

Table-ronde MCP – cahier des charges

1 Introduction

Swissmedic et les entreprises / associations de l'industrie des médicaments complémentaires et des phytomédicaments souhaitent s'entretenir à propos de questions relatives à la réglementation des médicaments dans le cadre de rencontres régulières. Pour les parties, ces rencontres sont autant d'occasions de faire valoir leurs préoccupations afin, le cas échéant, de pouvoir réagir à un stade précoce et de manière idoine face à des changements réglementaires et techniques. Et pour Swissmedic, il est parfois utile de discuter avec des représentants des entreprises / associations de l'industrie des médicaments complémentaires et des phytomédicaments à propos de changements au niveau de la réglementation des médicaments avant leur mise en œuvre, afin de prendre en compte de manière appropriée les aspects pratiques de l'application opérationnelle, et de communiquer de façon adéquate avec ses destinataires.

À cette fin, Swissmedic a mis sur pied la table ronde MCP (appelée « table ronde » ci-après). Cette table ronde rassemble des représentants des entreprises / associations de l'industrie des médicaments complémentaires et des phytomédicaments, ainsi que des dirigeants du secteur Mise sur le marché et de la division Médicaments complémentaires et phytomédicaments de Swissmedic. L'échange direct d'informations entre Swissmedic et les entreprises / associations de l'industrie des médicaments complémentaires et des phytomédicaments a prouvé son efficacité au fil des ans lorsqu'il s'agit de favoriser la compréhension mutuelle des intérêts des parties, ainsi que de planifier et de mettre en œuvre efficacement les modifications réglementaires, procédurales et techniques.

2 Objectif de la table ronde

La table ronde est une plate-forme d'échange d'informations et d'expériences pour les participants. Elle poursuit en particulier les objectifs suivants :

- permettre un échange d'informations et de points de vue entre Swissmedic et les entreprises / associations de l'industrie des médicaments complémentaires et des phytomédicaments à propos de questions réglementaires, procédurales et techniques concernant la mise sur le marché des médicaments ;
- favoriser la prise en compte des préoccupations des entreprises et des associations par Swissmedic, ce qui peut, lorsque la situation s'y prête, déboucher sur des adaptations réglementaires, procédurales et techniques ;
- informer préalablement les entreprises du secteur des médicaments complémentaires et des phytomédicaments à propos des modifications techniques, procédurales et réglementaires qu'envisage Swissmedic, et offrir l'occasion aux personnes qui défendent les intérêts de ces entreprises de se prononcer sur les aspects pratiques et sur les possibilités opérationnelles de mise en œuvre des modifications prévues ;
- renforcer la qualité et la stabilité de la réglementation sur les produits thérapeutiques.

Elle se différencie ainsi du comité de politique pharmaceutique (CPP – *Pharma-politisches Gremium* / PPG), dont les tâches concernent plutôt des thématiques d'ordre stratégique.

3 Participants

La table ronde se compose de représentants des entreprises / associations de l'industrie des médicaments complémentaires et des phytomédicaments ainsi que de Swissmedic.

3.1 Représentants de l'industrie des médicaments complémentaires et des phytomédicaments

La table ronde compte maximum douze représentants des entreprises / associations de l'industrie des médicaments complémentaires et des phytomédicaments. Les participants doivent bien connaître les préoccupations opérationnelles des entreprises de ce secteur du fait de leur travail au quotidien ou de leurs nombreuses années d'expérience. Ces personnes doivent aussi avoir impérativement une connaissance approfondie de la législation, du contexte politique et des méthodes de travail de l'institut.

Le nombre et la répartition des sièges entre les différentes associations doivent garantir une représentation équilibrée des intérêts du secteur. Les associations conviennent entre elles des personnes qui les représentent à la table ronde. Les noms des participants et des associations qui les ont mandatés sont publiés sur le site Internet de Swissmedic.

3.2 Représentation de Swissmedic

Swissmedic est représenté par des dirigeants du secteur Mise sur le marché et de la division Médicaments complémentaires et phytomédicaments. Des spécialistes d'autres divisions ou 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 une fois par an pendant une demi-journée maximum. 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 Médicaments complémentaires et phytomédicaments.

5.2 « Single points of contact » des entreprises / associations de l'industrie des médicaments complémentaires et des phytomédicaments, ainsi que de Swissmedic

- **Industrie des médicaments complémentaires et phytomédicaments**
Les représentants des entreprises / associations de l'industrie des médicaments complémentaires et des phytomédicaments nomment un « single point of contact » (SPoC), qui, en tant qu'interlocuteur principal, aide le SPoC de Swissmedic et les représentants de la branche à régler tous les aspects relatifs à la table ronde. Font notamment partie des tâches du SPoC la consolidation des intérêts de la branche en vue de l'établissement des ordres du jour de la table ronde, et l'élaboration des documents préparatoires en rapport avec les points à aborder.
- **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 représentants de la branche.

5.3 Organisation et reporting

- **Ordre du jour**
Avant la table ronde, le SPoC de l'industrie des médicaments complémentaires et des phytomédicaments 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 points à aborder. L'ordre du jour définitif est élaboré en concertation avec la direction du secteur Mise sur le marché et de la division Médicaments complémentaires et phytomédicaments, 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 entreprises / associations de l'industrie des médicaments complémentaires et des phytomédicaments pour commentaires. Après avoir reçu ces derniers, Swissmedic finalise le compte-rendu en tenant compte des ajouts effectués et l'envoie au SPoC de la branche pour distribution aux représentants des associations.
- **Rapports à la direction**
Le chef du secteur Mise sur le marché informe périodiquement la direction et le Conseil de l'institut à propos des travaux de la table ronde.

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.