

Programm

Informationsveranstaltung 2018

Revision des Heilmittelgesetzes (HMG) – Tag 2

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

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