

Roundtable KPA – Terms of Reference

1 Introduzione

Swissmedic e le aziende / associazioni di medicinali complementari e fitoterapeutici si impegnano a incontrarsi regolarmente per uno scambio di opinioni su temi relativi alla regolamentazione dei medicinali. Gli incontri sono tesi a consentire alle parti di esprimere le loro esigenze e, se necessario, di reagire tempestivamente e in modo adeguato ai segnali normativi e tecnici. Da parte di Swissmedic vi è la necessità di discutere con i rappresentanti delle aziende / associazioni di medicinali complementari e fitoterapeutici, caso per caso, le modifiche della regolamentazione dei medicinali prima che siano attuate, per tenere debitamente conto degli aspetti pratici dell'attuazione operativa e comunicarli ai destinatari in modo adeguato.

A tal fine Swissmedic ha istituito la «Roundtable KPA» (di seguito «tavola rotonda»). La tavola rotonda è composta da rappresentanti delle aziende / associazioni di medicinali complementari e fitoterapeutici, nonché da rappresentanti responsabili del settore Omologazione e della divisione Medicinali complementari e fitoterapeutici di Swissmedic. Nel corso degli anni lo scambio diretto tra Swissmedic e le aziende / associazioni di medicinali complementari e fitoterapeutici si è dimostrato efficace nel promuovere la comprensione reciproca delle esigenze delle parti e nel pianificare e attuare efficacemente le modifiche normative, procedurali e tecniche.

2 Scopo della tavola rotonda

La tavola rotonda offre ai partecipanti una piattaforma per lo scambio di informazioni ed esperienze. In particolare, sono perseguiti gli obiettivi di seguito riportati.

- Scambio di informazioni e opinioni tra Swissmedic e le aziende / associazioni di medicinali complementari e fitoterapeutici su temi normativi, procedurali e tecnici relativi all'omologazione dei medicinali.
- Esposizione a Swissmedic delle esigenze delle aziende / associazioni che possono, se del caso, portare ad adeguamenti normativi, procedurali e tecnici.
- Informazioni preliminari per le aziende di medicinali complementari e fitoterapeutici sulle modifiche tecniche, procedurali e normative previste presso Swissmedic. Opportunità per gli stakeholder delle aziende di commentare le modifiche previste per quanto riguarda la praticabilità e l'attuabilità operativa.
- La tavola rotonda consolida la qualità e la stabilità della regolamentazione in materia di agenti terapeutici.

In questo modo si delimita la sfera di competenza della tavola rotonda da quella del Pharma-Politischen Gremium (PPG), che a livello tematico si occupa piuttosto di questioni strategiche.

3 Partecipanti

La tavola rotonda è composta da rappresentanti delle aziende / associazioni di medicinali complementari e fitoterapeutici e di Swissmedic.

3.1 Rappresentanza dell'industria dei medicinali complementari e fitoterapeutici

Partecipano un massimo di 12 rappresentanti delle aziende / associazioni di medicinali complementari e fitoterapeutici che, grazie al loro lavoro quotidiano o alla loro pluriennale esperienza, hanno familiarità con le esigenze operative del settore. Quale prerequisito vi è anche una buona conoscenza della legislazione, del contesto politico e del metodo di lavoro dell'Istituto.

Il numero e la distribuzione dei rappresentanti tra le associazioni dell'industria mirano a garantire che gli interessi siano rappresentati in modo equilibrato. Le associazioni concordano tra loro i rispettivi rappresentanti alla tavola rotonda. I nomi e le affiliazioni dei rappresentanti sono pubblicati sul sito Internet di Swissmedic.

3.2 Rappresentanza di Swissmedic

Swissmedic è rappresentato da rappresentanti del settore Omologazione e della divisione Medicinali complementari e fitoterapeutici. Specialisti di altri settori vengono coinvolti caso per caso per argomenti speciali.

4 Tipo e frequenza degli incontri

La tavola rotonda si riunisce di solito una volta all'anno, per una mezza giornata al massimo. Gli incontri sono organizzati da Swissmedic e si svolgono generalmente nei locali dell'Istituto.

La data della riunione successiva viene proposta durante l'incontro e fissata in modo definitivo in un secondo momento al termine della tavola rotonda.

5 I principi della collaborazione

5.1 Direzione della tavola rotonda

La tavola rotonda è presieduta dal capo della divisione Medicinali complementari e fitoterapeutici.

5.2 Single Points of Contact delle aziende / associazioni di medicinali complementari e fitoterapeutici e di Swissmedic

- **Industria dei medicinali complementari e fitoterapeutici**
I rappresentanti delle aziende / associazioni di medicinali complementari e fitoterapeutici nominano un Single Point of Contact (SPoC) che fungerà da interlocutore centrale per il SPoC di Swissmedic e i rappresentanti dell'industria dei medicinali complementari e fitoterapeutici per tutte le questioni concernenti la tavola rotonda. I compiti del SPoC comprendono, in particolare, il consolidamento delle esigenze delle aziende di medicinali complementari e fitoterapeutici per l'agenda della tavola rotonda e l'allestimento dei documenti preparatori secondo l'ordine del giorno.
- **Swissmedic**
Swissmedic nomina un SPoC che sarà responsabile della preparazione tempestiva dell'agenda, della messa a disposizione dei documenti preparatori e della comunicazione con il SPoC dell'industria.

5.3 Organizzazione e rapporti

- **Agenda**
Prima della tavola rotonda, il SPoC delle aziende di medicinali complementari e fitoterapeutici raccoglie e consolida le questioni che interessano le associazioni di categoria partecipanti. I temi proposti sono poi sottoposti al SPoC di Swissmedic e inseriti nella bozza dell'agenda come punti all'ordine del giorno. L'agenda finale viene

redatta d'intesa con la direzione del settore Omologazione e della divisione Medicamenti complementari e fitoterapeutici e generalmente inviata ai partecipanti una settimana prima della tavola rotonda.

- **Verbale**

La bozza del verbale, consolidata a livello interno da Swissmedic, viene inviata a fini di integrazione al SPoC delle aziende / associazioni di medicinali complementari e fitoterapeutici. Dopo che Swissmedic ha ricevuto un riscontro in merito, il verbale viene finalizzato tenendo conto delle integrazioni e inviato al SPoC delle aziende / associazioni di medicinali complementari e fitoterapeutici affinché venga distribuito ai rappresentanti delle associazioni.

- **Rapporto per la direzione**

Il capo del settore Omologazione riferisce periodicamente alla Direzione e al Consiglio dell'Istituto di Swissmedic sui risultati della tavola rotonda.

5.4 Partecipazione di esperti

Per temi particolari la tavola rotonda può coinvolgere esperti. Questi ultimi possono partecipare alla riunione della tavola rotonda in qualità di ospiti.