

Programme

Journée d'information Swissmedic

« Regulatory and Beyond »

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

Salle de conférence « Arena »

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

Salle de conférence « Arena »

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

Session Essais cliniques et autorisations

Salle de conférence « Aare »

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

Session Mise sur le marché et gestion du cycle de vie

Salle de conférence « Arena »

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

Session Médicaments vétérinaires *Exposés en allemand, sans traduction simultanée*

Salle de conférence « Panorama 4 »

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

Session Médicaments complémentaires et phytomédicaments

Exposés en allemand, sans traduction simultanée

Salle de conférence « Panorama 1 »

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

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

Salle de conférence « Szenario 1 & 2 »

Heure	Thématique	Intervenant-e
11h30-11h35	Accueil et présentation du programme	Karoline Mathys
11h35-12h15	Global Regulatory Requirement for medical devices <i>Exposé en anglais</i>	Michael King <i>Senior Director, Product & Strategy, IQVIA</i>
12h30-13h45	<i>Pause de midi avec buffet et marché de l'information Swissmedic</i>	
13h45-14h15	Cybersécurité et dispositifs médicaux <i>Exposé en français</i>	Solange Ghernaouti <i>Professeure, directrice du Swiss Cybersecurity Advisory & Research Group, Université de Lausanne</i>
14h15-14h45	Clinical data – Challenges since the introduction of the MDR	Christiane Chène <i>Senior Scientific Expert, Dr. Regenold GmbH & CE plus GmbH</i>
14h45-15h15	Transparency and medical devices – Implementation in the EU and Switzerland <i>Exposé en anglais</i>	Richard Houlihan <i>CEO, EirMed (@eudamed.com)</i>
15h15-15h45	L'intelligence artificielle dans les dispositifs médicaux <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>	