

## Programme

Séminaire d'information

### Informations réglementaires Swissmedic du secteur Mise sur le marché 2017

Le 11 décembre 2017, de 10h00 à 16h00, Hôtel Allegro/Kursaal Bern

Heure	Thème	Intervenant(e)
Dès 9h30	<i>Café de bienvenue et enregistrement</i>	
10h00-10h10	<b>Mot de bienvenue et introduction</b>	Jürg Schnetzer
10h10-10h30	<b>Secteur Mise sur le marché en 2017</b>	Claus Bolte
10h30-11h00.	<b>Le HMEC et les décisions de Swissmedic</b>	Stephan Krähenbühl
11h00-11h05	<b>Travaux de mise en oeuvre OPTH IV – Introduction</b>	Jörg Schläpfer
11h05-11h25	<b>LPTH 2 / OPTH IV – Harmonisation des modifications compte tenu des différences par rapport aux dispositions de l'UE</b>	Anna Barbara Stalder
11h25-11h45	<b>LPTH 2 / OPTH IV – Classification par catégories de remise</b>	Bernhard Spörri
11h45-12h00	<b>LPTH 2 / OPTH IV – Transparence</b> SwissPAR, publication de la réception des demandes et des décisions d'autorisation	Jörg Schläpfer
11h55-13h15	<i>Pause de midi (buffet)</i>	
13h15-13h30	<b>LPTH 2 / OPTH IV – Autorisation provisoire</b>	Jörg Schläpfer
13h30-14h10	<b>Autres modifications découlant de la LPTH 2 / l'OPTh IV</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Déclaration complète</li> <li>▪ Triangle noir inversé, avertissement dans encadré noir</li> <li>▪ Plan d'investigation pédiatrique</li> <li>▪ Protection des documents</li> </ul>	Philipp Weyermann Simon Dalla Torre Esther Zimmermann
14h10-14h30	<b>Analyse comparative commune des associations industrielles et de Swissmedic 2016 sur l'optimisation des délais de traitement de la phase d'étiquetage</b>	Andreas Pfenninger / Simon Dalla Torre
14h30-15h30	<b>Sessions parallèles</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pause-café avec « Meet your Case Manager / Assistant » (60 min)</li> <li>▪ Breakout Session Médicaments vétérinaires (45 min) <i>Salle Bellavista 2</i></li> <li>▪ Breakout Session Médicaments complémentaires et phytomédicaments (45 min) <i>Salle Szenario 2</i></li> </ul>	
15h30-15h50	<b>LPTH 2 / OPTH IV V – Plan d'information 2018</b>	Stephan Järmann
15h50-16h00	<b>Conclusion – Fin du séminaire</b>	Claus Bolte
16h00	Clôture du séminaire	