

Programm

Swissmedic Informationsveranstaltung «Regulatory & Beyond»

26. November 2024, Hotel Allegro/Kursaal Bern

Session «Regulatory»

Zeit	Thema	Referentin/Referent
Ab 08:15	Begrüssungskaffee und Registrierung	
09:00 – 09:05	Einleitung & Begrüssung	Eliane Schmid Leiterin Abteilung Kommunikation
09:05 – 09:20	Rückblick, aktuelle und zukünftige Herausforderungen	Raimund Bruhin Direktor Swissmedic
09:20 – 9:50	Bereich Zulassung und Vigilance Arzneimittel <ul style="list-style-type: none"> • Neue Bereichsleiterin Eveline Trachsel • Das Leitungsteam Zulassung stellt sich vor 	Eveline Trachsel Leiterin Bereich Zulassung Vigilance Arzneimittel Abteilungsleitende Bereich Zulassung und Vigilance Arzneimittel
09:50 – 10:10	Schweizer Umsetzung revidierte EC Variations Guideline – Alter Wein in neuen Schläuchen?	Ulla Grauschopf Leiterin Abteilung Quality Assessment
10:10 – 10:40	Kaffeepause	
10:40 – 11:00	Avian influenza – an animal and human threat <i>Referat in Englisch</i>	Isabelle Zaugg Einheitsleiterin Tierarzneimittel Anna Janitsary Clinical Assessor, Abteilung Clinical Assessment
11:00 – 11:20	Good Regulatory Practice – Empfehlungen für eine effiziente Gesuchabwicklung	Sandra Zaugg Leiterin Abteilung Regulatory Assessment
11:20 – 12:15	Internationale Zusammenarbeit <ul style="list-style-type: none"> • Rückblick/Ausblick Access • Rückblick/Ausblick Orbis • Rückblick/Ausblick EMA Open • Marketing Authorisation for Global Health Products 	Cornelia Bigler Regulatory Manager, Abteilung Regulatory Assessment Eiman Atiek Regulatory Manager, Abteilung Regulatory Assessment Gabriela Zenhäusern Wissenschaftliche Mitarbeiterin, stv. Abteilungsleiterin, Abteilung Stakeholder Engagement Lodovico Paganini Wissenschaftlicher Mitarbeiter, Abteilung Stakeholder Engagement
12:15 – 13:40	Mittagspause mit Stehlunch & Swissmedic Markt Stände und Poster Session zu folgenden Themen: <ul style="list-style-type: none"> • Meet your Regulatory Manager/Regulatory Associate (Stand) • Abteilung Arzneimittelsicherheit (Stand) • Abteilung Tierarzneimittel (Stand) • Projekt Transformation Swissmedic Plattformen (TSP) (Stand) • Real World Evidence (Stand der Abteilung Clinical Assessment) • Abteilung Klinische Versuche (Stand) • ATMP Advanced Therapy Medicinal Products (Stand) • Poster Session der Abteilung Clinical Assessment zum Projekt «Orbis» • Poster Session «Nitrosamine Impurities – Testing is key» 	

Session «Beyond»

Raum Arena

Zeit	Thema	Referent/in
13:40 – 13:50	Evidenzbasierte Zulassung der Zukunft / Regulatory Science	Eveline Trachsel Leiterin Bereich Zulassung und Vigilance Arzneimittel
13:50 – 14:10	Innovation Office – Eine erste Bilanz	Philippe Girard Leiter Bereich Bewilligungen & Überwachung Arzneimittel
14:10 – 14:30	Vergütung von Arzneimitteln in der Schweiz	Jörg Indermitte Bundesamt für Gesundheit BAG
14:30 – 15:00	Sex and gender as the gateway to precision medicine <i>Referat in Englisch</i>	Antonella Santuccioni Chadha CEO Pro Bono Women's Brain Project
15:00 – 15:20	Swissmedic 4.0 – Digitalisierung konkret	Michael Renaudin Leiter Abteilung Swissmedic 4.0
15:20 – 15:50	Digitalisierungsreise der Swissmedic – Entwicklung Swissmedic Portal	Roger Rüegg Leiter/Programmverantwortlicher TSP
15:50 – 16:00	Schlusswort	Eveline Trachsel
16:00 – 17:30	Apéro & Swissmedic Markt Stände und Poster Session zu folgenden Themen: <ul style="list-style-type: none"> • Meet your Regulatory Manager/Regulatory Associate (Stand) • Abteilung Arzneimittelsicherheit (Stand) • Abteilung Tierarzneimittel (Stand) • Projekt Transformation Swissmedic Plattformen (TSP) (Stand) • Real World Evidence (Stand der Abteilung Clinical Assessment) • Abteilung Klinische Versuche (Stand) • ATMP Advanced Therapy Medicinal Products (Stand) • Poster Session der Abteilung Clinical Assessment zum Projekt «Orbis» • Poster Session «Nitrosamine Impurities – Testing is key» 	

Breakout Session «Komplementär- und Phytoarzneimittel»

Raum Szenario 1 & 2

Referate in Deutsch, ohne Simultan-Übersetzung

Zeit	Thema	Referent/in
13:45 – 14:00	Begrüssung	Martin Ziak Leiter Abteilung KPA Bilkis Heneka Quality Assessor KPA, stv. Abteilungsleitung
14:00 – 14:35	Pharmazeutische Äquivalenz und Verträglichkeitsbeleg bei einer Literaturdokumentation für Phytoarzneimittel mit «traditioneller Verwendung» und «Well Established use»	Tobias Schlechtiger Regulatory Manager KPA
14:35 – 15:00	EU-Pflanzenmonografien des Committee on Herbal Medicinal Products der EMA (HMPC) und ihre Anwendbarkeit für die Zulassung in der Schweiz	Anne-Isabelle Reich Regulatory Manager KPA
15:00 – 15:20	Best practice für die Zulassung und den Life Cycle von Komplementär- und Phytoarzneimittel	Julie Morciano Regulatory Manager KPA
15:20 – 15:40	Komplementärarzneimittel im Meldeverfahren heute und morgen: Weiterentwicklung vor dem Hintergrund von TSP und IDMP	Conwitha Lapke Quality Assessor KPA
15:40 – 16:00	Regulatorische «Splitter»	N.N.
16:00 – 17:30	<p>Apéro & Swissmedic Markt</p> <p>Stände und Poster Session zu folgenden Themen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Meet your Regulatory Manager/Regulatory Associate (Stand) • Abteilung Arzneimittelsicherheit (Stand) • Abteilung Tierarzneimittel (Stand) • Projekt Transformation Swissmedic Plattformen (TSP) (Stand) • Real World Evidence (Stand der Abteilung Clinical Assessment) • Abteilung Klinische Versuche (Stand) • ATMP Advanced Therapy Medicinal Products (Stand) • Poster Session der Abteilung Clinical Assessment zum Projekt «Orbis» • Poster Session «Nitrosamine Impurities – Testing is key» 	