


08. Januar- 19.
Januar 2018



HUMANARZNEIMITTEL - EU	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>	3
<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>	4
<i>EDQM</i>	4
EUROPEAN COMMISSION	6
CMDH	7
HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND	8
HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH	10
HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ	12
 FRAGEN AN DAS NETZWERK	14
VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER	15
DEUTSCHLAND	15
ÖSTERREICH	15
SCHWEIZ	16
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 *MittelEuropäischen 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 - EU

Allgemeines – General

Compliance Group mandate

Published on: 08 – January – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2018/01/WC500241013.pdf

Joint Audit Programme (updated)

Published on: 09 – January – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000160.jsp&mid=WC0b01ac0580029750

Joint Audit Programme (updated)

Published on: 09 – January – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000160.jsp&mid=WC0b01ac0580029750

European Union Network data board - Terms of reference (updated)

Published on: 16 – January – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000160.jsp&mid=WC0b01ac0580029750

Scientific publications

Published on: 18 – January – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/general/general_content_000535.jsp&mid=WC0b01ac0580777fa1

Pharmakovigilanz – PRAC

Signal management (updated)

Published on: 09 – January – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000587.jsp&mid=WC0b01ac0580727d1b

News and press releases: PRAC recommends suspending hydroxyethyl-starch solutions for infusion from the market

Published on: 12 – January – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/01/news_detail_002882.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

News and press releases: Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 8-11 January 2018

Published on: 12 – January – 2018

For more information, please refer to:

Humanarzneimittel - EU

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/01/news_detail_002881.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

Zulassung – Regulatory Affairs

Report: Applications for new human medicines under evaluation by the CHMP: January 2018

Published on: 08 – January – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2018/01/WC500241004.pdf

Minutes of the CHMP meeting 06-09 November 2017

Published on: 08 – January – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Minutes/2018/01/WC500241005.pdf

CHMP opinions on consultation procedures (updated)

Published on: 11 – January – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000088.jsp&mid=WC0b01ac0580b4c269

CHMP opinions on consultation procedures (updated)

Published on: 11 – January – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000088.jsp&mid=WC0b01ac0580b4c269

Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

CAT monthly report of application procedures, guidelines and related documents on advanced therapies: December 2017

Published on: 12- January – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Committee_meeting_report/2018/01/WC500241427.pdf

News and press releases: Is an orphan medicine still an orphan once it gets on the market?

Published on: 17- January – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/01/news_detail_002885.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

Financial management and budgetary reporting

Published on: 18- January – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000158.jsp&mid=WC0b01ac0580029337

Qualität – Quality

Quality of medicines questions and answers: Part 2 (updated)

Published on: 09- January – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000072.jsp&mid=WC0b01ac058002c2b0

(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

Scientific guideline: Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of rheumatoid arthritis, adopted

Published on: 10- January – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2018/01/WC500241042.pdf

Letter of support for the development of a needs-based quality of life Patient Reported Outcome (PRO) measure specific to adults with plexiform neurofibromas

Published on: 15- January – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2018/01/WC500241536.pdf

Kinderarzneimittel – Paediatrics

PDCO monthly report of opinions on paediatric investigation plans and other activities 12-15 December 2017

Published on: 18 – January – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Committee_meeting_report/2018/01/WC500241889.pdf

Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

No news available this time period

EDQM

Revised EDQM guideline "Content of the dossier for a substance for TSE risk assessment"

Published on: 10 - January – 2018

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/news/revised-edqm-guideline-content-dossier-substance-tse-risk-assessment>

Certification Monthly Report of Activities: December 2017

Published on: 10 - January – 2018

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/news/certification-monthly-report-activities-december-2017>

The Ph. Eur. revised its general chapters on plasticised PVC materials

Published on: 18 - January – 2018

Humanarzneimittel - EU

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/news/ph-eur-revised-its-general-chapters-plasticised-pvc-materials>

The Ph. Eur. revised its general chapters on plasticised PVC materials

Published on: 18 - January – 2018

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/news/ph-eur-revised-its-general-chapters-plasticised-pvc-materials>

Ph. Eur. Supplement 9.5

Published on: 19 - January – 2018

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/news/ph-eur-supplement-95>

Pharmeuropa Volume 30 No 1, January 2018

Published on: 19 - January – 2018

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/news/pharmeuropa-volume-30-no-1-january-2018>

European Commission

No news available this time period.

CMDh

UPDATE - MSs Recommendations on Extension Applications in Mutual Recognition and Decentralised Procedures

Published on: 09 - January – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Applications_for_MA/CMDh_069_1999_Rev05_12_2017_clean.pdf

UPDATE - List of safety concerns per approved Risk Management Plan (RMP) of active substances per product

Published on: 12 - January – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Pharmacovigilance_Legislation/RMPs/CMDh_330_2015_Rev07_2018_01.xlsx

Humanarzneimittel - Deutschland

Bearbeitungsstatistiken für Anträge auf klinische Prüfung am Paul Ehrlich-Institut

Veröffentlicht am: 12 – Januar - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.pei.de/DE/infos/pu/genehmigung-klinische-pruefung/bearbeitungsstatistik-antraege/klinische-pruefungen-statistik-inhalt.html>

PRAC empfiehlt Ruhen der Zulassungen von Hydroxyethylstärke (HES)-haltigen Arzneimitteln aufgrund nicht ausreichender Effektivität der Maßnahmen zum Schutz der Patienten

„Wirkstoff Hydroxyethylstärke

Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) hat im Rahmen des im Oktober 2017 gestarteten Risikobewertungsverfahrens nach Artikel 107i der Richtlinie 2001/83 das Ruhen von Zulassungen HES-haltiger Arzneimittel zur Infusion in Europa empfohlen..“ [...]

Veröffentlicht am: 12 – Januar – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV_STP/g-l/hes-neu2017.html

Aktuelle Bearbeitungsstatistik des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte

„Die Arzneimittelzahlen und Statistiken wurden aktualisiert.“ [...]

Veröffentlicht am: 15 – Januar – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Service/Statistik/AM_statistik/Statistik_Bearbeitung_aktuell/statistik-bearbeitung-aktuell_Dez17.html

Zulassungen und andere Amtshandlungen im Bundesanzeiger seit 2005

Veröffentlicht am: 15 – Januar – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.pei.de/DE/service/bekanntmachungen/zulassungen-alle-chronologisch-inhalt.html>

Ergebnisprotokoll der 81. Routinesitzung nach § 63 AMG am 16. November 2017

„Das BfArM gibt das Ergebnisprotokoll der 81. Routinesitzung vom 16. November 2017 bekannt..“ [...]

Veröffentlicht am: 15 – Januar – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Gremien/RoutinesitzungPar63AMG/Protokolle/81Sitzung/protokoll_81.html

BfArM veröffentlicht Rechtsgutachten „Erwerbserlaubnis letal wirkender Mittel zur Selbsttötung in existenziellen Notlagen“ von Prof. Di Fabio

„Pressemitteilung 1/18“ [...]

Veröffentlicht am: 15 – Januar – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2018/pm1-2018.html>

Mitglieder der Expertengruppe Innere Medizin

„Die Angaben der Mitglieder wurden aktualisiert“ [...]

Veröffentlicht am: 18 – Januar – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Zugelassene_Arzneimittel/Expertengruppen_OffLabel/InnereMedizin/experten-InnereMedizin.html

Beauftragtes Schulungsmaterial (Educational material)

Veröffentlicht am: 19 – Januar – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.pei.de/DE/arzneimittelsicherheit-vigilanz/schulungsmaterial/schulungsmaterial-inhalt.html>

Auflistungen der Lieferengpässe von Human-Impfstoffen

Veröffentlicht am: 19 – Januar - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.pei.de/DE/arzneimittel/impfstoff-impfstoffe-fuer-den-menschen/lieferengpaesse/listen-lieferengpaesse-humanimpfstoffe/listen-lieferengpaesse-impfstoffe-inhalt.html>

Humanarzneimittel - Österreich

Bearbeitungsstand der GMP/GDP Inspektionsverfahren sowie Inspektionsverfahren von Pharmakovigilanzsystemen nach AMG aktualisiert

Bearbeitungsstand 01/2018

Veröffentlicht am: 10 – Januar – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basg.gv.at/inspektionen/gmp-gdp/bearbeitungsstand/>

Register über die Meldungen von Arzneimittelvermittlern aktualisiert

Register Arzneimittelvermittler 01/2018

Veröffentlicht am: 10 – Januar – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basg.gv.at/inspektionen/gmp-gdp/arzneimittelvermittler/>

Register bewilligter Arzneimittelbetriebe in Österreich aktualisiert

Register bewilligter Arzneimittelbetriebe Österreich 01/2018

Veröffentlicht am: 10 – Januar – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basg.gv.at/inspektionen/gmp-gdp/arzneimittelbetriebe/>

Gebührentarif – V.4 Labortechnische Analysen für andere Behörden pro Probe und VI.

Chargenprüfung gemäß § 26 AMG neu

Veröffentlicht am: 11 – Januar – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basg.gv.at/labor/gebuehrentarif/>

Nicht-interventionelle Studien (NIS)

L I212 Leitfaden NIS aktualisiert

Veröffentlicht am: 16 – Januar – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basg.gv.at/arzneimittel/lifecycle/nis/>

Arzneimittelsicherheit

Meldestatistiken aktualisiert

Veröffentlicht am: 16 – Januar – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basg.gv.at/news-center/statistiken/arzneimittelsicherheit/>

Gewebebanken

L I38 Lizenznummern Gewebebanken und Entnahmeeinrichtungen aktualisiert am 10.01.2018

Veröffentlicht am: 17 – Januar – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basg.gv.at/arzneimittel/gewebe/formulare/gewebebanken/>

Impfstoffe für Menschen – Impfplan 2018

Der „Impfplan Österreich 2018“ enthält alle derzeit aktuellen, nationalen Impfpfehlungen.

Veröffentlicht am: 18 – Januar – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basg.gv.at/news-center/patientinnen/impfstoffe-fuer-menschen/>

Humanarzneimittel - Österreich

Übersicht Erledigungen BASG / AGES Medizinmarktaufsicht

Arzneimittelsicherheit 2006 bis 2017 aktualisiert

Veröffentlicht am: 19 – Januar – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basg.gv.at/news-center/statistiken/basg/>

Übersichtsliste Vertriebsbeschränkungen aktualisiert

Stand 19.01.2018

Veröffentlicht am: 19 – Januar - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basg.gv.at/news-center/news/news-detail/article/uebersichtsliste-vertriebseinschraenkungen-986/>

Humanarzneimittel - Schweiz

Start eGov Service CPP per 8. Januar 2018

„Die Umstellung des Bestellvorgangs von Produktzertifikaten über den eGov Service CPP erfolgte planmässig per 08.01.2018.“ [...]

Veröffentlicht am: 08 – Januar – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/start_egov_service_cpp_per_8_januar2018.html

Aktualisierte Dokumente – Januar 2018

Merkblatt Umgang mit EG-Zertifikaten gemäss Art. 12a MepV

Veröffentlicht am: 10 – Januar – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/updated_documents/januar-2018.html

Swissmedic Journal 12/2017

Auszug aus dem Inhaltsverzeichnis:

Spitallaboratorien: Bewilligungsanforderungen nach revidiertem Epidemiengesetz und der mitgeltenden Verordnung über mikrobiologische Laboratorien

Nachtrag 9.3 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Vosevi®, Filmtabletten (Voxilaprevirum)

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Cabometyx™, Filmtabletten (Cabozantinibum)

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Veltassa®, Pulver für orale Suspension (Patiromer)

Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Simparica ad us. vet., Kautabletten für Hunde (Sarolaner)

Informationen aus der Rubrik "Arzneimittel Statistik"

Veröffentlicht am: 12 – Januar – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Anpassung der Wegleitung eDok Guidance, der eDok-Templates, eDok-Deckblätter, des Merkblatts Swissmedic eGov-Portal – Standard Funktionen und des Merkblatts Swissmedic eGov-Portal – Standard-Funktionen – Q&A

„Es wurden verschiedene inhaltliche Aktualisierungen und Anpassungen an eDok Guidance und den Merkblättern zum eGov-Portal durchgeführt.“ [...]

Veröffentlicht am: 12 – Januar – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/submissions/news-submissions/anpassung_der_wegleitung_edok_guidance-edok-templates-edok-deckblaetter-merkblaetter.html

Aktualisierte Dokumente – Januar 2018

AW-Merkblatt Online-Hilfe für MEP-Publikationsservice

Veröffentlicht am: 15 – Januar – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/updated_documents/januar-2018.html

Anpassung des Formulars Gesuch Zulassung / Änderung für Humanarzneimittel per sofort
Präzisierung bei Änderung der Arzneimittelinformation: Angabe der Gesuchs-ID bei noch pendenten Änderungen

Veröffentlicht am: 16 – Januar – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/informationen/anpassung_des_formulars_gesuch_zulassung_aenderung_fuer_humanarzneimittel.html

Aktualisierte Dokumente – Januar 2018

SD Leistungsvereinbarung 2018

Veröffentlicht am: 17 – Januar – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/updated_documents/januar-2018.html

Aktualisierte Dokumente – Januar 2018

Merkblatt Meldung von Qualitätsmängeln

Veröffentlicht am: 18 – Januar – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/updated_documents/januar-2018.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

Deutsche Biotechnologietage 2018 Tagung-Symposium

Beginn: 18.04.2018

Ende: 19.04.2018

Ort: bcc Berlin Congress Center GmbH, Alexanderstraße 11, 10178 Berlin

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.pei.de/SharedDocs/veranstaltungen-events/2018/2018-04-18-deutsche-biotechnologietage-2018.html;jsessionid=288088390AA3F06F0E4E9B1DCB60FEE4.2_cid354

PDA Europe Virus Forum 2018 Tagung-Symposium

Advanced Technologies for Virus Detection & Clearance in Biological Products

Beginn: 08.05.2018

Ende: 09.05.2018

Ort: Hilton Florence Metropole, Via del Callavaccio 36, Florence, Italy

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.pei.de/SharedDocs/veranstaltungen-events/2018/2018-05-08-pda-virus-forum.html>

IPFA & PEI 25nd International Workshop on 'Surveillance and Screening of Blood-borne Pathogens'

Beginn: Wednesday, 16.05.2018

End: Thursday, 17.05.2018

Location: Royal Olympic Hotel, Athens, Greece

Weitere Informationen finden Sie unter:

http://www.pei.de/SharedDocs/veranstaltungen-events/2018/2018-05-16-ipfa-pei-workshop.html;jsessionid=458FEFA9AA8B383314464F06D924F2B2.2_cid354

Österreich

AGES-Gespräch "Zentrale Zulassung: neue Initiativen für innovative Arzneimittel"

30. Jänner 2018, 14:00 – 17:00, AGES, Spargelfeldstrasse 191, Wien

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/news-center/veranstaltungen-vorschau/>

The NEW EudraVigilance System and the electronic reporting of ICSRs in the ISO/ICH E2B(R3) format: Hands-on Training Course

05. Februar 2018, AGES, Spargelfeldstrasse 191, Wien

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.ages.at/service/ages-akademie/programm-detail/kalender/detail/event/the-new-eudravigilance-system-and-the-electronic-reporting-of-icsrs-in-the-isoich-e2br3-format-h-1/>

Lieferengpässe: Vorstellung des neuen elektronischen Meldewesens

11. April 2018, AGES, Spargelfeldstrasse 191, Wien

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.ages.at/service/ages-akademie/programm-detail/kalender/detail/event/lieferengpaesse-vorstellung-des-neuen-elektronischen-meldewesens/>

Schweiz

Zur Zeit keine Veranstaltungen gemeldet.

Europa

The new EudraVigilance system and the electronic reporting of ICSRs in the ISO/ICH E2B(R3) format: hands-on training course,

Vienna, Austrian Agency for Health and Food Safety (AGES), Vienna, Austria,

From: 05-Feb-2018, To: 07-Feb-2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/events/2017/11/event_detail_001538.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c3

The new EudraVigilance system and the electronic reporting of ICSRs in the ISO/ICH E2B(R3) format: hands-on training course, Amsterdam ,

BCN Amsterdam Arena, Amsterdam, The Netherlands,

From: 19-Mar-2018, To: 21-Mar-2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/events/2017/11/event_detail_001544.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c3

The new EudraVigilance system and the electronic reporting of ICSRs in the ISO/ICH E2B(R3) format: hands-on training course,

Paris, Châteaufort' College, Paris, France,

From: 13-Jun-2018, To: 15-Jun-2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/events/2017/11/event_detail_001543.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c3