




<b>HUMANARZNEIMITTEL - EU</b>	<b>2</b>
<i>Allgemeines – General</i>	2
<i>Pharmakovigilanz – PRAC</i>	2
<i>Zulassung – Regulatory Affairs</i>	2
<i>Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)</i>	3
<i>Qualität – Quality</i>	4
<i>Medizinprodukte - Medical Device / Health technology assessment</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
<b>EUROPEAN COMMISSION</b>	<b>6</b>
<b>CMDH</b>	<b>7</b>
<b>HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND</b>	<b>9</b>
<b>HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH</b>	<b>10</b>
<b>HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ</b>	<b>11</b>
 <b>FRAGEN AN DAS NETZWERK</b>	<b>12</b>
<b>VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER</b>	<b>13</b>
DEUTSCHLAND	13
ÖSTERREICH	13
SCHWEIZ	14
EUROPA	14
<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 - EU

## Allgemeines – General

### **Novel coronavirus**

**Published on:** 04 - February -2020

**For more information, please refer to:**

[Novel coronavirus | European Medicines Agency](#)

### **Supporting SMEs (updated)**

“Update: EMA invites SMEs and interested stakeholder organisations to complete a short survey  by 10 March 2020 to help EMA understand their current challenges and tailor its future activities to their needs.” [...]

**Published on:** 06 - February -2020

**For more information, please refer to:**

[Supporting SMEs | European Medicines Agency](#)

### **Human medicines highlights - February 2020 (new)**

**Published on:** 10 - February - 2020

**For more information, please refer to:**

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/newsletter/human-medicines-highlights-february-2020\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/newsletter/human-medicines-highlights-february-2020_en.pdf)

## Pharmakovigilanz – PRAC

### **Pharmacovigilance fees: questions and answers (updated)**

“This document provides an overview of the data management and quality assurance activities performed by the European Medicines Agency (hereafter “the Agency”) on information of suspected adverse reactions and medicinal products reported to and held in EudraVigilance and the XEVMPD.” [...]

**Published on:** 01 - February - 2020

**For more information, please refer to:**

[Pharmacovigilance fees: questions and answers | European Medicines Agency](#)

### **Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 10-13 February 2020**

**Published on:** 04 – February - 2020

**For more information, please refer to:**

[Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee \(PRAC\) 10-13 February 2020 | European Medicines Agency](#)

### **Extended EudraVigilance medicinal product dictionary (XEVMPD) training (updated)**

**Published on:** 14 – February - 2020

**For more information, please refer to:**

[Extended EudraVigilance medicinal product dictionary \(XEVMPD\) training | European Medicines Agency](#)

## Zulassung – Regulatory Affairs

### **European authorities working to avoid shortages of medicines due to Brexit – Questions and answers (updated)- EMA/57821/2020 Rev 4.**

**Published on:** 04 - February - 2020

**For more information, please refer to:**

## Humanarzneimittel - EU

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-authorities-working-avoid-shortages-medicines-due-brexite-questions-answers\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-authorities-working-avoid-shortages-medicines-due-brexite-questions-answers_en.pdf)

### **Labelling-exemption requests under Article 63 of Directive 2001/83/EC examined by the Quality Review of Documents group (updated) - EMA/828662/2017 rev.4\***

“Rev.4 Changes since the last version: Update with latest decisions taken by QRD Group” [...]

**Published on:** 06 - February - 2020

**For more information, please refer to:**

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/labelling-exemption-requests-under-article-63-directive-2001/83/ec-examined-quality-review-documents-group\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/labelling-exemption-requests-under-article-63-directive-2001/83/ec-examined-quality-review-documents-group_en.pdf)

### **Pre-authorisation guidance**

**Published on:** 06 - February - 2020

**For more information, please refer to:**

[Pre-authorisation guidance | European Medicines Agency](#)

### **Recommendations on eligibility to PRIME scheme - Adopted at the CHMP meeting of 27-30 January 2020 (new) - EMA/634510/2019**

**Published on:** 11 - February - 2020

**For more information, please refer to:**

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/recommendations-eligibility-prime-scheme-adopted-chmp-meeting-27-30-january-2020\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/recommendations-eligibility-prime-scheme-adopted-chmp-meeting-27-30-january-2020_en.pdf)

### **Substances and products data management services (updated)**

“Updated: EMA is working closely with partners in the European medicines regulatory network and industry to plan the implementation of the ISO IDMP standards and terminologies in the EU. The implementation process is iterative. The first iteration covers a subset of the ISO IDMP standards, while later iterations will see the standards fully implemented in the EU. EMA and the European medicines regulatory network are also discussing the scope of a target operating model for managing medicinal product data. The scope will determine how much development and integration with other IT systems is required to complete the target operating model. The first iteration of PMS and SMS follows a phased approach.” [...]

**Published on:** 12 - February - 2020

**For more information, please refer to**

[Substances and products data management services | European Medicines Agency](#)

### **Applications for new human medicines under evaluation by the CHMP: February 2020 (new) - EMA/458209/2012**

**Published on:** 12 - February - 2020

**For more information, please refer to**

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/applications-new-human-medicines-under-evaluation-chmp-february-2020\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/applications-new-human-medicines-under-evaluation-chmp-february-2020_en.pdf)

### **Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)**

**CAT monthly report of application procedures, guidelines and related documents on advanced therapies: January 2020 (new) - EMA/CAT/54845/2020**

**End of consultation:** 17 April 2020

**Published on:** 12 – February - 2020

**For more information, please refer to:**

## Humanarzneimittel - EU

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/committee-report/cat-monthly-report-application-procedures-guidelines-related-documents-advanced-therapies-january\\_en-6.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/committee-report/cat-monthly-report-application-procedures-guidelines-related-documents-advanced-therapies-january_en-6.pdf)

### Qualität – Quality

**Quality of medicines questions and answers: Part 1 (updated)**

**Published on:** 05- February - 2020

**For more information, please refer to:**

[Quality of medicines questions and answers: Part 1 | European Medicines Agency](#)

**ICH M9 on biopharmaceutics classification system based biowaivers (updated)**

**Published on:** 11- February - 2020

**For more information, please refer to:**

[ICH M9 on biopharmaceutics classification system based biowaivers | European Medicines Agency](#)

### Medizinprodukte - Medical Device / Health technology assessment

No news available this week.

### (Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

No news available this week.

### Kinderarzneimittel – Paediatrics

**Rewards and incentives for paediatric medicines (updated)**

**Published on:** 11- February - 2020

**For more information, please refer to:**

[Rewards and incentives for paediatric medicines | European Medicines Agency](#)

### Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

**Taraxaci folium, Taraxaci folium, F: Assessment finalised (updated)**

**Published on:** 03 - February - 2020

**For more information, please refer to:**

[Taraxaci folium | European Medicines Agency](#)

**Combination: Valerianae radix and Lupuli flos, Combination: Valerianae radix and Lupuli flos, F: Assessment finalised (updated)**

**Published on:** 05 - February - 2020

**For more information, please refer to:**

[Combination: Valerianae radix and Lupuli flos | European Medicines Agency](#)

**Use of herbal medicinal products containing estragole (updated)**

**Published on:** 14 - February - 2020

**For more information, please refer to:**

[Use of herbal medicinal products containing estragole | European Medicines Agency](#)

### EDQM

**1 new reference standard and 29 replacement batches released in January 2020**

**Published on:** 05 - February - 2020

**For more information, please refer to:**

## Humanarzneimittel - EU

[1 new reference standard and 29 replacement batches released in January 2020 | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)

**Food contact materials and articles: new documents for consultation**

**Published on:** 06 - February - 2020

**For more information, please refer to:**

[Food contact materials and articles: new documents for consultation | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)

**Certification Monthly Report of Activities: January 2020**

**Published on:** 07 - February - 2020

**For more information, please refer to:**

[Certification Monthly Report of Activities: January 2020 | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)

**European Pharmacopoeia welcomes its 39th member state, Albania**

**Published on:** 10- February - 2020

**For more information, please refer to:**

[European Pharmacopoeia welcomes its 39th member state, Albania | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)

**Recommendations to stakeholders on plasma supply management**

**Published on:** 11 - February - 2020

**For more information, please refer to:**

[Recommendations to stakeholders on plasma supply management | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)

**Ph. Eur. Supplement 10.2: CEP holders are invited to update their applications**

**Published on:** 12 - February - 2020

**For more information, please refer to:**

[Ph. Eur. Supplement 10.2: CEP holders are invited to update their applications | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)

**European Pharmacopoeia revises general chapter on degree of coloration of liquids**

**Published on:** 12 - February - 2020

**For more information, please refer to:**

[European Pharmacopoeia revises general chapter on degree of coloration of liquids | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)

**Pharmeuropa Volume 32 No 1, January 2020**

**Published on:** 12 - February - 2020

**For more information, please refer to:**

[Pharmeuropa Volume 32 No 1, January 2020 | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)

# European Commission

*No news available this week.*

**NEW - December 2019 CMDh Minutes**

**Published on:** 04 - February - 2020

**For more information, please refer to:**

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/Agendas\\_and\\_Minutes/Minutes/2019\\_12\\_CMDh\\_Minutes.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Agendas_and_Minutes/Minutes/2019_12_CMDh_Minutes.pdf)

**NEW - Report from the meeting held on 28-30 January 2020**

**Published on:** 05 - February - 2020

**For more information, please refer to:**

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/cmdh\\_pressreleases/2020/01\\_2020\\_CMDh\\_Press\\_Release.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2020/01_2020_CMDh_Press_Release.pdf)

**UPDATE - CMDh annotated QRD template for MRP/DCP;**

**Published on:** 14 - February - 2020

**For more information, please refer to:**

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/Templates/QRD/CMDh\\_2012005\\_Rev10\\_2020\\_clean\\_-\\_CMDh\\_annotated\\_QRD\\_template\\_for\\_MRPDCP.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Templates/QRD/CMDh_2012005_Rev10_2020_clean_-_CMDh_annotated_QRD_template_for_MRPDCP.pdf)

**UPDATE - 'Blue-box' requirements;**

**Published on:** 14 - February - 2020

**For more information, please refer to:**

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/procedural\\_guidance/Application\\_for\\_MA/CMDh\\_258\\_2012\\_Rev20\\_2020\\_01\\_clean\\_-\\_BlueBox\\_requirements.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Application_for_MA/CMDh_258_2012_Rev20_2020_01_clean_-_BlueBox_requirements.pdf)

**UPDATE - Chapter 1: CMDh BPG for the allocation of the mutual recognition variation number for Type I Notifications, Type II Variations, Grouping and Worksharing;**

**Published on:** 14 - February - 2020

**For more information, please refer to:**

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/procedural\\_guidance/Variations/CMDh\\_291\\_2013\\_Rev20\\_2020\\_01\\_clean\\_Chapter\\_1\\_CMDh\\_BPG\\_for\\_the\\_allocation\\_of\\_the\\_MR\\_number.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Variations/CMDh_291_2013_Rev20_2020_01_clean_Chapter_1_CMDh_BPG_for_the_allocation_of_the_MR_number.pdf)

**NEW - Art. 46 PARs for Sandimmun/Sandimmun Neoral (ciclosporin), Infanrix-IPV/Hib (Diphtheria, Tetanus, Pertussis (acellular, component), Poliomyelitis (inactivated) and Haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed)) and Foradil Aerolizer (formoterol fumarate);**

**Published on:** 14 - February - 2020

**For more information, please refer to:**

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/Paediatric\\_Regulation/Assessment\\_Reports/Article\\_46\\_work-sharing/Ciclosporin\\_Art.46\\_PAR\\_2020\\_01.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Paediatric_Regulation/Assessment_Reports/Article_46_work-sharing/Ciclosporin_Art.46_PAR_2020_01.pdf)

**NEW - PSUFU AR for valaciclovir;**

**Published on:** 14 - February - 2020

**For more information, please refer to:**

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/Pharmacovigilance\\_Legislation/PSUR/PSUFU/Valaciclovir\\_PSUFU\\_AR\\_2020\\_01.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Pharmacovigilance_Legislation/PSUR/PSUFU/Valaciclovir_PSUFU_AR_2020_01.pdf)

## **CMDh**

**NEW - PSUR AR for highly refined fish oil (eicosapentaenoic acid (EPA), docosahexaenoic acid (DHA) dl- $\alpha$ -tocopherol), glycerol, purified egg, phosphatide);**

**Published on:** 14 - February - 2020

**For more information, please refer to:**

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h/Pharmacovigilance\\_Legislation/PSUR/Summary\\_AR/Highly\\_refined\\_fish\\_oil\\_SmAR\\_2020\\_01.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/Pharmacovigilance_Legislation/PSUR/Summary_AR/Highly_refined_fish_oil_SmAR_2020_01.pdf)

**NEW - Minutes from the CMDh meeting with Interested parties - 13 November 2019**

**Published on:** 14 - February - 2020

**For more information, please refer to:**

[Heads of Medicines Agencies: Contacts with Representative Organisations](#)



## Humanarzneimittel - Deutschland

### **Ergebnisprotokolle der Expertengruppen Off-Label**

„Das Ergebnisprotokoll der 34. Sitzung der Expertengruppe Off-Label für den Fachbereich Onkologie vom 02.12.2019 ist veröffentlicht [...]

**Veröffentlicht am:** 03 - Februar - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[BfArM - Expertengruppen Off-Label - Ergebnisprotokolle der Expertengruppen Off-Label](#)

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

**Veröffentlicht am:** 03 - Februar - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[BfArM - Offene ordnungsgemäß eingegangene Anträge auf Zulassung und Registrierung für Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des BfArM](#)

### **Bericht zum Substitutions-Register**

**Veröffentlicht am:** 11 - Februar - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[BfArM - Bericht zum Substitutionsregister](#)

### **Lieferengpässe**

**Veröffentlicht am:** 11 - Februar - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[Paul-Ehrlich-Institut - Lieferengpässe](#)

### **Beauftragtes Schulungsmaterial**

**Veröffentlicht am:** 11 - Februar - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[Paul-Ehrlich-Institut - Auflistung von genehmigtem Schulungsmaterial](#)

### **Bericht zum Substitutions-Register**

**Veröffentlicht am:** 11 - Februar - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[BfArM - Bericht zum Substitutionsregister](#)

### **PSUR Single Assessment (PSUSA)**

**Veröffentlicht am:** 14 - Februar - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[BfArM - PSUR Single Assessment \(PSUSA\)](#)

## Humanarzneimittel - Österreich

### **BREXIT Kurzmeldungen, für Unternehmen, für Gesundheitsberufe**

Aktuelle Informationen zum Brexit und der Übergangsfrist finden Sie hier auf der Website des BASG.

**Veröffentlicht am:** 03 – Februar – 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[BREXIT - BASG](#)

### **Formular: Antrag Abgrenzung (F\_M65)**

**Veröffentlicht am:** 06 – Februar – 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[Abgrenzung - BASG](#)

### **Info zum BASG eService Zulassung & Lifecycle von Arzneyspezialitäten: Fehler bei der Anzeige von offenen Kommunikationen zu laufenden Verfahren (Briefsymbol)**

„Gegenwärtig kann es im Bereich der offenen Kommunikationen bei laufenden Verfahren zu einer falschen Anzeige des Briefsymbols kommen. „[...]“

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[Info zum BASG eService Zulassung & Lifecycle von Arzneyspezialitäten: Fehler bei der Anzeige von offenen Kommunikationen zu laufenden Verfahren \(Briefsymbol\) - BASG](#)

### **Vorgangsweise für Klinische Prüfungen nach dem Brexit –**

**Veröffentlicht am:** 11 - Februar -2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[Vorgangsweise für Klinische Prüfungen nach dem Brexit - BASG](#)

### **Leitfaden: Erläuterungen für Antragsteller NASA (L\_B64)**

Verfahren der nationalen wissenschaftlichen Beratung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) zum Entwicklungsprogramm von Arzneimitteln.

**Veröffentlicht am:** 12 – Februar – 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[Beratung durch das BASG - BASG](#)

### **Arzneimittelsicherheit**

**Veröffentlicht am:** 14 - Februar -2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[Arzneimittelsicherheit - BASG](#)

## Humanarzneimittel - Schweiz

### **Swissmedic Journal 01/2019**

„Auszug aus dem Inhaltsverzeichnis:

- Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Beovu<sup>®</sup>, Injektionslösung in Fertigspritze (Brolucizumabum)
- Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Crysvita<sup>®</sup>, Injektionslösung (Burosumabum)
- Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Rinvoq<sup>®</sup>, Retardtabletten (Upadacitinib)
- Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Ultomiris, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Ravulizumabum)
- Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Propovet Multidose ad us. vet., Emulsion zur Injektion für Hunde und Katzen (Propofolum)
- Anpassung der Wegleitung Zulassung nach Art. 14 Abs. 1 Bst. abis-quater HMG HMV4
- Informationen aus der Rubrik "Arzneimittel Statistik" [...]

**Veröffentlicht am:** 06 - Februar – 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[Swissmedic Journal](#)

### **Abschluss des Public Reviews der eCTD M1 Specification v1.5**

„Der Public Review der kommenden eCTD M1 Specification v1.5 ist nun abgeschlossen. Allen Teilnehmern danken wir für die wertvollen Rückmeldungen.“[...]

**Veröffentlicht am:** 07 – Februar – 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[Abschluss des Public Reviews der eCTD M1 Specification v1.5](#)

### **Aktuelles – Klinische Versuche Humanarzneimittel**

„The Guideline Amendments in Clinical Trials was revised in order to introduce the new form „VO Form Administrative Changes“. This new form includes the notification of changes concerning sponsorship, changes concerning the Swiss representative and other administrative changes. The updated version (version 6.0) of the Guideline Amendments in Clinical Trials and the new form “VO Form Administrative Changes” must be implemented as of 10.09.2018. [...]

**Veröffentlicht am:** 01 - Februar -2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[Klinische Versuche mit Arzneimitteln](#)

### **Merkblatt Swissmedic Portal Standard Funktionen questions and answers**

**Veröffentlicht am:** 01 - Februar -2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[Swissmedic Portal](#)

### **Mikrobiologische Laboratorien**

**Veröffentlicht am:** 01 - Februar -2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[Mikrobiologische Laboratorien](#)

### **Aktualisierte Dokumente**

**Veröffentlicht am:** 14 - Februar - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[Februar 2020](#)



## 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](mailto: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

### **16th International Paul-Ehrlich-Seminar (IPES)**

**Termin:** 02.09.2020 - 05.09.2020

**Ort:** Maritim Hotel Bad Homburg, Germany

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Paul-Ehrlich-Institut - Veranstaltungen - 16th International Paul-Ehrlich-Seminar \(IPES\)](#)

### **36. Jahreskongress der DGPharMed**

**Termin:** 12.03.2020 - 13.03.2020

**Ort:** Ellington Hotel Berlin, Nürnberger Strasse 50-55

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Paul-Ehrlich-Institut - Veranstaltungen - 36. Jahreskongress der DGPharMed](#)

## Österreich

### **BASG-Gespräch: Neues eService Inspektion und Überwachung**

**Termin:** 04.03.2020

**AGES-Akademie, Spargelfeldstrasse 191, 1220 Wien**

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

### **BASG-Gespräch: Serialisierung von Arzneimitteln – Ende der Stabilisierungsphase**

**Termin:** 10.03.2020

**AGES-Akademie, Spargelfeldstrasse 191, 1220 Wien**

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

### **BASG-Gespräch: Versorgungssituation - Lieferengpässe**

**Termin:** 26.03.2020

**AGES-Akademie, Spargelfeldstrasse 191, 1220 Wien**

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

### **BASG-Gespräch: Das neue europäische Medizinprodukterecht**

**Termin:** 02.04.2020

**AGES-Akademie, Spargelfeldstrasse 191, 1220 Wien**

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

**BASG-Gespräch: Qualitätsmängel bei Arzneimitteln**

**Termin: 06.05.2020**

**AGES-Akademie, Spargelfeldstrasse 191, 1220 Wien**

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

**BASG-Gespräch: Pharmakovigilanz**

**Termin: 15.06.2020**

**AGES-Akademie, Spargelfeldstrasse 191, 1220 Wien**

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

**BASG-Gespräch: AT als RMS – Meet the Case Manager**

**Termin: 13.10.2020**

**AGES-Akademie, Spargelfeldstrasse 191, 1220 Wien**

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

## **Schweiz**

**Informationsveranstaltung für Fachanwender und Spitäler zur revidierten Medizinprodukte-Regulierung**

4. Mai 2020, im Kursaal Bern

Im Februar 2020 wird das Programm sowie das Anmeldeformular auf der Swissmedic Internetseite [www.swissmedic.ch/md](http://www.swissmedic.ch/md) publiziert.

Weitere Informationen finden Sie unter:

[https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/veranstaltungen/fruehere\\_veranstaltung\\_en/info-mep.html](https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/veranstaltungen/fruehere_veranstaltung_en/info-mep.html)

**Veranstaltungen über Medizinprodukte mit Swissmedic Referenten**

In der Liste finden sich die Veranstaltungen mit Swissmedic Referentin, die zur Zeit für dieses Jahr geplant sind.

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Veranstaltungen über Medizinprodukte](#)

**Externe Veranstaltungen mit Swissmedic Referenten**

In der Liste finden sich die Veranstaltungen mit Swissmedic Referentin, die zur Zeit für dieses Jahr geplant sind.

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Kurse, Vorträge und andere Referententätigkeiten](#)

## **Europa**

eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary training course,

Ort:Lisbon, Portugal,

from 14/05/2020 to 15/05/2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary training course \(Lisbon\) | European Medicines Agency](#)

*eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary training course,  
European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands,  
from 18/06/2020 to 19/06/2020*

Weitere Informationen finden Sie unter:

[eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary training course \(Amsterdam\) | European Medicines Agency](#)

*eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary training course  
Ort: Munich, Germany,  
from 02/07/2020 to 03/07/2020*

Weitere Informationen finden Sie unter:

[eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary training course \(Munich\) | European Medicines Agency](#)