

## Programme

Séance d'information

### Informations réglementaires Swissmedic du secteur Mise sur le marché 2019

Le 8 novembre 2019, Hôtel Allegro/Kursaal Bern, de 9h00 à 16h00

Heure	Thème	Intervenant(e)
Dès 9h00	Café de bienvenue et enregistrement	
9h30 – 9h40	<b>Mot de bienvenue et introduction</b>	Raimund Bruhin
9h40 – 10h00	<b>Le secteur Mise sur le marché en 2019</b>	Claus Bolte
10h00 – 11h00	<b>Expériences suite à l'application de l'OPTh IV</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les dix principaux motifs d'objections formelles</li> <li>• Modifications et extensions d'autorisations de mise sur le marché (AMM)</li> <li>• Déclaration</li> <li>• Modèles d'IPR et d'IPA</li> <li>• Procédures en application de l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis-quater</sup> LPTh</li> </ul>	Janine Weix Ingo Matthes  Philipp Weyermann Philipp Weyermann Maja Hatibovic
11h00 – 11h20	<b>HMV4 – Retours d'expérience de l'industrie</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Expériences faites à ce jour</li> <li>• Modifications de l'autorisation – <i>Variations</i></li> <li>• Digitalisation</li> <li>• Synthèse et Quick-Wins</li> </ul>	Annette Fichtel Dasen Markus Müller Lukas Brand
11h20 – 12h00	Questions et réponses OPTh IV	Simon Dalla Torre
12h00 – 13h00	Pause de midi et buffet	
13h00 – 13h50	<b>Sessions parallèles</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• « Meet your Case Manager / Assistant »</li> <li>• Questions et Réponses Services eGov</li> <li>• Breakout Session : Médicaments vétérinaires, salle Aare 3</li> <li>• Breakout Session : Médicaments complémentaires et phytomédicaments, salle Aare</li> </ul>	
14h00 – 14h40	<b>Table ronde :</b> <b>« Swissmedic – a first wave agency? »</b> Participants à la discussion : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sven Inäbnit, Roche Pharma</li> <li>• Claus Bolte, Swissmedic</li> <li>• Liz Isler, Représentante des patients</li> <li>• Ryan Tandjung, OFSP</li> <li>• Modérateur : Michael Renaudin, Swissmedic</li> </ul>	
14h40 – 15h10	<b>Artificial Intelligence in Regulatory Affairs</b>	Patrick Brady
15h10 – 15h30	<b>Remaniement du guide complémentaire <i>Information sur le médicament pour les médicaments à usage humain HMV4</i></b>	Daniel Lottaz
15h30 – 15h40	<b>Intégration d'organisations de patients et de consommateurs lors de l'examen d'informations destinées aux patients</b>	Anna Barbara Stalder
15h40 – 15h50	<b>ACSS Consortium</b>	Corinne Wenger & Chantal Walther
15h50 – 16h00	<b>Courte allocution de clôture</b>	Claus Bolte
16h00	Fin de la séance	