

## Cahier des charges Round Table Innovation (RTI)

### 1. Introduction

La mise au point des nouvelles technologies dans le domaine des produits thérapeutiques est étroitement liée à l'évolution très rapide que connaît le numérique. Dans le cadre de la recherche clinique, de nouveaux modes de production de données (*patient-reported outcomes, real-world data / real-world evidence*) sont de plus en plus utilisés, et des progrès majeurs dans les technologies de diagnostic font avancer la médecine personnalisée (*precision medicine*) à grands pas, en particulier dans le domaine de l'oncologie. De plus, les applications et les dispositifs médicaux portables deviennent de plus en plus des standards. Les questions de délimitation gagnent en importance car il devient de plus en plus complexe de distinguer les différentes catégories de produits (dispositifs médicaux, médicaments, denrées alimentaires, cosmétiques). Certains nouveaux types de produits et certaines nouvelles associations sont pratiquement impossibles à classer selon les définitions actuelles. Et le nombre croissant de produits complexes et de nouvelles technologies place Swissmedic et ses partenaires en permanence face à de nouveaux défis.

Afin d'identifier et d'aborder ces défis à un stade précoce, Swissmedic a donc décidé notamment de mettre sur pied un groupe de discussion intégrant de nombreuses parties prenantes, sous la forme d'une **Round Table Innovation** (appelée ci-après RTI).

La RTI abordera des thèmes en rapport avec des innovations déterminantes pour l'institut et pour les parties prenantes avec lesquelles il travaille. Ces thèmes auront été sélectionnés dans le cadre du Horizon Scanning de Swissmedic ou sur proposition des groupes de parties prenantes.

Très souvent, ces derniers concernent plusieurs domaines de Swissmedic et plusieurs groupes de parties prenantes.

Le présent cahier de charges (appelé ci-après CdC) fixe les objectifs de la RTI, définit la portée ainsi que la nature de la collaboration, et décrit la méthode de travail.

### 2. Objectifs

La RTI est une plate-forme d'échange d'informations et d'expériences pour tous les participants, dont l'objectif est d'engager, à un stade précoce, un dialogue avec les groupes de parties prenantes concernées sur des thèmes en lien avec l'innovation dans le domaine des produits thérapeutiques, et de contribuer ainsi à ce que des approches innovantes et à la pointe de la technologie puissent passer le plus rapidement possible du stade de la théorie à la pratique, afin de bénéficier aux intéressés.

Ses principaux objectifs sont les suivants :

- échange ouvert et constructif avec tous les groupes de parties prenantes concernées ;
- prise en compte de toutes les perspectives pertinentes lors de l'analyse d'un thème en lien avec l'innovation ;
- discussion et définition des conséquences concrètes à court, moyen et long terme de ladite innovation pour Swissmedic ;
- suggestions / recommandations de mesures permettant à Swissmedic de se préparer aux conséquences de l'innovation en question (en matière de dispositions réglementaires, de savoir-faire, et de processus / systèmes).

### 3. Portée de la collaboration

La RTI analyse les évolutions et les nouvelles technologies innovantes dans le domaine des produits thérapeutiques, qui sont pertinentes pour la fabrication, l'octroi des autorisations de mise sur le marché et la surveillance du marché des produits thérapeutiques. Elle se saisit dès lors de thématiques en lien avec l'innovation tant dans le secteur des médicaments que dans celui des dispositifs médicaux.

La RTI ne fournit pas de conseils scientifiques et n'aborde pas non plus les questions sur certains produits spécifiques.

Grâce à son processus de Horizon Scanning, Swissmedic dispose d'un outil pour identifier et prendre en compte les nouvelles évolutions et tendances innovantes à un stade précoce. C'est sur cette base que Swissmedic élabore et définit les thèmes à aborder dans le cadre de la RTI.

Les parties prenantes sont elles aussi invitées à suggérer d'autres thèmes potentiels. Ces suggestions peuvent être soumises à la division Networking ([networking@swissmedic.ch](mailto:networking@swissmedic.ch)) avec les précisions suivantes :

- description de la thématique / de l'innovation et informations contextuelles ;
- raisons pour lesquelles cette thématique est pertinente ;
- questions à aborder.

La division Networking analyse les propositions et y répond dans un délai de deux (2) semaines. Elle dresse une liste des thèmes potentiels et les classe en fonction de leur actualité et de leur importance.

### 4. Forme et nature de la collaboration

*Sous quelle forme la RTI se présente-t-elle ?*

La RTI se présente sous la forme de rencontres organisées et modérées par Swissmedic (secteur État-major / Networking). En règle générale, les réunions ont lieu chez Swissmedic à Berne, dans les locaux de la Hallerstrasse 7.

La plupart du temps, seule une RTI est prévue par thème. Cependant, une autre RTI peut être planifiée si, compte tenu de l'évolution d'un thème, il devait être nécessaire d'organiser une nouvelle discussion à ce sujet après quelque temps.

*À quelle fréquence la RTI a-t-elle lieu ?*

La RTI a généralement lieu deux à trois fois par an pendant une demi-journée. En cas de besoin, la rencontre peut être étendue à une journée entière.

*Qui sont les participants à la RTI ?*

La composition et les membres de la RTI ne sont pas fixes. De manière générale, les participants proviennent de tous les groupes de parties prenantes (voir la cartographie des parties prenantes établie par Swissmedic à l'annexe 1). Conformément aux principes de base de Swissmedic concernant la participation des parties prenantes, la collaboration a lieu au niveau des associations, des groupements, des organisations et / ou de groupes formels et non au niveau d'entreprises ou de personnes individuelles.

*Comment les participants à la RTI sont-ils sélectionnés ?*

Les participants sont invités par Swissmedic, étant entendu que deux représentants au maximum peuvent être nommés par association / organisation conviée. Les orateurs qui présentent un thème sont invités en sus / séparément.

Swissmedic sélectionne les associations et organisations qui seront invitées au premier chef en respectant le principe de l'égalité de traitement de tous les groupes de parties prenantes, et avec

comme objectif de veiller à ce que la composition de la RTI soit aussi équilibrée que possible. Lors de cette sélection, Swissmedic tient également compte de l'impact de la thématique sur l'association / organisation invitée, ainsi que des compétences / de l'expertise dont dispose cette dernière.

Afin de garantir le bon fonctionnement de la RTI, l'institut limite à 25 le nombre de participants à une table ronde.

#### *Comment une RTI se déroule-t-elle en pratique ?*

En règle générale, le thème de la RTI est présenté au moyen d'un ou de deux exposés succincts, qui doivent aussi tenir compte d'éventuelles divergences de vues entre les groupes de parties prenantes. Ces exposés incluent les aspects réglementaires et les attentes quant à la manière dont Swissmedic peut soutenir l'évolution / l'approche innovante.

Ensuite a lieu un débat sous la direction d'un modérateur, auquel tous les participants peuvent contribuer et faire connaître leur point de vue de la même manière (partie principale de la RTI). Les résultats et les prochaines étapes potentielles sont résumés à la fin de la RTI. Un modèle d'ordre du jour figure à l'annexe 2.

## **5. Principes régissant la collaboration**

L'institut organise des débats permettant à toutes les parties prenantes de participer sur un pied d'égalité conformément aux valeurs définies pour Swissmedic, à savoir :

- l'intégrité ;
- la qualité ;
- la transparence ;
- l'engagement ;
- le respect.

La collaboration s'appuie sur le respect et la compréhension mutuels des souhaits de l'autre et permet ainsi de créer une relation de confiance.

## **6. Organisation de la RTI**

### a. Direction des travaux de la RTI

La direction des travaux et la modération de la RTI sont assurées par Swissmedic.

### b. Organisation des rencontres et rapports

- Les dates des deux à trois rencontres sont réparties en règle générale sur l'année, vacances d'été (juillet et août) comprises.
- La date concrète de la RTI est fixée d'un commun accord avec les groupes de parties prenantes concernées / intéressées au moyen d'un sondage Doodle.
- Les rencontres sont généralement modérées et organisées en allemand et / ou en français. Dans certains cas dûment justifiés, une rencontre peut aussi se dérouler en anglais lorsque des invités étrangers y participent. Les résumés des réunions et les autres documents de travail sont rédigés en allemand et en français. En cas de besoin, ils peuvent être traduits en italien et / ou en anglais.
- Swissmedic envoie le projet d'ordre du jour à l'ensemble des participants invités au plus tard deux (2) semaines avant la rencontre.

- L'institut rédige un compte-rendu de chaque réunion. Ce document résume succinctement les résultats et aspects saillants de la discussion menée lors de la RTI, mais sans reproduire les votes et avis des différents participants. Le projet de compte-rendu est transmis aux participants au plus tard trois (3) semaines après la rencontre afin que ces derniers puissent faire leurs commentaires le cas échéant. Au terme de cette phase de commentaires (qui dure en règle générale deux semaines maximum), le compte-rendu est publié sur le site Internet de Swissmedic.

c. Prévention des conflits d'intérêt

Chaque participant représente les intérêts de l'association ou de l'organisation qui l'a nommé.

7. Annexe 1



## 8. Annexe 2

### Modèle d'ordre du jour

#### Round Table Innovation (RTI) de Swissmedic

Sujet : xxx

Jour, xx mois année, xx heures, Swissmedic, Berne

Max. 15 min	<b>Accueil et tour de table</b> xxx  <b>Introduction : objectifs et contexte</b> xxx
Max. 30 min	<b>Premier exposé et questions</b> xxx
Max. 30 min	<b>Second exposé et questions</b> xxx
15 min.	<b><i>Pause</i></b>
75 min.	<b>Débat en présence d'un modérateur</b> xxx / tous  <b>Question n° 1, question n° 2 ...</b>  <b>Défi n° 1, défi n° 2 ...</b>  ...
15 min.	<b>Résumé et prochaines étapes</b> xxx
3 heures	<b><i>Fin de la RTI</i></b>