

# PUNTI PRINCIPALI 2012



## SOMMARIO

Prefazione di Christine Beerli	2
Prefazione di Jürg H. Schnetzer	4
Attività dell'anno	6
Sviluppi nel settore Omologazione nel 2012	8
10 anni di Swissmedic	12
Prospettive 2013	16
Cifre e fatti	18

# «DA BAMBINO PROBLEMATICO A PRIMO DELLA CLASSE: SWISSMEDIC È UN'ORGANIZZAZIONE IN CONTINUA EVOLUZIONE»

Nel 2012 Swissmedic ha festeggiato i suoi primi dieci anni organizzando un simposio a Interlaken. Per l'occasione abbiamo potuto trarre un bilancio della situazione e approfondire gli scambi con la nostra rete di contatti e i partner provenienti da tutto il Paese e dall'estero. Su questo punto ritornerò più avanti.

## ATTUAZIONE DELLA RIVEDUTA ORDINANZA SUGLI EMOLUMENTI PER GLI AGENTI TERAPEUTICI

Nel 2012, dopo intense discussioni con tutte le cerchie interessate, discussioni che abbiamo curato sin dall'inizio, abbiamo potuto portare a termine la revisione dell'ordinanza sugli emolumenti per gli agenti terapeutici, pubblicata nella Raccolta ufficiale ed entrata in vigore il 1° gennaio 2013. Nonostante la procedura appena descritta, alcune ditte hanno espresso il loro disappunto per la mancanza di una disposizione transitoria concernente le domande pendenti. Grazie a un controllo accuratissimo, Swissmedic è riuscito a contenere al minimo il numero delle domande che, su ritardo dell'Istituto, sarebbero sottoposte alla nuova ordinanza.

I preparativi per la procedura con preannuncio prevista nella nuova ordinanza sono stati conclusi entro i termini previsti. A partire dal 1° gennaio 2013 le domande possono quindi essere preannunciate: in tal caso i tempi di trattamento diminuiscono (-20%), ma gli emolumenti aumentano (+100%).

## REVISIONE DELLA LEGGE SUGLI AGENTI TERAPEUTICI

La legge sugli agenti terapeutici, che costituisce la base legale dell'attività di Swissmedic, è attualmente in fase di revisione, sotto la direzione dell'Ufficio federale della sanità pubblica. Nel 2012 Swissmedic ha contribuito ai lavori, con un apporto complessivamente assai vasto e mettendo a disposizione le sue conoscenze specialistiche. Il disegno emanato il 7 novembre 2012 dal Consiglio federale sarà discusso dal Parlamento nel 2013. Ovviamente Swissmedic seguirà i dibattiti parlamentari con grande interesse.

## AUMENTO DELL'EFFETTIVO DI 25 POSTI A TEMPO PIENO

In seguito a una verifica accurata dell'efficienza dei processi e dell'impiego delle risorse umane, il Consiglio dell'Istituto aveva deciso, nel dicembre 2011, di aumentare per l'ultima volta l'effettivo di 25 posti a tempo pieno. Tutti questi posti sono stati assegnati nel corso del 2012. Dodici dei nuovi collaboratori sono stati assunti per il settore Omologazione. Tra il 2009 e il 2012 il Consiglio dell'Istituto ha autorizzato 75 posti supplementari a tempo pieno, portando così a 360 i posti di lavoro presso Swissmedic. Ora ci si attende chiaramente che, entro la fine del 2014, tutte le domande saranno trattate e concluse entro i termini.

## NUOVO CAPO DEL SETTORE OMOLOGAZIONE

Il 1° maggio 2012 il Dr. med. Esa Heinonen ha assunto la sua funzione di capo del settore Omologazione. Forte di un'esperienza pluriennale nel settore della ricerca e dello sviluppo di medicinali, prima di giungere a Swissmedic aveva guidato la divisione Omologazione presso l'autorità finlandese



Il Consiglio dell'Istituto guida Swissmedic verso il successo grazie a obiettivi strategici.

di sorveglianza (FIMEA). Il Consiglio dell'Istituto si congratula per l'assunzione di un medico che conosce il settore industriale ma anche il funzionamento di un'autorità di controllo, ed è persuaso che egli saprà affrontare al meglio i complessi problemi che si potranno presentare.

#### PROGETTI INFRASTRUTTURALI IN CORSO

Il progetto di costruzione del nuovo edificio alla Freiburgstrasse 139 a Berna Ausserholigen sta procedendo secondo i tempi, i costi e i piani. In questo edificio saranno allestiti i due laboratori e gli uffici di tutti i collaboratori del settore Autorizzazioni.

Anche i progetti strategici della roadmap informatica sono a buon punto. Il grande impegno profuso per realizzarli dimostra la capacità di Swissmedic di portare avanti con successo progetti infrastrutturali complessi.

#### TRASPARENZA NEI LEGAMI DI INTERESSE

Per garantire la massima trasparenza, da gennaio 2012 Swissmedic pubblica sul suo sito Internet sia il codice cui devono sottostare gli esperti che siedono nei suoi comitati, sia i legami di interesse degli esperti esterni che fanno parte dei Medicines Expert Committees. In tal modo si fa la massima trasparenza, tanto più che gli esperti si limitano a presentare raccomandazioni, mentre le decisioni sono prese, in qualsiasi caso, dai collaboratori dell'Istituto.

#### FESTEGGIAMENTI PER IL 10° ANNIVERSARIO ALL'INSEGNA DELLA RETE INTERNAZIONALE

Come accennato all'inizio, Swissmedic ha festeggiato i suoi primi dieci anni non con una cerimonia, bensì con un «International Regulatory Symposium», tenutosi il 20 e il 21 settembre 2012 a Interlaken. 350 partecipanti provenienti da tutto il Paese e dall'estero hanno assistito ai diversi interventi e alle tavole rotonde. Con la presenza di rinomati relatori legati alle autorità partner di tutto il mondo, Swissmedic ha potuto mostrare la solidità della sua rete di contatti internazionali. Il simposio è stato anche l'occasione per migliorare la reputazione dell'Istituto a livello nazionale. Il consigliere federale Alain Berset, che ha aperto il convegno, ha paragonato l'evoluzione dell'Istituto a quella di un bambino dapprima problematico, diventato poi il primo della classe, e si è augurato che questo progresso possa continuare su solide basi.

Come già detto anche ai partecipanti del simposio, sono persuasa che staticità sia sinonimo di regressione. Mi auguro quindi che nei prossimi dieci anni Swissmedic continui ad essere un'organizzazione aperta al cambiamento e all'evoluzione o, laddove non lo è ancora, lo diventi.

Christine Beerli  
Presidente del Consiglio dell'Istituto di  
Swissmedic

LA DINAMICA DELLA RICERCA E DELLO SVILUPPO MA ANCHE DEL MERCATO GENERA, NEL SETTORE DEGLI AGENTI TERAPEUTICI, INNOVAZIONI STRAORDINARIE TANTO NEI PRODOTTI QUANTO NEI PROCESSI. BASTI PENSARE AI CAMBIAMENTI INTRODOTTI, ALL'ESTENSIONE DELLE INDICAZIONI, ALLA MESSA A DISPOSIZIONE DI PREPARATI SOSTITUTIVI O COPIE E ALL'AMPLIAMENTO DELLE GAMME OFFERTE.

CAMBIANO I PROFILI DELLE DITTE, SI APPLICANO NUOVE TECNOLOGIE, SI CONCEDONO O TOLGONO LICENZE, SI DELOCALIZZA, SI CAMBIANO FORNITORI, SI FONDANO SPIN-OFF E SI LANCIANO OPERAZIONI DI MERGER: TUTTI FENOMENI, QUESTI, CHE SONO MOLTO IMPORTANTI PER LA NOSTRA ATTIVITÀ.



Nei suoi primi dieci anni l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici si è occupato di ben 1079 ditte e 8502 medicinali omologati. In queste cifre non sono compresi i dispositivi medici e quelli medico-diagnostici, poiché secondo accordi bilaterali rientrano in un altro sistema che conferisce compiti chiari all'Istituto. Ciò in un settore caratterizzato da rapide e costanti innovazioni, e dalla grande varietà di prodotti.

#### RISULTATI INCORAGGIANTI DEL SONDAGGIO SULLA SODDISFAZIONE DEI CLIENTI

Nel quadro di un sondaggio sulla soddisfazione dei clienti di Swissmedic, durante il primo semestre sono state intervistate circa

3000 persone, risultanti in un tasso di riscontro soddisfacente del 32 per cento. La soddisfazione generale, attestata a 66 punti su 100 al massimo, è incoraggiante per un'autorità sanitaria. I miglioramenti proposti sono stati inoltrati alle persone competenti per l'attuazione.

#### PROCESSI ACCELERATI

Per affrontare il carico di lavoro, Swissmedic deve puntare a un abile uso delle risorse, lavorare in modo efficiente e appoggiarsi sulle tecnologie informatiche. Il dialogo costruttivo intavolato con l'industria ha permesso di chiarire la necessità di aumentare gli emolumenti, affinché i pazienti e gli specialisti dispongano rapidamente di agenti terapeutici sicuri, di elevata qualità ed efficaci. Grazie alle maggiori capacità e al finanziamento garantito, Swissmedic è ora in grado di lavorare più velocemente e di affrontare compiti viepiù complessi. I richiedenti, dal canto loro, possono riferirsi a scadenze vincolanti, che permettono di pianificare i tempi e coordinare internamente le domande finali da porre all'Istituto. Swissmedic, dal canto suo, può organizzarsi con i pareri di peer-review e di esperti e sottoporre le domande ai collaboratori scientifici competenti. Poiché i dossier presentati sono completi e di migliore qualità, e la pianificazione è vincolante, è possibile trattarli più rapidamente.

# «LA SODDISFAZIONE DEI CLIENTI RILEVATA NEL 2012 È AL CONTEMPO INCORAGGIANTE E STIMOLANTE»

## SOLUZIONI INFORMATICHE MIRATE

La roadmap informatica è in via di realizzazione, secondo i tempi e i costi. Questi progetti interni servono a ottimizzare la pianificazione e la gestione, ma favoriscono anche la trasparenza e tengono conto delle necessità dell'industria: è stato introdotto il SAP-ERP (Enterprise Resource Planning), la banca dati specifica verrà migrata su una nuova piattaforma, lo strumento on line per le autorizzazioni nel settore del commercio degli stupefacenti è già in funzione e la gestione dei casi per i settori Omologazione e Autorizzazioni è in via di allestimento. Inoltre, per dar seguito a una sentenza del Tribunale amministrativo federale emanata nel giugno 2011, l'Istituto ha avviato un progetto volto a garantire la pubblicazione completa delle informazioni sul medicamento. La soluzione AIPS permette ora di cercare e consultare gratuitamente e liberamente, da un'apposita piattaforma informatica, le informazioni professionali e le informazioni destinate ai pazienti sul medicamento per uso umano. Le ditte possono adempiere al loro obbligo di mettere a disposizione delle persone autorizzate i testi ufficialmente approvati, caricandoli su AIPS e pubblicandoli così in formato elettronico. Nell'ambito di un altro progetto è stato creato il presupposto tecnico per permettere in futuro a Swissmedic e agli operatori di mercato di scambiare elettronicamente le informazioni concernenti gli effetti indesiderati.

## PONDERAZIONE DEL BENEFICIO E DEI RISCHI RIMANENTI

Il dialogo regolare con le organizzazioni di protezione dei pazienti e dei consumatori ci consente di armonizzare i loro obiettivi e gli interessi aziendali delle ditte. L'azione di un medicamento comporta spesso anche

effetti collaterali: ciò è risaputo, eppure ce ne ricordiamo soltanto quando si verificano eventi drammatici. Un conto, è comprovare i rischi residui con analisi scientifiche o statistiche, un altro, e non banale, è lasciare chiaramente agli specialisti o, nel caso dei prodotti liberi alla vendita, ai pazienti, la gestione del rischio. Specialmente nel caso di medicinali innovativi o di nuove indicazioni l'interesse è puntato sul beneficio e l'autorità di controllo dei medicinali deve insistere tenendo ben presenti, invece, i rischi. È proprio in questo contesto che il dialogo con i rappresentanti dei pazienti e dei consumatori assume importanza e valore: sia l'innovazione sia una comunicazione chiara per quanto concerne i rischi residui vanno a favore dei pazienti.

## MIGLIORAMENTO DELLA SICUREZZA

Il rischio di assumere un medicamento invece di un altro a causa di similitudini nel nome o negli elementi che figurano sulle confezioni è noto a livello internazionale. Sottoponendo a revisione le ordinanze corrispondenti, la prassi di Swissmedic, ribadita sul piano internazionale, ha ottenuto valenza legale, e ciò nell'interesse degli specialisti e dei pazienti.

La necessità di meglio strutturare il controllo federale e cantonale sulle derrate alimentari è stata riconosciuta e le corrispondenti misure sono state avviate. A tal proposito, Swissmedic collabora attivamente con l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) e l'Ufficio federale di veterinaria (UFV): l'ordinanza sui medicinali veterinari dovrebbe essere adeguata per semplificare le competenze di Swissmedic e quelle dell'UFV nell'esecuzione dei controlli e delle misure lungo tutta la catena di produzione delle derrate alimentari.

## INTENSA COLLABORAZIONE INTERNAZIONALE

Anche nel 2012 si è continuato ad ampliare e intensificare la collaborazione internazionale. Ne sono un esempio la conclusione di convenzioni con il Paul-Ehrlich-Institut tedesco e l'autorità per gli agenti terapeutici brasiliana (ANVISA). Inoltre, l'Unione europea ha posto la Svizzera in testa a un elenco di Paesi terzi esclusi da nuove esigenze supplementari per l'importazione di principi attivi e medicinali sul suo territorio. Da ottobre 2012 l'autorità messicana riconosce unilateralmente le omologazioni che Swissmedic ha deciso per i medicinali innovativi. Questo ribadisce una volta di più la qualità e la reputazione dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici.

Jürg H. Schnetzer  
Direttore di Swissmedic





# ATTIVITÀ DELL'ANNO

## UNO STUDIO ATTESTA LA COMPETITIVITÀ INTERNAZIONALE DI SWISSMEDIC

La rapidità e l'accuratezza di un'autorità nell'eseguire una procedura di omologazione sono determinanti non solo per l'industria ma anche per i pazienti. Su questo piano, Swissmedic è paragonato soprattutto all'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e alla statunitense Food and Drug Administration (FDA). I primi risultati di uno studio condotto dal Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS) di Londra, su mandato del Consiglio dell'Istituto, confermano la competitività internazionale di Swissmedic tra le diverse autorità di omologazione attive nello stesso settore. Sebbene la normale procedura per nuovi medicinali risulti più lunga, pur se di poco, Swissmedic è invece competitivo per quanto riguarda la cosiddetta procedura accelerata, che permette di esaminare rapidamente nuovi principi attivi contro malattie suscettibili di avere esito letale e per le quali non esiste ancora un trattamento efficace.

## NUOVA PHARMACOPOEA HELVETICA 11 ON LINE

Dal 1° luglio 2012 è in vigore l'edizione rielaborata della Pharmacopoea Helvetica e, per la prima volta, è disponibile anche on line. La farmacopea definisce le prescrizioni sulla qualità dei medicinali, dei principi attivi farmaceutici e di alcuni dispositivi medici. La parte generale è stata ristrutturata, e ora sono rappresentati uniformemente anche tutti gli schemi relativi alle cromatografie su strato sottile. Nella parte generale, inoltre, figura una tabella con la traduzione di tutti i titoli delle monografie della farmacopea europea (Ph. Eur.) in tedesco, latino, francese, italiano e inglese.

[www.phhelv.ch](http://www.phhelv.ch)



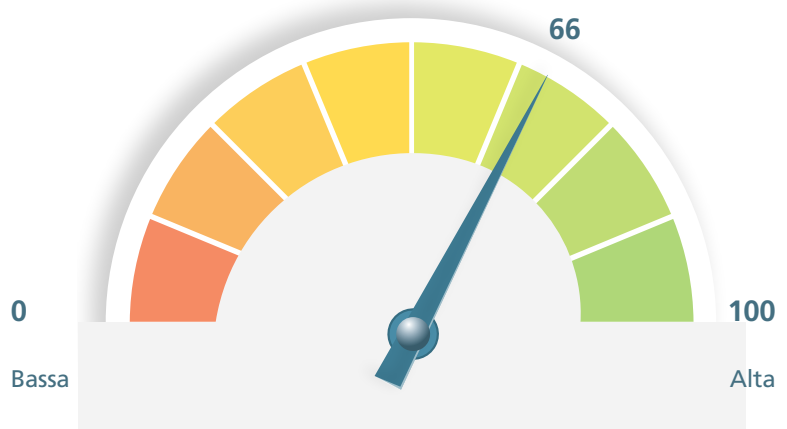


### BUONA SODDISFAZIONE DEI CLIENTI

Nel 2012 il sondaggio sulla soddisfazione dei clienti di Swissmedic attesta una soddisfazione complessivamente buona, cifrata a 66 punti su 100.

L'industria degli agenti terapeutici e le autorità federali sono soddisfatte di Swissmedic, le associazioni un po' meno. È necessario intervenire laddove una valutazione critica è stata espressa in merito a temi nei quali Swissmedic può esercitare un certo influsso. Poiché l'Istituto può agire maggiormente sulla soddisfazione dei clienti in ambiti quali la qualità delle prestazioni (69), reclami/risoluzione dei problemi (60), comunicazione (67), Issues-Management (66) e organizzazione (66), è qui che saranno definite le necessarie misure.

Soddisfazione generale



### ASSISTENZA PER LE ISPEZIONI NELLA SVIZZERA OCCIDENTALE

A causa di una lunga assenza del responsabile per la Good Manufacturing Practice (GMP) presso l'Ispettorato della Svizzera occidentale per gli agenti terapeutici (ISOPTh), non è stato possibile controllare le aziende di questa regione entro i tempi previsti. Swissmedic ha quindi ripreso talune ispezioni di Good Manufacturing Practice dell'ISOPTh, che era imperativo non rinviare. Il consenso internazionale di cui gode il sistema svizzero di ispezione ha potuto essere mantenuto, ed è stato confermato anche dalla valutazione dell'equivalenza, avvenuta in agosto, nell'ambito del Mutual Recognition Agreement (MRA) con Health Canada.

### PHARMACOVIGILANCE GATEWAY IN CORSO DI REALIZZAZIONE

In futuro le ditte farmaceutiche e Swissmedic potranno scambiarsi per via elettronica le notifiche sugli effetti indesiderati di medicinali. Nel dicembre 2012 il progetto è stato avviato con cinque ditte pilota; nel 2013 si prevede un'estensione progressiva ad altre ditte. Il nuovo scambio elettronico di notifiche via Gateway abbrevia i tempi di inoltro, evita doppietti e favorisce la coerenza dei dati.

### STRETTA COLLABORAZIONE CON LA GERMANIA E IL BRASILE

Swissmedic ha firmato una convenzione di collaborazione con l'autorità omologa brasiliana ANVISA. Il Brasile, quarto maggior mercato dei medicinali, è un Paese produttore sempre più importante. La convenzione conclusa in maggio con il tedesco Paul-Ehrlich-Institut (PEI) intende rafforzare la cooperazione nel settore dei medicinali biologici. Con queste convenzioni Swissmedic adempie i compiti sanciti nel mandato di prestazioni affidatogli dal Consiglio federale per il 2011-2014, secondo il quale occorre intensificare la collaborazione internazionale, in particolare con l'UE.

### SVIZZERA: PRIMO PAESE NELL'ELENCO DELL'UE PER PRINCIPI ATTIVI

Dal 2 luglio 2013 i principi attivi per medicinali potranno essere importati nell'Unione europea soltanto se accompagnati da una conferma scritta rilasciata dall'autorità del Paese di origine, una misura che intende impedire l'introduzione di medicinali contraffatti nella catena di vendita legale. Questa conferma scritta non è invece necessaria se il Paese di origine figura in un elenco specifico di Paesi terzi stilato dalla Commissione europea. Il 22 novembre 2012 la Svizzera è stata il primo Paese a entrare in questo elenco – una conferma dell'elevato livello qualitativo dei controlli svizzeri degli agenti terapeutici.

# IMPIEGO OTTIMALE DELLE RISORSE: SVILUPPI NEL SETTORE OMOLOGAZIONE NEL 2012

UNO DEGLI OBIETTIVI PRINCIPALI DEL SETTORE OMOLOGAZIONE CONSISTE NELL'ACCELERARE IL TRATTAMENTO DELLE PROCEDURE DI OMOLOGAZIONE, SENZA COMPROMETTERE LE ESIGENZE RELATIVE ALLA QUALITÀ. IL 2012 È STATO SEGNATO DA MISURE VOLTE A MIGLIORARE L'EFFICIENZA DELLE PROCEDURE DI OMOLOGAZIONE.





### NUOVA DIVISIONE SUBMISSIONS

All'inizio del 2012 la ricezione delle domande di omologazione e di modifica nel settore Omologazione è stata affidata alla nuova divisione Submissions (settore Infrastruttura), anche poiché un numero crescente di domande è presentato in forma elettronica e i processi di convalida richiedono conoscenze informatiche sempre più approfondite. La divisione Case Management ha introdotto la nuova équipe a questo compito. Secondo la nuova procedura, dopo aver sottoposto le domande a un primo trattamento, la divisione Submissions le trasmette alla divisione Case Management, che le pianifica in grandi linee e le inoltra alle divisioni competenti.

### PROGETTO PRIME

Per quanto concerne il progetto informatico PRIME, la banca dati specialistica è stata trasferita su una nuova piattaforma ed è stato introdotto un sistema di gestione dei dossier. Questa banca contiene al momento i dati amministrativi di tutti i medicinali omologati e di quelli la cui procedura è ancora pendente. Inoltre, è in corso di realizzazione un nuovo strumento di pianificazione che sostituirà il sistema attualmente in uso. Il progetto, altamente complesso, è al cuore della roadmap informatica di Swissmedic, in corso di realizzazione. Il Case Management e altre divisioni nel settore Omologazione sono state di grandissimo aiuto nell'elaborazione del nuovo sistema informatico che entrerà in funzione nel 2013.

### RISORSE SUPPLEMENTARI PER ACCELERARE IL TRATTAMENTO DELLE DOMANDE

Le difficoltà nel rispettare i termini erano in parte dovute all'insufficienza delle risorse e, in parte, ai processi di trattamento. Nel corso dei 15–20 anni che richiede lo sviluppo di un medicamento, la quantità di dati prodotta è enorme. Il settore Omologazione ha 330 giorni per valutare questi dati e il parere dell'azienda. È stato quindi molto importante poter creare, l'anno scorso, dodici nuovi posti nel settore, la

maggior parte dei quali è stata attribuita alla divisione Clinical Review. Entro la fine del 2012 tutti i contratti di lavoro per questi posti erano firmati e la maggior parte dei collaboratori era già entrata in funzione; ora si trovano nella fase di introduzione all'attività.

### NUOVI QUADRI

Vi sono stati avvicendamenti alla direzione di alcuni settori. Più esattamente, sono stati assunti un nuovo caposettore e due capi per le divisioni Clinical Review e Medicamenti complementari e fitoterapeutici.



### Il settore Omologazione

Compito del settore Omologazione è garantire che i medicinali disponibili in Svizzera siano di qualità, sicuri ed efficaci.

### OTTIMIZZAZIONE DELL'ORGANIZZAZIONE DEL SETTORE OMOLOGAZIONE

Grazie alle risorse umane supplementari che è stato possibile reclutare, la divisione Clinical Review (CR) è stata organizzata in quattro unità, ciascuna responsabile per settori terapeutici chiaramente definiti. Anche la collaborazione tra le divisioni Clinical Review e Case Management è stata migliorata.

### OTTIMIZZAZIONE DEI PROCESSI

Nel settore Omologazione l'attenzione si concentra oggi su un impiego oculato ed efficiente delle risorse, che sono limitate. È importante che le domande impegnative siano verificate subito e i reviewer valutino così quale mole di lavoro esse richiederanno nei mesi seguenti. All'interno di un'unità o di una divisione il lavoro è poi distribuito in base a queste previsioni. Capitale, inoltre, è che i reviewer delle diverse divisioni specialistiche si incontrino regolarmente per discutere i punti scientificamente complessi di una domanda. Le divisioni si tengono vicendevolmente informate in merito alla buona prassi nella gestione delle risorse. Talvolta un esperto esterno dello Human o del Veterinary Medicines Expert Committee (HMEC, VMEC) è incaricato di eseguire una parte della perizia scientifica. HMEC e VMEC sono commissioni importanti per il settore Omologazione, poiché danno indicazioni preziose su aspetti preclinici e clinici nonché valutazioni molto dettagliate sul rapporto beneficio-rischio di un nuovo medicamento.

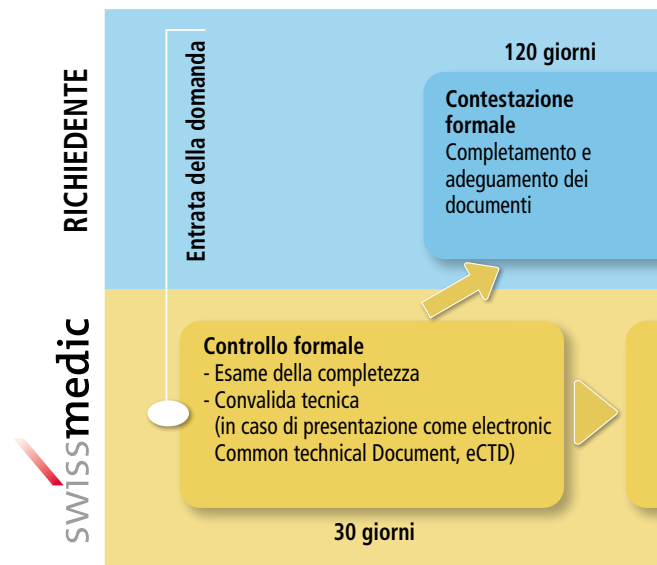
Le perizie di altre autorità su principi attivi noti sono maggiormente prese in considerazione (vedi art. 13 LATer) e il processo interno è stato razionalizzato.

### COLLABORAZIONE NELL'«INTERNATIONAL REGULATORS CONSORTIUM»

La collaborazione con le autorità di Australia, Canada e Singapore nel settore dell'Omologazione dei generici, dei principi attivi noti e dei medicinali con nuovi principi attivi è stata intensificata. L'obiettivo a medio termine è fondarsi ampiamente sulle perizie delle altre autorità o persino suddividere le attività di perizia tra le diverse autorità.

### PROCEDURA CON PREANNUNCIO

La revisione dell'ordinanza sugli emolumenti prevede ora una «procedura con preannuncio». Nel corso dell'anno l'assetto di questa procedura è stato ripetutamente discusso con le associazioni dell'industria farmaceutica. La procedura consente al richiedente di annunciare a Swissmedic una domanda con cinque-otto mesi di anticipo. L'Istituto la tratterà così in tempi più brevi rispetto alla procedura ordinaria di omologazione (-20%), e ciò comporterà un supplemento sull'emolumento (+100%). Questa procedura si applica ai principi attivi nuovi e alle nuove indicazioni. All'inizio del 2013 inizia una fase pilota di due anni.



Tempo complessivo Swissmedic:	330 giorni
Tempo complessivo richiedente:	300 giorni
<b>Tempo complessivo domanda*:</b>	<b>630 giorni</b>

## OBIETTIVI

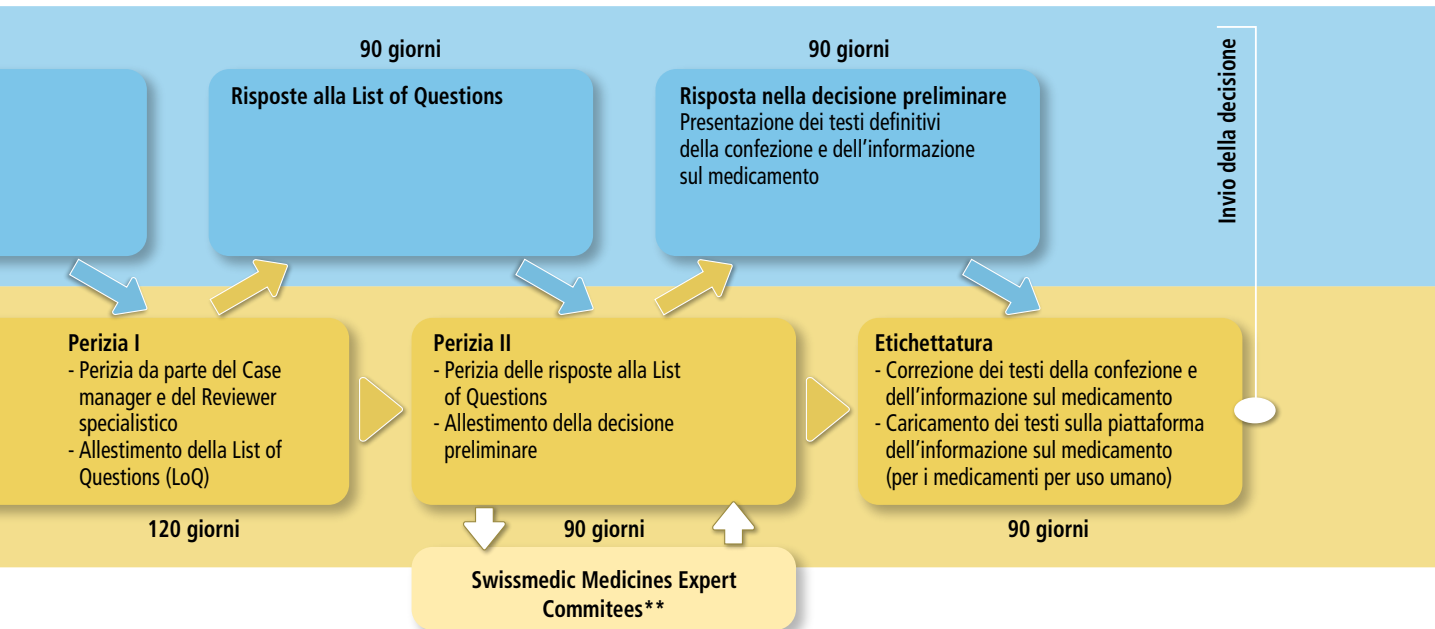
Uno degli obiettivi strategici più importanti del settore Omologazione sarà riuscire a rispettare, entro la fine del 2014, le scadenze di trattamento per il 99 per cento delle domande. Nel 2012 il 92 per cento di tutte le domande è stato liquidato per tempo; l'obiettivo perseguito appare quindi realistico. Tuttavia, esistono ancora notevoli difficoltà, soprattutto nel caso di domande complesse. Al contempo il settore Omologazione deve garantire che la qualità del lavoro di Swissmedic non diminuisca. Questo significa che i collaboratori devono avere tempo per aggiornare le loro conoscenze e acquisirne di nuove, poiché la scienza è in costante progresso. La risorsa più importante del settore Omologazione sono i suoi collaboratori, la loro professionalità, la loro competenza e la loro motivazione.

## NUOVO DIRETTORE DEL SETTORE OMOLOGAZIONE: ESA HEINONEN

Il Dr. med. Esa Heinonen è originario della Finlandia, dove per lungo tempo ha assunto funzioni dirigenziali nella ditta Orion Pharma, fino ad essere Senior Vice President Research & Development.

A maggio 2009 è entrato in funzione presso l'autorità per gli agenti terapeutici finlandese (FIMEA), dove ha diretto una delle divisioni Omologazione. Dal 1° giugno 2012 è capo del settore Omologazione e membro della direzione di Swissmedic.

## Il processo di omologazione nelle categorie di termini: prime omologazioni e modifiche sostanziali



\* Alle altre categorie di termini e alle procedure di omologazione accelerata si applicano termini differenti

\*\* Di regola soltanto per le prime omologazioni di un principio attivo nuovo ed estensioni dell'indicazione

# 10 ANNI DI SWISSMEDIC

NEL SETTEMBRE 2012 SWISSMEDIC HA FESTEGGIATO I DIECI ANNI DALLA SUA FONDAZIONE CON UN SIMPOSIO INTERNAZIONALE A INTERLAKEN.

LE RELAZIONI DI RINOMATI ESPERTI SVIZZERI E PROVENIENTI DALL'ESTERO E DUE TAVOLE ROTONDE HANNO DATO AI CIRCA 350 PARTECIPANTI UNA PANORAMICA SULLE ATTUALITÀ NEL CONTROLLO DEGLI AGENTI TERAPEUTICI E SUGLI SVILUPPI INTERNAZIONALI NEL SETTORE NORMATIVO.

Il consigliere federale Alain Berset, la presidente dell'Istituto Christine Beerli e il direttore Jürg H. Schnetzer hanno aperto il simposio. Alain Berset ha sottolineato l'importanza, per Swissmedic, dell'indipendenza e della competenza. Ha ricordato le difficoltà incontrate dall'Istituto nel suo primo periodo di attività, che sono tuttavia state superate con successo negli ultimi anni. Nel 2002, quindi appena fondato, Swissmedic era infatti stato chiamato non



solo ad attuare il nuovo diritto appena entrato in vigore e composto da normative cantonali, intercantonali e federali, ma anche a riunire le due organizzazioni precedenti (la divisione Agenti terapeutici dell'Ufficio federale della sanità pubblica e l'Ufficio intercantonale di controllo dei medicinali, UICM) in un unico organismo, con una cultura aziendale propria.

Organizzare l'Istituto fu, inizialmente, un lavoro duro, che sollevò anche le critiche dell'opinione pubblica poiché, in un primo tempo, i ritmi di trattamento delle procedure subirono forti rallentamenti. Ben presto ci si accorse che, per una gestione senza intoppi, occorreva più personale, poiché l'Istituto aveva dovuto assumersi molti nuovi compiti, ad esempio estendere la collaborazione internazionale, istituire il settore Diritto penale o attuare la nuova ordinanza sui medicinali veterinari.







## MOMENTI SALIENTI DI SWISSMEDIC

### 2002

- 1° gennaio: entra in vigore la legge sui medicinali e i dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici, LATer).
- Swissmedic, la nuova autorità svizzera per il controllo e l'omologazione di medicinali e dispositivi medici, inizia la sua attività.
- 1° giugno: entra in vigore l'accordo sull'eliminazione degli ostacoli tecnici al commercio (Mutual Recognition Agreement, MRA) con l'UE, che prevede il riconoscimento reciproco delle valutazioni sulla conformità per la maggior parte dei prodotti industriali, quindi anche per i dispositivi medici.

### 2003

- In collaborazione con i vari partner, si adatta e si perfeziona il sistema di controllo degli agenti terapeutici, con i settori cardine Omologazione, Sorveglianza del mercato e Ispezioni.
- Settembre: sottoscritto il primo Memorandum of Understanding/Confidentiality Commitment con la statunitense Food and Drug Administration (FDA).

### 2004

- Entra in servizio una banca dati per registrare gli effetti indesiderati dei medicinali.
- Oltre un milione di abitanti che vivono nelle vicinanze di centrali nucleari riceve compresse di ioduro di potassio (Swissmedic dirige il progetto): nel 2004 si tratta, a livello mondiale, della più vasta azione per la protezione, a titolo preventivo, dall'esposizione a radiazioni nucleari.





### 2005

- Acquisto dei nuovi uffici alla Hallerstrasse a Berna.
- Istituzione di una nuova divisione per la sorveglianza centrale del mercato, che si occupa delle procedure nel settore del commercio illegale e delle violazioni contro le disposizioni sulla pubblicità.
- La sorveglianza del mercato è potenziata con la pubblicazione, in Internet, dei richiami di dispositivi medici.

### 2006

- Swissmedic esegue un'analisi dei processi o dell'organizzazione, così da porre le basi per il riassetto che dovrebbe permettere di rispondere alle critiche dell'opinione pubblica. Lo sviluppo di un'organizzazione basata sui processi implica la ristrutturazione della direzione.
- 1° ottobre: entrano in vigore le ultime ordinanze esecutive della legge sugli agenti terapeutici.
- Sono concluse convenzioni sullo scambio di informazioni con l'Australia e il Canada nel settore degli agenti terapeutici.

### 2007

- In seguito alla riorganizzazione, la sorveglianza del mercato è centralizzata e potenziata; il settore Omologazione è ristrutturato.
- Inizia la preparazione di un sistema di gestione della qualità.

### 2008

- Collaborazione a una prima revisione parziale della legge sugli agenti terapeutici, il cui scopo è affrontare il problema dell'approvvigionamento di medicinali negli ospedali.
- Organizzazione, insieme all'OMS, della 13a International Conference of Drug Regulatory Authorities (ICDRA), che riunisce oltre 300 rappresentanti delle autorità di controllo dei medicinali di un centinaio di Paesi.
- Convenzione con la Health Sciences Authority di Singapore sullo scambio di informazioni nel settore degli agenti terapeutici.

### 2009

- Introduzione di un sistema elettronico di notifica per i vaccini antipandemici.
- Convenzione con l'Agencia europea per i medicinali (EMA) sullo scambio di informazioni concernenti i medicinali contro la pandemia H1N1.

### 2010

- Gli utenti possono inoltrare la prima presentazione di una domanda per via completamente elettronica (electronic Common Technical Document, eCTD).
- La procedura per l'omologazione di medicinali già omologati all'estero da autorità equivalenti è semplificata.
- Istituzione di una divisione Medicamenti complementari e fitoterapeutici e di una divisione Medicamenti veterinari nel settore Omologazione.





- La Task Force incaricata dal Consiglio dell'Istituto di liquidare le domande in ritardo porta a termine la sua missione entro la fine dell'anno.
- L'infrastruttura informatica dovrebbe essere modernizzata: l'architettura prevista è progettata ed è concepita una roadmap informatica.

#### 2011

- Sviluppo di uno strumento di pianificazione per le domande di omologazione.
- Sotto l'egida di STOP PIRACY, Swissmedic partecipa a una grande campagna nazionale contro i medicinali illegali.

#### 2012

- Si veda il presente rapporto di gestione...

Negli ultimi anni Swissmedic ha visibilmente consolidato la sua posizione. Anche nel 2012 ha superato con successo le sfide presentatesi. Fornire le prestazioni entro i tempi previsti e offrendo una qualità superiore è un obiettivo preso costantemente sul serio – in questo modo i pazienti possono contare su agenti terapeutici affidabili.

### 10 ANNI DI FARMACOVIGILANZA

Nel giugno 2001, quindi prima dell'entrata in funzione di Swissmedic, era stata costituita una rete nazionale di farmacovigilanza, che riuniva i centri regionali presso gli ospedali universitari e quello dell'Ospedale civico di Lugano. Dal 2002 il Centro nazionale di farmacovigilanza valuta gli effetti indesiderati di medicinali, notificati via la rete o direttamente da aziende.

Da quando in Svizzera si applica il sistema di farmacovigilanza ora in vigore, le notifiche sono più che raddoppiate. Oltre a quelle nazionali, sono registrate e valutate anche le segnalazioni internazionali. Siccome oggi i medicinali sono smerciati e impiegati a livello mondiale, la collaborazione internazionale diventa sempre più importante.

L'OMS, l'UE e organizzazioni nazionali gestiscono diverse piattaforme di lavoro e banche dati. Dal 2004 Swissmedic si è collegato al sistema sviluppato insieme al Centro di farmacovigilanza internazionale dell'Organizzazione mondiale della sanità (Uppsala Monitoring Centre, UMC), sistema che nel frattempo conta otto milioni di notifiche. Nel 2006 una collaboratrice della divisione Pharmacovigilance è stata invitata dall'OMS in Tanzania per assistere le autorità nell'istituzione di un sistema nazionale di controllo.

Nel 2007, insieme alla divisione Sicurezza dei medicinali, è stato creato un centro di competenza nel quale sono raggruppati tutti i temi inerenti i rischi legati ai medicinali. Nel novembre 2008 con la Pharmacovigilance Newsletter (PV Newsletter) sono state poste le prime basi per il rendiconto regolare alle cerchie specialistiche.

# PROSPETTIVE 2013



## NUOVA PIATTAFORMA DI SWISS-MEDIC PER PUBBLICARE LE INFORMAZIONI SUL MEDICAMENTO

Da gennaio 2013 Swissmedic mette a disposizione una nuova piattaforma per la pubblicazione delle informazioni concernenti tutti i medicinali per uso umano omologati. Da allora in poi, i titolari di omologazioni di questo tipo sono tenuti a pubblicare su questa piattaforma (AIPS, dal tedesco «Arzneimittel-Informationen-Publikationssystem») i testi che informano sui loro medicinali (informazione professionale e informazione destinata ai pazienti). Questo elenco elettronico, molto vasto e che può essere utilizzato sia dagli specialisti sia dal pubblico, è essenziale per garantire la sicurezza dei medicinali. La piattaforma di ricerca AIPS è gratuita e consultabile all'indirizzo [www.swissmedicin.ch](http://www.swissmedicin.ch).

## REVISIONE ORDINARIA DELLA LEGGE SUGLI AGENTI TERAPEUTICI IN PARLAMENTO: SECONDA TAPPA

Con le modifiche proposte nella legge sugli agenti terapeutici il Consiglio federale intende migliorare l'accesso della popolazione ai medicinali. In particolare intende agevolare l'accesso al mercato dei medicinali complementari e fitoterapeutici e aumentare il numero di medicinali pediatrici disponibili. Prevede una nuova normativa anche per gli sconti, gli abbuoni e l'automedicazione. All'inizio del 2013 la commissione parlamentare competente ha proceduto alle deliberazioni sul progetto. La legge rivista entrerà probabilmente in vigore il 1° gennaio 2016.





#### ROADMAP INFORMATICA DI SWISSMEDIC IN CORSO

Swissmedic dispone di una roadmap che definisce i progetti informatici e la loro attuazione. Dopo che nel 2012 è riuscita l'introduzione del sistema di gestione degli affari (registrazione delle prestazioni, controlling, fatturazione), ora è tempo di sostituire i sistemi centrali che concernono la gestione dei dossier, la pianificazione e la banca dati specialistica con componenti di sistema SAP diversi e integrati. Questo permette di gestire senza intoppi lo svolgimento dei processi e di porre le basi per avviare ulteriori progetti informatici, in particolare la gestione elettronica dei documenti.

#### NUOVA ORDINANZA SUGLI EMOLUMENTI PER GLI AGENTI TERAPEUTICI ENTRATA IN VIGORE IL 1° GENNAIO 2013

Il 2 dicembre 2011 il Consiglio dell'Istituto ha approvato la nuova versione dell'ordinanza sugli emolumenti per gli agenti terapeutici, che Swissmedic applica dal 1° gennaio 2013. Coinvolgendo l'industria farmaceutica, Swissmedic ha disciplinato i dettagli sulla nuova procedura con preannuncio e precisato l'assegnazione delle domande.

#### RISTRUTTURAZIONE DEL SITO INTERNET

Ormai datato di cinque anni, il portale Internet di Swissmedic si vestirà di nuovo. Per tenere conto dei risultati del sondaggio tra i clienti svolto nel 2012 e degli sviluppi tecnici, il sito Internet sarà ristrutturato: si rivolgerà a un pubblico più vasto e sarà adeguato alle nuove abitudini visuali e alle crescenti esigenze degli utenti circa la reperibilità delle informazioni e la possibilità di cogliere i contenuti con un solo sguardo.

## STATISTICA DELLE IMPRESE

# CIFRE e FATTI

### STATISTICA DELLE IMPRESE A FINE 2012

#### Aziende con autorizzazione di Swissmedic

Le autorizzazioni sottostanti sono suddivise tra complessivamente 1079 ditte.

Fabbricazione di medicinali:	
Fabbricazione di medicinali (con autorizzazione di mediazione)	250
Fabbricazione di medicinali (senza autorizzazione di mediazione)	103
Mediazione di medicinali:	
Importazione di medicinali	511
Commercio all'ingrosso di medicinali	795
Esportazione di medicinali	402
Commercio di medicinali all'estero	324
Laboratori con autorizzazione di Swissmedic per l'esecuzione di esami microbiologici o sierologici sul sangue, sui prodotti del sangue o sugli espunti, al fine dell'identificazione di malattie trasmissibili in vista di trasfusione, trapianto o elaborazione	43
Servizi di trasfusione od ospedali con autorizzazione di Swissmedic per l'impiego di sangue o di emoprodotti (settore donazione del sangue)	38
<b>Sostanze controllate</b>	
Autorizzazione di esercizio per l'impiego di sostanze controllate	348
<b>Laboratori riconosciuti dall'UFSP</b>	
Laboratori di microbiologia e sierologia, sottostanti a ispezioni da parte di Swissmedic	94

### NUMERO DI OMOLOGAZIONI PER TIPO DI PREPARATO A FINE 2012

Medicamenti per uso umano (originali, generici, medicinali in co-marketing)	5069
Medicamenti fitoterapeutici	734
Medicamenti omeopatici	697
Medicamenti della medicina tradizionale cinese	5
Medicamenti antroposofici	237
Medicamenti ayurvedici	1
Medicamenti tibetani	6
Preparati a base di batteri e di lievito	29
Vaccini	76
Prodotti del sangue	94
Radiofarmaci	33
Medicamenti biotecnologici	339
Medicamenti per uso veterinario	690
Allergeni	487
Espianti standardizzati	1
Generatori	4

### NUMERO DI OMOLOGAZIONI PER CATEGORIE DI VENDITA A FINE 2012

Categoria di vendita / Medicamenti omologati

A Dispensazione singola su prescrizione medica o veterinaria	1826
B Dispensazione su prescrizione medica o veterinaria	3807
B/C Dispensazione su prescrizione medica o veterinaria / Dispensazione previa consulenza specialistica di operatori sanitari	35
B/D Dispensazione su prescrizione medica o veterinaria / Dispensazione previa consulenza specialistica	38
C Dispensazione previa consulenza specialistica di operatori sanitari	601
C/D Dispensazione previa consulenza specialistica di operatori sanitari / Dispensazione previa consulenza specialistica	23
D Dispensazione previa consulenza specialistica	1946
E Dispensazione senza consulenza specialistica	175
Senza categoria di vendita (dossier di base dell'azienda)	51
<b>Totale</b>	<b>8502</b>

### MEDICAMENTI OMEOPATICI E ANTROPOSOFICI SENZA INDICAZIONE OMOLOGATI CON PROCEDURA DI NOTIFICA A FINE 2012

Rimedi unitari	11519
Rimedi complessi	1052

### L'ISTITUTO SWISSMEDIC

Numero di collaboratori a fine anno	429
Numero di equivalenti posti a tempo pieno a fine anno	357
Totale delle donne	56.9%
Totale degli uomini	43.1%
Collaboratori a tempo parziale (il tempo parziale è definito come onere di lavoro fino all'89 %)	38.9%
Età media dei dipendenti	46.2 anni
Donne	44.5 anni
Uomini	47.9 anni
Composizione linguistica:	
Tedesco	87.6%
Francese	10.2%
Italiano	1.5%
Romancio	0.7%
Tasso di fluttuazione	5.5%

---

Hallerstrasse 7

---

Casella postale

---

CH-3000 Berna 9

---

Tel. +41 31 322 02 11

---

Fax +41 31 322 02 12

---

[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

---

2012

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](http://www.swissmedic.ch)