

## **1 Introduzione**

Nel 2010 Swissmedic ha introdotto il formato elettronico eCTD per la presentazione delle domande di omologazione. Per elaborare i requisiti tecnici e procedurali, Swissmedic aveva chiesto e ottenuto con successo la partecipazione dell'industria farmaceutica nell'ambito di un precedente progetto. Questa partecipazione aveva contribuito in modo significativo alla praticità e all'elevata accettazione della soluzione introdotta.

Dalla sua introduzione, la soluzione eCTD di Swissmedic è stata costantemente sviluppata e la collaborazione con l'industria è proseguita sotto forma di incontri regolari. Da tale collaborazione è nata la «Roundtable eCTD» (tavola rotonda eCTD), che ancora oggi rappresenta uno strumento importante nel processo di sviluppo dei formati elettronici per la presentazione delle domande.

## **2 Scopo della tavola rotonda**

La tavola rotonda eCTD offre alle parti coinvolte una piattaforma per lo scambio di informazioni ed esperienze. In particolare, sono perseguiti gli obiettivi di seguito riportati.

- Scambio di informazioni e di opinioni tra Swissmedic e l'industria farmaceutica sull'eCTD e su altre tecnologie elettroniche per la presentazione di domande di omologazione (tra cui eDok e portale eGov).
- Esposizione a Swissmedic delle esigenze dell'industria che possono, se del caso, portare ad adeguamenti processuali nonché a soluzioni tecniche.
- Informazioni da parte di Swissmedic sugli adeguamenti pianificati dei sistemi e dei processi e richiesta di un feedback dell'industria farmaceutica. Presa di posizione da parte dell'industria riguardo ad applicabilità e fattibilità.
- La discussione si svolge a livello tecnico e procedurale, nell'ambito dell'applicazione pratica. Il comitato non affronta questioni di tipo strategico.
- I rappresentanti dell'industria farmaceutica partecipanti sostengono il processo di formazione dell'opinione nell'industria regolamentata e ne rappresentano l'opinione durante gli incontri della tavola rotonda. Le informazioni rilevanti che derivano dagli incontri della tavola rotonda vengono trasmesse in forma adeguata all'industria regolamentata.
- La tavola rotonda eCTD consolida la qualità e la stabilità delle nuove soluzioni in materia di presentazione delle domande.

## **3 Partecipanti**

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

### **3.1 Rappresentanza dell'industria farmaceutica**

La delegazione è composta da un massimo di 12 rappresentanti dell'industria farmaceutica che, grazie al loro lavoro quotidiano e alla loro esperienza, hanno familiarità con la tecnologia e con i processi di presentazione delle domande, in particolare l'eCTD.

Le associazioni concordano tra loro i rispettivi rappresentanti alla tavola rotonda eCTD. Spetta alla delegazione dell'industria garantire che i diversi settori dell'industria regolamentata da Swissmedic siano coperti in modo rappresentativo.

I nomi e le affiliazioni dei rappresentanti sono pubblicati sul sito Internet di Swissmedic.

### **3.2 Rappresentanza di Swissmedic**

A rappresentare Swissmedic ci sono rappresentanti della Divisione Operational Support Services nonché specialisti, di norma dell'organizzazione informatica.

## **4 Tipo e frequenza degli incontri**

La tavola rotonda eCTD si riunisce di solito una volta all'anno per una riunione di più ore. Se non ci sono temi attuali da discutere, la tavola rotonda può essere annullata.

Gli incontri sono organizzati da Swissmedic e si svolgono generalmente nei locali dell'Istituto. La data dell'incontro successivo è concordata congiuntamente dai Single Points of Contact della delegazione dell'industria e di Swissmedic. L'incontro deve essere annunciato almeno con due mesi di anticipo.

## **5 I principi della collaborazione**

### **5.1 Direzione della tavola rotonda**

La tavola rotonda eCTD è presieduta dal capo della Divisione Operational Support Services.

### **5.2 Single Points of Contact**

#### **▪ Industria farmaceutica**

I rappresentanti dell'industria farmaceutica e le associazioni nominano un Single Point of Contact (SPOC) che fungerà da interlocutore centrale per lo SPOC di Swissmedic e i rappresentanti dell'industria farmaceutica per tutte le questioni concernenti la tavola rotonda. I compiti dello 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 uno SPOC che sarà responsabile della preparazione tempestiva dell'agenda, della messa a disposizione dei documenti preparatori e della comunicazione con lo SPOC dell'industria farmaceutica.

### **5.3 Organizzazione e rapporti**

#### **▪ Agenda**

Prima della tavola rotonda, lo SPOC dell'industria farmaceutica raccoglie e consolida le questioni che interessano i rappresentanti dell'industria partecipanti. I temi proposti sono poi sottoposti allo SPOC di Swissmedic e inseriti nella bozza dell'agenda come punti all'ordine del giorno. L'agenda finale viene redatta dallo SPOC di Swissmedic d'intesa con la direzione del settore Infrastruttura e generalmente inviata ai partecipanti una settimana prima dell'incontro.

#### **▪ Verbale**

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

#### **▪ Reporting alla Direzione di Swissmedic**

Il capo del settore Infrastruttura riferisce periodicamente alla Direzione di Swissmedic sui risultati della tavola rotonda eCTD.

### **5.4 Partecipazione di esperti**

Per temi particolari la tavola rotonda può coinvolgere esperti. Questi ultimi possono partecipare alle riunioni della tavola rotonda eCTD in qualità di ospiti.