

## 1 Introduzione

Nel 2010 Swissmedic ha introdotto il formato elettronico eCTD per la presentazione delle domande di omologazione. Per elaborare i requisiti tecnici e procedurali, Swissmedic aveva chiesto e ottenuto con successo la partecipazione dell'industria farmaceutica nell'ambito del progetto precedente. Questa partecipazione aveva contribuito in modo significativo alla praticità e all'elevata accettazione della soluzione introdotta.

Dalla sua introduzione, la soluzione eCTD di Swissmedic è stata costantemente sviluppata e la collaborazione con l'industria è proseguita sotto forma di incontri regolari. Tutto ciò ha portato alla «tavola rotonda eCTD», che dal 1° aprile 2025, tenendo conto di una tematica più ampia, è stata rinominata «tavola rotonda eSubmissions» e fino a oggi rappresenta uno strumento importante nel processo di sviluppo dei formati elettronici per la presentazione delle domande.

## 2 Scopo della tavola rotonda

La tavola rotonda eSubmissions offre alle parti coinvolte 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 l'industria farmaceutica sui formati elettronici e le tecnologie per la presentazione delle domande nel contesto dei medicinali (p. es. eCTD, eDok, soluzioni per il portale).
- Esposizione a Swissmedic delle esigenze dell'industria che possono, se del caso, portare ad adeguamenti processuali nonché a soluzioni tecniche.
- Informazioni da parte di Swissmedic sugli adeguamenti pianificati dei sistemi e dei processi e richiesta di un feedback dell'industria farmaceutica. Presa di posizione da parte dell'industria riguardo ad applicabilità e fattibilità.
- La discussione si svolge a livello tecnico e procedurale, nell'ambito dell'applicazione pratica. Il comitato non affronta questioni di tipo strategico.
- I rappresentanti dell'industria farmaceutica partecipanti sostengono il processo di formazione dell'opinione nell'industria regolamentata e ne rappresentano l'opinione durante gli incontri della tavola rotonda. Le informazioni rilevanti che derivano dagli incontri della tavola rotonda vengono trasmesse in forma adeguata all'industria regolamentata.
- La tavola rotonda eSubmissions consolida la qualità e la stabilità delle nuove soluzioni in materia di presentazione delle domande.

## 3 Partecipanti

La tavola rotonda è composta da rappresentanti delle associazioni dell'industria farmaceutica e di Swissmedic.

### 3.1 Rappresentanza dell'industria farmaceutica

La delegazione è composta da un massimo di 12 rappresentanti dell'industria farmaceutica che, grazie al loro lavoro quotidiano e alla loro esperienza, hanno familiarità con la tecnologia e con i processi di presentazione delle domande.

Le associazioni concordano tra loro i rispettivi rappresentanti alla tavola rotonda eSubmissions. Spetta alla delegazione dell'industria garantire che i diversi settori dell'industria regolamentata da Swissmedic siano coperti in modo rappresentativo.

I nomi e le affiliazioni dei rappresentanti sono pubblicati sul sito Internet di Swissmedic.

### 3.2 Rappresentanza di Swissmedic

Swissmedic è rappresentata da esponenti della Divisione OSS e da specialiste e specialisti dei settori specializzati interessati e dell'organizzazione informatica.

## **4 Tipo e frequenza degli incontri**

La tavola rotonda eSubmissions si riunisce di solito una volta all'anno per una riunione di più ore. A seconda degli argomenti da discutere, la tavola rotonda può essere organizzata più spesso o annullata.

Gli incontri sono organizzati da Swissmedic e si svolgono nei locali dell'Istituto. La data dell'incontro successivo è concordata congiuntamente dai Single Points of Contact della delegazione dell'industria e di Swissmedic. L'incontro deve essere annunciato almeno con due mesi di anticipo.

## **5 I principi della collaborazione**

### **5.1 Direzione della tavola rotonda**

La tavola rotonda eSubmissions è guidata dal responsabile della divisione OSS.

### **5.2 Single Points of Contact**

#### **▪ Industria farmaceutica**

I rappresentanti dell'industria farmaceutica e le associazioni nominano un Single Point of Contact (SPOC) che fungerà da interlocutore centrale per lo SPOC di Swissmedic e i rappresentanti dell'industria farmaceutica per tutte le questioni concernenti la tavola rotonda. I compiti dello SPOC comprendono, in particolare, il consolidamento delle esigenze dell'industria farmaceutica per il programma della tavola rotonda e l'allestimento dei documenti preparatori secondo l'ordine del giorno.

#### **▪ Swissmedic**

Swissmedic nomina uno SPOC che sarà responsabile della preparazione tempestiva del programma, della messa a disposizione dei documenti preparatori e della comunicazione con lo SPOC dell'industria farmaceutica.

### **5.3 Organizzazione e rapporti**

#### **▪ Programma**

Prima della tavola rotonda, lo SPOC dell'industria farmaceutica raccoglie e consolida le questioni che interessano i rappresentanti dell'industria partecipanti. I temi proposti sono poi sottoposti allo SPOC di Swissmedic e inseriti nella bozza del programma come punti all'ordine del giorno. Il programma finale viene redatto dallo SPOC di Swissmedic d'intesa con la direzione del settore Infrastruttura e generalmente inviato ai partecipanti una settimana prima dell'incontro.

#### **▪ Verbale**

La bozza del verbale, redatta e consolidata a livello interno da Swissmedic, viene inviata a fini di integrazione allo SPOC dell'industria farmaceutica. Dopo che Swissmedic ha ricevuto un riscontro in merito, il verbale viene finalizzato tenendo conto delle integrazioni e inviato allo SPOC dell'industria farmaceutica affinché venga distribuito ai rappresentanti delle associazioni.

#### **▪ Reporting alla Direzione di Swissmedic**

Il responsabile della divisione OSS riferisce alla Direzione di Swissmedic sui risultati della tavola rotonda eSubmissions.

### **5.4 Partecipazione di esperti**

Per temi particolari la tavola rotonda può coinvolgere esperti. Quest'ultimi possono partecipare alle riunioni della tavola rotonda eSubmissions in qualità di ospiti.