamed ersetzt ab 1. Juli 2026 die Meldepflicht

Veröffentlicht am: 30 - März - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/marktzugang/meldung-devitalisiertes-menschliches-gewebe.html>

Die Registrierungspflicht von IVD-Produkten in swissdamed ersetzt ab 1. Juli 2026 die Meldepflicht

Veröffentlicht am: 30 - März - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/marktzugang/meldung-ivd.html>

Fassung 12.2 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft

Veröffentlicht am: 01 - April - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/legal/pharmacopoea/wichtige-informationen/fassung-12-2-eu-pharmakopoeoe.html>

FAQ - Fragen und Antworten zu Themen des Risikomanagements von Humanarzneimitteln

Veröffentlicht am: 01 - April - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/informationen/neu-faq-risikomanagement-ham.html>

Swissmedic Journal

Veröffentlicht am: 09 - April - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Aktualisierte Vorgabedokumente

Veröffentlicht am: 10 - April - 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.

Heute haben wir Antworten zu Ihren Fragen ans Netzwerk:

Frage aus der KW 10/11

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?

Antwort aus dem Netzwerk:

Nach meiner Interpretation der entsprechenden Wegleitungen sowie Q&A müssen bei einem Co-Marketing Produkt grundsätzlich die Co-Marketing Prozesse angewendet werden. Das bedeutet, dass alle Anpassungen der Fachinformation, egal, ob es sich um das Ergebnis eines Signalverfahrens oder eine andere Anpassung der FI handelt, grundsätzlich zuerst für das Basisprodukt eingereicht werden und nach dessen Genehmigung die entsprechende Änderung mit E.101 Typ IA IN für das Co-Marketing Produkt nachvollzogen wird.

Frage aus dem letzten Newsletter KW 12/14

Im Rahmen des Setups für Literatur-Screening kam folgende Frage auf:
Gibt es eine "offizielle Liste" der Schweizer pharmazeutischen und medizinischen Journals?
Oder auch eine "inoffizielle"?

Antwort aus dem Netzwerk:

Wir haben eine Tochter in der Schweiz und uns ist keine offizielle Liste bekannt.
Wir haben die entsprechenden med. Fachzeitschriften unserer Therapierichtung abonniert.
Ansonsten recherchieren wir die Wirkstoffe in der CH auch im Rahmen des globalen Literaturscreenings.
Um auf dem laufenden zu sein lesen wir das SwissMedic Journal, SwissMedic Visible, die SMC Vigilance News und den Newsletter Arzneimittelsicherheit.

Vielen Dank für Ihre Kommentare!
Ihr MEGRA Informations-Team

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Deutschland

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>

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>

SNOMED-CT-Basisschulung: 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>

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>

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>

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Europa

ACT EU webinar on contractual agreements

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/act-eu-webinar-contractual-agreements>

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 (XEVMPPD) 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%26com_liferay_layout_admin_web_portlet_GroupPagesPortlet_tabs_1%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%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%26com_liferay_layout_admin_web_portlet_GroupPagesPortlet_tabs_1%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%3DTRSmkhDK)

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

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

European Platform for Regulatory Science Research meeting

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

Date: 30 -April - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/european-platform-regulatory-science-research-meeting-0>

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>

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: 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-may-2026>

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

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

Date: 12 – May - 2026

For more information, please refer to:

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

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>

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

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>

Quarterly System Demo - 2026

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

Date: 25 - June, 17 - September, 10 - December - 2026

For more information, please refer to:

<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>

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->

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

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

SAVE THE DATE! EDQM Symposium: Microbiology on the Move

Where: Strasbourg, France

Date: 13 to 15 - October - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/symposium-microbio>