

## **1 Introduction**

Swissmedic et l'industrie pharmaceutique entendent organiser des rencontres régulières afin de nouer un dialogue à propos de la réglementation des médicaments. Ces rencontres ont pour objectif de donner l'occasion aux parties de faire connaître leurs préoccupations et, le cas échéant, de réagir à un stade précoce et de manière appropriée face à des signaux techniques et réglementaires. De son côté, Swissmedic éprouve dans certains cas le besoin de discuter avec des représentants de l'industrie pharmaceutique de changements au niveau de la réglementation des médicaments en amont de leur mise en œuvre, afin de dûment prendre en compte les aspects pratiques de l'application opérationnelle et de communiquer de façon adéquate avec ses interlocuteurs.

A cette fin, Swissmedic a mis en place la Regulatory Affairs Round Table (désignée ci-après « table ronde »), qui rassemble des représentant(e)s de l'industrie pharmaceutique et de ses associations ainsi que des représentant(e)s de la Direction du secteur Mise sur le marché de Swissmedic. Les échanges directs entre Swissmedic et l'industrie pharmaceutique ont prouvé leur efficacité au fil des ans lorsqu'il s'agit de favoriser la compréhension mutuelle des intérêts des parties, ainsi que de planifier et de mettre en œuvre efficacement les modifications réglementaires, procédurales et techniques.

## **2 Objectif de la table ronde**

La table ronde fournit à l'ensemble des participants une plate-forme d'échange d'informations et d'expériences. Elle poursuit en particulier les objectifs suivants :

- Permettre un échange d'informations et de points de vue entre Swissmedic et l'industrie pharmaceutique à propos de questions réglementaires, procédurales et techniques axées autour de l'autorisation des médicaments ;
- Favoriser l'écoute par Swissmedic des préoccupations de l'industrie, ce qui peut, lorsque la situation s'y prête, déboucher sur des adaptations réglementaires, procédurales et techniques ;
- Informer préalablement l'industrie pharmaceutique des modifications réglementaires, procédurales et techniques envisagées par Swissmedic et donner l'occasion aux représentants de l'industrie pharmaceutique de se prononcer sur les aspects pratiques et les possibilités opérationnelles de mise en œuvre des modifications prévues ;
- Renforcer au travers de la table ronde la qualité et la stabilité de la réglementation sur les produits thérapeutiques.

Telle est la délimitation du domaine de travail du Pharma-Politischen Gremium (PPG), qui se saisit de thématiques d'ordre plutôt stratégique.

## **3 Participants**

La table ronde se compose de représentant(e)s de l'industrie pharmaceutique et de Swissmedic.

### **3.1 Représentants de l'industrie pharmaceutique**

Un maximum de douze représentant(e)s de l'industrie pharmaceutique peuvent être présents. Ces personnes connaissent bien les préoccupations de l'industrie pharmaceutique du fait de leur travail quotidien ou de leurs nombreuses années d'expérience. Elles doivent aussi impérativement avoir une connaissance approfondie de la législation, du contexte politique et du mode de travail de l'institut.

Le nombre et la répartition des sièges entre les associations doivent garantir une représentation équilibrée des intérêts de l'industrie pharmaceutique. Les associations conviennent entre elles des personnes qui les représentent à la table ronde. Leurs noms et appartenance aux associations sont publiés sur le site Internet de Swissmedic.

### **3.2 Représentants de Swissmedic**

Swissmedic est représenté par des membres de la Direction du secteur Mise sur le marché. Lorsque des questions spécifiques doivent être abordées, des spécialistes d'autres secteurs sont invités au cas par cas.

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

La table ronde se réunit en règle générale deux à trois fois par an, pendant une demi-journée. Ces rencontres sont organisées par Swissmedic et ont lieu en principe dans ses locaux.

La date de la réunion suivante est proposée pendant la rencontre de la table ronde et est fixée définitivement juste après celle-ci.

## **5 Principes de collaboration**

### **5.1 Conduite des tables rondes**

La table ronde est dirigée par le chef du secteur Mise sur le marché.

### **5.2 Single Points of Contact de l'industrie pharmaceutique et de Swissmedic**

- **Industrie pharmaceutique**

Les représentant(e)s de l'industrie pharmaceutique et les associations désignent un « Single Point of Contact (SPoC) » qui, en tant qu'interlocuteur principal, aide Swissmedic et les représentant(e)s de l'industrie pharmaceutique à régler les aspects organisationnels de la table ronde. Font notamment partie des tâches du SPoC la consolidation des intérêts de l'industrie pharmaceutique en vue de l'établissement de l'ordre du jour des tables rondes et l'élaboration des documents préparatoires dont il est question dans l'ordre du jour.

- **Swissmedic**

Swissmedic désigne de son côté un SPoC qui a pour missions d'élaborer 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**

En amont de la table ronde, le SPoC de l'industrie pharmaceutique recueille les questions que les associations sectorielles souhaitent aborder. 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 en concertation avec la direction du secteur Mise sur le marché et envoyé aux participants en règle générale une semaine avant la réunion.

- **Compte-rendu**

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

- **Reporting à la Direction**

Le chef du secteur Mise sur le marché rend compte régulièrement à la Direction et au Conseil de l'institut des résultats de la table ronde.

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

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