




HUMANARZNEIMITTEL - EMA	2
<i>Allgemeines – General</i>	2
<i>Pharmakovigilanz – PRAC</i>	2
<i>Zulassung – Regulatory Affairs</i>	2
<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>	5
EUROPEAN COMMISSION	6
EDQM	7
MEDIZINPRODUKTE	8
CMDH	9
HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND	10
HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH	12
HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ	14
 FRAGEN AN DAS NETZWERK	15
VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER	16
DEUTSCHLAND	16
ÖSTERREICH	16
SCHWEIZ	16
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.

Allgemeines – General

List of eligible industry stakeholder organisations

Published on: 04 - May - 2026

For more information, please refer to:

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

Pharmakovigilanz – PRAC

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

Published on: 29 - 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

List of medicinal products under additional monitoring

Published on: 29 - April - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/medicines-under-additional-monitoring/list-medicines-under-additional-monitoring>

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

Published on: 29 - April - 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

New product information wording: extracts from PRAC recommendations on signals adopted at the 7-10 April 2026 PRAC

Published on: 04 - May - 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-7-10-april-2026-prac_en.pdf

Zulassung – Regulatory Affairs

European Shortages Monitoring Platform (ESMP): Implementation guide for marketing authorisation holders

Published on: 28 - April - 2026

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-shortages-monitoring-platform-esmp-implementation-guide-marketing-authorisation-holders_en.pdf

Humanarzneimittel - EMA

Plasma master file certificates

Published on: 28 - 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>

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

Published on: 30 - 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

Revamp of marketing authorisation assessment templates

Published on: 08 - May - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/assessment-templates-guidance/revamp-marketing-authorisation-assessment-templates>

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

Published on: 28 - 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 Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

Minutes of the CAT meeting 18-20 March 2026

Published on: 05 - May - 2026

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/minutes/minutes-cat-meeting-18-20-march-2026_en.pdf

Minutes - Executive steering group on shortages and safety of medicinal products (MSSG) - 23 March 2026

Published on: 24 - April - 2026

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/minutes/minutes-executive-steering-group-shortages-safety-medicinal-products-mssg-23-march-2026_en.pdf

Humanarzneimittel - EMA

Qualität – Quality

Quality of medicines: questions and answers - Part 2

Published on: 05 - May - 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-2>

Questions and answers on implementation of Ph.Eur. Medicinal Product Monographs (MPM)

Published on: 04 - May - 2026

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-answers-implementation-pheur-medicinal-product-monographs-mpm_en.pdf

(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

FAQs: Supervise a Clinical Trial : Inspection records - CTIS Training Programme - Module 16

Published on: 04 - May - 2026

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/faqs-supervise-clinical-trial-inspection-records-ctis-training-programme-module-16_en.pdf

Clinical trials in human medicines

Published on: 04 - May - 2026

For more information, please refer to:

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

European Medicines Agency's data protection notice for Modelling and Simulation Pilot - Use of clinical study data for scientific advice

Published on: 07 - May - 2026

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agencys-data-protection-notice-modelling-simulation-pilot-use-clinical-study-data-scientific-advice_en.pdf

Kinderarzneimittel – Paediatrics

No news published

Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

No news published

Events and Video recording

No news published

No news published

Launch of the European Drug Shortages Formulary (EDSForm) platform

Published on: 28 - April - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/launch-of-the-european-drug-shortages-formulary-edsform-platform>

New Council of Europe Recommendation sets standards for remote and online medicine provision

Published on: 05 - Mail - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/new-council-of-europe-recommendation-sets-standards-for-remote-and-online-medicine-provision>

EDQM reference standards monthly newsletter – April 2026

Published on: 05 - Mail - 2026

For more information, please refer to:

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

New OCABR guideline for mRNA vaccines produced with LNPs and revision of two additional OCABR vaccine guidelines

Published on: 05 - Mail - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/new-ocabr-guideline-for-mrna-vaccines-produced-with-lnps-and-revision-of-two-additional-ocabr-vaccine-guidelines>

Medizinprodukte

News: New pilot to support development of 'breakthrough' medical devices

Published on: 28 - April - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/new-pilot-support-development-breakthrough-medical-devices>

Class III implantable devices and Class IIb medical devices intended to administer or remove medicinal products: expert panel opinions

Published on: 28 - April - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/class-iii-implantable-devices-class-iib-medical-devices-intended-administer-or-remove-medicinal-products-expert-panel-opinions>

Update – new manufacturer incident report PDF file (SB 11154) and important information about which MIR 7.3.1. versions are accepted from 1st May 2026

Published on: 07 - May - 2026

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcq-endorsed-documents-and-other-guidance/pmsv-reporting-forms_en

CMDh Guidance on the Informal Work-Sharing procedure for follow-up for PSUSA for NAPs (PSUFU procedure)

Published on: 29 - April - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/pharmacovigilance/psur/psur-follow-up.html#c7151>

Paediatric Regulation: Responsibilities of MAH

Published on: 29 - April - 2026

For more information, please refer to:

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

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

Published on: 29 - April - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/paediatric-regulation/article-45-and-previous-worksharing.html#c2202>

CORRECTION - Questions and Answers on Variations

Published on: 07 - May - 2026

For more information, please refer to:

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

Humanarzneimittel - Deutschland

Aktuell laufende und bestätigte Arzneimittel-Härtefallprogramme

Veröffentlicht am: 28 - April - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

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

Veröffentlicht am: 04 - Mai - 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: 04 - Mai - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Informationen zu Rote-Hand-Briefen und Informationsbriefen

Veröffentlicht am: 04 - Mai - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Informationen zu Einreichung und Genehmigung von Schulungsmaterial

Veröffentlicht am: 04 - Mai - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

NEW CONTENT, ISSUE 13.1

Veröffentlicht am: 04 - Mai - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/ZulRelThemen/azbuch/10azBuecher/Contents_13_1.html?nn=986770

Comments concerning texts published in Issue 13.1

Veröffentlicht am: 04 - Mai - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/ZulRelThemen/azbuch/10azBuecher/Kommentar_13_1.html?nn=986770

Humanarzneimittel - Deutschland

Fachausschüsse der Homöopathischen Arzneibuch-Kommission

Veröffentlicht am: 04 - Mai - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsrelevante-Themen/Arzneibuch/Arzneibuchkommissionen/Homoeopathische-Arzneibuch-Kommission/fachausschuss_HAB-Kom-inhalt.html?nn=986770

Liste der Veröffentlichungen von Zusammenfassungen von Risikomanagementplänen nach § 34 Abs. 1a AMG, Stand 01.05.2026

Veröffentlicht am: 07 - Mai - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Humanarzneimittel - Österreich

CHMP Meeting Highlights April 2026

Veröffentlicht am: 28 - April - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Leitfaden zur Elektronischen Einreichverordnung EEVO (L_Z45)

Veröffentlicht am: 29 - April - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/01_Formulare_Listen/Z/L_Z45_Leitfaden_zur_Elektronischen_Einreichverordnung_EEVO.pdf

Leitfaden zum Befüllen des eAF Renewal Form (L_Z49)

Veröffentlicht am: 29 - April - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/01_Formulare_Listen/Z/L_Z49_Leitfaden_zum_Befuellen_des_eAF_Renewal_Form.pdf

Leitfaden zum Befüllen des eAF MAA-Human Form für humane Neuanträge (L_Z46)

Veröffentlicht am: 29 - April - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/01_Formulare_Listen/Z/L_Z46_Leitfaden_zum_Befuellen_des_eAF_MAA_Human_Form_fuer_humane_Neuantraege.pdf

Leitfaden_eService_Zulassung_und_Lifecycle_ASP (L_Z55)

Veröffentlicht am: 29 - April - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/01_Formulare_Listen/Z/L_Z55_Leitfaden_eService_Zulassung_und_Lifecycle_ASP.pdf

Elektronische Einreichung

Veröffentlicht am: 29 - April - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/fuer-unternehmen/zulassung-life-cycle/elektronische-einreichung>

FAQ - GMP/GDP

Veröffentlicht am: 04 - Mai - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/fuer-unternehmen/bewilligung-und-zertifizierung/gute-herstellungs-/vertriebspraxis-gmp/gdp/faq-gmp/gdp/faq-sonstiges>

FAQ Vertriebseinschränkungen

Veröffentlicht am: 07 - Mai - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/fuer-unternehmen/online-service/faq-online-service/faq-meldung-vertriebseinschraenkung>

Humanarzneimittel - Österreich

Referral: Levamisol

Veröffentlicht am: 29 - April - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Link zur Webseite der EMA](#)

Humanarzneimittel - Schweiz

Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten

Veröffentlicht am: 27 - April - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/klinische-versuche/mitteilungen-klv-mep/klinische-pruefungen-mep.html>

FAST-Track Pilot-Projekt

Veröffentlicht am: 01 - Mai - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Betäubungsmittel im Fokus

Veröffentlicht am: 05 - Mai - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/besondere-arzneimittelgruppen--ham-/narcotics/firmenmeetings.html>

Swissmedic Journal

Veröffentlicht am: 06 - Mai - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Swissmedic Vigilance-News-Edition 36

Veröffentlicht am: 06 - Mai - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/pharmacovigilance/vigilance-news/vigilance-news/vigilance-news-36-uebersicht.html>

Aktualisierte Vorgabedokumente

Veröffentlicht am: 08 - Mai - 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 zugrundeliegender Regularien.

Wir haben noch eine Frage ans Netzwerk offen, die uns am Anfang des Jahres erreichte und die bisher nicht beantwortet wurde:

Die Frage war:

In den aktuellen Merkblättern zum Signalmanagement der Swissmedic wird die Meldefrist für Cluster festgelegt. Bedauerlicherweise werden seitens Swissmedic keine weiteren Kriterien zur Identifikation oder Definition eines Clusters genannt. Auch in der einschlägigen Literatur ist hierzu wenig zu finden.

Daher möchten wir gerne nachfragen, ob Sie innerhalb Ihres Unternehmens eine eigene Definition für einen Cluster etabliert haben. Falls ja, auf welchen Kriterien – beispielsweise zeitliche Abstände, geografische Regionen o. Ä. – basiert diese Definition?

Führen Sie darüber hinaus ein regelmäßiges Monitoring der eingegangenen ICSRs, um potenzielle Cluster zu identifizieren?

Unsere Antwort:

Hierzu hat sich der Pharmakovigilanz Arbeitskreis der MEGRA im April in München ausgetauscht. Es ist eine interessante Frage und nicht nur die Schweiz, sondern auch andere Non-EU Länder beginnen, Meldungen von Clustern einzufordern.

Zunächst einmal aber: Wann reden wir von Clustern? 3 Nebenwirkungen in der Woche, im Monat, im Quartal? Das ist nicht eindeutig definiert. Eine Teilnehmerin aus dem Arbeitskreis berichtete, dass sie direkt die SwissMedic kontaktiert haben und nun mit einer konkreten Aussage der Behörde firmenintern den Prozess definieren können.

Es sollten also firmenintern Definitionen vorliegen, was ein Cluster ist und wie zu verfahren ist. Ebenso ein Prozess, wie man Cluster erkennen kann. Und eine Anfrage an die SMC, wie sie ein Cluster definiert.

Für die SwissMedic sind Clustermeldungen sicher auch daher sehr interessant, da gelistete, nicht schwerwiegende Fälle nicht zu melden sind, sie in Form als Cluster jedoch dann Info darüber enthält.

Vielen Dank an die Arbeitskreis-Mitglieder für die rege Diskussion!

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-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>

genomDE Symposium

Ort: Bundeskunsthalle, Bonn

Termin: 28 bis 29 - September - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Veranstaltungen/Termine/2026-09-28-genom.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>

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

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

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

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

Date: 10 - Jun, 08 - Jul, 09 - Sep, 07 - Oct, 11 - Nov, 09 - Dec - 2026

For more information, please refer to:

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

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

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

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

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

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

Clinical Trials Information System (CTIS): Information day

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

Date: 17 - June - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-information-day-2>

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>

Good manufacturing practice: Multistakeholder workshop on expert contributions to artificial intelligence guidance development (Annex 22)

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

Date: 30 - June to 01 - July - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/good-manufacturing-practice-multistakeholder-workshop-expert-contributions-artificial-intelligence-guidance-development-annex-22>

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](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-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_tabs%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>