

19. Juli - 02.  
August 2024



<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>	4
<i>Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines</i>	5
<b>EUROPEAN COMMISSION</b>	<b>6</b>
<b>EDQM</b>	<b>7</b>
<b>MEDIZINPRODUKTE</b>	<b>8</b>
<b>CMDH</b>	<b>9</b>
<b>HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND</b>	<b>10</b>
<b>HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH</b>	<b>11</b>
<b>HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ</b>	<b>13</b>
 <b>FRAGEN AN DAS NETZWERK</b>	<b>14</b>
<b>VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER</b>	<b>15</b>
DEUTSCHLAND	15
ÖSTERREICH	15
SCHWEIZ	15
EUROPA	15
<u><a href="#">Urheberrechtshinweis:</a></u>	

Der MEGRA Newsletter und die darin enthaltenen Beiträge sind urheberrechtlich geschützt. Ohne die ausdrückliche Genehmigung der Urheber oder der Inhaber der Nutzungsrechte darf weder der MEGRA Newsletter noch Teile davon verbreitet, bearbeitet, öffentlich zugänglich, vorgetragen, in einem Abrufsystem gespeichert oder in ein solches eingeführt oder in einer beliebigen anderen Form (elektronisch, mechanisch, per Hyperlink, per Fotokopie, per Aufzeichnung oder auf anderem Wege) oder zu einem beliebigen anderen Zweck vervielfältigt oder übermittelt werden. Downloads und Kopien des Newsletters sind nur Mitgliedern der Mittel Europäischen Gesellschaft für Regulatory Affairs e.V. (MEGRA) und für den privaten, nicht kommerziellen Gebrauch gestattet. Durch das Herunterladen oder Kopieren von Inhalten werden keine Rechte bezüglich der Inhalte übertragen.

## Allgemeines – General

### **Artificial intelligence**

**Published on:** 24 - July - 2024

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

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/big-data/artificial-intelligence>

### **Big data**

**Published on:** 24 - July - 2024

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

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

### **Use of raw data in medicine evaluation**

**Published on:** 24 - July - 2024

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

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/big-data/use-raw-data-medicine-evaluation>

### **Joint HMA/EMA Big Data Steering Group workshop on real-world evidence (RWE) methods, Event - 14 - June - 2024 (updated)**

Presentations and Video recording available

**Published on:** 24 - July - 2024

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

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

### **Environmental Risk Assessment European Specialised Expert Community**

**Published on:** 30 - July - 2024

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

<https://www.ema.europa.eu/en/environmental-risk-assessment-european-specialised-expert-community>

## Pharmakovigilanz – PRAC

### **Chapter 3.II: XEVPRM user guidance of the Detailed guidance on the electronic submission of information on medicinal products for human use by marketing authorisation holders to the EMA (updated)**

**Published on:** 22 - July - 2024

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/chapter-3ii-xevprm-user-guidance-detailed-guidance-electronic-submission-information-medicinal-products-human-use-marketing-authorisation-holders-ema\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/chapter-3ii-xevprm-user-guidance-detailed-guidance-electronic-submission-information-medicinal-products-human-use-marketing-authorisation-holders-ema_en.pdf)

## Humanarzneimittel - EMA

**Document: New product information wording – Extracts from PRAC recommendations on signals adopted at the 13-16 May 2024 PRAC**

**Published on:** 23 - July - 2024

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/new-product-information-wording-extracts-prac-recommendations-signals-adopted-13-16-may-2024-prac\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/new-product-information-wording-extracts-prac-recommendations-signals-adopted-13-16-may-2024-prac_en.pdf)

**List of medicines under additional monitoring**

**Published on:** 29 - July - 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>

**Referral: Oxbryta**

**Published on:** 30 - July - 2024

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

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

**List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports (PSURs)**

**Published on:** 31 - July - 2024

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/list-european-union-reference-dates-frequency-submission-periodic-safety-update-reports-psurs\\_en.xlsx](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/list-european-union-reference-dates-frequency-submission-periodic-safety-update-reports-psurs_en.xlsx)

### Zulassung – Regulatory Affairs

**Chemistry of active substances (chemistry of new active substances) - Scientific guideline**

**Published on:** 25 - July - 2024

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

<https://www.ema.europa.eu/en/chemistry-active-substances-chemistry-new-active-substances-scientific-guideline>

**Product Management Service (PMS) Application Programming Interface (API) training session, Event - 08 - June - 2024 (updated)**

**Video recording available**

**Published on:** 31 - July - 2024

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

<https://www.ema.europa.eu/en/events/product-management-service-pms-application-programming-interface-api-training-session>

**Annex 1: List of EMA RWD study requests from 8 February 2023 to 7 February 2024**

**Published on:** 01 - Aug - 2024

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/annex-1-list-ema-rwd-study-requests-8-february-2023-7-february-2024\\_en.xlsx](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/annex-1-list-ema-rwd-study-requests-8-february-2023-7-february-2024_en.xlsx)

## Humanarzneimittel - EMA

**Real-world evidence framework to support EU regulatory decision-making: 2nd report on the experience gained with regulator-led studies from February 2023 to February 2024**

**Published on:** 01 - Aug - 2024

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/real-world-evidence-framework-support-eu-regulatory-decision-making-2nd-report-experience-gained-regulator-led-studies-february-2023-february-2024\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/real-world-evidence-framework-support-eu-regulatory-decision-making-2nd-report-experience-gained-regulator-led-studies-february-2023-february-2024_en.pdf)

**RWE Twelfth meeting of the industry stakeholder platform on the operation of the centralised procedure for human medicines, Event - 19 - June - 2024 (updated)**

Presentations available

**Published on:** 01 - Aug - 2024

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

<https://www.ema.europa.eu/en/events/twelfth-meeting-industry-stakeholder-platform-operation-centralised-procedure-human-medicines>

### Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

**No news published**

### Qualität – Quality

**Compilation of Union procedures on inspections**

**Published on:** 01 - Aug - 2024

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

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/compliance-research-development/good-manufacturing-practice/compilation-union-procedures-inspections>

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

**CTIS newsflash - 26 July 2024**

**Published on:** 29 - July - 2024

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/newsletter/ctis-newsflash-26-july-2024\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/newsletter/ctis-newsflash-26-july-2024_en.pdf)

### Kinderarzneimittel – Paediatrics

**No news published**

## Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

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

**Published on:** 29 - July - 2024

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

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

***Independent Scientific experts: Call for expressions of interest for the EMA PRAC Committee***

***Published on: 02 - Aug - 2024***

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

***[https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/call-ema-committees-and-board-members\\_en#open-call](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/call-ema-committees-and-board-members_en#open-call)***

***Publication of BSP study outcome on anti-D antibodies in IVIG reference standards available online***

***Published on: 29 - July - 2024***

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

***<https://www.edqm.eu/en/-/publication-of-bsp-study-outcome-on-anti-d-antibodies-in-ivig-reference-standards-available-online>***

## Medizinprodukte

**News: New pilot programme to support orphan medical devices**

**Published on:** 02 - Aug - 2024

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

<https://www.ema.europa.eu/en/news/new-pilot-programme-support-orphan-medical-devices>

**Template for notified body confirmation letter of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Reg EU 2024/1860**

**Published on:** 26 - July - 2024

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

[https://health.ec.europa.eu/latest-updates/template-notified-body-confirmation-letter-status-formal-application-written-agreement-and-2024-07-26\\_en](https://health.ec.europa.eu/latest-updates/template-notified-body-confirmation-letter-status-formal-application-written-agreement-and-2024-07-26_en)

**Medical Devices and In Vitro Diagnostics Regulations: publication of a consensus statement from the EU Competent Authorities to the EU Commission**

**Published on:** 26 - July - 2024

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

<https://www.hma.eu/about-hma/recently-published.html#c7490>



**NEW - 25-26 June 2024 CMDh minutes**

**Published on:** 22-July – 2024

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

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/Agendas\\_and\\_Minutes/Minutes/2024\\_06\\_CMDh\\_minutes.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Agendas_and_Minutes/Minutes/2024_06_CMDh_minutes.pdf)

**NEW - Report from the meeting held on 23-24 July 2024**

**Published on:** 31 - July - 2024

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

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/CMDh\\_pressreleases/2024/CMDh\\_press\\_release\\_-\\_July\\_2024.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/CMDh_pressreleases/2024/CMDh_press_release_-_July_2024.pdf)

**UPDATE - Requirements on Submissions for Variations and Renewals within MRP and National procedures and for New Marketing Authorisation Applications within MRP, DCP and National procedures**

**Published on:** 31 - July - 2024

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

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

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

**Published on:** 31 - July - 2024

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

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

**Meeting with Interested Parties - 27 June 2024**

**Published on:** 31 - July - 2024

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

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/about-cmdh/contacts-with-representative-organisations.html#c7489>

# Humanarzneimittel - Deutschland

## **Rohdaten der Stoffbezeichnungen**

**Veröffentlicht am:** 23 - Juli - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Arzneimittel-recherchieren/Stoffbezeichnungen/\\_artikel.html?nn=986770](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Arzneimittel-recherchieren/Stoffbezeichnungen/_artikel.html?nn=986770)

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

**Veröffentlicht am:** 23 - Juli - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/ALBVVG/\\_artikel.html?nn=986770](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/ALBVVG/_artikel.html?nn=986770)

## **Empfehlungen zu komplexen klinischen Prüfungen in mononationalen klinischen Prüfungen der frühen Entwicklungsphase (Early Phase Complex Clinical Trials)**

**Veröffentlicht am:** 25 - Juli - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Klinische-Pruefung/Genehmigungsverfahren/aktuelles-empfehlung-protokolle.html?nn=986770>

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

**Veröffentlicht am:** 25 - Juli - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

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

**Veröffentlicht am:** 26 - Juli - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

## **Arzneimittelzulassungen unter Verwendung von Studien der Firma Micro Therapeutic Research Labs in Indien: Ruhen der Zulassungen**

**Veröffentlicht am:** 26 - Juli - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV\\_STP/m-r/mtr-studien.html?nn=986770](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV_STP/m-r/mtr-studien.html?nn=986770)

## **Europa und EUDAMED**

**Veröffentlicht am:** 26 - Juli - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Ueberblick/Europa-und-EUDAMED/\\_artikel.html?nn=986770](https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Ueberblick/Europa-und-EUDAMED/_artikel.html?nn=986770)

# Humanarzneimittel - Österreich

**PSUR outcome: Levofloxacin (i.v. und orale Anwendung)**

**Veröffentlicht am:** 29 - Juli - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[Link zur Webseite der EMA](#)

[https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07\\_Unternehmen/PV-Mustertexte/ab\\_2023/240722\\_CL\\_PSUSA\\_Levofloxacin\\_signiert.pdf](https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/ab_2023/240722_CL_PSUSA_Levofloxacin_signiert.pdf)

**West Nil Virus (WNV) – Frankreich Neu**

**Veröffentlicht am:** 29 - Juli - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.basq.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/west-nil-virus-wnv-frankreich>

**PSUR outcome: Leflunomid**

**Veröffentlicht am:** 29 - Juli - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[Link zur Webseite der Europäischen Kommission](#)

**West Nil Virus (WNV) – Serbien Neu**

**Veröffentlicht am:** 30 - Juli - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.basq.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/west-nil-virus-wnv-serbien-3>

**Update: West Nil Virus (WNV) – Griechenland**

**Veröffentlicht am:** 30 - Juli - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.basq.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/west-nil-virus-wnv-griechenland-3>

**Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika Neu**

**Veröffentlicht am:** 31 - Juli - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.basq.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/verordnungen-ueber-medizinprodukte-und-in-vitro-diagnostika>

**PSUR outcome: Teriflunomid**

**Veröffentlicht am:** 31 - Juli - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07\\_Unternehmen/PV-Mustertexte/ab\\_2023/240730\\_Mustertext\\_Teriflunomid\\_signiert.pdf](https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/ab_2023/240730_Mustertext_Teriflunomid_signiert.pdf)

[Link zur Webseite der Europäischen Kommission](#)

**PSUR outcome: Buprenorphin (alle Darreichungsformen außer Implantate)**

**Veröffentlicht am:** 31 - Juli - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07\\_Unternehmen/PV-Mustertexte/ab\\_2023/240731\\_Coverletter\\_Buprenorphin\\_signiert.pdf](https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/ab_2023/240731_Coverletter_Buprenorphin_signiert.pdf)

[Link zur Webseite der Europäischen Kommission](#)

## Humanarzneimittel - Österreich

**WNV\_Oesterreich\_01.08.2024 Neu**

**Veröffentlicht am:** 01 - Aug - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.basq.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/west-nil-virus-wnv-oesterreich>

**Update: West Nil Virus (WNV) – Italien**

**Veröffentlicht am:** 01 - Aug - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.basq.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/west-nil-virus-wnv-italien-4>

**Chikungunya – Frankreich Neu**

**Veröffentlicht am:** 02 - Aug - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.basq.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/chikungunya-frankreich>

## Humanarzneimittel - Schweiz

### **Benchmarking-Studie 2023**

**Veröffentlicht am:** 24 - Juli - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/informationen/benchmarking-studie-2023.html>

### **Aktualisierte Vorgabedokumente**

**Veröffentlicht am:** 02 - Aug - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

**und**

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



## Fragen an das Netzwerk

**Falls Sie eine Frage haben, die Sie gerne in unserem Netzwerk diskutieren würden, senden Sie uns einfach eine E-Mail an [info-as@megra.org](mailto:info-as@megra.org) zur anonymen Publikation im nächsten Newsletter.\***

\*Bei der Beantwortung der Fragen handelt es sich um eine Zusammenfassung von persönlichen Meinungen und Erfahrungswerten der MEGRA Mitglieder mit keinem Anspruch auf Rechtssicherheit. Wir empfehlen zur Absicherung die Konsultation entsprechender zugrunde liegender Regularien.

# Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

## Deutschland

*Keine Veranstaltungen veröffentlicht*

## Österreich

*Keine Veranstaltungen veröffentlicht*

## Schweiz

*Keine Veranstaltungen veröffentlicht*

## Europa

### **4th training course on Quality Management for Tissue Establishments**

**Where:** online

**Date:** 02 - Sep to 17 - Oct - 2024

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

<https://www.edqm.eu/en/4th-training-course-on-quality-management-for-tissue-establishments>

### **Clinical Trials Regulation (CTR) Collaborate Stakeholder meeting, supported by ACT EU**

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

**Date:** 11 - Sep - 2024

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

<https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-regulation-ctr-collaborate-stakeholder-meeting-supported-act-eu>

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

**Where:** online

**Date:** 10 to 12 - Sep - 2024, 22 to 24 - Oct - 2024 and 18 to 20 - Nov - 2024

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

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

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

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

## Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

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

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

**Date:** 18 - Sep - 2024

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

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

### **Joint EDQM-AESAN symposium on Recent developments in food contact materials and articles**

**Where:** Madrid, Spain

**Date:** 18 to 19 - Sep - 2024

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

<https://www.edqm.eu/en/joint-edqm-aesan-symposium-on-recent-developments-in-food-contact-materials-and-articles->

### **Information session on the pilot for expert panels' advice for orphan medical devices**

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

**Date:** 23 - Sep - 2024

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

<https://www.ema.europa.eu/en/news/new-pilot-programme-support-orphan-medical-devices>

### **Clinical Trials Information System (CTIS) sponsor end user training programme - September 2024**

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

**Date:** 23 to 26 - Sep - 2024

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

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

### **2024 annual workshop of the European network of paediatric research at EMA (Enpr-EMA)**

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

**Date:** 02 - Oct - 2024

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

<https://www.ema.europa.eu/en/events/2024-annual-workshop-european-network-paediatric-research-ema-enpr-ema>

### **SPOR and xEVMPD Stakeholder Engagement Webinars : SPOR Data Governance**

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

**Date:** 04 to 14 - Oct - 2024

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

<https://www.ema.europa.eu/en/events/spor-xevmpd-stakeholder-engagement-webinars-spor-data-governance>



## Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

### ***CPhI Worldwide & CEP One-to-One Sessions***

***Where:*** Milan, Italy

***Date:*** 08 to 10 - Oct - 2024

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

<https://www.edqm.eu/en/cphi-worldwide-cep-one-to-one-sessions>

### ***EDQM workshop: exploring a certification system for the validation of rapid microbiological methods***

***Where:*** Strasbourg, France

***Date:*** 15 to 16 - Oct - 2024

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

<https://www.edqm.eu/en/edqm-workshop-exploring-a-certification-system-for-the-validation-of-rapid-microbiological-methods->

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

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

***Date:*** 18 - Oct - 2024

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

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