



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>	4
<i>(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development</i>	4
<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	13
HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ	14
	
FRAGEN AN DAS NETZWERK	15
VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER	16
DEUTSCHLAND	16
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

Human Medicines (updated)

Published on: 17 - October – 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/who-we-are/human-medicines>

COVID-19: latest updates (updated)

Published on: 26 - October - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/covid-19-latest-updates>

Pharmakovigilanz – PRAC

Template or form: Signal assessment report - template (updated)

Published on: 21 - October - 2022

For more information, please refer to:

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

PRAC recommendation on signal: New product information wording: extracts from PRAC recommendations on signals adopted at the 26-29 September 2022 PRAC meeting

Published on: 24 - October - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/new-product-information-wording-extracts-prac-recommendations-signals-adopted-26-29-september-2022_en.pdf

PRAC: Agendas, minutes and highlights (updated)

Published on: 24 - October - 2022

For more information, please refer to:

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

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

Published on: 24 - October - 2022

For more information, please refer to:

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

List of medicines under additional monitoring (updated)

Published on: 26 - October - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/medicines-under-additional-monitoring/list-medicines-under-additional-monitoring>

CHMP: Agendas, minutes and highlights

Published on: 14 - October - 2022

For more information, please refer to:

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

Report: European Medicines Agency mid-year report 2022 (January-June 2022)

Published on: 14 - October - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/european-medicines-agency-mid-year-report-2022-january-june-2022_en.pdf

Referral: Rubraca, rucaparib, Article 20 procedures, European Commission final decision, 21/07/2022, 21/09/2022, 17/10/2022 (updated)

Published on: 17 - October - 2022

For more information, please refer to:

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

Multi-stakeholder workshop: Patient experience data in medicines development and regulatory decision-making, Event -21- September-2022 (updated)

Published: 17 - October - 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>

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

Published on: 18 - October - 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

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

Published on: 19 - October - 2022

For more information, please refer to:

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

PRIME: priority medicines (updated)

Published on: 19 - October - 2022

For more information, please refer to:

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

Humanarzneimittel - EMA

Webinar on the draft Data Quality Framework for EU medicines regulation, Event – 18-October-2022 (Updated)

Presentation available

Published on: 24 - October - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/webinar-draft-data-quality-framework-eu-medicines-regulation>

Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

COMP: Agendas, minutes and meeting reports

Published on: 21 - October - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/committees/comp/comp-agendas-minutes-meeting-reports#minutes-section>

Guideline on core SmPC, labelling and package leaflet for advanced therapy medicinal products (ATMPs) containing genetically modified cells (updated)

Published on: 26 - October - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/guideline-core-smpc-labelling-package-leaflet-advanced-therapy-medicinal-products-atmps-containing>

Qualität – Quality

Bioanalytical method validation (updated)

Published on: 25 - October - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/bioanalytical-method-validation>

Guidance on good manufacturing practice and good distribution practice: Questions and answers (updated)

Published on: 26 - October - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-manufacturing-practice/guidance-good-manufacturing-practice-good-distribution-practice-questions-answers>

(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

Scientific advice and protocol assistance (updated)

Published on: 14 - October - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/scientific-advice-protocol-assistance>

Humanarzneimittel - EMA

Clinical Trial Information System (CTIS) evaluation timelines (updated)

Published on: 20 - October - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/clinical-trial-information-system-ctis-evaluation-timelines_en.pdf

Newsletter: Clinical Trials Highlights - October 2022

Published on: 21 - October - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/newsletter/clinical-trials-highlights-october-2022_en.pdf

Quick guide - Part I & II : How to evaluate a clinical trial application: assessment and decision - CTIS Training Programme - Module 08 (updated)

Published on: 24 - October - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/quick-guide-part-i-how-evaluate-clinical-trial-application-assessment-decision-ctis-training_en.pdf and

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/quick-guide-part-ii-how-evaluate-clinical-trial-application-assessment-decision-ctis-training_en.pdf

ICH M11 guideline, clinical study protocol template and technical specifications

Published on: 26 - October - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/ich-m11-guideline-clinical-study-protocol-template-technical-specifications>

Kinderarzneimittel – Paediatrics

PDCO: Agendas, minutes and reports

Published on: 26 - October - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/committees/pdco/pdco-agendas-minutes-reports>

Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

Report: Hearing with the Association of the European Self-Medication Industry (AESGP) during the HMPC May 2022 meeting

Published on: 17 - October - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/hearing-association-european-self-medication-industry-aesgp-during-hmpc-may-2022-meeting_en-0.pdf

Staff Working Document on Vulnerabilities of the global supply chains of medicines – Structured Dialogue on the security of medicines supply

Published on: 17 - October - 2022

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/staff-working-document-vulnerabilities-global-supply-chains-medicines-structured-dialogue-security-2022-10-17_en

Webinar: EU4Health 2022 Work Programme - Information session: Second Wave of Open Calls for Action Grants, Event- 19 October 2022

Presentation and recording available

Published on: 20 - October - 2022

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/presentation-and-recording-webinar-eu4health-2022-work-programme-information-session-second-wave-2022-10-20_en

Health: HERA and CEPI agree on stronger cooperation in the development of medical countermeasures

Published on: 24 - October - 2022

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/health-hera-and-cepi-agree-stronger-cooperation-development-medical-countermeasures-2022-10-24_en

European Health Union: building a stronger EU health response

Published on: 24 - October - 2022

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_22_6363

SCCS - Revision of the scientific Opinion (SCCS/1576/16) on Vitamin A (Retinol, Retinyl Acetate, Retinyl Palmitate)

Published on: 26 - October - 2022

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-revision-scientific-opinion-sccs157616-vitamin-retinol-retinyl-acetate-retinyl-palmitate-2022-10-26_en

EDQM changes CEP policy regarding chemical applications for polymorphs

Published on: 18 - October - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/edqm-changes-cep-policy-regarding-chemical-applications-for-polymorphs>

CEP holders invited to comment on draft monographs published in Pharmeuropa 34.4

Published on: 21 - October - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/cep-holders-invited-to-comment-on-draft-monographs-published-in-pharmeuropa-34.4>

“CEP of the future”: second project update

Published on: 21 - October - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/cep-of-the-future-second-project-update>

Medizinprodukte

Expert decision and opinion in the context of the Clinical Evaluation Consultation Procedure (CECP)

Published on: 20 - October - 2022

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/expert-decision-and-opinion-context-clinical-evaluation-consultation-procedure-cecp-2022-10-20_en

Zuständigkeiten des Paul-Ehrlich-Instituts auf der Basis der neuen EU-Verordnung für In-vitro-Diagnostika

Published on: 24 - October - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2022/221024-zustaendigkeiten-pei-eu-verordnung-in-vitro-diagnostika.html?nn=170852>

Notified bodies survey on certifications and applications

Published on: 26 - October - 2022

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/notified-bodies-survey-certifications-and-applications-2022-10-26_en

MDCG 2019-6 Rev.4 - Questions and answers: Requirements relating to notified bodies (October 2022)

Published on: 27 - October - 2022

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/mdcg-2019-6-rev4-questions-and-answers-requirements-relating-notified-bodies-october-2022-2022-10-27_en

CMDH Agendas and Minutes

Published on: 21 - October - 2022

For more information, please refer to:

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

Recommendations on submission dates in 2023 for Applications of the DCP

Published on: 25 - October - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/procedural-guidance/application-for-ma/dcp.html>

Recommendations on submission dates in 2023 for Applications of the MRP

Published on: 25 - October - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/procedural-guidance/application-for-ma/mrp/rup.html>

UPDATE - CMDh Guidance on the Informal Work-Sharing procedure for follow-up for PSUSA for NAPs (PSUFU)

Published on: 25 - October - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/pharmacovigilance/psur.html>

UPDATE - Chapter 5: CMDh BPG on Worksharing

Published on: 26 - October - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/procedural-guidance/variation.html>

Best Practice Guide for Article 45 and 46 – Paediatric Regulation - EU Worksharing Procedure (July 2022) [Track version]

Published on: 26 - October - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/paediatric-regulation/guidance-documents.html#c1674>

Humanarzneimittel - Deutschland

Sachstandstabelle (sortiert nach Wirkstoffen A-Z)

Veröffentlicht am: 14 - Oktober - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsrelevante-Themen/Expertengruppen-Off-Label/sachstandstabelle.html?nn=986770>

Versagungen und Rücknahmen BfArM Januar-September 2022

Veröffentlicht am: 18 - Oktober - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Statistik/AM-Statistik/versagungen-2022.html?nn=986770>

Maßnahmen des BfArM im Bereich Lieferengpässe

Veröffentlicht am: 18 - Oktober - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Arzneibuchkommissionen

Veröffentlicht am: 19 - Oktober - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Aktuelle Zulassungs- und Registrierungsstatistik des BfArM

Veröffentlicht am: 19 - Oktober - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Statistiken/Arzneimittelzulassung/Bearbeitungsstatistiken-aktuell/_artikel.html?nn=986770

Statistiken

Veröffentlicht am: 19 - Oktober - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Statistiken/_artikel.html?nn=986770

Verkehrsfähige Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des BfArM

Veröffentlicht am: 19 - Oktober - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Statistiken/Arzneimittelzulassung/verkehrsfahige-Arzneimittel/_artikel.html?nn=986770

Paul-Ehrlich-Institut und vfa im Dialog zu regulatorischen Prozessen: Effizienz erhöhen bei gleichbleibend hohen Standards

Veröffentlicht am: 19 - Oktober - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2022/221019-pei-vfa-dialog-regulatorische-prozesse.html?nn=170852>

Humanarzneimittel - Deutschland

Zusatzinformationen zu gemeldeten Lieferengpässen

Veröffentlicht am: 20 - Oktober - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Liste der versorgungskritischen Wirkstoffe gemäß § 52b Absatz 3c AMG

Veröffentlicht am: 20 - Oktober - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Liste-versorgungskritischer-Wirkstoffe/artikel.html?nn=986770>

CHMP Ausschuss für Humanarzneimittel

Veröffentlicht am: 20 - Oktober - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Jubiläum: 150 Jahre Deutsches Arzneibuch

Veröffentlicht am: 20 - Oktober - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2022/pm08-2022.html?nn=986770>

Aktuell laufende und bestätigte Arzneimittel-Härtefallprogramme

Veröffentlicht am: 21 - Oktober - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

CHMP Meeting Highlights Oktober 2022

Veröffentlicht am: 21 - Oktober - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/Aufgaben/EU-und-Internationales/CHMP-Ausschuss/Meeting-Highlights/2022-10.html?nn=986770>

Vortragsfolien

Veröffentlicht am: 21 - Oktober - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Termine-und-Veranstaltungen/ringvorlesungen/2022_Winter/Einfuehrung_KP_Riedel.html?nn=986770

Grenzüberschreitender Verkehr mit ausgenommenen Zubereitungen

Veröffentlicht am: 24 - Oktober - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/News/Betaeubungsmittel/Grenzueberschreitender-Verkehr-ausgenommene-Zubereitungen.html?nn=986770>

Humanarzneimittel - Deutschland

Ergebnisprotokoll zur 29. Sitzung der Gemeinsamen Expertenkommission zur Einstufung von Stoffen

Veröffentlicht am: 24 - Oktober - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsrelevante-Themen/Abgrenzung/Gemeinsame-Expertenkommission-zur-Einstufung-von-Stoffen/Sitzungen/29_Sitzung/protokoll_29.html?nn=986770

Gemeinsame Expertenkommission zur Einstufung von Stoffen

Veröffentlicht am: 24 - Oktober - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsrelevante-Themen/Abgrenzung/Gemeinsame-Expertenkommission-zur-Einstufung-von-Stoffen/Sitzungen/30_Sitzung/to_Sitzung_30.html?nn=986770

Maßnahmen des BfArM im Bereich Lieferengpässe

Veröffentlicht am: 27 - Oktober - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Massnahmen-des-BfArM/_artikel.html

Klassifikationen: BfArM veröffentlicht endgültige Fassung des OPS 2023

Veröffentlicht am: 27 - Oktober - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2022/pm09-2022.html?nn=470400>

Humanarzneimittel - Österreich

Sonstiger Mustertext: Ethinylestradiol

Veröffentlicht am: 18 - Oktober - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/221018_Mustertext_Ethinylestradiol.pdf

DHPC: 220120_Paxlovid

„Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen die Verlängerung der Haltbarkeit von Paxlovid Filmtabletten von 12 auf 18 Monate“

Veröffentlicht am: 20 - Oktober - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/06_Gesundheitsberufe/DHPC/2022/221020_Paxlovid.pdf und
<https://www.basq.gv.at/gesundheitsberufe/sicherheitsinformationen-dhpc#c20348>

COVID-19 Therapeutika

„Die medikamentöse Therapie der neuen Indikation COVID-19 Erkrankung basiert oft an Arzneimitteln, die sich entweder bereits in der Entwicklung für andere Erkrankungen befinden oder schon in anderen Anwendungsgebieten zugelassen sind. ...“

Veröffentlicht am: 21 - Oktober - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/covid-19/covid-19-therapeutika>

PRAC signal recommendation: Codein/Ibuprofen

Veröffentlicht am: 25 - Oktober - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/signal-management/prac-recommendations-safety-signals#expected-publication-dates-of-prac-recommendations-on-safety-signals-section>

Klinische Prüfung Arzneimittel -Rückruf

Veröffentlicht am: 25 - Oktober - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Humanarzneimittel - Schweiz

Aktualisierte Vorgabedokumente - Oktober

Veröffentlicht am: 21 - Oktober - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/updates/updated_documents/okt-2022.html

Umfrage Public Summary SwissPAR

Veröffentlicht am: 24 - Oktober - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/publikationen/public-summary-swiss-par/umfrage-swisspar.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

Anwenderschulung BfArM Kodieren von Seltenen Erkrankungen

Ort: online

Termin: 08 - November und 13 – Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Veranstaltungen/Termine/2022-11-08-anwenderschulung-kodierung-seltene-erkrankungen.html> und

<https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Veranstaltungen/Termine/2022-12-13-anwenderschulung-kodierung-seltene-erkrankungen.html>

Iris User Group Meeting

Ort: online

Termin: 09 und 10 - November - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/EN/Code-Systems/Iris/information-UGM-2022.html?nn=986770>

BfArM im Dialog: Anwenderforum Kodierung von Seltenen Erkrankungen 2022

Ort: online

Termin: 24 - November - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Veranstaltungen/Termine/2022-11-24-anwenderforum-orphanet.html?nn=986770#akkordeon>

"The Product is the Process – Is it?" Manufacturing and Translation of ATMPs and Tissue- & Cell-based products

Ort: Investitionsbank des Landes Brandenburg, Babelsberger Straße 21, 14473 Potsdam

Termin: 08 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.pei.de/SharedDocs/veranstaltungen-events/DE/2022/2022-12-08-workshop-manufacturing-translation-atmp.html?nn=170994>

Österreich

BASG-Gespräch: Die Gute Laborpraxis (GLP)

Ort: online via Zoom oder AGES Wien

Termin: 22 - November - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://akademie.ages.at/basg-gespraech-die-gute-laborpraxis-qlp>

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

BASG-Gespräch: Qualitätsmangel-Management von Arzneimitteln

Ort: online

Termin: 05 - Dezember - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Schweiz

Keine Veranstaltungen veröffentlicht

Europa

Clinical Trials Information System: training and support

Training and information events – September till November 2022

Where: online

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)

NEW 2nd training course on Quality Management for Tissue Establishments

Where: online

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>

Virtual live hands-on training course for clinical trials sponsors using EudraVigilance system the next upcoming training dates provided – October till December

Where: online

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/pharmacovigilance/eudravigilance/eudravigilance-training-support#face-to-face-training-courses-on-enhanced-eudravigilance-system-section>

Human Variations eAF Form (DADI) training session

Where: online

Date: 08 - November - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/human-variations-electronic-application-forms-training-session>

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Human Variations electronic application forms Q&A Clinics

Where: online

Date:

Session 1: 15 - November - 2022

Session 2: 22 - November - 2022

Session 3: 29 - November - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/human-variations-electronic-application-forms-qa-clinics-session-1>

<https://www.ema.europa.eu/en/events/human-variations-electronic-application-forms-qa-clinics-session-2>

<https://www.ema.europa.eu/en/events/human-variations-electronic-application-forms-qa-clinics-session-3>

Clinical Trials Information System (CTIS) Webinar - 9 months on and going forward

Where: online

Date: 16 - November - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-webinar-9-months-going-forward>

eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary (XEVMPPD) training course - November 2022

Where: online

Date: 16 to 18 - November - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/extended-eudravigilance-medicinal-product-dictionary-xevmpd-training-course-november-2022>

Refresher on How to submit a revision application and gain rapid acceptance of proposed changes: Reminders and Updates!

Where: online

Date: 22 - November - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/how-to-submit-a-revision-application-and-gain-rapid-acceptance-of-proposed-changes-reminders-and-updates->

Conference on COVID-19 lessons learned and looking ahead to ensure a stronger EU Health Security Framework, 22 -23 November 2022

Where: Luxembourg

Date: 22 - 23 - November - 2022

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/registration-open-conference-covid-19-lessons-learned-and-looking-ahead-ensure-stronger-eu-health-2022-10-26_en

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

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

Where: online

Date: 23 - November - 2022, 14:30 - 16:00 Amsterdam time (CEST)

For more information, please refer to:

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

Risk management information day 2022

Where: online

Date: 09 - December - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/risk-management-information-day-2022>

Biosimilar medicines - Multistakeholder Event

Where: Brussels, Belgium

Date: 13 - December - 2022

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/biosimilar-medicines-multistakeholder-event-13-december-2022-2022-10-19_en