



Regulatorisk Høstmøte

Onsdag 19. oktober 2022, Gustav Vigeland 1, NHO

Registrering og kaffe fra 08:30

- 09.00 – 09.05 **Velkommen**
v/Linn Camilla Svenningsen, Head of Regulatory Affairs i Pfizer Norge og leder av LMIs faggruppe for regulatory og pharmacovigilance
- 09.05 – 09.20 **Veien videre for LMI**
v/Veronika Barrabes, Styreleder i LMI og daglig leder i Novartis
- 09.20 – 09.40 **Ting i tiden tapas - stort og smått fra Legemiddelverkets perspektiv**
v/Audun Hågå, Direktør, Statens legemiddelverk
- 09.40 – 10.05 **Legemiddelgodkjenning - Quo Vadis?**
v/Marit Hystad, Fungerende områdedirektør, Statens legemiddelverk
- 10.05 – 10.30 **Avanserte terapier - regulatoriske utfordringer**
v/Rune Kjekken, Fagdirektør, Statens legemiddelverk
- 10.30 – 10.50 **PAUSE**
- 10.50 – 11.00 **Det viktige regulatoriske arbeidet**
Film
- 11.00 – 11.20 **Avansert terapi (ATMP) og regulatoriske krav i Norge**
v/Elisabeth Keilholz, Forsker, Statens legemiddelverk
- 11.20 – 11.40 **Metodevurderinger - Noen betraktninger fra et legemiddelfirma sitt perspektiv**
v/Oddvar Solli, Health & Value Lead, Pfizer AS
- 11.40 – 12.00 **Hvordan kan konkurrenter spille hverandre gode?**
v/Kristin Mesteig, Head of Market Access & Public Affairs, Sanofi Norway
- 12.00 – 13.00 **LUNSJ**
- 13.00 – 13.35 **Kanskje du er frisk? (digital)**
v/Kaveh Rashidi, Fastlege ved Lovisenberg legesenter, og forfatter
- 13.35 – 14.00 **Vaksiner mot fremtidens virus**
v/Gunnveig Grødeland, Forsker, Universitetet i Oslo
- 14.00 – 14.20 **PAUSE**
- 14.20 – 14.40 **Godkjenningsprosessen for covid-19 vaksiner**
v/Maja Sommerfelt Grønvold, Seniorrådgiver, Statens legemiddelverk
- 14.40 – 15.00 **OCABR for vaksiner mot covid-19**
(Official Control Authority Batch Release)
v/Tor Kristian Andersen, Seniorrådgiver, Statens legemiddelverk
- 15.00 – 15.25 **ePIL - Hva skjer i Norge og Europa?**
v/Dag Jordbru, Områdedirektør, Statens legemiddelverk
- 15.25 – 15.30 **Avslutning**
v/Linn Camilla Svenningsen, Head of Regulatory Affairs i Pfizer Norge og leder av LMIs faggruppe for regulatory og pharmacovigilance