

Programme

Journée d'information Swissmedic

« Regulatory and Beyond »

26 novembre 2024, Hôtel Allegro / Kursaal Bern

Session « Regulatory »

Salle Arena

Heure	Thématique	Intervenant(e)
À partir de 8h15	Café de bienvenue et enregistrement	
09h00-09h05	Mot de bienvenue et introduction	Eliane Schmid Cheffe de la division Communication et animatrice de l'événement
09h05-09h20	Bilan et défis actuels et futurs	Raimund Bruhin Directeur de Swissmedic
09h20-09h50	Secteur Autorisations de mise sur le marché et vigilance Médicaments (ZL) <ul style="list-style-type: none"> Nouvelle cheffe de secteur : Eveline Trachsel L'équipe dirigeante ZL se présente 	Eveline Trachsel Cheffe du secteur Autorisations de mise sur le marché et vigilance Médicaments Chef(fe)s de division du secteur Autorisations de mise sur le marché
09h50-10h10	Mise en œuvre en Suisse des lignes directrices CE révisées relatives aux modifications – recyclage d'un vieux concept ?	Ulla Grauschopf Cheffe de la division Quality Assessment
10h10-10h40	Pause-café	
10h40-11h00	Avian influenza – an animal and human threat <i>Présentation en anglais</i>	Isabelle Zaugg Cheffe d'unité Médicaments vétérinaires Anna Janitsary Clinical Assessor, division Clinical Assessment
11h00-11h20	Bonnes pratiques réglementaires – Recommandations pour un traitement efficace des demandes	Sandra Zaugg Cheffe de la division Regulatory Assessment
11h20-12h15	Collaboration internationale <ul style="list-style-type: none"> Access : bilan et perspectives Orbis : bilan et perspectives EMA Open : bilan et perspectives <i>Marketing Authorisation for Global Health Products (MAGHP)</i> 	Cornelia Bigler Regulatory Manager, division Regulatory Assessment Eiman Atiek Regulatory Manager, division Regulatory Assessment Gabriela Zenhäusern Collaboratrice scientifique, suppléante chef de division, division Stakeholder Engagement Lodovico Paganini Collaborateur scientifique, division Stakeholder Engagement

12h15-13h40	<p>Pause de midi avec lunch debout et marché de l'information Swissmedic</p> <p>Stands et séance de présentation par affiches sur les thèmes suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Meet your Regulatory Manager / Regulatory Associate</i> (stand) • Division Sécurité des médicaments (stand) • Division Médicaments vétérinaires (stand) • Projet Transformation des plateformes Swissmedic (TSP) (stand) • <i>Real World Evidence / preuves concrètes</i> (stand) • Division Essais cliniques (stand) • ATMP Advanced Therapy Medicinal Products (stand) • Poster Session « Orbis » de la division Clinical Assesement • Poster Session «Nitrosamine Impurities – Testing is key» 	
-------------	---	--

Session « Beyond »

Salle Arena

Heure	Thématique	Intervenant(e)
13h40-13h50	Les preuves concrètes, l'avenir de l'autorisation / Regulatory Science	Eveline Trachsel Cheffe du secteur Autorisations de mise sur le marché et vigilance Médicaments
13h50-14h10	Bureau de l'innovation – Un premier bilan	Philippe Girard Chef du secteur Autorisations et surveillance Médicaments
14h10-14h30	Remboursement de médicaments en Suisse	Jörg Indermitte Office fédéral de la santé publique (OFSP)
14h30-15h00	Sex and gender as the gateway to precision medicine <i>Présentation en anglais</i>	Antonella Santuccioni Chadha CEO Pro Bono Women's Brain Project
15h00-15h20	Swissmedic 4.0 – La numérisation, concrètement	Michael Renaudin Chef de la division Swissmedic 4.0
15h20-15h50	Le voyage vers la numérisation de Swissmedic – Développement du portail Swissmedic	Roger Rüegg Chef/responsable du programme TSP
15h50-16h00	Mot de la fin	Eveline Trachsel
16h00-17h30	<p>Apéritif et marché de l'information Swissmedic</p> <p>Stands et séance de présentation par affiches sur les thèmes suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Meet your Regulatory Manager / Regulatory Associate</i> (stand) • Division Sécurité des médicaments (stand) • Division Médicaments vétérinaires (stand) • Projet Transformation des plateformes Swissmedic (TSP) (stand) • <i>Real World Evidence / preuves concrètes</i> (stand) • Division Essais cliniques (stand) • ATMP Advanced Therapy Medicinal Products (stand) • Poster Session « Orbis » de la division Clinical Assesement • Poster Session «Nitrosamine Impurities – Testing is key» 	

Session en petits groupes Médicaments complémentaires et phytomédicaments

Salle Szenario

Exposés en allemand, sans traduction simultanée

Heure	Thématique	Intervenant(e)
13h45-14h00	Mot de bienvenue	Martin Ziak Chef de la division Médicaments complémentaires et phytomédicaments (KPA) Bilkis Heneka Quality Assessor KPA, suppléante chef de division
14h00-14h35	Pharmazeutische Äquivalenz und Verträglichkeitsbeleg bei einer Literaturdokumentation für Phytoarzneimittel mit «traditioneller Verwendung» und «Well Established use»	Tobias Schlechtinger Regulatory Manager KPA
14h35-15h00	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
15h00-15h20	Best practice für die Zulassung und den Life Cycle von Komplementär- und Phytoarzneimittel	Julie Morciano Regulatory Manager KPA
15h20-15h40	Komplementärarzneimittel im Meldeverfahren heute und morgen: Weiterentwicklung vor dem Hintergrund von TSP und IDMP	Conwitha Lapke Quality Assessor KPA
15h40-16h00	Regulatorische «Splitter»	N.N.
16h00-17h30	Apéritif et marché de l'information Swissmedic Stands et séance de présentation par affiches sur les thèmes suivants : <ul style="list-style-type: none"> • <i>Meet your Regulatory Manager / Regulatory Associate</i> (stand) • Division Sécurité des médicaments (stand) • Division Médicaments vétérinaires (stand) • Projet Transformation des plateformes Swissmedic (TSP) (stand) • <i>Real World Evidence / preuves concrètes</i> (stand) • Division Essais cliniques (stand) • ATMP Advanced Therapy Medicinal Products (stand) • Séance de présentation par affiches sur le projet « Orbis » de la division Clinical Assesement 	