

Ergebnisprotokoll

5. Swissmedic Roundtable Innovation (RTI)

Advanced Pharma Manufacturing in Switzerland: What are Our Needs?

Dienstag, 2. Dezember 2025, 9:00– 11:45

Swissmedic, Hallerstrasse 7, Bern; Sitzungszimmer H044

1.	<p>Begrüssung und Vorstellungsrunde</p> <p>Federico Cimini, Division Head Inspectorates & Licensing</p> <p>Dr. Cimini begrüsst alle Teilnehmenden und betont die Wichtigkeit einer partnerschaftlichen Zusammenarbeit, auch wenn sich die Ziele der unterschiedlichen Akteure manchmal nur teilweise überlappen. Der heutige Roundtable diskutiert die Attraktivität der Schweiz als Produktionsstandort und beleuchtet die Herausforderungen sowie die verschiedenen Perspektiven aus Industrie, Technologie, Forschung und Behörde in Bezug auf Advanced Pharma Manufacturing.</p> <p>Ulla Grauschopf, Division Head Quality Assessment</p> <p>Dr. Grauschopf begrüsst die Anwesenden und stellt die Agenda vor. Es folgt eine kurze Vorstellungsrunde aller Teilnehmenden.</p>
2.	<p>Pharma Perspektive</p> <p>Gert Thurau, Head of Manufacturing Technology Innovation, F. Hoffmann-La Roche</p> <p><i>Schlüsselbotschaften:</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Die Schweiz als Pharma-Produktionsstandort hat viele Vorteile. «Advanced Pharma Manufacturing» kann dazu dienen den Wettbewerbsvorteil der Schweiz zu stärken. Unter den weitgefächerten Anwendungen wird der Einsatz von KI einen grossen Raum einnehmen.• Das regulatorische Spektrum von “Advanced Pharma Manufacturing” ist gross (von non-GMP-Tätigkeiten zu GMP, und in einigen Fällen zur Registrierung) und verlangt Fingerspitzengefühl und Dialog zwischen allen Akteuren auf Augenhöhe.• Viele der neuen Technologien berühren vorwiegend GMP- und weniger Registrierungsaspekte. Die Revision bestehender, sowie die Erarbeitung neuer regulatorischer Vorgaben können oftmals nicht mit der innovativen und neuesten Technologie Schritt halten. Die behördliche Zustimmung zu Innovationen ist aus Sicht der Pharmaunternehmen von zentraler Bedeutung.• Die Etablierung eines frühzeitigen, lösungsorientierten Austausches zwischen Pharmaindustrie und Behörden, eine verstärkte internationale Zusammenarbeit der Behörden zwecks Harmonisierung und Wissensaustausch sowie die Stärkung und der Ausbau des Swissmedic Innovation Offices werden als zentrale Erfolgsfaktoren erachtet.• Swissmedic hat bereits eine sehr gute Reputation und ist international gut vernetzt.

3.	<p>CDMO Perspektive Claudio Cescato, Quality Site Head, Lonza <i>Schlüsselbotschaften:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Als führender CDMO setzt sich Lonza dafür ein, komplexe Herstellungsbedingungen im Sinne ihrer Kunden und deren Patienten zu gewährleisten. • Trotz bestehender regulatorischer Harmonisierungsinitiativen, beispielsweise über die ICH oder PIC/S, zeigt sich ein Trend zu einer unterschiedlichen Auslegung der GMP-Anforderungen, was den Wettbewerbsvorteil der Schweiz beeinträchtigen kann. • Auch wenn die Verantwortung für die Komplexität der Herstellungsprozesse primär beim Pharmaunternehmen / CDMO liegt, ist eine Partnerschaft zwischen Behörde und Industrie sehr wünschenswert.
4.	<p>Supplier Perspektive Thomas Huber, CEO SKAN Group <i>Schlüsselbotschaften:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ziel des Unternehmens SKAN, als Lieferant, ist die Bereitstellung von Gerätetechnologien, die benutzerfreundlich sind, eine zuverlässige Produktion sowie reproduzierbare Ergebnisse ermöglichen, und den geltenden Standards genügen. • Der technische Fortschritt entwickelt sich schneller als die aktuell gestellten regulatorische Anforderungen definiert werden können. Die Anforderungen in der aseptischen Produktion und daraus resultierend u.a. an die Programmierung von in diesem Bereich einzuführender Roboter, nehmen stark zu (Bsp: gloveless Isolatoren) Es ist wichtig u.a. für die Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmen, dass die Etablierung innovativer sowie zuverlässiger Systeme und Prozesse von den Behörden unterstützt werden. • Das Potenzial für eine effiziente Technologieeinführung kann durch eine frühzeitige Zusammenarbeit zwischen Lieferant, Kunde und Behörde gesteigert werden. Unterschiedliche Interpretationen des Annex 1 führen derzeit zu variierenden Kundenanforderungen und damit zu höheren Kosten seitens der Anlagenhersteller, welche sämtliche Erwartungen erfüllen müssen. Eine klarere Abstimmung innerhalb der Kundschaft und mit den Behörden ist wünschenswert. • Trainings an der Maschine für Vertreter verschiedener Behörden haben sich als sehr hilfreich erwiesen, um regulatorische Fragen zu adressieren und Regulatoren eine Möglichkeit des Austausches und der Abstimmung zu geben. • Swissmedic sorgt für einen sehr hohen, nichtsdestotrotz pragmatisch umgesetzten regulatorischen Standard in der Schweiz. Diese Reputation ist hilfreich für einen Schweizer Lieferanten hochinnovativer Gerätetechnologien.
5.	<p>Swissmedic Perspektive Paula Walser, Unit Lead Inspectorates & Licensing Ulla Grauschopf, Division Head Quality Assessment Das Mandat und die Kernaufgaben der Swissmedic werden kurz erläutert. Die Abteilungen Inspektorate & Bewilligungen und Quality Assessment stellen sich vor. <i>Schlüsselbotschaften:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Schweiz profitiert von einem starkem Life-Sciences-Ökosystem: die Schweiz verfügt über ein dichtes Netzwerk aus hochwertiger Forschung und gut ausgebildeten Fachkräften. Ein innovationsfreundliches Umfeld ist in der Kultur fest verankert, so auch ein stabiles und verlässliches Regulierungsumfeld. • Internationales Engagement: Swissmedic ist international gut vernetzt und engagiert sich für eine regulatorische Harmonisierung auf globaler Ebene.

	<ul style="list-style-type: none"> • Dialogmöglichkeiten: es gibt verschiedene Möglichkeiten für Stakeholder mit Swissmedic in Kontakt zu treten - darunter Scientific Advice Meetings, diverse Roundtables, informale Anfragen. • Swissmedic sieht die Unterstützung und Begleitung innovativer Entwicklungen als integralen Bestandteil ihres Mandates. Beispiele: Scientific Advice, Konsultationen, Unterstützung Innosuisse, Mitarbeit in internationalen Gremien wie EMA Quality Innovation Group, EDQM, Inspectorate Working Group und PIC/S. • Swissmedic ist auf einen starken Wissensaustausch mit der Industrie angewiesen, um praxisorientiertes Wissen zu gewinnen, und somit die regulatorische Rolle effektiv wahrnehmen zu können. • Das Institut legt viel Wert auf praxisbezogene Schulungen, nimmt an Trainings und Webinars u.a. durch externe Berater teil und versteht sich als Partner auf Augenhöhe, welcher bei vielen der derzeit initiierten internationalen Pilotprojekte eine aktive Rolle einnimmt (u.a. ICMRA CHIP Piloten, ICMRA PAC Pilotprogramme) • Swissmedic arbeitet eng mit Partnerbehörden wie der EMA, EDQM oder US FDA sowie mit ICH, PIC/S und ICMRA zusammen, sowohl bei der Entwicklung neuer Richtlinien und Schulungen als auch im fachlichen Austausch zu innovativen Technologien und neuen regulatorischen Ansätzen. • Ein starker Pharma Herstellstandort profitiert von einer nationalen Behörde, die gestützt auf hohe wissenschaftliche Kompetenz, auf Augenhöhe agiert – sowohl mit den Akteuren der Branche als auch auf internationaler Ebene mit anderen Regulierungsbehörden.
6.	<p>Diskussion</p> <p>Moderator: Paula Walser, Unit Lead Inspectorates & Licensing</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Wichtigkeit der Zusammenarbeit zwischen Behörde und den Stakeholdern ist für die Gewährleistung der Patientensicherheit für alle Beteiligten zielführend. Swissmedic erläutert die Herausforderungen bei der internationalen Harmonisierung und den Zweck der von ihr veröffentlichten Technischen Interpretationen. Man ist sich einig, dass regulatorische Anforderungen häufig hinter dem technologischen Fortschritt zurückbleiben. • Neue Technologien im Bereich Robotik könnten künftig einen zentralen Schwerpunkt bilden, um die Wettbewerbsfähigkeit der Schweiz zu sichern. Dabei sollten die spezifischen regulatorischen Anforderungen für den Einsatz von Robotern im Vergleich zu menschlichen Arbeitskräften berücksichtigt werden. Dabei wünscht sich Swissmedic eine hohe Transparenz im Dialog mit den Akteuren: das Offenlegen von Problemen und Hindernissen gegenüber der Behörde wird geschätzt und als hilfreich empfunden, um den Weg zum gemeinsamen «Ja» zu finden. • Swissmedic wünscht mehr Transparenz seitens der Firmen bei Informationsaustauschen. Auf Seiten Industrie ist Vertrauen sehr wichtig. Dies benötigt den direkten und frühzeitigen Input aus der Industrie – beispielsweise durch das Mitwirken in Pilotgruppen. • Swissmedic bietet den Stakeholdern nationale Austauschmöglichkeiten u.a. in Form verschiedener Roundtables sowie Scientific GMDP / Advice Meetings, welche bei Bedarf weiter ausgebaut werden können. Bei Interesse seitens der Industrie besteht zudem die Möglichkeit, gemeinsame Austauschplattformen mit der EMA, wie etwa Scientific Advice Meetings (SAM), zu nutzen. • Um den Herstellstandort Schweiz zu unterstützen, bedarf es einer multidisziplinären Zusammenarbeit mit allen Beteiligten. Wissenstransfer, Flexibilität seitens Behörde sowie praktische Ratschläge für Umsetzung werden vor allem für kleinere Firmen gewünscht (SwissBiotech & Start-Ups). Swissmedic betont die Wichtigkeit der kleineren Akteure und der Generika-Hersteller – die international gültigen Guidelines sollen für Alle erarbeitet werden.

	<ul style="list-style-type: none"> • Geschätzt wird auch die Rolle der akademischen Institutionen in der Schweiz, die im Bereich der Ausbildung und Forschung eine essenzielle Rolle spielen und einen neutralen Raum bereitstellen, im dem verschiedene Perspektiven beleuchtet werden können. • Swissmedic hat sich in den letzten Jahren sowohl vermehrt als Inspektionsbehörde als auch als Zulassungsbehörde Gehör verschafft. Swissmedic ermutigt die Industriedelegation neue Technologien bei der Behörde vorzustellen und appelliert an die Aussage von Dr. Grauschopf, frühzeitig den Dialog mit dem Institut zu suchen, auch wenn noch nicht alle Herausforderungen behoben sind. Dieses Vorgehen wird von allen Beteiligten begrüsst.
	<p>Schlussrunde und nächste Schritte</p> <p>Federico Cimini, Division Head Inspectorates & Licensing</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dr. Cimini bedankt sich für den konstruktiven Austausch. Swissmedic macht nochmals auf die vorhandenen Austauschgefässe wie GMDP Roundtables, Firmenmeeting vor Gesuchseinreichung oder Scientific GMDP Meeting aufmerksam und ermutigt die Stakeholder diese zu nutzen.