

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

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

## Session « Beyond »

### Salle Arena

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

## Session en petits groupes Médicaments complémentaires et phytomédicaments

### Salle Szenario

Exposés en allemand, sans traduction simultanée

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