

# Roundtable TAM – Terms of Reference

## 1 Einführung

Swissmedic und die veterinärpharmazeutische Industrie sind bestrebt, sich an regelmässigen Treffen zu Themen rund um die Arzneimittelregulierung auszutauschen. Die Treffen sollen es den Parteien ermöglichen, ihren Anliegen Gehör zu verschaffen, um bei Bedarf frühzeitig und sachgerecht auf regulatorische und technische Signale reagieren zu können. Seitens Swissmedic besteht fallweise das Bedürfnis, Änderung der Arzneimittelregulierung vor Umsetzung mit Vertreter/innen der veterinärpharmazeutischen Industrie zu besprechen, um praktische Aspekte der operativen Umsetzung angemessen zu berücksichtigen und adressatengerecht zu kommunizieren.

Swissmedic hat zu diesem Zweck den Roundtable TAM (nachfolgend Roundtable) etabliert. Der Roundtable besteht aus Vertretern/innen der veterinärpharmazeutischen Industrie und derer Verbände sowie aus leitenden Vertreter/innen des Bereichs Zulassung und der Abteilung Tierarzneimittel der Swissmedic. Der direkte Austausch zwischen Swissmedic und der veterinärpharmazeutischen Industrie hat sich über die Jahre als zielführend erwiesen, um das gegenseitige Verständnis für die Anliegen der Parteien zu fördern und regulatorische, prozessuale und technische Änderungen effizient zu planen und umzusetzen.

## 2 Zweck des Roundtables

Der Roundtable stellt für die Beteiligten eine Plattform zum Informations- und Erfahrungsaustausch dar. Es werden insbesondere die folgenden Ziele verfolgt:

- Informations- und Meinungsaustausch zwischen Swissmedic und der veterinärpharmazeutischen Industrie zu regulatorischen, prozessualen und technischen Themen rund um die Arzneimittelzulassung.
- Anliegen der Industrie werden von Swissmedic angehört und können, wenn angezeigt, zu regulatorischen, prozessualen und technischen Anpassungen führen.
- Vorinformation der veterinärpharmazeutischen Industrie zu geplanten technischen, prozessualen und regulatorischen Änderungen bei Swissmedic. Gelegenheit für die Interessensvertreter der Industrie vorgesehene Änderungen auf Praktikabilität und operative Umsetzbarkeit zu kommentieren.
- Durch den Roundtable wird die Qualität und Stabilität der Heilmittelregulierung gestärkt.

Damit grenzt sich das Aufgabengebiet vom Pharma-Politischen Gremium (PPG) ab, welches sich thematisch eher mit strategischen Fragestellungen befasst.

## 3 Teilnehmer

Der Roundtable setzt sich aus Vertreter/innen der veterinärpharmazeutischen Industrie und der Swissmedic zusammen.

### 3.1 Vertretung der veterinärpharmazeutischen Industrie

Es dürfen maximal 12 Vertreter/innen der veterinärpharmazeutischen Industrie anwesend sein. Die Teilnehmer müssen mit den operationellen Anliegen der veterinärpharmazeutischen Industrie aufgrund ihrer täglichen Arbeit oder langjährigen Erfahrung gut vertraut sein.

Voraussetzungen sind ausserdem fundierte Kenntnisse der Gesetzgebung, des politischen Umfeldes sowie der Arbeitsweise des Instituts.

Die Anzahl und Verteilung der Vertreter/innen auf die Industrie-Verbände sollen gewährleisten, dass die Interessen der veterinärpharmazeutischen Industrie ausgewogen repräsentiert sind. Die Verbände vereinbaren untereinander ihre Vertreter/innen am Roundtable. Namen und Verbandszugehörigkeit der Vertreter/innen werden auf der Swissmedic Homepage publiziert.

### **3.2 Vertretung Swissmedic**

Swissmedic wird von Vertreter/innen der Leitung des Bereichs Zulassung sowie der Abteilung Tierarzneimittel repräsentiert. Für Spezial-Themen werden fallweise Spezialisten aus anderen Abteilungen oder Bereichen beigezogen.

## **4 Art und Häufigkeit der Treffen**

Der Roundtable trifft sich in der Regel ein Mal pro Jahr für ein maximal halbtägiges Meeting. Die Treffen werden von Swissmedic organisiert und finden in der Regel in den Räumlichkeiten der Swissmedic statt.

Die Daten des nächstfolgenden Meetings werden bei den Treffen des Roundtables vorgeschlagen und im Nachgang des Roundtables abschliessend festgelegt.

## **5 Grundsätze der Zusammenarbeit**

### **5.1 Leitung der Roundtables**

Der Roundtable wird vom Leiter der Abteilung Tierarzneimittel geleitet.

### **5.2 Single Points of Contact der veterinärpharmazeutischen Industrie und Swissmedic**

- **Veterinärpharmazeutische Industrie**  
Die Vertreter/innen der veterinärpharmazeutischen Industrie und die Verbände bestimmen einen Single Point of Contact (SPoC), welcher dem Swissmedic SPoC und den Vertreter/innen der veterinärpharmazeutischen Industrie für alle Belange des Roundtables als zentrale Ansprechperson dient. Zu den Aufgaben des SPoC gehören insbesondere die Konsolidierung der Anliegen der veterinärpharmazeutischen Industrie für die Agenda des Roundtables und die Erstellung der vorbereitenden Unterlagen gemäss Traktandenliste.
- **Swissmedic**  
Swissmedic bestimmt einen SPoC, welcher für die zeitgerechte Erstellung der Agenda, die Bereitstellung der vorbereitenden Unterlagen und die Kommunikation mit dem SPoC der Veterinärpharmaindustrie verantwortlich ist.

### **5.3 Organisation und Berichterstattung**

- **Agenda**  
Im Vorfeld des Roundtables sammelt und konsolidiert der SPoC der veterinärpharmazeutischen Industrie die Anliegen der teilnehmenden Industrie-Vertreter. Die Themenvorschläge werden anschliessend an den Swissmedic SPoC gereicht und in den Entwurf der Agenda als Traktanden aufgenommen. Die finale Agenda wird in Abstimmung mit der Leitung der Abteilung Tierarzneimittel erstellt und in der Regel eine Woche vor dem Roundtable an die Teilnehmenden verschickt.
- **Protokoll**  
Der Swissmedic-intern konsolidierte Entwurf des Protokolls wird dem SPoC der veterinärpharmazeutischen Industrie zur Ergänzung zugestellt. Nach erfolgter Rückmeldung an Swissmedic wird das Protokoll unter Berücksichtigung der

Ergänzungen finalisiert und dem SPoC der veterinärpharmazeutischen Industrie zur Verteilung an die Verbandsvertreter/innen zugestellt.

- **Direktions-Reporting**

Der Bereichsleiter der Zulassung berichtet der Direktion sowie dem Institutsrat von Swissmedic periodisch über die Ergebnisse des Roundtables.

#### **5.4 Teilnahme von Expertinnen und Experten**

Für besondere Themen kann der Roundtable Experten und Expertinnen beiziehen. Diese können an Treffen des Roundtables als Gäste teilnehmen.