


17. – 28. August
2020



HUMANARZNEIMITTEL - EU	2
<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>	3
<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>	5
<i>EDQM</i>	5
EUROPEAN COMMISSION	7
CMDH	8
HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND	9
HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH	12
HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ	13
 FRAGEN AN DAS NETZWERK	14
VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER	15
DEUTSCHLAND	15
ÖSTERREICH	15
SCHWEIZ	16
EUROPA	16
<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

EMA's governance during COVID-19 pandemic

“Update: Until the end of 2020, EMA is hosting all its committee and working-party meetings virtually. Stakeholder events will be virtual for the rest of 2020, although with a small number inviting the panel of speakers to attend in person” [...]

Published on: 20 -August - 2020

For more information, please refer to:

[EMA's governance during COVID-19 pandemic | European Medicines Agency](#)

COVID-19: What's new (updated)

Published on: 20 - August - 2020

For more information, please refer to:

[COVID-19: What's new | European Medicines Agency](#)

Pharmakovigilanz – PRAC

PRAC: Agendas, minutes and highlights

Published on: 27- August - 2020

For more information, please refer to:

[PRAC: Agendas, minutes and highlights | European Medicines Agency](#)

ISO/ICH E2B(R3) Individual Case Safety Reporting in the EU: Virtual live hands-on training course using the EudraVigilance System (23-27 Nov 2020), Virtual meeting, from 23/11/2020 to 27/11/2020

Published on: 21 - August – 2020

For more information, please refer to:

[ISO/ICH E2B\(R3\) Individual Case Safety Reporting in the EU: Virtual live hands-on training course using the EudraVigilance System \(23-27 Nov 2020\) | European Medicines Agency](#)

ISO/ICH E2B(R3) Individual Case Safety Reporting in the EU: Virtual live hands-on training course using the EudraVigilance System (19-23 October 2020), Virtual meeting, from 19/10/2020 to 23/10/2020

Published on: 25 - August – 2020

For more information, please refer to:

[ISO/ICH E2B\(R3\) Individual Case Safety Reporting in the EU: Virtual live hands-on training course using the EudraVigilance System \(19-23 October 2020\) | European Medicines Agency](#)

Zulassung – Regulatory Affairs

Regulatory and procedural guideline: List of centrally authorised products requiring a notification of a change for update of annexes (updated) - EMA/438905/2020

Published on: 19 – August - 2020

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/list-centrally-authorized-products-requiring-notification-change-update-annexes_en.pdf

Referral: Budesonide SUN, budesonide, Article 29(4) referrals, European Commission final decision, 25/06/2020, 19/08/2020, 27/08/2020 (updated)

“On 25 June 2020, after re-examining its initial opinion, the European Medicines Agency confirmed its recommendation that the marketing authorisation of Budesonide Sun and associated names cannot

Humanarzneimittel - EU

be granted in the Netherlands or in other Member States of the EU where the company has applied for a marketing authorisation (Germany, Italy, Poland, Spain and Sweden), or the United Kingdom. The Agency had issued its initial opinion on 27 March 2020. The company that applied for marketing authorisation of Budesonide Sun was Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.” [...]

Published on: 27 - August - 2020

For more information, please refer to:

[Budesonide SUN | European Medicines Agency](#)

CHMP: Agendas, minutes and highlights

Published on: 28- August - 2020

For more information, please refer to

[CHMP: Agendas, minutes and highlights | European Medicines Agency](#)

Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

Legal framework: orphan designation

“Update: The European Commission has conducted a comprehensive review of the strengths and weaknesses of the EU regulatory framework governing orphan medicines.

The evaluation found that the Orphan Regulation has fostered the development and availability of medicines for patients with rare diseases. It has redirected private and public investment towards previously neglected areas through incentives, obligations and rewards.

Thanks to the treatment with medicines for rare diseases, patients benefited from an improvement in their quality of life. However, it also found that it has not sufficiently managed to support development in areas where the need for medicines is greatest, and has increased costs for healthcare systems.

The European Commission evaluated the Orphan Regulation together with the Paediatric Regulation, with similar findings for both.

Both regulations set out to address the lack of medicines available for the patient groups concerned, and they often address the same therapeutic areas, since many childhood diseases are rare.” [...]

Published on: 28- August - 2020

For more information, please refer to:

[Legal framework: orphan designation | European Medicines Agency](#)

CAT: Agendas, minutes and reports

Published on: 28- August - 2020

For more information, please refer to:

[CAT: Agendas, minutes and reports | European Medicines Agency](#)

COMP: Agendas, minutes and meeting reports

Published on: 28 – August - 2020

For more information, please refer to:

[COMP: Agendas, minutes and meeting reports | European Medicines Agency](#)

Qualität – Quality

ICH E6(R3) good clinical practice workshop with Patients' and Consumers' (PCWP) and Healthcare Professionals' (HCPWP) Working Parties

Published on: 28- August - 2020

For more information, please refer to:

Humanarzneimittel - EU

[ICH E6\(R3\) good clinical practice workshop with Patients' and Consumers' \(PCWP\) and Healthcare Professionals' \(HCPWP\) Working Parties | European Medicines Agency](#)

Scientific guideline: ICH guideline E14/S7B on clinical and nonclinical evaluation of QT/QTc interval prolongation and proarrhythmic potential - questions and answers - Step 2b (new)

“This guideline concerns the clinical evaluation of QT/QTc interval prolongation and proarrhythmic potential for non-antiarrhythmic medicinal products. It addresses the electrocardiograms methodology, gender, positive control, study design, use of concentration response modeling of QTc data and electrocardiogram monitoring in late stage clinical trials.

Note: This document for public consultation comprises of:

- Revisions proposed to sections 5.1 and 6.1 of the current Q&As for ICH E14. Other sections are not proposed for revision.

Subsequently, at Step 4, the revised sections 5.1 and 6.1 will be integrated with the other current Q&As for ICH E14;

- New Q&As for ICH S7B.” [...]

Deadline for comments: 28-November 2020

Published on: 28- August - 2020

For more information, please refer to:

[ICH E14 \(R3\) Clinical evaluation of QT/QTc interval prolongation and proarrhythmic potential for non-antiarrhythmic drugs - questions and answers | European Medicines Agency](#)

Medizinprodukte - Medical Device / Health technology assessment

Medical Devices

“EMA intends to finalise the guideline in September 2020” [...]

Published on: 28- August - 2020

For more information, please refer to:

[Medical devices | European Medicines Agency](#)

(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

Pre-authorisation guidance

Published on: 18 - August - 2020

For more information, please refer to:

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

Lapatinib product-specific bioequivalence guidance (updated)

Published on: 21 - August - 2020

For more information, please refer to

[Lapatinib product-specific bioequivalence guidance | European Medicines Agency](#)

Kinderarzneimittel – Paediatrics

Paediatric Regulation (updated)

“Update: The European Commission has conducted a comprehensive review of the strengths and weaknesses of the EU regulatory framework governing paediatric medicines.

The evaluation found that the Paediatric Regulation has fostered the development and availability of medicines for children. It has redirected private and public investment towards previously neglected areas through incentives, obligations and rewards.

However, it also found that it has not sufficiently managed to support development in areas where the need for medicines is greatest, and has increased costs for healthcare systems. Even so, the

Humanarzneimittel - EU

legislation brought benefits for children that appear to outweigh the costs imposed on both industry and society.

The European Commission evaluated the Paediatric Regulation together with the Orphan Regulation, with similar findings for both.

Both regulations set out to address the lack of medicines available for the patient groups concerned, and they often address the same therapeutic areas, since many childhood diseases are rare" [...]

Published on: 28- August - 2020

For more information, please refer to:

[Paediatric Regulation | European Medicines Agency](#)

PDCO: Agendas, minutes and meeting reports

Published on: 28- August - 2020

For more information, please refer to:

[PDCO: Agendas, minutes and meeting reports | European Medicines Agency](#)

Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

Herbal medicinal product: Rhei radix, Rhei radix, F: Assessment finalised (updated)

Published on: 18 - August - 2020

For more information, please refer to:

[Rhei radix | European Medicines Agency](#)

Herbal medicinal product: Herniariae herba, Herniariae herba, F: Assessment finalised (updated)

Published on: 19 - August - 2020

For more information, please refer to:

[Herniariae herba | European Medicines Agency](#)

HMPC: Agendas, minutes and meeting reports

Published on: 28 - August - 2020

For more information, please refer to:

[HMPC: Agendas, minutes and meeting reports | European Medicines Agency](#)

EDQM

Nitrosamines risk assessment: update for CEP holders

"In October 2019, the EDQM requested companies holding CEPs to perform a risk assessment of their chemically synthesised APIs with regards a potential nitrosamines formation, using quality risk management principles. It was highlighted that the factors to be taken into account were outlined in the dedicated Questions and Answers documents available on the EMA and CMDh websites." [...]

Published on: 17 - August- 2020

For more information, please refer to:

[Nitrosamines risk assessment: update for CEP holders | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)

The EDQM's contributions to the protection of public health in the COVID-19 pandemic: latest information

"The EDQM's core activities include the provision of documentary and physical (reference) standards to ensure the quality of medicines and their ingredients. Availability of and access for patients to quality medicines is more important than ever in the context of the current COVID-19 pandemic." [...]

Published on: 17 - August - 2020

Humanarzneimittel - EU

For more information, please refer to:

[The EDQM's contributions to the protection of public health in the COVID-19 pandemic: latest information | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)

European Commission

MDCG Position Paper on the use of the EUDAMED actor registration module and of the Single Registration Number (SRN) in the Member States

Published on: 18 - August- 2020

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/2020-15-position-paper-actor-registration-module_en.pdf

Commission Implementing Regulation (EU) 2020/1207 of 19 August 2020 laying down rules for the application of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council as regards common specifications for the reprocessing of single-use device

Published on: 20 – August - 2020

[EUR-Lex - 32020R1207 - EN - EUR-Lex](#)

CMDh

UPDATE - Examples for acceptable and not acceptable groupings for MRP/DCP products

Published on: 18 - August- 2020

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Variations/CMDh_173_2010_Rev18_2020_07_clean_new_format.pdf

Humanarzneimittel - Deutschland

Versagungen und Rücknahmen von Zulassungsanträgen

„An dieser Stelle veröffentlicht das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gemäß §34 Abs. 1b Satz 1 AMG monatlich die Rücknahmen von Zulassungsanträgen sowie Versagungen der Zulassung und die Gründe hierfür.“ [...]

Veröffentlicht am: 17 - August - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Statistiken - Arzneimittel - Versagungen und Rücknahmen von Zulassungsanträgen](#)

Hinweise zur Nutzung von Muster- und Referenztexten

„Das BfArM veröffentlicht aktuelle Informationen zur Nutzung von Muster- und Referenztexten.“ [...]

Veröffentlicht am: 18 - August - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Muster- und Referenztexte](#)

Hinweise zur Anwendung von Arzneimitteln, die Thalidomid, Lenalidomid oder Pomalidomid enthalten, in klinischen Prüfungen

„Es gilt § 3a der "Arzneimittelverschreibungsverordnung vom 21. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3632), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 19. Februar 2013 (BGBl. I S. 312) geändert worden ist.“ [...]

Veröffentlicht am: 18 - August - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Klinische Prüfung - Hinweise zur Anwendung von Arzneimitteln, die Thalidomid, Lenalidomid oder Pomalidomid enthalten, in klinischen Prüfungen](#)

Bekanntmachung des Arzneibuchs

„Auflistung der zuletzt im Bundesanzeiger erschienenen Bekanntmachungen des Europäischen, Deutschen und Homöopathischen Arzneibuchs.“ [...]

Veröffentlicht am: 19 - August - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Bekanntmachungen](#)

Cannabisagentur

„Mit dem am 10.03.2017 in Kraft getretenen Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften hat der Gesetzgeber die Möglichkeiten zur Verschreibung von Cannabisarzneimitteln erweitert.“ [...]

Veröffentlicht am: 19 - August - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Cannabisagentur](#)

Verkehrsfähige Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des BfArM

„Auf der folgenden Seite finden Sie die Anzahl der verkehrsfähigen Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des BfArM, aufgeschlüsselt nach Art des Zulassungsverfahrens, sowie Angaben zum Zulassungsstatus. Die Zahlen werden monatlich aktualisiert.“ [...]

Veröffentlicht am: 20 - August - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Statistiken - Arzneimittel - Verkehrsfähige Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des BfArM](#)

Aktuelle Bearbeitungsstatistik des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte

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

Veröffentlicht am: 20 - August - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Aktuelle Bearbeitungsstatistik des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte](#)

Informationen und Schulungsunterlagen

„Das BfArM hat die Webseite zum Schulungsangebot für die PharmNet.Bund-Anwendungen aktualisiert.“ [...]

Veröffentlicht am: 20 -August - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - eSubmission - Informationen und Schulungsunterlagen](#)

Betäubungsmittel

„Änderungen in der Betäubungsmittelgesetzgebung“ [...]

Veröffentlicht am: 21 -August - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Betäubungsmittel](#)

Wie nutze ich das Online-Formularserver-Belegverfahren?

„Das Online-Formularserver-Belegverfahren ist eines der elektronischen Belegverfahren zur Erstellung von BtM-Abgabebelegen im Sinne des § 6 Abs. 1 Satz 2 BtMbinHV. Weitere Informationen einschließlich der Möglichkeiten zur Anmeldung finden Sie im nachfolgenden Informationsblatt: [Information zum Online-Formularserver PDF | 140KB | nicht barrierefrei](#) Die Erstellung von BtM-Abgabebelegen kann an jedem internetfähigen Computer erfolgen. Eine schrittweise Anleitung zur Erfassung eines BtM-Abgabebeleges finden Sie unter folgendem Link: [Ausfüllhinweise für den Online-Formularserver PDF | 1MB | nicht barrierefrei.](#)“ [...]

Veröffentlicht am: 21 -August - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Betäubungsmittel-Binnenhandelsverordnung \(BtMbinHV\) - Abgabebelege - Wie nutze ich das Online-Formularserver-Belegverfahren?](#)

Aktueller Status des Pilotprojekts

„Das Pilotprojekt wurde am 01.10.2015 gestartet. Der erste Genehmigungsantrag im Rahmen des Pilotprojekts wurde am 04.12.2015 bei der zuständigen Ethik-Kommission und der zuständigen Bundesoberbehörde eingereicht und fristgerecht am 08.01.2016 beendet. Interessierte Sponsoren können ab jetzt mit einem „letter of intent“ die Teilnahme ihrer Verfahren am Pilotprojekt beantragen.“ [...]

Veröffentlicht am: 25 -August - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Pilotprojekt „EU-Verordnung“ - Aktueller Status des Pilotprojekts](#)

Pilotprojekt „EU-Verordnung“

„Gemeinsames Pilotprojekt von Bundesoberbehörden und Ethik-Kommissionen zur Bearbeitung von Anträgen klinischer Prüfungen mit Humanarzneimitteln entsprechend der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 unter gleichzeitiger Berücksichtigung der gesetzlichen Vorgaben von Arzneimittelgesetz und GCP-Verordnung - Aktueller Status des Pilotprojekts.“ [...]

Veröffentlicht am: 25 -August - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Pilotprojekt „EU-Verordnung“](#)

Mitteilungen zu Pharmakovigilanz-Inspektionen

„Die Hinweise zur Rechtsgrundlage und zum Ablauf von Pharmakovigilanz-Inspektionen in Deutschland sowie Musterdokumentation zur Vorbereitung einer Pharmakovigilanz-Inspektion wurden aktualisiert“ [...]

Veröffentlicht am: 28 -August - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Pharmakovigilanzinspektionen](#)

Coronavirus SARS-CoV-2

Veröffentlicht am: 28 -August - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Coronavirus SARS-CoV-2](#)

PEI IVD Maßnahmen von Herstellern:

Veröffentlicht am: 28 -August - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Paul-Ehrlich-Institut - IVD-Vigilanz - Maßnahmen von Herstellern](#)

Paul-Ehrlich-Institut (PEI) - Beauftragtes Schulungsmaterial (Educational Material)

Veröffentlicht am: 28 - August – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

PEI Lieferengpässe von Human-Impfstoffen:

Veröffentlicht am: 28 - August – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Sicherheitsinformationen

Veröffentlicht am: 28 - August – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Paul-Ehrlich-Institut - Sicherheitsinformationen - Warnung vor dem Off-label-Einsatz von BCG-Präparaten](#)

Humanarzneimittel - Österreich

Erstellung Barrierefreier Gebrauchsinformationen

„Wir haben aktualisierte Vorlagen für die barrierefreie humane Gebrauchsinformation und das QRD-Template veröffentlicht!“ [...]

Datum der Information: 18 - August – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Erstellung Barrierefreier Gebrauchsinformationen - BASG](#)

Arzneimittelqualität - Risikobewertung Nitrosamine in Arzneimitteln

„Informationen für Zulassungsinhaber: Bewertung des Risikos möglicher Nitrosaminverunreinigungen in Humanarzneimitteln Nachdem 2018 Verunreinigungen von Sartanen mit Nitrosaminen festgestellt wurden,...“ [...]

Datum der Information: 18 - August – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Arzneimittelqualität - BASG](#)

Arzneimittelqualität - Biologika - Stufe 1 -Risikoevaluierung

„Sollte ihre biologische Arzneispezialität einer Risikoevaluierung betreffend möglicher Nitrosaminverunreinigungen bedürfen ist das Ergebnis der Risikoevaluierung dem BASG bis spätestens 01.07.2021, ...“ [...]

Veröffentlicht am: 18 - August – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Arzneimittelqualität - BASG](#)

Medikamentenkauf auf illegalen Webseiten - Liste illegaler Webseiten

„In nachfolgender Liste sind vom BASG überprüfte illegale Webseiten aufgelistet, die gegen österreichisches bzw. europäisches Recht verstoßen. Die vermerkten Angaben über den Ort der Registrierung...“ [...]

Veröffentlicht am: 18 -August – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Medikamentenkauf auf illegalen Webseiten - BASG](#)

Newsletter zur Statistik der Klinischen Prüfung nach MPG

Veröffentlicht am: 25 -August – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Klinische Prüfung Medizinprodukte - BASG](#)

Newsletter zur Statistik der Klinischen Prüfung nach AMG

Veröffentlicht am: 25 -August – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Klinische Prüfung Arzneimittel - BASG](#)

Humanarzneimittel - Schweiz

Zulassungszeiten Humanarzneimittel in der Schweiz: Siebte Benchmarking Studie

„Vergleich Zulassungszeiten mit EMA/FDA und Analyse nationaler Zulassungsprozesse". [...]

Veröffentlicht am: 18 - August– 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Zulassungszeiten Humanarzneimittel in der Schweiz: Siebte Benchmarking Studie](#)

Out-of-Stock – COVID-19 – Bewilligungen zum befristeten Import und Vertrieb von Humanarzneimitteln – Update

„Bewilligungen gemäss Art. 22 Abs. 3 der COVID-19-Verordnung 3.". [...]

Veröffentlicht am: 26 - August– 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Out-of-Stock – COVID-19 – Bewilligungen zum befristeten Import und Vertrieb von Humanarzneimitteln – Update](#)

Neues Coronavirus

„Bewilligungen gemäss Art. 22 Abs. 3 der COVID-19-Verordnung 3.". [...]

Veröffentlicht am: 26 - August– 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Neues Coronavirus](#)

Und

[Coronavirus-Krankheit \(COVID-19\) Pandemie](#)

Aktualisierte Dokumente

Veröffentlicht am: 28-August– 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[August 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 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 \(IPES\)](#)

Österreich

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/>

BASG-Gespräch: Neues eServices Hämo- und Gewebevigilanzmeldungen

Termin: 10.11.2020

AGES-Akademie, Spargelfeldstrasse 191, 1220 Wien

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/ueber-uns/veranstaltungen>

BASG-Gespräch: IT-Neuigkeiten für den regulatorischen Bereich

Termin: 24.11.2020

AGES-Akademie, Spargelfeldstrasse 191, 1220 Wien

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/ueber-uns/veranstaltungen>

BASG-Gespräch: Illegalitätsbekämpfung am Medizinmarkt

Termin: 03.12.2020

AGES-Akademie, Spargelfeldstrasse 191, 1220 Wien

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/ueber-uns/veranstaltungen>

BASG-Gespräch: Aktuelles zur Guten Laborpraxis

Termin: 10.12.2020

AGES-Akademie, Spargelfeldstrasse 191, 1220 Wien

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/ueber-uns/veranstaltungen>

Schweiz

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 online

from 30/09/2020 to 02/10/2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary training course

Ort: Munich, Germany,

from 21/10/2020 to 23/10/2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary training course

Ort: Munich, Germany,

from 14/12/2020 to 16/12/2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary training course

Ort: Munich, Germany,

from 26/11/2020 to 27/11/2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

From data to evidence in medicines regulation

Update: In the context of the escalating situation with the COVID-19 outbreak, this conference is postponed to later in 2020, from 22/04/2020 to 07/09/2020.

Ort: European Medicines Agency, Amsterdam, The Netherlands,

From: 07/09/2020 to 07/09/2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

From data to evidence in medicines regulation | European Medicines Agency

**Workshop on benefit-risk of medicines used during pregnancy and breastfeeding,
Virtual meeting,**

from 22/09/2020 to 22/09/2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

Workshop on benefit-risk of medicines used during pregnancy and breastfeeding | European Medicines Agency