

## Programm

Informations-Veranstaltung

### Swissmedic Regulatory News aus dem Bereich Zulassung 2017

11. Dezember 2017, Hotel Allegro/Kursaal Bern, 10.00 bis 16.00 Uhr

<b>Zeit</b>	<b>Thema</b>	<b>ReferentIn</b>
<i>Ab 09.30 Uhr</i>	<i>Begrüssungskaffee und Registrierung</i>	
10.00-10.10 Uhr	<b>Begrüssung und Einleitung</b>	Jürg Schnetzer
10.10-10.30 Uhr	<b>Bereich Zulassung 2017</b>	Claus Bolte
10.30-11.00 Uhr	<b>HMEC und Entscheide der Swissmedic</b>	Stephan Krähenbühl
11.00–11.05 Uhr	<b>Umsetzung HMV IV - Einführung</b>	Jörg Schläpfer
11.05-11.25 Uhr	<b>HMG 2 / HMV IV – Harmonisierung Änderungen mit EU Variations</b>	Anna Barbara Stalder
11.25-11.45 Uhr	<b>HMG2 / HMV IV – Umteilung Abgabekategorien</b>	Bernhard Spörri
11.45-12.00 Uhr	<b>HMG 2 / HMV IV – Transparenz</b> SwissPAR, Veröffentlichung Gesuchseingang und Zulassungsentscheide	Jörg Schläpfer
<i>11.55-13.15 Uhr</i>	<i>Mittagspause mit Stehlunch</i>	
13.15-13.30 Uhr	<b>HMG 2 / HMV IV – Befristete Zulassung</b>	Jörg Schläpfer
13.30-14.10 Uhr	<b>Weitere Änderungen im Rahmen HMG2 / HMV IV</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Volldeklaration</li> <li>▪ Black Triangle, Blackbox Warning</li> <li>▪ Pädiatrisches Prüfkonzept</li> <li>▪ Unterlagenschutz</li> </ul>	Philipp Weyermann Simon Dalla Torre Esther Zimmermann
14.10-14.30 Uhr	<b>Gemeinsame Benchmark-Studie Industrieverbände / Swissmedic 2016 &amp; Umsetzung Optimierung Labellingphase</b>	Andreas Pfenninger / Simon Dalla Torre
14.30-15.30 Uhr	<b>Parallel-Sessions</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kaffeepause mit “Meet your Case Manager / Assistant” (60 min)</li> <li>▪ Breakout-Session TAM (45 min) <i>Raum Bellavista 2</i></li> <li>▪ Breakout-Session KPA (45 min) <i>Raum Szenario 2</i></li> </ul>	
15.30-15.50 Uhr	<b>HMG 2 / HMV IV – Informationskonzept 2018</b>	Stephan Järmann
15.50-16.00 Uhr	<b>Schlusswort – Ende der Veranstaltung</b>	Claus Bolte
16.00 Uhr	Ende der Veranstaltung	