




<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>	3
<i>Qualität – Quality</i>	3
<i>(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development</i>	3
<i>Kinderarzneimittel – Paediatrics</i>	3
<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>10</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 guidance on the use of medicinal products for treatment and prophylaxis in case of exposure to biological agents used as weapons of terrorism, crime or warfare**

**Published on:** 10 - September - 2024

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/ema-guidance-use-medicinal-products-treatment-prophylaxis-case-exposure-biological-agents-used-weapons-terrorism-crime-or-warfare\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/ema-guidance-use-medicinal-products-treatment-prophylaxis-case-exposure-biological-agents-used-weapons-terrorism-crime-or-warfare_en.pdf)

## Pharmakovigilanz – PRAC

**European Medicines Agency's data protection notice for EudraVigilance Human (EV)**

**Published on:** 02 - September - 2024

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agencys-data-protection-notice-eudravigilance-human-ev\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agencys-data-protection-notice-eudravigilance-human-ev_en.pdf)

## Zulassung – Regulatory Affairs

**Referral: Havrix**

**Published on:** 04 - September - 2024

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

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

**Referral: Metamizole-containing medicinal products**

**Published on:** 06 - September - 2024

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

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/metamizole-containing-medicinal-products-0>

**Referral: Lorazepam Macure 4 mg/ml, solution for injection**

**Published on:** 06 - September - 2024

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

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/lorazepam-macure-4-mg-ml-solution-injection>

**Referral: Ocaliva**

**Published on:** 12 - September - 2024

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

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

## Humanarzneimittel - EMA

### **Plasma master file certificates**

**Published on:** 04 - September - 2024

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

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/plasma-master-file-pmf-certification/plasma-master-file-certificates>

### **Harnessing AI in medicines regulation: use of large language models (LLMs)**

**Published on:** 05 - September - 2024

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

<https://www.ema.europa.eu/en/news/harnessing-ai-medicines-regulation-use-large-language-models-llms>

### **Applications for new human medicines under evaluation: September 2024**

**Published on:** 06 - September - 2024

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/applications-new-human-medicines-under-evaluation-september-2024\\_en.xlsx](https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/applications-new-human-medicines-under-evaluation-september-2024_en.xlsx)

## Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

### **CAT quarterly highlights and approved ATMPs**

**Published on:** 10 - September - 2024

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/committee-report/cat-quarterly-highlights-approved-atmps-may-july-2024\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/committee-report/cat-quarterly-highlights-approved-atmps-may-july-2024_en.pdf)

## Qualität – Quality

**No news published**

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

### **CTIS newsflash**

**Published on:** 10 - September - 2024

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/newsletter/ctis-newsflash-10-september-2024\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/newsletter/ctis-newsflash-10-september-2024_en.pdf)

## Kinderarzneimittel – Paediatrics

### **ICH guideline E11A on pediatric extrapolation - Scientific guideline**

**Published on:** 03 - September - 2024

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

<https://www.ema.europa.eu/en/ich-guideline-e11a-pediatric-extrapolation-scientific-guideline>

## Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

**Herbal medicinal product: Mastic, , F: Assessment finalised (updated)**

**Published on:** 06 - September - 2024

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

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

**Herbal medicinal product: Soiae oleum raffinatum, D: Draft under discussion (updated)**

**Published on:** 06 - September - 2024

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

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

***EU and Canada launch Health Policy Dialogue to advance Health Priorities***

***Published on: 09 - September - 2024***

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

[https://health.ec.europa.eu/latest-updates/eu-and-canada-launch-health-policy-dialogue-advance-health-priorities-2024-09-09\\_en](https://health.ec.europa.eu/latest-updates/eu-and-canada-launch-health-policy-dialogue-advance-health-priorities-2024-09-09_en)

***Deadline extended to 30 September 2024 - Call for expressions of interest to appoint Representatives of Patients' Organisations and Healthcare professionals for EMA PRAC***

***Published on: 12 - September - 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)

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

***Published on: 03 - September - 2024***

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

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

***Two new monographs published in European Paediatric Formulary***

***Published on: 06 - September - 2024***

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

***<https://www.edqm.eu/en/-/two-new-monographs>***

## Medizinprodukte

*No news published*

*No news published*



## Humanarzneimittel - Deutschland

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

**Veröffentlicht am:** 02 - September - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

**Statistik "Besondere Therapierichtungen und Traditionelle Arzneimittel"**

**Veröffentlicht am:** 02 - September - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

**Informationen zu Einreichung und Genehmigung von Schulungsmaterial**

**Veröffentlicht am:** 02 - September - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

**Aktuell laufende und bestätigte Arzneimittel-Härtefallprogramme**

**Veröffentlicht am:** 02 - September - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

**Deutsche Übersetzungen von SNOMED-CT-Konzepten**

**Veröffentlicht am:** 04 - September - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Terminologien/SNOMED-CT/Uebersetzung/artikel.html?nn=986770>

**PSUR Single Assessment (PSUSA)**

**Veröffentlicht am:** 11 - September - 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>

**Informationen zur Verfügbarkeit von salbutamolhaltigen Arzneimitteln in pulmonaler Darreichungsform und Empfehlung zur Abmilderung möglicher Engpässe**

**Veröffentlicht am:** 13 - September - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

# Humanarzneimittel - Österreich

**PSUR outcome: Hydroxycarbamid**

**Veröffentlicht am:** 30 - August - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/07\\_Unternehmen/PV-Mustertexte/ab\\_2023/240829\\_CL\\_PSUSA\\_Hydroxycarbamid\\_signiert.pdf](https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/ab_2023/240829_CL_PSUSA_Hydroxycarbamid_signiert.pdf)

[Link zur Website der EMA](#)

**PSUR outcome: Methylprednisolon systemisch**

**Veröffentlicht am:** 02 - September - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/07\\_Unternehmen/PV-Mustertexte/ab\\_2023/240902\\_CL\\_Methylprednisolon\\_signiert.pdf](https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/ab_2023/240902_CL_Methylprednisolon_signiert.pdf)

[Link zur Website der EMA](#)

**Referral: Havrix und zugehörige Bezeichnungen**

**Veröffentlicht am:** 02 - September - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/07\\_Unternehmen/PV-Mustertexte/ab\\_2023/240902\\_CL\\_Art\\_30\\_Referral\\_Havrix\\_signiert.pdf](https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/ab_2023/240902_CL_Art_30_Referral_Havrix_signiert.pdf)

[Link zur Website der Europäischen Kommission](#)

**PSUR outcome: Methotrexat**

**Veröffentlicht am:** 05 - September – 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/07\\_Unternehmen/PV-Mustertexte/ab\\_2023/240904\\_CL\\_PSUSA\\_Methotrexat\\_signiert.pdf](https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/ab_2023/240904_CL_PSUSA_Methotrexat_signiert.pdf)

[Link zur Website der Europäischen Kommission](#)

**PSUR outcome: Hydrochlorothiazid/Nebivolol**

**Veröffentlicht am:** 05 - September – 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[Link zur Website der EMA](#)

**PSUR outcome: Glatiramer**

**Veröffentlicht am:** 05 - September – 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[Link zur Website der EMA](#)

**PSUR outcome: Atomoxetin**

**Veröffentlicht am:** 05 - September – 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[Link zur Website der EMA](#)

# Humanarzneimittel - Österreich

## **Arzneimittelbetriebe**

**Veröffentlicht am:** 10 - September – 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

## **Arzneimittelvermittler**

**Veröffentlicht am:** 10 - September – 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

## **Gute Herstellungs- / Vertriebspraxis (GMP/GDP)**

**Veröffentlicht am:** 10 - September – 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

## **Qualitätsmanagement**

**Veröffentlicht am:** 11 - September – 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

# Humanarzneimittel - Schweiz

## **Kombinierte Studien**

**Veröffentlicht am:** 01 - September - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/klinische-versuche/mitteilungen-klv-mep/kombinierte-studien.html>

## **SEND-Datensätze für Neuzulassungsgesuche von Humanarzneimitteln mit neuen aktiven Substanzen**

**Veröffentlicht am:** 01 - September - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/informationen/send-datensaetze-na-neue-ws.html>

## **Mobile Technologien - Einreichung von Filmen als zusätzliche Information mit Bezug zu Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität von Arzneimitteln**

**Veröffentlicht am:** 01 - September - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/informationen/mobile-technologien.html>

## **Haemovigilance Jahresbericht 2023**

**Veröffentlicht am:** 03 - September - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/haemovigilance/haemovigilance-publications-events/haemovigilance-report-2023.html>

## **Swissmedic Journal**

**Veröffentlicht am:** 05 - September - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

## **Aktualisierte Vorgabedokumente**

**Veröffentlicht am:** 10 - September - 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.

**Wir möchten gerne nochmals auf die Frage aus dem letzten Newsletter aufmerksam machen:**

*Im Rahmen meiner Masterarbeit soll die Reform des EU-Arzneimittelrechts von 2023, genauer die geplante Abschaffung des Sunset Clauses, untersucht werden. Diese Abschaffung wird seitens EMA und Europäischer Kommission begrüsst. Nicht selten hat die Industrie jedoch eine andere Sichtweise zu geplanten Veränderungen. Gerne würde ich auf die vielseitige Erfahrung der Mega-Mitglieder zurückgreifen und neben meinem Standpunkt weitere Argumente zu potentiellen Risiken und Vorteilen der Abschaffung aus Sicht der Industrie einbringen. Ich würde mich freuen, wenn Sie mich hierzu kontaktieren, sollten Sie Ihre persönliche Sichtweise basierend auf Ihren Erfahrungen mit mir teilen wollen.*

Für eine Kontaktaufnahme, senden Sie bitte eine E-Mail an [info-as@megra.org](mailto:info-as@megra.org). Danke!

# Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

## Deutschland

**"The Product is the Process – Is it?" Manufacturing and Translation of ATMPs and Tissue- & Cell-based products**

**Ort:** Investitionsbank des Landes Brandenburg, Babelsberger Straße 21, 14473 Potsdam

**Termin:** 28 – November - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.pei.de/SharedDocs/veranstaltungen-events/DE/2024/2024-11-28-workshop-manufacturing-translation-atmp.html?nn=170994>

## Österreich

**BASG-Gespräch: Quality Day - Neuigkeiten aus dem Bereich Arzneimittelqualität**

**Ort:** Online via Zoom

**Termin:** 16 - Oktober - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.ages.at/ages/veranstaltungen/veranstaltungskalender/detail/basg-gespraech-quality-day-neuigkeiten-aus-dem-bereich-arzneimittelqualitaet-1>

## Schweiz

**Swissmedic Regulatory & Beyond 2024**

**Ort:** Kursaal Bern

**Termin:** 26 – November - 2024

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

## Europa

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

**Where:** online

**Date:** 22 to 24 - October - 2024 and 18 to 20 - November - 2024

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

<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

### **EMA Account Management, what's new?**

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

**Date:** 20 - September - 2024

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

<https://www.ema.europa.eu/en/events/ema-account-management-whats-new>

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

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

**Date:** 23 - September - 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 - September - 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>

### **Joint HMA/EMA multi-stakeholder workshop on submission predictability**

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

**Date:** 25 - September - 2024

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

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

### **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 - October - 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 - October - 2024

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

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

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

**Where:** Milan, Italy

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

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

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

## Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

### **Scientific Symposium on Advanced Therapy Medicinal Products - ‘Contribution, evolution, revolution’**

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

**Date:** 10 - October - 2024

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

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

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

**Where:** Strasbourg, France

**Date:** 15 to 16 - October - 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->

### **Clinical Trials Information System (CTIS): Information day**

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

**Date:** 17 - October - 2024

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

<https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-information-day-0>

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

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

**Date:** 18 - October - 2024

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

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

### **ACT EU multi-stakeholder platform annual meeting**

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

**Date:** 22 - October - 2024

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

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

### **HMA/EMA multi-stakeholder workshop on Artificial Intelligence**

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

**Date:** 05 - November - 2024

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

<https://www.ema.europa.eu/en/events/hma-ema-multi-stakeholder-workshop-artificial-intelligence>



## Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

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

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

***Date:*** 20 - November - 2024

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

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

***Everything you've always wanted to know about the certification (CEP) procedure***

***Where:*** online

***Date:*** 21 - November - 2024

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

<https://www.edqm.eu/en/-webinar-cep-procedure>