

Programme

Séance d'information 2018

Révision de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h) – Jour 2

Vendredi 9 novembre 2018, Hôtel Allegro/Kursaal Berne

<i>Horaire</i>	<i>Thème</i>	<i>Intervenant(e)</i>
8h30	<i>Café de bienvenue et enregistrement</i>	
	Présentation	Petra Dörr
9h00 – 9h15	Mot de bienvenue et introduction	Raimund Bruhin
9h15 – 10h00	Le SwissPAR (y c. Public Summary du SwissPAR) Questions et discussion	Rosa Stebler
10h00 – 10h30	Publication de la réception de demandes et de décisions d'approbation ou de rejet des demandes d'autorisation Questions et discussion	Rosa Stebler
10h30 – 11h00	<i>Pause</i>	
11h00 – 11h45	Exigences relatives à l'information sur le médicament <ul style="list-style-type: none"> • Déclaration complète • Triangle noir inversé • Nouveaux modèles d'information professionnelle et d'information destinée aux patients • Publication de l'information sur le médicament • Information professionnelle en italien Questions et discussion	Philipp Weyermann Anna Barbara Stalder
11h45 – 12h15	Remaniement des formulaires et listes en ligne	Simon Dalla Torre
12h15 – 13h30	<i>Pause de midi (buffet)</i>	
	Informations sur la révision de l'OAMéd (ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments)	
13h30 – 13h40	Mot de bienvenue et introduction	Federico Cimini
13h40 – 14h00	Informations sur les aspects juridiques de la révision	Matthias Stacchetti
14h00 – 14h40	Définitions, types d'autorisation, exigences à remplir par les responsables techniques	Christian Schärer
14h40 – 15h00	<i>Pause</i>	
15h00 – 15h40	Les nouvelles autorisations d'exploitation et nouveaux certificats de BPF et BPD	Georges Meseguer
15h40 – 16h20	Autorisations d'importation à l'unité, autorisations spéciales et usage compassionnel (<i>compassionate use</i>)	Federico Cimini
16h20 – 16h45	Questions et discussion	Federico Cimini
16h45	Fin de la 2^e journée de la séance	