

Table-ronde BPF / BPD – cahier des charges

1 Introduction

Swissmedic et les associations du secteur pharmaceutique souhaitent s'entretenir à propos de questions relatives aux BPF / BPD dans le cadre de rencontres régulières. Ces rencontres ont comme objectif de permettre aux parties de faire valoir leurs préoccupations et de favoriser la compréhension mutuelle des intérêts des uns et des autres afin, le cas échéant, que chacun puisse réagir à un stade précoce et de manière idoine, et ainsi planifier et mettre en œuvre efficacement les changements réglementaires, procéduraux et techniques dans le domaine des BPF / BPD et des autorisations d'exploitation.

C'est à cette fin que Swissmedic a mis sur pied la table ronde BPF / BPD (appelée « table ronde » ci-après). Cette table ronde rassemble des représentants des associations de l'industrie pharmaceutique, des dirigeants de la division Services d'inspection et autorisations de Swissmedic, et des responsables des services d'inspection régionaux.

2 Objectif de la table ronde

La table ronde fournit aux personnes impliquées une plate-forme d'échange d'informations et d'expériences au niveau technique. En principe, seuls les sujets qui font partie du mandat de Swissmedic peuvent y être abordés.

Elle poursuit en particulier les objectifs suivants :

- permettre un échange d'informations et de points de vue entre Swissmedic et les représentants des associations de l'industrie pharmaceutique à propos des BPF / BPD ;
- favoriser la prise en compte des préoccupations de l'industrie par Swissmedic, ce qui peut, lorsque la situation s'y prête, déboucher sur des adaptations ;
- informer préalablement l'industrie pharmaceutique à propos des modifications qu'envisage Swissmedic ; offrir l'occasion aux représentants du secteur de se prononcer sur les aspects pratiques et sur les possibilités opérationnelles de mise en œuvre des modifications prévues.

3 Participants

La table ronde se compose de représentants des associations du secteur pharmaceutique et de Swissmedic.

3.1 Représentants des associations de l'industrie pharmaceutique

Afin de garantir un fonctionnement efficace de la table ronde, le nombre de participants est limité à quinze représentants des associations, qui doivent être parfaitement au courant des préoccupations opérationnelles de ce secteur du fait de leur travail au quotidien ou de leurs nombreuses années d'expérience. Ces personnes doivent en outre disposer de connaissances solides dans le domaine des BPF / BPD.

Chaque association peut nommer une personne qui la représentera ainsi qu'un suppléant. Le nombre de participants par table ronde est en général plafonné à un représentant par association, mais trois associations dont les membres couvrent un large spectre d'activités peuvent inscrire deux participants si nécessaire. Swissmedic publiera sur son site Internet une liste des associations de l'industrie pharmaceutique qui participent à la table ronde.

3.2 Représentation de Swissmedic

Swissmedic est représenté par des dirigeants de la division Services d'inspection et autorisations ainsi que par une délégation des services d'inspection régionaux. Des spécialistes d'autres secteurs sont invités dans certains cas pour discuter de thématiques spécifiques.

4 Nature et fréquence des rencontres

La table ronde se réunit en règle générale ainsi qu'en cas de besoin et d'intérêt deux à trois fois par an pendant une demi-journée. Ses rencontres sont organisées par Swissmedic et ont lieu en principe dans les locaux de l'institut.

La date de la réunion suivante est proposée pendant la rencontre de la table ronde et est fixée définitivement juste après celle-ci.

5 Principes régissant la collaboration

5.1 Direction des travaux

La table ronde est présidée par le chef de la division Services d'inspection et autorisations.

5.2 « Single points of contact » pour les associations de l'industrie pharmaceutique et pour Swissmedic

- **Associations de l'industrie pharmaceutique**

Les associations participantes de l'industrie pharmaceutique nomment un « single point of contact » (SPoC), qui, en tant qu'interlocuteur principal, aide le SPoC de Swissmedic et toutes les autres associations du secteur pharmaceutique à régler l'ensemble des aspects relatifs à la table ronde. Font notamment partie des tâches du SPoC la consolidation des intérêts du secteur pharmaceutique en vue de l'établissement des ordres du jour de la table ronde, et l'élaboration des documents préparatoires afférents aux points qui seront abordés.

- **Swissmedic**

Swissmedic désigne de son côté un SPoC qui est responsable d'élaborer les ordres du jour en temps et en heure, de fournir les documents préparatoires, et de communiquer avec le SPoC des associations du secteur pharmaceutique.

5.3 Organisation et reporting

- **Ordre du jour**

Avant la table ronde, le SPoC des associations de l'industrie pharmaceutique recueille les aspects dont les participants qui représentent les associations souhaitent discuter, et fait le point sur ces derniers. Les sujets proposés sont ensuite transmis au SPoC de Swissmedic et inscrits dans le projet d'ordre du jour en tant que thèmes à aborder. L'ordre du jour définitif est élaboré en concertation avec la direction de la division Services d'inspection et autorisations, et est envoyé aux participants en règle générale une semaine avant la réunion.

- **Compte-rendu**

Le projet de compte-rendu consolidé au niveau interne chez Swissmedic est transmis au SPoC des associations de l'industrie pharmaceutique pour commentaires. Après avoir reçu ces derniers, Swissmedic finalise le compte-rendu en tenant compte des ajouts effectués, puis l'envoie au SPoC des associations du secteur pharmaceutique pour distribution aux représentants des associations et le publie sur son site Internet.

5.4 Participation d'experts

La table ronde peut faire appel à des experts pour certains sujets. Ces derniers peuvent alors prendre part à des rencontres de la table ronde en tant qu'invités. En cas de besoin, la table ronde peut aussi prendre contact avec d'autres groupes de parties prenantes, et notamment avec des professionnels du système de santé.

