



HUMANARZNEIMITTEL - EMA	2
<i>Allgemeines – General</i>	2
<i>Pharmakovigilanz – PRAC</i>	3
<i>Zulassung – Regulatory Affairs</i>	4
<i>Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)</i>	5
<i>Qualität – Quality</i>	6
<i>(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development</i>	6
<i>Kinderarzneimittel – Paediatrics</i>	6
<i>Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines</i>	7
EUROPEAN COMMISSION	8
EDQM	9
MEDIZINPRODUKTE	10
CMDH	11
HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND	12
HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH	17
HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ	18
	
FRAGEN AN DAS NETZWERK	20
VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER	21
DEUTSCHLAND	21
ÖSTERREICH	21
SCHWEIZ	22
EUROPA	22
<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.

Allgemeines – General

First industry standing group (ISG) meeting (21 - June - 2022)

Presentations available

Published on: 24 - June - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/first-industry-standing-group-isg-meeting>

Call for companies to register their Industry Single Point of Contact (i-SPOC) on supply and availability

“Marketing authorisation holders (MAHs) can now register their i-SPOC who will inform EMA about the supply and availability of critical medicines identified in the context of a ‘public health emergency’ or a ‘major event’”

Published on: 28 - June - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/call-companies-register-their-industry-single-point-contact-i-spoc-supply-availability>

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/availability-medicines>
(overview)

Report: European Medicines Agency’s interaction with industry stakeholders - Biennial report 2010-2021

Published on: 01 - July - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/report/european-medicines-agencys-interaction-industry-stakeholders-biennial-report-2010-2021_en.pdf

Scientific publications (updated)

Published on: 05 - July - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/news-events/publications/scientific-publications>

EMA workshop on thrombosis with thrombocytopenia syndrome

Publications available

Published on: 06 - July - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/ema-workshop-thrombosis-thrombocytopenia-syndrome>

OPEN Pilot: One-year review and recommendations

Published on: 07 - July - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/report/open-pilot-one-year-review-recommendations_en.pdf

Referral: Rubraca , rucaparib, Article 20 procedures, Under evaluation, 24/06/2022 (updated)

Published on: 24 - June - 2022

For more information, please refer to:

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

Referral: Synchron , Article 31 referrals, Opinion provided by Committee for Medicinal Products for Human Use, 19/05/2022, 24/06/2022 (updated)

Published on: 24 - June - 2022

For more information, please refer to:

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

Referrals document: Nitrosamines EMEA-H-A5(3)-1490 - Questions and answers for marketing authorisation holders / applicants on the CHMP Opinion for the Article 5(3) of Regulation (EC) No 726/2004 referral on nitrosamine impurities in human medicinal products (updated)

Published on: 29 - June - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/referral/nitrosamines-emea-h-a53-1490-questions-answers-marketing-authorisation-holders/applicants-chmp-opinion-article-53-regulation-ec-no-726/2004-referral-nitrosamine-impurities-human-medicinal-products_en.pdf

Referral: Nomegestrol and chlormadinone , nomegestrol, chlormadinone, Article 31 referrals, Recommendation provided by Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, 08/07/2022 (updated)

Published on: 08 - July - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/nomegestrol-chlormadinone>

Hydroxyethyl-starch solutions for infusion recommended for suspension from the market

Published on: 27 - June - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/hydroxyethyl-starch-solutions-infusion-recommended-suspension-market>

Outcomes of imposed non-interventional post-authorisation safety studies (updated)

New documents:

- Hydroxyethyl starch : List of nationally authorised medicinal products - EMEA/H/N/PSR/J/0031
- Hydroxyethyl starch : CMDh Scientific conclusions and Conditions for lifting the suspension of the marketing authorisations - EMEA/H/N/PSR/J/0031
- Hydroxyethyl starch : CMDh Divergent position - EMEA/H/N/PSR/J/0031
- Hydroxyethyl starch : PRAC non-interventional imposed PASS final study report assessment report - EMEA/H/N/PSR/J/0031

Published on: 27 - June - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/post-authorisation-safety-studies/outcomes-imposed-non-interventional-post-authorisation-safety-studies>

Humanarzneimittel - EMA

List of medicinal products under additional monitoring (updated)

Published on: 29 - June - 2022

For more information, please refer to:

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

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

List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports (PSURs) (updated)

Published on: 29 - June - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/list-european-union-reference-dates-frequency-submission-periodic-safety-update-reports-psurs_en.xls

List of signals discussed at PRAC since September 2012 (updated)

Published on: 04 - July - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/list-signals-discussed-prac-september-2012_en.xlsx

Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 4-7 July 2022

Published on: 08 - July - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-4-7-july-2022>

Zulassung – Regulatory Affairs

IRIS guide for applicants - How to create and submit scientific applications, for industry and individual applicants (updated)

Published on: 28 - June - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/iris-guide-applicants-how-create-submit-scientific-applications-industry-individual-applicants_en.pdf

CHMP: Agendas, minutes and highlights

Published on: 29 - June - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/committees/chmp/chmp-agendas-minutes-highlights>

Report - Data quality framework for medicines regulation

Published on: 29 - June - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/report/report-data-quality-framework-medicines-regulation_en.pdf

Humanarzneimittel - EMA

EudraVigilance eXtended Medicinal Product Dictionary (XEVMPD) organisations (updated)

Published on: 04 - July - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/eudravigilance-extended-medicinal-product-dictionary-xevmpd-organisations_en.xls

EudraVigilance eXtended Medicinal Product Dictionary (XEVMPD) (updated)

Published on: 04 - July - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/eudravigilance-extended-medicinal-product-dictionary-xevmpd-substances_en.xlsx (substances) and
https://www.ema.europa.eu/documents/other/eudravigilance-extended-medicinal-product-dictionary-xevmpd-pharmaceutical-dose-forms_en.xls (pharmaceutical dose forms)

Digital application dataset integration (DADI) – Human Variations eAF revised

Published on: 07 - July - 2022

For more information, please refer to:

<https://esubmission.ema.europa.eu/cessp/cessp.htm>

Application form for European Medicines Agency certificates of medicinal products (updated)

Published on: 07 - July - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/application-form-european-medicines-agency-certificates-medicinal-products_en.pdf

Webinar on submissions of parallel distribution notifications for centrally authorised products (CAPs, 09 - June - 2022)

Presentation and Q&A document available

Published on: 08 - July - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/webinar-submissions-parallel-distribution-notifications-centrally-authorized-products-caps>

Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

Template for sections A to E for the scientific part of the application for orphan designation (updated)

Published on: 07 - June - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/template-sections-e-scientific-part-application-orphan-designation_en.docx

Qualität – Quality

Quality of medicines questions and answers: Part 2

“New section: Replacement/removal of titanium dioxide (TiO₂) in medicines. Technical and procedural guidance. New July 2022”

Published on: 01 - July - 2022

For more information, please refer to:

[https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/scientific-guidelines/qa-quality/quality-medicines-questions-answers-part-2#replacement/removal-of-titanium-dioxide-\(tio2\)-in-medicines.-technical-and-procedural-guidance.-new-july-2022-section](https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/scientific-guidelines/qa-quality/quality-medicines-questions-answers-part-2#replacement/removal-of-titanium-dioxide-(tio2)-in-medicines.-technical-and-procedural-guidance.-new-july-2022-section)

(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

Key performance indicators (KPIs) to monitor the European clinical trials environment (1 - 31 May 2022, edition 2)

Published on: 27 - June - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/key-performance-indicators-kpis-monitor-european-clinical-trials-environment-1-31-may-2022-edition-2_en.pdf

PRIME: priority medicines (updated)

Published on: 29 - June - 2022

For more information, please refer to:

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

Clinical Trials Information System (CTIS) webinar: Six months of CTIS and looking forward (01- July - 2022)

Presentation available

Published on: 05 - July - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-webinar-six-months-ctis-looking-forward>

Organisation Management System (OMS) Trouble Shooting Session for CTIS users - June 2022

Presentation available

Published on: 08 - July - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/organisation-management-system-oms-trouble-shooting-session-ctis-users-june-2022>

Kinderarzneimittel – Paediatrics

Paediatric Regulation: Article 45 (updated)

Published on: 29 - June - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/templates/assessment-reports/paediatric-data.html>

Humanarzneimittel - EMA

Paediatric Regulation: Article 46 (updated)

Published on: 29 - June - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/templates/assessment-reports/paediatric-data.html>

Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

No news published

SCHEER - Request for a scientific opinion in support of a targeted revision of Annexes III and IV of Directive 2010/63/EU on the protection of animals used for scientific purposes

Published on: 24 - June - 2022

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-06/scheer_q_025.pdf

Presentations and recordings - Webinar: Healthier Together – EU Non-communicable diseases initiative (22 June 2022)

Published on: 28 - June - 2022

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/presentations-and-recordings-webinar-healthier-together-eu-non-communicable-diseases-initiative-22-2022-06-28_en

Europe's Beating Cancer Plan: Inter-specialty cancer training workforce up and running

Published on: 29 - June - 2022

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/europes-beating-cancer-plan-inter-specialty-cancer-training-workforce-and-running-2022-06-29_en

Updated agenda - 2023 EU4Health Stakeholders' Event (8 July 2022, 10:00 – 17:00 CET)

Published on: 07 - July - 2022

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/updated-agenda-2023-eu4health-stakeholders-event-8-july-2022-1000-1700-cet-2022-07-07_en

BSP study publication: Somatropin/desamidosomatropin resolution mixture CRS 2

Published on: 27 - June - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/bsp-study-publication-somatropin/desamidosomatropin-resolution-mixture-crs-2>

Pharmacopoeial Discussion Group videoconference meeting

Published on: 28 - June - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/pharmacopoeial-discussion-group-videoconference-meeting-4>

OMCL Annual Meeting 2022: European Strategies for Work Sharing and Collaboration in Testing of Medicines

Published on: 29 - June - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/omcl-annual-meeting-2022-european-strategies-for-work-sharing-and-collaboration-in-testing-of-medicines-1>

Revision of Heparin sodium (0333) and Heparin calcium (0332) monographs – feedback required

“The Ph. Eur. would like to encourage all stakeholders to provide feedback on the draft heparin monographs, in particular on the lowering of the limit for residual protein, via the Pharmeuropa platform by 30 September 2022”

Published on: 30 - June - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/revision-of-heparin-sodium-0333-and-heparin-calcium-0332-monographs-feedback-required>

CEP holders invited to comment on draft monographs published in Pharmeuropa 34.3

“It is therefore extremely important that manufacturers and users of the substances provide feedback on these draft monographs before the commenting deadline, i.e. before 30 September 2022.”

Published on: 05 - July - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/cep-holders-invited-to-comment-on-draft-monographs-published-in-pharmeuropa-34.3>

Implementation of the 11th Edition of European Pharmacopoeia – Notification for CEP holders

Published on: 07 - July - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/implementation-of-the-11th-edition-of-european-pharmacopoeia-notification-for-cep-holders>

New edition of the Technical Guide for the elaboration of Ph. Eur. monographs ready for publication

Published on: 07 - July - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/new-edition-of-the-technical-guide-for-the-elaboration-of-ph.-eur.-monographs-ready-for-publication>

Medizinprodukte

Medical devices - Companion diagnostics ('in-vitro diagnostics')

New or updated documents:

- *Guidance on the procedural aspects for the consultation to the European Medicines Agency by a notified body on companion diagnostics (new)*
- *Questions & Answers - Practical arrangements on the companion diagnostics consultation procedure to the European Medicines Agency by notified bodies (updated)*

Published on: 01 - July - 2022

For more information, please refer to:

[https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/medical-devices#companion-diagnostics-\('in-vitro-diagnostics'\)-section](https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/medical-devices#companion-diagnostics-('in-vitro-diagnostics')-section)

Consultation on companion diagnostic - Assessment report template (updated)

Published on: 01 - July - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/consultation-companion-diagnostic-assessment-report-template_en.docx

Commission Implementing Regulation (EU) 2022/1107 of 4 July 2022 laying down common specifications in accordance with Regulation (EU) 2017/746

Published on: 05 - July - 2022

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/commission-implementing-regulation-eu-20221107-4-july-2022-laying-down-common-specifications-2022-07-05_en

CMDH AGENDAS AND MINUTES 2022 (updated)

Published on: 27 - June - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/agendas-and-minutes.html>

UPDATE - CMDh practical guidance for Marketing Authorisation Holders of nationally authorised products (incl. MRP/DCP) in relation to the Art. 5(3) Referral on Nitrosamines

Published on: 28 - June - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/advice-from-cmdh/nitrosamine-impurities.html>

Report from the CMDh meeting held on 21-22 June 2022

Published on: 29 - June - 2022

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/CMDh_pressreleases/2022/CMDh_press_release_-_June_2022.pdf

List of active substances for which data has been submitted in accordance with Article 45 of the Paediatric Regulation (June 2022)

Published on: 29 - June - 2022

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/Paediatric_Regulation/Article_45_and_previous_Worksharing/CMDh_151_2009_Rev91_2022_06_-_List_of_ASs_included_in_the_work-sharing_procedures_for_which_data_has_been_submitted_in_accordance_with_Art._45_of_the_Paediatric_Regulation.xls

NEW - Request for MRP/RUP / Update assessment report (June 2022)

Published on: 29 - June - 2022

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/Templates/RUP/CMDh_442_2022_Rev.0_06_2022_MRP_RUP_Request_form.docx

Humanarzneimittel - Deutschland

Gemeinsame Expertenkommission zur Einstufung von Stoffen

„Unabhängige Gemeinsame Expertenkommission von BVL und BfArM – Kommission zur Einstufung von Borderline-Stoffen, die als Lebensmittel oder Lebensmittelzutat in den Verkehr gebracht werden.“

Veröffentlicht am: 24 - Juni - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsrelevante-Themen/Abgrenzung/Gemeinsame-Expertenkommission-zur-Einstufung-von-Stoffen/artikel.html?nn=986770>

Maßnahmen des BfArM im Bereich Lieferengpässe

„Für das Arzneimittel Syner-KINASE - Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung wurde eine befristete Ausnahmegenehmigung zur Anwendung der o.g. Arzneimittel in der ambulanten Therapie bei Dialysepatienten zur Wiedereröffnung verschlossener Katheter auf Grundlage der MedBVS § 4 Abs. 5 erlassen“

Veröffentlicht am: 27 - Juni - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Massnahmen-des-BfArM/artikel.html?nn=986770>

Bulletin zur Arzneimittelsicherheit – aktuelle Ausgabe 2/2022 erschienen

Veröffentlicht am: 27 - Juni - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2022/220627-sik-bulletin-teaser-2-2022.html;jsessionid=AAC16AF2C8C15765E31AC7C96370D76C.intranet212?nn=170852>

COMP Meeting Highlights Juni 2022

Veröffentlicht am: 28 - Juni - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/Aufgaben/EU-und-Internationales/COMP-Ausschuss/Meeting-Highlights/2022-06_COMP_DE.html?nn=986770

COMP Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden

Veröffentlicht am: 28 - Juni - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/Aufgaben/EU-und-Internationales/COMP-Ausschuss/artikel.html?nn=986770>

Zuständige Landesbehörden

Zuständige Behörden für die Beglaubigung der Bescheinigungen zum Mitführen von Betäubungsmitteln - Schengener Abkommen

Veröffentlicht am: 29 - Juni - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Bundesopiumstelle/Betaeubungsmittel/Reisen/LaenderlisteBtM.html?nn=986770>

Humanarzneimittel - Deutschland

Gesetze und Verordnungen

Veröffentlicht am: 29 - Juni - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/Organisation/Gesetze/_artikel.html?nn=986770

Innovationsbüro

Veröffentlicht am: 30 - Juni - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/Aufgaben/Beratungsverfahren/Innovationsbuero/_artikel.html?nn=986770

Aktuell laufende und bestätigte Arzneimittel-Härtefallprogramme

Veröffentlicht am: 30 - Juni - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Klinische-Pruefung/Compassionate-Use/compUse-tabelle.html?nn=986770>

CHMP Meeting Highlights Juni 2022

Veröffentlicht am: 30 - Juni - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/Aufgaben/EU-und-Internationales/CHMP-Ausschuss/Meeting-Highlights/2022-06.html?nn=986770>

Workshops in vier afrikanischen Partnerländern zum Thema Lizenzierung von Blutspendeeinrichtungen

Veröffentlicht am: 30 - Juni - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2022/220630-ghpp-bloodtrain-workshops-afrika-lizensierung-blutspendeeinrichtungen.html;jsessionid=AAC16AF2C8C15765E31AC7C96370D76C.intranet212?nn=170852>

Öffentliche Kommentierung von deutschsprachigen Übersetzungen für SNOMED CT – MIO Kinder-U-Heft (DE) und Substanzen (CH)

Veröffentlicht am: 01 - Juli - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/News/Oeffentliche_Kommentierung_von_Uebersetzungen_MIO_Kinder_U_Heft_und_Substanzen.html?nn=986770

Organigramm des BfArM

Veröffentlicht am: 01 - Juli - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Humanarzneimittel - Deutschland

Fachausschüsse der Homöopathischen Arzneibuch-Kommission

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

Veröffentlicht am: 04 - Juli - 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?nn=986770

Tagesordnung für die 141. Beratung des Ausschusses Analytik der Deutschen Homöopathischen Arzneibuch-Kommission

Veröffentlicht am: 04 - Juli - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsrelevante-Themen/Arzneibuch/Arzneibuchkommissionen/Homoeopathische-Arzneibuch-Kommission/Fachausschuesse-Protokolle/Analytik/141_Tagesordnung.html?nn=986770

Beispiel Aufbau Briefing Dokument

„Das folgende Inhaltsverzeichnis ist als Vorschlag für den Aufbau Ihres DiGA Briefing Dokuments zu verstehen.“

Veröffentlicht am: 04 - Juli - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Beratungsverfahren/Innovationsbuero/DiGA_Briefing_Dokument.html?nn=986770

Publikationen 2022

„Publikationen aus dem Bereich Forschung - Jahr 2022“

Veröffentlicht am: 05 - Juli - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Forschung/Publikationen/Publikationen2022.html?nn=986770>

Inhaltsverzeichnis der aktuellen Pharmeuropa 34.3

Veröffentlicht am: 05 - Juli - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/ZulRelThemen/azbuch/5_OstellngnKommentar/Pharmeuropa_Inhaltsverzeichnis.html?nn=986770

Abschlussbericht Begleiterhebung & Anhänge

„Abschlussbericht der Begleiterhebung nach § 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Verschreibung und Anwendung von Cannabisarzneimitteln“

Veröffentlicht am: 05 - Juli - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis-als-Medizin/Begleiterhebung/artikel.html?nn=986770>

Humanarzneimittel - Deutschland

PSUR Single Assessment (PSUSA)

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

Veröffentlicht am: 05 - Juli - 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>

Schriftliche Anhörung (10. - 24. Juni 2022) - Kurzprotokoll

„Sachverständigen-Ausschuss für Verschreibungspflicht nach § 53 Absatz 2 AMG“

Veröffentlicht am: 05 - Juli - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Ausschuesse-und-Gremien/Verschreibungspflicht/Protokolle/schriftliche_Anhoerung_Juni2022/kurzprotokoll_schriftliche_anhoerung.html?nn=986770

Melden von Vorkommnissen mit Medizinprodukten: Testen Sie Ihr Wissen!

„Wissen im Selbsttest“

Veröffentlicht am: 05 - Juli - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/VK_Wissen_im_Selbsttest.html?nn=986770

Melden von Vorkommnissen mit Medizinprodukten: Wer? Wie? Wozu?

„Einarbeitung neue Mitarbeitende“

Veröffentlicht am: 05 - Juli - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/VK_Einarbeitung_neue_Mitarbeitende.html?nn=986770

Arbeitsgruppen der Europäischen Arzneibuch-Kommission

Veröffentlicht am: 06 - Juli - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsrelevante-Themen/Arzneibuch/Arzneibuchkommissionen/Europaeische-Arzneibuch-Kommission/ag_PhEurKom-inhalt.html?nn=986770

Erläuterungen zu den Berechnungsgrundlagen

Veröffentlicht am: 06 - Juli - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Festbe-traege/2022/berechnungsgrundlage/quartal3/berechnungsgrundlage-20220701.html?nn=986770>

Humanarzneimittel - Deutschland

Abkürzungsverzeichnis der Darreichungsformen

Veröffentlicht am: 06 - Juli - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Festbe traege/2022/berechnungsgrundlage/quartal3/darreichungsformen-20220701_txt.html?nn=986770 (Text-Format) und

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Festbe traege/2022/berechnungsgrundlage/quartal3/darreichungsformen-20220701_xls.html?nn=986770 (Excel-Format)

Abkürzungsverzeichnis der Wirkstoffkürzel

Veröffentlicht am: 06 - Juli - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Festbe traege/2022/berechnungsgrundlage/quartal3/wirkstoffkuerzel-20220701_txt.html?nn=986770 (Text-Format) und

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Festbe traege/2022/berechnungsgrundlage/quartal3/wirkstoffkuerzel-20220701_xls.html?nn=986770

Liste der PRAC-Empfehlungen zu Textanpassungen

Veröffentlicht am: 08 - Juli - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/textanpassung/Signalbewertung/Textanpassung_PRAC-Empfehlung.html;jsessionid=018FAF8D87136E0BB57356C85AC425A7.intranet242?nn=986770

Nomegestrol- und chlormadinonhaltige Arzneimittel: Risiko für Meningeome

Veröffentlicht am: 08 - Juli - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV_STP/m-r/nomegestrol-chlormadinon.html;jsessionid=018FAF8D87136E0BB57356C85AC425A7.intranet242?nn=986770

Humanarzneimittel - Österreich

RMS NEWS NEU

„RMS NEWS An dieser Stelle finden Sie interessante Meldungen und Links zu aktuellen RMS-relevanten Themen. NEWSTICKER 30.06.2022 Neu WICHTIGE INFORMATION Bearbeitungszeiten DCPs, MRPs, RUPs.“

Veröffentlicht am: 30 - Juni - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/fuer-unternehmen/zulassung-life-cycle/oesterreich-als-rms/rms-news>

Übertragung gem. § 25 AMG NEU

„Übertragung gem. § 25 AMG Neu Übertragung/Rechtsübergang von Zulassungen und Registrierungen nach § 25 AMG Einzureichende Unterlagen Formular: Übertragung (F_Z31)“

Veröffentlicht am: 05 - Juli - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/fuer-unternehmen/zulassung-life-cycle/uebertragung-gem-25-amg>

PSUR-outcome: Brinzolamid NEU

„Nähere Informationen finden Sie in der Kommissionsentscheidung und den Anhängen, die in allen EU Sprachen auf der Website der Europäischen Kommission zur Verfügung stehen.“

Veröffentlicht am: 05 - Juli - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

[https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-](https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/220705_Mustertext_Brinzolamid.pdf)

[Mustertexte/220705_Mustertext_Brinzolamid.pdf](https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/220705_Mustertext_Brinzolamid.pdf) und

<https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho27745.htm>

PSUR-outcome: Alfentanil NEU

„Nähere Informationen und die Änderungen der Produktinformation in allen EU Sprachen finden Sie auf der Website der EMA.“

Veröffentlicht am: 05 - Juli - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

[https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-](https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/220705_Mustertext_Alfentanil.pdf)

[Mustertexte/220705_Mustertext_Alfentanil.pdf](https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/220705_Mustertext_Alfentanil.pdf) und

[https://www.ema.europa.eu/en/medicines/find_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_document-](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/find_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_document-psusa/field_ema_regulatory_outcome%253Aname_field/Variation?sort=field_ema_computed_date_field&order=desc)

[psusa/field_ema_regulatory_outcome%253Aname_field/Variation?sort=field_ema_computed_date_field&order=desc](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/find_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_document-psusa/field_ema_regulatory_outcome%253Aname_field/Variation?sort=field_ema_computed_date_field&order=desc)

Humanarzneimittel - Schweiz

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

Veröffentlicht am: 27 - Juni - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/out-of-stock-covid-19.html>

Roundtable Medizintechnik (RTMT)

„Neue Struktur: Am 27.06.2022 hat der Roundtable Medizintechnik (RTMT) erfolgreich in der neuen Zusammenstellung gestartet.“

Veröffentlicht am: 30 - Juni - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/nationale-zusammenarbeit/round_table_medizintechnik_rtmt.html

Treffen des International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)

„Erfolgreiches Hybrid Meeting in Athen, Griechenland“

Veröffentlicht am: 30 - Juni - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/ici-treffen-athen.html>

Swissmedic-Positionspapier zur Verwendung von Real World Evidence

“Swissmedic bezeichnet alle Daten als Real World Data (RWD), die nicht im Rahmen eines klinischen Versuchs gemäss ICH GCP erhoben wurden“

Veröffentlicht am: 30 - Juni - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/positionspapier-verwendung-real-world-evidence.html>

Anpassung der Wegleitung Arzneimittelinformation für Humanarzneimittel HMV4

“Präzisierungen zu «Boxed Warnings» und weiteren Themen“

Veröffentlicht am: 01 - Juli - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/informationen/anpassung-aminfo-ham.html>

Nachtrag 10.8 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft

Veröffentlicht am: 01 - Juli - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/legal/pharmacopoea/wichtige-informationen/nachtrag_10_8_europ_pharnakopoeoe.html

Humanarzneimittel - Schweiz

Revision der Arzneimittelzulassungsverordnung

„Nachführung des Anhangs 7 AMZV“

Veröffentlicht am: 01 - Juli - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/amzv-nachfuerung-anhang-7.html>

Neue Webseite - Komplementär- und Phytoarzneimittel (KPA)

„Die Webseite für die Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimittel wurde vollständig überarbeitet und erneuert“

Veröffentlicht am: 04 - Juli - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/kpa/aktuell-kpa/neue-webseite-kpa.html>

Aktuelle Ausgabe: Swissmedic Journal – Juni

Veröffentlicht am: 06 - Juli - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Aktualisierte Vorgabedokumente – Juli

„-ZL300_00_004d_FO Änderungen TAM HVM4 (08.07.2022)

-OS000_00_001d_MB Swissmedic Portal Standard Funktionen (08.07.2022)

-23_VZ_03_d Behördliche Chargenfreigabe (05.07.2022)

-ZL000_00_027d_WL Wegleitung Arzneimittelinformation für Humanarzneimittel HVM4 (01.07.2022)

-ZL100_00_001d_FO Formular Neuzulassung Humanarzneimittel HVM4 (01.07.2022)

-ZL101_00_013d_WL Wegleitung Verfahren mit Voranmeldung HVM4 (01.07.2022)

-ZL300_00_003d_FO Formular Änderungen und Zulassungserweiterungen HVM4 (01.07.2022)“

Veröffentlicht am: 05 - Juli - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/updates/updated_documents/juli-2022.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.*

I. Frage an die Schweizer Kollegen:

«Ich bin auf der Suche nach einer „Basis“-Prozessbeschreibung, welche den Umgang mit betäubungsmittelpflichtigen Substanzen und Zubereitungen im schweizerisch pharmazeutischen Unternehmen beschreibt. Darin enthalten sollten sein: Eingang der Substanzen, Lagerung, Verarbeitung, Analytik (inkl. Umgang mit Standardsubstanzen), Verkauf und Buchführung. Ich habe die gängigen GMP Sammlungen konsultiert, wie z.B. den GMP-Berater, aber keine Vorlage-Dokumente gefunden, die ich als Basis für die Ausarbeitung für unseren Betrieb verwenden könnte. »

II. Fragen an die Österreicher Kollegen:

«Kann man deutsche Packmittel von (zentral) zugelassenen Arzneimitteln ohne Adaptierung für den österreichischen Markt verwenden?

Was muss genau angepasst werden? PZN? Lokaler PV-Kontakt bei Behörde? Noch etwas?

Muss die Anpassung der Packmittel für zentrale Zulassung bei den Behörden in AT gemeldet werden? »

Sollten Sie die Antwort wissen bzw. über Erfahrungen verfügen, würden wir uns über eine Einsendung an info-as@megra.org freuen (Referenz Kalenderwoche Newsletter/Frage). Die eingesendeten Antworten werden anonym behandelt und zur Publikation im nächsten Newsletter konsolidiert.

*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

IPFA/PEI 28. International Workshop on Surveillance and Screening of Blood-borne Pathogens

Ort: Crowne Plaza Porto, Portugal

Termin: 21 bis 22 - September - 2022 von 09:00 - 16:30 Uhr

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.pei.de/SharedDocs/veranstaltungen-events/DE/2022/2022-09-21-28-ipfa-pei-workshop.html;jsessionid=41ECA8DB897012D590F706FE7D5E94E7.intranet242?nn=170994>

RE(ACT) Congress and IRDiRC Conference

Ort: Berlin

Termin: 15 bis 18 - März - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.react-congress.org/>

Research for Rare - International Symposium

Ort: Tutzing, Nähe München

Termin: 03 bis 05 – Mai - 2023

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://rare2care2021.wordpress.com/>

Österreich

GES Online-Kurs R for Data Science - Advanced

Ort: AGES Wien 20

Termine:

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

09 bis 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>

BASG-Gespräch: Labelling Day

Ort: AGES Wien 20

Termine: 12 - Oktober - 2022 von 13:00 - 17:00 Uhr

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

AGES Seminar „Einführung in Geographische Informationssysteme (GIS)“

Ort: AGES Wien 20

Termine: 13 - Oktober - 2022 von 09:00 - 17:00 Uhr

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.ages.at/ages/veranstaltungen/veranstaltungskalender/detail/ages-seminar-einfuehrung-in-geographische-informationssysteme-gis>

Schweiz

Swissmedic Informationsveranstaltung «Regulatory & Beyond»

Ort: Hotel Allegro/Kursaal Bern

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

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Neue Regulierung über In-vitro-Diagnostika

Ort: Online

Termin: 03 - November - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/veranstaltungen/online-neue-regulierung-ivd.html>

Europa

Digital application dataset integration (DADI) Q&A webinar - variations form for human medicinal products

Where: Virtual meeting

Date: 12 - July - 2022, 11:00 to 12:30 CET

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/digital-application-dataset-integration-dadi-qa-webinar-variations-form-human-medicinal-products>

Clinical Trials Information System (CTIS) bitesize talk: Deferral rules and Public website

Where: Virtual meeting

Date: 20 - July - 2022, 14:30 to 16:00 CET

For more information, please refer to:

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

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Organisation Management System (OMS) Trouble Shooting Session for CTIS users

Where: Online

Date:

21 - July - 2022, 14:00 to 15:00 CEST

22 - September - 2022, 14:00 to 15:00 CEST

19 - October - 2022, 14:00 to 15:00 CEST

24 - November - 2022, 14:00 to 15:00 CEST

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system-training-support> (overview)

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

Where: Online

Date:

22 - August - 2022, 16:00 to 16:45 CEST

20 - September - 2022, 16:00 to 16:45 CEST

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system-training-support#online-training-modules-section>

NEW 5th European Training Course on Quality Management for Blood Establishments

Where: Online (REGISTRATION CLOSING DATE: 15 - July - 2022)

Date:

- 12 - September - 2022: 4 self-training modules over four weeks beginning

- from 10 to 14 - October - 2022: live online sessions

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/new-5th-european-training-course-on-quality-management-for-blood-establishments>

Collaboration, Innovation and Scientific Excellence: the European Pharmacopoeia 11th Edition

Where: Palais de la musique et des congrès (PMC), Strasbourg, France

Date: 19 to 21 - September - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/collaboration-innovation-and-scientific-excellence-the-european-pharmacopoeia-11th-edition>

Clinical Trials Information System (CTIS) sponsor end user training programme - September 2022

Where: Online

Date:

20 to 23- September - 2022, 09:00 to 13:00 CEST

07 to 10- November - 2022, 14:00 to 18:30 CEST

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-sponsor-end-user-training-programme-september-2022>

<https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-sponsor-end-user-training-programme-november-2022>

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Multi-stakeholder workshop: Patient experience data in medicines development and regulatory decision-making

Where: European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands

Date: 21 - September - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/multi-stakeholder-workshop-patient-experience-data-medicines-development-regulatory-decision-making>

NEW 2nd training course on Quality Management for Tissue Establishments

Where: Virtual meeting

Date: 26 - September to 09 - November - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/new-training-course-on-quality-management-for-tissue-establishments>

eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary (XEVMPPD) training courses

Where: Online

Date:

26 to 28 - September - 2022, 09:00 to 13:00 CEST

26 to 28 - October - 2022, 14:00 to 18:00 CEST

16 to 18 - November - 2022, 09:00 to 13:00 CEST

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/data-medicines-iso-idmp-standards/extended-eudravigilance-medicinal-product-dictionary-xevmpd-training> (overview)

Clinical Trials Information System (CTIS) bitesize talk: Notifications - Part 1 & 2

Where: Virtual meeting

Date:

Part 1: 28 - September - 2022, 14:30 to 16:00 CET

Part 2: 20 - October - 2022, 14:30 to 16:00 CET

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-bitesize-talk-notifications-part-1>

<https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-bitesize-talk-notifications-part-2>

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

Where: Online

Date:

29 to 30 - September - 2022, 14:00 to 18:00 CEST

24 to 25 - October - 2022, 14:00 to 18:00 CEST

14 to 15 - November - 2022, 09:00 to 13:00 CEST

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/data-medicines-iso-idmp-standards/extended-eudravigilance-medicinal-product-dictionary-xevmpd-training> (overview)

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

CombiStats™ Training Webinars

Where: Virtual meeting

Date: 04 and 06 - October - 2022, 14:00 to 16:00 CET

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/combistats-training-webinars>

Virtual live hands-on training course for clinical trials sponsors using EudraVigilance system

Where: Virtual meeting

Date: 05 to 07 - October - 2022, 14:00 to 18:00 CET

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/virtual-live-hands-training-course-clinical-trials-sponsors-using-eudravigilance-system-4>

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: 12 to 16 - October - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/agenda/agenda-registration-form-mandatory-use-iso/ich-e2br3-individual-case-safety-reporting-eu-hands-training-course-using-eudravigilance-system_en.pdf