

Programm

Swissmedic Informationsveranstaltung

«Regulatory & Beyond»

26. November 2024, Hotel Allegro/Kursaal Bern

Session «Regulatory»

| <i>Zeit</i> | <i>Thema</i> | <i>Referentin/Referent</i> |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Ab 08:15</i> | 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, 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) • 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) • 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 Schlechtinger 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) • Poster Session der Abteilung Clinical Assessment zum Projekt «Orbis» | |