

Programm

Informations-Veranstaltung

Swissmedic Regulatory News aus dem Bereich Zulassung 2019

8. November 2019, Hotel Allegro/Kursaal Bern, 9.00 bis 16.00 Uhr

Zeit	Thema	ReferentIn
<i>Ab 09.00 Uhr</i>	<i>Begrüssungskaffee und Registrierung</i>	
9.30 – 9.40 Uhr	Begrüssung und Einleitung	Raimund Bruhin
9.40 – 10.00 Uhr	Bereich Zulassung 2019	Claus Bolte
10.00 – 11.00 Uhr	HMV4-Erfahrungen <ul style="list-style-type: none"> • Top 10 Gründe für formale Beanstandungen • Änderungen und Zulassungserweiterungen • Deklaration • FI/PI Templates • Verfahren nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis-quater} HMG 	Janine Weix Ingo Matthes Philipp Weyermann Philipp Weyermann Maja Hatibovic
11.00 – 11.20 Uhr	HMV4 – Erfahrungen Industrie <ul style="list-style-type: none"> • Erfahrungen bisher • Änderungen der Zulassung – Variations • Digitalisierung • Zusammenfassung und Quick-Wins 	Annette Fichtel Dasen Markus Müller Lukas Brand
11.20 – 12.00 Uhr	Fragen und Antworten HMV4	Simon Dalla Torre
<i>12.00 – 13.00 Uhr</i>	<i>Mittagspause mit Stehlunch</i>	
<i>13.00 – 13.50 Uhr</i>	Parallel-Sessions <ul style="list-style-type: none"> • “Meet your Case Manager / Assistant” • Fragen und Antworten eGov-Services • Breakout-Session TAM Raum Aare 3 • Breakout-Session KPA Raum Aare 	
14.00 – 14.40 Uhr	Podiumsdiskussion: „Swissmedic – a first wave agency?“ Diskussionsteilnehmer: <ul style="list-style-type: none"> • Claus Bolte, Swissmedic • Sven Inäbnit, Roche Pharma • Liz Isler, Vertreterin für Patientinnen und Patienten • Ryan Tandjung, Bundesamt für Gesundheit • Moderation: Michael Renaudin, Swissmedic 	
14.40 – 15.10 Uhr	Artificial Intelligence in Regulatory Affairs	Patrick Brady
15.10 – 15.30 Uhr	Überarbeitung Wegleitung Arzneimittelinformation Humanarzneimittel HMV4	Daniel Lottaz
15.30 – 15.40 Uhr	Einbezug von Patienten- und Konsumentenorganisationen in die Begutachtung von Patienteninformationen	Anna Barbara Stalder
15.40 – 15.50 Uhr	ACSS Consortium	Corinne Wenger & Chantal Walther
15.50 – 16.00 Uhr	Schlusswort	Claus Bolte
<i>16.00 Uhr</i>	<i>Ende der Veranstaltung</i>	