

Programma

Evento informativo di Swissmedic

«Regulatory&Beyond»

20 settembre 2022, Hotel Allegro/Kursaal Berna, ore 9.00-17.30

Orario	Argomento	Relatore/trice
<i>Dalle 08.30</i>	<i>Caffè di benvenuto e registrazione</i>	
9:00	Introduzione e saluto di apertura	Eliane Schmid
09:05-09:15	Saluto del direttore	Raimund Bruhin
09:15-10:10	Swissmedic: pronti per affrontare il futuro Tavola rotonda con la Direzione: <ul style="list-style-type: none"> • Raimund Bruhin, direttore di Swissmedic • Claus Bolte, capo settore Omologazione • Philippe Girard, capo settore Autorizzazioni • Helga Horisberger, capo settore giuridico • Daniel Leuenberger, capo settore Infrastruttura • Karoline Mathys, capo settore Sorveglianza del mercato • Jörg Schläpfer, capo settore Stato maggiore e affari internazionali • Barbara Schütz, capo settore Personale e finanze 	Moderatrice: Eliane Schmid
10:10-10:30	Innovation@Swissmedic Quanto può essere innovativa un'autorità di regolamentazione: opportunità, limiti e approcci	Philippe Girard
10:30-10:55	Swissmedic 4.0: la digitalizzazione in concreto	Michael Renaudin
10:55-11:00	<i>Informazioni organizzative</i>	Eliane Schmid
11:00-11:25	<i>Breve pausa caffè</i>	

& Beyond: Sessione parallela: Medicamenti – ciclo di vita e temi speciali

Orario	Argomento	Relatore/trice
11:30-11:35	Benvenuto e presentazione del programma	Claus Bolte
11:35-11:55	Real World Evidence	Lorenzo Hess Leonie Rudofsky
11:55-12:10	Centro di competenza ATMP <ul style="list-style-type: none"> • Cosa significa centro di competenza ATMP: perché è necessario un centro di questo tipo? • Compiti e obiettivi del centro di competenza ATMP • La sfida degli sviluppi nel settore ATMP • La risposta normativa alle innovazioni ATMP: il ruolo di Swissmedic 	Julia Djonova
12:10-12:30	Sorveglianza del mercato dei medicinali: le impurità genotossiche per Swissmedic	Susanne Wegenast Thomas Hottiger
12:30-13:45	<i>Pausa pranzo in piedi e piazza informativa di Swissmedic</i>	

Sessione Sperimentazioni cliniche e autorizzazioni

Orario	Argomento	Relatore/trice
13:45-13:50	Benvenuto e presentazione del programma	
13:50-14:15	Focus sull'innovazione: sperimentazioni cliniche di fase 1 e DCT <ul style="list-style-type: none"> • Valutazione accelerata di sperimentazioni di fase 1 • DCT 	Alex Mion
14:15-15:00	Digitalizzazione: opportunità, sfide e limiti <ul style="list-style-type: none"> • Autorizzazioni d'esercizio in formato elettronico dalla presentazione della domanda al rilascio: utopia o realtà imminente? • Remote Assessment anziché ispezioni sul posto: possibile? Auspicabile? Realizzabile? 	Federico Cimini Georges Meseguer Christian Schärer
15:00-15:20	Approcci remoti alla vigilanza normativa GCP e GVP <ul style="list-style-type: none"> • Ispezioni GCP/GVP remote, opportunità e sfide • Ispezioni documentali 	Simone Ferbitz
15:20-15:40	Revisione della legislazione sugli stupefacenti per l'uso medico della cannabis <ul style="list-style-type: none"> • Quali sono le novità? • Coltivazione di cannabis per uso medico 	Monika Joos
16:00-17:30	<i>Piazza informativa di Swissmedic incluso aperitivo</i>	

Sessione Omologazione e Life Cycle Management

Orario	Argomento	Relatore/trice
13:45-13:50	Benvenuto e presentazione del programma	Simon Dalla Torre
13:50-14:20	Collaborazione internazionale <ul style="list-style-type: none"> • Resoconto/Prospettive di Access • Resoconto/Prospettive di Orbis 	Cornelia Bigler Ulrich Rohr
14:20-14:40	Estensioni delle indicazioni temporanee	Anna Barbara Stalder
14:40-15:00	Nanosimilars/NBCD	Matthias Gautschi
15:00-15:20	Esperienza domande di cui all'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis- quater} LATer	Martina Gerber
15:20-15:40	Esperienza con le notifiche dei pazienti durante la pandemia di COVID in Svizzera	Thomas Stammschulte
15:40-16:00	I limiti della trasparenza nell'esempio del COVID-19 (Cifre sulle notifiche, SwissPAR, EPAR per la collettività)	Christoph Küng
16:00-17:30	<i>Piazza informativa di Swissmedic incluso aperitivo</i>	

Sessione Medicamenti veterinari

Interventi in tedesco, senza interpretazione simultanea

Orario	Argomento	Relatore/trice
13:45-14:00	Benvenuto	Nina Walser
14:00-15:00	Trasferimento di medicinali immunologici per uso veterinario da IVI a Swissmedic	Rosa Stebler-Frauchiger Barbara Wieland (IVI) Nina Walser
15:00-15:30	Revisione della normativa MVet	Peter Schmid Stefan Herli
15:30-16:00	Collaborazione internazionale	Catharina Lany
16:00-17:30	<i>Piazza informativa di Swissmedic incluso aperitivo</i>	

Sessione Medicamenti complementari e fitoterapeutici (MCF)

Interventi in tedesco, senza interpretazione simultanea

Orario	Argomento	Relatore/trice
13:45-14:00	Benvenuto	Martin Ziak Bilkis Heneka
14:00-14:20	Vi presentiamo il nostro nuovo sito web MCF!	Christine Ruppen Michaela Stach-Rüefli
14:20-14:40	Procedura semplificata d'omologazione di medicinali fitoterapeutici ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. c^{bis} e a^{bis}-quater LATer	Anne-Isabelle Reich Tobias Schlechtinger
14:40-15:00	Medicamenti complementari: prescrizioni relative alle prove bibliografiche nell'ambito della procedura semplificata d'omologazione	Julie Morciano
15:00-15:10	Medicamenti e procedure omologati all'estero per MCF (art. 13 LATer)	Julian Affolter
15:10-15:30	Procedura di notifica di medicinali omeopatici/antroposofici: gestione efficiente della presentazione delle domande	Conwitha Lapke
15:30-16:00	Sessione di domande	tutti
16:00-17:30	<i>Piazza informativa di Swissmedic (senza stand MCF) incluso aperitivo</i>	

& Beyond: Sessione parallela: Dispositivi medici – ciclo di vita e temi speciali

Orario	Argomento	Relatore/trice
11:30-11:35	Benvenuto e presentazione del programma	Karoline Mathys
11:35-12:15	Requisiti normativi globali per i dispositivi medici <i>Intervento in inglese</i>	Michael King <i>Senior Director, Product & Strategy, IQVIA</i>
12:30-13:45	<i>Pausa pranzo in piedi e piazza informativa di Swissmedic</i>	
13:45-14:15	Cybersicurezza e dispositivi medici <i>Intervento in francese</i>	Solange Ghernaouti <i>Professoressa, direttrice del Swiss Cybersecurity Advisory & Research Group, Università di Losanna</i>
14:15-14:45	Dati clinici: sfide dall'introduzione della MDR	Christiane Chène <i>Senior Scientific Expert, Dr. Regenold GmbH & CE plus GmbH</i>
14:45-15:15	Trasparenza nel settore dei dispositivi medici – attuazione nell'UE e in Svizzera <i>Intervento in inglese</i>	Richard Houlihan <i>CEO, EirMed (@eudamed.com)</i>
15:15-15:45	Intelligenza artificiale nei dispositivi medici <i>Intervento in tedesco</i>	André Baumgart <i>Advisor Medical AI Products / Lead Scientist AI-based Health Systems</i>
16:00-17:30	<i>Piazza informativa di Swissmedic incluso aperitivo</i>	