




<b>HUMANARZNEIMITTEL - EMA</b>	<b>2</b>
<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>	4
<i>Kinderarzneimittel – Paediatrics</i>	4
<i>Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines</i>	4
<b>EUROPEAN COMMISSION</b>	<b>5</b>
<b>EDQM</b>	<b>6</b>
<b>MEDIZINPRODUKTE</b>	<b>7</b>
<b>CMDH</b>	<b>8</b>
<b>HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND</b>	<b>9</b>
<b>HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH</b>	<b>11</b>
<b>HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ</b>	<b>12</b>
 <b>FRAGEN AN DAS NETZWERK</b>	<b>13</b>
<b>VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER</b>	<b>14</b>
DEUTSCHLAND	14
ÖSTERREICH	14
SCHWEIZ	14
EUROPA	14
<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

### **Revised rules on handling of competing interests published**

**Published on:** 14 - January - 2025

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

<https://www.ema.europa.eu/en/news/revised-rules-handling-competing-interests-published>

### **New fee regulation working arrangements**

**Published on:** 20 - January - 2025

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/new-fee-regulation-working-arrangements\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/new-fee-regulation-working-arrangements_en.pdf)

### **European Medicines Agency's data protection notice for meeting registration forms via EUSurvey**

**Published on:** 23 - January - 2025

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agencys-data-protection-notice-meeting-registration-forms-eusurvey\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agencys-data-protection-notice-meeting-registration-forms-eusurvey_en.pdf)

### **List of eligible industry stakeholder organisations**

**Published on:** 23 - January - 2025

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/list-eligible-industry-stakeholder-organisations\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/list-eligible-industry-stakeholder-organisations_en.pdf)

## Pharmakovigilanz – PRAC

### **PRAC work plan 2025**

**Published on:** 16 - January - 2025

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/work-programme/prac-work-plan-2025\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/work-programme/prac-work-plan-2025_en.pdf)

## Zulassung – Regulatory Affairs

### **Minutes of the CHMP meeting 16-19 September 2024**

**Published on:** 10 - January - 2025

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/minutes/minutes-chmp-meeting-16-19-september-2024\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/minutes/minutes-chmp-meeting-16-19-september-2024_en.pdf)

### **Timetable: Initial (full) marketing authorisation application assessment**

**Published on:** 14 - January - 2025

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/timetable-initial-full-marketing-authorisation-application-assessment\\_en.xlsx](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/timetable-initial-full-marketing-authorisation-application-assessment_en.xlsx)

## Humanarzneimittel - EMA

### **Table of decisions of labelling exemption requests falling under article 63 of Directive 2001/83/EC examined by the Quality Review of Documents (QRD) Group – Updated**

**Published on:** 15 - January - 2025

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/table-decisions-labelling-exemption-requests-falling-under-article-63-directive-2001-83-ec-examined-quality-review-documents-qrd-group\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/table-decisions-labelling-exemption-requests-falling-under-article-63-directive-2001-83-ec-examined-quality-review-documents-qrd-group_en.pdf)

### **Applications for new human medicines under evaluation: January 2025**

**Published on:** 16 - January - 2025

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/applications-new-human-medicines-under-evaluation-january-2025\\_en.xlsx](https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/applications-new-human-medicines-under-evaluation-january-2025_en.xlsx)

### **Opening procedures at EMA to non-EU authorities (OPEN) framework**

**Published on:** 17 - January - 2025

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

<https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/international-activities/multilateral-coalitions-initiatives/opening-procedures-ema-non-eu-authorities-open-framework>

### **Questions and answers to stakeholders on the implications of Regulation (EU) 2023/1182 for centrally authorised medicinal products for human use**

**Published on:** 21 - January - 2025

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-answers-stakeholders-implications-regulation-eu-2023-1182-centrally-authorized-medicinal-products-human-use\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-answers-stakeholders-implications-regulation-eu-2023-1182-centrally-authorized-medicinal-products-human-use_en.pdf)

### **European Medicines Agency Write PMS API implementation Guide**

**Published on:** 21 - January - 2025

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/european-medicines-agency-write-pms-api-implementation-guide\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/european-medicines-agency-write-pms-api-implementation-guide_en.pdf)

### **Substance and product data management services**

**Published on:** 21 - January - 2025

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

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/data-medicines-iso-idmp-standards-overview/substance-product-organisation-referential-spor-master-data/substance-product-data-management-services>

### **Parallel scientific advice processes and special product types**

**Published on:** 21 - January - 2025

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

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/scientific-advice-protocol-assistance/parallel-scientific-advice-processes-special-product-types>

## Humanarzneimittel - EMA

### **CHMP work plan 2025**

**Published on:** 23 - January - 2025

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/work-programme/chmp-work-plan-2025\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/work-programme/chmp-work-plan-2025_en.pdf)

### **Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)**

#### **Procedural advice for orphan medicinal product designation: Guidance for sponsors**

**Published on:** 23 - January - 2025

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/procedural-advice-orphan-medicinal-product-designation-guidance-sponsors\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/procedural-advice-orphan-medicinal-product-designation-guidance-sponsors_en.pdf)

### **Qualität – Quality**

**No news published**

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

#### **CTIS newsflash - 14 January 2025**

**Published on:** 14 - January - 2025

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/newsletter/ctis-newsflash-14-january-2025\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/newsletter/ctis-newsflash-14-january-2025_en.pdf)

### **Kinderarzneimittel – Paediatrics**

#### **PDCO work plan 2025**

**Published on:** 21 - January - 2025

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/work-programme/pdco-work-plan-2025\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/work-programme/pdco-work-plan-2025_en.pdf)

### **Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines**

#### **Procedure for the preparation of European Union herbal monographs and European Union list entries and appointment of HMPC rapporteurs and peer-reviewers**

**Published on:** 13 - January - 2025

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/procedure-preparation-european-union-herbal-monographs-european-union-list-entries-appointment-hmpc-rapporteurs-peer-reviewers\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/procedure-preparation-european-union-herbal-monographs-european-union-list-entries-appointment-hmpc-rapporteurs-peer-reviewers_en.pdf)

**Commission unveils action plan to protect the health sector from cyberattacks**

**Published on:** 15 - January - 2025

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

[https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip\\_25\\_262](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_25_262)

**Video : New rules on Health Technology Assessment**

**Published on:** 23 - January - 2025

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

<https://vimeo.com/1049591192>

**Health Technology Assessment - Commission adopts rules for joint scientific consultations on medical devices and in vitro diagnostic medical devices**

**Published on:** 24 - January - 2025

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

<https://ec.europa.eu/newsroom/sante/newsletter-archives/59483>

**Medicines for children 2023 annual report**

**Published on:** 24 - January - 2025

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

[https://health.ec.europa.eu/latest-updates/medicines-children-2023-annual-report-2025-01-24\\_en](https://health.ec.europa.eu/latest-updates/medicines-children-2023-annual-report-2025-01-24_en)

***CEP holders invited to comment on draft monographs published in Pharmeuropa 37.1***

***Published on:*** 14 - January - 2025

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

<https://www.edqm.eu/en/-/cep-holders-invited-to-comment-on-draft-monographs-published-in-pharmeuropa-37.1>

***Implementation of the European Pharmacopoeia Supplement 11.8 – Notification for CEP holders***

***Published on:*** 15 - January - 2025

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

<https://www.edqm.eu/en/-/implementation-of-the-european-pharmacopoeia-supplement-11.8-notification-for-cep-holders>

***Certification monthly report of activities: End of December 2024***

***Published on:*** 15 - January - 2025

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

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

***Pharmacopoeial Discussion Group achievements***

***Published on:*** 15 - January - 2025

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

<https://www.edqm.eu/en/-/pharmacopoeial-discussion-group-achievements-13>

## Medizinprodukte

*No news published*

## **CTCG INTRODUCTION/OVERVIEW/MANDATE**

**Published on:** 22 - January - 2025

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

<https://www.hma.eu/about-hma/working-groups/clinical-trials-coordination-group.html>



# Humanarzneimittel - Deutschland

## **Vereinfachung der Einreichung von Schulungsmaterial nach Harmonisierung**

**Veröffentlicht am:** 14 - Januar - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/Schulungsmaterial/vereinfachte-einreichung.html?nn=986770>

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

**Veröffentlicht am:** 15 - Januar - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

## **Geschäftsordnung**

**Veröffentlicht am:** 15 - Januar - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Bundesopiumstelle/Betaeubungsmittel/Sachverhalt/Geschaeftsordnung.html?nn=986770>

## **Wirkstoffe und Arzneimittel, für die die Erstellung von Schulungsmaterialien beauftragt worden ist**

**Veröffentlicht am:** 15 - Januar - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/EducationMaterial/weitere-informationen/tabelle-educatmaterial.html?nn=986770>

## **Europäische Datenbank für Medizinprodukte: EUDAMED**

**Veröffentlicht am:** 15 - Januar - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Ueberblick/Europa-und-EUDAMED/EUDAMED/artikel.html?nn=986770>

## **Versagungen und Rücknahmen BfArM Januar-Dezember 2024**

**Veröffentlicht am:** 15 - Januar - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

## **Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)**

**Veröffentlicht am:** 17 - Januar - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Ausschuesse-und-Gremien/PRAC/artikel.html?nn=986770>

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

**Veröffentlicht am:** 17 - Januar - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/Schulungsmaterial/Zusatzinformationen/artikel.html?nn=986770>

## Humanarzneimittel - Deutschland

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

**Veröffentlicht am:** 20 - Januar - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

### **Mitglieder des Sachverständigenausschusses**

**Veröffentlicht am:** 20 - Januar - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Betaeubungsmittel/Sachverstaendigenausschuss/mitglieder-sachverstaendigenausschuss.html?nn=986770>

### **Statistiken Arzneimittelzulassung**

**Veröffentlicht am:** 20 - Januar - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

### **Organigramm des BfArM**

**Veröffentlicht am:** 21 - Januar - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/BfArM/Org/bfarm\\_organigramm.html?nn=986770](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/BfArM/Org/bfarm_organigramm.html?nn=986770)

### **Fachausschüsse der Deutschen Arzneibuch-Kommission**

**Veröffentlicht am:** 21 - Januar - 2025

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

# Humanarzneimittel - Österreich

## **0125\_Bearbeitungsstand**

**Veröffentlicht am:** 10 - Januar - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

## **0125\_Register Arzneimittelvermittler**

**Veröffentlicht am:** 10 - Januar - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

## **0125\_Register bewilligter AM Betriebe Österreich\_Rohdaten**

**Veröffentlicht am:** 10 - Januar - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

## **Gesetzliche Grundlagen**

**Veröffentlicht am:** 20 - Januar - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.basq.gv.at/ueber-uns/gesetzliche-grundlagen>

## **BASG "All-in-One Register" liefert kompakte Medikamenten-Information in einem neuen Design**

**Veröffentlicht am:** 20 - Januar - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.basq.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/basg-all-in-one-register-liefert-kompakte-medikamenten-information-in-einem-neuen-design>

## **Umstellung von klinischen Prüfungen von Arzneimitteln – der Countdown läuft!**

**Veröffentlicht am:** 20 - Januar - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.basq.gv.at/gesundheitsberufe/klinische-studien/umstieg-auf-die-ctr>

## **PSUR outcome: Cladribin (außer Arzneimittel mit Indikation Multiple Sklerose)**

**Veröffentlicht am:** 16 - Januar - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[Link zur Webseite der Europäischen Kommission](#)

## **PSUR outcome: Esomeprazol**

**Veröffentlicht am:** 16 - Januar - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[Mustertext Esomeprazol](#)

[Link zur Webseite der Europäischen Kommission](#)

## Humanarzneimittel - Schweiz

**Gesetzlicher Auftrag: Kontrolle der Berichterstattung und Werbung für Arzneimittel**

**Veröffentlicht am:** 16 - Januar - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/gesetzlicher-auftrag-kontrolle-werbung-am.html>

**Aktualisierte Vorgabedokumente**

**Veröffentlicht am:** 20 - Januar - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/updates/updated\\_documents/jan-2025.html](https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/updates/updated_documents/jan-2025.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

### **Gemeinsame Ringvorlesung Wintersemester 2024/2025**

**Ort:** online

**Termin:** verschiedene 2024 - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Veranstaltungen/Ringvorlesung/Termine/Ringvorlesung\\_2024-2025.html?nn=986770](https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Veranstaltungen/Ringvorlesung/Termine/Ringvorlesung_2024-2025.html?nn=986770)

### **Workshop der Arbeitsgruppe Chemometrics and Quality Assurance zur Datenvisualisierung**

**Ort:** Paul-Ehrlich-Institut, Langen

**Termin:** 02 bis 03 - April - 2025

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.pei.de/SharedDocs/veranstaltungen-events/DE/2025/2025-04-02-qdch-workshop.html?nn=170994>

## Österreich

**Keine Veranstaltungen veröffentlicht**

## Schweiz

**Keine Veranstaltungen veröffentlicht**

## Europa

### **Clinical Trials Information System (CTIS): Walk-in clinic - January 2025**

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

**Date:** 29 - January - 2025

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

<https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-walk-clinic-january-2025>

### **Regulation (EU) 2024/568: Questions and answers clinic for the Human Industry stakeholders**

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

**Date:** 10 - February - 2025

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

<https://www.ema.europa.eu/en/events/regulation-eu-2024-568-questions-answers-clinic-human-industry-stakeholders>

## Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

### **Mandatory use of ISO/ICH E2B(R3) individual case safety reporting in the EU: hands-on training course using the EudraVigilance system**

**Where:** online

**Date:** 24 to 28 - February - 2025

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

<https://www.ema.europa.eu/en/events/mandatory-use-iso-ich-e2br3-individual-case-safety-reporting-eu-hands-training-course-using-eudravigilance-system-47>

### **eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary (XEVMPD) training course - February 2025**

**Where:** online

**Date:** 10 to 12 - February - 2025

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

<https://www.ema.europa.eu/en/events/extended-eudravigilance-medicinal-product-dictionary-xevmpd-training-course-february-2025>

### **ACT EU workshop on ICH E6 R3 (principles and Annex 1)**

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

**Date:** 19 to 20 - February - 2025

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

<https://www.ema.europa.eu/en/events/act-eu-workshop-ich-e6-r3-principles-annex-1>

### **Virtual live hands-on training course for clinical trials sponsors using EudraVigilance system**

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

**Date:** 18 to 20 - February - 2025, 05 to 07 - May - 2025

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

<https://www.ema.europa.eu/en/events/virtual-live-hands-training-course-clinical-trials-sponsors-using-eudravigilance-system-february>

<https://www.ema.europa.eu/en/events/virtual-live-hands-training-course-clinical-trials-sponsors-using-eudravigilance-system-may>

### **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:** 04, 11, 18, 25 - February - 2025

**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-4-february-2025>

<https://www.ema.europa.eu/en/events/qa-clinic-product-management-service-pms-product-user-interface-pui-application-programming-interface-api-11-february-2025>

<https://www.ema.europa.eu/en/events/qa-clinic-product-management-service-pms-product-user-interface-pui-application-programming-interface-api-18-february-2025>

<https://www.ema.europa.eu/en/events/qa-clinic-product-management-service-pms-product-user-interface-pui-application-programming-interface-api-25-february-2025>

## Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

### ***DIA Europe 2025***

***Where:*** Congress Centre Basel, Switzerland

***Date:*** 18 to 20 - March - 2025

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

<https://www.edqm.eu/en/w/dia-europe-2025>

### ***Clinical Trials Information System (CTIS) sponsor end user training programme - March 2025***

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

***Date:*** 25 to 28 - March - 2025

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

<https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-sponsor-end-user-training-programme-march-2025>

### ***EDQM Stakeholder Event on “Plasma Supply Continuity”***

***Where:*** Congress Centre Basel, Switzerland

***Date:*** 26 to 27 - March - 2025

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

<https://www.edqm.eu/en/plasma-supply-continuity>

### ***SPOR and XEVMPD status update webinar***

***Where:*** Live broadcast

***Date:*** 09 - April - 2025

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

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

### ***Product Management Service (PMS) information day 2025***

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

***Date:*** 21 - May - 2025

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

<https://www.ema.europa.eu/en/events/product-management-service-pms-information-day-2025>