


28. März -
12. April 2024



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>	3
<i>Qualität – Quality</i>	3
<i>(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development</i>	3
<i>Kinderarzneimittel – Paediatrics</i>	4
<i>Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines</i>	4
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	16
<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.

Allgemeines – General

List of industry subject matter experts and list of planned calls for industry subject matter experts

Published on: 04 - April - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/list-industry-subject-matter-experts-list-planned-calls-industry-subject-matter-experts_en.pdf

Services and databases (updated)

Published on: 08 - April - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/services-databases>

Contacts at the European Medicines Agency (updated)

Published on: 08 - April - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/contacts-european-medicines-agency>

Pharmakovigilanz – PRAC

List of signals discussed at PRAC since September 2012

Published on: 02 - April - 2024

For more information, please refer to:

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

Referral: Pseudoephedrine-containing medicinal products

Published on: 04 - April - 2024

For more information, please refer to:

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

Zulassung – Regulatory Affairs

Marketing authorisation templates

Published on: 03 - April - 2024

For more information, please refer to:

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

List of medicines currently in PRIME scheme

Published on: 03 - April - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/list-medicines-currently-prime-scheme_en.xlsx

Humanarzneimittel - EMA

Reflection papers on regulatory requirements for the development of medicinal products for chronic non-infectious liver diseases (PBC, PSC, NASH) - Scientific guideline

Published on: 04 - April - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/reflection-papers-regulatory-requirements-development-medicinal-products-chronic-non-infectious-liver-diseases-pbc-psc-nash-scientific-guideline>

Transfer of marketing authorisation: questions and answers

Published on: 04 - April - 2024

For more information, please refer to:

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

Draft revised Heads of Medicines Agency / European Medicines Agency guidance document on the identification of personal data and commercially confidential information within the structure of the marketing authorisation application dossier

Published on: 12 - April - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/draft-revised-heads-medicines-agency-european-medicines-agency-guidance-document-identification-personal-data-commercially-confidential-information-within-structure-marketing-authorisation-application_en.pdf

Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

No news published

Qualität – Quality

Pharmaceutical quality of inhalation and nasal products - Scientific guideline

Published on: 12 - April - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/pharmaceutical-quality-inhalation-nasal-products-scientific-guideline>

(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

Clinical Trials Information System (CTIS): Walk-in clinic, Event - 12 - March - 2024 (updated)

Video recording available

Published on: 11 - April - 2024

For more information, please refer to:

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

Humanarzneimittel - EMA

Draft guideline on the requirements for demonstrating therapeutic equivalence between orally inhaled products (OIP) for asthma and chronic obstructive pulmonary disease (COPD)

Published on: 12 - April - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/draft-guideline-requirements-demonstrating-therapeutic-equivalence-between-orally-inhaled-products-oip-asthma-chronic-obstructive-pulmonary-disease-copd_en.pdf

Kinderarzneimittel – Paediatrics

Members of the Coordinating group of European network of paediatric research at the European Medicines Agency (Enpr-EMA) (updated)

Published on: 10 - April - 2024

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/members-coordinating-group-european-network-paediatric-research-european-medicines-agency-enpr-ema_en.pdf

Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

Herbal medicinal product: *Curcumaе longae rhizoma*, C: ongoing call for scientific data (updated)

Published on: 02 - April - 2024

For more information, please refer to:

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

Herbal medicinal product: *Cynarae folium*, C: ongoing call for scientific data (updated)

Published on: 02 - April - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/cynarae-folium>

Herbal medicinal product: *Meliloti herba*, C: ongoing call for scientific data (updated)

Published on: 02 - April - 2024

For more information, please refer to:

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

Herbal medicinal product: *Myrrha*, C: ongoing call for scientific data (updated)

Published on: 02 - April - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/myrrha>

Herbal medicinal product: *Melissae folium*, C: ongoing call for scientific data (updated)

Published on: 02 - April - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/melissae-folium>

Humanarzneimittel - EMA

Herbal medicinal product: *Uvae ursi folium*, C: ongoing call for scientific data (updated)

Published on: 02 - April - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/uvae-ursi-folium>

Herbal medicinal product: *Oenotherae oleum*, C: ongoing call for scientific data (updated)

Published on: 02 - April - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/oenotherae-oleum>

Herbal medicinal product: *Vitis viniferae folium*, C: ongoing call for scientific data (updated)

Published on: 02 - April - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/vitis-viniferae-folium>

Herbal medicinal product: *Verbasci flos*, C: ongoing call for scientific data (updated)

Published on: 02 - April - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/verbasci-flos>

Procedures for monograph and list entry establishment

Published on: 02 - April - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/herbal-medicinal-products/procedures-monograph-list-entry-establishment>

2023 RAB and RATC annual summary of activity

Published on: 04 - April - 2024

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/2023-rab-and-ratc-annual-summary-activity-2024-04-04_en

HERA Symposium: Exploring Grants and Actions for advancing laboratory and digital capacities for health emergency preparedness and response

Published on: 05 - April - 2024

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/hera-symposium-exploring-grants-and-actions-advancing-laboratory-and-digital-capacities-health-2024-04-05_en

First OMCL analytical procedures for determination of nitrosamine drug substance-related impurities (NDSRIs) and intermediate-related contaminants published

Published on: 28 - March - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/first-omcl-analytical-procedures-for-determination-of-nitrosamine-drug-substance-related-impurities-ndsris-and-intermediate-related-contaminants-published>

Cannabidiol impurity J CRS now available

Published on: 02 - April - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/cannabidiol-impurity-j-crs-now-available>

Pharmeuropa 36.2 just released

Published on: 04 - April - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/pharmeuropa-36.2-just-released>

JP and Ph. Eur. launch a bilateral prospective harmonisation project for active substance and medicinal product monographs

Published on: 09 - April - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/jp-and-ph.-eur.-launch-a-bilateral-prospective-harmonisation-project-for-active-substance-and-medicinal-product-monographs>

Medizinprodukte

Medical devices

Published on: 02 - April - 2024

For more information, please refer to:

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

Webinar on Regulatory Procedure Management for Product Lifecycle Management on IRIS, Event 13 - February - 2024 (updated)

Q&A Document available

Published on: 09 - April - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/update-webinar-regulatory-procedure-management-product-lifecycle-management-iris>

A Study and dashboard on reprocessing and reuse of single-use-devices in the EU

Published on: 10 - April - 2024

For more information, please refer to:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/study-and-dashboard-reprocessing-and-reuse-single-use-devices-eu-2024-04-10_en

UPDATE - List of active substances for which data has been submitted in accordance with Article 45 of the Paediatric Regulation

Published on: 03 - April - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/paediatric-regulation/article-45-and-previous-worksharing.html#c2202>

Pharmacovigilance Legislation

Published on: 03 - April - 2024

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/Questions_Answers/CMDh_25_7_2012_Rev24_2024_03_clean_QA_on_PhV.pdf

Information on nitrosamines for marketing authorisation holders

Published on: 05 - April - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/nitrosamine-impurities.html#c7180>

Humanarzneimittel - Deutschland

Ansprechpersonen Bundesopiumstelle

Veröffentlicht am: 01 - April - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Ansprechpersonen/_artikel.html?nn=986770

Workflow und Fristen für Änderungen

Veröffentlicht am: 01 - April - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Packungsgrößen/antragsformular-workflow/packungsgrößen-workflow-änderungen-messzahlen.html?nn=986770>

Referenzdatenbank für Fertigarzneimittel gemäß § 31b SGB V

Veröffentlicht am: 02 - April - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Informationen und Schulungsunterlagen für die PharmNet.Bund-Anwendungen

Veröffentlicht am: 02 - April - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsrelevante-Themen/e-Submission/Pharmnet-Bund.html?nn=986770>

Einfuhr und Ausfuhr von Medizinalcannabis

Veröffentlicht am: 02 - April - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Medizinisches-Cannabis/Einfuhr-und-Ausfuhr/_artikel.html?nn=986770

Cannabisagentur

Veröffentlicht am: 02 - April - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Medizinisches-Cannabis/Cannabisagentur/_artikel.html?nn=986770

Liste der PRAC-Empfehlungen zu Textanpassungen

Veröffentlicht am: 02 - April - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/textanpassung/Signalbewertung/Textanpassung_PRAC-Empfehlung.html?nn=986770

Meldewege nach MDR, IVDR und MPDG

Veröffentlicht am: 02 - April - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antraege-und-Meldungen/Uebersicht-Meldewege/_artikel.html?nn=986770

Humanarzneimittel - Deutschland

Abgrenzung und Klassifizierung

Veröffentlicht am: 03 - April - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/Abgrenzung-und-Klassifizierung/artikel.html?nn=986770>

Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG)

Veröffentlicht am: 04 - April - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Erklärung nach § 9 Abs. 1 Nr. 1 in Verbindung mit § 7 Abs. 2 Nr. 3 Medizinal-Cannabisgesetz (MedCanG) für verantwortliche Personen

Veröffentlicht am: 04 - April - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Formulare/DE/Bundesopiumstelle/Medizinisches_Cannabis/Erklaerung_Firmen_MedCanG.html?nn=986770

Abkürzungsverzeichnis der Wirkstoffkürzel

Veröffentlicht am: 05 - April - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Festbe traege/2024/berechnungsgrundlage/quartal2/wirkstoffkuerzel-20240401_txt.html?nn=986770

Inhaltsverzeichnis der aktuellen Pharmeuroopa 36.2

Veröffentlicht am: 08 - April - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/ZulRelThemen/azbuch/5_OstellungnKommentar/Pharmeuroopa_Inhaltsverzeichnis.html?nn=986770

Neue wissenschaftliche Leitlinie zur Entwicklung von Allergenprodukten in mittleren bis kleinen Patientengruppen

Veröffentlicht am: 09 - April - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2024/240409-wissenschaftliche-leitlinie-entwicklung-allergenprodukte.html?nn=170852>

Aktuell laufende und bestätigte Arzneimittel-Härtefallprogramme

Veröffentlicht am: 11 - April - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Humanarzneimittel - Österreich

Aktuelle Ausgabe der „RMS NEWS“

Veröffentlicht am: 31 - März - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/aktuelle-ausgabe-der-rms-news-11>

PSUR outcome: Nimesulid (topisch)

Veröffentlicht am: 04 - April - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Link zur Webseite der EMA](#)

PSUR outcome: Tramadol

Veröffentlicht am: 08 - April - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Link zur Webseite der EMA](#)

PSUR outcome: Ibuprofen/Pseudoephedrin

Veröffentlicht am: 08 - April - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Link zur Webseite der EMA](#)

PSUR outcome: Paracetamol/Pseudoephedrin

Veröffentlicht am: 08 - April - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Link zur Webseite der EMA](#)

PSUR outcome: Rizatriptan

Veröffentlicht am: 08 - April - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Link zur Webseite der EMA](#)

PSUR outcome: Oxycodonhydrochlorid/Paracetamol

Veröffentlicht am: 08 - April - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Link zur Webseite der EMA](#)

Weitere Regulatorische AnsprechpartnerInnen (L_Z31)

Veröffentlicht am: 09 - April - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/01_Formulare_Listen/Z/L_Z31>Weitere_Regulatorische_Ansprechpartner.pdf

0424_Register_bewilligter_Arzneimittelbetriebe_Oesterreich

Veröffentlicht am: 10 - April - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/04_Marktbeobachtung/%C3%96ffentliche_Register/0424_Register_bewilligter_AM_Betriebe_%C3%96sterreich_01.pdf

Humanarzneimittel - Österreich

0424_Register Arzneimittelvermittler

Veröffentlicht am: 10 - April - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/04_Marktbeobachtung/%C3%96ffentliche_Register/0424_Register_Arzneimittelvermittler.pdf

0424_Bearbeitungsstand Inspektionsverfahren AMG & BSG

Veröffentlicht am: 10 - April - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/04_Marktbeobachtung/%C3%96ffentliche_Register/0424_Bearbeitungsstand.pdf

CHMP Meeting Highlights März 2024

Veröffentlicht am: 10 - April - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/chmp-meeting-highlights-februar-2024-1>

PSUR outcome: Mifepriston/Misoprostol

Veröffentlicht am: 10 - April - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Link zur Webseite der EMA](#)

PSUR outcome: Fentanyl (transmukosal)

Veröffentlicht am: 10 - April - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Link zur Webseite der EMA](#)

PSUR outcome: Mycophenolatmofetil, Mycophenolsäure

Veröffentlicht am: 10 - April - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Link zur Webseite der EMA](#)

Humanarzneimittel - Schweiz

Swissmedic Journal

Veröffentlicht am: 04 - April - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Nachtrag 11.4 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft

Veröffentlicht am: 04 - April - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/legal/pharmacopoea/wichtige-informationen/nachtrag-11-4-europaeischen-ph-in-kraft.html>

Aktualisierte Vorgabedokumente

Veröffentlicht am: 11 - April - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Produkte mit Cannabidiol (CBD) und anderen Cannabinoiden, die nicht dem Betäubungsmittelrecht unterliegen – Überblick und Vollzugshilfe

Veröffentlicht am: 12 - April - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/marktueberwachung/abrenzungsfrage_n/produkte_mit_cannabidiolcbdueberblickundvollzugshilfe.pdf.download.pdf/produkte_mit_cannabidiolcbdueberblickundvollzugshilfe.pdf



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.

Liebe MEGRA-Mitglieder,

Wir bitten Sie um Unterstützung zu folgender Frage aus der Schweiz:

*“Ich hätte eine Frage an die MEGRA Mitglieder bzgl. des Swissmedic Information Sheets [BW314_00_984](#) *Biovigilance (single notifications, PSURs) and quality defects relating to authorised ATMPs and other products (bacteriophages, etc.) and procedures.**

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/documents/transplantatprodukte.html>

Unter Punkt 4.4 wird das Vorgehen beschrieben, welches zu befolgen ist, wenn ein GT/GMO in die Umwelt freigelassen oder an andere Personen/Tiere übertragen wird.

Mich würde interessieren, wie die MAHs von ATMPs mit dem Notification requirement „without delay but at least within 5 days“ umgehen. Wer ist für das Reporting eines solchen incidents (ohne AE) zuständig – der MAH und/oder das Spital/Klinik?

Der Prozess released GT/GMPO in Verbindung mit einem AE gemäß Kapitel 4.1 + zusätzliches Formular [BW314_00_991](#) durch PV ist klar.“

Tipps und Antworten bitte an info-as@megra.org

Herzlichen Dank!

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Deutschland

BfArM im Dialog „4. Anwenderforum SNOMED CT“

Ort: online

Termin: 14 - Mai - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Veranstaltungen/Termine/2024-05-14-snomed-anwenderforum.html>

8. Nationale Impfkonzferenz

Ort: World Conference Center, ehemaliger Plenarsaal Bundestag, Bonn

Termin: 13 bis 14 - Juni - 2024

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.pei.de/SharedDocs/veranstaltungen-events/DE/2024/2024-06-13-nationale-impfkonzferenz.html?nn=170994>

Österreich

Keine Veranstaltungen veröffentlicht

Schweiz

Keine Veranstaltungen veröffentlicht

Europa

eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary (XEVMPPD) training course

Where: online

Date: 22 to 24 - April - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/extended-eudravigilance-medicinal-product-dictionary-xevmpd-training-course-0>

12th European Conference on Rare Diseases & Orphan Products (ECRD)

Where: online and at The Square in Brussels

Date: 15 to 16 - May - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.rare-diseases.eu/>

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Meeting of the Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products (MSSG) - May 2024

Where: European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands

Date: 29 - May - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/meeting-executive-steering-group-shortages-safety-medicinal-products-mssg-may-2024>

Save the date - "TODAY, TOMORROW, TOGETHER FOR PUBLIC HEALTH"

Where: Palais de l'Europe, Strasbourg (France)

Date: 11 to 12 - June - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/celebrating-60-years-of-excellence-in-public-health>

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

Where: European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands

Date: 10 to 13 - June - 2024

For more information, please refer to:

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

Extended EudraVigilance medicinal product dictionary (XEVMPD) training course (for sponsors)

Where: online

Date: 12 to 13 - June - 2024 and 18 to 20 - June - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/extended-eudravigilance-medicinal-product-dictionary-xevmpd-training-course-sponsors-0>

<https://www.ema.europa.eu/en/events/extended-eudravigilance-medicinal-product-dictionary-xevmpd-training-course-1>

38th ISBT International Congress

Where: Barcelona, Spain

Date: 23 to 27 - June - 2024

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/38th-isbt-international-congress>