

## Programm

Informationsveranstaltung 2018

### Revision des Heilmittelgesetzes (HMG) – Tag 2

Freitag, 9. November 2018, Hotel Allegro/Kursaal Bern

<b>Startzeit</b>	<b>Thema</b>	<b>ReferentIn</b>
08.30 Uhr	<i>Begrüssungskaffee und Registrierung</i>	
	<b>Moderation</b>	Petra Dörr
09.00–09.15 Uhr	<b>Begrüssung und Einleitung</b>	Raimund Bruhin
09.15–10.00 Uhr	<b>SwissPAR (inkl. Public Summary SwissPAR)</b> Fragen und Diskussion	Rosa Stebler
10.00–10.30 Uhr	<b>Veröffentlichung Gesuchseingang und Zulassungsentscheide</b> Fragen und Diskussion	Rosa Stebler
10.30–11.00 Uhr	<i>Pause</i>	
11.00–11.45 Uhr	<b>Anforderungen an die Arzneimittelinformation</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Volldeklaration</b></li> <li>• <b>Black Triangle</b></li> <li>• <b>Neue Templates für Fach- und Patienteninformation</b></li> <li>• <b>Publikation der Arzneimittelinformation</b></li> <li>• <b>Italienische Fachinformation</b></li> </ul> Fragen und Diskussion	Philipp Weyermann Anna Barbara Stalder
11.45–12.15 Uhr	<b>Neugestaltung der Formulare, Internetlisten</b>	Simon Dalla Torre
12.15–13.30 Uhr	<i>Mittagspause mit Stehlunch</i>	
	<b>Informationen zur Revision der AMBV</b> Arzneimittelbewilligungsverordnung	
13.30–13.40 Uhr	<b>Begrüssung und Einleitung</b>	Federico Cimini
13.40–14.00 Uhr	<b>Rechtliche Einführung</b>	Matthias Stacchetti
14.00–14.40 Uhr	<b>Definitionen, Bewilligungsart, Anforderungen an FvP</b>	Christian Schärer
14.40–15.00 Uhr	<i>Pause</i>	
15.00–15.40 Uhr	<b>Neue Betriebsbewilligungen, neue GMP/GDP-Zertifikate</b>	Georges Meseguer
15.40–16.20 Uhr	<b>Einzeleinfuhrbewilligungen, Sonderbewilligungen, „Compassionate use“</b>	Federico Cimini
16.20–16.45 Uhr	<b>Fragen und Diskussion</b>	Federico Cimini
16.45 Uhr	<b>Ende der Veranstaltung</b>	