



<b>HUMANARZNEIMITTEL - EMA</b>	<b>2</b>
<i>Allgemeines – General</i>	2
<i>Pharmakovigilanz – PRAC</i>	2
<i>Zulassung – Regulatory Affairs</i>	3
<i>Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)</i>	4
<i>Qualität – Quality</i>	4
<i>(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development</i>	4
<i>Kinderarzneimittel – Paediatrics</i>	5
<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>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.

# Humanarzneimittel - EMA

## Allgemeines – General

### **EMA multi-stakeholder workshop on psychedelics – Towards an EU regulatory framework, Event – 16 to 17 - April - 2024 (updated)**

Presentations and Video recordings available

**Published on:** 16 - May - 2024

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

<https://www.ema.europa.eu/en/events/ema-multi-stakeholder-workshop-psychedelics-towards-eu-regulatory-framework>

### **SME Regulation and reports**

**Published on:** 23 - May - 2024

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

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

### **Industry annual bilateral meetings**

**Published on:** 24 - May - 2024

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

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

### **Support for industry on clinical data publication**

**Published on:** 24 - May - 2024

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

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/clinical-data-publication/support-industry-clinical-data-publication>

## Pharmakovigilanz – PRAC

### **Article 57 product data**

**Published on:** 14 - May - 2024

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/article-57-product-data\\_en.xlsx](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/article-57-product-data_en.xlsx)

### **New Organization First User QPPV/RP or Change of EU QPPV/RP**

**Published on:** 16 - May - 2024

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/new-organization-first-user-qppvrp-change-eu-qppvrp\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/new-organization-first-user-qppvrp-change-eu-qppvrp_en.pdf)

### **Hydroxyprogesterone caproate medicines to be suspended from the EU market**

**Published on:** 17 - May - 2024

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

<https://www.ema.europa.eu/en/news/hydroxyprogesterone-caproate-medicines-be-suspended-eu-market>

## Humanarzneimittel - EMA

**Referral: Azithromycin-containing medicinal products for systemic use**

**Published on:** 15 - May - 2024

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

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

**Referral: Hydroxyprogesterone caproate-containing medicinal products**

**Published on:** 17 - May - 2024

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

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

**Referral: Ibuprofen NVT**

**Published on:** 17 - May - 2024

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

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/ibuprofen-nvt>

**Referral: Micrazym and associated names**

**Published on:** 22 - May - 2024

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

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

### Zulassung – Regulatory Affairs

**EMA confirms recommendation for non-renewal of authorisation of Duchenne muscular dystrophy medicine Translarna**

**Published on:** 21 - May - 2024

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

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-confirms-recommendation-non-renewal-authorisation-duchenne-muscular-dystrophy-medicine-translarna>

**IRIS guide for applicants - How to create and submit scientific applications, for industry and individual applicants**

**Published on:** 23 - May - 2024

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/iris-guide-applicants\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/iris-guide-applicants_en.pdf)

**List of centrally authorised products requiring a notification of a change for update of annexes (updated)**

**Published on:** 24 - May - 2024

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/list-centrally-authorized-products-requiring-notification-change-update-annexes\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/list-centrally-authorized-products-requiring-notification-change-update-annexes_en.pdf)

# Humanarzneimittel - EMA

## **Regulatory Procedure Management (RPM) for the Product Lifecycle Management (PLM) - Frequently asked questions (updated)**

**Published on:** 24 - May - 2024

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/regulatory-procedure-management-rpm-product-lifecycle-management-plm-frequently-asked-questions\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/regulatory-procedure-management-rpm-product-lifecycle-management-plm-frequently-asked-questions_en.pdf)

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

**No news published**

## **Qualität – Quality**

**No news published**

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

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

**Published on:** 14 - May - 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>

### **Outcomes of imposed non-interventional post-authorisation safety studies**

**Published on:** 17 - May - 2024

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

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/post-authorisation-safety-studies-pass/outcomes-imposed-non-interventional-post-authorisation-safety-studies>

### **CTIS newsflash - 17 May 2024**

**Published on:** 21 - May - 2024

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/newsletter/ctis-newsflash-17-may-2024\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/newsletter/ctis-newsflash-17-may-2024_en.pdf)

### **Clinical Trials Information System (CTIS): Walk-in clinic - May 2024, Event – 15 - May - 2024 (updated)**

Video recordings available

**Published on:** 24 - May - 2024

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

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

## Kinderarzneimittel – Paediatrics

*No news published*

## Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

***Herbal: Rhodiolae roseae rhizoma et radix, F: Assessment finalised (updated)***

***Published on: 23 - May - 2024***

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

***<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/rhodiolae-roseae-rhizoma-et-radix>***

***MDCG 2024-6, 7, 8 and 9 - Preliminary (re-)assessment review form templates***

***Published on: 15 - May - 2024***

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

***[https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcq-endorsed-documents-and-other-guidance\\_en#sec14](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcq-endorsed-documents-and-other-guidance_en#sec14)***

***Commission welcomes designation of European medicines network as WHO listed authority***

***Published on: 21 - May - 2024***

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

***<https://ec.europa.eu/newsroom/sante/newsletter-archives/53248>***

***European Health Union: stronger and better prepared for the future***

***Published on: 22 - May - 2024***

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

***[https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP\\_24\\_2523](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_24_2523)***

***Commission facilitates faster access to medicines with clear rules for joint clinical assessments***

***Published on: 23 - May - 2024***

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

***[https://health.ec.europa.eu/latest-updates/commission-facilitates-faster-access-medicines-clear-rules-joint-clinical-assessments-2024-05-23\\_en](https://health.ec.europa.eu/latest-updates/commission-facilitates-faster-access-medicines-clear-rules-joint-clinical-assessments-2024-05-23_en)***

**Public consultation on new general texts on mRNA vaccines in Pharmeuropa 36.2**

**Published on:** 14 - May - 2024

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

<https://www.edqm.eu/en/-/public-consultation-on-new-general-texts-on-mrna-vaccines-in-pharmeuropa-36.2>

**European Pharmacopoeia Supplements 11.6 to 11.8 – 2025 subscriptions now open!**

**Published on:** 17 - May - 2024

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

<https://www.edqm.eu/en/-/european-pharmacopoeia-supplements-11.6-to-11.8-2025-subscriptions-now-open->

**Draft guideline on ‘Content of the dossier for sterile substances’ released for public consultation**

**Published on:** 17 - May - 2024

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

<https://www.edqm.eu/en/-/draft-guideline-on-content-of-the-dossier-for-sterile-substances-released-for-public-consultation>

## Medizinprodukte

***SCHER - Minutes of the Working Group meeting on the benefit-risk assessment of the presence of phthalates in certain medical devices of 7 May 2024***

***Published on: 15 - May - 2024***

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

***[https://health.ec.europa.eu/latest-updates/scher-minutes-working-group-meeting-benefit-risk-assessment-presence-phthalates-certain-medical-2024-05-15\\_en](https://health.ec.europa.eu/latest-updates/scher-minutes-working-group-meeting-benefit-risk-assessment-presence-phthalates-certain-medical-2024-05-15_en)***

***Questions and answers on implementation of the medical devices and in vitro diagnostic medical devices Regulations ((EU) 2017/745 and (EU) 2017/746)***

***Published on: 21 - May - 2024***

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

***[https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/questions-answers-implementation-medical-devices-vitro-diagnostic-medical-devices-regulations-eu-2017-745-eu-2017-746\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/questions-answers-implementation-medical-devices-vitro-diagnostic-medical-devices-regulations-eu-2017-745-eu-2017-746_en.pdf)***

***Medical devices: new guidance for industry and notified bodies***

***Published on: 21 - May - 2024***

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

***<https://www.ema.europa.eu/en/news/medical-devices-new-guidance-industry-notified-bodies>***

***Dashboard update - Study supporting the monitoring of availability of medical devices on the EU market***

***Published on: 24 - May - 2024***

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

***[https://health.ec.europa.eu/study-supporting-monitoring-availability-medical-devices-eu-market\\_en](https://health.ec.europa.eu/study-supporting-monitoring-availability-medical-devices-eu-market_en)***



## **Questions and Answers on Paediatric Regulation**

**Published on:** 16 - Mai - 2024

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

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/questions-answers.html#c1721>

## **Templates - DCP (AR/Comments) · D70 Preliminary AR and D120 Draft AR**

**Published on:** 17 - Mai - 2024

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

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/templates/assessment-reports/dcp-ar/comments.html#c480>

## **Template for Applicant's responses to the questions raised by RMS and CMSs**

**Published on:** 17 - Mai - 2024

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

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/templates/applicants-response.html#c7482>

## **European medicines network designated as WHO listed authority**

**Published on:** 20 - Mai - 2024

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

<https://www.hma.eu/about-hma/recently-published.html#c7485>

## **Template CMS comments in MRP (January 2011)**

**Published on:** 21 - Mai - 2024

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

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/templates/assessment-reports/mrp.html#c1207>

# Humanarzneimittel - Deutschland

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

**Veröffentlicht am:** 10 - Mai - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

**Anbau von Schlafmohn im Jahr 2023**

**Veröffentlicht am:** 14 - Mai - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/News/Betaeubungsmittel/Anbau\\_Schlafmohn\\_2023.html?nn=986770](https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/News/Betaeubungsmittel/Anbau_Schlafmohn_2023.html?nn=986770)

**Arzneibuch**

**Veröffentlicht am:** 15 - Mai - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

**Arzneibuchkommissionen**

**Veröffentlicht am:** 15 - Mai - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

**Das BfArM hat die 2. National Edition Germany für SNOMED CT veröffentlicht**

**Veröffentlicht am:** 15 - Mai - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/News/Zweite\\_Deutsche\\_National\\_Edition\\_SNOMED.html?nn=986770](https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/News/Zweite_Deutsche_National_Edition_SNOMED.html?nn=986770)

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

**Veröffentlicht am:** 16 - Mai - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

**Wissenschaftlicher Beirat des BfArM**

**Veröffentlicht am:** 21 - Mai - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/Organisation/Wissenschaftlicher-Beirat/artikel.html?nn=986770>

**Aktuell laufende und bestätigte Arzneimittel-Härtedefallprogramme**

**Veröffentlicht am:** 23 - Mai - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

# Humanarzneimittel - Österreich

## **0524\_Register Arzneimittelvermittler**

**Veröffentlicht am:** 10 - Mai - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/04\\_Marktbeobachtung/%C3%96ffentliche\\_Register/0524\\_Register\\_Arzneimittelvermittler.pdf](https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/04_Marktbeobachtung/%C3%96ffentliche_Register/0524_Register_Arzneimittelvermittler.pdf)

## **0524\_Bearbeitungsstand**

**Veröffentlicht am:** 10 - Mai - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/04\\_Marktbeobachtung/%C3%96ffentliche\\_Register/0524\\_Bearbeitungsstand.pdf](https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/04_Marktbeobachtung/%C3%96ffentliche_Register/0524_Bearbeitungsstand.pdf)

## **0524\_Register bewilligter Arzneimittelbetriebe\_Oesterreich**

**Veröffentlicht am:** 10 - Mai - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/04\\_Marktbeobachtung/%C3%96ffentliche\\_Register/0524\\_Register\\_bewilligter\\_AM\\_Betriebe\\_%C3%96sterreich.pdf](https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/04_Marktbeobachtung/%C3%96ffentliche_Register/0524_Register_bewilligter_AM_Betriebe_%C3%96sterreich.pdf)

## **PRAC signal recommendation: Chlorhexidin**

**Veröffentlicht am:** 13 - Mai - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[Link zur Webseite der EMA](#)

## **Abgrenzung**

**Veröffentlicht am:** 16 - Mai - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/abgrenzung>

## **BASG wird WHO Listed Authority**

**Veröffentlicht am:** 20 - Mai - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/basg-wird-who-listed-authority>

## **Gesetzliche Grundlagen**

**Veröffentlicht am:** 23 - Mai - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

## Humanarzneimittel - Schweiz

**Aktualisierte Vorgabedokumente**

**Veröffentlicht am:** 15 - Mai - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

HEUTE EINE FRAGE AUS DEM NETZWERK:

Erfahrung mit Zulassung pharmatypische Wirkstoffe in der Schweiz

*Liebe MEGRA-Mitglieder,  
Hat jemand Erfahrung mit der Zulassung von pharmatypischen Wirkstoffen in der Schweiz?  
Welche Unterlagen werden benötigt? Dokumentation zu Wirkstoff oder Hersteller? Gibt es sonstige Besonderheiten, die beachtet werden müssen?*

Kommentar von MEGRA: wir haben heute eine sehr allgemeine Frage und vielleicht könnten Sie uns bei Ihren Antworten die entsprechenden Gesetzesquellen mitschicken.

Bitte schicken Sie Ihre Antworten an [info-as@megra.org](mailto:info-as@megra.org). Wir freuen uns auf Ihre Mitarbeit!  
Die Antworten werden ebenfalls anonym publiziert.

Herzliche Grüsse, Ihr MEGRA Info-Ausschuss

# Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

## Deutschland

### **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

### **Product Management Service (PMS) Product UI and API training (access & navigation)**

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

**Date:** 03 - June - 2024

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

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

### **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:** 03 to 07 - June - 2024

**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-40>

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

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

**Date:** 10 - June - 2024

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

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

## Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

**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**

**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>

**Industry Update webinar on Regulatory Procedure Management for Product Lifecycle Management on IRIS**

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

**Date:** 13 - June - 2024

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

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

**Joint HMA/EMA Big Data Steering Group workshop on RWE methods**

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

**Date:** 14 - June - 2024

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

<https://www.ema.europa.eu/en/events/joint-hma-ema-big-data-steering-group-workshop-rwe-methods>

**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>

## Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

### **European Shortages Monitoring Platform Essentials and Industry Reporting Requirements**

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

**Date:** 24 - June - 2024

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

<https://www.ema.europa.eu/en/events/european-shortages-monitoring-platform-essentials-industry-reporting-requirements>

### **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 - June - 2024

**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-41>

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

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

**Date:** 01 - July - 2024

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

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

### **SPOR Status Update**

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

**Date:** 10 - July - 2024

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

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

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

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

**Date:** 10 - July - 2024

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

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