



## **Settore Omologazione e vigilanza Medicamenti**

Dott.ssa Eveline Trachsel

Capo settore Omologazione e vigilanza Medicamenti

# Eveline Trachsel, farmacista, dr.sc.nat., eMBA

## Capo settore Omologazione e vigilanza Medicamenti

M'impegno per un'assistenza sanitaria eccellente e orientata al futuro in Svizzera, che garantisca a tutte le persone un accesso rapido a medicinali sicuri, efficaci e di alta qualità.

Per me è importante che la Svizzera rimanga all'avanguardia a livello internazionale anche in futuro nel settore della salute e tragga beneficio dalle migliori innovazioni.



### Istruzione

- **Senso per gli affari/Trasformazione digitale (eMBA)**
- **Esperienza scientifica (Farmacista, Ph.D.)**

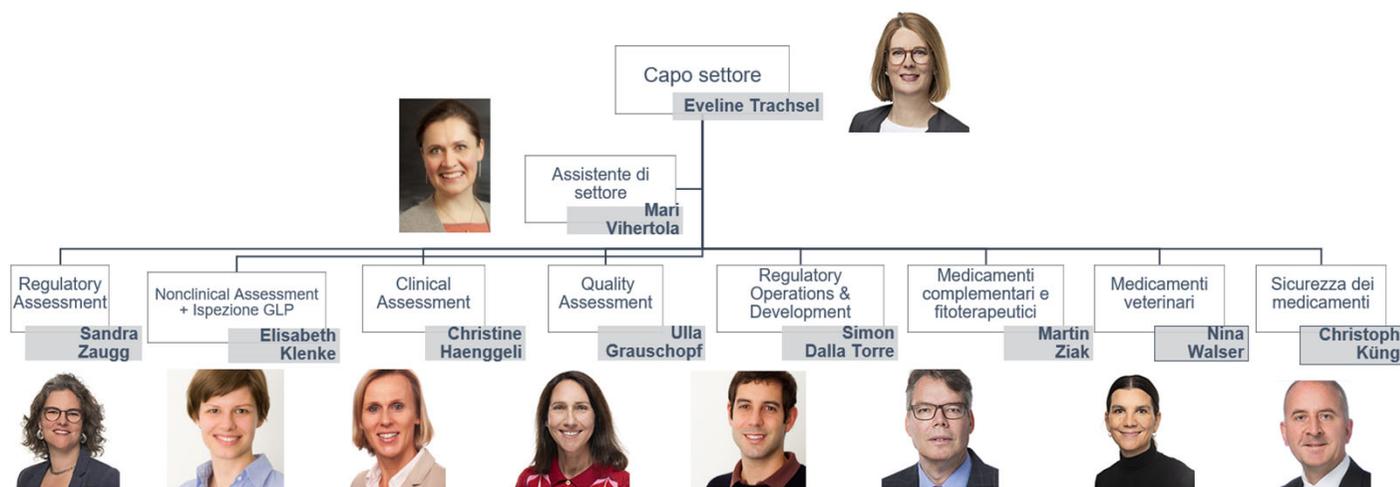


### Esperienza

- **Autorità di controllo dei medicinali** dal 1° gennaio 2024  
Capo settore Omologazione e vigilanza Medicamenti/Membro della Direzione
- **Industria farmaceutica** 8 anni  
(Scientific Advisor – Disease Area Head – Medical Director – Membro della Direzione)
- **Sviluppo clinico** 3 anni  
(Clinical Research Manager)
- **Biotech** 5 anni  
(Project Manager / Board Member)



# Nuovo settore Omologazione e vigilanza Medicamenti dal 1° gennaio 2024

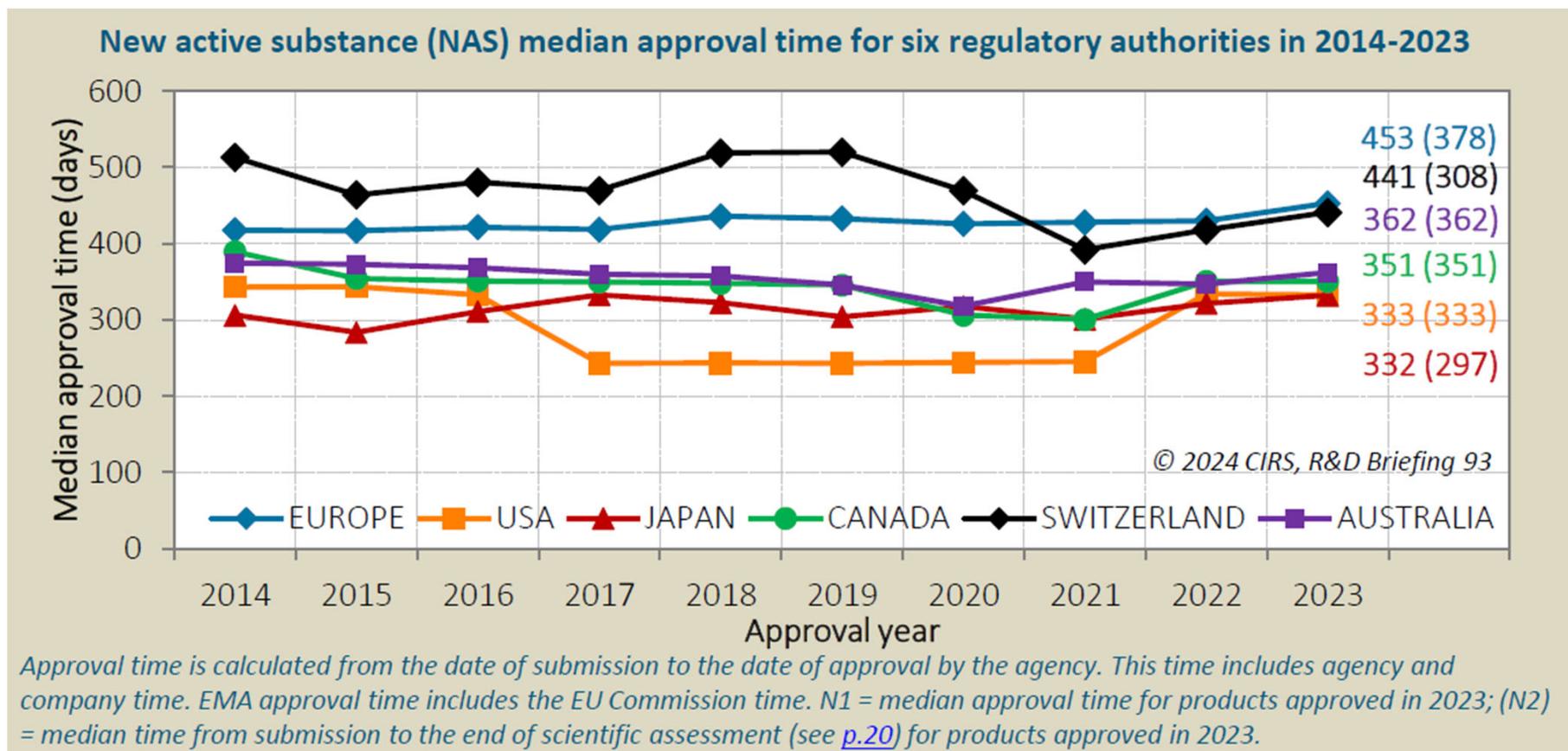


- Team impegnato con quasi 200 collaboratrici e collaboratori
- Impegno per il benessere delle pazienti e dei pazienti
- Divisione Sicurezza dei medicinali ormai nel settore «Omologazione e vigilanza Medicamenti»  
→ Sinergie sull'intero ciclo di vita del medicamento

## **Il nostro obiettivo comune**

**Le pazienti e i pazienti in Svizzera devono poter accedere rapidamente a medicinali di alta qualità, sicuri ed efficaci.**

## Swissmedic gioca nella serie A delle autorità di omologazione.



# Come possiamo fare di più insieme per le/i pazienti

- **Ridurre i tempi di elaborazione**

- Ottimizzare la fase di etichettatura (maggiore scambio informale)
- Sfruttare le procedure internazionali
- Ottimizzare i meeting aziendali

- **Ridurre il submission gap**

- Sfruttare le procedure internazionali
- Ampliare il dialogo scientifico precoce per evitare rifiuti
- Intensificare la ricerca clinica in Svizzera

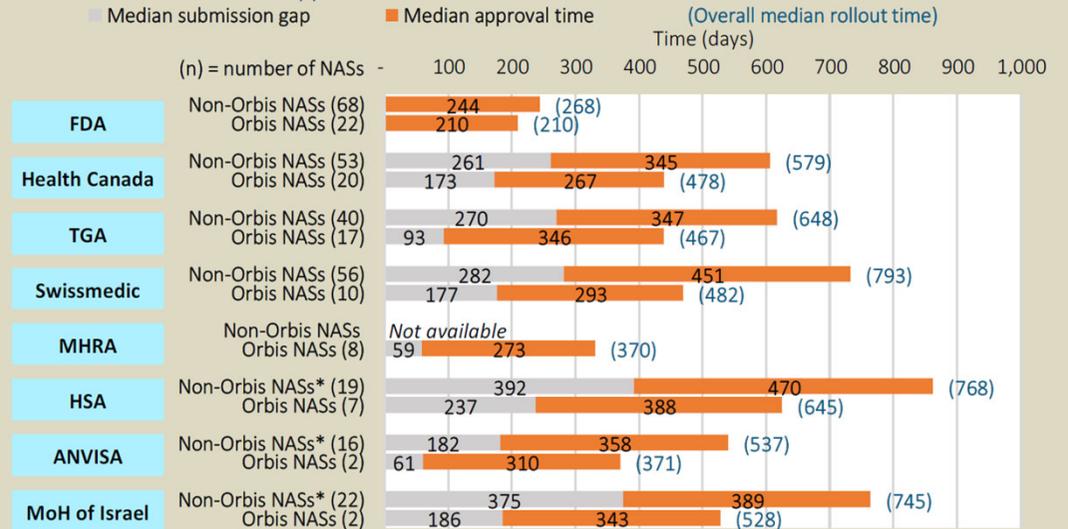
# Le procedure internazionali riducono il submission gap

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



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

# Direzione del settore Omologazione e vigilanza Medicamenti



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

**Nina Walser**   **Ulla Grauschopf**   **Eveline Trachsel**   **Christoph Küng**   **Christine Haenggeli**  
MVet                      QA                      ZL                      SM                      CA