

31. Juli -
14. August 2026

MEGRA



NEWSLETTER



HUMANARZNEIMITTEL - EMA	2
<i>Allgemeines – General</i>	2
<i>Pharmakovigilanz – PRAC</i>	2
<i>Zulassung – Regulatory Affairs</i>	3
<i>Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)</i>	4
<i>Qualität – Quality</i>	4
<i>(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development</i>	4
<i>Kinderarzneimittel – Paediatrics</i>	4
<i>Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines</i>	5
<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	17
EUROPA	17
<u>Urheberrechtshinweis:</u>	

Der MEGRA Newsletter und die darin enthaltenen Beiträge sind urheberrechtlich geschützt. Ohne die ausdrückliche Genehmigung der Urheber oder der Inhaber der Nutzungsrechte darf weder der MEGRA Newsletter noch Teile davon verbreitet, bearbeitet, öffentlich zugänglich, vorgetragen, in einem Abrufsystem gespeichert oder in ein solches eingeführt oder in einer beliebigen anderen Form (elektronisch, mechanisch, per Hyperlink, per Fotokopie, per Aufzeichnung oder auf anderem Wege) oder zu einem beliebigen anderen Zweck vervielfältigt oder übermittelt werden. Downloads und Kopien des Newsletters sind nur Mitgliedern der *Mittel Europäischen Gesellschaft für Regulatory Affairs e.V. (MEGRA)* und für den privaten, nicht kommerziellen Gebrauch gestattet. Durch das Herunterladen oder Kopieren von Inhalten werden keine Rechte bezüglich der Inhalte übertragen.

Allgemeines – General

Vaccine Monitoring Platform (updated)

Published on: 10 - August - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/crisis-preparedness-management/vaccine-monitoring-platform>

Fees for human medicines (updated)

Published on: 11 - August - 2026

For more information, please refer to:

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

What we publish on medicines and when (updated)

Published on: 12 - August - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/what-we-publish-medicines-when>

Pharmakovigilanz – PRAC

List of signals discussed at PRAC since September 2012 (updated)

Published on: 03 - August - 2026

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/list-signals-discussed-prac-september-2012_en.xlsx

PRAC recommendations on signals adopted at the 6-9 July 2026 PRAC meeting

Published on: 03 - August - 2026

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-6-9-july-2026-prac-meeting_en.pdf

New product information wording: extracts from PRAC recommendations on signals adopted at the 6-9 July 2026 PRAC

Published on: 03 - August - 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-6-9-july-2026-prac_en.pdf

Referral: Tavneos

Published on: 13 - August - 2026

For more information, please refer to:

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

Humanarzneimittel - EMA

Article 57 product data (updated)

Published on: 10 - August - 2026

For more information, please refer to:

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

Zulassung – Regulatory Affairs

Plasma master file certificates (updated)

Published on: 04 - August - 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>

Guidance for industry on implementing Shortage Prevention Plans (SPP)

Published on: 07 - August - 2026

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guidance-industry-implementing-shortage-prevention-plans-spp_en.pdf

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

Published on: 07 - August - 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>

Applications for new human medicines under evaluation: August 2026

Published on: 07 - August - 2026

For more information, please refer to:

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

PRIME: priority medicines (updated)

Published on: 10 - August - 2026

For more information, please refer to:

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

Product Management Services (PMS) - Implementation of International Organization for Standardization (ISO) standards for the identification of medicinal products (IDMP) in Europe - Chapter 2 (updated)

Published on: 12 - August - 2026

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/product-management-services-pms-implementation-international-organization-standardization-iso-standards-identification-medicinal-products-idmp-europe-chapter-2_en.pdf

Humanarzneimittel - EMA

Product Management Service (PMS) – Frequently Asked Questions (updated)

Published on: 12 - August - 2026

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/product-management-service-pms-frequently-asked-questions-faqs_en.pdf

Vaccines: concerns, questions and false claims (updated)

Published on: 12 - August - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/public-health-threats/vaccine-preventable-diseases-key-facts/vaccines-concerns-questions-false-claims>

Reliance for post-authorisation changes pilots (updated)

Published on: 13 - August - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/international-activities/multilateral-coalitions-initiatives/reliance-applied-post-authorisation-changes-pilots-pharmaceutical-industry>

Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

No news published

Qualität – Quality

No news published

(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

Sponsor guidance: New safety module on the annual safety report

Published on: 31 - July - 2026

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/sponsor-guidance-new-safety-module-annual-safety-report_en.pdf

Member states guidance: New CTIS safety module on the annual safety report

Published on: 31 - July - 2026

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/member-states-guidance-new-ctis-safety-module-annual-safety-report_en.pdf

Kinderarzneimittel – Paediatrics

No news published

Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

HMPC: overview of assessment work - priority list

Published on: 11 - August - 2026

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/hmpc-overview-assessment-work-priority-list_en.pdf

Events and Video recording

Clinical Trials Information System (CTIS) bitesize talk: Annual safety report (ASR) new safety module, Event 23 July 2026

Presentation and Video recording available

Published on: 07 - August - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-bitesize-talk-annual-safety-report-asr-new-safety-module>

Industry webinar on new electronic application form (eAF) version, Event 22 July 2026

Video recording available

Published on: 13 - August - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/industry-webinar-new-electronic-application-form-eaf-version>

EMA multi-stakeholder workshop on supporting innovation in cardiovascular medicines and medical devices in the EU, Event 01 - 02 July 2026

Presentations available

Published on: 14 - August - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/ema-multi-stakeholder-workshop-supporting-innovation-cardiovascular-medicines-medical-devices-eu>

New tool to check if a medicinal product is eligible for JCA

Published on: 03 - August - 2026

For more information, please refer to:

<https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/5a5e80e1-aad2-8131-762d-231e47e210b2>

New general chapter on procoagulant activity testing of immunoglobulin preparations soon to be published in the Ph. Eur.

Published on: 10 - August - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/new-general-chapter-on-procoagulant-activity-testing-of-immunoglobulin-preparations-soon-to-be-published-in-the-ph.-eur>

Certification monthly report of activities: End of July 2026

Published on: 10 - August - 2026

For more information, please refer to:

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

Medizinprodukte

Publication of videos from the third EMDN training

Published on: 03 - August - 2026

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/european-medical-devices-nomenclature-emdn_en#third-training-2026

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

Published on: 04 - August - 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

UPDATE - Guidance published by Member States on the implementation of the Falsified Medicines Directive

Published on: 04 - August - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/falsified-medicines.html#c5941>

CMDh letter for MAHs for medicinal products containing active ingredients in the form of Mesilates, Isetionates, Tosilates or Besilates

Published on: 04 - August - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/about-cmdh/contacts-with-representative-organisations.html#c7905>

Humanarzneimittel - Deutschland

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

Veröffentlicht am: 03 - August - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Meldeverpflichtungen

Veröffentlicht am: 03 - August - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Veröffentlichung gemäß § 34 Abs. 1b S. 2 AMG - offene ordnungsgemäß eingegangene Zulassungsanträge

Veröffentlicht am: 03 - August - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Statistik/AM-Statistik/OpenData/offene-ordnungsgemaess-eingegangene-zulantraege.html?nn=986770>

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

Veröffentlicht am: 04 - August - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

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

Veröffentlicht am: 05 - August - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Liste der PRAC-Empfehlungen zu Textanpassungen

Veröffentlicht am: 05 - August - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/textanpassung/Signalbewertung/Textanpassung_PRAC-Empfehlung.html?nn=986770

Liste der Mitglieder und Stellvertretungen des Sachverständigen-Ausschusses für Apothekenpflicht nach § 53 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes

Veröffentlicht am: 06 - August - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Gremien/Apothekenpflicht/liste-mitglieder.html?nn=986770>

Humanarzneimittel - Deutschland

Liste der Mitglieder und Stellvertretungen des Sachverständigen-Ausschusses für

Verschreibungspflicht nach § 53 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes

Veröffentlicht am: 06 - August - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Gremien/Verschreibungspflicht/liste-mitglieder.html?nn=986770>

Informationen zu Einreichung und Genehmigung von Schulungsmaterial

Veröffentlicht am: 10 - August - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Aktuell laufende und bestätigte Arzneimittel-Härtefallprogramme

Veröffentlicht am: 11 - August - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Umsetzung des einstimmigen Beschlusses der Koordinierungsgruppe vom 25.06.2026 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit den Wirkstoffen all-rac- α -Tocopherol, RRR- α -Tocopherol, Vitamin E

Veröffentlicht am: 13 - August - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Periodic-Safety-Update-Reports_PSURs/PSUR-Single-Assessment/Anlagen/s-z/Tocopherol_Vitamin-E-CMDh-Beschluss.html?nn=986770

Humanarzneimittel - Österreich

FAQ Sonstiges

Veröffentlicht am: 05 - August - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

PRAC signal recommendation: Desogestrel, Etonogestrel

Veröffentlicht am: 05 - August - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Mustertext Desogestrel, Etonogestrel](#)

[Link zur Webseite der EMA](#)

PRAC signal recommendation: Levonorgestrel Intrauterinpessar 13,5 mg

Veröffentlicht am: 06 - August - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Link zur Webseite der EMA](#)

PSUR outcome: Tocopherol

Veröffentlicht am: 10 - August - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Mustertext Tocopherol](#)

[Link zur Webseite der EMA](#)

PSUR outcome: Bisoprolol

Veröffentlicht am: 10 - August - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Mustertext Bisoprolol](#)

[Link zur Webseite der EMA](#)

PSUR outcome: Bisoprolol/Perindopril

Veröffentlicht am: 10 - August - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Link zur Webseite der EMA](#)

PSUR outcome: Pipamperon

Veröffentlicht am: 13 - August - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Link zur Webseite der EMA](#)

Medikamentenkauf auf illegalen Webseiten

Veröffentlicht am: 07 - August - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Humanarzneimittel - Österreich

0826_Bearbeitungsstand

Veröffentlicht am: 10 - August - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/04_Marktbeobachtung/%C3%96ffentliche_Register/0826_Bearbeitungsstand.pdf

0826_Register Arzneimittelvermittler

Veröffentlicht am: 10 - August - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/04_Marktbeobachtung/%C3%96ffentliche_Register/0826_Register_Arzneimittelvermittler.pdf

0826_Register bewilligter AM Betriebe Österreich

Veröffentlicht am: 10 - August - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/04_Marktbeobachtung/%C3%96ffentliche_Register/0826_Register_bewilligter_AM_Betriebe_%C3%96sterreich.pdf

Gesetzliche Grundlagen

Veröffentlicht am: 10 - August - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/ueber-uns/gesetzliche-grundlagen>

Humanarzneimittel - Schweiz

Aktualisierung des Merkblattes *Guidance for Industry on the electronic exchange of ICSRs in E2B(R3) format through B2B gateway*

Veröffentlicht am: 01 - August - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/aktualisierung-merkblatt-guidance-for-industry-on-the-electronic-exchange-of-icsrs.html>

Swissmedic Journal Juli 2026

Veröffentlicht am: 10 - August - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Aktualisierte Vorgabedokumente

Veröffentlicht am: 14 - August - 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.

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Deutschland

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>

Mit BfArM und PEI im Dialog: CTR und mehr

Ort: online

Termin: 16 - September - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.pei.de/SharedDocs/veranstaltungen-events/DE/2026/2026-09-16-ctr-dialog-bfarm-pei.html?nn=170994>

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>

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

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

Termin: 02 - Dezember - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.pei.de/SharedDocs/veranstaltungen-events/DE/2026/2026-12-02-workshop-manufacturing-translation-atmp.html?nn=170994>

Österreich

Keine Veranstaltungen veröffentlicht

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Schweiz

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

EMA risk management information day

Where: European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands

Date: 08 - September - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.diaglobal.org/en/ema/conference-listing/2026/09/ema-risk-management-information-day#showcontent>

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

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

Date: 09 - September - 2026, 07 - October - 2026, 11 - November - 2026, 09 - December - 2026

For more information, please refer to:

<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>

PMS Q&A Clinic on Product User Interface (PUI) and Application Programming Interface (API) - 2026

Where: online

Date: 10 - September - 2026, 24 - September - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/pms-qa-clinic-product-user-interface-pui-application-programming-interface-api-september-2026>

<https://www.ema.europa.eu/en/events/pms-qa-clinic-product-user-interface-pui-application-programming-interface-api-september-2026-0>

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

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

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

Date: 14 to 18 - September - 2026, 12 to 16 - October – 2026, 09 to 13 - November - 2026, 07 to 11 - December - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/mandatory-use-iso-ich-e2br3-individual-case-safety-reporting-eu-hands-training-course-using-eudravigilance-system-55>

<https://www.ema.europa.eu/en/events/mandatory-use-iso-ich-e2br3-individual-case-safety-reporting-eu-hands-training-course-using-eudravigilance-system-56>

<https://www.ema.europa.eu/en/events/mandatory-use-iso-ich-e2br3-individual-case-safety-reporting-eu-hands-training-course-using-eudravigilance-system-57>

<https://www.ema.europa.eu/en/events/mandatory-use-iso-ich-e2br3-individual-case-safety-reporting-eu-hands-training-course-using-eudravigilance-system-58>

Quarterly System Demo - 2026

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

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

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/quarterly-system-demo-q3-2026>

<https://www.ema.europa.eu/en/events/quarterly-system-demo-q4-2026>

Health technology assessment: Webinar for patients and clinical experts

Where: online

Date: 18 - September - 2026

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/events/health-technology-assessment-webinar-patients-and-clinical-experts-2026-09-18_en

Joint European Commission (EC) / European Medicines Agency (EMA) multi-stakeholder workshop on regulatory sandbox

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

Date: 21 - September - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/joint-european-commission-ec-european-medicines-agency-ema-multi-stakeholder-workshop-regulatory-sandbox>

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

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%3DLI4b0kgf

Regulatory Perspectives on Herbal Medicinal / Botanical Drug Product Development: Joint FDA / EMA Workshop

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

Date: 25 - September - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/regulatory-perspectives-herbal-medicinal-botanical-drug-product-development-joint-fda-ema-workshop>

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_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

Clinical Trials Information System (CTIS): Walk-in clinic October 2026

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

Date: 07 - October - 2026

For more information, please refer to:

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

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

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

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

Date: 06 to 08 - October - 2026, 24 to 26 - November - 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-october-2026>

<https://www.ema.europa.eu/en/events/virtual-live-hands-training-course-clinical-trials-sponsors-using-eudravigilance-system-november-2026>

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>

European platform for regulatory science research meeting: October 2026

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

Date: 22 - October - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/european-platform-regulatory-science-research-meeting-october-2026>

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

Where: Bucharest, Romania

Date: 26 to 28 - October - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/mandatory-use-iso-ich-e2br3-individual-case-safety-reporting-eu-hands-training-course-using-eudravigilance-system-59>

eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary (XEVMPD) training course (Bucharest) - October 2026

Where: Hotel Capital Plaza Bucharest, Bucharest, Romania

Date: 29 to 30 - October - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/extended-eudravigilance-medicinal-product-dictionary-xevmpd-training-course-bucharest-october-2026>

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

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

Date: 03 - November - 2026

For more information, please refer to:

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

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

HMA/EMA multistakeholder AI and Data forum: Build trustworthy AI on strong data foundations

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

Date: 12 to 13 - November - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/hma-ema-multistakeholder-ai-data-forum-build-trustworthy-ai-strong-data-foundations>

Digitalisation and artificial Intelligence in pharmaceutical manufacturing: Quality Innovation Group (QIG) - Follow-up roundtable meeting

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

Date: 18 to 19 - November - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/digitalisation-artificial-intelligence-pharmaceutical-manufacturing-quality-innovation-group-qig-follow-roundtable-meeting>

CPHI India & CEP One-to-One Sessions

Where: IICC, Yashobhoomi, Dwarka, Delhi

Date: 23 to 25 - November - 2026

For more information, please refer to:

https://www.edqm.eu/en/cphi-india-cep-one-to-one-sessions?p_l_back_url=%2Fen%2Fgroup%2Fedqm%2F~%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%3DHQjd1mP

2026 EDQM virtual training programme: independent modules on the Ph. Eur., reference standards and the certification of suitability (CEP) procedure

Where: online

Date: 30 - November to 11 - December - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/2026-edqm-virtual-training-programme-independent-modules-on-the-ph.-eur.-reference-standards-and-the-certification-of-suitability-cep-procedure>