

07. - 21. Juni
2024

MEGRA



NEWSLETTER



HUMANARZNEIMITTEL - EMA	2
<i>Allgemeines – General</i>	2
<i>Pharmakovigilanz – PRAC</i>	2
<i>Zulassung – Regulatory Affairs</i>	3
<i>Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)</i>	4
<i>Qualität – Quality</i>	5
<i>(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development</i>	5
<i>Kinderarzneimittel – Paediatrics</i>	5
<i>Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines</i>	5
EUROPEAN COMMISSION	7
EDQM	8
MEDIZINPRODUKTE	9
CMDH	10
HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND	11
HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH	14
HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ	16
	
FRAGEN AN DAS NETZWERK	17
VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER	18
DEUTSCHLAND	18
ÖSTERREICH	18
SCHWEIZ	18
EUROPA	18
<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

Product Management Service (PMS) Product UI training (access & navigation), Event – 03 - June - 2024 (updated)

Presentations and Video recordings available

Published on: 12 - June - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/product-management-service-pms-product-ui-api-training-access-navigation>

CHMP PROM minutes for the meeting on 11 March 2024

Published on: 12 - June - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/minutes/chmp-prom-minutes-meeting-11-march-2024_en.pdf

EMA Management Board: highlights of June 2024 meeting

Published on: 14 - June - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-management-board-highlights-june-2024-meeting>

Annual activity report 2023

Published on: 14 - June - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/annual-activity-report-2023_en.pdf

European Shortages Monitoring Platform

Published on: 21 - June - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/medicine-shortages-availability-issues/european-shortages-monitoring-platform>

Pharmakovigilanz – PRAC

PRAC recommendations on signals adopted at the 13-16 May 2024 PRAC meeting

Published on: 10 - June - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-13-16-may-2024-prac-meeting_en.pdf

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

Published on: 10 - June - 2024

For more information, please refer to:

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

Humanarzneimittel - EMA

Information on the Member States requirement for the nomination of a pharmacovigilance (PhV) contact person at national level

Published on: 10 - June - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/information-member-states-requirement-nomination-pharmacovigilance-phv-contact-person-national-level_en.pdf

Referral: Micrazym and associated names (updated)

Published on: 11 - June - 2024

For more information, please refer to:

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

Referral: Metamizole-containing medicinal products

Published on: 14 - June - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/metamizole-containing-medicinal-products-0>

Article 57 product data

Published on: 13 - June - 2024

For more information, please refer to:

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

Zulassung – Regulatory Affairs

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

Published on: 13 - June - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/iris-guide-applicants_en.pdf

Variations guidelines: Proposed amendments to the European Commission guidelines on variations categories and procedures

Published on: 13 - June - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/variations-guidelines-proposed-amendments-european-commission-guidelines-variations-categories-procedures>

Medicine shortages and availability issues: guidance for companies

Published on: 18 - June - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/medicine-shortages-availability-issues/medicine-shortages-availability-issues-guidance-companies>

Humanarzneimittel - EMA

Patient registries

Published on: 20 - June - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/patient-registries>

Pre-authorisation guidance

Published on: 21 - June - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/pre-authorisation-guidance>

Transfer of marketing authorisation: questions and answers

Published on: 21 - June - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/transfer-marketing-authorisation-questions-answers>

Changing the labelling and package leaflet (Article 61(3) notifications)

Published on: 21 - June - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/changing-labelling-package-leaflet-article-613-notifications>

Rules for the implementation of Council Regulation (EC) No 29795 on fees payable to the European Medicines Agency and other measures - Revised implementing rules to the Fee Regulation as of 1 May 2024

Published on: 21 - June - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/rules-implementation-council-regulation-ec-no-29795-fees-payable-european-medicines-agency-other-measures-revised-implementing-rules-fee-regulation-1-may-2024_en.pdf

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

Published on: 21 - June - 2024

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

Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

No news published

Qualität – Quality

ICH M12 on drug interaction studies - Scientific guideline

Published on: 21 - June - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/ich-m12-drug-interaction-studies-scientific-guideline>

(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

Questions and Answers on the tailored scientific advice to support step-by-step development of new biosimilars

Published on: 10 - June - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-answers-tailored-scientific-advice-support-step-step-development-new-biosimilars_en.pdf

Two new advice pilots to improve clinical trials in Europe

Published on: 10 - June - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/two-new-advice-pilots-improve-clinical-trials-europe>

Faster access to clinical trial information in Europe (Clinical Trials Information System, including development, training and support links)

Published on: 18 - June - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/faster-access-clinical-trial-information-europe>

Kinderarzneimittel – Paediatrics

No news published

Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

Urticae herba - herbal medicinal product, F: Assessment finalised

Published on: 14 - June - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/urticae-herba>

Urticae radix - herbal medicinal product, F: Assessment finalised

Published on: 14 - June - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/urticae-radix>

Humanarzneimittel - EMA

Zingiberis rhizoma - herbal medicinal product, F: Assessment finalised

Published on: 14 - June - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/zingiberis-rhizoma>

Tribuli terrestris herba - herbal medicinal product, D: Draft under discussion

Published on: 14 - June - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/tribuli-terrestris-herba>

Prunus avium peduncle - herbal medicinal product, D: Draft under discussion

Published on: 18 - June - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/prunus-avium-peduncle>

The amendments of the Variation Regulation are published in the Official Journal of the European Union

Published on: 18 - June - 2024

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/amendments-variation-regulation-are-published-official-journal-european-union-2024-06-18_en

Joint clinical assessment of medicinal products: Submission of early information by health technology developers

Published on: 21 - June - 2024

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/joint-clinical-assessment-medicinal-products-submission-early-information-health-technology-2024-06-21_en

Pharmacopoeial Discussion Group achievements

Published on: 07 - June - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/pharmacopoeial-discussion-group-achievements-12>

Call for abstracts for the EDQM Blood Conference – Innovation in Blood Establishment Processes

Published on: 20 - June - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/call-for-abstracts-for-the-edqm-blood-conference-innovation-in-blood-establishment-processes>

Medizinprodukte

MDCG 2024-1-5 - Urogynaecological Surgical Mesh Implants used for Pelvic Organ Prolapse repair and Stress Urinary Incontinence (June 2024)

Published on: 11 - June - 2024

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/mdcg-2024-1-5-urogynaecological-surgical-mesh-implants-used-pelvic-organ-prolapse-repair-and-stress-2024-06-11_en

Update - MDCG 2022-13 Rev.1 - Designation, re-assessment and notification of conformity assessment bodies and notified bodies - June 2024

Published on: 17 - June - 2024

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/update-mdcg-2022-13-rev1-designation-re-assessment-and-notification-conformity-assessment-bodies-and-2024-06-17_en

SCHEER - UPDATE of the GUIDELINES on the benefit-risk assessment of the presence of phthalates in certain medical devices covering phthalates which are carcinogenic, mutagenic, toxic to reproduction (CMR) or have endocrine-disrupting (ED) properties

Published on: 17 - June - 2024

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/publications/scheer-update-guidelines-benefit-risk-assessment-presence-phthalates-certain-medical-devices_en#description

UPDATE - Questions & Answers on Variations

Published on: 20 - June - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/questions-answers.html>

Humanarzneimittel - Deutschland

Antibiotika für Kinder

Veröffentlicht am: 07 - Juni - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Antibiotika.html?nn=986770>

Informationen zur Verfügbarkeit von salbutamolhaltigen Arzneimitteln in pulmonaler Darreichungsform und Empfehlung zur Abmilderung möglicher Engpässe

Veröffentlicht am: 07 - Juni - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/salbutamol.html?nn=986770>

CHMP Meeting Highlights Mai 2024

Veröffentlicht am: 10 - Juni - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/EU-und-Internationales/CHMP-Ausschuss/Meeting-Highlights/2024-05.html?nn=986770>

Besonderheitenliste des BfArM

Veröffentlicht am: 12 - Juni - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Metamizolhaltige Arzneimittel: Risiko von Agranulozytose – erneute Überprüfung

Veröffentlicht am: 13 - Juni - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV_STP/m-r/metamizol2.html?nn=986770

Häufig gestellte Fragen zur Zulassung (FAQ)

Veröffentlicht am: 13 - Juni - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/_FAQ/Zulassung/_artikel.html?nn=986770

Jahresgespräch 2024 zwischen dem Paul-Ehrlich-Institut und dem Verband forschender Arzneimittelhersteller (vfa)

Veröffentlicht am: 13 - Juni - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2024/240613-pei-vfa-jaehrlicher-austausch.html?nn=170852>

Anforderungen zur Statistik bei Anträgen auf Genehmigung einer klinischen Prüfung mit Medizinprodukten

Veröffentlicht am: 14 - Juni - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/Klinische-Pruefungen-und-Leistungsstudien/aj-kp-gen_anlage.html?nn=986770

Humanarzneimittel - Deutschland

Gemeinsame Expertenkommission zur Einstufung von Stoffen

Veröffentlicht am: 17 - Juni - 2024

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

Versagungen und Rücknahmen BfArM Januar-Mai 2024

Veröffentlicht am: 18 - Juni - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Statistik/AM-Statistik/versagungen-2024.html?nn=986770>

Entscheidungsbaum klinische Prüfungen / decision tree clinical investigations MDR / MPDG

Veröffentlicht am: 18 - Juni - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Entscheidungsbaum Leistungsstudien / decision tree performance studies IVDR / MPDG

Veröffentlicht am: 18 - Juni - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

SAE- und DD-Meldung im Rahmen einer klinischen Prüfung

Veröffentlicht am: 18 - Juni - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antraege-und-Meldungen/SAE-melden/klinische-Pruefung/_artikel.html?nn=986770

Liste der Veröffentlichungen von Zusammenfassungen von Risikomanagementplänen nach § 34

Abs. 1a AMG, Stand 01.06.2024

Veröffentlicht am: 19 - Juni - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/RMP/liste-rmp-summary.html?nn=986770>

Arzneimittel-Lieferengpass-bekämpfungs- und Versorgungs-verbesserungs-gesetz (ALBVVG)

Veröffentlicht am: 19 - Juni - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Statistiken

Veröffentlicht am: 19 - Juni - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Humanarzneimittel - Deutschland

Studien bei Synapse Labs Pvt. Ltd., Indien: Überprüfung in Bezug auf die Durchführung

Veröffentlicht am: 20 - Juni - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV_STP/s-z/synapse-labs.html?nn=986770

Standardzulassung und -registrierung

Veröffentlicht am: 21 - Juni - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Humanarzneimittel - Österreich

CHMP Meeting Highlights Mai 2024

Veröffentlicht am: 10 - Juni - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/chmp-meeting-highlights-mai-2024>

Register bewilligter Arzneimittelbetriebe in Österreich

Veröffentlicht am: 11 - Juni - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/marktbeobachtung/oeffentliche-register/arzneimittelbetriebe#c12499>

Register über die Meldungen von Arzneimittelvermittlern

Veröffentlicht am: 11 - Juni - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/marktbeobachtung/oeffentliche-register/arzneimittelvermittler#c12498>

0624_Bearbeitungsstand NE

Veröffentlicht am: 11 - Juni - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/fuer-unternehmen/bewilligung-und-zertifizierung/gute-herstellungs-/vertriebspraxis-gmp/qdp#c23173>

PSUR outcome: Dexibuprofen

Veröffentlicht am: 11 - Juni - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Link zur Webseite der EMA](#)

PSUR outcome: Trimetazidin

Veröffentlicht am: 11 - Juni - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Link zur Webseite der EMA](#)

PSUR outcome: Naloxon/Oxycodon

Veröffentlicht am: 11 - Juni - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Link zur Webseite der EMA](#)

PSUR outcome: Vincristin

Veröffentlicht am: 12 - Juni - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Link zur Webseite der EMA](#)

PSUR outcome: Lithium

Veröffentlicht am: 14 - Juni - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Link zur Webseite der EMA](#)

Humanarzneimittel - Österreich

PSUR outcome: Leuprorelin

Veröffentlicht am: 14 - Juni - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Link zur Webseite der EC](#)

PSUR outcome: Naproxen

Veröffentlicht am: 14 - Juni - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Link zur Webseite der EMA](#)

PRAC signal recommendation: Manidipin

Veröffentlicht am: 11 - Juni - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Link zur Webseite der EMA](#)

Formular: Qualitätsmangelmeldung Zulassungsinhaber (F_I56)

Veröffentlicht am: 11 - Juni - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/marktbeobachtung/meldewesen/qualitaetsmaengel#c2873>

Update: West Nil Virus (WNV) – Italien

Veröffentlicht am: 20 - Juni - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/west-nil-virus-wnv-italien-4>

Impfstoffe

Veröffentlicht am: 21 - Juni - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/konsumentinnen/wissenswertes-ueber-arzneimittel/arzneimittel/impfstoffe>

Humanarzneimittel - Schweiz

Bessere Berücksichtigung von Frauen in der Medizinischen Forschung

Veröffentlicht am: 10 - Juni - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/beruecksichtigung-frauen-med-forschung.html>

Produkte mit ätherischen Ölen

Veröffentlicht am: 11 - Juni - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/marktueberwachung/abrenzungsfrage/n/mb-einstufung-aetherischen-oelen.pdf.download.pdf/Merkblatt_%20Einstufung%20von%20C3%A4therischen%20C3%96len%20-%20Abgrenzungskriterien.pdf

Vereinfachung der Anforderungen an die erneute Zulassung von Arzneimitteln

Veröffentlicht am: 15 - Juni - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/informationen/vereinfachung-anforderungen-erneute-zl.html>

Neuerungen bei Warenanmeldung für die Ausfuhr von Arzneimitteln (inkl. klinischer Versuche) und Betäubungsmitteln beim Bundesamt für Zoll und Grenzsicherheit BAZG

Veröffentlicht am: 17 - Juni - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/neuerungen-warenanmeldung-ausfuhr-am.html>

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

Veröffentlicht am: 19 - Juni - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/treffen_des_ich.html

Aktualisierte Vorgabedokumente

Veröffentlicht am: 20 - Juni - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/updates/updated_documents/jun-2024.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

Keine Veranstaltungen veröffentlicht

Österreich

Keine Veranstaltungen veröffentlicht

Schweiz

Keine Veranstaltungen veröffentlicht

Europa

EMA workshop on the challenges in drug development, regulation and clinical practice in hemoglobinopathies

Where: online and European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands

Date: 01 - July - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/ema-workshop-challenges-drug-development-regulation-clinical-practice-hemoglobinopathies>

Third European Medicines Agency (EMA) and MedTech Europe bilateral meeting

Where: European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands

Date: 02 - July - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/third-european-medicines-agency-ema-medtech-europe-bilateral-meeting>

SPOR Status Update

Where: online and European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands

Date: 10 - July - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/spor-status-update-0>

Clinical Trials Information System (CTIS): Walk-in clinic - July 2024

Where: online and European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands

Date: 10 - July - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-walk-clinic-july-2024>

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Public webinar on pack size submissions: from XEVMPD to product management service (PMS)

Where: online and European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands

Date: 11 - July - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/public-webinar-pack-size-submissions-xevmpd-product-management-service-pms>

Consolidated advice pilots: information and training webinar for Applicants

Where: European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands

Date: 17 - July - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/consolidated-advice-pilots-information-training-webinar-applicants>

4th training course on Quality Management for Tissue Establishments

Where: online

Date: 02 - Sep to 17 - Oct - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/4th-training-course-on-quality-management-for-tissue-establishments>

Clinical Trials Information System (CTIS) sponsor end user training programme - September 2024

Where: online and European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands

Date: 23 to 26 - Sep - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-sponsor-end-user-training-programme-september-2024>

Small and medium-sized enterprises info day

Where: European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands

Date: 18 - Oct - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/small-medium-sized-enterprises-info-day>