

25. Oktober -
08. November
2024

MEGRA



NEWSLETTER



HUMANARZNEIMITTEL - EMA	2
<i>Allgemeines – General</i>	2
<i>Pharmakovigilanz – PRAC</i>	2
<i>Zulassung – Regulatory Affairs</i>	2
<i>Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)</i>	4
<i>Qualität – Quality</i>	4
<i>(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development</i>	5
<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	12
HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ	14
	
FRAGEN AN DAS NETZWERK	15
VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER	16
DEUTSCHLAND	16
ÖSTERREICH	16
SCHWEIZ	16
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

Newsletters

Published on: 28 - October - 2024

For more information, please refer to:

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

Several news about privacy notices and privacy statements

Published on: 28 - October - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/data-protection-privacy>

Expert reports on big data related topics

Published on: 29 - October - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/big-data/expert-reports-big-data-related-topics>

SME Regulation and reports

Published on: 05 - November - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/support-smes/sme-regulation-reports>

Pharmakovigilanz – PRAC

List of signals discussed at PRAC (updated)

Published on: 28 - October - 2024

For more information, please refer to:

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

List of medicines under additional monitoring (updated)

Published on: 30 - October - 2024

For more information, please refer to:

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

Zulassung – Regulatory Affairs

Joint HMA/EMA multi-stakeholder workshop on submission predictability, Event – 25 - Sep - 2024 Report, Presentations and Video recording available

Published on: 29 - October - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/joint-hma-ema-multi-stakeholder-workshop-submission-predictability>

Humanarzneimittel - EMA

Informative webinar on PMS Product User Interface usage and key actions for Marketing Authorisation Holders, Event – 29 - Oct - 2024

Presentation available

Published on: 30 - October - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/informative-webinar-pms-product-user-interface-usage-key-actions-marketing-authorisation-holders-demo>

Product Management Service (PMS) – Frequently Asked Questions (FAQs)

Published on: 30 - October - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/product-management-service-pms-frequently-asked-questions-faqs_en.pdf

List of centrally authorised products with safety-related changes to the product information (updated)

Published on: 31 - October - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/list-centrally-authorized-products-safety-related-changes-product-information_en.xlsx

Parallel distribution: Regulatory and procedural guidance

Published on: 31 - October - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/parallel-distribution/parallel-distribution-regulatory-procedural-guidance>

Guidance on the application of the amended Variations Regulation from 1 January 2025

Published on: 31 - October - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/guidance-application-amended-variations-regulation-1-january-2025>

Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products (updated)

Published on: 05 - November - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/crisis-preparedness-management/executive-steering-group-shortages-medicinal-products>

Vaccines Working Party

Published on: 05 - November - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/committees/working-parties-other-groups/chmp/vaccines-working-party>

Humanarzneimittel - EMA

Emergency Task Force (ETF)

Published on: 06 - November - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/committees/working-parties-other-groups/emergency-task-force-etf>

European Shortages Monitoring Platform (ESMP): Implementation guide for marketing authorisation holders

Published on: 06 - November - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-shortages-monitoring-platform-esmp-implementation-guide-marketing-authorisation-holders_en.pdf

Applications for new human medicines under evaluation: November 2024

Published on: 07 - November - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/applications-new-human-medicines-under-evaluation-november-2024_en.xlsx

New fee regulation: webinar for industry stakeholders, Event – 24 - Oct - 2024

Presentation available

Published on: 07 - November - 2024

For more information, please refer to:

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

Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

Scientific Symposium on Advanced Therapy Medicinal Products - 'Contribution, evolution, revolution', Event – 10 - Oct - 2024

Presentations and Video recording available

Published on: 29 - October - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/scientific-symposium-advanced-therapy-medicinal-products-contribution-evolution-revolution>

Qualität – Quality

No news published

Humanarzneimittel - EMA

(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

ACT EU multi-stakeholder platform annual meeting, Event – 22 - Oct - 2024

Presentations and Video recording available

Published on: 25 - October - 2024

For more information, please refer to:

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

Clinical Trials Information System (CTIS) bitesize talk: End of transition period and notifications including serious breach, Event – 16 - Oct - 2024

Video recording available

Published on: 30 - October - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-bitesize-talk-end-transition-period-notifications-including-serious-breach>

Clinical investigation of medicinal products in the treatment of peripheral-arterial occlusive disease - Scientific guideline

Published on: 31 - October - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/clinical-investigation-medicinal-products-treatment-peripheral-arterial-occlusive-disease-scientific-guideline>

Revised list of enabling tools

Published on: 08 - November - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/revised-list-enabling-tools_en.pdf

Kinderarzneimittel – Paediatrics

No news published

Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

No news published

Health Technology Assessment - Commission adopts rules for managing conflicts of interest

Published on: 25 - October - 2024

For more information, please refer to:

<https://ec.europa.eu/newsroom/sante/newsletter-archives/56926>

New EDQM “Guidelines on medication review” just released

Published on: 06 - November - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/new-edqm-guidelines-on-medication-review-just-released>

A new era for the European Pharmacopoeia – Online-only format from June 2025

Published on: 07 - November - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/a-new-era-for-the-european-pharmacopoeia-online-only-format-from-june-2025>

EDQM reference standards newsletter – October 2024

Published on: 07 - November - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/edqm-reference-standards-newsletter-october-2024>

Medizinprodukte

Medical devices: expert panel advice at the request of the Medical Device Coordination Group and the European Commission

Published on: 28 - October - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/medical-devices-expert-panel-advice-request-medical-device-coordination-group-european-commission>

Public consultation: Implementing Regulation on joint scientific consultations on medical devices and in vitro diagnostic medical devices at Union level

Published on: 29 - October - 2024

For more information, please refer to:

<https://ec.europa.eu/newsroom/sante/newsletter-archives/57019>

MDCG 2024-13 - Regulatory status of ethylene oxide (EtO) intended for the sterilisation of medical devices - October 2024

Published on: 29 - October - 2024

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/mdcq-2024-13-regulatory-status-ethylene-oxide-eto-intended-sterilisation-medical-devices-october-2024-10-29_en

MDCG 2022-5 rev.1 - Guidance on borderline between medical devices and medicinal products under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices - October 2024

Published on: 29 - October - 2024

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/mdcq-2022-5-rev1-guidance-borderline-between-medical-devices-and-medicinal-products-under-regulation-2024-10-29_en

Notified bodies survey on certifications and applications (updated)

Published on: 05 - November - 2024

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/update-notified-bodies-survey-certifications-and-applications-2024-11-05_en

Recommendations on submission dates for Applicants of the Mutual Recognition Procedure (MRP)

Published on: 25 – October – 2024

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/procedural_guidance/Application_for_MA/MRP_RUP/CMDh_082_2002_Rev.18_10_2024_-_MRP_Guidance_on_Submission_Dates.pdf

Recommendations on submission dates for Applicants of the Decentralised Procedure (DCP)

Published on: 25 – October – 2024

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/procedural_guidance/Application_for_MA/DCP/CMDh_079_2005_Rev.19_10_2024_-_DCP_Guidance_on_Submission_Dates.pdf

Amended Variation Regulation

Published on: 31 - October - 2024

For more information, please refer to:

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

PSUFU SmAR Fluoroquinolones (for systemic and inhalation use)

Published on: 04- November -2024

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/Pharmacovigilance_Legislation/PSUR/PSUFU/Fluoroquinolones_CZ_H_PSUFU_A-31_1452_202210.pdf

Humanarzneimittel - Deutschland

Versagungen und Rücknahmen BfArM Januar-September 2024

Veröffentlicht am: 28 - Oktober - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Leitlinien

Veröffentlicht am: 28 - Oktober - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/EU-und-Internationales/Internationale-Zusammenarbeit/GHPP-Global-Health-Protection-Programme/PharmTrain/Leitlinien/artikel.html?nn=986770>

Liste der PRAC-Empfehlungen zu Textanpassungen

Veröffentlicht am: 29 - 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

Clinical Trials Information System – CTIS

Veröffentlicht am: 30 - Oktober - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Klinische-Pruefung/CTIS-Clinical-Trials-Information-System/artikel.html?nn=986770>

AMK-PHAGRO-Schnellinformation

Veröffentlicht am: 31 - Oktober - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Gremien/RoutinesitzungPar63AMG/95Sitzung/pkt-6.html?nn=986770>

Jahresgespräch 2024: Austausch zwischen dem Paul-Ehrlich-Institut und dem Verband Pharma Deutschland

Veröffentlicht am: 01 - November - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2024/241101-jahresgespraech-paul-ehrlich-institut-pharma-deutschland.html?nn=170852>

Organigramm des BfArM

Veröffentlicht am: 01 - November - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Humanarzneimittel - Deutschland

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

Veröffentlicht am: 04 - November - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Aktuell laufende und bestätigte Arzneimittel-Härtefallprogramme

Veröffentlicht am: 04 - November - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

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

Veröffentlicht am: 06 - November - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Maßnahmen des BfArM und ergänzende Informationen zu Lieferengpässen

Veröffentlicht am: 08 - November - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Fachausschüsse der Deutschen Arzneibuch-Kommission

Veröffentlicht am: 07 - November - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Schriftliche Information zur 95. Routinesitzung nach § 63 AMG

Veröffentlicht am: 07 - November - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Ausschuesse-und-Gremien/Routinesitzung/Protokolle/95Sitzung/protokoll_95.html?nn=986770

PSUR Single Assessment (PSUSA)

Veröffentlicht am: 07 - November - 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

Humanarzneimittel - Österreich

Vision, Werte und Strategie

Veröffentlicht am: 29 - Oktober - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/ueber-uns/vision-werte-und-strategie>

PSUR outcome: Allopurinol

Veröffentlicht am: 29 - Oktober - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/ab_2023/241025_CL_PSUSA_Allopurinol_signiert.pdf

[Link zur Website der EMA](#)

PSUR outcome: Macrogol 3350- Kombinationen (zum Einnehmen)

Veröffentlicht am: 29 - Oktober - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/ab_2023/241028_CL_PSUSA_Macrogol_3350_signiert.pdf

[Link zur Website der EMA](#)

PSUR outcome: Amitriptylin, Amitriptylin/Amitriptylinoxid, Amitriptylinoxid

Veröffentlicht am: 29 - Oktober - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Link zur Website der EMA](#)

PSUR outcome: Valproinsäure und Derivate

Veröffentlicht am: 29 - Oktober - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/ab_2023/241029_CL_PSUSA_Valproins%C3%A4ure_signiert.pdf

[Link zur Website der EMA](#)

PSUR outcome: Amitriptylin, Amitriptylin/Amitriptylinoxid, Amitriptylinoxid

Veröffentlicht am: 29 - Oktober - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Link zur Website der EMA](#)

PSUR outcome: Amantadin

Veröffentlicht am: 30 - Oktober - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/ab_2023/241030_CL_PSUSA_Amantadin_CMDh_signiert.pdf

[Link zur Website der EMA](#)

Humanarzneimittel - Österreich

PSUR outcome: 5_Fluorouracil (intravenöse Anwendung)

Veröffentlicht am: 08 - November - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/ab_2023/241106_CL_PSUSA_CMDh_5_Fluorouracil_iv_sig.pdf

[Link zur Website der EMA](#)

PSUFU: Fluoroquinolone (systemische und inhalative Anwendung)

Veröffentlicht am: 08 - November - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/ab_2023/241108_CL_Fluoroquinolone_sys_sig.pdf

[Link zur Website der EMA](#)

Humanarzneimittel - Schweiz

Klinische Versuche: Revidiertes Verordnungsrecht zum Humanforschungsgesetz

Veröffentlicht am: 01 - November - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/klv-revidiertes-verordnungsrecht-humanforschungsgesetz.html>

Mikroskopische Kolitis im Zusammenhang mit Sertralin und Duloxetin

Veröffentlicht am: 01 - November - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/pharmacovigilance/vigilance-news/mikroskopische-kolitis.html>

Swissmedic Journal

Veröffentlicht am: 05 - November - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Kampf gegen Designerdrogen: Weitere psychoaktive Substanzen verboten

Veröffentlicht am: 05 - November - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/designerdrogen-weitere-psychoaktive-substanzen-verbotten.html>

Aktualisierte Vorgabedokumente

Veröffentlicht am: 04 - November - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

"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>

Gemeinsame Ringvorlesung Wintersemester 2024/2025

Veröffentlicht am: 06 - November - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Veranstaltungen/Ringvorlesung/Termine/Ringvorlesung_2024-2025.html?nn=986770

Österreich

BASG-Gespräch: Pharmakovigilanz Update 2024

Termin: 20 – November – 2024

Weitere Informationen unter:

<https://www.ages.at/ages/veranstaltungen/veranstaltungskalender/detail/basg-gespraech-pharmakovigilanz-update-2024-1>

BASG-Gespräch: Die Gute Laborpraxis

Termin: 26 November 2024

Weitere Informationen unter:

<https://www.ages.at/ages/veranstaltungen/veranstaltungskalender/detail/basg-gespraech-die-gute-laborpraxis-1>

Schweiz

Swissmedic Regulatory & Beyond 2024

Ort: Kursaal Bern

Termin: 26 - November - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Europa

Clinical Data Publication (Policy 0070) webinar - Step 2

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

Date: 14 - November - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-data-publication-policy-0070-webinar-step-2>

19th industry stakeholder platform - operation of European Union (EU) pharmacovigilance

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

Date: 15 - November - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/19th-industry-stakeholder-platform-operation-european-union-eu-pharmacovigilance>

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>

Advancing regulatory science research

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

Date: 18 - November - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/advancing-regulatory-science-research>

Conversations on Cancer - Pediatric Cancers: Navigating the Challenges Together

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

Date: 19 - November - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/conversations-cancer-pediatric-cancers-navigating-challenges-together>

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>

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

European Shortages Monitoring Platform training session on routine shortage reporting for marketing authorisation holders of CAPs

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/european-shortages-monitoring-platform-training-session-routine-shortage-reporting-marketing-authorisation-holders-caps>

EMA risk management information day 2024

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

Date: 21 - November - 2024

For more information, please refer to:

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

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>

SPOR Status Update

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

Date: 22 - January - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/spor-status-update-1>