23. Oktober - 06. November 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 *3*
Kinderarzneimittel – Paediatrics *4*
Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines *4*
Events and Video recording *4*

EUROPEAN COMMISSION **5**

EDQM **6**

MEDIZINPRODUKTE **7**

CMDH **8**

HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND **9**

HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH **10**

HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ **11**



FRAGEN AN DAS NETZWERK **12**

VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER **13**

DEUTSCHLAND 13
ÖSTERREICH 13
SCHWEIZ 13
EUROPA 14

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

Organisation chart: Task Forces
Published on: *03 - November - 2026*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/organisation-chart-task-forces_en.pdf

European Medicines Agency mid-year report 2026
Published on: *03 - November - 2026*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/european-medicines-agency-mid-year-report-2026_en.pdf

Pharmakovigilanz – PRAC

New product information wording - extracts from PRAC recommendations on signals adopted at the 28 September-1 October 2026 PRAC
Published on: *26 - October - 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-28-september-1-october-2026-prac_en.pdf

List of medicines under additional monitoring
Published on: *28 - October - 2026*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/medicines-under-additional-monitoring/list-medicines-under-additional-monitoring

Referral: Flupentixol/melitracen-containing medicinal products
Published on: *28 - October - 2026*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/flupentixol-melitracen-containing-medicinal-products

QRD Appendix V - Adverse-drug-reaction reporting details
Published on: *03 - November - 2026*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx

Humanarzneimittel - EMA

Zulassung – Regulatory Affairs

List of centrally authorised products with safety-related changes to the product information
Published on: *30 - October - 2026*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/list-centrally-authorised-products-safety-related-changes-product-information_en.xlsx

Union list of critical medicines
Published on: *04 - November - 2026*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/medicine-shortages-availability-issues/availability-medicines-during-crises/union-list-critical-medicines

Plasma master file certificates
Published on: *04 - November - 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

Nitrosamine impurities: guidance for marketing authorisation holders
Published on: *04 - November - 2026*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/referral-procedures-human-medicines/nitrosamine-impurities/nitrosamine-impurities-guidance-marketing-authorisation-holders

Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

No news published

Qualität – Quality

No news published

(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

Investigation of bioequivalence - Scientific guideline
Published on: *28 - October - 2026*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/scientific-guidelines/investigation-bioequivalence

Humanarzneimittel - EMA

Kinderarzneimittel – Paediatrics

No news published

Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

No news published

Events and Video recording

No news published

European Commission

No news published

EDQM

EDQM reference standards monthly newsletter – October 2026
Published on: *03 - November - 2026*
For more information, please refer to:
https://www.edqm.eu/en/-/edqm-reference-standards-monthly-newsletter-october-2026

Certification monthly report of activities: End of October 2026
Published on: *03 - November - 2026*
For more information, please refer to:
https://www.edqm.eu/en/-/certification-monthly-report-of-activities-end-of-october-2026

Medizinprodukte

New revision of the MDCG Position Paper on the management of SS(C)P in Eudamed after mandatory use
Published on: *30 - October - 2026*
For more information, please refer to:
https://health.ec.europa.eu/latest-updates/new-revision-mdcg-position-paper-management-sscp-eudamed-after-mandatory-use-2026-10-30_en

Scientific advice for high-risk medical devices
Published on: *27 - October - 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

Expert panel support for orphan medical devices
Published on: *27 - October - 2026*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/medical-devices/expert-panel-support-orphan-medical-devices

New guidance document MDCG 2026-6 on Guidance on clinical evidence for orphan IVDs
Published on: *03- November - 2026*
For more information, please refer to:
https://health.ec.europa.eu/latest-updates/new-guidance-document-mdcg-2026-6-guidance-clinical-evidence-orphan-ivds-2026-11-03_en

List of clinical evaluation consultation procedure (CECP) opinions issued for medical devices awaiting finalisation of conformity assessment
Published on: *03 - November - 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

Decisions on additional year of market protection/data exclusivity for new therapeutic indication and new active substance status agreed by the CMDh
Published on: *23 - 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

UPDATE - 'Blue-box' requirements
Published on: *27 - October - 2026*
For more information, please refer to:
https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/procedural-guidance/application-for-ma.html

CTCG Introduction/Overview/Mandate
Published on: *03 - November - 2026*
For more information, please refer to:
https://www.hma.eu/about-hma/working-groups/clinical-trials-coordination-group/clinical-trials-coordination-group.html#c7860

Humanarzneimittel - Deutschland

OPS 2027: BfArM veröffentlicht amtliche Fassung
Veröffentlicht am: *28 - Oktober - 2026*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/News/OPS_Version_2027_BfArM_veroeffentlicht_amtliche_Fassung.html?nn=986770

Mit BfArM und PEI im Dialog: Das „Arzneimittelpaket“: Neue EU-Vorschriften und ihre Auswirkungen im Bereich Shortages
Veröffentlicht am: *28 - Oktober - 2026*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Veranstaltungen/Termine/2026-11-20-dialog-bfarm-pei.html?nn=986770

Aktualisierte Bescheidmaske für nationale Produktinformationstexte in DC-/MR-Verfahren
Veröffentlicht am: *28 - Oktober - 2026*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsverfahren/Bescheidmaske.html?nn=986770

Arzneimittel-Lieferengpass-bekämpfungs- und Versorgungs-verbesserungs-gesetz (ALBVVG)
Veröffentlicht am: *02 - November - 2026*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/ALBVVG/_artikel.html?nn=986770

Offene ordnungsgemäß eingegangene Anträge auf Zulassung und Registrierung für Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des BfArM
Veröffentlicht am: *02 - November - 2026*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Statistiken/Arzneimittelzulassung/offene-Zulassungsantraege/_artikel.html?nn=986770

Humanarzneimittel - Österreich

Qualitätsmanagement
Veröffentlicht am: *29 - Oktober - 2026*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.basg.gv.at/ueber-uns/qualitaetsmanagement

Aktuelle Ausgabe der „RMS NEWS“
Veröffentlicht am: *31 - Oktober - 2026*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/aktuelle-ausgabe-der-rms-news-21

PSUR-outcome: Diacerein
Veröffentlicht am: *27 - Oktober - 2026*
Weitere Informationen finden Sie unter:
Mustertext Diacerein
Link zur Webseite der EMA

Humanarzneimittel - Schweiz

Neue Informationen zur Einführung von eCTD v4.0
Veröffentlicht am: *26 - Oktober - 2026*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/submissions/ectd-v4-0-2.html

Ergänzende Information zur Wegleitung «Einfuhr eines Humanarzneimittels nach Art. 14 Abs. 2 und 3 HMG (Parallelimport)"
Veröffentlicht am: *02 - November - 2026*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/ergaenzende-information-zur-wegleitung-einfuhr-eines-ham-nach-art-14-parallelimport.html

Einreichung von Meldungen von wesentlichen Änderungen über das Swissmedic Portal ab 1. November 2026
Veröffentlicht am: *02 - November - 2026*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/einreichung-von-meldungen-von-wesentlichen-aenderungen-ueber-das-swissmedic-portal.html

Wichtige Information von Swissmedic
Veröffentlicht am: *03 - November - 2026*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/health-professional-communication--hpc-/hpc-wichtige-information-von-swissmedic.html

Swissmedic Vigilance-News Edition 37
Veröffentlicht am: *03 - November - 2026*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/pharmacovigilance/vigilance-news/vigilance-news/vigilance-news-37-uebersicht.html

Swissmedic Journal
Veröffentlicht am: *05 - November - 2026*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/publikationen/swissmedic-journal.html

Aktualisierte Vorgabedokumente
Veröffentlicht am: *06 - November - 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.

Eine neue Frage betreffend die Schweiz an unser Netzwerk lautet:

Für einen Sterilisationsstandort eines biologischen Arzneimittels in den USA wurde bei der Swissmedic den vollständigen Bericht einer kürzlich durchgeführten FDA-Inspektion eingereicht. Der Bericht ist positiv und deckt ausdrücklich die Sterilisation biologischer Produkte ab.
Swissmedic akzeptiert den Inspektionsbericht, verlangt jedoch für die Anerkennung des Standorts zusätzlich, dass der Inspektionsstatus in der FDA-Datenbank COMSTAT als „approved“ ausgewiesen ist.
Jedoch wurde weder in den Publikationen noch in den öffentlich zugänglichen Informationen von Swissmedic ein Hinweis auf die COMSTAT-Datenbank gefunden oder weitere Informationen zu dieser Anforderung von Swissmedic.
Hat jemand bereits eine ähnliche Situation erlebt? Falls ja, wie wurde das Problem gelöst? Vielen Dank.

Wir freuen uns auf Ihre Rückmeldung an:
info-as@megra.org
Herzlichen Dank!

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Deutschland

Gemeinsame Ringvorlesung Wintersemester 2026/2027
Ort: *online*
Termin: *17 - November - 2026 - 19- Januar - 2027*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Veranstaltungen/Ringvorlesung/Termine/Ringvorlesung_2026-27.html?nn=986770

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

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

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

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: *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-58

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Q&A clinic on Substance, Organisation, Referentials Management Services - 2026
Where: *online and European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands*
Date: *09 - December - 2026*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/events/qa-clinic-substance-organisation-referentials-management-services-december-2026

Quarterly System Demo - Q4 2026
Where: *online and European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands*
Date: *10 - December - 2026*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/events/quarterly-system-demo-q4-2026