

# MEGRA Regulatory Fachaustausch

Donnerstag, 03.10.2019

13:30 – 17:00 Uhr

Hotel Glockenhof (Mehrzweckhalle), Sihlstrasse 31, 8001 Zürich

## PROGRAMM

| <b>Zeit</b>   | <b>Programmdetails</b>   | <b>Wer?</b> |
|---------------|--|-------------|
| 13:30 – 13:35 | <b>Begrüssung</b>  | CSP         |
| 13:35 – 13:45 | Inputreferat<br>Arzneimittelinformationen – parallel laufende Gesuche - Umsetzung  | EGI         |
| 13:45 – 13:55 | Diskussion   | Alle        |
| 13:55 – 14:05 | Inputreferat<br>Volldeklaration – praktische Erfahrungen mit der neuen HMV IV  | SMA         |
| 14:05 – 14:15 | Diskussion   | Alle        |
| 14:15 – 14:25 | Inputreferat<br>Highlights bei Neuzulassungsgesuchen & deren Umsetzung (z.B. Art. 14, Well-established Use, Biosimilars, etc.) | KOE         |
| 14:25 – 14:55 | Diskussion   | Alle        |
| 14:55 – 15:25 | <b>KAFFEPAUSE</b>  |             |
| 15:25 – 16:10 | Gruppenarbeiten<br>- Diskussion ausgewählter Fragen in der Gruppe<br>- Sammeln 1 – 3 wichtiger Erkenntnisse                    | Gruppen     |
| 16:10 – 16:50 | Vorstellung der Erkenntnisse der Gruppen im Plenum   | Alle        |
| 16:50 – 17:00 | <b>Zusammenfassung – Verdankung</b>  | CSP         |
| 17:00         | <b>Modulende</b>   |             |
| Ab 17:00      | <b>Apéro Riche &amp; Networking<br/>im Glockenhof</b>  | Alle        |

CSP: Christa Spitznagel, MEGRA

GLS: Giovanna Lorenzi Stocker, MEGRA

SMA: Silvia Manser, pharma services oehler gmbh

KOE: Dr. Katharina Oehler-Tomamichel, pharma services oehler gmbh

EGI: Eva Giger, Bayer AG