



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	11
HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ	13
 FRAGEN AN DAS NETZWERK	14
VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER	15
DEUTSCHLAND	15
ÖSTERREICH	15
SCHWEIZ	16
EUROPA	16
<u>Urheberrechtshinweis:</u>	

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

Humanarzneimittel - EMA

Allgemeines – General

Medicines Shortage and availability - Shortage Prevention Plans (SPP)

Published on: 31 - August - 2026

For more information, please refer to:

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

Support to SMEs

Published on: 01 - September - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/support-smes>

Pharmakovigilanz – PRAC

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

Published on: 31 - August - 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

EudraVigilance - European database of suspected adverse reactions related to medicines: user manual for online access via the adrreports.eu portal

Published on: 03 - September - 2026

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/eudravigilance-european-database-suspected-adverse-reactions-related-medicines-user-manual-online-access-adrreportseu-portal_en.pdf

Referral: Parenteral iron-containing medicinal products

Published on: 04 - September - 2026

For more information, please refer to:

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

Good pharmacovigilance practices (GVP)

Published on: 09 - September - 2026

For more information, please refer to:

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

Electronic submission of Article 57(2) data: questions and answers

Published on: 09 - September - 2026

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/electronic-submission-article-572-data-questions-answers_en.pdf

Humanarzneimittel - EMA

Chapter 3.II: XEVPRM detailed user guidance on the electronic submission of information on medicinal products for human use by marketing authorisation holders to the EMA

Published on: 09 - September - 2026

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/chapter-3ii-xevprm-detailed-user-guidance-electronic-submission-information-medicinal-products-human-use-marketing-authorisation-holders-ema_en.pdf

Zulassung – Regulatory Affairs

IRIS guide for applicants - How to create, submit and manage IRIS applications, for industry and individual applicants

Published on: 01 - September - 2026

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/iris-guide-applicants-how-create-submit-scientific-applications-industry-individual-applicants_en.pdf

Regulatory Procedure Management (RPM) for the Product Lifecycle Management (PLM) in IRIS - Frequently asked questions

Published on: 01 - September - 2026

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/regulatory-procedure-management-rpm-product-lifecycle-management-plm-iris-frequently-asked-questions_en.pdf

Pre-submission interactions model pilot

Published on: 02 - September - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/pre-authorisation-guidance/pre-submission-interactions-model-pilot>

Plasma master file certificates

Published on: 02 - September - 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>

Electronic product information (ePI)

Published on: 02 - September - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/product-information-requirements/electronic-product-information-epi>

Applications for new human medicines under evaluation: September 2026

Published on: 09 - September - 2026

For more information, please refer to:

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

Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

No news published

Qualität – Quality

Scientific guideline: ICH M12 on drug interaction studies

Published on: 11 - September - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/ich-m12-drug-interaction-studies-scientific-guideline>

(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

News: Voluntary data submission pilot to advance innovative alternatives to animal testing

Published on: 01 - September - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/voluntary-data-submission-pilot-advance-innovative-alternatives-animal-testing>

Sponsor guidance: New safety module on the annual safety report

Published on: 03 - September - 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

Scientific advice and protocol assistance

Published on: 04 - September - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/scientific-advice-protocol-assistance>

Pharmacogenomics

Published on: 04 - September - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacogenomics>

Kinderarzneimittel – Paediatrics

No news published

Humanarzneimittel - EMA

Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

Herbal medicinal product: Fragariae folium, F: Assessment finalised (updated)

Published on: 03 - September - 2026

For more information, please refer to:

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

Events and Video recording

No news published

From preparedness to action: A new Handbook for EU Crisis Procurement of Medical Countermeasures

Published on: 09 - September - 2026

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/preparedness-action-new-handbook-eu-crisis-procurement-medical-countermeasures-2026-09-09_en

Implementation of European Pharmacopoeia Issue 13.2 – Notification for CEP holders

Published on: 04 - September - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/implementation-of-european-pharmacopoeia-issue-13.2-notification-for-cep-holders>

EDQM reference standards monthly newsletter – August 2026

Published on: 07 - September - 2026

For more information, please refer to:

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

Certification monthly report of activities: End of August 2026

Published on: 09 - September - 2026

For more information, please refer to:

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

Medizinprodukte

Expert panel support for breakthrough medical devices: pilot programme

Published on: 01 - September - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/medical-devices/expert-panel-support-breakthrough-medical-devices-pilot-programme>

Expert panel support for orphan medical devices

Published on: 09 - September - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/medical-devices/expert-panel-support-orphan-medical-devices>

Scientific advice for high-risk medical devices

Published on: 09 - September - 2026

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/medical-devices/high-risk-medical-devices/scientific-advice-high-risk-medical-devices>

MDCG 2020-16 rev.5 - Guidance on Classification Rules for in vitro Diagnostic Medical Devices under Regulation (EU) 2017/746 (September 2026)

Published on: 09 - September - 2026

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/mdcg-2020-16-rev5-guidance-classification-rules-vitro-diagnostic-medical-devices-under-regulation-eu-2026-09-09_en

No news published

Humanarzneimittel - Deutschland

Aktuelle Hinweise zu Einreichung und Genehmigung von Schulungsmaterial

Veröffentlicht am: 31 - August - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

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

Veröffentlicht am: 01 - September - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Expertengruppe Off-Label

Veröffentlicht am: 04 - September - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Sachstandstabelle

Veröffentlicht am: 04 - September - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

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

Veröffentlicht am: 04 - September - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Aktuell laufende und bestätigte Arzneimittel-Härtefallprogramme

Veröffentlicht am: 07 - September - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Arzneibuchkommissionen

Veröffentlicht am: 08 - September - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Maßnahmen des BfArM und ergänzende Informationen zu Lieferengpässen

Veröffentlicht am: 08 - September - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Humanarzneimittel - Österreich

PSUR outcome: Dimenhydrinat, Dimenhydrinat/Coffein

Veröffentlicht am: 02 - September - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Mustertext Coffein Dimenhydrinat-Dimenhydrinat](#)

[Link zur Webseite der EMA](#)

PSUR outcome: Ramipril/Bisoprolol

Veröffentlicht am: 02 - September - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Link zur Webseite der EMA](#)

PSUR outcome: Cholinsalicylat

Veröffentlicht am: 02 - September - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Mustertext Cholinsalicylat](#)

[Link zur Webseite der EMA](#)

Leitfaden zur Einreichung und Durchführung von Klinischen Prüfungen von Medizinprodukten (L_I268)

Veröffentlicht am: 02 - September - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/gesundheitsberufe/klinische-studien/klinische-pruefung-medizinprodukte#c23152>

L_I260_Anleitung_Beantragung_Freiverkaufszertifikat

Veröffentlicht am: 08 - September - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/01_Formulare_Listen/I/L_I260_Anleitung_Beantragung_Freiverkaufszertifikat.pdf

Leitfaden zur Elektronischen Einreichverordnung EEVO

Veröffentlicht am: 08 - September - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/fuer-unternehmen/medizinprodukte#c24560>

Gute Herstellungs- / Vertriebspraxis (GMP/GDP); 0926_Bearbeitungsstand

Veröffentlicht am: 10 - September - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/fuer-unternehmen/bewilligung-und-zertifizierung/gute-herstellungs-/vertriebspraxis-gmp/gdp#c23173>

0926_Register Arzneimittelvermittler

Veröffentlicht am: 10 - September - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/marktbeobachtung/oeffentliche-register/arzneimittelvermittler#c12498>

Humanarzneimittel - Österreich

0926_Register bewilligter AM Betriebe Österreich

Veröffentlicht am: 10 - September - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/marktbeobachtung/oeffentliche-register/arzneimittelbetriebe#c12499>

Pharmakovigilanz-Inspektion

Veröffentlicht am: 10 - September - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/pharmakovigilanz-inspektion#c24755>

Humanarzneimittel - Schweiz

FAQ zur Gebührenverordnung Swissmedic

Veröffentlicht am: 01 - September - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/fragen-und-antworten-zur-gebuehrenverordnung-swissmedic.html>

ELViS 2.0

Veröffentlicht am: 04 - September - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/elvis2-0-elektronisches-vigilanzsystem-wird-durch-modernisiertes-meldetool-abgeloest.html>

Swissmedic Journal

Veröffentlicht am: 09 - September - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Aktualisierte Vorgabedokumente

Veröffentlicht am: 11 - September - 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.

Noch eine offene Frage aus dem letzten Newsletter:

Heute eine Spezialfrage im Bereich Homöopathie:

Gibt es Erfahrungen in der Zulassung von Homöopathika in Deutschland, respektive Registrierungen auf der Basis von Monographien aus Drittländern respektive der Hom. Pharm. US (HPUS)?

Wir freuen uns auf zahlreiche Antworten, herzlichen Dank!

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Deutschland

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>

"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

BASG-GESPRÄCH: Klinische Prüfungen von Medizinprodukten und Leistungsstudien von In-Vitro Diagnostika 2026

Ort: online

Termin: 24 – September - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://akademie.ages.at/basg-gespraech-klinische-pruefungen-von-medicinprodukten-und-leistungsstudien-von-in-vitro-diagnostics-2026>

BASG-GESPRÄCH: Quality Variations

Ort: online

Termin: 25 – November - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.ages.at/ages/veranstaltungen/veranstaltungs kalender/detail/basg-gespraech-quality-variations>

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Schweiz

swissdamed Webinar

Ort: online

Termin: 10 - November - 2026

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/veranstaltungen/swissdamed-webinar-nov-2026.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: 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

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

Where: online

Date: 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-2026-0>

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>

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

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

Date: 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-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>

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: 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-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>

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 (XEVMPPD) 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%3DHQfid1mP

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>