

## Programm

Swissmedic Veranstaltung

# Workshop zur Zulassung von Radiopharmazeutika

Mittwoch, 12. September 2018, 13.45-17.15 Uhr, Swissmedic, Bern

<b>Zeit</b>	<b>Thema</b>	<b>ReferentIn</b>
Ab 13.30 Uhr	<i>Begrüssungskaffee und Registrierung</i>	
13.45-14.00 Uhr	<b>Begrüssung und Einleitung</b>	Claus Bolte
14.00-14.20 Uhr	<b>Vorstellung von Swissmedic, BAG und Fachkommission</b>	Rolf Hesselmann Annette Mollet Andreas Fürer
14.20-14.35 Uhr	<b>Regulatorisches Umfeld in der Schweiz und Besonderheiten für Radiopharmazeutika</b>	Urs Eugster
14.35-15.00 Uhr	<b>Der regulatorische Review-Prozess bei Swissmedic</b>	Andreas Fürer
15.00-15.15 Uhr	<b>Qualitätsdokumentation – Häufigste Mängel</b>	Marietta Straub Peter Koch Edmund Ehrensperger
15.15-15.45 Uhr	<i>Kaffeepause</i>	
15.45-16.00 Uhr	<b>Pitfalls bei der präklinischen Dokumentation</b>	Anass Johayem Elisabeth Klenke
16.00-16.15 Uhr	<b>Wo liegt der Fokus beim Clinical Review (was sind die wichtigen Punkte, Spezifität, Sensitivität,...)</b>	Damian Wild Oliver Wildner
16.15-16.30 Uhr	<b>Strahlenschutz - neuralgische Punkte</b>	Frank Assenmacher Rolf Hesselmann
16.30-17.15 Uhr	<b>Diskussion &amp; Wrap up</b>	
17.15 Uhr	Ende der Veranstaltung	