

## 1 Introduction

En 2010, Swissmedic a mis en place le format électronique eCTD pour les demandes d'autorisations de mise sur le marché. Dans le cadre de ce projet, l'institut avait sollicité avec succès la collaboration de l'industrie pharmaceutique afin de définir les exigences techniques et procédurales. C'est en grande partie grâce à cette implication du secteur pharmaceutique que la solution déployée était facile à appliquer dans la pratique et a été largement acceptée.

Après avoir mis la solution eCTD en place, Swissmedic a continué à la développer, la collaboration avec l'industrie prenant alors la forme de rencontres régulières. Ces rencontres ont ensuite donné naissance à la « Table ronde eCTD », qui constitue encore aujourd'hui un instrument important dans le processus de mise au point des formats électroniques de soumission des demandes.

## 2 Objectif de la table ronde

La table ronde eCTD est une plate-forme d'échange d'informations et d'expériences pour les participants, qui poursuit en particulier les objectifs suivants :

- faciliter l'échange d'informations et d'avis entre Swissmedic et l'industrie pharmaceutique au sujet du format eCTD ainsi que d'autres technologies électroniques de soumission des demandes d'autorisation (eDok et portail eGov notamment) ;
- favoriser la prise en compte des préoccupations de l'industrie par Swissmedic, et adapter en conséquence certains processus et solutions techniques lorsque la situation s'y prête ;
- permettre à Swissmedic de présenter les adaptations prévues au niveau des systèmes et des processus, et solliciter l'avis de l'industrie pharmaceutique afin que cette dernière puisse prendre position quant à la possibilité d'appliquer et de mettre en œuvre les solutions proposées ;
- mener une discussion sur les aspects techniques et les procédures dans le domaine de l'application pratique, les questions stratégiques n'étant pas abordées dans ce cadre ;
- faire contribuer les représentants de l'industrie pharmaceutique au processus de réflexion dans ce secteur réglementé, et permettre à ces derniers de défendre leur point de vue lors des rencontres de la table ronde, les informations pertinentes qui ressortent de ces rencontres étant transmises sous une forme appropriée au secteur réglementé ;
- améliorer la qualité et la stabilité des nouvelles solutions adoptées dans le domaine de la soumission des demandes.

## 3 Participants

La table ronde rassemble des représentants de l'industrie pharmaceutique et de Swissmedic.

### 3.1 Représentants de l'industrie pharmaceutique

Cette délégation se compose de maximum douze représentants de l'industrie des produits pharmaceutiques qui, du fait de leur travail au quotidien et de leur expérience, connaissent parfaitement la technologie et les processus utilisés pour la soumission des demandes, et en particulier le format eCTD.

Les associations conviennent entre elles des personnes qui les représentent à la table ronde eCTD. C'est à la délégation des représentants de l'industrie qu'incombe la responsabilité de veiller à ce que l'ensemble des branches de ce secteur soumis à la réglementation de Swissmedic soient couvertes. Les noms des participants et des associations qui les ont mandatés sont publiés sur le site Internet de Swissmedic.

### 3.2 Représentation de Swissmedic

Swissmedic est représenté par des collaborateurs de la division Operational Support Services ainsi que par des spécialistes, en général issus du département informatique.

## **4 Nature et fréquence des rencontres**

La table ronde eCTD organise en règle générale une réunion annuelle de quelques heures. La rencontre peut être annulée s'il n'y a aucun sujet d'actualité à aborder.

Les rencontres sont organisées par Swissmedic et ont lieu en principe dans les locaux de l'institut. La date de la réunion suivante est convenue en bilatéral entre le « single point of contact » de la délégation de l'industrie pharmaceutique et celui de Swissmedic, et est annoncée au moins deux mois à l'avance.

## **5 Principes régissant la collaboration**

### **5.1 Direction des travaux**

La table ronde eCTD est présidée par le chef de la division Operational Support Services.

### **5.2 Single points of contact**

#### **▪ Secteur pharmaceutique**

Les représentants de l'industrie pharmaceutique et les associations nomment un « single point of contact » (SPoC), qui, en tant qu'interlocuteur principal, aide le SPoC de Swissmedic et les représentants du secteur à régler tous les aspects relatifs à la table ronde. Le SPoC du secteur pharmaceutique est essentiellement chargé de consolider les souhaits du secteur pharmaceutique en vue de la rédaction des ordres du jour de la table ronde, et d'élaborer les documents préparatoires afférents aux points qui seront abordés.

#### **▪ Swissmedic**

Swissmedic désigne de son côté un SPoC qui est responsable de rédiger les ordres du jour en temps et en heure, de fournir les documents préparatoires, et de communiquer avec le SPoC de l'industrie pharmaceutique.

### **5.3 Organisation et reporting**

#### **▪ Ordre du jour**

Avant la table ronde, le SPoC de l'industrie pharmaceutique prend note des aspects dont les associations industrielles participantes souhaitent discuter et fait le point sur ces derniers. Les sujets proposés sont ensuite transmis au SPoC de Swissmedic et inscrits dans le projet d'ordre du jour en tant que points à aborder. L'ordre du jour définitif est élaboré par le SPoC de Swissmedic en concertation avec la direction du secteur Infrastructure, puis envoyé aux participants en règle générale une semaine avant la rencontre.

#### **▪ Compte-rendu**

Le projet de compte-rendu rédigé par Swissmedic et consolidé au niveau interne est transmis au SPoC de l'industrie pharmaceutique pour d'éventuels ajouts. Après avoir reçu ces derniers, Swissmedic finalise le compte-rendu en tenant compte des ajouts effectués, et l'envoie au SPoC du secteur pharmaceutique pour distribution aux représentants des associations.

#### **▪ Rapports à la direction de Swissmedic**

Le chef du secteur Infrastructure informe périodiquement la direction de Swissmedic au sujet des résultats des travaux de la table ronde eCTD.

### **5.4 Participation d'experts**

La table ronde peut faire appel à des experts pour des sujets spécifiques. Ces derniers peuvent alors prendre part à des rencontres de la table ronde eCTD tant qu'invités.