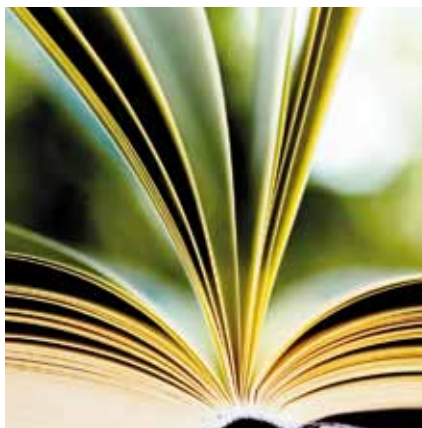


PUNTI PRINCIPALI

2011



| | |
|--|------|
| > Prefazione di Christine Beerli | 2 |
| > Prefazione di Jürg H. Schnetzer | 4 |
| > Attività dell'anno | 6 |
| > Mediator e protesi mammarie «PIP»: due casi e le loro ripercussioni | 8+10 |
| > Informatica, fattore strategico per la gestione dei processi | 12 |
| > Prospettive | 14 |
| > Cifre e fatti | 16 |



CHRISTINE BEERLI
PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DELL'ISTITUTO DI SWISSMEDIC

«FORNIRE PRESTAZIONI DI
ALTA QUALITÀ IN TEMPO UTILE.»



«SWISSMEDIC SI PREPARA AD AFFRONTARE LE SFIDE DEI PROSSIMI ANNI.»»

Già nel 2008 Swissmedic ha adeguato i suoi processi di omologazione a quelli dell'EMA («European Medicines Agency»). Idealmente le procedure di queste due autorità hanno quindi tempi di elaborazione paragonabili. Tuttavia non si può negare che una parte dei procedimenti di Swissmedic richiede attualmente più tempo di quelli dell'EMA.

Molto competitiva si è rivelata la procedura di omologazione accelerata di Swissmedic per i medicinali destinati soprattutto al trattamento di malattie per le quali non esistono ancora possibilità di cura.

Le procedure di omologazione «normale» e accelerata di Swissmedic saranno completate all'inizio del 2013 con l'introduzione di una «procedura con preannuncio», applicabile nel caso di medicinali innovativi che non soddisfano i criteri per l'attuale procedura accelerata.

Swissmedic intende fare il possibile affinché i pazienti possano accedere rapidamente a medicinali innovativi. A tal fine, è importante anche mantenere e migliorare condizioni quadro favorevoli al settore della ricerca in Svizzera. I miglioramenti necessari saranno realizzati in accordo con tutte le parti coinvolte.

Per garantire il rispetto delle scadenze e in vista dell'introduzione della procedura con preannuncio e del rinnovo dell'infrastruttura Swissmedic necessita di ulteriori risorse.

Per questo motivo, il Consiglio dell'Istituto, da un lato, ha adottato nel 2011 una revisione dell'ordinanza sugli emolumenti al fine di aumentare le entrate e, dall'altro, ha approvato un aumento degli effettivi del personale pari a 30 posti a tempo pieno.

Ovviamente il Consiglio dell'Istituto si attende che le risorse disponibili siano impiegate in modo efficiente ed efficace. Mediante processi trasparenti il Consiglio intende inoltre documentare verso l'esterno il rispetto di tali criteri.

Il nuovo rapporto di gestione risponde a questa esigenza. Per la prima volta il modulo «rapporti» contiene indicatori di prestazione corredati di obiettivi e di una valutazione del loro raggiungimento: queste informazioni si trovano nel nuovo modulo 2. Swissmedic si prefigge di migliorare ulteriormente la misurabilità delle sue prestazioni negli anni a venire.

Swissmedic non ha ancora realizzato tutti gli obiettivi, ma è sulla strada giusta per diventare un'istituzione moderna e performante.

NEGLI ULTIMI ANNI SWISSMEDIC È RIUSCITA A DARSÌ UN PROFILO CHIARO. LA RICHIESTA DI COERENZA E TRASPARENZA È PRESA IN CONSIDERAZIONE. LE COMPETENZE DEI COLLABORATORI DELL'ISTITUTO SONO APPREZZATE DALLE PARTI INTERESSATE SIA A LIVELLO NAZIONALE CHE INTERNAZIONALE: ESSE SONO UNA CONDIZIONE IRRINUNCIABILE PER GARANTIRE L'ALTA QUALITÀ DELLE PRESTAZIONI.

Negli ultimi anni sono cresciute anche le aspettative nei confronti dell'efficienza nella realizzazione dei nostri compiti. La misurazione delle prestazioni a tutti i livelli mediante indicatori è diventato un elemento costante dell'attività dirigenziale quotidiana.

Di importanza centrale per l'industria è il rispetto delle scadenze, soprattutto nel settore delle omologazioni. Grazie all'introduzione di uno strumento di pianificazione, da luglio 2011 è possibile disporre in ogni momento di una panoramica completa delle domande di omologazione presentate a Swissmedic, identificarne lo stato attuale in ordine alla fase procedurale e al rispetto delle scadenze e gestirne lo svolgimento ulteriore. Grazie a bilanci mensili la direzione e il Consiglio dell'Istituto sono costantemente informati sul numero di domande in entrata e in trattamento e possono valutare il rendimento in materia di omologazione.

Oltre al rispetto delle scadenze, il sistema di indicatori e di supervisione globale dell'Istituto registra molti altri elementi che confluiscono nei rapporti all'attenzione del Consiglio dell'Istituto e del Dipartimento federale dell'interno. Da questo sistema sono estrapolati anche gli indicatori resi trasparenti nel presente rapporto di gestione 2011.

Nel 2011 Swissmedic ha concluso con successo le prime tappe del rinnovo dell'infrastruttura informatica nell'ambito della cosiddetta roadmap informatica. In particolare, le applicazioni relative alle finanze, alla contabilità e al controllo delle prestazioni sono state trasferite nel sistema SAP. Nei prossimi anni saranno introdotte nuove componenti informatiche che permetteranno di semplificare la gestione dei processi e l'allestimento dell'informazione destinata ai quadri e miglioreranno quindi in maniera generale la conduzione dell'Istituto e dei Settori.

Alta qualità scientifica ed efficienza delle prestazioni: un binomio che per Swissmedic non è un'antinomia, ma identifica due elementi di pari importanza per l'adempimento del nostro mandato.



JÜRIG H. SCHNETZER
DIRETTORE DI SWISSMEDIC

«IL NUOVO MANDATO DI PRESTAZIONI
DEL CONSIGLIO FEDERALE E LA STRATEGIA DEL
CONSIGLIO DELL'ISTITUTO DEFINISCONO
OBIETTIVI AMBIZIOSI:
CI IMPEGNIAMO CON TUTTI I NOSTRI MEZZI
PER REALIZZARLI!»



A close-up, low-angle shot of an open book, showing the pages fanning out from the center. The pages are a warm, golden-yellow color, suggesting age or sunlight. The background is a soft, out-of-focus green, possibly a window with plants. The text 'ATTIVITÀ DELL'ANNO' is overlaid in a red, serif font, centered on the upper half of the image.

ATTIVITÀ DELL'ANNO

UN PASSO IMPORTANTE NELLA LOTTA CONTRO LE DROGHE DI SINTESI («DESIGNER DRUGS»)

La Svizzera dispone di un nuovo strumento nella lotta contro le droghe di sintesi illegali: in seguito a una modifica della legislazione sugli stupefacenti entrata in vigore il 1° dicembre 2011, oltre 50 sostanze singole e sette classi di composti sono state equiparate agli stupefacenti in senso stretto. Questo permette alle autorità doganali e di polizia di confiscare le merci che contengono tali sostanze.

TRASPARENZA IN MATERIA DI ESPERTI DI SWISSMEDIC

Swissmedic ha adeguato il codice dei suoi comitati «Swissmedic Medicines Expert Committees» (SMEC) alle regole per i periti esterni dell'EMA («European Medicines Agency»), l'Agenzia europea per i medicinali. Le nuove regole prescrivono che i legami d'interesse degli esperti ordinari e straordinari degli SMEC devono essere resi pubblici; l'elenco è consultabile nel sito Internet di Swissmedic. Inoltre il codice modificato precisa quali legami d'interesse sono incompatibili con l'attività di esperto per Swissmedic.

NUOVO STRUMENTO PER MIGLIORARE LA PIANIFICAZIONE DELLE DOMANDE

A metà del 2011, dopo una fase pilota, è stato messo in servizio un nuovo strumento di pianificazione per gestire le circa 10 000 domande presentate ogni anno. In questo modo la divisione Case Management dispone, per la prima volta dall'introduzione della struttura matriciale nel 2007, di uno strumento professionale per affrontare questo compito. Al contempo, si è colta l'opportunità di riorganizzare il processo di pianificazione delle domande. Il trattamento delle domande è ora centralizzato presso la divisione Case Management. La nuova commissione di pianificazione, nella quale sono rappresentate tutte le divisioni dell'omologazione, tratta una volta ogni due settimane gli eventuali conflitti di pianificazione.

FIRMA DELLA CONVENZIONE MEDICRIME

Il 28 ottobre 2011 la Svizzera ha firmato a Mosca la Convenzione del Consiglio d'Europa sulla contraffazione di medicinali e dispositivi medici (cosiddetta «Convenzione Medicrime»), al termine di una conferenza internazionale dedicata alla criminalità far-

maceutica. Con la firma il Consiglio federale ha espresso la sua ferma volontà di lottare contro le contraffazioni di agenti terapeutici e i reati analoghi. La Svizzera è stata tra i primi Stati a porre la firma.

INSIEME CONTRO I MEDICAMENTI DALLA FEDINA SPORCA

«I medicinali illegali sono mortali»: è questo il messaggio di una grande campagna nazionale promossa nel 2011 da Swissmedic, dalle farmacie svizzere e dalle associazioni dell'industria farmaceutica. Sotto l'egida di «STOP PIRACY» i consumatori sono stati invitati a rinunciare all'acquisto di agenti terapeutici tramite Internet. Inoltre agli interessati è stata offerta la possibilità di far esaminare gratuitamente in circa 760 farmacie in tutto il Paese gli eventuali medicinali già acquistati online e di ricevere consulenza.



STUPEFACENTI: OTTIMIZZAZIONE DELLE PROCEDURE DI AUTORIZZAZIONE DI IMPORTAZIONE ED ESPORTAZIONE

Le imprese svizzere che importano o esportano sostanze controllate (stupefacenti) necessitano di un'autorizzazione di Swissmedic per ogni invio. Nel 2011 è stato realizzato un nuovo sistema informatico al fine di avere una migliore panoramica dei tempi di elaborazione. A fronte di un volume di circa 8 000 autorizzazioni all'anno, dovrebbero essere ridotte le scadenze in questo ambito che ha importanti ripercussioni temporali sulla catena logistica delle imprese coinvolte. La nuova applicazione di Governo elettronico permette uno svolgimento ottimale delle ordinazioni via Internet delle autorizzazioni tra le imprese svizzere e Swissmedic.

MEDIATOR E PROTESI MAMMARIE «PIP»: DUE CASI E LE LORO RIPERCUSSIONI

NEL CORSO DEL 2011 IL SISTEMA DI CONTROLLO
DEGLI AGENTI TERAPEUTICI HA DOVUTO
CONFRONTARSI CON BEN DUE CASI CHE I MEDIA
HANNO DEFINITO SCANDALOSI.



IL CASO MEDIATOR

RETROSCENA

Il primo caso concerne il medicamento Mediator (omologato in Svizzera fino al 1998 sotto il nome di Medixal). Si tratta di un medicamento omologato in vari Paesi sin dagli anni settanta per l'uso in caso di diabete di tipo 2 (diabete mellito). Nel 1998 il produttore ha rinunciato all'ulteriore smercio del medicamento in Svizzera dopo che l'autorità di controllo degli agenti terapeutici aveva riscontrato problemi di sicurezza. Nella maggior parte degli altri Paesi il medicamento è stato successivamente tol-

to dal mercato a causa di effetti collaterali potenzialmente letali. In Francia Mediator è stato disponibile fino al 2010 ed è stato frequentemente prescritto e impiegato come dimagrante al di fuori dell'indicazione omologata.

A metà novembre 2010 l'autorità francese Afssaps («Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé») ha pubblicato un avvertimento e ha esortato i pazienti che in passato hanno fatto uso di questo medicamento contenente il principio attivo Benfluorex a sottoporsi a controlli medici periodici. In numerosi resoconti dei media in Francia il medicamento è stato ritenuto responsabile della morte di fino a 500 persone. In reazione a questi avvenimenti il Parlamento francese ha ordinato un esame approfondito del caso e un'analisi delle attività dell'Afssaps.

RIPERCUSSIONI

Le ripercussioni principali del caso Mediator concernono la Francia. Già a gennaio 2011 è stato pubblicato un primo rapporto della «Inspection générale des affaires sociales». Un secondo rapporto redatto su incarico del presidente Sarkozy giunge alla conclusione che il settore necessita di una riforma ad ampio respiro, cioè di un vero e proprio cambio di paradigma.

Punto centrale della riforma nel frattempo avviata in Francia è una maggiore concentrazione dell'autorità in materia di agenti

terapeutici sugli aspetti della sicurezza. Inoltre in futuro l'autorità, che cambia denominazione in «Agence nationale de sécurité du médicament» (ANSM), sarà interamente finanziata dallo Stato. Un altro punto della riforma prevede una maggiore trasparenza sulle connessioni finanziarie esistenti tra medici e industria. Altri Paesi, tra cui la Svizzera, hanno in particolare dovuto esporre i rispettivi sistemi di controllo degli agenti terapeutici e illustrare le modalità previste per garantire l'indipendenza della sorveglianza del mercato nei confronti dell'industria farmaceutica.

MISURE ADOTTATE

Nell'Unione europea (UE) le nuove disposizioni in materia di vigilanza farmaceutica sono state inoltre sottoposte a un esame volto a stabilire la loro adeguatezza in casi analoghi a quello del Mediator (cosiddetto «stress test»). La nuova normativa ha superato l'esame e ne è stata avviata l'applicazione. Il nuovo assetto esteso della vigilanza farmaceutica è volto a prevenire l'insorgere di lacune regolamentari nella sorveglianza e nei processi decisionali in materia di sicurezza dei medicinali. A tal fine è previsto affinare la banca dati europea sulla farmacovigilanza «Eudrapharm», implementare adeguati meccanismi di rendiconto e instaurare un sistema trasparente di dichiarazione dei legami d'interesse degli scienziati che collaborano con l'EMA («European Medicines Agency») e con le autorità nazionali competenti in materia di omologazione.

Anche se la Svizzera non è integrata nel sistema di vigilanza farmaceutica dell'UE, cionondimeno il rafforzamento della sorveglianza del mercato e in particolare la partecipazione ai sistemi internazionali e lo scambio veloce di informazioni con le altre autorità di controllo è essenziale per poter riconoscere tempestivamente elementi



rilevanti sotto il profilo della sicurezza. Nell'ambito dell'attuale revisione della legge sugli agenti terapeutici occorrerà quindi valutare in che misura occorra integrare nella legislazione svizzera la nuova normativa sulla vigilanza farmaceutica dell'UE.

La vigilanza farmaceutica in Svizzera si basa, oltre al recepimento delle segnalazioni a livello internazionale, soprattutto sulle notifiche da parte degli utenti in Svizzera. Le notifiche sono registrate tramite l'assodata rete di vigilanza farmaceutica degli ospedali universitari oppure tramite le aziende interessate e trasmesse a Swissmedic. Una maggiore frequenza di notifica, ossia una migliore qualità, in particolare da parte degli operatori sanitari può contribuire a un riconoscimento ancora più tempestivo dei nuovi rischi.

DAL 1° GENNAIO 2012 SWISSMEDIC PUBBLICA LE RELAZIONI D'INTERESSE DEGLI ESPERTI ESTERNI

In rapporto con il caso Mediator anche in Svizzera è stata chiesta maggiore trasparenza sulle relazioni d'interesse degli esperti cui fa capo Swissmedic per le sue attività. Nell'ambito di una ricerca della trasmissione «Temps présent» della TSR (Televisione Svizzera Romanda) Swissmedic ha già reso pubblici tutte le relazioni d'interesse. Nel frattempo il regolamento per gli esperti esterni è stato adeguato; da gennaio 2012 le relazioni d'interesse sono pubblicate nel sito Internet di Swissmedic.

PER GARANTIRE L'INDIPENDENZA DELL'ATTIVITÀ DI CONSULENZA, GLI ESPERTI DI SWISSMEDIC RENDONO NOTE OGNI ANNO LE LORO RELAZIONI D'INTERESSE.



IL CASO PROTESI MAMMARIE «PIP»:

RETROSCENA

Nelle protesi mammarie prodotte dalla ditta francese Poly Implant Prothèse (PIP) è stato utilizzato silicone che non corrispondeva alla qualità richiesta per dispositivi medici. Il silicone in questione è stato intenzionalmente oggetto di dichiarazioni false. L'azienda ha utilizzato scientemente un silicone di qualità inferiore per aumentare il proprio utile. Sin dal 1993 il fabbricante francese ha ingannato l'organo di valutazione della conformità, in questo caso la TÜV renana, in merito alla qualità del proprio prodotto; l'organo ha rilasciato la dichiarazione di conformità per le protesi sulla base di documentazione falsificata. La competente autorità francese Afssaps ha scoperto il raggio nella primavera 2010 dopo che le notifiche degli utenti avevano segnalato un tasso più elevato di lacerazione di queste protesi e una maggiore

frequenza di infiammazioni del tessuto adiacente. A fine marzo 2010 l'Afssaps ha ordinato il ritiro di tutte le protesi PIP e ne ha vietato l'ulteriore commercializzazione. All'inizio di aprile 2010 Swissmedic ha a sua volta emanato un divieto corrispondente.

RIPERCUSSIONI

Il numero di donne interessate è stimato complessivamente in varie centinaia di migliaia (400 000 – 500 000). In Europa sono toccate soprattutto la Francia, con fino a 30 000 donne portatrici di protesi PIP, e la Gran Bretagna con oltre 40 000 donne.

In Svizzera vi sono circa 300 portatrici di protesi PIP; in questa cifra non sono comprese le donne che sono state operate all'estero con eventuale impiego di una protesi PIP.

In diversi Paesi sono state svolte valutazioni per chiarire le possibili conseguenze del silicone di qualità inferiore. Inoltre sono state valutate le informazioni raccolte nell'ambito della sorveglianza del mercato. Dai risultati di queste verifiche sono state tratte conclusioni in parte divergenti sul potenziale di rischio delle protesi in questione. Mentre alcuni Paesi (in particolare Francia e Germania) raccomandano di rimuovere a titolo preventivo le protesi, la maggior parte delle altre autorità – tra cui quella inglese (MHRA) e Swissmedic – raccomanda alle donne di far esaminare le protesi a scadenze periodiche e decidere individualmente con il proprio medico i passi ulteriori da intraprendere (sorveglianza stretta, eventualmente rimo-

Panoramica delle raccomandazioni concernenti le protesi mammarie PIP emanate dalle autorità europee in materia di agenti terapeutici e dalla DG SANCO:

| Paese | Raccomandazione |
|--|--|
| Francia | Rimozione a titolo preventivo |
| Germania, Estonia, Repubblica ceca | Rimozione a titolo preventivo (sulla base della decisione della Francia) |
| Regno Unito | Controllo medico, nessuna rimozione a titolo preventivo |
| Altri Paesi dell'UE, Svizzera | Controllo medico, nessuna rimozione a titolo preventivo |
| Gruppo di esperti della Commissione europea (Direzione generale per la salute e la politica dei consumatori della Commissione europea, DG SANCO) | Controllo medico periodico, nessuna rimozione a titolo preventivo |

MEDICAMENTI E DISPOSITIVI MEDICI: NOTIFICA DI EFFETTI COLLATERALI O DI EVENTI

Tutti gli operatori del settore sono tenuti a notificare a Swissmedic gli effetti collaterali o gli eventi gravi in relazione ad agenti terapeutici. L'obbligo di notifica comprende sia i medicinali che i dispositivi medici. Informazioni sull'obbligo di notifica per i medicinali e i relativi moduli sono disponibili all'indirizzo Internet:

Informazioni sull'obbligo di notifica per i dispositivi medici sono disponibili all'indirizzo Internet:
www.swissmedic.ch/md.asp.

Ogni notifica contribuisce a migliorare la sicurezza degli agenti terapeutici in Svizzera.

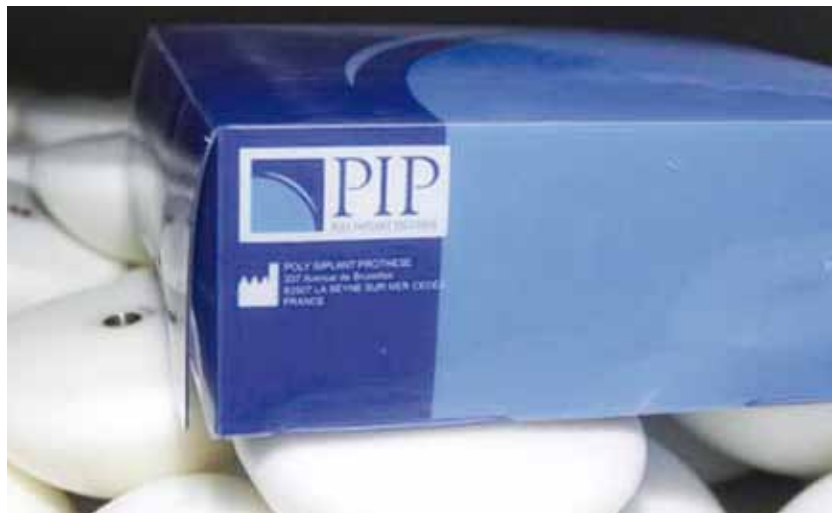
zione della protesi). È importante che in caso di problemi si consulti un medico il più rapidamente possibile (cfr. tabella).

MISURE ADOTTATE

Il caso delle protesi PIP ha conferito una nuova dinamica e attualità alle discussioni condotte già fin dal 2008 all'interno dell'UE sul rafforzamento della normativa in materia di dispositivi medici. Questi ultimi infatti, diversamente dai medicinali, non necessitano di un'omologazione da parte di un'autorità; spetta invece al fabbricante eseguire su propria responsabilità una cosiddetta procedura di valutazione della conformità dei suoi dispositivi. Nel caso di dispositivi che implicano rischi superiori, il fabbricante sottostà a una verifica da parte di un organo di valutazione della conformità. La procedura si conclude con l'assegnazione del contrassegno CE; questo permette all'impresa di immettere in commercio il dispositivo nel territorio dell'UE e dell'AELS (Svizzera inclusa) come pure in Turchia. A causa degli accordi bilaterali, nel settore dei dispositivi medici la Svizzera è fortemente vincolata alle prescrizioni dell'UE e ha poca autonomia nell'applicazione di norme proprie.

Accanto al processo legislativo in corso nell'UE, la cui conclusione necessiterà ancora di tempo, si sta valutando l'adozione di provvedimenti immediati sulla base della legislazione vigente. Questi provvedimenti sono finalizzati in primo luogo a migliorare il controllo della qualità degli organi di valutazione della conformità, responsabili dell'assegnazione del contrassegno CE, e in secondo luogo a rafforzare la sorveglianza del mercato. A livello politico è stata inoltre avanzata la richiesta di creare registri obbligatori per le protesi.

Anche in questo ambito occorre tuttavia constatare che il sistema di sorveglianza può essere efficace soltanto nella misura in cui dispone di informazioni valide: in altre parole, è essenziale che tutti gli eventi, anche i casi sospetti, siano notificati a Swissmedic affinché si possano prendere le misure necessarie.



Il 1° febbraio 2012 è stato pubblicato il rapporto di un gruppo di esperti internazionali istituito dalla Commissione europea (cfr. nota 1). Il rapporto conferma le raccomandazioni attuali di Swissmedic. Gli esperti sono giunti alla conclusione che i dati clinici oggi disponibili non sono sufficienti per determinare con certezza che le donne portatrici di protesi mammarie della ditta PIP corrono un rischio sanitario più elevato delle donne con protesi di altri fabbricanti. Gli esperti europei ritengono pertanto che anche in futuro i rischi debbano essere valutati individualmente sulla base di colloqui tra le singole pazienti e i loro medici, tenendo conto dello stato di salute caso per caso e dei rischi legati a ogni intervento chirurgico. La rimozione delle protesi è una delle possibili soluzioni a seconda della valutazione medica. Sono importanti controlli medici periodici.

INFORMATICA, FATTORE STRATEGICO PER LA GESTIONE DEI PROCESSI

SISTEMI INFORMATICI ALL'ALTEZZA DEI TEMPI SONO ESSENZIALI PER OGNI AUTORITÀ MODERNA. COSÌ ANCHE PER SWISSMEDIC. INFATTI I DOSSIER SOTTOPOSTI ALL'ISTITUTO POSSONO AVERE DIMENSIONI A DIR POCO ENORMI: NON DI RADO LA DOCUMENTAZIONE RELATIVA A UNA SINGOLA DOMANDA DI OMOLOGAZIONE COMPRENDE PIÙ DI 5 TONNELLATE DI CARTA. L'ELABORAZIONE ELETTRONICA DI UNA SIMILE MOLE DI INFORMAZIONI È DI IMPORTANZA CENTRALE PER IL MIGLIORAMENTO DELL'EFFICIENZA.



NUOVO ORIENTAMENTO STRATEGICO DELL'INFORMATICA

I sistemi centrali impiegati oggi da Swissmedic per la gestione degli affari, la contabilità aziendale e l'amministrazione dei dati tecnici sono ormai obsoleti e i fornitori non ne assicurano più la manutenzione. Inoltre i singoli Settori di Swissmedic necessitano di un migliore supporto dei sistemi. Il miglioramento dell'efficienza e una riduzione dei tempi di elaborazione dei dossier sono decisivi per soddisfare le esigenze dei nostri clienti. Gli interlocutori di Swissmedic esigono sistemi di elaborazione all'altezza dei tempi per una cooperazione efficiente e trasparente.

Sulla base di queste esigenze Swissmedic ha definito nel 2010 una nuova architettura informatica e ne ha stabilito i tempi di realizzazione («roadmap informatica»).

LA ROADMAP INFORMATICA

La roadmap informatica prevede la realizzazione dei progetti informatici in quattro fasi:

1. Sostituzione dei vecchi sistemi centrali.

Gli attuali sistemi di base sono sostituiti con sistemi compatibili con l'evoluzione futura per la gestione degli affari, inclusa una banca dati tecnica, e per la contabilità aziendale (ERP, «Enterprise Resource Planning»: finanze, registrazione delle prestazioni, supervisione, fatturazione, acquisti, management di progetti).

2. Introduzione di sistemi di gestione dei documenti e di Governo elettronico

In una prima fase sui sistemi di base disponibili è introdotta la gestione elettronica dei documenti. Parallelamente è avviato lo scambio elettronico di dati tra Swissmedic e terzi tramite il portale (Governo elettronico).

3. Stabilizzazione

La manutenzione e il consolidamento sono garantiti tramite adeguamenti periodici alle nuove versioni.

4. Sviluppo ulteriore

Le piattaforme sono estese a ulteriori processi. La portata delle funzionalità di Governo elettronico è costantemente ampliata.

LO SCADENZARIO È RISPETTATO

A gennaio 2010 è stata introdotta la possibilità di sottoporre determinate domande di omologazione a Swissmedic tramite l'electronic Common Technical Document (eCTD), possibilità presto estesa ad altri tipi di omologazione. Da gennaio 2011 Swissmedic supporta l'intero ciclo amministrativo delle domande eCTD.

Il sistema ERP è stato elaborato nel corso del 2011 ed è entrato in funzione nella prima settimana di gennaio 2012.

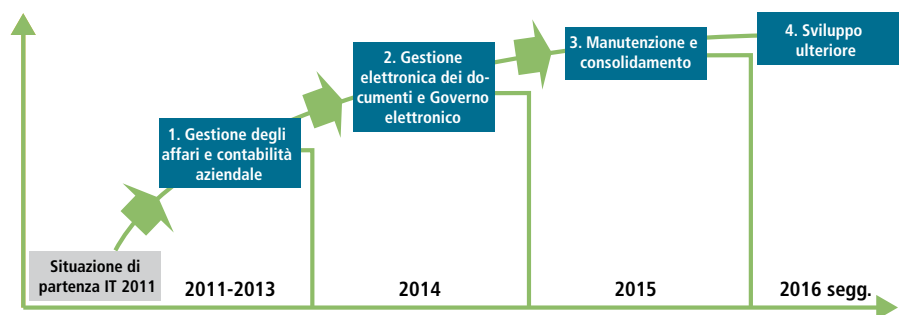
La pianificazione del nuovo strumento di gestione degli affari come pure la banca dati tecnica sono state portate a termine conformemente allo scadenario previsto nell'ambito del progetto PRIME.

Anche l'introduzione dell'applicazione di base per il laboratorio (LIMS, Sistema d'informazione per il laboratorio) è stata conclusa con successo nell'anno in rassegna.

Per il commercio internazionale con sostanze controllate è stata elaborata e messa in funzione la nuova applicazione Internet «NDS-WEB».

Il sistema per lo scambio elettronico delle notifiche in ambito di vigilanza (E2B Gateway) è in corso di allestimento ed entrerà in funzione l'anno prossimo.

LA ROADMAP INFORMATICA DI SWISSMEDIC MOSTRA I PROGETTI INFORMATICI CON CUI SONO REALIZZATI GLI OBIETTIVI DI SWISSMEDIC E NE INDICA LE SCADENZE E LE PRIORITÀ. LA ROADMAP SI CONCRETIZZA IN UNA PIANIFICAZIONE CONTINUA SU UN ARCO DI CINQUE ANNI, ATTUALIZZATA ANNUALMENTE.



PLUSVALORE PER GLI INTERLOCUTORI

Gli interlocutori di Swissmedic sono molto interessati ai nuovi sistemi di gestione dei processi negli ambiti omologazione, stupefacenti e vigilanza. L'aumento continuo del numero di domande di omologazione presentate tramite eCTD dimostra che la domanda elettronica risponde a un'esigenza diffusa.

PROSPETTIVE



PUBBLICAZIONE DELLE INFORMAZIONI SUI MEDICAMENTI

A partire dal 2013 Swissmedic si assumerà la pubblicazione delle informazioni sui medicinali. In passato Swissmedic esigeva che i titolari dell'omologazione pubblicassero presso un editore privato le informazioni concernenti i rispettivi medicinali per garantirne l'accessibilità agli specialisti e al pubblico. Nel 2011 il Tribunale amministrativo federale ha tuttavia deciso che non vi è una base legale sufficiente per imporre alle ditte un simile obbligo e le spese che vi sono connesse. Il tribunale ha ritenuto che nulla impedisce all'Istituto di provvedere da sé alla pubblicazione integrale di tali informazioni mediante un registro ad hoc. A seguito di questa decisione Swissmedic sta preparando un registro e una nuova piattaforma di pubblicazione elettronica appositi.

MODIFICHE DEL SISTEMA REGOLAMENTARE NELL'AMBITO DEI DISPOSITIVI MEDICI

Nel settore dei dispositivi medici la Svizzera è legata al sistema regolamentare dell'UE. Le discussioni in corso nell'UE già dal 2008 sulla revisione di questo sistema hanno acquistato nuova intensità a seguito

del caso delle protesi mammarie difettose. Negli anni a venire la normativa sui dispositivi medici nell'UE sarà sottoposta a un'ampia revisione volta a migliorare la sicurezza dei prodotti grazie alla definizione di requisiti più severi per l'accesso al mercato, all'introduzione di strumenti migliori di sorveglianza e a una maggiore armonizzazione dell'esecuzione. La Svizzera partecipa a queste discussioni e in conseguenza degli accordi bilaterali esistenti dovrà adeguare anche le proprie basi legali per assicurare la parità di trattamento delle norme in quanto presupposto per il libero scambio con l'UE.

10 ANNI DI SWISSMEDIC

Quest'anno Swissmedic festeggia i primi 10 anni di esistenza. Per questo motivo nell'autunno 2012 l'Istituto organizza un simposio scientifico internazionale che permetterà di discutere con specialisti riconosciuti a livello internazionale i continui mutamenti in corso nel settore regolamentare.


International Regulatory Symposium
 dal 20 al 21 settembre 2012
 Congress Centre Kursaal Interlaken // Svizzera



SONDAGGIO SULLA SODDISFAZIONE DEI CLIENTI

Per poter misurare e migliorare la qualità del suo lavoro quotidiano, Swissmedic svolge nella prima metà del 2012 un sondaggio presso le imprese oggetto della sorveglianza dell'Istituto e presso le organizzazioni ed associazioni con cui l'Istituto collabora periodicamente.

ENTRATA IN VIGORE DELLA NUOVA ORDINANZA SUGLI EMOLUMENTI IL 1° GENNAIO 2013

La nuova struttura degli emolumenti prevista dall'ordinanza del 2 dicembre 2011 sugli emolumenti per gli agenti terapeutici entrerà in vigore il 1° gennaio 2013. Entro la fine del 2012 Swissmedic disciplinerà e preciserà i dettagli, d'intesa con gli interessati nell'ambito di cosiddette tavole rotonde («Regulatory Round Tables»). Occorre ad esempio definire le modalità nel caso delle domande presentate secondo la procedura con preannuncio: queste sono trattate in tempi più brevi, ma sottostanno a un emolumento più elevato. Le aziende saranno informate in modo dettagliato e tempestivo su questo e su altri temi prima dell'entrata in vigore della nuova ordinanza sugli emolumenti.

I LAVORI PER LA COSTRUZIONE DEL LABORATORIO PROCEDONO SECONDO PROGRAMMA

Nel 2010 Swissmedic ha deciso di centralizzare i suoi laboratori, oggi ancora distribuiti in due sedi presso la Erlachstrasse a Berna e presso l'Ufficio federale della sanità pubblica alla Schwarztorstrasse a Liebefeld. Oltre al laboratorio, il nuovo edificio ospiterà le altre divisioni del settore Autorizzazioni. I lavori di costruzione della nuova sede, ubicata alla Freiburgstrasse 139 a Berna, hanno preso avvio a fine 2011 e procedono secondo la pianificazione. L'entrata in funzione del nuovo edificio è prevista per metà 2013.





CIFRE e FATTI

STATISTICA DELLE IMPRESE A FINE 2011

Aziende con autorizzazione di Swissmedic

| | |
|---|-----|
| Fabbricazione di medicinali: | |
| Fabbricazione di medicinali (con autorizzazione di mediazione) | 255 |
| Fabbricazione di medicinali (senza autorizzazione di mediazione) | 108 |
| Mediazione di medicinali: | |
| Importazione di medicinali | 512 |
| Commercio all'ingrosso di medicinali | 802 |
| Esportazione di medicinali | 408 |
| Commercio di medicinali all'estero | 316 |
| Laboratori con autorizzazione di Swissmedic per l'esecuzione di esami microbiologici o sierologici sul sangue, sui prodotti del sangue o sugli espianti, al fine dell'identificazione di malattie trasmissibili in vista di trasfusione, trapianto o elaborazione | 46 |
| Servizi di trasfusione od ospedali con autorizzazione di Swissmedic per l'impiego di sangue o di emoprodotti (settore donazione del sangue) | 43 |
| Autorizzazione d'esercizio per l'impiego di sostanze controllate | 333 |
| Laboratori riconosciuti dall'UFSP | |
| Laboratori di microbiologia e sierologia, sottostanti a ispezione da parte di Swissmedic | 92 |

MEDICAMENTI OMEOPATICI E ANTROPOSOFICI SENZA INDICAZIONE OMOLOGATI CON PROCEDURA DI NOTIFICA SECONDO L'OMCF A FINE 2011

| | |
|------------------|-------|
| Rimedi unitari | 5 322 |
| Rimedi complessi | 896 |

NUMERO DI OMOLOGAZIONI PER TIPO DI PREPARATO A FINE 2011

| | |
|---|-------|
| Medicamenti per uso umano (originali, generici, medicinali in co-marketing) | 5 009 |
| Medicamenti fitoterapeutici | 739 |
| Medicamenti omeopatici | 683 |
| Medicamenti della medicina tradizionale cinese | 5 |
| Medicamenti antroposofici | 193 |
| Medicamenti ayurvedici | 1 |
| Medicamenti tibetani | 4 |
| Preparati a base di batteri e di lievito | 28 |
| Vaccini | 78 |
| Prodotti del sangue | 93 |
| Radiofarmaci | 37 |
| Medicamenti biotecnologici | 340 |
| Medicamenti per uso veterinario | 678 |
| Allergeni | 738 |

NUMERO DI OMOLOGAZIONI PER CATEGORIA DI VENDITA A FINE 2011

Categoria di vendita / Medicamenti omologati

| | |
|--|--------------|
| A Dispensazione singola su prescrizione medica o veterinaria | 2 055 |
| B Dispensazione su prescrizione medica o veterinaria | 3 737 |
| B/C Dispensazione su prescrizione medica o veterinaria / Dispensazione previa consulenza specialistica di operatori sanitari | 37 |
| B/D Dispensazione su prescrizione medica o veterinaria / Dispensazione previa consulenza specialistica | 37 |
| C Dispensazione previa consulenza specialistica di operatori sanitari | 599 |
| C/D Dispensazione previa consulenza specialistica di operatori sanitari / Dispensazione previa consulenza specialistica | 21 |
| D Dispensazione previa consulenza specialistica | 1 917 |
| E Dispensazione senza consulenza specialistica | 176 |
| Totale | 8 579 |

L'ISTITUTO SWISSMEDIC

| | |
|---|-----------|
| Numero di collaboratori a fine anno | 409 |
| Numero di equivalenti posti a tempo pieno a fine anno | 336 |
| Totale di donne | 58.7 % |
| Totale di uomini | 41.3 % |
| Collaboratori a tempo parziale (*il tempo parziale è definito come onere di lavoro fino all'89 %) | 43 % |
| Età media dei dipendenti | 45.5 anni |
| Donne | 44 anni |
| Uomini | 47.6 anni |
| Composizione linguistica: | |
| Tedesco | 88.9 % |
| Francese | 9.7 % |
| Italiano | 1.2 % |
| Romancio | 0.2 % |
| Tasso di fluttuazione | 3.2 % |

Hallerstrasse 7

Casella postale

CH-3000 Berna 9

Tel. +41 31 322 02 11

Fax +41 31 322 02 12

www.swissmedic.ch

1
1
2011
2

EDITO DA:

Swissmedic

Istituto svizzero per gli agenti terapeutici

Hallerstrasse 7

Casella postale

3000 Berna 9

Tel. +41 31 322 02 11

Fax: +41 31 322 02 12

www.swissmedic.ch