

14. - 29. April
2022

MEGRA



NEWSLETTER



HUMANARZNEIMITTEL - EMA	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>	4
<i>Qualität – Quality</i>	4
<i>(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development</i>	5
<i>Kinderarzneimittel – Paediatrics</i>	5
<i>Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines</i>	5
EUROPEAN COMMISSION	6
EDQM	7
MEDIZINPRODUKTE	8
CMDH	9
HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND	10
HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH	12
HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ	13
	
FRAGEN AN DAS NETZWERK	14
VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER	15
DEUTSCHLAND	15
ÖSTERREICH	16
SCHWEIZ	17
EUROPA	17
<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

Policy 72: European Medicines Agency policy on handling of information from external sources disclosing alleged improprieties concerning EMA activities related to the authorisation, supervision and maintenance of human a... (updated)

Published on: 20 - April - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/policy-72-european-medicines-agency-policy-handling-information-external-sources-disclosing-alleged_en.pdf

Pharmakovigilanz – PRAC

PRAC strategy on measuring the impact of pharmacovigilance activities

Published on: 19 - April - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/prac-strategy-measuring-impact-pharmacovigilance-activities_en.pdf

Work plan for the Pharmacovigilance Inspectors Working Group for 2021-2024

Published on: 20 - April - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/work-programme/work-plan-pharmacovigilance-inspectors-working-group-2021-2024_en.pdf

Report: 2021 Annual Report on EudraVigilance for the European Parliament, the Council and the Commission

Published on: 20 - April - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/report/2021-annual-report-eudravigilance-european-parliament-council-commission_en.pdf

Zulassung – Regulatory Affairs

EMA / eligible healthcare professional organisations policy officers' group (HCP POG) pilot: one-year review

Published on: 19 - April - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/report/ema/eligible-healthcare-professional-organisations-policy-officers-group-hcp-pog-pilot-one-year-review_en.pdf

Regulatory and procedural guideline: Compilation of Union procedures on inspections and exchange of information (updated)

Published on: 20 - April - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/compilation-union-procedures-inspections-exchange-information_en.pdf

Humanarzneimittel - EMA

Referral: Etifoxine-containing medicinal products, etifoxine, Stresam, Article 31 referrals, European Commission final decision, 24/06/2021, 24/03/2022, 21/04/2022 (updated)

Published on: 21 - April - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/etifoxine-containing-medicinal-products>

Referral: Lidocain/Prilocain Idetec and associated names, lidocaine, prilocaine, Lidocaïne / Prilocaïne 5% Focus, Crème, Article 29(4) referrals, Opinion provided by Committee for Medicinal Products for Human Use, 14/10/2021, 21/04/2022 (updated)

Published on: 21 - April - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/lidocain-prilocain-idetec-associated-names>

Referral: Rubraca, rucaparib, Article 20 procedures, Procedure started

Published on: 22 - April - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/rubraca>

Regulatory and procedural guideline: Procedural advice on the accelerated assessment of marketing authorisation applications pursuant to Article 44 (3) of Regulation (EU) No 2019/6 (updated)

Published on: 22 - April - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/procedural-advice-accelerated-assessment-marketing-authorisation-applications-pursuant-article-44-3/6_en.pdf

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

Published on: 25 - April - 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

Regulatory and procedural guideline: Procedure for the nomination and appointment of co-opted members of the Medicinal Products for Human Use (CHMP), the Committee for Veterinary Medicinal Products (CVMP) and the Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC) (effective from 02/05/2022) (updated)

Published on: 28 - April - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/procedure-nomination-appointment-co-opted-members-medicinal-products-human-use-chmp-committee/05/2022_en.pdf

Humanarzneimittel - EMA

Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 19-22 April 2022

Published on: 22 - April - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-19-22-april-2022> and
https://www.ema.europa.eu/documents/chmp-annex/start-union-reviews-adopted-during-chmp-meeting-19-22-april-2022_en.pdf (Annex)

List of medicinal products under additional monitoring (updated)

Published on: 25 - April - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/additional-monitoring/list-medicinal-products-under-additional-monitoring_en-0.pdf

Article 57 product data (updated)

Published on: 28 - April - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/article-57-product-data_en.xlsx

Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

Submission deadlines for orphan designations (updated)

Published on: 25 - April - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/orphan-designation/applying-designation/submission-deadlines-orphan-designations>

Regulatory and procedural guideline: Deadlines for submission of applications for orphan medicinal product designation to the EMA and corresponding COMP timetable for valid applications - 2022-2023 (updated)

Published on: 25 - April - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/deadlines-submission-applications-orphan-medicinal-product-designation-ema-corresponding-comp_en.pdf

Qualität – Quality

Annual report of the Good Manufacturing and Distribution Practice Inspectors Working Group 2021

Published on: 20 - April - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/report/annual-report-good-manufacturing-distribution-practice-inspectors-working-group-2021_en.pdf

Humanarzneimittel - EMA

ICH Q9 Quality risk management (updated)

Published on: 20 - April - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/ich-q9-quality-risk-management>

(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

ICH E8 General considerations for clinical studies (updated)

Published on: 19 - April - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/ich-e8-general-considerations-clinical-studies>

PRIME: priority medicines (updated)

Published on: 22 - April - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/prime-priority-medicines>

Newsletter: CTIS newsflash - 22 April 2022

Published on: 25 - April - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/newsletter/ctis-newsflash-22-april-2022_en.pdf

PRIME: priority medicines (updated)

Published on: 28 - April - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/prime-priority-medicines>

Kinderarzneimittel – Paediatrics

Agenda - PDCA agenda of the 19-22 April 2022 meeting

Published on: 21 - April - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/agenda/agenda-pdca-agenda-19-22-april-2022-meeting_en.pdf

Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

No news published

Facilitating global access to diabetes treatments for non-EU patients

Published on: 22 - April - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/facilitating-global-access-diabetes-treatments-non-eu-patients>

COVID-19: Commission calls on Member States to step up preparedness for the next pandemic phase

Published on: 27 - April - 2022

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/latest-updates/covid-19-commission-calls-member-states-step-preparedness-next-pandemic-phase-2022-04-27_en

Launch of EU FAB call – investing in tomorrow’s vaccine manufacturing capacity in Europe, preparing for future pandemics

Published on: 28 - April - 2022

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/latest-updates/launch-eu-fab-call-investing-tomorrows-vaccine-manufacturing-capacity-europe-preparing-future-2022-04-28_en

Agenda and web streaming - EU Health Policy Platform annual meeting (4-5 May 2022)

Published on: 29 - April - 2022

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/latest-updates/agenda-and-web-streaming-eu-health-policy-platform-annual-meeting-4-5-may-2022-2022-04-29_en

Council of Europe adopts recommendation on developing and optimising programmes for the donation of organs after the circulatory determination of death

Published on: 14 - April - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/council-of-europe-adopts-recommendation-on-developing-and-optimising-programmes-for-the-donation-of-organs-after-the-circulatory-determination-of-death>

European Pharmacopoeia 11th Edition (11.0-11.2) – Subscriptions now open!

Published on: 26 - April - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/european-pharmacopoeia-11th-edition-11.0-11.2-subscriptions-now-open->

Medizinprodukte

MDCG 2022-5 - Guidance on borderline between medical devices and medicinal products under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices

Published on: 27 - April - 2022

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/latest-updates/mdcg-2022-5-guidance-borderline-between-medical-devices-and-medicinal-products-under-regulation-eu-2022-04-26_en

The exercise of the power to adopt delegated acts conferred on the EC pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on MD and Regulation (EU) 017/746 on in vitro diagnostic MD

Published on: 27 - April - 2022

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/latest-updates/exercise-power-adopt-delegated-acts-conferred-ec-pursuant-regulation-eu-2017745-md-and-regulation-eu-2022-04-27_en

Meeting 22-23 March: Agenda - Minutes

Published on: 25 - April - 2022

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Agendas_and_Minutes/Agendas/2022_02_CMDh_Agenda.pdf and

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Agendas_and_Minutes/Minutes/2022_03_CMDh_minutes.pdf

Meeting 20-21 April: Agenda

Published on: 25 - April - 2022

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Agendas_and_Minutes/Agendas/2022_04_CMDh_Agenda.pdf

Best Practice Guide for the Decentralised and Mutual Recognition Procedures (April 2022)

Published on: 28 - April - 2022

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Applications_for_MA/CMDh_068_1996_Rev.14_2022_04_clean_-_CMDh_BPG_for_DCP_and_MRP.pdf

Decentralised Procedure Members States' Standard Operating Procedure (April 2022)

Published on: 28 - April - 2022

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Applications_for_MA/DCP/CMDh_078_2005_Rev10_2022_04_clean_-_DCP_SOP.pdf

Best Practice Guide for authorisation of non-prescription medicines in the Decentralised and Mutual Recognition procedures (April 2022)

Published on: 28 - April - 2022

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Applications_for_MA/CMDh_250_2012_Rev.2_2022_04_clean_-_BPG_for_NPM_in_DCP_MRP.pdf

Humanarzneimittel - Deutschland

Bearbeitungsstatistiken

Veröffentlicht am: 19 - April - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Statistiken/AM_statistik/statistik-bearbeitung.html?nn=986770
und

https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Statistiken/AM_statistik/Statistik_Bearbeitung_aktuell/statistik-bearbeitung-aktuell_Mrz22.html?nn=986770

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: 19 - April - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Statistiken/AM_statistik/statistik-verkf-am-zustBfArM.html?nn=986770

Aktuelle Informationen des BfArM zur eingeschränkten Verfügbarkeit von tamoxifenhaltigen Arzneimitteln

Veröffentlicht am: 20 - April - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Tamoxifen/aktuelle_informationen-tamoxifen.html?nn=986770

Organigramm des BfArM mit Stand 20.04.2022

Veröffentlicht am: 21 - April - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/BfArM/Org/bfarm_organigramm.html?nn=986770

Abgrenzung & Gemeinsame Expertenkommission zur Einstufung von Stoffen

Veröffentlicht am: 25 - April - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsrelevante-Themen/Abgrenzung/artikel.html?nn=986770>

Allgemeine Hinweise zum Antrag auf Zulassung von Arzneimitteln, die zur Verminderung der Keimzahl mit ionisierenden Strahlen behandelt worden sind (§ 7 AMG und § 1 AMRadV)

Veröffentlicht am: 26 - April - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis-als-Medizin/Cannabisagentur/Hinweise-ionisierende-Strahlen.html?nn=986770>

Humanarzneimittel - Deutschland

PSUR Single Assessment (PSUSA)

„Informationen und Hinweise zum Ergebnis einzelner Verfahren des PSUR Single Assessment (PSUSA).“

Veröffentlicht am: 26 - April - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Periodic-Safety-Update-Reports_PSURs/PSUR-Single-Assessment/_artikel.html?nn=986770

Besonderheitenliste des BfArM

„Die Besonderheitenliste wurde hinsichtlich der Stoffbezeichnung für Saccharose (Sucrose) aktualisiert.“

Veröffentlicht am: 28 - April - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Besonderheitenliste/_artikel.html?nn=986770

CHMP Meeting Highlights April 2022

Veröffentlicht am: 28 - April - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/Aufgaben/EU-und-Internationales/CHMP-Ausschuss/Meeting-Highlights/2022-04.html?nn=986770>

Humanarzneimittel - Österreich

DHPC: Comirnaty

Veröffentlicht am: 15 - April - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/gesundheitsberufe/sicherheitsinformationen-dhpc#c20348>

Sonstiger Mustertext: Sildenafil

Veröffentlicht am: 15 - April - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/press-releases.html>

Humanarzneimittel - Schweiz

DHPC – Anagrelid-haltige Arzneimittel

„Erhöhtes Thromboserisiko einschliesslich Hirninfarkt nach abruptem Absetzen der Behandlung“

Veröffentlicht am: 19 - April - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/health-professional-communication--hpc-/dhpc-anagrelid-haltige-arzneimittel.html>

Umfrage zur Ausrichtung der Swissmedic IT-Strategie

„Fragebogen für gesuchstellende Firmen“

Veröffentlicht am: 19 - April - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/egov-services/information/umfrage-ausrichtung-it-strategie.html>

Die Revision der Kapitel 17.1 und 17.2 der Pharmacopoea Helvetica 12

„ein Überblick“

Veröffentlicht am: 27 - April - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/legal/pharmacopoea/wichtige-informationen/revision-kapitel-17-1-und-17-2-phhelv12.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

Ort: Virtual meeting

Termine:

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

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

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

SNOMED-CT-Schulung für Entwicklerinnen und Entwickler

Ort: Virtual meeting

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

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

IVDR: Neue Regelungen für IVD und therapiebegleitende Diagnostika (CDx) - Gemeinsame Dialogveranstaltung von PEI und BfArM

Ort: Maritim Hotel Bad Homburg, Deutschland

Termin: 11 - Mai – 2022 von 09.00 - 15.30 Uhr

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Veranstaltungen/Termine/2022-05-11-dialog-bfarm-pei.html?nn=986770>

BfArM im Dialog „Anwenderforum SNOMED CT“

Ort: Virtual meeting

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

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

SNOMED-CT-Basiserschulung

Ort: Virtual meeting

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

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Österreich

BASG-Gespräch: Klinische Prüfung von Arzneimitteln

Ort: Online

Termin: 05 - Mai - 2022 von 13:00 - 17:00 Uhr

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.ages.at/ages/veranstaltungen/veranstaltungskalender/detail/basg-gespraech-klinische-pruefung-von-arzneimitteln>

BASG-Gespräch: Elektronische Meldung von Vertriebsbeschränkungen - Update 2022

Ort: Online

Termin: 09 - Juni - 2022 von 14:00 - 16:00 Uhr

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.ages.at/ages/veranstaltungen/veranstaltungskalender/detail/basg-gespraech-elektronische-meldung-von-vertriebseinschraenkungen-update-2022>

BASG-Gespräch: Gewebesicherheitsgesetz

Ort: Online

Termin: 21 - Juni - 2022 von 09:30 - 12:30 Uhr

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.ages.at/ages/veranstaltungen/veranstaltungskalender/detail/basg-gespraech-gewebesicherheitsgesetz>

GES Online-Kurs R for Data Science - Basiskurs

Ort: Online

Termin: 22 – 23 - Juni - 2022 von 09:00 - 17:00 Uhr

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.ages.at/ages/veranstaltungen/veranstaltungskalender/detail/ages-online-kurs-r-for-data-science-basiskurs>

GES Online-Kurs R for Data Science - Advanced

Ort: AGES Wien 20

Termine:

05 – 06 - Oktober - 2022 von 09:00 - 17:00 Uhr

09 – 10 – November -2022 von 09:00 - 17:00 Uhr

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.ages.at/ages/veranstaltungen/veranstaltungskalender/detail/ages-kurs-r-for-data-science-advanced>

<https://www.ages.at/ages/veranstaltungen/veranstaltungskalender/detail/ages-online-course-r-for-data-science-advanced>

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Schweiz

Swissmedic Informationsveranstaltung «Regulatory & Beyond»

Ort: Hotel Allegro/Kursaal Bern

Termin: 20 - September - 2022 von 9.00 bis 17.30 Uhr

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/veranstaltungen/regulatory-beyond.html>

Europa

Enpr-EMA Coordinating Group and networks meeting (new)

Where: Online

Date: 03 - May – 2022, 14:00 - 15:30 Amsterdam time (CEST)

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/enpr-ema-coordinating-group-networks-meeting>

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>

Third Nitrosamine Implementation Oversight Group (NIOG) - meeting with pharmaceutical industry

Where: Online

Date: 04 - May - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/third-nitrosamine-implementation-oversight-group-niog-meeting-pharmaceutical-industry>

Follow the EU Health Award Ceremony live

Where: Online

Date: 04 - May - 2022

For more information, please refer to:

<http://www.eu-hpp-annual-meeting.eu/>

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

Where: Online

Date:

05 - May – 2022, 15:00 – 16:00 CEST

19 - May – 2022, 15:00 – 16:00 CEST

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-walk-clinic-3>
<https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-walk-clinic-4>

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Extended EudraVigilance medicinal product dictionary (XEVMPPD) training course for clinical trial sponsors

Where: Online

Dates:

05 – May to 06 – May- 2022, 9:00 – 13.00 CEST

30 – June to 01 - July – 2022, 14:00 – 18:00 CEST

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/extended-eudravigilance-medicinal-product-dictionary-xevmpd-training-course-clinical-trial-sponsors-0>

<https://www.ema.europa.eu/en/events/extended-eudravigilance-medicinal-product-dictionary-xevmpd-training-course-clinical-trial-sponsors-1>

CTIS sponsor user training programme - six separate courses

Where: Online

Dates:

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

Digital application dataset integration (DADI) and Product Management Service (PMS) webinar - Variations form for human medicinal products - What will happen at go-live

Where: Online

Dates: 16 May 2022, 10:00 - 12:00 (CEST)

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/digital-application-dataset-integration-dadi-product-management-service-pms-webinar-variations-form>

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:

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>

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>

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Save the date: 22 June 2022 - One-day conference on the new Regulation on Health Technology Assessment (HTA)

Where: Virtual meeting and on-site

Date: 22 - June - 2022

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/latest-updates/save-date-22-june-2022-one-day-conference-new-regulation-health-technology-assessment-hta-2022-04-01_en

2022 EDQM Virtual Training Programme: independent modules on the Ph. Eur., reference standards and the CEP Procedure

Where: Webinars - Strasbourg, France

Date: 27 – June to 08 July - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/2022-edqm-virtual-training-programme-independent-modules>

European Pharmacopoeia 11th Edition International Conference: early-bird registration now available

Where: Virtual meeting

Date: 19 to 20 - September - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/european-pharmacopoeia-11th-edition-international-conference-early-bird-registration-now-available>