



Nytt fra Statens legemiddelverk

Møte ved Legemiddelverket onsdag 16.november
kl. 13.00-16:00

Påmelding innen mandag 7. november, sendes til pk@noma.no

Adresse for møtet: Sven Oftedalsvei 8, 0950 Oslo (Kantinen)

Transport/parkering: Kollektiv transport er å anbefale. Noen få parkeringsplasser på forsiden, samt på taket av Sven Oftedalsvei nr. 6.

Agenda:

12:45-13:00	Registrering i resepsjonen
13:00-13:10	Velkommen - v/ Anna Kristin Rolstad Avdelingsdirektør, Regulatorisk avdeling
13:10-13:50	Endringer: <ul style="list-style-type: none">- Grupperte type II-endringer – hva er en enkeltendring? v/Tanja Holstad Løken, Seksjon for legemiddelovervåking- Hva er konsensus i EU? v/Inger Heggebø, Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag- Håndtering av norsk produktinformasjon ved type IB- endringer i MRP v/Minnie Nyhus Randen Seksjon for produktinformasjon
13:50-14:05	Implementering av Q3D «Elemental Impurities» – Hva er forventet av industrien? v/Jens Uwe Bleich, Farmasøytisk seksjon
14:05-14:25	Benstrekk
14:25-14:55	IDMP og SPOR - Innføring av standarder på legemiddelområdet - status v/Martha Schei Hynne, Seksjon for forskrivnings- og ekspedisjonstøtte
14.55-15:20	Metodevurdering (HTA): Sammarbeid nå og i framtiden v/ Helle Endresen og Pilar Martin Vivaldi Seksjon for metodevurdering og refusjon
15:20-15:35	Safety features: Innføring av 2 D/godkjenning av merking v/Nina Malvik og Elin Søndena Sanne, Seksjon for produktinformasjon
15:35 -15:55	Legemiddelverkets arbeid med policy for reseptfrie legemidler og farmasøytutlevering v/Karen Marie Ulshagen, Seksjon for legemiddelovervåking
15:55-16:00	Avslutning og vel hjem