



Bereich Zulassung und Vigilance Arzneimittel

Dr. Eveline Trachsel
Leiterin Bereich Zulassung und Vigilance Arzneimittel

Eveline Trachsel, Apothekerin, Dr.sc.nat., eMBA

Leiterin Bereich Zulassung und Vigilance Arzneimittel

Ich setze mich für eine exzellente und zukunftsorientierte Gesundheitsversorgung in der Schweiz ein, die allen einen schnellen Zugang zu sicheren, wirksamen und qualitativ hochwertigen Arzneimitteln garantiert.

Mir ist wichtig, dass die Schweiz auch zukünftig im Bereich Gesundheit international führend bleibt und von den besten Innovationen profitiert.



Ausbildung

- **Geschäftssinn / Digitale Transformation (eMBA)**



Universität
Zürich ^{UZH}

executive | MBA

- **Wissenschaftliche Expertise** **ETH**
(Pharmazeutin, Ph.D.)

Eidgenössische Technische Hochschule Zürich
Swiss Federal Institute of Technology Zurich



Erfahrung

- **Heilmittelbehörde** seit 1.1.2024
Leiterin Bereich Zulassung und
Vigilance Arzneimittel / GL Mitglied



- **Pharmaindustrie** 8 Jahre
(Scientific Advisor – Disease Area
Head – Medical Director – GL Mitglied)



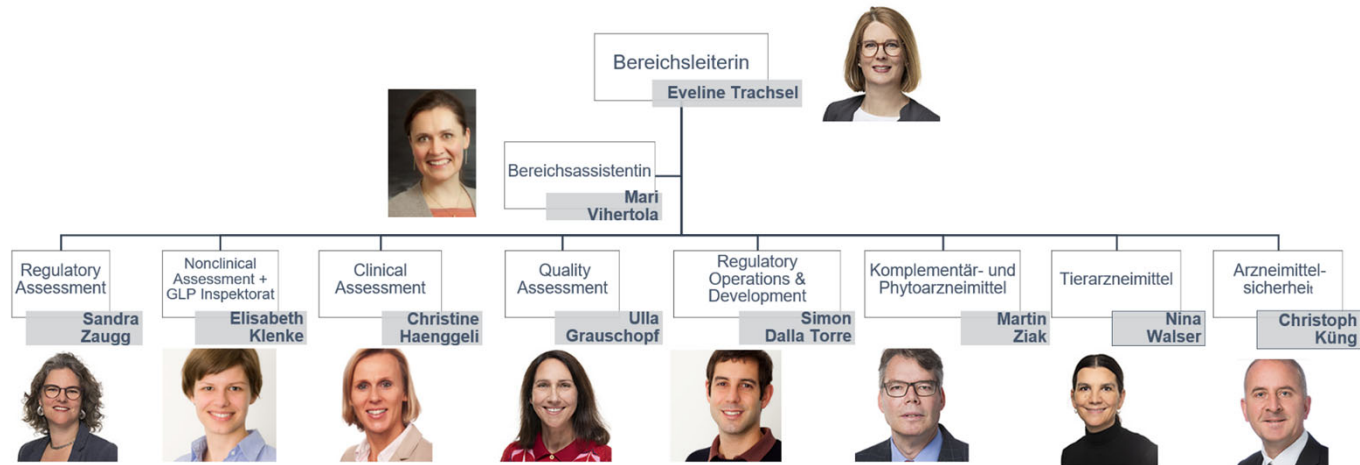
- **Klinische Entwicklung** 3 Jahre
(Clinical Research Manager)



- **Biotech** 5 Jahre
(Project Manager / Board Member)



Neuer Bereich Zulassung und Vigilance Arzneimittel seit 1.1.2024

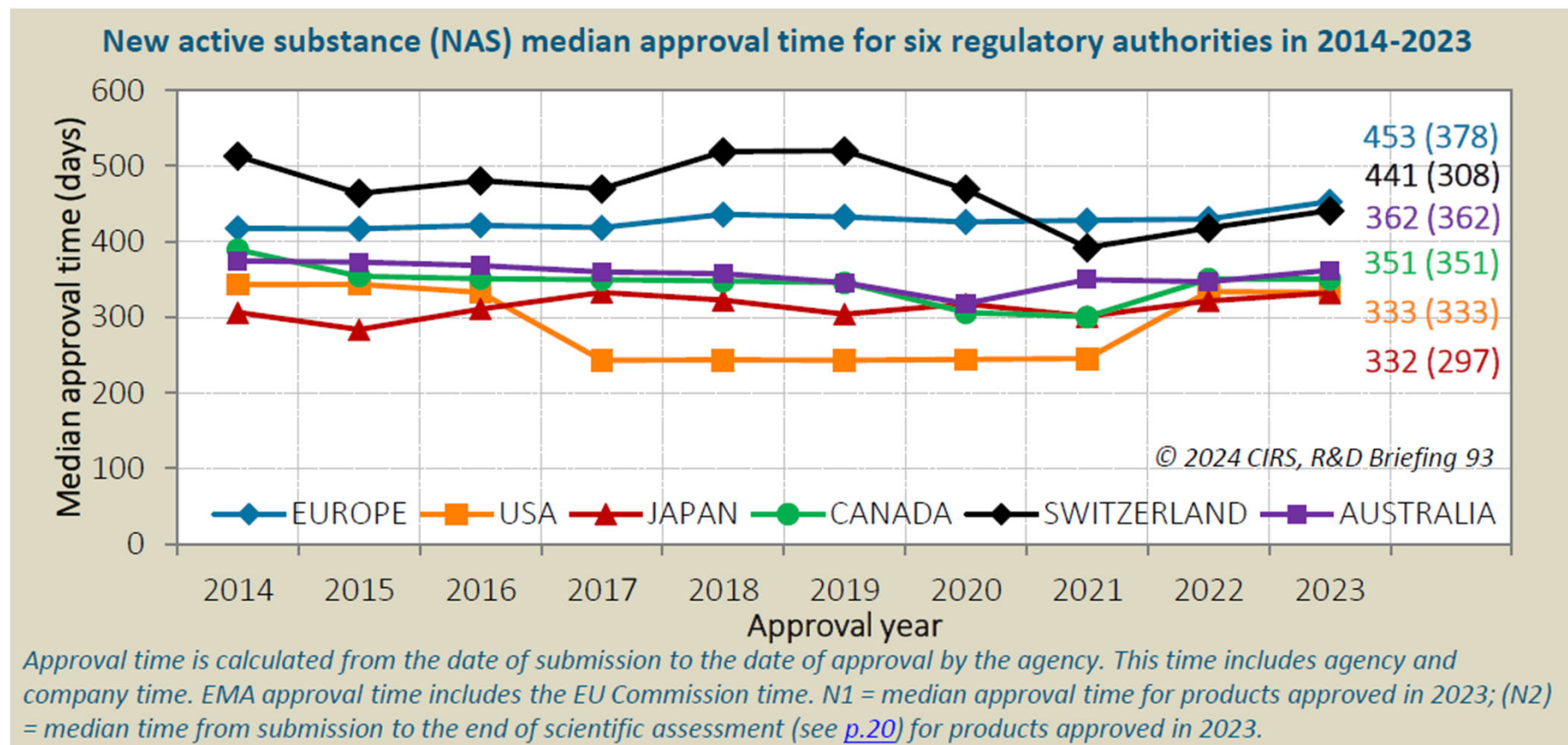


- Engagiertes Team aus fast 200 Mitarbeitenden
- Einsatz zum Wohl von Patientinnen und Patienten
- Abteilung Arzneimittelsicherheit neu im Bereich «Zulassung und Vigilance Arzneimittel»
→ Synergien über gesamten Lebenszyklus des Arzneimittels

Unser gemeinsames Ziel

Patientinnen und Patienten in der Schweiz sollen möglichst rasch Zugang zu qualitativ hochstehenden, sicheren und wirksamen Arzneimitteln haben.

Swissmedic spielt in der obersten Liga der Zulassungsbehörden mit



Wie wir gemeinsam mehr für Patienten erreichen

- **Durchlaufzeiten verkürzen**

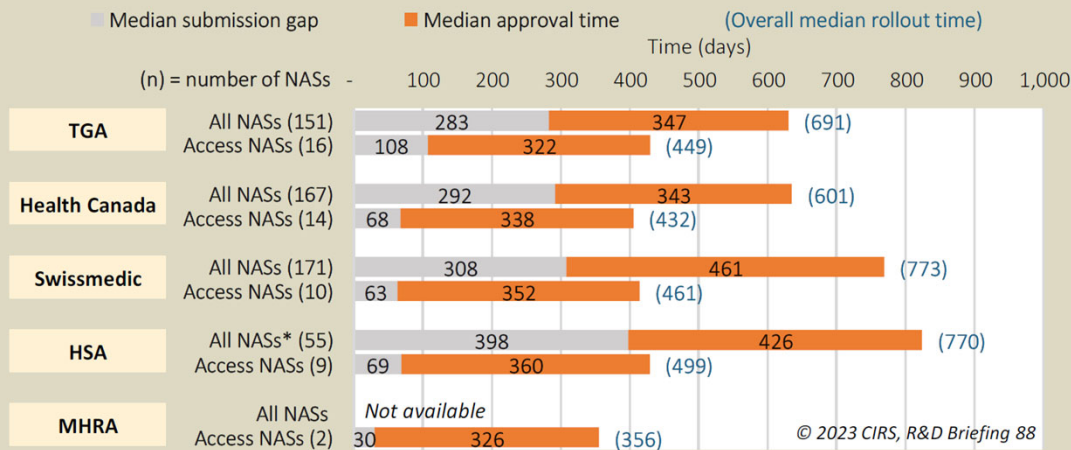
- Labellingphase optimieren (vermehrt informeller Austausch)
- internationale Verfahren nutzen
- Firmenmeetings optimieren

- **Submission Gap verkleinern**

- internationale Verfahren nutzen
- Ausbau des frühen wissenschaftlichen Dialogs, um Ablehnungen zu vermeiden
- Intensivierung klinische Forschung in der Schweiz

Internationale Verfahren verkleinern die Submission Gap

Figure 13: Median submission gap and median approval time for all NASs approved compared to those approved via the Access Consortium between 2018-2022

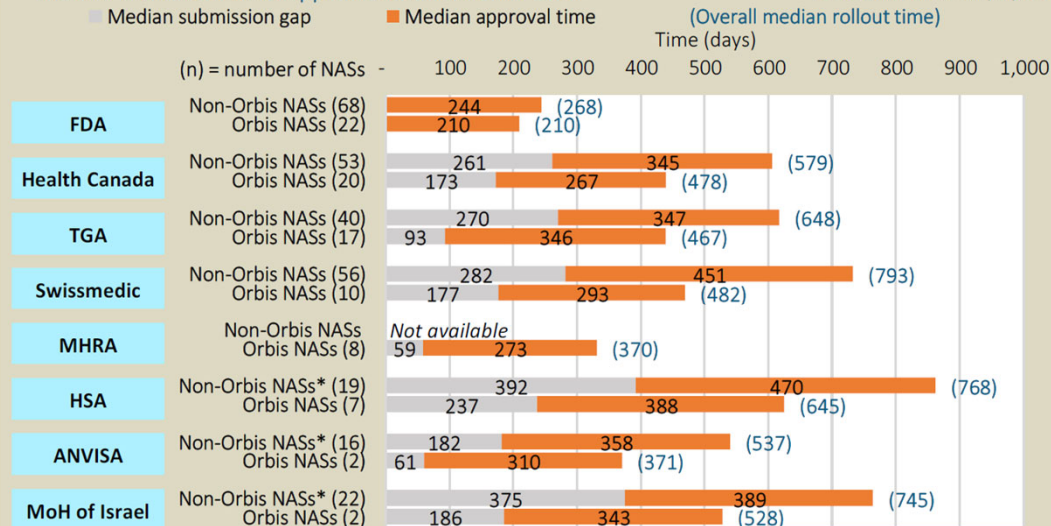


Submission gap is calculated as the time from the date of submission at the first regulatory agency (out of EMA, FDA, PMDA, Health Canada, Swissmedic and TGA) to the date of regulatory submission to the target agency. Approval time is calculated from the date of submission to the date of approval by the agency. This time includes agency and company time. Rollout time is calculated from the date of submission at the first regulatory agency to the date of regulatory approval at the target agency.

*The timelines for other NASs were obtained from Industry via the CIRS Growth and Emerging Markets Programme.

Figure 15: Median submission gap and median approval time for NASs approved by Project Orbis compared to other anti-cancer NASs approved between 2019-2022

© 2023 CIRS, R&D Briefing 88



Submission gap is calculated as the time from the date of submission at the first regulatory agency to the date of regulatory submission to the target agency. Four products were considered MLEs to FDA and considered NAS to other agencies within the Project Orbis initiative, for these cases, the FDA submission date was used instead of the date of submission at the first regulatory agency. Approval time is calculated from the date of submission to the date of approval by the agency. This time includes agency and company time. Rollout time is calculated from the date of submission at the first regulatory agency to the date of regulatory approval at the target agency.

*The timelines for other Non-Orbis NASs were obtained from Industry via the CIRS Growth and Emerging Markets Programme

Bereichsleitung Zulassung und Vigilance Arzneimittel



Simon Dalla Torre **Sandra Zaugg** **Mari Vihertola** **Martin Ziak** **Elisabeth Klenke**
ROD RA BA KPA NCA

Nina Walser **Ulla Grauschopf** **Eveline Trachsel** **Christoph Küng** **Christine Haenggeli**
TAM QA ZL AMS CA