

## Programme

Journée d'information Swissmedic

### « Regulatory and Beyond »

20 septembre 2022, Hôtel Allegro/Kursaal Bern, de 9h00 à 17h30

Heure	Thématique	Intervenant-e
À partir de 8h30	Café de bienvenue et enregistrement	
9h00	<b>Mot d'introduction et d'accueil</b>	Eliane Schmid
9h00-9h15	<b>Allocution de bienvenue du directeur</b>	Raimund Bruhin
9h15-10h10	<b>Swissmedic est paré pour l'avenir</b> Table ronde avec la direction de Swissmedic : <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Raimund Bruhin</b>, directeur de Swissmedic</li> <li>• <b>Claus Bolte</b>, chef du secteur Mise sur le marché</li> <li>• <b>Philippe Girard</b>, chef du secteur Autorisations</li> <li>• <b>Helga Horisberger</b>, cheffe du secteur juridique</li> <li>• <b>Daniel Leuenberger</b>, chef du secteur Infrastructure</li> <li>• <b>Karoline Mathys</b>, cheffe du secteur Surveillance du marché</li> <li>• <b>Jörg Schläpfer</b>, chef du secteur État-major et affaires internationales</li> <li>• <b>Barbara Schütz</b>, cheffe du secteur Personnel et finances</li> </ul>	Animation : Eliane Schmid
10h10-10h30	<b>Innovation@Swissmedic</b> Dans quelle mesure une autorité réglementaire peut-elle être innovante ? Opportunités, limites et approches	Philippe Girard
10h30-10h55	<b>Swissmedic 4.0 : la numérisation, concrètement</b>	Michael Renaudin
10h55-11h00	<i>Aspects organisationnels</i>	Eliane Schmid
11h00-11h25	<i>Brève pause-café</i>	

## & Beyond : session parallèle : Médicaments – cycle de vie et thèmes particuliers

Heure	Thématique	Intervenant-e
11h30-11h35	<b>Accueil et présentation du programme</b>	Claus Bolte
11h35-11h55	<b>Real World Evidence (preuves concrètes)</b>	Lorenzo Hess Leonie Rudofsky
11h55-12h10	<b>Centre de compétence ATMP</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En quoi consiste le centre de compétence ATMP ? Pourquoi une telle structure est-elle nécessaire ?</li> <li>• Missions et objectifs du centre de compétence ATMP</li> <li>• Évolutions dans le domaine des ATMP : un défi</li> <li>• Réponse réglementaire aux innovations dans le domaine des ATMP : rôle de Swissmedic</li> </ul>	Julia Djonova
12h10-12h30	<b>Surveillance du marché des médicaments : impuretés génotoxiques – quelles sont les attentes de Swissmedic ?</b>	Susanne Wegenast Thomas Hottiger
12h30-13h45	<i>Pause de midi avec buffet et marché de l'information Swissmedic</i>	

### Session Essais cliniques et autorisations

Heure	Thématique	Intervenant-e
13h45-13h50	<b>Accueil et présentation du programme</b>	
13h50-14h15	<b>Accent sur l'innovation : essais cliniques de phase précoce et essais cliniques décentralisés</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Évaluation accélérée des études de phase 1</li> <li>• Essais cliniques décentralisés</li> </ul>	Alex Mion
14h15-15h00	<b>Numérisation : opportunités, défis et limites</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure dématérialisée du dépôt de la demande à la délivrance de l'autorisation d'exploitation : utopie ou réalité imminente ?</li> <li>• Remplacement des inspections sur site par des évaluations à distance : est-ce envisageable, souhaitable, réalisable ?</li> </ul>	Federico Cimini Georges Meseguer Christian Schärer
15h00-15h20	<b>Approches pour la surveillance réglementaire des BPC et des BPV à distance</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspections des BPC/BPV à distance : opportunités et défis</li> <li>• Inspections « desk-based »</li> </ul>	Simone Ferbitz
15h20-15h40	<b>Adaptation du droit des stupéfiants pour l'utilisation du cannabis à des fins médicales</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Qu'est-ce qui est désormais possible ?</li> <li>• Culture du cannabis à des fins médicales</li> </ul>	Monika Joos
16h00-17h30	<i>Marché de l'information Swissmedic avec apéritif</i>	

## Session Mise sur le marché et gestion du cycle de vie

Heure	Thématique	Intervenant-e
13h45-13h50	<b>Accueil et présentation du programme</b>	Simon Dalla Torre
13h50-14h20	<b>Collaboration internationale</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Access : bilan et perspectives</li> <li>• Orbis : bilan et perspectives</li> </ul>	Cornelia Bigler Ulrich Rohr
14h20-14h40	<b>Autorisation d'extensions d'indications pour une durée limitée</b>	Anna Barbara Stalder
14h40-15h00	<b>Nanosimilaires / NBCD</b>	Matthias Gautschi
15h00-15h20	<b>Demandes d'autorisation selon l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis-quater</sup> LPT<sup>h</sup> : retour d'expérience</b>	Martina Gerber
15h20-15h40	<b>Expérience acquise en matière de déclarations établies par les patients pendant la pandémie de COVID-19 en Suisse</b>	Thomas Stammschulte
15h40-16h00	<b>Limites de la transparence : l'exemple du COVID-19</b> (nombre de déclarations, SwissPAR, EPAR pour le grand public)	Christoph Küng
16h00-17h30	<i>Marché de l'information Swissmedic avec apéritif</i>	

## Session Médicaments vétérinaires

*Exposés en allemand, sans traduction simultanée*

Heure	Thématique	Intervenant-e
13h45-14h00	<b>Mot de bienvenue</b>	Nina Walser
14h00-15h00	<b>Transfert de la compétence relative aux médicaments immunologiques à usage vétérinaire de l'IVI à Swissmedic</b>	Rosa Stebler-Frauchiger Barbara Wieland (IVI) Nina Walser
15h00-15h30	<b>Révision de la réglementation relative aux médicaments vétérinaires</b>	Peter Schmid Stefan Herrli
15h30-16h00	<b>Collaboration internationale</b>	Catharina Lany
16h00-17h30	<i>Marché de l'information Swissmedic avec apéritif</i>	

## Session Médicaments complémentaires et phytomédicaments

Exposés en allemand, sans traduction simultanée

Heure	Thématique	Intervenant-e
13h45-14h00	<b>Mot de bienvenue</b>	Martin Ziak Bilkis Heneka
14h00-14h20	<b>Voici notre nouvelle page Internet dédiée aux médicaments complémentaires et phytomédicaments !</b>	Christine Ruppen Michaela Stach-Rüefli
14h20-14h40	<b>Procédures simplifiées d'autorisation selon l'art. 14, al. 1, let. c<sup>bis</sup> et a<sup>bis-quater</sup> LPT<sup>h</sup> pour les phytomédicaments</b>	Anne-Isabelle Reich Tobias Schlechtinger
14h40-15h00	<b>Médicaments complémentaires : exigences relatives aux références bibliographiques dans le cadre des procédures simplifiées d'autorisation</b>	Julie Morciano
15h00-15h10	<b>Médicaments complémentaires et phytomédicaments : médicaments et procédés autorisés à l'étranger (art. 13 LPT<sup>h</sup>)</b>	Julian Affolter
15h10-15h30	<b>Procédure d'autorisation par déclaration pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques : organiser les dépôts de manière efficace</b>	Conwitha Lapke
15h30-16h00	<b>Questions</b>	Tous
16h00-17h30	<i>Marché de l'information Swissmedic (sans stand médicaments complémentaires et phytomédicaments) avec apéritif</i>	

## & Beyond : session parallèle : Dispositifs médicaux – cycle de vie et thèmes

<b>Heure</b>	<b>Thématique</b>	<b>Intervenant-e</b>
11h30-11h35	<b>Accueil et présentation du programme</b>	Karoline Mathys
11h35-12h15	<b>Exigences réglementaires mondiales applicables aux dispositifs médicaux</b> <i>Exposé en anglais</i>	Michael King <i>Senior Director, Product &amp; Strategy, IQVIA</i>
12h30-13h45	<i>Pause de midi avec buffet et marché de l'information Swissmedic</i>	
13h45-14h15	<b>Cybersécurité et dispositifs médicaux</b> <i>Exposé en français</i>	Solange Ghernaouti <i>Professeure, directrice du Swiss Cybersecurity Advisory &amp; Research Group, Université de Lausanne</i>
14h15-14h45	<b>Données cliniques : défis depuis l'entrée en vigueur du RDM</b>	Christiane Chène <i>Senior Scientific Expert, Dr. Regenold GmbH &amp; CE plus GmbH</i>
14h45-15h15	<b>La transparence dans le domaine des dispositifs médicaux : mise en œuvre dans l'UE et en Suisse</b> <i>Exposé en anglais</i>	Richard Houlihan <i>CEO, EirMed (@eudamed.com)</i>
15h15-15h45	<b>L'intelligence artificielle dans les dispositifs médicaux</b> <i>Exposé en allemand</i>	André Baumgart <i>Advisor Medical AI Products / Lead Scientist AI-based Health Systems</i>
16h00-17h30	<i>Marché de l'information Swissmedic avec apéritif</i>	