

# REGULATORISK HØSTMØTE



**31. OKTOBER** | **KL 09:00-15:15**  
**2024** | Gustav Vigeland 1,  
Middelthuns gate 27, NHO

## PROGRAM

*Registrering og kaffe fra kl. 08:30*

|                            |              |  |
|----------------------------|--------------|--|
| innledning                 | <b>09:00</b> | <b>Velkommen</b><br>v/Linn Camilla Svenningsen, Head of Regulatory Sciences, Pfizer og leder av LMIs gruppe for regulatory og pharmacovigilance  |
|                            | <b>09:05</b> | <b>Siste nytt fra DMP</b><br>v/Audun Hågå, Direktør, Direktoratet for medisinske produkter   |
| internasjonalt             | <b>09:25</b> | <b>DMPs første internasjonale veikart</b><br>v/Katrine Heier, Seniorrådgiver og leder av internasjonalt sekretariat, Direktoratet for medisinske produkter   |
|                            | <b>09:45</b> | <b>EU Pharmaceutical Legislation - Ensuring the future-proof and competitive regulatory framework</b><br>v/Sini Eskola, Director, Regulatory Strategy, EFPIA   |
| <b>10:15</b> PAUSE M/FRUKT |              |  |
| pakningen                  | <b>10:35</b> | <b>Økt regulatorisk fleksibilitet - Flere felles-nordiske pakninger</b><br>v/Dag Jordbru, Områdedirektør for regulatorisk og legemiddelbruk, Direktoratet for medisinske produkter                                   |
|                            | <b>10:55</b> | <b>EMA-HMA-EC ePI initiative: ePI pilot &amp; beyond</b><br>v/Juan Garcia Burgos, Head of Public and Stakeholders Engagement Department at EMA and also business owner of the ePI project, European Medicines Agency |

# LMI

|                          |   |  |
|--------------------------|---|--|
| pakningen                | 11:15   | <b>Produktkoder på legemiddelpakningen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Film lukket legemiddelsløyfe</li> <li>• Bransjestandard produktkoder v/LMIs merkingsgruppe</li> </ul>              |
|                          | 11:35   | <b>Arbeid på Europeisk nivå med ePIL - IATF ePI Steering Committee</b><br>v/Bente Jansen, Daglig leder Felleskatalogen og koordinator for LMIs gruppe for regulatory og pharmacovigilance              |
| 11:45 LUNSJ              |   |  |
| bærekraft og miljø       | <i>Moderator Anne Margrethe Hausken Nordberg, Farmasøyt, seniorrådgiver folkehelse, LMI</i> |  |
|                          | 12:45   | <b>Legemidler og vann – regelverksutvikling i EU og hva skjer i Norge</b><br>v/Arne Haarr, rådgiver, Norsk Vann  |
|                          | 13:05   | <b>Miljøkriterier i anbud ved innkjøp av legemidler til sykehus</b><br>v/Eirik Sverrisson, Prosjektleder divisjon legemidler, Sykehusinnkjøp   |
|                          | 13:25   | <b>Retur av medisinpennner – kan vi få det til i Norge?</b><br>v/Thomas Mørch, CEO Zirq Solutions/EVP NG Group og Sara G. Hauge, Bærekraftsansvarlig, Novo Nordisk                                     |
| 13:45 PAUSE MED KAKE     |   |  |
| kunstig intelligens (KI) | 14:05   | <b>Film - Hvordan tror du KI vil påvirke din arbeidshverdag?</b>   |
|                          | 14:15   | <b>Helsedirektoratets arbeid med felles KI-plan for trygg bruk av KI i helsetjenesten</b><br>v/Hilde Margrethe Lovett, Seniorrådgiver og prosjektleder, Helsedirektoratet                              |
|                          | 14:35   | <b>Medbric – en platform med AI-agenter for primærhelsetjenesten</b><br>v/Jorunn Thaulow, Medical Doctor, ENT specialist and Researcher at Dpt of General Practice, University of Oslo, Bydelsoverlege |
|                          | 14:55   | <b>Hvordan AI gir legen superkrefter i dag</b><br>v/Harald Dobloug, Medical Doctor, CEO MaiaMD   |
|                          | 15:15   | <b>Vel hjem</b><br>v/Linn Camilla Svenningsen, Head of Regulatory Sciences, Pfizer og leder av LMIs gruppe for regulatory og pharmacovigilance   |