

1 Einführung

Swissmedic und die pharmazeutische Industrie sind bestrebt, sich an regelmässigen Treffen zu Themen rund um die Arzneimittelregulierung auszutauschen. Die Treffen sollen es den Parteien ermöglichen, ihren Anliegen Gehör zu verschaffen, um bei Bedarf frühzeitig und sachgerecht auf regulatorische und technische Signale reagieren zu können. Seitens Swissmedic besteht fallweise das Bedürfnis, Änderungen in der Arzneimittelregulierung vor deren Umsetzung mit Vertreter/innen der pharmazeutischen Industrie zu besprechen, um praktische Aspekte der operativen Umsetzung angemessen zu berücksichtigen und adressatengerecht zu kommunizieren.

Swissmedic hat zu diesem Zweck den Roundtable Regulatory Affairs (nachfolgend Roundtable) etabliert. Der Roundtable besteht aus Vertreter/innen der pharmazeutischen Industrie und derer Verbände sowie aus leitenden Vertreter/innen des Bereichs Zulassung der Swissmedic. Der direkte Austausch zwischen Swissmedic und der pharmazeutischen Industrie hat sich über die Jahre als zielführend erwiesen, um das gegenseitige Verständnis für die Anliegen der Parteien zu fördern und regulatorische, prozessuale und technische Änderungen effizient zu planen und umzusetzen.

2 Zweck des Roundtables

Der Roundtable stellt für die Beteiligten eine Plattform zum Informations- und Erfahrungsaustausch dar. Es werden insbesondere die folgenden Ziele verfolgt:

- Informations- und Meinungsaustausch zwischen Swissmedic und der pharmazeutischen Industrie zu regulatorischen, prozessualen und technischen Themen rund um die Arzneimittelzulassung.
- Anliegen der Industrie werden von Swissmedic angehört und können, wenn angezeigt, zu regulatorischen, prozessualen und technischen Anpassungen führen.
- Vorinformation der pharmazeutischen Industrie zu geplanten technischen, prozessualen und regulatorischen Änderungen bei Swissmedic. Gelegenheit für die Interessensvertreter der Industrie vorgesehene Änderungen auf Praktikabilität und operative Umsetzbarkeit zu kommentieren.
- Durch den Roundtable wird die Qualität und Stabilität der Heilmittelregulierung gestärkt.

Damit grenzt sich das Aufgabengebiet vom Pharma-Politischen Gremium (PPG) ab, welches sich thematisch eher mit strategischen Fragestellungen befasst.

3 Teilnehmer

Der Roundtable setzt sich aus Vertreter/innen der pharmazeutischen Industrie und der Swissmedic zusammen.

3.1 Vertretung der pharmazeutischen Industrie

Es dürfen maximal 12 Vertreter/innen der pharmazeutischen Industrie anwesend sein. Die Teilnehmer müssen mit den operationellen Anliegen der pharmazeutischen Industrie aufgrund ihrer täglichen Arbeit oder langjährigen Erfahrung gut vertraut sein. Voraussetzungen sind ausserdem fundierte Kenntnisse der Gesetzgebung, des politischen Umfeldes sowie der Arbeitsweise des Instituts.

Die Anzahl und Verteilung der Vertreter/innen auf die Industrie-Verbände sollen gewährleisten, dass die Interessen der pharmazeutischen Industrie ausgewogen repräsentiert sind. Die Verbände vereinbaren untereinander ihre Vertreter/innen am Roundtable. Namen und Verbandszugehörigkeit der Vertreter/innen werden auf der Swissmedic Homepage publiziert.

3.2 Vertretung Swissmedic

Swissmedic wird von Vertreter/innen der Leitung des Bereichs Zulassung repräsentiert. Für Spezial-Themen werden fallweise Spezialisten aus anderen Bereichen beigezogen.

4 Art und Häufigkeit der Treffen

Der Roundtable trifft sich in der Regel zwei bis drei Mal pro Jahr für ein halbtägiges Meeting. Die Treffen werden von Swissmedic organisiert und finden in der Regel in den Räumlichkeiten der Swissmedic statt.

Die Daten des nächstfolgenden Meetings werden bei den Treffen des Roundtables vorgeschlagen und im Nachgang des Roundtables abschliessend festgelegt.

5 Grundsätze der Zusammenarbeit

5.1 Leitung der Roundtables

Der Roundtable wird vom Leiter des Bereichs Zulassung geleitet.

5.2 Single Points of Contact der pharmazeutischen Industrie und Swissmedic

▪ Pharmazeutische Industrie

Die Vertreter/innen der pharmazeutischen Industrie und die Verbände bestimmen einen Single Point of Contact (SPoC), welcher dem Swissmedic SPoC und den Vertreter/innen der pharmazeutischen Industrie für alle Belange des Roundtables als zentrale Ansprechperson dient. Zu den Aufgaben des SPoC gehören insbesondere die Konsolidierung der Anliegen der pharmazeutischen Industrie für die Agenda des Roundtables und die Erstellung der vorbereitenden Unterlagen gemäss Traktandenliste.

▪ Swissmedic

Swissmedic bestimmt einen SPoC, welcher für die zeitgerechte Erstellung der Agenda, die Bereitstellung der vorbereitenden Unterlagen und die Kommunikation mit dem SPoC der Pharmaindustrie verantwortlich ist.

5.3 Organisation und Berichterstattung

▪ Agenda

Im Vorfeld des Roundtables sammelt und konsolidiert der SPoC der pharmazeutischen Industrie die Anliegen der teilnehmenden Industrie-Verbände. Die Themenvorschläge werden anschliessend an den Swissmedic SPoC gereicht und in den Entwurf der Agenda als Traktanden aufgenommen. Die finale Agenda wird in Abstimmung mit der Leitung des Bereichs Zulassung erstellt und in der Regel eine Woche vor dem Roundtable an die Teilnehmenden verschickt.

▪ Protokoll

Der Swissmedic-intern konsolidierte Entwurf des Protokolls wird dem SPoC der pharmazeutischen Industrie zur Ergänzung zugestellt. Nach erfolgter Rückmeldung an Swissmedic wird das Protokoll unter Berücksichtigung der Ergänzungen finalisiert und dem SPoC der pharmazeutischen Industrie zur Verteilung an die Verbandsvertreter/innen zugestellt.

▪ Direktions-Reporting

Der Bereichsleiter der Zulassung berichtet der Direktion sowie dem Institutsrat von Swissmedic periodisch über die Ergebnisse des Roundtables.

5.4 Teilnahme von Expertinnen und Experten

Für besondere Themen kann der Roundtable Experten und Expertinnen beiziehen. Diese können an Treffen des Roundtables als Gäste teilnehmen.