

Documento strategico
Regolamento Organismi svizzeri della Farmacopea

Numero di identificazione: RN108_00_001

Versione: 3.1

Valido dal: 07.05.2024

Il Consiglio dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Istituto),

visti

l'articolo 52 capoverso 2 e l'articolo 68 capoverso 5 della legge del 15 dicembre 2000 sugli agenti terapeutici (LATer; RS 812.21), l'articolo 2 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001 sulla Farmacopea (OFarm; RS 812.211) e l'articolo 10 dell'ordinanza del 28 settembre 2001 concernente l'organizzazione dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (RS 812.216),

adotta il seguente regolamento:

1. Principio

¹ Sono istituiti i seguenti organismi svizzeri della Farmacopea:

- a) Commissione svizzera della Farmacopea (CSF)
- b) Comitati di esperti (CEsp)
- c) Gruppi di lavoro (GL)

² Swissmedic è l'autorità nazionale per la Farmacopea della Svizzera. La divisione Farmacopea assume e coordina i compiti assegnati all'Istituto in relazione alla pianificazione complessiva, all'elaborazione e al costante aggiornamento della Farmacopea. A tal riguardo assiste gli organismi svizzeri della Farmacopea, assumendo segnatamente i seguenti compiti:

- a. richiesta di istituzione di organismi svizzeri della Farmacopea all'autorità competente
- b. richiesta di nomina di membri degli organismi svizzeri della Farmacopea all'autorità competente
- c. definizione dei processi e coordinamento dei lavori svolti all'interno degli organismi svizzeri della Farmacopea
- d. gestione della segreteria scientifica degli organismi svizzeri della Farmacopea

2. Mandato

¹ La CSF presta consulenza all'Istituto in merito a questioni scientifiche interdisciplinari della Farmacopea. Propone alla divisione Farmacopea, all'attenzione dell'Istituto, modifiche e aggiunte alla Farmacopea e approva i testi che secondo queste proposte devono essere pubblicati nella Farmacopea Svizzera.

² I CEsp sostengono l'Istituto nelle questioni scientifiche della Farmacopea specifiche ad ogni ambito. Propongono alla divisione Farmacopea, all'attenzione dell'Istituto, modifiche e aggiunte alla Farmacopea, partecipano all'elaborazione di testi della Farmacopea Svizzera e prendono posizione in merito a progetti della Farmacopea Europea.

³ Se necessario, i GL sostengono l'Istituto in merito a questioni scientifiche concrete della Farmacopea. Vengono istituiti in base a compiti specifici e partecipano all'elaborazione di testi della Farmacopea Svizzera.

3. Imparzialità

I membri degli organismi svizzeri della Farmacopea e gli esperti eventualmente consultati agiscono in modo imparziale e indipendente. Si astengono da qualsiasi comportamento arbitrario e da qualsiasi forma di trattamento preferenziale o pregiudizievole.

4. Composizione degli organismi

¹ Gli organismi svizzeri della Farmacopea sono composti da un presidente o una presidente, da altri membri e dalla segreteria scientifica dell'organismo.

² Nella scelta dei membri si baderà a rappresentare adeguatamente le diverse cerchie di utilizzatori della Farmacopea.

³ La segreteria scientifica è assunta da un collaboratore scientifico o una collaboratrice scientifica della divisione Farmacopea.

5. Istituzione degli organismi

¹ La CSF è istituita su decisione del Consiglio dell'Istituto.

² I CEsp e i GL sono istituiti su decisione del direttore dell'Istituto.

³ La decisione istitutiva sancisce i compiti dell'organismo e concretizza il presente regolamento, ove necessario.

6. Nomina dei membri

¹ Il presidente o la presidente e gli altri membri della CSF sono nominati dal Consiglio dell'Istituto per un periodo di quattro anni. Durante il periodo i nuovi membri da nominare sono nominati per il resto del periodo in corso.

² Il presidente o la presidente e gli altri membri dei CEsp e dei GL sono nominati dal direttore dell'Istituto.

³ Per svolgere il loro mandato, i membri degli organismi svizzeri della Farmacopea devono disporre delle conoscenze necessarie su questioni relative ai medicinali e rilevanti per la Farmacopea. In vista della loro nomina devono presentare i seguenti documenti alla divisione Farmacopea:

- a) un curriculum vitae professionale aggiornato
- b) una dichiarazione di rispetto del presente regolamento e
- c) un'indicazione di tutte le relazioni di interesse secondo l'articolo 12 capoverso 2 del presente regolamento.

⁴ In casi giustificati la nomina di un membro può essere revocata dall'autorità competente, segnatamente quando il membro non soddisfa più le condizioni di nomina o se viola le disposizioni del presente regolamento.

⁵ L'attuale composizione degli organismi svizzeri della Farmacopea è pubblicata dall'Istituto in un elenco che contiene cognomi, nomi, titoli e datori di lavoro dei membri. Per motivi di trasparenza o per

l'identificazione dei membri in questo elenco possono figurare informazioni aggiuntive quali i contatti professionali o l'anno di nascita. A nomina avvenuta i dati dell'elenco sono disponibili fino alle dimissioni della persona e possono essere archiviati per scopi statistici.

7. Consulenza di esperti

Se necessario, d'intesa con il presidente o la presidente dell'organismo, la segreteria scientifica può invitare esperti interni o esterni per una seduta o per singole trattande. In vista della partecipazione alla seduta, gli esperti devono fornire alla segreteria scientifica una dichiarazione di rispetto del presente regolamento.

8. Sedute

¹ Di norma partecipano alle sedute tutti i membri dei singoli organismi e la segreteria scientifica.

² La divisione Farmacopea prepara i contenuti specialistici delle sedute d'intesa con il presidente o la presidente, fornisce le informazioni necessarie, documenta i risultati delle sedute e provvede ad attuare le decisioni adottate.

9. Adozione delle decisioni

¹ Le decisioni vengono adottate a maggioranza semplice. In caso di parità, il voto del presidente o della presidente vale doppio.

² Hanno diritto di voto solamente i membri presenti. La segreteria scientifica e gli esperti consultati non hanno diritto di voto.

10. Diritti di utilizzazione dell'Istituto di opere e procedure protette da diritti di proprietà intellettuale

Nell'ambito dell'adempimento dei suoi compiti l'Istituto è autorizzato a utilizzare tutte le prestazioni fornite dai membri nell'esercizio della loro attività in seno a un organismo della Farmacopea. Tale diritto di utilizzazione comprende anche eventuali opere protette da diritti di proprietà intellettuale che i membri hanno elaborato nell'ambito di questa attività e si riferisce in particolare alla loro riproduzione, pubblicazione, diffusione, traduzione e archiviazione.

11. Confidenzialità

¹ Tutte le discussioni degli organismi svizzeri della Farmacopea nonché i documenti consegnati ai membri e agli esperti sono confidenziali.

² I membri e tutte le altre persone che un organismo interpella per adempiere il suo compito sottostanno al segreto di cui all'articolo 61 LATer e al segreto professionale, di affari e d'ufficio di cui all'articolo 38 in combinato disposto con l'articolo 1 capoverso 2 dell'ordinanza del 28 settembre 2001 sul personale dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (RS 812.215.4), sempre che l'Istituto non li liberi esplicitamente da tale vincolo per un caso specifico.

³ L'obbligo di mantenere il segreto, il segreto professionale, di affari e d'ufficio vale segnatamente anche per i contatti con le cerchie vicine. Fanno eccezione i fatti che un membro deve comunicare

per poter effettuare accertamenti o indagini necessari all'adempimento del compito o di un mandato concreto dell'organismo.

12. Indicazione delle relazioni di interesse

¹ I membri degli organismi della Farmacopea contribuiscono con le loro perizie a far sì che le prescrizioni elaborate in materia di qualità siano conformi allo stato della scienza e della tecnica e le esigenze della pratica farmaceutica. I membri possono quindi avere relazioni di interesse, ma devono indicarle.

² Sono considerate relazioni di interesse i rapporti tra una ditta farmaceutica e lo specialista, il suo partner o la sua partner o altri membri della famiglia appartenenti alla stessa economia domestica che potrebbero costituire un'influenza effettiva, potenziale o apparente sull'imparzialità e sull'indipendenza dello specialista. Si tratta ad esempio di assunzioni, accettazione di compensi finanziari o di altro tipo nell'ambito di un mandato (ad es. mandato di consulenza) o la partecipazione finanziaria a un'impresa.

³ Tutte le relazioni di interesse di cui al capoverso 2 devono essere indicate all'Istituto. Questa indicazione è effettuata in vista di una nomina come membro di un organismo. Se durante la partecipazione a un organismo svizzero della Farmacopea interviene un cambiamento nelle relazioni di interesse, i membri sono tenuti a informare spontaneamente l'Istituto.

⁴ All'interno di un organismo le relazioni di interesse concretamente esistenti devono essere comunicati agli altri membri in vista della discussione di una trattanda. All'inizio di ogni seduta il presidente o la presidente rammenta ai membri l'obbligo di indicare le relazioni di interesse.

13. Indennità

¹ Fatto salvo il capoverso 3, i membri e gli esperti consultati ricevono indennità per la preparazione e la partecipazione alle sedute sotto forma di forfait per le spese di CHF 250 per ogni seduta. Questo forfait include tutte le spese, ad esempio quelle di viaggio, vitto, utilizzo del materiale d'ufficio, dell'infrastruttura d'ufficio o di dispositivi (ad es. computer, telefono).
In caso di assenza a una seduta decade ogni diritto al forfait per le spese.

² Oltre alle indennità di cui al capoverso 1, il presidente o la presidente di un organismo svizzero della Farmacopea riceve un onorario pari a CHF 200 all'ora per l'ulteriore onere lavorativo che risulta dall'attività di presidente. Presenta ogni anno i giustificativi dell'onere corrispondente e li fattura all'Istituto entro il 30 novembre.

³ I membri che hanno un rapporto di lavoro con l'Istituto o con l'Amministrazione federale centrale non hanno diritto a un'indennità. Regolano le eventuali spese con la propria unità amministrativa.

14. Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il 1° gennaio 2017.

Berna, 13 maggio 2016

Consiglio dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, Swissmedic

Il Presidente

Dr. Stéphane Rossini

Cronistoria delle modifiche

Versione	Modifica	sig
3.1	Nuova disposizione, nessuna modifica al contenuto della versione precedente.	hem
3.0	Intervallo di revisione - documento controllato, valido senza modifiche	gt
2.0	Adeguamento dell'art. 13 cpv. 1 (nuovo regolamento spese). Soppressione delle disposizioni transitorie relative unicamente alla versione 01 (precedente art. 14)	pra
1.0	Versione iniziale (QM-Ident vecchio: RN108_00_001i_RE_Regolamento_Organismi_Svizzeri_Farmacopea.docx)	wis