

Roundtable GMP/GDP – Terms of Reference

1 Introduzione

Swissmedic e le associazioni dell'industria farmaceutica si impegnano a incontrarsi regolarmente per uno scambio di opinioni su temi relativi alle GMP/GDP. Gli incontri sono tesi a consentire alle parti di esprimere le loro esigenze e promuoverne la comprensione reciproca, per reagire all'occorrenza in modo tempestivo e adeguato nonché per pianificare e attuare efficacemente le modifiche normative, procedurali e tecniche relative alle GMP/GDP e al sistema delle autorizzazioni d'esercizio.

A tal fine Swissmedic ha istituito la «Roundtable GMP/GDP» (di seguito «tavola rotonda»). La tavola rotonda è composta da rappresentanti delle associazioni dell'industria farmaceutica, da rappresentanti responsabili della divisione Ispettorati e autorizzazioni di Swissmedic come pure da rappresentanti degli Ispettorati regionali.

2 Scopo della tavola rotonda

La tavola rotonda offre ai partecipanti una piattaforma per lo scambio di informazioni ed esperienze a livello tecnico. In linea di principio, possono essere affrontati solo i temi che rientrano nel mandato di Swissmedic.

In particolare, sono perseguiti gli obiettivi di seguito riportati.

- Scambio di informazioni e opinioni tra Swissmedic e i rappresentanti delle associazioni dell'industria farmaceutica su temi concernenti le GMP/GDP.
- Esposizione a Swissmedic delle esigenze dell'industria che possono, se del caso, portare ad adeguamenti.
- Informazioni preliminari per l'industria farmaceutica sulle modifiche previste da Swissmedic. Opportunità per gli stakeholder dell'industria di commentare le modifiche previste per quanto riguarda la praticabilità e l'attuabilità operativa.

3 Partecipanti

La tavola rotonda è composta da rappresentanti delle associazioni dell'industria farmaceutica e di Swissmedic.

3.1 Rappresentanza delle associazioni dell'industria farmaceutica

Per garantire l'efficienza della tavola rotonda, il numero dei partecipanti è limitato a 15 rappresentanti di associazioni che, grazie al loro lavoro quotidiano o alla loro pluriennale esperienza, hanno familiarità con le esigenze operative dell'industria farmaceutica. Quale prerequisito vi è anche una solida conoscenza delle GMP/GDP.

Ogni associazione ha la possibilità di nominare un proprio rappresentante e un sostituto. Il numero di partecipanti per tavola rotonda è solitamente limitato a un rappresentante per associazione. Se necessario, tre associazioni che hanno una gamma più ampia di membri possono iscrivere due partecipanti. È prevista la pubblicazione sul sito Internet di Swissmedic dell'elenco delle associazioni dell'industria farmaceutica che partecipano alla tavola rotonda.

3.2 Rappresentanza di Swissmedic

A rappresentare Swissmedic ci sono rappresentanti della direzione della divisione Ispettorati e autorizzazioni nonché una rappresentanza degli Ispettorati regionali. Specialisti di altri settori vengono coinvolti caso per caso per argomenti speciali.

4 Tipo e frequenza degli incontri

La tavola rotonda si riunisce, di solito e in caso di necessità e interesse, due o tre volte all'anno per una mezza giornata. Gli incontri sono organizzati da Swissmedic e si svolgono generalmente nei locali dell'Istituto.

La data della riunione successiva viene proposta durante l'incontro e fissata in modo definitivo in un secondo momento al termine della tavola rotonda.

5 I principi della collaborazione

5.1 Direzione della tavola rotonda

La tavola rotonda è presieduta dal capo della divisione Ispettorati e autorizzazioni.

5.2 Single Points of Contact delle associazioni dell'industria farmaceutica e di Swissmedic

- **Associazioni dell'industria farmaceutica**

Le associazioni partecipanti dell'industria farmaceutica nominano un Single Point of Contact (SPoC) che fungerà da interlocutore centrale per il SPoC di Swissmedic e tutte le altre associazioni dell'industria farmaceutica per tutte le questioni concernenti la tavola rotonda. I compiti del SPoC comprendono, in particolare, il consolidamento delle esigenze dell'industria farmaceutica per l'agenda della tavola rotonda e l'allestimento dei documenti preparatori secondo l'ordine del giorno.

- **Swissmedic**

Swissmedic nomina un SPoC che sarà responsabile della preparazione tempestiva dell'agenda, della messa a disposizione dei documenti preparatori e della comunicazione con il SPoC delle associazioni dell'industria farmaceutica.

5.3 Organizzazione e rapporti

- **Agenda**

Prima della tavola rotonda, il SPoC delle associazioni dell'industria farmaceutica raccoglie e consolida le questioni che interessano le associazioni dell'industria partecipanti. I temi proposti sono poi sottoposti al SPoC di Swissmedic e inseriti nella bozza dell'agenda come punti all'ordine del giorno. L'agenda finale viene redatta d'intesa con la direzione della divisione Ispettorati e autorizzazioni e generalmente inviata ai partecipanti una settimana prima della tavola rotonda.

- **Verbale**

La bozza del verbale, consolidata a livello interno da Swissmedic, viene inviata a fini di integrazione al SPoC delle associazioni dell'industria farmaceutica. Dopo che Swissmedic ha ricevuto un riscontro in merito, il verbale viene finalizzato tenendo conto delle integrazioni, inviato al SPoC delle associazioni dell'industria farmaceutica affinché venga distribuito ai rappresentanti delle associazioni e poi pubblicato sul sito Internet.

5.4 Partecipazione di esperti

Per temi particolari la tavola rotonda può coinvolgere esperti. Questi ultimi possono partecipare alla riunione della tavola rotonda in qualità di ospiti. Se necessario, la tavola rotonda può prendere contatto con altri gruppi di stakeholder, ad esempio specialisti del settore sanitario.