11. - 25.
September 2026

MEGRA NEWSLETTER

HUMANARZNEIMITTEL - EMA **2**

Allgemeines – General *2*
Pharmakovigilanz – PRAC *2*
Zulassung – Regulatory Affairs *3*
Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP) *4*
Qualität – Quality *4*
(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development *4*
Kinderarzneimittel – Paediatrics *4*
Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines *5*
Events and Video recording *5*

EUROPEAN COMMISSION **6**

EDQM **7**

MEDIZINPRODUKTE **8**

CMDH **9**

HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND **10**

HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH **11**

HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ **12**

FRAGEN AN DAS NETZWERK **13**

VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER **14**

DEUTSCHLAND 14
ÖSTERREICH 14
SCHWEIZ 14
EUROPA 15

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 ***M**ittel **E**uropäischen **G**esellschaft für **R**egulatory **A**ffairs 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

International collaboration on GMP inspections
Published on: *14 - September - 2026*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/compliance-research-development/good-manufacturing-practice/international-collaboration-gmp-inspections

List of eligible industry stakeholder organisations
Published on: *16 - September - 2026*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/list-eligible-industry-stakeholder-organisations_en.pdf

Data Analysis and Real World Interrogation Network (DARWIN EU)
Published on: *21 - September - 2026*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/data-regulation-big-data-other-sources/real-world-evidence/data-analysis-real-world-interrogation-network-darwin-eu

Pharmakovigilanz – PRAC

Referral: Sodium oxybate-containing syrup and oral solution for alcohol dependence
Published on: *18 - September - 2026*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/sodium-oxybate-containing-syrup-oral-solution-alcohol-dependence

Referral: Ipidacrine-containing medicinal products
Published on: *18 - September - 2026*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/ipidacrine-containing-medicinal-products

MedDRA important medical event terms list (IME) - version 29.1
Published on: *18 - September - 2026*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/meddra-important-medical-event-terms-list-ime-version-291_en.xlsx

Article 57 product data
Published on: *24 - September - 2026*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/article-57-product-data_en.xlsx

Humanarzneimittel - EMA

Zulassung – Regulatory Affairs

Medicinal products for human use: monthly figures - August 2026
Published on: *15 - September - 2026*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/medicinal-products-human-use-monthly-figures-august-2026_en.pdf

Electronic product information (ePI)
Published on: *16 - 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

Plasma Master File (PMF) submissions
Published on: *17 - 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-pmf-submissions

Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 14-17 September 2026
Published on: *18 - September - 2026*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-14-17-september-2026

CHMP opinions on consultation procedures on ancillary substances incorporated in a medical device
Published on: *22 - September - 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

Procedure for coordinating GCP inspections requested by the CHMP
Published on: *24 - September - 2026*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/ins-gcp-1-procedure-coordinating-good-clinical-practice-inspections-requested-chmp_en.pdf

Humanarzneimittel - EMA

Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

Minutes of the COMP meeting 14-15 July 2026
Published on: *23 - September - 2026*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/minutes/minutes-comp-meeting-14-15-july-2026_en.xlsx

Qualität – Quality

ICH guideline M13B on bioequivalence for immediate-release solid oral dosage forms - additional strengths biowaiver - Scientific guideline
Published on: *21 - September - 2026*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/ich-guideline-m13b-bioequivalence-immediate-release-solid-oral-dosage-forms-additional-strengths-biowaiver-scientific-guideline

(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

ICH E14/S7B (R1) Q&As: The clinical evaluation of QT/ QTc interval prolongation and proarrhythmic potential for non-antiarrhythmic drugs - Questions and Answers
Published on: *16 - September - 2026*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/ich-e14-s7b-r1-qas-clinical-evaluation-qt-qtc-interval-prolongation-proarrhythmic-potential-non-antiarrhythmic-drugs-questions-answers

Sponsor guidance: New safety module on the annual safety report
Published on: *24 - 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

Kinderarzneimittel – Paediatrics

Enpr-EMA priority activities
Published on: *24 - September - 2026*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/networks/european-network-paediatric-research-european-medicines-agency-enpr-ema/enpr-ema-priority-activities

Humanarzneimittel - EMA

Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

No news published

Events and Video recording

Quarterly System Demo - Q3 2026
Presentation and Q&A available
Published on: *19 - September - 2026*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/events/quarterly-system-demo-q3-2026

European Commission

Publication of COMBINE Project 2 Sponsors' guide on safety reporting in combined studies
Published on: *11 - September - 2026*
For more information, please refer to:
https://health.ec.europa.eu/latest-updates/publication-combine-project-2-sponsors-guide-safety-reporting-combined-studies-2026-09-11_en

EDQM

Singapore's associate membership of GEON extended to include its National Biologics Testing Laboratory
Published on: *14 - September - 2026*
For more information, please refer to:
https://www.edqm.eu/en/-/singapore-s-associate-membership-of-geon-extended-to-include-its-national-biologics-testing-laboratory

Medizinprodukte

List of clinical evaluation consultation procedure (CECP) opinions issued for medical devices awaiting finalisation of conformity assessment
Published on: *23 - September - 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

CMDh

CTCG Introduction/Overview/Mandate
Published on: *22 - September - 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

CORRECTION - 24-25 February CMDh minutes
NEW - 21-22 July CMDh Minutes
Published on: *22 - September - 2026*
For more information, please refer to:
https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/agendas-and-minutes.html#c7861

Guidance published by Member States on the implementation of the Falsified Medicines Directive
Published on: *22 - September - 2026*
For more information, please refer to:
https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/falsified-medicines.html#c5941

Report from the meeting held on 15-17 September 2026
Published on: *23 - September - 2026*
For more information, please refer to:
https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/press-releases.html

BPG for the processing of grouped applications in MRP (Chapter 6)
Published on: *23 - September - 2026*
For more information, please refer to:
https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/procedural-guidance/variation.html

Recommendations on submission dates in 2027 for Applications of the DCP
Published on: *23 - September - 2026*
For more information, please refer to:
https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/procedural-guidance/application-for-ma/dcp.html

Recommendations on submission dates in 2027 for Applications of the MRP
Published on: *23 - September - 2026*
For more information, please refer to:
https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/procedural-guidance/application-for-ma/mrp/rup.html

Humanarzneimittel - Deutschland

Liste der Veröffentlichungen von Zusammenfassungen von Risikomanagementplänen nach § 34 Abs. 1a AMG, Stand 01.09.2026
Veröffentlicht am: *15 - September - 2026*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/RMP/liste-rmp-summary.html?nn=986770

Versagungen und Rücknahmen BfArM Januar - August 2026
Veröffentlicht am: *15 - September - 2026*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Statistik/AM-Statistik/versagungen-2026.html?nn=986770

Arzneimittel-Lieferengpass-bekämpfungs- und Versorgungs-verbesserungs-gesetz (ALBVVG)
Veröffentlicht am: *15 - September - 2026*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/ALBVVG/_artikel.html?nn=986770

Statistiken Arzneimittelzulassung
Veröffentlicht am: *22 - September - 2026*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Statistiken/_artikel.html?nn=986770

Aktuelle Hinweise zu Einreichung und Genehmigung von Schulungsmaterial
Veröffentlicht am: *24 - September - 2026*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/Schulungsmaterial/Zusatzinformationen/aktuelle-hinweise.html?nn=986770

BfArM Digital and Health Data Insights September 2026
Veröffentlicht am: *24 - September - 2026*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/SharedDocs/Newsletter/DE/2026/2026-09_September-Digital/2026_09-digital.html?nn=986770

Humanarzneimittel - Österreich

Haemovigilanz_Bericht_2025
Veröffentlicht am: *11 - September - 2026*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/04_Marktbeobachtung/H%C3%A4movigilanz/Haemovigilanz_Bericht_2025.pdf

0926_Bearbeitungsstand / Gute Herstellungs- / Vertriebspraxis (GMP/GDP)
Veröffentlicht am: *15 - September - 2026*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/bewilligung-und-zertifizierung/gute-herstellungs-/-vertriebspraxis-gmp/gdp#c23173

FAQ Zertifikatswesen
Veröffentlicht am: *15 - September - 2026*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/bewilligung-und-zertifizierung/gute-herstellungs-/-vertriebspraxis-gmp/gdp/faq-gmp/gdp/faq-zertifikatswesen

CHMP Meeting Highlights-BASG
Veröffentlicht am: *25 - September - 2026*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.basg.gv.at/gesundheitsberufe/chmp-meeting-highlights-basg

Humanarzneimittel - Schweiz

Swissmedic Portal Release Notes – 23.09.2026
Veröffentlicht am: *24 - September - 2026*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/egov-services/smc-portal/release-notes/release-note-230926.html

Aktualisierte Vorgabedokumente
Veröffentlicht am: *25 - 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.

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)?
Antwort: Für die Schweiz gilt:
Für die Schweiz kann ich mich äussern:
Gemäss KPAV Art. 16 ist die HPUS zulässig, wenn es übergeordnet (Ph.Eur, Ph. Helv, HAB) nicht geregelt ist.
https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2018/591/de

2. Abschnitt: Ausgangsstoffe

Art. 16 Grundsatz

[1] Ausgangsstoffe für die Herstellung homöopathischer Zubereitungen sind Substanzen natürlichen oder synthethischen Ursprungs, die nicht direkt, sondern erst nach ihrer Verarbeitung, die einer homöopathischen Herstellungsvorschrift folgt, als Wirkstoffe eingesetzt werden.

[2] Ausgangsstoffe für die Herstellung anthroposophischer Zubereitungen sind Substanzen natürlichen oder synthetischen Ursprungs, die:

a. entsprechend einer anthroposophischen Herstellungsvorschrift direkt als Wirkstoff eingesetzt werden; oder

b. nach Verarbeitung, die einer homöopathischen oder anthroposophischen Herstellungsvorschrift folgt, als Wirkstoff eingesetzt werden.

[3] Ausgangsstoffe müssen entsprechen:

a. den allgemeinen Anforderungen an Ausgangsstoffe der Pharmakopöe, des HAB und der Ph.F.;

b. den für Homöopathika geltenden Monografien der Pharmakopöe; und

c. den jeweiligen Einzelmonografien der Pharmakopöe des HAB, der Ph.F. oder, sofern dort keine Monografie vorhanden ist, den Einzelmonografien der HPUS oder den entsprechenden Qualitätsmonografien der Herstellerinnen.

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Deutschland

Gemeinsame Ringvorlesung Wintersemester 2026/2027
Veröffentlicht am: *16 - September - 2026*
Ort: *online*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Veranstaltungen/Ringvorlesung/Termine/Ringvorlesung_2026-27.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: Quality Variations
Ort: *online*
Termin: *25 – November - 2026*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.ages.at/ages/veranstaltungen/veranstaltungskalender/detail/basg-gespraech-quality-variations

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

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Europa

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

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

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
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

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

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

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%26_com_liferay_layout_admin_web_portlet_GroupPagesPortlet_tabs1%3Dpages%26_com_liferay_layout_admin_web_portlet_GroupPagesPortlet_privateLayout%3Dfalse%26_com_liferay_layout_admin_web_portlet_GroupPagesPortlet_displayStyle%3Dmiller-columns%26p_r_p_selPlid%3D2070%26p_r_p_layoutSetBranchId%3D0%26p_p_auth%3DHQfjd1mP

ACT EU workshop on multiplicity in confirmatory clinical trials: From two-arm to platform trials
Where: *online and European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands*
Date: *27 - November - 2026*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/events/act-eu-workshop-multiplicity-confirmatory-clinical-trials-two-arm-platform-trials

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