


27. September -  
11. Oktober  
2024



<b>HUMANARZNEIMITTEL - EMA</b>	<b>2</b>
<i>Allgemeines – General</i>	2
<i>Pharmakovigilanz – PRAC</i>	3
<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>	4
<i>Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines</i>	5
<b>EUROPEAN COMMISSION</b>	<b>6</b>
<b>EDQM</b>	<b>7</b>
<b>MEDIZINPRODUKTE</b>	<b>8</b>
<b>CMDH</b>	<b>9</b>
<b>HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND</b>	<b>10</b>
<b>HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH</b>	<b>12</b>
<b>HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ</b>	<b>13</b>
 <b>FRAGEN AN DAS NETZWERK</b>	<b>14</b>
<b>VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER</b>	<b>15</b>
DEUTSCHLAND	15
ÖSTERREICH	15
SCHWEIZ	15
EUROPA	15
<u><a href="#">Urheberrechtshinweis:</a></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

### ***The use of Artificial Intelligence (AI) in the medicinal product lifecycle***

***Published on:*** 30 - September - 2024

***For more information, please refer to:***

<https://www.ema.europa.eu/en/use-artificial-intelligence-ai-medicinal-product-lifecycle>

### ***Improving efficiency of approval process for new medicines in the EU***

***Published on:*** 02 - October - 2024

***For more information, please refer to:***

<https://www.ema.europa.eu/en/news/improving-efficiency-approval-process-new-medicines-eu>

### ***Industry annual bilateral meetings***

***Published on:*** 03 - October - 2024

***For more information, please refer to:***

<https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/pharmaceutical-industry/industry-annual-bilateral-meetings>

### ***Mandate, objectives and rules of procedure for the GMP/GDP Inspectors Working Group (GMDP IWG)***

***Published on:*** 08 - October - 2024

***For more information, please refer to:***

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mandate-objectives-rules-procedure-gmp-gdp-inspectors-working-group-qmdp-iwg\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mandate-objectives-rules-procedure-gmp-gdp-inspectors-working-group-qmdp-iwg_en.pdf)

### ***European medicines agencies network strategy***

***Published on:*** 09 - October - 2024

***For more information, please refer to:***

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/european-medicines-regulatory-network/european-medicines-agencies-network-strategy>

## Pharmakovigilanz – PRAC

**Referral: Finasteride- and dutasteride-containing medicinal products**

**Published on: 04 - October – 2024**

**For more information, please refer to:**

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

**Referral: Oxbryta**

**Published on: 08 - October – 2024**

**For more information, please refer to:**

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

**Referral: Lorazepam Macure 4 mg/ml, solution for injection**

**Published on: 08 - October – 2024**

**For more information, please refer to:**

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/lorazepam-macure-4-mg-ml-solution-injection>

## Zulassung – Regulatory Affairs

**PRIME: priority medicines**

**Published on: 30 - September - 2024**

**For more information, please refer to:**

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

**European Medicines Agency pre-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure**

**Published on: 04 - October – 2024**

**For more information, please refer to:**

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/european-medicines-agency-pre-authorisation-procedural-advice-users-centralised-procedure\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/european-medicines-agency-pre-authorisation-procedural-advice-users-centralised-procedure_en.pdf)

**Applications for new human medicines under evaluation: October 2024**

**Published on: 08 - October – 2024**

**For more information, please refer to:**

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/applications-new-human-medicines-under-evaluation-october-2024\\_en.xlsx](https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/applications-new-human-medicines-under-evaluation-october-2024_en.xlsx)

**European Medicines Agency Guidance for applicants seeking access to PRIME scheme**

**Published on: 10 - October - 2024**

**For more information, please refer to:**

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/european-medicines-regulatory-network/european-medicines-agencies-network-strategy>

# Humanarzneimittel - EMA

## Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

*No news published*

## Qualität – Quality

*No news published*

## (Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

**Quality and equivalence of locally applied, locally acting cutaneous products - Scientific guideline**

**Published on:** 01 - October - 2024

**For more information, please refer to:**

<https://www.ema.europa.eu/en/quality-equivalence-locally-applied-locally-acting-cutaneous-products-scientific-guideline>

**Clinical Trials Information System: training and support**

**Published on:** 09 - October - 2024

**For more information, please refer to:**

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

**ICH M14 guideline on general principles on plan, design and analysis of pharmacoepidemiological studies that utilize real-world data for safety assessment of medicines - Scientific guideline**

**Published on:** 10 - October - 2024

**For more information, please refer to:**

<https://www.ema.europa.eu/en/ich-m14-guideline-general-principles-plan-design-analysis-pharmacoepidemiological-studies-utilize-real-world-data-safety-assessment-medicines-scientific-guideline>

**Development of the Clinical Trials Information System**

**Published on:** 10 - October - 2024

**For more information, please refer to:**

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

## Kinderarzneimittel – Paediatrics

*No news published*

## Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

**HMPC: overview of assessment work - priority list**

**Published on:** 10 - October - 2024

**For more information, please refer to:**

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/hmpc-overview-assessment-work-priority-list\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/hmpc-overview-assessment-work-priority-list_en.pdf)

***Updated rolling plan - Implementation of the Regulation on health technology assessment (September 2024)***

***Published on: 27 - September - 2024***

***For more information, please refer to:***

***[https://health.ec.europa.eu/latest-updates/updated-rolling-plan-implementation-regulation-health-technology-assessment-september-2024-2024-09-27\\_en](https://health.ec.europa.eu/latest-updates/updated-rolling-plan-implementation-regulation-health-technology-assessment-september-2024-2024-09-27_en)***

***UNGA Political Declaration: A global commitment to combat antimicrobial resistance (AMR)***

***Published on: 01 - October - 2024***

***For more information, please refer to:***

***[https://health.ec.europa.eu/latest-updates/unga-political-declaration-global-commitment-combat-antimicrobial-resistance-amr-2024-10-01\\_en](https://health.ec.europa.eu/latest-updates/unga-political-declaration-global-commitment-combat-antimicrobial-resistance-amr-2024-10-01_en)***

**7 new Ph. Eur. reference standard and 19 replacement batches released in September 2024****Published on:** 01 - October - 2024**For more information, please refer to:**

<https://www.edqm.eu/en/-/7-new-ph.-eur.-reference-standard-and-19-replacement-batches-released-in-september-2024>

**European Pharmacopoeia Supplement 11.7 now available****Published on:** 01 - October - 2024**For more information, please refer to:**

<https://www.edqm.eu/en/-/european-pharmacopoeia-supplement-11.7-now-available>

**Certification monthly report of activities: End of September 2024****Published on:** 02 - October - 2024**For more information, please refer to:**

<https://www.edqm.eu/en/-/certification-monthly-report-of-activities-end-of-august-2024-1>

**Pharmeuropa 36.4 just released****Published on:** 03 - October - 2024**For more information, please refer to:**

<https://www.edqm.eu/en/-/pharmeuropa-36.4-just-released>

**Publication on the establishment study for PKA in Albumin BRP replacement batches now online****Published on:** 07 - October - 2024**For more information, please refer to:**

<https://www.edqm.eu/en/-/publication-on-the-establishment-study-for-pka-in-albumin-brp-replacement-batches-now-online>

**CEP holders invited to comment on draft monographs published in Pharmeuropa 36.4****Published on:** 08 - October - 2024**For more information, please refer to:**

<https://www.edqm.eu/en/-/cep-holders-invited-to-comment-on-draft-monographs-published-in-pharmeuropa-36.4>

# Medizinprodukte

**Medical devices**

**Published on:** 07 - October - 2024

**For more information, please refer to:**

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/medical-devices>



## **Contact Points**

**Published on:** 01 - October - 2024

**For more information, please refer to:**

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/contact-points.html#c4478>

## **Referral Art. 30 and 31 (non-pharmacovigilance)**

**Published on:** 02 - October - 2024

**For more information, please refer to:**

<https://www.hma.eu/referral-art-30-and-31non-pharmacovigilance.html#c7396>

## **Decisions on additional year of market protection/data exclusivity for new therapeutic indication agreed by the CMDh**

**Published on:** 04 - October - 2024

**For more information, please refer to:**

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/advice-from-cmdh/procedural-advice.html#c7207>

## **European medicines agencies network strategy to 2028 – launch of public consultation**

**Published on:** 09 - October - 2024

**For more information, please refer to:**

<https://www.hma.eu/about-hma/recently-published.html#c7586>

# Humanarzneimittel - Deutschland

## **CHMP Meeting Highlights September 2024**

**Veröffentlicht am:** 30 - September - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/EU-und-Internationales/CHMP-Ausschuss/Meeting-Highlights/2024-09.html?nn=986770>

## **Arzneibuch**

**Veröffentlicht am:** 01 - Oktober - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

## **Offene ordnungsgemäß eingegangene Anträge auf Zulassung und Registrierung für Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des BfArM**

**Veröffentlicht am:** 01 - Oktober - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Statistiken/Arzneimittelzulassung/offene-Zulassungsantraege/ artikel.html?nn=986770>

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

**Veröffentlicht am:** 02 - Oktober - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

## **Liste der PRAC-Empfehlungen zu Textanpassungen**

**Veröffentlicht am:** 02 - Oktober - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/textanpassung/Signalbewertung/Textanpassung\\_PRAC-Empfehlung.html?nn=986770](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/textanpassung/Signalbewertung/Textanpassung_PRAC-Empfehlung.html?nn=986770)

## **Interessenbekundung als Mitglied in der Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren nach § 41c des Arzneimittelgesetzes**

**Veröffentlicht am:** 07 - Oktober - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.bfarm.de/DE/Spezialisierte-Ethik-Kommission/ artikel.html?nn=986770>

## **Inhaltsverzeichnis der aktuellen Pharmeuropa 36.4**

**Veröffentlicht am:** 07 - Oktober - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/ZulRelThemen/azbuch/50stellungenKommentar/Pharmeuropa\\_Inhaltsverzeichnis.html?nn=986770](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/ZulRelThemen/azbuch/50stellungenKommentar/Pharmeuropa_Inhaltsverzeichnis.html?nn=986770)

# Humanarzneimittel - Deutschland

## **Aktuell laufende und bestätigte Arzneimittel-Härtefallprogramme**

**Veröffentlicht am:** 07 - Oktober - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

## **Abkürzungsverzeichnis der Darreichungsformen**

**Veröffentlicht am:** 07 - Oktober - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Festbetraege/2024/berechnungsgrundlage/quartal4/darreichungsformen-20241001\\_txt.html?nn=986770](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Festbetraege/2024/berechnungsgrundlage/quartal4/darreichungsformen-20241001_txt.html?nn=986770)

## **Abkürzungsverzeichnis der Wirkstoffkürzel**

**Veröffentlicht am:** 07 - Oktober - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Festbetraege/2024/berechnungsgrundlage/quartal4/wirkstoffkuerzel-20241001\\_txt.html?nn=986770](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Festbetraege/2024/berechnungsgrundlage/quartal4/wirkstoffkuerzel-20241001_txt.html?nn=986770)

## **Liste der Veröffentlichungen von Zusammenfassungen von Risikomanagementplänen nach § 34 Abs. 1a AMG, Stand 01.09.2024**

**Veröffentlicht am:** 09 - Oktober - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

## **PSUR Single Assessment (PSUSA)**

**Veröffentlicht am:** 09 - Oktober - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Periodic-Safety-Update-Reports\\_PSURs/PSUR-Single-Assessment/\\_artikel.html?nn=986770](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Periodic-Safety-Update-Reports_PSURs/PSUR-Single-Assessment/_artikel.html?nn=986770)

## **Arzneibuchkommissionen**

**Veröffentlicht am:** 10 - Oktober - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

## **Informationen zu Einreichung und Genehmigung von Schulungsmaterial**

**Veröffentlicht am:** 10 - Oktober - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/Schulungsmaterial/Zusatzinformationen/\\_artikel.html?nn=986770](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/Schulungsmaterial/Zusatzinformationen/_artikel.html?nn=986770)

# Humanarzneimittel - Österreich

## **Aktuelle Ausgabe der „RMS NEWS“**

**Veröffentlicht am:** 30 - September - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.basq.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/aktuelle-ausgabe-der-rms-news-13>

## **Zulassung & Life-Cycle**

**Veröffentlicht am:** 22 - September - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

## **CHMP Meeting Highlights September 2024**

**Veröffentlicht am:** 01 - Oktober - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

## **Impfstoffe Neu**

**Veröffentlicht am:** 01 - Oktober - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.basq.gv.at/konsumentinnen/wissenswertes-ueber-arzneimittel/arzneimittel/impfstoffe#c21655>

## **PRAC signal recommendation: Medroxyprogesteronacetat (MPA)**

**Veröffentlicht am:** 08 - Oktober - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[Mustertext Medroxyprogesteron](#)

[Link zur Webseite der EMA](#)

## **1024\_Bearbeitungsstand.xlsx**

**Veröffentlicht am:** 10 - Oktober - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

## **1024\_Register Arzneimittelvermittler**

**Veröffentlicht am:** 10 - Oktober - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/04\\_Marktbeobachtung/%C3%96ffentliche\\_Register/1024\\_Register\\_Arzneimittelvermittler.pdf](https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/04_Marktbeobachtung/%C3%96ffentliche_Register/1024_Register_Arzneimittelvermittler.pdf)

## **1024\_Register bewilligter AM Betriebe Österreich**

**Veröffentlicht am:** 10 - Oktober - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/04\\_Marktbeobachtung/%C3%96ffentliche\\_Register/1024\\_Register\\_bewilligter\\_AM\\_Betriebe\\_%C3%96sterreich.pdf](https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/04_Marktbeobachtung/%C3%96ffentliche_Register/1024_Register_bewilligter_AM_Betriebe_%C3%96sterreich.pdf)

## Humanarzneimittel - Schweiz

**swissdamed: Frist bis am 13. November 2024**

**Veröffentlicht am:** 27 - September - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/uebersicht-medinprodukte/archiv/swissdamed/swissdamed-frist-13-11-24.html>

**Das «Public Summary SwissPAR» heisst neu «Kurzbericht Arzneimittelzulassung»**

**Veröffentlicht am:** 01 - Oktober - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/informationen/public-Summary-Swisspar-heisst-neu-kurzbericht-arzneimittelzulassung.html>

**GPA Korrigendum**

**Veröffentlicht am:** 03 - Oktober - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/wiederaufbereitung---instandhaltung/wiederaufbereitung.html>

**Swissmedic Journal**

**Veröffentlicht am:** 04 - Oktober - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

**Swissmedic-Inspektionen: Verbesserungspotential in Spitälern, Jahresbericht**

**Veröffentlicht am:** 07 - Oktober - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/uebersicht-medinprodukte/verbesserungspotential-in-spitaelern.html>

**Aktualisierte Vorgabedokumente**

**Veröffentlicht am:** 08 - Oktober - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/updates/updated\\_documents/okt-2024.html](https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/updates/updated_documents/okt-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](mailto: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

**"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:** 28 - November - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.pei.de/SharedDocs/veranstaltungen-events/DE/2024/2024-11-28-workshop-manufacturing-translation-atmp.html?nn=170994>

## Österreich

**Keine Veranstaltungen veröffentlicht**

## Schweiz

**Swissmedic Regulatory & Beyond 2024**

**Ort:** Kursaal Bern

**Termin:** 26 - November - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://rb-swissmedicevents.ch/>

## Europa

**Small and medium-sized enterprises info day**

**Where:** European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands

**Date:** 18 - October - 2024

**For more information, please refer to:**

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

**ACT EU multi-stakeholder platform annual meeting**

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

**Date:** 22 - October - 2024

**For more information, please refer to:**

<https://www.ema.europa.eu/en/events/act-eu-multi-stakeholder-platform-annual-meeting>

## Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

### ***eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary (XEVMPD) training course***

**Where:** online

**Date:** 22 to 24 - October - 2024 and 18 to 20 - November - 2024

**For more information, please refer to:**

<https://www.ema.europa.eu/en/events/extended-eudravigilance-medicinal-product-dictionary-xevmpd-training-course-october-2024>

<https://www.ema.europa.eu/en/events/extended-eudravigilance-medicinal-product-dictionary-xevmpd-training-course-november-2024>

### ***Q&A clinic on Product Management Service (PMS) Product User Interface (PUI) and Application Programming Interface (API)***

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

**Date:** 22 - October - 2024 and 29 - October - 2024

**For more information, please refer to:**

<https://www.ema.europa.eu/en/events/qa-clinic-product-management-service-pms-product-user-interface-pui-application-programming-interface-api-22-october-2024>

<https://www.ema.europa.eu/en/events/qa-clinic-product-management-service-pms-product-user-interface-pui-application-programming-interface-api-29-october-2024>

### ***New fee regulation: webinar for human industry stakeholders***

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

**Date:** 24 - October - 2024

**For more information, please refer to:**

<https://www.ema.europa.eu/en/events/new-fee-regulation-webinar-human-industry-stakeholders>

### ***HMA/EMA multi-stakeholder workshop on Artificial Intelligence***

**Where:** European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands

**Date:** 05 - November - 2024

**For more information, please refer to:**

<https://www.ema.europa.eu/en/events/hma-ema-multi-stakeholder-workshop-artificial-intelligence>

### ***Third European Medicines Agency (EMA) and European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE) bilateral meeting***

**Where:** European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands

**Date:** 07 - November - 2024

**For more information, please refer to:**

<https://www.ema.europa.eu/en/events/third-european-medicines-agency-ema-european-confederation-pharmaceutical-entrepreneurs-eucope-bilateral-meeting>



## Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

### ***Translating innovation into access for ATMPs: 3rd EU-Innovation network multi-stakeholder meeting***

**Where:** online and Rome, Italy

**Date:** 15 - November - 2024

**For more information, please refer to:**

<https://www.ema.europa.eu/en/events/translating-innovation-access-atmps-3rd-eu-innovation-network-multi-stakeholder-meeting>

### ***Clinical Trials Information System (CTIS): Walk-in clinic - November 2024***

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

**Date:** 20 - November - 2024

**For more information, please refer to:**

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

### ***Everything you've always wanted to know about the certification (CEP) procedure***

**Where:** online

**Date:** 21 - November - 2024

**For more information, please refer to:**

<https://www.edqm.eu/en/-webinar-cep-procedure>

### ***EU Health Policy Platform Annual Meeting***

**Where:** online

**Date:** 26 - November - 2024

**For more information, please refer to:**

[https://health.ec.europa.eu/latest-updates/register-now-participate-onsite-or-online-eu-health-policy-platform-annual-meeting-26-november-and-2024-09-20\\_en](https://health.ec.europa.eu/latest-updates/register-now-participate-onsite-or-online-eu-health-policy-platform-annual-meeting-26-november-and-2024-09-20_en)

### ***Advancements in gene therapy: the European Pharmacopoeia's new approach***

**Where:** online

**Date:** 03 - December - 2024

**For more information, please refer to:**

<https://www.edqm.eu/en/advancements-in-gene-therapy-the-european-pharmacopoeia-s-new-approach>