

04. - 18. März
2022

MEGRA



NEWSLETTER



HUMANARZNEIMITTEL - EMA	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>	4
<i>Qualität – Quality</i>	5
<i>(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development</i>	5
<i>Kinderarzneimittel – Paediatrics</i>	6
<i>Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines</i>	6
EUROPEAN COMMISSION	8
EDQM	9
MEDIZINPRODUKTE	10
CMDH	11
HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND	12
HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH	14
ARZNEIMITTEL - SCHWEIZ	16
	
FRAGEN AN DAS NETZWERK	17
VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER	18
DEUTSCHLAND	18
ÖSTERREICH	18
SCHWEIZ	19
EUROPA	19
<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 - EMA

Allgemeines – General

Agenda - Multistakeholder workshop on EMA's extended mandate

Published on: 07 - March - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/agenda/agenda-multistakeholder-workshop-emas-extended-mandate_en.pdf

Newsletter: Human medicines highlights - March 2022

Published on: 07 - March - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/newsletter/human-medicines-highlights-march-2022_en.pdf

MedDRA Important medical event terms list - version 25.0 (updated)

Published on: 09 - March - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/meddra-important-medical-event-terms-list-version-250_en.xlsx

Membership list - HMA / EMA joint Big Data Steering Group (updated)

Published on: 15 - March - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/membership-list-hma/ema-joint-big-data-steering-group_en.pdf

Big Data Steering Group (BDSG): 2021 report

Published on: 15 - March - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/report/big-data-steering-group-bdsq-2021-report_en.pdf

Agenda for the 115th meeting of the Management Board: 16-17 March 2022

Published on: 16 - March - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/agenda/agenda-115th-meeting-management-board-16-17-march-2022_en.pdf

Pharmakovigilanz – PRAC

PRAC recommendations on signals adopted at the 7-10 February 2022 PRAC meeting

Published on: 07 - March - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-7-10-february-2022-prac-meeting_en.pdf

Humanarzneimittel - EMA

Agenda & Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 7-10 March 2022

Published on: 11 - March - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/agenda/agenda-prac-draft-agenda-meeting-7-10-march-2022_en.pdf (Agenda)

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-7-10-march-2022> (Meeting highlights)

Good pharmacovigilance practices (updated)

Published on: 14 - March - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/good-pharmacovigilance-practices>

EudraVigilance - EVWEB user manual - Version 1.6 Corr (updated)

Published on: 15 - March - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/eudravigilance-evweb-user-manual-version-16-corr_en.pdf

EudraVigilance registration manual (updated)

Published on: 17 - March - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/eudravigilance-registration-manual_en.pdf

PRAC work plan 2022 (updated)

Published on: 16 - March - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/work-programme/prac-work-plan-2022_en.pdf

Zulassung – Regulatory Affairs

Common factors in the Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) data standard for Article 57(2) and electronic application forms (eAF)

“Presentation available”

Published on: 07 - March - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/digital-application-dataset-integration-dadi-webinar-common-factors-fast-healthcare-interoperability>

Minutes of the CHMP meeting 24-27 January 2022

Published on: 16 - March - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/minutes/minutes-chmp-meeting-24-27-january-2022_en.pdf

Humanarzneimittel - EMA

List of centrally authorised products requiring a notification of a change for update of annexes (updated)

Published on: 17 - March - 2022

For more information, please refer to:

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

Guidance on parallel EMA / EUnetHTA 21 Joint Scientific Consultation (updated)

Published on: 17 - March - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/guidance-parallel-ema/eunetha-21-joint-scientific-consultation_en.pdf

Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

CAT work plan 2022

Published on: 07 - March - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/cat-work-plan-2022_en.pdf

Template - Translations required with the submission of an application for transfer of orphan medicinal product designation (updated)

Published on: 08 - March - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/template-translations-required-submission-application-transfer-orphan-medicinal-product-designation_en-0.doc

COMP meeting report on the review of applications for orphan designation: February 2022

Published on: 08 - March - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/committee-report/comp-meeting-report-review-applications-orphan-designation-february-2022_en.pdf

Minutes of the COMP meeting on 7-9 December 2021

Published on: 08 - March - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/minutes/minutes-comp-meeting-7-9-december-2021_en.pdf

Agenda - CAT agenda of the 16-18 March 2022 meeting

Published on: 16 - March - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/agenda/agenda-cat-agenda-16-18-march-2022-meeting_en.pdf

Humanarzneimittel - EMA

Agenda - COMP agenda of the 15-17 March 2022 meeting

Published on: 16 - March - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/agenda/agenda-comp-agenda-15-17-march-2022-meeting_en.pdf

Qualität – Quality

No news published

(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

Instructor's guide: Introduction to the Clinical Trials Regulation (EU) No 536/2014 - CTIS Training Programme - Module 01 (updated)

Published on: 08 - March - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/instructors-guide-introduction-clinical-trials-regulation-eu-no-536/2014-ctis-training-programme-module-01_en.pdf

FAQs: How to evaluate a CT application - CTIS Training Programme - Module 06 (updated)

Published on: 11 - March - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/faqs-how-evaluate-ct-application-ctis-training-programme-module-06_en.pdf

Management roles and permissions - CTIS Training Programme - Module 07 (updated)

Published on: 09 - March - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/faqs-management-roles-permissions-ctis-training-programme-module-07_en.pdf (FAQs) and

https://www.ema.europa.eu/documents/other/step-step-guide-high-level-ctis-administrator-management-roles-permissions-ctis-training-programme_en.pdf (Step-by-step) and

https://www.ema.europa.eu/documents/other/instructors-guide-management-roles-permissions-ctis-training-programme-module-07_en.pdf (Instructors guide)

How to search, view and download a Clinical Trial and a Clinical Trial Application (sponsors) - CTIS Training Programme - Module 09 (updated)

Published on: 10 - March - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/quick-guide-how-search-view-download-clinical-trial-clinical-trial-application-sponsors-ctis_en.pdf (Quick guide) and

https://www.ema.europa.eu/documents/other/faqs-how-search-view-download-clinical-trial-clinical-trial-application-sponsors-ctis-training_en.pdf (FAQs) and

https://www.ema.europa.eu/documents/other/step-step-guide-how-search-view-download-clinical-trial-clinical-trial-application-sponsors-ctis_en.pdf (Step-by-step)

Humanarzneimittel - EMA

Quick guide - Introduction: CTIS for SMEs and Academia - CTIS Training Programme - Module 19 (updated)

Published on: 16 - March - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/quick-guide-introduction-ctis-smes-academia-ctis-training-programme-module-19_en.pdf

CTIS newsflash - March 2022

Published on: 14 - March - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/newsletter/ctis-newsflash-4-march-2022_en.pdf (4 March)

https://www.ema.europa.eu/documents/newsletter/ctis-newsflash-11-march-2022_en.pdf (11 March)

Q&A: Good clinical practice (GCP) (updated)

Published on: 15- March - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-clinical-practice/qa-good-clinical-practice-gcp>

Seventh industry stakeholder platform on research and development support

Report and presentations available

Published on: 17 - March - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/seventh-industry-stakeholder-platform-research-development-support>

Kinderarzneimittel – Paediatrics

Minutes - PDCA minutes of the 12-15 October 2021 meeting

Published on: 11 - March - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/minutes/minutes-pdca-minutes-12-15-october-2021-meeting_en.pdf

Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

HMPC work plan 2022

Published on: 09 - March - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/work-programme/hmhc-work-plan-2022_en.pdf

Humanarzneimittel - EMA

Herbal - Call for data

Published on: 15 - March - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/herbal-call-data/call-scientific-data-periodic-review-monograph-melaleucae-aetheroleum-revision-1_en.pdf (*Melaleucae aetheroleum*)

https://www.ema.europa.eu/documents/herbal-call-data/call-scientific-data-periodic-review-monograph-myrtilli-fructus-siccus-revision-1_en.pdf (*Myrtilli fructus siccus*)

https://www.ema.europa.eu/documents/herbal-call-data/call-scientific-data-periodic-review-monograph-ononidis-radix-revision-1_en.pdf (*Ononidis radix*)

Flash report - Meeting of the Sub-group on the EU NCD Initiative (3 March 2022)

Published on: 04 - March - 2022

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/latest-updates/flash-report-meeting-sub-group-eu-ncd-initiative-3-march-2022-2022-03-04_en

Presentations and recording - HPP webinar: “Political and legal issues linked to financing the development of pharmaceuticals all along their life-cycle” (03 - March - 2021)

Published on: 07 - March - 2022

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/latest-updates/presentations-and-recording-hpp-webinar-political-and-legal-issues-linked-financing-development-2022-03-07_en

Minutes - 2nd drafting group meeting on managing AMR across the health system (18 - February - 2021)

Published on: 09 - March - 2022

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/latest-updates/minutes-2nd-drafting-group-meeting-managing-amr-across-health-system-18-february-2021-2022-03-09_en

Rolling plan - Implementation of the Regulation on health technology assessment

Published on: 10 - March - 2022

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/latest-updates/rolling-plan-implementation-regulation-health-technology-assessment-2022-03-10_en

Open Public Consultation- Final evaluation of the 3rd Health Programme 2014-2020

Published on: 16 - March - 2022

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/latest-updates/open-public-consultation-final-evaluation-3rd-health-programme-2014-2020-2022-03-16_en

Full OCABR Guideline for Pandemic COVID-19 vaccine (Recombinant Spike Protein) now available

Published on: 08 - March - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/news/full-ocabr-guideline-pandemic-covid-19-vaccine-recombinant-spike-protein-now-available-0>

Ph. Eur. to launch survey for the use of total organic carbon (TOC) test as a replacement of oxidisable substances test in Water for injections

Published on: 17 - March - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/news/ph-eur-launch-survey-use-total-organic-carbon-toc-test-replacement-oxidisable-substances-test>

Medizinprodukte

No news published

No news published

Humanarzneimittel - Deutschland

Ansprechpersonen Medizinprodukte

„Im Folgenden finden Sie entsprechende Kontaktinformationen zu verschiedenen Themenbereichen.“

Veröffentlicht am: 04 - März - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Ansprechpersonen/_artikel.html

Ergebnisberichte klinischer Prüfungen gemäß § 42b AMG

„Das BfArM informiert über die Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit zur Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen nach § 42b des Arzneimittelgesetzes (AMG) vom 27. Januar 2022“

Veröffentlicht am: 07 - März - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Folgeverfahren/Ergebnisberichte-klinischer-Pruefungen/_artikel.html

Fachausschüsse der Homöopathischen Arzneibuch-Kommission

„Das BfArM gibt die aktuellen Tagesordnungen und Ergebnisprotokolle der Beratungen bekannt.“

Veröffentlicht am: 07 - März - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsrelevante-Themen/Arzneibuch/Arzneibuchkommissionen/Homoeopathische-Arzneibuch-Kommission/fachausschuss_HAB-Kom-inhalt.html

Nitrosaminverunreinigungen - Informationen für Zulassungsinhaber: Aktuelle Informationen zur Einreichung zum Schritt 2

Veröffentlicht am: 07 - März - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV_STP/m-r/nitrosamin_2019-09-26.html

Gemeinsame Expertenkommission zur Einstufung von Stoffen

„Tagesordnung für die 28. Sitzung am 10. März 2022“

Veröffentlicht am: 11 - März - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsrelevante-Themen/Abgrenzung/Gemeinsame-Expertenkommission-zur-Einstufung-von-Stoffen/Sitzungen/28_Sitzung/to_Sitzung_28.html

Hinweise für Hersteller, Importeure und Vertreiber zur Sonderzulassung von medizinischen Gesichtsmasken sowie partikelfiltrierenden Halbmasken (FFP2 und FFP3)

Veröffentlicht am: 11 - März - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/schutzmasken_sonderzulassung.html

Humanarzneimittel - Deutschland

Beirat nach § 52b Abs. 3b AMG zu Liefer- und Versorgungsengpässen

„Das Ergebnisprotokoll der 7. Sitzung des Beirats vom 09.02.2022 steht zur Verfügung“

Veröffentlicht am: 16 - März - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Beirat/_artikel.html

Verkehrsfähige Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des BfArM

Veröffentlicht am: 17 - März - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Statistiken/AM_statistik/statistik-verkf-am-zustBfArM.html

Sachstandstabelle (sortiert nach Wirkstoffen A-Z)

Veröffentlicht am: 17 - März - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsrelevante-Themen/Expertengruppen-Off-Label/sachstandstabelle.html>

Verfügbarkeit von tamoxifenhaltigen Arzneimitteln

Veröffentlicht am: 17 - März - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Tamoxifen/_artikel.html

Humanarzneimittel - Österreich

Klinische Prüfung Medizinprodukte

Veröffentlicht am: 07 - März - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/gesundheitsberufe/klinische-studien/klinische-pruefung-medizinprodukte>

Klinische Prüfung Arzneimittel

Veröffentlicht am: 07 - März - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/gesundheitsberufe/klinische-studien/klinische-pruefung-arzneimittel>

Datenbereitstellung Vertriebsbeschränkungen

Veröffentlicht am: 07 - März - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/fuer-unternehmen/datenbereitstellung-vertriebseinschraenkungen>

DHPC: 220309_Infliximab.pdf

Veröffentlicht am: 09 - März - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/06_Gesundheitsberufe/DHPC/2022/220309_Infliximab.pdf

DHPC: 220316_Accuzide_Accuzide_forte.pdf

Veröffentlicht am: 16 - März - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/06_Gesundheitsberufe/DHPC/2022/220316_Accuzide_Accuzide_forte.pdf

Das CHMP stellt sich vor

Veröffentlicht am: 11 - März - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/gesundheitsberufe/das-chmp-stellt-sich-vor>

Verzicht auf eine Zulassung / Registrierung in Österreich (F_Z59)

Veröffentlicht am: 14 - März - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/01_Formulare_Listen/Z/F_Z59_Verzicht_Zulassung_Registrierung_01.docx

CHMP Meeting Highlights Jänner 2022

Veröffentlicht am: 17 - März - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/chmp-meeting-highlights-jaenner-2022>

Humanarzneimittel - Österreich

CHMP Meeting Highlights Februar 2022

Veröffentlicht am: 17 - März - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/chmp-meeting-highlights-februar-2022>

Liste der AnsprechpartnerInnen

Veröffentlicht am: 17 - März - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/02_Ueber_Uns/Kontakt/Liste_Ansprechpartner.pdf

Arzneimittel - Schweiz

Swissmedic Journal

Veröffentlicht am: 07 - März - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Aktualisierte Vorgabedokumente – März

„-BW630_30_007defi_FO Meldung nach Art. 108 Abs. 1 Bst. b MepV i.V.m. Art. 6 Abs. 3 aMepV für MEP-DEVIT-Produkte nach Art. 1 Abs. 3 Bst. c Ziffer 2 und d MepV (21.02.2022)

-ZL000_00_021d_WL Wegleitung Packmittel für Humanarzneimittel HMOV4 (01.03.2022)

-ZL000_00_029d_WL Wegleitung Packmittel Tierarzneimittel HMOV4 (01.03.2022)

-ZL300_00_004d_FO Änderungen TAM HMOV4 (14.02.2022)

-ZL201_00_001d_WL Wegleitung Erneuerung und Verzicht der Zulassung Statuswechsel Haupt- und Exportzulassung HMOV4 (15.03.2022)“

Veröffentlicht am: 17 - März - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/updates/updated_documents.html



Fragen an das Netzwerk

Falls Sie eine Frage haben, die Sie gerne in unserem Netzwerk diskutieren würden, senden Sie uns einfach eine E-Mail an info-as@megra.org zur anonymen Publikation im nächsten Newsletter.*

*Bei der Beantwortung der Fragen handelt es sich um eine Zusammenfassung von persönlichen Meinungen und Erfahrungswerten der MEGRA Mitglieder mit keinem Anspruch auf Rechtssicherheit. Wir empfehlen zur Absicherung die Konsultation entsprechender zugrunde liegender Regularien.

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Deutschland

How to DiGA: Webinare mit Anforderungen, Erfahrungen und Tipps aus der DiGA-Antragsbewertung

Where: Virtual meeting

Date:

22 - März – 2022, 09:30 bis 12:30 Uhr, „Datensicherheit bei DiGA“

04 - Mai – 2022, 09:30 bis 12:30 Uhr, „Datensicherheit bei DiGA“

23 - September – 2022, 09:30 bis 12:30 Uhr, „Interoperabilität bei DiGA“

For more information, please refer to:

<https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/DiGA/Webinare/artikel.html>

SNOMED-CT-Schulung für Entwicklerinnen und Entwickler

Where: Virtual meeting

Date: 04- Mai – 2022, 09.00 – 16.00 Uhr

For more information, please refer to:

https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Veranstaltungen/Termine/snomed_entwicklerschulung_2022-05-04.html

BfArM im Dialog „Anwenderforum SNOMED CT“

Where: Virtual meeting

Date: 12- Mai – 2022, 10.00 – 14.00 Uhr

For more information, please refer to:

https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Veranstaltungen/Termine/snomed_anwenderforum_2022-05-12.html

SNOMED-CT-Basiserschulung

Where: Virtual meeting

Date: 31- Mai – 2022, 10.00 – 12.00 Uhr

For more information, please refer to:

https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Veranstaltungen/Termine/snomed_basiserschulung_2022-05-31.html

Österreich

AGES Online-Course "R for Data Science – Basic" (2 days)

Where: Virtual meeting

Date: 06 to 07 - April – 2022, 09:00 bis 17:00 Uhr

For more information, please refer to:

<https://www.ages.at/ages/veranstaltungen/veranstaltungs kalender/detail/ages-online-course-r-for-data-science-basic-2-days>

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Schweiz

Keine Veranstaltungen veröffentlicht

Europa

Clinical Trials Information System (CTIS) bitesize talk: Initial clinical trial application

Where: Online

Date: 23 - March - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-bitesize-talk-initial-clinical-trial-application>

Clinical Trials Information System (CTIS): walk-in clinic

Where: Online

Date: 28 - March - 2022, 16:00 - 17:00 Amsterdam time (CET)

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-walk-clinic>

HPP Webinar - Fighting access to health inequalities by improving health worker retention and task shifting policies (29 March 2022, 14.30 - 16.30 pm CET)

Where: Online

Date: 29 - March – 2022, 14:30 - 16:30 Amsterdam time (CEST)

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/latest-updates/hpp-webinar-fighting-access-health-inequalities-improving-health-worker-retention-and-task-shifting-2022-02-18_en

How to communicate efficiently with the EDQM on CEP applications

Where: Virtual meeting

Date: 29 - March – 2022, 10 a.m. to 11:15 a.m. (CEST)

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/events/how-communicate-efficiently-edqm-cep-applications>

Multistakeholder workshop on EMA's extended mandate

Where: Online

Date: 01 - April - 2022, 09:00 a.m. - 16:15 p.m. Amsterdam time (CET)

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/multistakeholder-workshop-emas-extended-mandate>

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Mandatory use of ISO/ICH E2B(R3) individual case safety reporting in the EU: Hands-on training course on using the EudraVigilance system

Where: Online meeting

Dates:

04 to 08 - April - 2022

18 to 20 - May - 2022

13 to 17 - June - 2022

04 to 08 - July - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/pharmacovigilance/eudravigilance/eudravigilance-training-support>

CTIS sponsor user training programme - six separate courses

Where: Online

Dates:

05 - 08 April 2022, 14:00 - 18:30 (CEST)

10 - 13 May 2022, 09:00 - 13:30 (CEST)

20 - 23 June 2022, 14:00 - 18:30 (CEST)

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/agenda/programme-clinical-trials-information-system-ctis-sponsor-end-user-training-programme-2022_en.pdf

Data Quality Framework multi-stakeholder workshop

Where: Online

Date: 07 - April - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/data-quality-framework-multi-stakeholder-workshop>

Getting the big picture: what has changed in the Ph. Eur. General Notices

Where: Online

Date: 07 - April - 2022, 2 p.m. to 3:15 p.m. (CEST)

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/events/getting-big-picture-what-has-changed-ph-eur-general-notices>

Clinical Trials Information System (CTIS) bitesize talk: Modifications

Where: Virtual meeting

Date: 28 - April – 2022, 14:00 - 15:00 Amsterdam time (CET)

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-bitesize-talk-modifications>

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Virtual live hands-on training course for Clinical Trials Sponsors using EudraVigilance system

Where: Virtual meeting

Date: 04 to 06 - May - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/virtual-live-hands-training-course-clinical-trials-sponsors-using-eudravigilance-system-0>

Quality requirements for nanomedicines: what role should the European Pharmacopoeia play?

Where: STRASBOURG, FRANCE

Date: 07 to 08 - June - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/news/new-edqm-event-quality-requirements-nanomedicines>

SAVE THE DATE! Conference celebrating the publication of the 11th Edition of the European Pharmacopoeia

Where: Virtual meeting

Date: 19 to 20 - September - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/news/save-date-conference-celebrating-publication-11th-edition-european-pharmacopoeia-19-21>