

Programm

Swissmedic Informationsveranstaltung

«Regulatory&Beyond»

20. September 2022, Hotel Allegro/Kursaal Bern, 9.00 bis 17.30 Uhr

Raum «Arena»

Zeit	Thema	Referent/in
Ab 08:30	<i>Begrüssungskaffee und Registrierung</i>	
9:00	Einleitung & Begrüssung	Eliane Schmid
09:05-09:15	Begrüssung des Direktors	Raimund Bruhin
09:15-10:10	Swissmedic – fit für die Zukunft Podiumsdiskussion mit der Geschäftsleitung: <ul style="list-style-type: none"> • Raimund Bruhin, Direktor Swissmedic • Claus Bolte, Leiter Bereich Zulassung • Philippe Girard, Leiter Bereich Bewilligungen • Helga Horisberger, Leiterin Bereich Recht • Daniel Leuenberger, Leiter Bereich Infrastruktur • Karoline Mathys, Leiterin Bereich Marktüberwachung • Jörg Schläpfer, Leiter Bereich Stab & Internationales • Barbara Schütz, Leiterin Bereich Personal & Finanzen 	Moderation Eliane Schmid
10:10-10:30	Innovation@Swissmedic Wie innovativ kann eine Regulierungsbehörde sein – Chancen, Grenzen & Ansätze	Philippe Girard
10:30-10:55	Swissmedic 4.0 Digitalisierung konkret	Michael Renaudin
10:55-11:00	<i>Organisatorische Hinweise</i>	Eliane Schmid
11:00-11:25	<i>Kurze Kaffeepause</i>	

& Beyond: Parallel-Session: Arzneimittel – Lebenszyklus und Spezialthemen

Raum «Arena»

Zeit	Thema	Referent/in
11:30-11:35	Begrüssung und Vorstellung des Programms	Claus Bolte
11:35-11:55	Real World Evidence	Lorenzo Hess Leonie Rudofsky
11:55-12:10	Kompetenzzentrum ATMP <ul style="list-style-type: none"> Was bedeutet Kompetenzzentrum ATMP – warum ist ein solches Zentrum nötig? Aufgaben und Ziele des Kompetenzzentrums ATMP Entwicklungen im Bereich ATMP als Herausforderung Die regulatorische Antwort auf die Innovationen ATMP – die Rolle von Swissmedic 	Julia Djonova
12:10-12:30	Marktüberwachung Arzneimittel: genotoxische Verunreinigungen – was erwartet Swissmedic	Susanne Wegenast Thomas Hottiger
12:30-13:45	<i>Mittagspause mit Stehlunch & Swissmedic Info-Markt</i>	

Session Klinische Versuche und Bewilligungen

Raum «Aare»

Zeit	Thema	Referent/in
13:45-13:50	Begrüssung und Vorstellung des Programms	Alex Mion
13:50-14:15	Focus on innovation: Early phase clinical trials and DCTs <ul style="list-style-type: none"> Beschleunigte Evaluation von Phase 1-Studien DCTs 	Alex Mion
14:15-15:00	Digitalisierung: Chance, Herausforderung und Limits <ul style="list-style-type: none"> Papierlose Betriebsbewilligungen von der Einreichung bis zur Ausstellung: Utopie oder bevorstehende Realität? Remote Assessment anstatt Inspektionen von Ort: Denkbar? Wünschbar? Realisierbar? 	Federico Cimini Georges Meseguer Christian Schärer
15:00-15:20	Remote approaches to GCP and GVP regulatory oversight <ul style="list-style-type: none"> Remote GCP/GVP inspections, opportunities and challenges Desk-based inspections 	Simone Ferbitz
15:20-15:40	Anpassungen im Betäubungsmittelrecht zur medizinischen Verwendung von Cannabis <ul style="list-style-type: none"> Was ist neu möglich? Anbau von Cannabis zur medizinischen Verwendung 	Monika Joos
16:00-17:30	<i>Swissmedic Info-Markt inkl. Apéro</i>	

Session Zulassung und Life-Cycle Management

Raum «Arena»

Zeit	Thema	Referent/in
13:45-13:50	Begrüssung und Vorstellung des Programms	Simon Dalla Torre
13:50-14:20	Internationale Zusammenarbeit <ul style="list-style-type: none"> • Rückblick/Ausblick Access • Rückblick/Ausblick Orbis 	Cornelia Bigler Ulrich Rohr
14:20-14:40	Befristete Indikationserweiterungen	Anna Barbara Stalder
14:40-15:00	Non-biological complex drugs (NBCDs)	Matthias Gautschi
15:00-15:20	Erfahrung Gesuche Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis-quater} HMG	Martina Gerber
15:20-15:40	Erfahrungen mit Patientenmeldungen während der Covid-Pandemie in der Schweiz	Thomas Stammschulte
15:40-16:00	Grenzen der Transparenz am Beispiel Covid-19	Christoph Küng
16:00-17:30	<i>Swissmedic Info-Markt inkl. Apéro</i>	

Session Tierarzneimittel

Referate in Deutsch, ohne Simultan-Übersetzung

Raum «Panorama 4»

Zeit	Thema	Referent/in
13:45-14:00	Begrüssung und Vorstellung des Programms	Nina Walser
14:00-15:00	Transfer immunologische Tierarzneimittel vom IVI zu Swissmedic	Barbara Wieland (IVI) Rosa Stebler-Frauchiger Peter Schmid
15:00-15:30	Regulierungsrevision TAM	Peter Schmid Stefan Herli
15:30-16:00	Internationale Zusammenarbeit	Catharina Lany
16:00-17:30	<i>Swissmedic Info-Markt inkl. Apéro</i>	

Session Komplementär- und Phytoarzneimittel

Referate in Deutsch, ohne Simultan-Übersetzung

Raum «Panorama 1»

Zeit	Thema	Referent/in
13:45-14:00	Begrüssung	Martin Ziak Bilkis Heneka
14:00-14:20	Dürfen wir vorstellen – unsere neue KPA Webseite!	Christine Ruppen Michaela Stach-Rüefli
14:20-14:40	Vereinfachte Zulassungsverfahren von Phytoarzneimitteln nach Art. 14 Abs. 1 Bst. c^{bis} und a^{bis- quater} HMG	Anne-Isabelle Reich Tobias Schlechtinger
14:40-15:00	Komplementärarzneimittel: Anforderungen an bibliographische Nachweise im Rahmen der vereinfachten Zulassungsverfahren	Julie Morciano
15:00-15:10	Im Ausland zugelassene Arzneimittel und Verfahren bei KPA (Art. 13 HMG)	Julian Affolter
15:10-15:30	Meldeverfahren Homöopathika/Anthroposophika – Einreichungen effizient gestalten	Conwitha Lapke
15:30-16:00	Fragerunde	alle
16:00-17:30	<i>Swissmedic Info-Markt (ohne KPA Stand) inkl. Apéro</i>	

& Beyond: Parallel-Session: Medizinprodukte – Lebenszyklus und Spezialthemen

Raum «Szenario 1 & 2»

Zeit	Thema	Referent/in
11:30-11:35	Begrüssung und Vorstellung des Programms	Karoline Mathys
11:35-12:15	Global Regulatory Requirement for medical devices <i>Referat in Englisch</i>	Michael King <i>Senior Director, Product & Strategy, IQVIA</i>
12:30-13:45	<i>Mittagspause mit Stehlunch & Swissmedic Markt</i>	
13:45-14:15	Cybersécurité et dispositifs médicaux <i>Referat in Französisch</i>	Solange Ghernaouti <i>Professeure, Directrice Swiss Cybersecurity Advisory & Research Group, Université de Lausanne</i>
14:15-14:45	Clinical data – Challenges since the introduction of the MDR <i>Referat in Englisch</i>	Christiane Chène <i>Senior Scientific Expert, regenold GmbH & CE plus GmbH</i>
14:45-15:15	Transparency and medical devices – Implementation in the EU and Switzerland <i>Referat in Englisch</i>	Richard Houlihan <i>CEO, EirMed (@eudamed.com)</i>
15:15-15:45	Künstliche Intelligenz in Medizinprodukten <i>Referat in Deutsch</i>	André Baumgart <i>Advisor Medical AI Products / Lead Scientist AI-based Health Systems</i>
16:00-17:30	<i>Swissmedic Info-Markt inkl. Apéro</i>	