28. Oktober –
11. November 2022

MEGRA NEWSLETTER

Humanarzneimittel - EMA

Allgemeines – General

Big data (updated)
Published on: *28 - October - 2022*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/big-data

Information Management (updated)
Published on: *07 - November - 2022*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/about-us/who-we-are/information-management

COVID-19 vaccine safety update
Published on: *10 - November - 2022*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccines-safety-update-10-november-2022_en.pdf

Pharmakovigilanz – PRAC

Risk management plans (updated)
Published on: *04 - November - 2022*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/pharmacovigilance/risk-management/risk-management-plans

PRAC: Agendas, minutes and highlights (updated)
Published on: *07 - November - 2022*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/committees/prac/prac-agendas-minutes-highlights

Zulassung – Regulatory Affairs

Referral: Amfepramone-containing medicinal products, amfepramone, Regenon,Tenuate Retard,Amfepramon-Hormosan,Regenon Retard, Article 31 referrals, Recommendation provided by Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, 28/10/2022 (updated)
Published on: *28 - October - 2022*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/amfepramone-containing-medicinal-products

Humanarzneimittel - EMA

Report: Applications for new human medicines under evaluation by the CHMP: 27 October 2022
Published on: *03 - November - 2022*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/documents/report/applications-new-human-medicines-under-evaluation-chmp-27-october-2022_en.xlsx

Referral: Janus Kinase inhibitors (JAKi) , tofacitinib, abrocitinib, baricitinib, upadacitinib, filgotinib, Article 20 procedures, Recommendation provided by Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, 03/11/2022 (updated)
Published on: *03 - November - 2022*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/janus-kinase-inhibitors-jaki

Referral: Nomegestrol and chlormadinone, nomegestrol, chlormadinone, Article 31 referrals, European Commission final decision, 01/09/2022, 28/10/2022, 08/11/2022 (updated)
Published on: *08 - November - 2022*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/nomegestrol-chlormadinone

CHMP: Agendas, minutes and highlights
Published on: *03 - November - 2022*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/committees/chmp/chmp-agendas-minutes-highlights

Regulatory update - EMA encourages companies to submit type I variations for 2022 by end of November
Published on: *03 - November - 2022*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/news/regulatory-update-ema-encourages-companies-submit-type-i-variations-2022-end-november

Pre-authorisation guidance (updated)
Published on: *04 - November - 2022*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/pre-authorisation-guidance

Type-II variations: questions and answers
Published on: *04 - November - 2022*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/variations/type-ii-variations-questions-answers

Humanarzneimittel - EMA

Regulatory and procedural guideline: Guidance on the anonymisation of protected personal data and assessment of commercially confidential information during the preparation of RMPs (main body and annexes 4 and 6)
Published on: *04 - November - 2022*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/guidance-anonymisation-protected-personal-data-assessment-commercially-confidential-information_en.pdf

Template or form: Checklist for the submission of Type IA and Type IB (without linguistic review) product information annexes and Annex A (if applicable) - human (updated)
Published on: *04 - November - 2022*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/checklist-submission-type-ia-type-ib-without-linguistic-review-product-information-annexes-annex-if_en.pdf

Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

CAT quarterly highlights and approved ATMPs - October 202
Published on: *28 - October - 2022*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/cat-quarterly-highlights-approved-atmps-october-2022_en.pdf

Procedural advice for orphan medicinal product designation: Guidance for sponsors (updated)
Published on: *07 - November - 2022*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/procedural-advice-orphan-medicinal-product-designation-guidance-sponsors_en.pdf

Scientific recommendations on classification of advanced therapy medicinal products (updated)
Published on: *08 - November - 2022*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/documents/other/scientific-recommendations-classification-advanced-therapy-medicinal-products_en.xlsx

Marketing-authorisation procedures for advanced-therapy medicinal products (updated)
Published on: *10 - November - 2022*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/advanced-therapies/marketing-authorisation-procedures-advanced-therapy-medicinal-products

Qualität – Quality

No news published

Humanarzneimittel - EMA

(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

Key performance indicators (KPIs) to monitor the European clinical trials environment (1-30 September 2022, edition 6)
Published on: *28 - October - 2022*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/key-performance-indicators-kpis-monitor-european-clinical-trials-environment-1-30-september-2022_en.pdf

Information about the raw data proof-of-concept pilot for industry (updated)
Published on: *28 - October - 2022*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/documents/other/information-about-raw-data-proof-concept-pilot-industry_en.pdf

FAQs: Clinical Study Reports submission - CTIS training programme Module 13 (updated)
Published on: *28 - October - 2022*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/documents/other/faqs-clinical-study-reports-submission-ctis-training-programme-module-13_en.pdf

Quick guide: Clinical Study Reports submission - CTIS training programme Module 13 (updated)
Published on: *28 - October - 2022*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/documents/other/quick-guide-clinical-study-reports-submission-ctis-training-programme-module-13_en.pdf

FAQs: Management roles and permissions - CTIS Training Programme - Module 07 (updated)
Published on: *08 - November - 2022*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/documents/other/faqs-management-roles-permissions-ctis-training-programme-module-07_en.pdf

Roles and permissions matrix summary - Sponsors workspace - CTIS Training Programme - Module 07 (updated)
Published on: *08 - November - 2022*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/documents/other/roles-permissions-matrix-summary-sponsors-workspace-ctis-training-programme-module-07_en.pdf

ACT EU multi-stakeholder meeting on decentralised clinical trials ‚Event -04-October-2022 (Updated)
Presentation available
Published on: *08 - November - 2022*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/events/act-eu-multi-stakeholder-meeting-decentralised-clinical-trials

Humanarzneimittel - EMA

Kinderarzneimittel – Paediatrics

No news published

Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

No news published

European Commission

Call for expression of interest to present products or innovations under development at a next generation vaccines workshop on 9 December 2022
Published on: *10 - November - 2022*
For more information, please refer to:
https://health.ec.europa.eu/latest-updates/call-expression-interest-present-products-or-innovations-under-development-next-generation-vaccines-2022-11-10_en

EDQM

The Council of Europe/EDQM and the European Union conclude an agreement expanding the scope of their co-operation in the field of substances of human origin
Published on: *28 - October - 2022*
For more information, please refer to:
https://www.edqm.eu/en/-/the-council-of-europe/edqm-and-the-european-union-conclude-an-agreement-expanding-the-scope-of-their-co-operation-in-the-field-of-substances-of-human-origin

7 new Ph. Eur. reference standards and 14 replacement batches released in October 2022
Published on: *04 - November - 2022*
For more information, please refer to:
https://www.edqm.eu/en/-/7-new-ph.-eur.-reference-standards-and-14-replacement-batches-released-in-october-2022

Certification monthly report of activities: End of October 2022
Published on: *08 - November - 2022*
For more information, please refer to:
https://www.edqm.eu/en/-/certification-monthly-report-of-activities-end-of-october-2022

Medizinprodukte

MDCG 2022-16 - Guidance on Authorised Representatives Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746 - October 2022
Published on: *31 - October - 2022*
For more information, please refer to:
https://health.ec.europa.eu/latest-updates/mdcg-2022-16-guidance-authorised-representatives-regulation-eu-2017745-and-regulation-eu-2017746-2022-10-31_en

CMDh

HMPWG Reports
Published on: *02 - November - 2022*
For more information, please refer to:
https://www.hma.eu/about-hma/working-groups/homeopathic-medicinal-products-working-group/homeopathic-medicinal-products-working-group-hmpwg.html#c6613

CTCG News and events
Published on: *08 - November - 2022*
For more information, please refer to:
https://www.hma.eu/about-hma/working-groups/clinical-trials-coordination-group/clinical-trials-coordination-group.html#c7039

Humanarzneimittel - Deutschland

Verschreibungspflicht
Veröffentlicht am: *28 - Oktober - 2022*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Ausschuesse-und-Gremien/Verschreibungspflicht/_artikel.html

Schriftliche Anhörung (13. September 2022 - 30. September 2022) – Kurzprotokoll
Veröffentlicht am: *28 - Oktober - 2022*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Ausschuesse-und-Gremien/Verschreibungspflicht/Protokolle/schriftliche_Anhoerung_September2022/kurzprotokoll_schriftliche_anhoerung.html

Hinweise zur Nutzung von Muster- und Referenztexten
Veröffentlicht am: *31 - Oktober - 2022*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Muster-und-Referenztexte/_artikel.html?nn=986770

Liste der PRAC-Empfehlungen zu Textanpassungen
Veröffentlicht am: *31 - Oktober - 2022*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/textanpassung/Signalbewertung/Textanpassung_PRAC-Empfehlung.html?nn=986770

Beschreibung der Datenelemente
Veröffentlicht am: *31 - Oktober - 2022*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/BfArM/Samenspenderregister/sareg-ee-beschreibung-datenelemente.html?nn=986770

Anleitung für die Anwendung Spender-Register
Veröffentlicht am: *31 - Oktober - 2022*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/BfArM/Samenspenderregister/sareg-ee-anleitung-anwendung.html?nn=986770

Offene ordnungsgemäß eingegangene Anträge auf Zulassung und Registrierung für Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des BfArM
Veröffentlicht am: *02 - November - 2022*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Statistiken/Arzneimittelzulassung/offene-Zulassungsantraege/_artikel.html

Humanarzneimittel - Deutschland

Vortragsfolien – Ethikkommissionen der medizinischen Universität
Veröffentlicht am: *02 - November - 2022*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Termine-und-Veranstaltungen/ringvorlesungen/2022_Winter/Ethische_Grundlagen_Racke_22.html?nn=986770

Veröffentlichung gemäß § 34 Abs. 1b S. 2 AMG - offene ordnungsgemäß eingegangene Zulassungsanträge
Veröffentlicht am: *02 - November - 2022*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Statistik/AM-Statistik/OpenData/offene-ordnungsgemaess-eingegangene-zulantraege.html?nn=986770

Arzneimittel-Festbeträge
Veröffentlicht am: *03 - November - 2022*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Festbetraege-und-Zuzahlungen/Festbetraege/_artikel.html

DiPA
Published on: *04 - November - 2022*
For more information, please refer to:
https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/DiGA-und-DiPA/DiPA/_artikel.html

Datenübermittlung nach § 52b Absatz 3f AMG
Veröffentlicht am: *07 - November - 2022*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Datenuebermittlung-52b-3f-AMG/_artikel.html

Maßnahmen des BfArM im Bereich Lieferengpässe
Veröffentlicht am: *08 - November - 2022*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Massnahmen-des-BfArM/_artikel.html

OPS 2023: Alphabet veröffentlicht
Veröffentlicht am: *08 - November - 2022*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/News/OPS_Version_2023_Alphabet_veroeffentlicht.html?nn=991702

Beirat nach § 52b Abs. 3b AMG zu Liefer- und Versorgungsengpässen
Veröffentlicht am: *09 - November - 2022*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Beirat/_artikel.html

Humanarzneimittel - Deutschland

Ergebnisprotokoll der 9. Sitzung des Beirats nach § 52b Absatz 3b AMG zur Bewertung der Versorgungslage mit Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind
Veröffentlicht am: *09 - November - 2022*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Beirat/protokolle/protokoll_beirat_9.html

BfArM im Dialog „Terminologien für das Gesundheitswesen in Deutschland – Quo vadis?“
Veröffentlicht am: *10 - November - 2022*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Veranstaltungen/Termine/2023-01-19-dialog-terminologien.html?nn=986770

PSUR Single Assessment (PSUSA)
Veröffentlicht am: *10 - November - 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

Humanarzneimittel - Österreich

PSUR outcome: Terbutalin
Veröffentlicht am: *28 - Oktober - 2022*
Weitere Informationen finden Sie unter:
Mustertext Terbutalin und
Link zur Website der EMA

PSUR outcome: Valaciclovir
Veröffentlicht am: *28 - Oktober - 2022*
Weitere Informationen finden Sie unter:
Mustertext Valaciclovir und
Link zur Website der EMA

PSUR outcome: Bupropion
Veröffentlicht am: *28 - Oktober - 2022*
Weitere Informationen finden Sie unter:
Mustertext Bupropion und
Link zur Website der EMA

PSUR outcome: Botulinumtoxin Typ A
Veröffentlicht am: *28 - Oktober - 2022*
Weitere Informationen finden Sie unter:
Link zur Website der EMA

PSUR outcome: Dexketoprofen / Tramadol
Veröffentlicht am: *28 - Oktober - 2022*
Weitere Informationen finden Sie unter:
Link zur Website der EMA

PSUR outcome: Ciclosporin (zur systemischen Anwendung)
Veröffentlicht am: *31 - Oktober - 2022*
Weitere Informationen finden Sie unter:
Mustertext Ciclosporin und
Link zur Website der EMA

COVID-19 Impfstoffe
Veröffentlicht am: *08 - November - 2022*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.basg.gv.at/covid-19/covid-19-impfstoffe

Biosimilars
Veröffentlicht am: *09 - November - 2022*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.basg.gv.at/konsumentinnen/wissenswertes-ueber-arzneimittel/arzneimittel/biosimilars

Humanarzneimittel - Österreich

1122_Register Arzneimittelvermittler
Veröffentlicht am: *10 - November - 2022*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/04_Marktbeobachtung/%C3%96ffentliche_Register/1122_Register_Arzneimittelvermittler.pdf

PSUR outcome: Dexlansoprazol, Lansoprazol
Veröffentlicht am: *10 - November - 2022*
Weitere Informationen finden Sie unter:
Mustertext Dexlansoprazol, Lansoprazol und
Link zur Website der EMA

Referral: Nomegestrol oder Chlormadinon
Veröffentlicht am: *10 - November - 2022*
Weitere Informationen finden Sie unter:
Mustertext Dexlansoprazol, Lansoprazol und
Link zur Website der Europäischen Kommission

Humanarzneimittel - Schweiz

Die neue Pharmacopoea Helvetica 12
Veröffentlicht am: *31 - Oktober - 2022*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/legal/pharmacopoea/wichtige-informationen/pharmacopoea-helvetica-12.html

Swissmedic Journal
Veröffentlicht am: *04 - November - 2022*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/publikationen/swissmedic-journal.html

Anpassung der Wegleitung Änderungen TAM HMV4
Veröffentlicht am: *04 - November - 2022*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/tierarzneimittel/informationen/anpassung-wl-aenderungen-tam.html

Update – Warnung vor vermeintlich pflanzlichen Produkten
Veröffentlicht am: *07 - November - 2022*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/arzneimittel-aus-dem-internet/drug-safety-current-threats/warnung_pflanzlichen_produkten.html

Exportzertifikate (Free Sales Certificates)
Veröffentlicht am: *08 - November - 2022*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/exportzertifikate/exportzertifikate_fsc.html

Aktualisierte Vorgabedokumente – November
Veröffentlicht am: *04 und 08 - November - 2022*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/updates/updated_documents/nov-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.*

*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

Gemeinsame Ringvorlesung Wintersemester 2022/2023, Klinische Prüfung von Arzneimitteln - Wissenschaftliche Voraussetzungen, rechtliche Grundlagen und praktische Durchführung
Ort: *online*
Termin: *November -Dezember 2022*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Veranstaltungen/Ringvorlesung/Termine/Ringvorlesung_2022-23.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

Anwenderschulung BfArM Kodieren von Seltenen Erkrankungen
Ort: *online*
Termin: *13 - Dezember - 2022*
Weitere Informationen finden Sie unter:
https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Veranstaltungen/Termine/2022-12-13-anwenderschulung-kodierung-seltene-erkrankungen.html

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_glp

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

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 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-appplication-forms-qa-clinics-session-1
https://www.ema.europa.eu/en/events/human-variations-electronic-appplication-forms-qa-clinics-session-2
https://www.ema.europa.eu/en/events/human-variations-electronic-appplication-forms-qa-clinics-session-3

Clinical Trials Information System (CTIS) Webinar - 9 months on and going forward
Where: *Online, 13:30 - 17:30 Amsterdam time (CET)*
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

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary (XEVMPD) 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-

Third Industry Standing Group (ISG) meeting
Where: *online*
Date: *22 - November - 2022*
For more information, please refer to:
https://www.ema.europa.eu/en/events/third-industry-standing-group-isg-meeting

Conference on COVID-19 lessons learned and looking ahead to ensure a stronger EU Health Security Framework, 22 -23 November 202
Where: *Luxembourgh*
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

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

Council of Europe Resolution on the implementation of pharmaceutical care – A step forward in the promotion of appropriate use of medicines and patient-centred care
Where: *online*
Date: *24 - November - 2022*
For more information, please refer to:
https://www.edqm.eu/en/council-of-europe-resolution-on-the-implementation-of-pharmaceutical-care-a-step-forward-in-the-promotion-of-appropriate-use-of-medicines-and-patient-centred-care

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

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