

Programme

Séance d'information Swissmedic

Atelier sur l'autorisation des produits radiopharmaceutiques

Mercredi 12 septembre 2018, de 13h45 à 17h15, Swissmedic, Berne

<i>Heure</i>	<i>Thématique</i>	<i>Orateur</i>
À partir de 13h30	<i>Café d'accueil et enregistrement</i>	
13h45-14h	Mot de bienvenue et introduction	Claus Bolte
14h-14h20	Présentation de Swissmedic, de l'OFSP et de la Commission des produits radiopharmaceutiques	Rolf Hesselmann Annette Mollet Andreas Fürer
14h20-14h35	Contexte réglementaire en Suisse et spécificités des produits radiopharmaceutiques	Urs Eugster
14h35-15h	Le processus réglementaire d'examen chez Swissmedic	Andreas Fürer
15h-15h15	Documentation sur la qualité – lacunes les plus fréquentes	Marietta Straub Peter Koch Edmund Ehrensperger
15h15-15h45	<i>Pause-café</i>	
15h45-16h	Documentation préclinique : pièges à éviter	Anass Johayem Elisabeth Klenke
16h-16h15	Aspects-clés lors de l'examen des aspects cliniques (points importants, spécificités, caractère sensible...)	Damian Wild Oliver Wildner
16h15-16h30	Radioprotection – points névralgiques	Frank Assenmacher Rolf Hesselmann
16h30-17h15	Discussion & synthèse	
17h15	Fin de l'atelier	