

1 Introduzione

Swissmedic e l'industria farmaceutica si impegnano a confrontarsi in incontri regolari sui temi concernenti la regolamentazione dei medicinali. Gli incontri hanno lo scopo di consentire alle parti di trovare ascolto alle proprie richieste, in modo da poter reagire in modo tempestivo e adeguato ai segnali regolatori e tecnici, in caso di necessità. Da parte di Swissmedic, a seconda dei casi, vi è l'esigenza di discutere le modifiche della regolamentazione dei medicinali con i/le rappresentanti dell'industria farmaceutica, prima della loro attuazione, per tenere conto in maniera adeguata degli aspetti pratici dell'attuazione operativa e comunicare in modo chiaro e mirato.

A tale scopo Swissmedic ha avviato la Roundtable Regulatory Affairs (di seguito Roundtable). La Roundtable è composta da rappresentanti dell'industria farmaceutica e delle loro associazioni, nonché dai dirigenti del settore Omologazione di Swissmedic. Nel corso degli anni, lo scambio diretto fra Swissmedic e l'industria farmaceutica si è dimostrato fruttuoso per favorire la reciproca comprensione delle richieste delle parti e pianificare e attuare in modo efficiente le modifiche regolatorie, processuali e tecniche.

2 Scopo della Roundtable

La Roundtable costituisce per i partecipanti una piattaforma per lo scambio di informazioni ed esperienze. Persegue in particolare i seguenti obiettivi:

- Scambio di informazioni e opinioni fra Swissmedic e l'industria farmaceutica su temi regolatori, processuali e tecnici in materia di omologazione di medicinali.
- Le richieste dell'industria vengono ascoltate da Swissmedic e, se opportuno, possono portare ad adeguamenti regolatori, processuali e tecnici.
- Informazione preliminare dell'industria farmaceutica sulle modifiche tecniche, processuali e regolatorie previste da Swissmedic. Opportunità, per i rappresentanti degli interessi dell'industria, di commentare la praticabilità e la fattibilità operativa delle modifiche previste.
- Con la Roundtable si rafforzano la qualità e la stabilità della regolamentazione degli agenti terapeutici.

Si limita così l'area di competenza del Pharma-Politisches Gremium (PPG – Organo politico-farmaceutico), che si occupa soprattutto di temi relativi alle questioni strategiche.

3 Partecipanti

La Roundtable è formata da rappresentanti dell'industria farmaceutica e di Swissmedic.

3.1 Rappresentanza dell'industria farmaceutica

Possono essere presenti al massimo 12 rappresentanti dell'industria farmaceutica. I partecipanti devono avere dimestichezza con le esigenze operative dell'industria farmaceutica, grazie al loro lavoro quotidiano o a un'esperienza pluriennale. Un altro requisito necessario è una conoscenza approfondita delle leggi, del contesto politico e del metodo di lavoro dell'Istituto.

Il numero e la distribuzione dei/delle rappresentanti delle associazioni dell'industria devono garantire che gli interessi dell'industria farmaceutica siano rappresentati in modo equilibrato. Le associazioni designano di comune accordo i/le loro rappresentanti alla Roundtable. I nomi e l'appartenenza alle associazioni dei/delle rappresentanti sono pubblicati sulla homepage di Swissmedic.

3.2 Rappresentanza di Swissmedic

Swissmedic è rappresentato da rappresentanti della direzione del settore Omologazione. Per temi particolari vengono coinvolti, caso per caso, specialisti da altri settori.

4 Tipo e frequenza degli incontri

La Roundtable si incontra di regola due o tre volte all'anno per un meeting di mezza giornata. Gli incontri sono organizzati da Swissmedic e si svolgono in genere nei locali dell'Istituto.

Le date del meeting successivo sono proposte durante l'incontro della Roundtable e fissate in via definitiva alla fine della riunione.

5 Fondamenti della collaborazione

5.1 Direzione della Roundtable

La Roundtable è diretta dal direttore del settore Omologazione.

5.2 Single Points of Contact dell'industria farmaceutica e di Swissmedic

- **Industria farmaceutica**
I/Le rappresentanti dell'industria farmaceutica e le associazioni designano un Single Point of Contact (SPoC) che serve come referente centrale per lo SPoC di Swissmedic e i/le rappresentanti dell'industria farmaceutica per tutti gli aspetti di cui si occupa la Roundtable. Lo SPoC ha in particolare il compito di consolidare le richieste dell'industria farmaceutica per l'ordine del giorno ed elaborare la documentazione preparatoria sulla base dei punti da trattare.
- **Swissmedic**
Swissmedic designa uno SPoC incaricato di redigere tempestivamente l'ordine del giorno, approntare i documenti preparatori e occuparsi della comunicazione con lo SPoC dell'industria farmaceutica.

5.3 Organizzazione e rendicontazione

- **Ordine del giorno**
Prima della Roundtable, lo SPoC dell'industria farmaceutica raccoglie e consolida le richieste delle associazioni industriali partecipanti. I temi proposti sono poi inviati allo SPoC di Swissmedic e inseriti nella bozza dell'ordine del giorno come punti da trattare. L'ordine del giorno definitivo viene elaborato in accordo con la direzione del settore Omologazione e inviato ai partecipanti in genere una settimana prima della Roundtable.
- **Verbale**
La bozza del verbale consolidata internamente da Swissmedic viene presentata allo SPoC dell'industria farmaceutica per l'integrazione. Dopo il feedback a Swissmedic, il verbale viene finalizzato tenendo conto delle integrazioni e trasmesso allo SPoC dell'industria farmaceutica per la distribuzione ai/alle rappresentanti delle associazioni.
- **Relazioni alla direzione**
Il direttore del settore Omologazione riferisce periodicamente sui risultati della Roundtable alla direzione e al Consiglio dell'istituto di Swissmedic.

5.4 Partecipazione di esperti ed esperte

Per temi particolari, la Roundtable può coinvolgere esperti ed esperte, che possono partecipare agli incontri della Roundtable come ospiti.