09. - 23. Oktober 2026

MEGRA

NEWSLETTER



HUMANARZNEIMITTEL - EMA **2**

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

EUROPEAN COMMISSION **5**

EDQM **6**

MEDIZINPRODUKTE **7**

CMDH **8**

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 15
EUROPA 16

Urheberrechtshinweis:

Der *MEGRA Newsletter* und die darin enthaltenen Beiträge sind urheberrechtlich geschützt. Ohne die ausdrückliche Genehmigung der Urheber oder der Inhaber der Nutzungsrechte darf weder der *MEGRA Newsletter* noch Teile davon verbreitet, bearbeitet, öffentlich zugänglich, vorgetragen, in einem Abrufsystem gespeichert oder in ein solches eingeführt oder in einer beliebigen anderen Form (elektronisch, mechanisch, per Hyperlink, per Fotokopie, per Aufzeichnung oder auf anderem Wege) oder zu einem beliebigen anderen Zweck vervielfältigt oder übermittelt werden. Downloads und Kopien des Newsletters sind nur Mitgliedern der ***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

Access to documents
Published on: *20 - October - 2026*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/access-documents

Health technology assessment bodies
Published on: *23 - October - 2026*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/health-technology-assessment-bodies

Emergency Task Force (ETF) recommendations
Published on: *23 - October - 2026*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/committees/working-parties-other-groups/emergency-task-force-etf/emergency-task-force-etf-recommendations

Pharmakovigilanz – PRAC

Annual report of the Pharmacovigilance Inspectors Working Group for 2025
Published on: *09 - October - 2026*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/annual-report/annual-report-pharmacovigilance-inspectors-working-group-2025_en.pdf

Article 57 product data
Published on: *13 - October - 2026*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/article-57-product-data_en.xlsx

List of Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports (PSURs)
Published on: *21 - October - 2026*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/list-union-reference-dates-frequency-submission-periodic-safety-update-reports-psurs_en.xlsx

Referral: Rifadin oral suspension and syrup and associated names
Published on: *15 - October - 2026*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/rifadin-oral-suspension-syrup-associated-names

Humanarzneimittel - EMA

Zulassung – Regulatory Affairs

Medicinal products for human use: monthly figures - September 2026
Published on: *09 - October - 2026*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/medicinal-products-human-use-monthly-figures-september-2026_en.pdf

New Approach Methodologies Operational Expert Group
Published on: *12 - October - 2026*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/committees/working-parties-other-groups/chmp-working-parties-other-groups/new-approach-methodologies-operational-expert-group

Qualification of novel methodologies for medicine development: CHMP qualification opinions
Published on: *13 - October - 2026*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/scientific-advice-protocol-assistance/qualification-novel-methodologies-medicine-development/qualification-novel-methodologies-medicine-development-chmp-qualification-opinions

Data quality framework for medicines regulation
Published on: *19 - October - 2026*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/data-regulation-big-data-other-sources/data-quality-framework-medicines-regulation

Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

No news published

Qualität – Quality

Investigation of bioequivalence - Scientific guideline
Published on: *14 - October - 2026*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/scientific-guidelines/investigation-bioequivalence

Guidance on good manufacturing practice and good distribution practice: Questions and answers
Published on: *21 - October - 2026*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/compliance-research-development/good-manufacturing-practice/guidance-good-manufacturing-practice-good-distribution-practice-questions-answers

Humanarzneimittel - EMA

(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

Qualification of novel methodologies for medicine development: Letters of support
Published on: *13 - October - 2026*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/scientific-advice-protocol-assistance/qualification-novel-methodologies-medicine-development/qualification-novel-methodologies-medicine-development-letters-support

Women's health
Published on: *14 - October - 2026*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/womens-health

Kinderarzneimittel – Paediatrics

No news published

Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

Draft reflection paper on the investigation of drug interactions of herbal medicinal products
Published on: *15 - October - 2026*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/draft-reflection-paper-investigation-drug-interactions-herbal-medicinal-products_en.pdf

Events and Video recording

Regulatory perspectives on herbal medicinal / botanical drug product development: Joint FDA / EMA workshop
Video recording available
Published on: *14 - October - 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

How to prepare and review a summary of product characteristics
Presentations and Video recording available
Published on: *20 - October - 2026*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/product-information-requirements/how-prepare-review-summary-product-characteristics

European Commission

No news published

EDQM

Presentation and recording - EUHPP Live Webinar on Biosimilar policies in practice: key findings from the AUGMENT study visits (19 October 2026)
Published on: *21 - October - 2026*
For more information, please refer to:
https://health.ec.europa.eu/latest-updates/presentation-and-recording-euhpp-live-webinar-biosimilar-policies-practice-key-findings-augment-2026-10-21_en

Medizinprodukte

Business process description for medical devices
Published on: *13 - October - 2026*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/business-process-description-medical-devices_en.pdf

Class III implantable devices and Class IIb medical devices intended to administer or remove medicinal products: expert panel opinions
Published on: *21 - October - 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

CMDh

CTCG Introduction/Overview/Mandate
Published on: *13 - October - 2026*
For more information, please refer to:
https://www.hma.eu/about-hma/working-groups/clinical-trials-coordination-group/clinical-trials-coordination-group.html#c7043

15-17 September CMDh Minutes
Published on: *21 - October - 2026*
For more information, please refer to:
https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/agendas-and-minutes.html#c7861

CMDh Recommendation for classification of unforeseen variations according to Article 5 of Commission Regulation (EC) 1234/2008 (October 2026)
Published on: *22 - October - 2026*
For more information, please refer to:
https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/procedural-guidance/variation/art-5-recommendations.html

'Blue-box' requirements
Published on: *22 - October - 2026*
For more information, please refer to:
https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Application_for_MA/CMDh_258_2012_Rev28_2026_10_clean_-_BlueBox_requirements.pdf

Data requested for Variations and/or Renewal Applications in the MRP/DCP
Published on: *22 - October - 2026*
For more information, please refer to:
https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/procedural-guidance/variation.html

Request form for RMS in DCP
Published on: *22 - October - 2026*
For more information, please refer to:
https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/templates/applications-for-ma.html

List of active substances for which data has been submitted in accordance with Art. 45
Published on: *22 - October - 2026*
For more information, please refer to:
https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/paediatric-regulation/article-45-and-previous-worksharing.html

MRP/RUP request form
Published on: *22 - October - 2026*
For more information, please refer to:
https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/templates/rup.html

CMDh

UPDATE - Decisions on additional year of market protection/data exclusivity for new therapeutic indication and new active substance status agreed by the CMDh
Published on: *22 - October - 2026*
For more information, please refer to:
https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Advice_from_CMDh/CMDh_341_2015_Rev5_2026_10_Decisions_on_additional_year_of_market_protection_data_exclusivity_for_new_therapeutic_indication___new_active_substance_status.pdf

Humanarzneimittel - Deutschland

Liste der Veröffentlichungen von Zusammenfassungen von Risikomanagementplänen nach § 34 Abs. 1a AMG, Stand 01.10.2026
Veröffentlicht am: *13 - Oktober - 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 - September 2026
Veröffentlicht am: *19 - Oktober - 2026*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Statistik/AM-Statistik/versagungen-2026.html?nn=986770

Ergebnisprotokoll zur 41. Sitzung der Gemeinsamen Expertenkommission zur Einstufung von Stoffen
Veröffentlicht am: *19 - Oktober - 2026*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsrelevante-Themen/Abgrenzung/Gemeinsame-Expertenkommission-zur-Einstufung-von-Stoffen/Sitzungen/Protokolle/41_Sitzung_Protokoll.html?nn=986770

Statistiken Arzneimittelzulassung
Veröffentlicht am: *20 - Oktober - 2026*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Statistiken/Arzneimittelzulassung/_artikel.html?nn=986770

Verkehrsfähige Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des BfArM
Veröffentlicht am: *20 - Oktober - 2026*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Statistiken/Arzneimittelzulassung/verkehrsfaehige-Arzneimittel/_artikel.html?nn=986770

BfArM startet neues Antragsportal zum Herstellerabschlag für Arzneimittel
Verkehrsfähige Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des BfArM
Veröffentlicht am: *21 - Oktober - 2026*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2026/pm08-2026.html?nn=986770

Arzneimittel-Lieferengpass-bekämpfungs- und Versorgungs-verbesserungs-gesetz (ALBVVG)
Veröffentlicht am: *23 - Oktober - 2026*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/ALBVVG/_artikel.html?nn=986770

Humanarzneimittel - Österreich

1026_Register Arzneimittelvermittler
Veröffentlicht am: *12 - Oktober - 2026*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/oeffentliche-register/arzneimittelvermittler#c12498

1026_Register bewilligter AM Betriebe Österreich
Veröffentlicht am: *12 - Oktober - 2026*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/oeffentliche-register/arzneimittelbetriebe#c12499

1026_Bearbeitungsstand
Veröffentlicht am: *12 - Oktober - 2026*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/bewilligung-und-zertifizierung/gute-herstellungs-/-vertriebspraxis-gmp/gdp#c23173

FAQ Medikamente Info Austria
Veröffentlicht am: *13 - Oktober - 2026*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/online-service/faq-online-service/faq-medikamente-info-austria

Anpassung des Exportverbots für Arzneispezialitäten
Veröffentlicht am: *13 - Oktober - 2026*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/anpassung-des-exportverbots-fuer-arzneispezialitaeten

F_I753_Dokumentation Hersteller Drittland
Veröffentlicht am: *14 - Oktober - 2026*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/bewilligung-und-zertifizierung/gute-herstellungs-/-vertriebspraxis-gmp/gdp#c25660

Runder Tisch zu Freiverkaufszertifikaten für Medizinprodukte
Veröffentlicht am: *22 - Oktober - 2026*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/runder-tisch-zu-freiverkaufszertifikaten-fuer-medizinprodukte

FAQ Inspektionen im Drittland
Veröffentlicht am: *23 - Oktober - 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-drittland

Humanarzneimittel - Österreich

PSUR-outcome: Alendronsäure
Veröffentlicht am: *22 - Oktober - 2026*
Weitere Informationen finden Sie unter:
Mustertext Alendronsäure
Link zur Webseite der EMA

Sonstiger Mustertext: Levofloxacin (iv, oral)
Veröffentlicht am: *22 - Oktober - 2026*
Weitere Informationen finden Sie unter:
Mustertext Levofloxacin
Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human (CMDh)
Minutes for the meeting on 15-17 September 2026

Humanarzneimittel - Schweiz

Haemovigilance Jahresbericht 2025
Veröffentlicht am: *13 - Oktober - 2026*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/haemovigilance/haemovigilance-publications-events/haemovigilance-report-2025.html

Swissmedic Journal
Veröffentlicht am: *14 - Oktober - 2026*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/publikationen/swissmedic-journal.html

Die neue Pharmacopoea Helvetica 13
Veröffentlicht am: *16 - Oktober - 2026*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/legal/pharmacopoea/wichtige-informationen/pharmacopoea-helvetica-13.html

Neuer strategischer Ansatz zur Minimierung von Tierversuchen bei der Entwicklung von Arzneimitteln
Veröffentlicht am: *20 - Oktober - 2026*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/neuer-strategischer-ansatz-zur-minimierung-von-tierversuchen-bei-der-entwicklung-von-arzneimitteln.html

Aktualisierte Vorgabedokumente
Veröffentlicht am: *23 - Oktober - 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

Mit BfArM und PEI im Dialog: Das "Arzneimittelpaket": Neue EU-Vorschriften und ihre Auswirkungen im Bereich Shortages
Ort: *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn*
Termin: *20 - November - 2026*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.pei.de/SharedDocs/veranstaltungen-events/DE/2026/2026-11-20-shortages-dialog-bfarm-pei.html?nn=170994

"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

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

The EU HTA Regulation: Webinar for health technology developers of medicinal products
Where: *online*
Date: *05 - November - 2026*
For more information, please refer to:
https://health.ec.europa.eu/events/eu-hta-regulation-webinar-health-technology-developers-medicinal-products-2026-11-05_en

Webinar for Sponsors and Competent Authorities – Two Years of Experience with The Pilot Coordinated Assessment for CI/PS under MDR and IVDR
Where: *online*
Date: *06 - November - 2026*
For more information, please refer to:
https://health.ec.europa.eu/events/webinar-sponsors-and-competent-authorities-two-years-experience-pilot-coordinated-assessment-cips-2026-11-06_en

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: *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-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

Q&A clinic on Substance, Organisation, Referentials Management Services - 2026
Where: *online and European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands*
Date: *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-november-2026
https://www.ema.europa.eu/en/events/qa-clinic-substance-organisation-referentials-management-services-december-2026

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

PMS Q&A Clinic on Product User Interface (PUI) and Application Programming Interface (API) – 2026
Where: *online*
Date: *12 - November - 2026, 26 - November - 2026, 10 - December - 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-november-2026
https://www.ema.europa.eu/en/events/pms-qa-clinic-product-user-interface-pui-application-programming-interface-api-november-2026-0
https://www.ema.europa.eu/en/events/pms-qa-clinic-product-user-interface-pui-application-programming-interface-api-december-2026

Q&A clinic on eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary (XEVMPD) service - 2026
Where: *online*
Date: *12 - November - 2026, 10 - December - 2026*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/events/qa-clinic-extended-eudravigilance-medicinal-product-dictionary-xevmpd-service-november-2026-0
https://www.ema.europa.eu/en/events/qa-clinic-extended-eudravigilance-medicinal-product-dictionary-xevmpd-service-december-2026

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

eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary (XEVMPD) training course - November 2026
Where: *online*
Date: *17 to 19 - November - 2026*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/events/extended-eudravigilance-medicinal-product-dictionary-xevmpd-training-course-november-2026

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

European Biotech Clusters: Connect. Collaborate. Scale: Turning the Biotech Act's ambition into action
Where: *Brussels, Belgium*
Date: *19 - November - 2026*
For more information, please refer to:
https://health.ec.europa.eu/events/european-biotech-clusters-connect-collaborate-scale-2026-11-19_en

Seventeenth meeting of the industry stakeholder platform on the operation of the centralised procedure for human medicines
Where: *online and European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands*
Date: *20 - November - 2026*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/events/seventeenth-meeting-industry-stakeholder-platform-operation-centralised-procedure-human-medicines

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