

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	1. Begrüssung und Einleitung	Jörg Schläpfer
14:25 – 14:30	2. Verabschiedung der Agenda	Gabriela Zenhäusern
14:30 – 15:00	3. Zulassungen von Humanarzneimitteln nach Artikel 13 HMG (VAM Artikel 16 bis 20) <u>Präsentation und Diskussion</u> <ul style="list-style-type: none"> • Vorstellung der Änderungen gültig ab 1.1.2019 • Arzneimittelinformation über Zulassung seitens Swissmedic • Auswirkungen: schnellere Zugänglichkeit für PatientInnen / mögliches Risiko 	Carine Werder
15:00 – 15:30	4. Biosimilars <ul style="list-style-type: none"> • Informationen über die Marktzulassung eines Biosimilars 	Carine Werder
15:30 – 15:50	Kaffeepause	
15:50 – 16:00	5. Good Clinical Practice (GCP) Renovation 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	6. Varia, Zusammenfassung & nächste Schritte <ul style="list-style-type: none"> • Termine 2020 (Auswertung der Doodle Terminusumfrage) • Format der Treffen im 2020 • Themenspeicher • AOB 	Gabriela Zenhäusern
16:15	Ende des Treffens	