



# Informasjonsmøte om nasjonale endringssøknader

5. juni 2014

# Agenda

13:00-13:05	Velkommen - v/Anna Kristin Rolstad, Avdelingsdirektør, Regulatorisk avdeling
13:05-13:15	«Utvidelse av endringsforordningen» - v/ Inger Heggebø, Regulatorisk avdeling, Seksjon for koordinering av utrednings-opdrag
13:15-13:35	«Elektronisk søknadsskjema – eAF» - v/Tove Modahl, Regulatorisk avdeling, Seksjon for arkiv
13:35-13:55	«Validering» - v/Trond Nybruket, Regulatorisk avdeling, Seksjon for koordinering av utrednings-opdrag
13:55-14:10	Benstrekk
14:10-15:00	«Endringer -Ansvar, forventninger og roller» - v/ Ellen Rønneberg, Avdeling for legemiddelutredning, Farmasøytisk seksjon
15:00-15:30	«Hvordan beregne antall endringer?» - v/ Tanja Holstad Løken/ Ulrike Jüse, Avdeling for legemiddelutredning, Seksjon for overvåkning
15:30-15.45	Oppsummering og vel hjem