

## Treffen Swissmedic Arbeitsgruppe mit Patienten- und Konsumentenorganisationen

### Einladung und Traktanden

Dienstag, 3. Dezember 2019, 14:15 – 16:15  
Swissmedic Hallerstrasse 7, 3012 Bern, Sitzungszimmer H44

14:15 – 14:25	<b>1. Begrüssung und Einleitung</b>	Jörg Schläpfer
14:25 – 14:30	<b>2. Verabschiedung der Agenda</b>	Gabriela Zenhäusern
14:30 – 15:00	<b>3. Zulassungen von Humanarzneimitteln nach Artikel 13 HMG (VAM Artikel 16 bis 20)</b> <u>Präsentation und Diskussion</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vorstellung der Änderungen gültig ab 1.1.2019</li> <li>• Arzneimittelinformation über Zulassung seitens Swissmedic</li> <li>• Auswirkungen: schnellere Zugänglichkeit für PatientInnen / mögliches Risiko</li> </ul>	Carine Werder
15:00 – 15:30	<b>4. Biosimilars</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Informationen über die Marktzulassung eines Biosimilars</li> </ul>	Carine Werder
15:30 – 15:50	<b>Kaffeepause</b>	
15:50 – 16:00	<b>5. Good Clinical Practice (GCP) Renovation</b> des International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Kurzes Update zu den letzten Entwicklungen bei der Überarbeitung der ICH Guidelines zu GCP	Gabriela Zenhäusern
16:00 – 16:15	<b>6. Varia, Zusammenfassung &amp; nächste Schritte</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Termine 2020 (Auswertung der Doodle Terminumfrage)</li> <li>• Format der Treffen im 2020</li> <li>• Themenspeicher</li> <li>• AOB</li> </ul>	Gabriela Zenhäusern
16:15	<b>Ende des Treffens</b>	