

1 Einführung

Swissmedic führte 2010 für Zulassungsgesuche das elektronische Gesuchseinreichformat eCTD ein. Für die Erarbeitung der fachlichen und prozeduralen Anforderungen hatte Swissmedic im Rahmen des vorangehenden Projekts erfolgreich die Mitwirkung der pharmazeutischen Industrie gesucht. Dieser Einbezug trug wesentlich zur Praxistauglichkeit und zur hohen Akzeptanz der eingeführten Lösung bei.

Nach der Einführung wurde die eCTD-Lösung von Swissmedic stetig weiterentwickelt, wobei die Zusammenarbeit mit der Industrie in Form regelmässiger Meetings fortgeführt wurde. Daraus resultierte der 'Roundtable eCTD', der bis heute im Entwicklungsprozess elektronischer Gesuchseinreichformate ein wichtiges Instrument darstellt.

2 Zweck des Roundtables

Der Roundtable eCTD stellt für die beteiligten Parteien eine Plattform zum Informations- und Erfahrungsaustausch dar. Es werden insbesondere folgende Ziele verfolgt:

- Informations- und Meinungsaustausch zwischen Swissmedic und der pharmazeutischen Industrie zu eCTD und anderen elektronischen Technologien zur Einreichung von Zulassungsgesuchen (u.a. eDok, eGov-Portal).
- Anliegen der Industrie werden von Swissmedic angehört und können, wenn angezeigt, zur Anpassung von Prozessen und technischen Lösungen führen.
- Swissmedic orientiert über geplante Anpassungen von Systemen und Prozessen und holt Feedback der pharmazeutischen Industrie ein. Die Industrie kann zu Anwendbarkeit und Umsetzbarkeit Stellung nehmen.
- Die Art der Diskussion bewegt sich auf technischem und prozeduralem Niveau, im Bereich der praktischen Anwendung. Strategische Fragestellungen werden in diesem Gremium nicht diskutiert.
- Die teilnehmenden Vertreter der pharmazeutischen Industrie unterstützen den Meinungsbildungsprozess in der regulierten Branche und vertreten in den Roundtable-Meetings deren Meinung. Relevante Informationen aus den Roundtable-Meetings werden in geeigneter Form an die regulierte Branche weitergegeben.
- Durch den Roundtable eCTD wird die Qualität und Stabilität von neuen Lösungen im Bereich der Gesuchseinreichung gestärkt.

3 Teilnehmer

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

3.1 Vertretung der pharmazeutischen Industrie

Die Delegation setzt sich aus bis zu 12 Vertretern der pharmazeutischen Industrie zusammen, welche mit Technologie und Prozessen der Gesuchseinreichung, speziell mit eCTD, aufgrund ihrer täglichen Arbeit und Erfahrung vertraut sind.

Die Verbände vereinbaren untereinander ihre Vertreter/innen am Roundtable eCTD. Es liegt in der Verantwortung der Industriedelegation, dass die verschiedenen Sparten der durch Swissmedic regulierten Branche repräsentativ abgedeckt sind.

Namen und Verbandszugehörigkeit der Vertreter/innen werden auf der Swissmedic Homepage publiziert.

3.2 Vertretung Swissmedic

Die Swissmedic wird von Vertreter/innen der Abteilung Operational Support Services sowie Spezialisten, typischerweise aus der Informatikorganisation, repräsentiert.

4 Art und Häufigkeit der Treffen

Der Roundtable eCTD trifft sich in der Regel einmal pro Jahr für ein mehrstündiges Meeting. Sind keine aktuellen Diskussionsthemen vorhanden, kann der Roundtable ausfallen.

Die Treffen werden von Swissmedic organisiert und finden in der Regel in den Räumlichkeiten der Swissmedic statt. Das Datum des nächsten Meetings wird bilateral zwischen den Single Points of Contact der Industriedelegation und der Swissmedic vereinbart. Die Ankündigung erfolgt mindestens zwei Monate im Voraus.

5 Grundsätze der Zusammenarbeit

5.1 Leitung des Roundtables

Der Roundtable eCTD wird vom Leiter der Abteilung Operational Support Services geleitet.

5.2 Single Points of Contact

▪ Pharmazeutische Industrie

Die Vertreter/innen der pharmazeutischen Industrie und die Verbände bestimmen einen Single Point of Contact (SPOC), welcher dem Swissmedic SPOC und den Vertreter/innen 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 zu Händen der 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 Pharmaindustrie verantwortlich ist.

5.3 Organisation und Berichterstattung

▪ Agenda

Im Vorfeld des Roundtables sammelt und konsolidiert der SPOC der pharmazeutischen Industrie die Anliegen der teilnehmenden Industrieverbände. Die Themenvorschläge werden anschliessend an den Swissmedic SPOC gereicht und in den Entwurf der Agenda als Traktanden aufgenommen. Die finale Agenda wird durch den SPOC Swissmedic, in Abstimmung mit der Leitung des Bereichs Infrastruktur, erstellt und in der Regel eine Woche vor dem Roundtable an die Teilnehmenden verschickt.

▪ Protokoll

Der durch Swissmedic erstellte und intern konsolidierte Entwurf des Protokolls wird dem SPOC der pharmazeutischen Industrie zur Ergänzung zugestellt. Nach erfolgter Rückmeldung an Swissmedic wird das Protokoll unter Berücksichtigung der Ergänzungen finalisiert und dem SPOC der pharmazeutischen Industrie zur Verteilung an die Verbandsvertreter/innen zugestellt.

▪ Reporting an die GL Swissmedic

Der Bereichsleiter Infrastruktur berichtet der GL von Swissmedic periodisch über die Ergebnisse des Roundtables eCTD.

5.4 Teilnahme von Experten und Expertinnen

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