

RoundTable GMP/GDP – Terms of Reference

1 Einführung

Swissmedic und die Verbände der pharmazeutischen Industrie sind bestrebt, sich an regelmässigen Treffen zu Themen rund um GMP/GDP auszutauschen. Die Treffen sollen es den Parteien ermöglichen, ihren Anliegen Gehör zu verschaffen und das gegenseitige Verständnis für die Anliegen der Parteien zu fördern, um bei Bedarf frühzeitig und sachgerecht reagieren zu können und regulatorische, prozessuale und technische Änderungen rund um GMP/GDP und das Betriebsbewilligungswesen betreffend effizient zu planen und umzusetzen.

Swissmedic hat zu diesem Zweck den Roundtable GMP/GDP (nachfolgend Roundtable) etabliert. Der Roundtable besteht aus Verbandvertretern/Innen der pharmazeutischen Industrie sowie aus leitenden VertreterInnen der Abteilung Inspektorate und Bewilligungen der Swissmedic sowie VertreterInnen der regionalen Inspektorate.

2 Zweck des Roundtable

Der Roundtable stellt für die Beteiligten eine Plattform zum Informations- und Erfahrungsaustausch auf technischer Ebene dar. Grundsätzlich können nur Themen adressiert werden, die in das Mandat von Swissmedic fallen.

Es werden insbesondere folgende Ziele verfolgt:

- Informations- und Meinungsaustausch zwischen Swissmedic und den Vertretern/Innen der Verbände der pharmazeutischen Industrie rund um GMP/GDP
- Anliegen der Industrie werden von Swissmedic angehört und können, wenn angezeigt, zu Anpassungen führen.
- Vorinformation der pharmazeutischen Industrie zu geplanten Änderungen der Swissmedic. Gelegenheit für die Interessensvertreter der Industrie vorgesehene Änderungen auf Praktikabilität und operative Umsetzbarkeit zu kommentieren.

3 Teilnehmer

Der Roundtable setzt sich aus VertreterInnen der Verbände der pharmazeutischen Industrie und Swissmedic zusammen.

3.1 Vertretung der Verbände der pharmazeutischen Industrie

Um die Effizienz des Roundtables zu gewährleisten wird die Anzahl TeilnehmerInnen auf 15 VerbandsvertreterInnen beschränkt, welche mit den operationellen Anliegen der pharmazeutischen Industrie aufgrund ihrer täglichen Arbeit oder langjährigen Erfahrung vertraut sind. Voraussetzung sind ausserdem fundierte Kenntnisse in GMP/GDP.

Jeder Verband hat die Möglichkeit einen eigenen Verbandsvertreter sowie einen Stellvertreter zu benennen. Die Anzahl Teilnehmer pro Roundtable ist in der Regel auf ein VertreterIn pro Verband begrenzt. Drei Verbände, welche ein breiteres Spektrum von Mitgliedern aufweisen, dürfen bei Bedarf zwei TeilnehmerInnen anmelden. Es ist geplant, eine Liste der am Roundtable teilnehmenden Verbände der pharmazeutischen Industrie auf der Swissmedic Homepage zu publizieren.

3.2 Vertretung Swissmedic

Swissmedic wird von VertreterInnen der Leitung der Abteilung Inspektorate und Bewilligungen sowie von einer Vertretung aus den Regionalen Inspektoraten repräsentiert. Für Spezial-Themen werden fallweise Spezialisten aus andern Bereichen beigezogen.

4 Art und Häufigkeit der Treffen

Der Roundtable trifft sich in der Regel und bei Bedarf und Interesse zwei bis drei Mal pro Jahr für ein halbtägiges Meeting. Die Treffen werden von Swissmedic organisiert und finden in der Regel in den Räumlichkeiten von 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 Inspektorate und Bewilligungen geleitet.

5.2 Single Points of Contact von Seiten der Verbände der pharmazeutischen Industrie und Swissmedic

- **Verbände Pharmazeutische Industrie**

Die teilnehmenden Verbände der pharmazeutischen Industrie bestimmen einen Single Point of Contact (SPoC), welcher dem Swissmedic SPoC und allen anderen Verbänden der pharmazeutischen Industrie für alle Belange des Roundtables als zentrale Ansprechperson dient. Zu den Aufgaben des SPoC gehören insbesondere die Konsolidierung der Anliegen der pharmazeutischen 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 Verbände der pharmazeutischen Industrie verantwortlich ist.

5.3 Organisation und Berichterstattung

- **Agenda**

Im Vorfeld des Roundtables sammelt und konsolidiert der SPoC der Verbände der pharmazeutischen Industrie die Anliegen der teilnehmenden Industrie-Verbände. 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 Inspektorate und Bewilligungen 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 Verbände der pharmazeutischen Industrie zur Ergänzung zugestellt. Nach erfolgter Rückmeldung an Swissmedic wird das Protokoll unter Berücksichtigung der Ergänzungen finalisiert und dem SPOC der Verbände der pharmazeutischen Industrie zur Verteilung an die VerbandsvertreterInnen zugestellt und auf der Homepage publiziert.

5.4 Teilnahme von Expertinnen und Experten

Für besondere Themen kann der Roundtable Experten und Expertinnen beziehen. Diese können an Treffen des Roundtables als Gäste teilnehmen. Bei Bedarf kann der Roundtable Kontakt mit anderen Stakeholder Gruppen, wie beispielsweise Fachpersonen aus dem Gesundheitswesen, aufnehmen.