



Rapporto di gestione 2017

Missione:

Offriamo la nostra competenza –
affinché possiate fidarvi
degli agenti terapeutici.

Modello ispiratore Swissmedic

Sommario

Prefazione Christine Beerli e Jürg H. Schnetzer	4
Prefazione Stéphane Rossini e Raimund Bruhin	6
Accesso agevolato ai medicinali per la popolazione	9
Horizon Scanning – Per riconoscere tempestivamente opportunità e rischi	10
Swissmedic promuove le nuove leve	12
Temi 2017	13
Prospettive	14
Cifre e fatti	16

Christine Beerli



Prefazione Christine Beerli e Jürg H. Schnetzer

Competente, attendibile e rispettato

Il 2017 ha segnato un passaggio di consegne ai vertici dell'Istituto. Negli ultimi dieci anni molto è stato fatto, cambiato, sviluppato, investendo in maniera mirata e accelerando in tutti i settori. Come testimoniano anche i nostri stakeholder e i protagonisti della scena internazionale, dove Swissmedic è considerato un'autorità moderna ed efficiente. Una situazione favorevole, dunque, per affidare l'incarico di direttore e la presidenza del Consiglio dell'Istituto a nuove mani.

Nella sua veste di autorità di sicurezza efficiente e coerente, Swissmedic è oggi chiaramente posizionato, politicamente indipendente e con buoni collegamenti sia sul piano nazionale sia su quello internazionale. Ciò si evince anche dagli articoli, dalle cifre e dalle osservazioni che emergono dal presente rapporto di gestione. L'Istituto adempie il proprio incarico in modo affidabile e professionale tanto nell'attività quotidiana quanto nell'ottimizzazione dei processi e nell'ambito dei progetti legislativi.

L'esercizio 2017 è stato caratterizzato dal lavoro per l'attuazione della nuova Legge sugli agenti terapeutici, con complessi adeguamenti del diritto esecutivo (pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici OATer IV) nonché di processi, prescrizioni e sistemi IT. In particolare, le novità giuridiche hanno l'obiettivo di agevolare l'accesso sul mercato per i medicinali, di migliorare la loro sicurezza come pure di aumentare la trasparenza.

Per il 1° gennaio 2019, Swissmedic intende essere operativo e pronto per svolgere la sua attività conformemente alle nuove disposizioni di legge. Nel frattempo, vogliamo proseguire il nostro dialogo costruttivo con le associazioni dell'industria farmaceutica per rispondere alle richieste legittime del settore, pur senza relativizzare il nostro ruolo di autorità di sorveglianza.

Il diritto sui dispositivi medici viene sottoposto a revisione in stretta osservanza con le disposizioni UE. Lo scorso anno l'UE ha emanato prescrizioni più severe in questo settore allo scopo di migliorare la sicurezza e la qualità dei

Jürg H. Schnetzer



dispositivi medici. Due nuovi regolamenti, che dovranno essere attuati entro cinque anni (termini transitori), incrementano gli standard di sicurezza. È necessario accelerare il recepimento da parte del diritto svizzero perché il nostro Paese possa continuare a partecipare al mercato interno europeo dei dispositivi medici così come per rimuovere gli ostacoli commerciali. Per essere attendibili nell'attuare le nuove regole nell'interesse della collettività, occorrerà ampliare le capacità in modo mirato. Le nuove norme entreranno in vigore nel 2020.

La revisione dell'Ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali (OAMed) intende migliorare la sorveglianza della catena di fornitura nell'ottica della tutela contro gli agenti terapeutici contraffatti o illegali. Per poter combattere il commercio di medicinali falsificati, è indispensabile adottare una procedura coordinata a livello internazionale, garantita dalla Medicrime Convention. La Svizzera soddisfa ampiamente i requisiti della Convenzione; quello che occorre ancora riguarda adeguamenti della Legge sugli agenti terapeutici e del codice di procedura penale affinché Swissmedic in futuro possa disporre misure di sorveglianza segrete che le autorità di perseguimento penale provvederanno a eseguire.

Il Consiglio dell'Istituto sta attualmente elaborando gli orientamenti strategici per il triennio 2019–2022. A titolo di esempio, l'analisi preliminare del contesto ha consentito di identificare gli sviluppi essenziali riportati qui di seguito.

- La rapidissima svolta scientifico-tecnologica rappresenta una sfida per le autorità in termini di velocità ma anche di una puntuale messa a disposizione di competenze specialistiche. In che modo l'Istituto assicura l'osservazione e la capacità di reazione?
- Lo sviluppo di nuove tecnologie va di pari passo con il rapidissimo sviluppo digitale. Come si passa dai big data agli smart data per mantenere la capacità di azione?
- La legislazione fa sempre più fatica a tenere il passo con il progresso tecnologico. Come riuscire ad arrivare a un allineamento ottimale?
- Il grande pubblico è inondato di informazioni riguardanti la salute, esige trasparenza e accesso, ma si aspetta anche conferme oggettive da parte di autorità competenti. L'uso dei social network aumenta e diventa sempre più difficile distinguere tra informazioni attendibili e le cosiddette fake news. Qual è la portata del compito di Swissmedic?
- ecc.

Il processo strategico è gestito in modo chiaro e il dialogo tra Direzione e Consiglio dell'Istituto bene impostato.

Noi dimissionari, Christine Beerli e Jürg Schnetzer, ringraziamo tutti i collaboratori e in special modo i quadri per l'impegno, la lealtà e l'integrità dimostrati negli ultimi anni, augurando ai nuovi responsabili e all'Istituto un ottimo proseguimento sulla strada del successo.

Insieme verso il futuro

Stéphane Rossini e Raimund Bruhin



Stéphane Rossini

Signor Rossini, lei è presidente del Consiglio Istituto di Swissmedic dal gennaio 2018. Qual è la sua impressione a distanza di qualche mese?

Ho incontrato persone competenti e motivate, consapevoli del ruolo di Swissmedic, della sua responsabilità di fronte alla popolazione, alle istituzioni e agli ambienti interessati. Ho scoperto un'organizzazione dal management trasparente e ambizioso. Posso contare su un Consiglio dinamico, ricco di esperienze complementari, che tiene alla credibilità dell'Istituto. Insomma, un'impressione molto positiva.

Quali sono le principali sfide da affrontare per mantenere l'alto livello attuale di controllo degli agenti terapeutici in Svizzera?

Per il Consiglio dell'Istituto si tratta di promuovere la strategia 2019-2022 e la relativa attuazione presso il Dipartimento dell'interno e il Consiglio federale, un passaggio fondamentale. Gli strumenti che ne dovrebbero derivare saranno la chiave per poter disporre di personale molto competente, di condizioni moderne di lavoro come pure di reti internazionali solide ed efficaci.

Come intende garantire il fatto che l'Istituto si prepari rapidamente ai cambiamenti nell'ambito scientifico, sociale o politico di sua competenza?

Privilegiando la qualità professionale dei collaboratori e un ambiente di lavoro stimolante; favorendo la formazione continua, disponendo di strumenti tecnologici d'avanguardia; collaborando con gli organismi internazionali di regolamentazione. Ciò sarà possibile grazie all'impostazione di

ottime relazioni con le autorità politiche e i nostri partner di settore. Solo un approccio collettivo e una cultura comune sapranno condurci al successo.

Swissmedic investe molto nella collaborazione nazionale e internazionale. Qual è l'importanza di questo impegno?

Un'economia globalizzata e un consumo internazionale di agenti terapeutici comportano sinergie e collaborazioni, aspetti fondamentali tanto per Swissmedic quanto per le autorità di regolamentazione degli altri Paesi. Le sostanze e i dispositivi medici non hanno più confini, un contesto che impone alle autorità di lavorare insieme poiché ne va della loro credibilità e legittimità.

Tra dieci anni, quali saranno il ruolo e la missione di Swissmedic nel sistema sanitario?

Garantire la sicurezza di cittadini e pazienti sempre più preoccupati della propria salute e del proprio corpo, tanto più, tanto più che il business della salute comporterà maggiori rischi di abusi e deviazioni. La tutela dell'interesse collettivo è e resterà il fulcro della nostra mission.



Raimund Bruhin

Signor Bruhin, nel mese di aprile 2018 lei ha assunto l'incarico di direttore dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici. Quali sono i suoi progetti?

Anche per il futuro Swissmedic dovrà essere in grado di adempiere il proprio incarico di organismo indipendente di sorveglianza economica e sulla sicurezza in modo efficiente ed efficace agli occhi delle istituzioni partner degli altri Paesi e dei nostri stakeholder, tanto sul piano nazionale quanto su quello internazionale. Deve affermare la cultura di un'organizzazione in continua formazione a tutti i livelli, con l'obiettivo di rispondere in maniera flessibile alle sfide del contesto e di intraprendere con tempestività i necessari adattamenti.

Nel suo rapporto di gestione 2017, Swissmedic traccia un bilancio positivo del 16° anno di attività. Cosa riserva il futuro?

Sono molte le sfide che ci attendono: 1. Sostituzione del mandato di prestazioni e dell'accordo di prestazione con obiettivi strategici. 2. Lavoro legislativo di ampio respiro nonché critico rispetto all'attualità per armonizzare il diritto sui dispositivi medici alla situazione giuridica dell'UE. 3. Adeguamento della normativa d'attuazione a seguito della revisione della Legge sugli agenti terapeutici. 4. Attuazione di misure operative in parallelo (sistemi IT, processi). 5. Adeguamento rapido ai nuovi sviluppi nel campo della ricerca nonché in ambito scientifico e tecnologico. 6. Ottimizzazione e approfondimento della cooperazione internazionale.

Cos'è importante per lei ai fini della collaborazione tra Direzione e Consiglio dell'Istituto?

Auspico una collaborazione in sintonia, libera da complicazioni, trasparente, concreta e orientata alla risoluzione dei problemi. Mi auguro di poter contare sempre sulla lealtà e sul sostegno duraturo del Consiglio dell'Istituto nei confronti della politica e degli stakeholder per quanto concerne le questioni di Swissmedic.

A inizio del 2019 entrerà in vigore la nuova Legge sugli agenti terapeutici. Quali sono le modifiche più importanti?

Gli aspetti centrali riguardano la facilitazione dell'accesso al mercato, la semplificazione dell'automedicazione, l'aumento di trasparenza e integrità attraverso la precisazione delle disposizioni di legge e il rafforzamento dell'esecuzione nonché dell'obbligo di far usufruire della remunerazione di sconti secondo la Legge federale sull'assicurazione malattie, il rafforzamento della sorveglianza del mercato come pure il miglioramento della sicurezza dell'impiego di medicinali in pediatria.

C'è qualcosa che, nell'ambito del suo nuovo incarico, le sta particolarmente a cuore?

In linea generale, in un'ottica di produzione di servizi, ritengo che Swissmedic debba tenere il passo con le esigenze del contesto e, dove necessario, incrementare la dinamica del cambiamento, sempre focalizzata sul suo compito principale: garantire la qualità, la sicurezza e l'efficacia degli agenti terapeutici per la collettività.

Svolgiamo la nostra missione con competenza e affidabilità. Rispettiamo le scadenze previste e prendiamo le dovute decisioni con coerenza. Nella misura concessa dalla legge, rendiamo trasparente il nostro operato. Definiamo la qualità del nostro lavoro e ne documentiamo i risultati in maniera comprensibile.

Modello ispiratore Swissmedic

Accesso agevolato ai medicinali per la popolazione

In futuro acquisteremo in negozio compresse contro il mal di testa e spray nasali insieme a pane, burro e uova?

Oggi in Svizzera i pazienti acquistano le loro pomate o le pastiglie per il mal di gola non soggette a prescrizione medica principalmente in farmacia e in drogheria, dove questi prodotti vengono venduti con il supporto di una consulenza specialistica. Dal 2019 alcuni medicinali senza obbligo di ricetta saranno disponibili anche nel commercio al dettaglio, sebbene siano da escludere situazioni simili a quelle degli Stati Uniti o della Germania, che alcuni dettaglianti vedrebbero comunque di buon occhio.

Gli Stati Uniti sono molto avanti nella liberalizzazione dei medicinali dispensati. Lì è possibile trovare nei centri commerciali grandi confezioni di analgesici che in Svizzera hanno l'obbligo di ricetta o che possono essere dispensati solo in farmacia o in drogheria previa apposita consulenza specialistica. La Svizzera è contraria a una vendita troppo liberalizzata di medicinali senza ricetta. La sicurezza dei consumatori continua a essere la preoccupazione principale, oggi come ieri.

L'automedicazione deve essere agevolata

Nel quadro della revisione della legge sugli agenti terapeutici, il Parlamento ha deciso che l'accesso ai medicinali per la popolazione deve essere agevolato per facilitare l'automedicazione e sfruttare meglio la competenza specialistica di farmacie e drogherie. In futuro, i droghieri potranno dispensare tutti i medicinali non soggetti a prescrizione mentre i farmacisti, in presenza di determinate indicazioni, potranno dispensare alcuni medicinali con obbligo di ricetta anche senza prescrizione medica. Per l'avvenire, non vi sarà più la categoria di dispensazione C, che prescrive l'obbligo per le farmacie. Tuttavia, il legislatore ha anche deciso che non intende introdurre «situazioni di tipo americano», dunque potranno essere venduti liberamente fuori da farmacie e drogherie solo quei medicinali che non richiedono una consulenza specialistica.

Poiché la sicurezza dei consumatori costituisce l'imperativo assoluto, anche per il futuro occorre assicurare che il paziente possa continuare a essere consigliato in modo adeguato nel momento in cui acquista un medicinale. In pratica, deve sapere come assumere correttamente il medicinale, come questo agisce e quali sono i possibili effetti collaterali.

Verifica delle categorie di dispensazione

Tutti i medicinali che attualmente rientrano nella categoria di dispensazione C saranno dunque verificati nell'ambito di un progetto. La verifica sarà condotta in base a criteri scientifici definiti e con il coinvolgimento di esperti esterni, che contemporaneamente rappresentano le associazioni di categoria dei punti di dispensazione. Gran parte dei medicinali della categoria di dispensazione C sarà ora riclassificata nella categoria D con l'obiettivo di adempiere il mandato politico, ossia assicurare un accesso agevolato e un impiego migliore delle competenze specialistiche, garantendo al contempo la sicurezza dei pazienti. La riclassificazione dei medicinali avviene tenendo conto anzitutto dell'abuso di medicinali e delle possibili, gravi interazioni con medicinali soggetti a prescrizione.

Nel quadro del progetto, si verificherà anche quali medicinali dell'attuale categoria di dispensazione D potranno essere dispensati in futuro anche senza consulenza specialistica. Tali medicinali dovranno essere riclassificati nella categoria di dispensazione E per poi poter essere venduti in tutti i negozi. In questo modo, si dà attuazione all'accesso agevolato ai medicinali per l'automedicazione auspicato dall'autorità politica.

La verifica sarà completata entro la fine del 2018. La nuova classificazione dei medicinali potrà così essere avviata contestualmente all'entrata in vigore della revisione della legge. Una delle nuove disposizioni recepite nella legge sugli agenti terapeutici attribuisce a Swissmedic anche la competenza di stabilire quali medicinali possono essere dispensati da terapeuti con diploma federale nell'esercizio della loro professione.

Le discussioni sulla dispensazione documentata di medicinali soggetti a prescrizione tramite farmacie in assenza di ricetta medica avvengono separatamente in un gruppo di esperti guidato dall'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP).

Dal 2019, dunque, nel carrello della spesa, accanto al latte e allo zucchero, potranno esservi anche tè medicinali, pastiglie alle erbe e alcuni linimenti.

Horizon Scanning – Per riconoscere tempestivamente opportunità e rischi

CRISPR-Cas, Continuous Manufacturing, Real World Evidence.
Di che cosa si tratta e cosa avranno mai a che fare questi termini con il mandato di Swissmedic?

In qualità di autorità di controllo dei medicinali, Swissmedic opera in un settore sottoposto a un rapido mutamento tecnico-scientifico. Per adempiere il proprio mandato legale, Swissmedic deve poter disporre in ogni momento delle competenze a ciò necessarie e, per sostenere le sfide future, deve essere in grado di riconoscere tempestivamente gli sviluppi emergenti, valutare quale influsso avranno sulla sua sfera di competenza e adottare le misure necessarie.

Cosa può fare un'istituzione come Swissmedic per identificare questi nuovi e rilevanti sviluppi? Con il cosiddetto Horizon Scanning, nel 2016 è stato introdotto un processo continuo e sistematico che consente a Swissmedic di riconoscere tempestivamente futuri sviluppi, rischi e opportunità importanti e specifici, affrontandoli in modo proattivo. Horizon Scanning non riguarda soltanto trend a lungo termine dai contorni chiaramente delineati, ma anche andamenti a breve e medio termine, i cui effetti non sono ancora evidenti. I risultati di Horizon Scanning fungono anzitutto da base decisionale, ma servono anche alla trasmissione di informazioni.

Sviluppi e trend importanti vengono rilevati attraverso un monitoraggio costante di fonti interne ed esterne, come media, letteratura scientifica o anche informazioni provenienti da manifestazioni, gruppi di lavoro o banche dati esistenti. Per definire le priorità degli sviluppi rilevanti individuati, questi vengono classificati in base all'urgenza e all'importanza.

Il fatto che Horizon Scanning si sia imposto quale valido strumento per il riconoscimento precoce di nuove tendenze è dimostrato anche dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA), la quale identifica gli sviluppi rilevanti, li classifica per importanza e ne valuta gli effetti. La procedura adottata è analoga all'Horizon Scanning di Swissmedic, per il quale l'Istituto ha però adottato un approccio globale, ossia non vengono monitorati solo gli sviluppi scientifici, tecnologici e normativi, ma anche i trend economici e sociali.

Tra gli sviluppi individuati da Horizon Scanning figura CRISPR/Cas. Il metodo CRISPR (Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats) è un metodo biochimico per tagliare e modificare in modo mirato il DNA (Genome Editing). Con questo sistema, i geni possono essere inseriti, rimossi o disattivati. Anche i nucleotidi di un gene possono essere modificati. CRISPR sono sequenze di geni scoperte per la prima volta nel 1987 nei genomi di alcuni batteri. Ma quando oggi si parla di CRISPR, s'intende perlopiù il metodo del CRISPR-Cas Genome Editing, sviluppato circa cinque anni fa. Si tratta di un metodo preciso, versatile, facile da usare e poco costoso. La tecnologia CRISPR-Cas viene applicata nell'ambito delle terapie geniche. Le grandi aziende farmaceutiche hanno riconosciuto il potenziale di questa tecnologia.

Di conseguenza, Swissmedic ha dovuto verificare come trattare le domande di omologazione di studi clinici correlati a terapie sviluppate con il metodo CRISPR-Cas in funzione delle strutture e basi giuridiche esistenti. Da una verifica interna è emerso che le basi giuridiche vigenti in Svizzera sono adeguate e che Swissmedic dispone del know-how tecnico necessario. In Swissmedic, le relative domande di omologazione sono di competenza dell'unità Trapianti.

Un altro dei trend rilevanti individuato da Horizon Scanning riguarda la cosiddetta «Continuous Manufacturing», la produzione continua. Si tratta di un metodo di produzione con cui i materiali vengono realizzati o lavorati senza interruzione. Ciò significa alimentare costantemente le materie prime in un processo di produzione continuo e contemporaneamente prelevare i prodotti lavorati. Sebbene la percentuale di materiale lavorato sia piuttosto ridotta in un dato momento prestabilito, nella continuous manufacturing si ottiene comunque la quantità di prodotti finiti desiderata con la qualità auspicata.



È un processo interessante per l'industria farmaceutica. I vantaggi di questa tecnologia per i medicinali si fondano sulla migliore verificabilità, la qualità e la rapida disponibilità del prodotto sul mercato. Altri vantaggi sono costituiti da maggiore flessibilità produttiva, minima percentuale di prodotti di scarto, basso consumo energetico e minore fabbisogno di materie prime, cui fanno da contraltare sfide di natura tecnica, commerciale, operativa, personale e normativa.

Si presuppone, dunque, che un numero crescente di aziende investirà in queste tecnologie. La continuous manufacturing consente ai fabbricanti di rispondere più rapidamente alle oscillazioni della domanda, evitando così quelle impasse nella produzione di medicinali con cui Swissmedic è sempre costretto a confrontarsi. Le autorità di omologazione, ad esempio la Food and Drug Administration (FDA), incoraggiano l'industria farmaceutica a convertirsi alla continuous manufacturing, sebbene tale passaggio sia complesso. Anche Swissmedic ha un approccio molto positivo verso le domande di continuous manufacturing.

Una prima domanda di omologazione per un prodotto da fabbricare in Svizzera con la continuous manufacturing è stata approvata da Swissmedic nel 2017. Pertanto, l'Istituto si trova a confrontarsi direttamente con questo argomento. L'EMA e l'americana FDA stanno armonizzando i requisiti per l'industria relativi alla continuous manufacturing nel quadro di un progetto pilota. Nell'elaborare l'approccio normativo riguardante la continuous manufacturing, Swissmedic terrà conto dei risultati provenienti dal suddetto progetto.

I due esempi di CRISPR-Cas e continuous manufacturing sono rappresentativi dei numerosi sviluppi e innovazioni che hanno o potrebbero avere effetti concreti sull'adempimento del mandato di Swissmedic. Ma l'elenco potrebbe continuare.

Inoltre, come menzionato in precedenza, nel processo di Horizon Scanning si tiene conto anche degli sviluppi normativi, ad esempio monitorando sistematicamente il diritto europeo in materia di agenti terapeutici. Con questo strumento Swissmedic intende creare una panoramica degli sviluppi normativi all'interno dell'UE affinché la direzione dell'Istituto, a fronte dell'intenso coinvolgimento internazionale della Svizzera nel settore degli agenti terapeutici, comprenda il più rapidamente possibile quali sono le necessità nonché le eventuali opzioni di intervento in ambito normativo.

La Svizzera è tra i Paesi più innovativi al mondo, una condizione cui concorrono anche i settori ricerca e sviluppo dell'industria farmaceutica. Perché questo sviluppo continui e si possano conseguire ulteriori successi, c'è bisogno di ricerca innovativa e di un'autorità di omologazione forte, indipendente, competente ed efficiente.

Swissmedic promuove le nuove leve

In quanto organizzazione di esperti, Swissmedic non è soltanto un datore di lavoro interessante per personale specializzato, ma investe anche nella promozione e formazione di giovani leve o lavoratori al primo impiego nei diversi settori di attività dell'Istituto. Come i tanti laboratoristi che ogni anno vengono formati nel laboratorio (OMCL) di Swissmedic o i diplomati delle scuole universitarie ai quali l'Istituto offre posti di stage. In rappresentanza dei giovani che all'inizio della loro carriera hanno debuttato nel mondo del lavoro con Swissmedic, due giuriste e praticanti universitarie nel Servizio giuridico dell'Istituto raccontano delle esperienze e dei vantaggi che hanno portato con sé nel loro successivo percorso professionale.

Uno stage per universitari nel Servizio giuridico – Due praticanti raccontano

Dopo l'università, per gran parte degli studenti inizia la vita lavorativa e spesso il debutto avviene attraverso uno stage. Lo stesso accade per i giuristi, i quali, dopo circa cinque anni di università, cercano per la prima volta un posto nel settore per cui hanno studiato.

Swissmedic offre ai diplomati di una facoltà di diritto la possibilità di fare uno stage nella sua Divisione Diritto penale. Nei 6–12 mesi di stage, le due praticanti hanno lavorato a stretto contatto con gli otto inquirenti, con la possibilità di avere una panoramica delle diverse attività di questa figura professionale come pure di collaborare attivamente a vari casi.

All'inizio di ogni caso si tratta di studiare gli atti e compiere una serie di ricerche, tra cui ricerche in Internet, raccolta di informazioni presso altre autorità o scambio di informazioni con divisioni specializzate interne. In linea di principio, i praticanti hanno accesso a tutte le informazioni a disposizione degli inquirenti e partecipano a tutte le riunioni. Insieme all'inquirente di competenza, si fanno un primo quadro del caso e pianificano le fasi successive. Spesso si arriva a effettuare perquisizioni domiciliari e interrogatori e anche in questi casi i diplomati delle scuole universitarie possono partecipare attivamente. Le giornate lavorative, che a volte possono arrivare a 15 ore, sono piene di eventi coinvolgenti e imprevedibili, con la possibilità di tradurre nella pratica quanto appreso nella teoria. Anche la collaborazione con le autorità di polizia cantonali è sempre molto interessante ed estremamente istruttiva. Sono queste le esperienze che

i giovani giuristi continuano a ricordare anche dopo molto tempo dal termine dello stage.

I vantaggi di uno stage presso Swissmedic risiedono da un lato nelle tematiche da affrontare e dall'altro nella struttura dell'Istituto. Sul piano delle tematiche, lo stage è una combinazione di diritto penale, diritto amministrativo, legislazione sugli agenti terapeutici e aspetti legati alle scienze naturali, una interdisciplinarietà che lo rende molto impegnativo ma anche interessante. I casi e le singole persone dietro di essi sono tutti molto diversi e all'inizio di un'indagine spesso è difficile prevedere come andrà a finire. Saper lavorare in autonomia e comunicare sono caratteristiche indispensabili. I praticanti possono trarre vantaggio anche dalle varie lingue parlate all'interno di Swissmedic.

La formazione presso la Divisione Diritto penale di Swissmedic costituisce una buona base per una futura pratica di avvocato e infatti il passaggio a uno studio legale è spesso la tappa successiva. In alcuni Cantoni viene conteggiato anche il periodo di stage presso Swissmedic. Vi sono avvocati di vari settori, procuratori, inquirenti, collaboratori di Swissmedic e altre autorità federali che all'inizio della loro carriera hanno completato un periodo di pratica per universitari proprio presso l'Istituto. Uno stage nella Divisione Diritto penale di Swissmedic apre molte porte e prospettive per la successiva carriera professionale.

Temi 2017

Grazie alla vigilanza sui medicinali per uso veterinario aumenta la sicurezza degli agenti terapeutici

A fine 2016 si è constatato un aumento degli effetti indesiderati nei cavalli a seguito della somministrazione di un antibiotico. Durante l'applicazione intravenosa di gentamicina, o subito dopo, diversi cavalli hanno sofferto di sudorazione, palpitazioni e un'elevata frequenza respiratoria. Gli accertamenti intensivi effettuati durante l'anno di riferimento hanno evidenziato che i casi erano riconducibili alla scarsa qualità del principio attivo impiegato. La gentamicina importata dalla Cina viene prodotta per fermentazione. Nel processo di fermentazione, il peptone di pesce viene usato come fonte proteica. Uno stoccaggio non corretto dei pesci lavorati ha determinato processi microbici che hanno portato alla formazione di istamina e alla relativa contaminazione del mezzo di fermentazione. La contaminazione con l'ammina biogena si è però manifestata anche come contaminazione di istamina dei lotti di principio attivo prodotti con il processo di fermentazione. Gli effetti collaterali che alla fine sono stati riscontrati nel trattamento di cavalli in Svizzera e in altri Paesi europei sono facilmente correlabili con l'attività biogena dell'istamina. Le reazioni all'istamina non sono spiacevoli o addirittura pericolose solo per gli animali, ma anche per gli uomini. Partendo dal problema dell'istamina, l'accertamento di queste notifiche di effetti collaterali ha portato ad attività normative conseguenti, focalizzate su un generale miglioramento della sicurezza della produzione fermentativa di medicinali.

Cannabidiolo (CBD)

Nell'agosto 2016 l'UFSP ha notificato il primo succedaneo del tabacco con CBD-Cannabis, che da allora può essere venduto legalmente. Il fatto ha avuto grande risalto mediatico da un lato mentre dall'altro ha portato all'apertura di nuovi canapa shop e a nuovi prodotti contenenti CBD. Successivamente, le autorità hanno dovuto rispondere a tutta una serie di domande sulla legalità e la commerciabilità di tali prodotti.

Per chiarire la classificazione nonché la situazione giuridica dei prodotti contenenti CBD, agevolare la risposta alle tante domande e uniformare l'esecuzione sul piano cantonale, la «piattaforma tecnica» costituita da UFSP-USAV-Swissmedic ha pubblicato nel febbraio 2017 il promemoria «Prodotti

contenenti CBD (Cannabidiol) – Panoramica e aiuto all'esecuzione».

Poiché non ha alcun effetto psicoattivo paragonabile a quello del THC (tetraidrocannabinolo), il CBD non è soggetto alla legge sugli stupefacenti. Ciò non significa, tuttavia, che il CBD possa essere aggiunto a qualunque preparato o pubblicizzato in modo arbitrario. Perché un prodotto possa essere commercializzato legalmente, deve essere conforme alla legislazione che ne disciplina l'immissione in commercio, diversa a seconda dell'attribuzione. Il tema del CBD è stato presente sui media per tutto l'anno, occupando autorità e specialisti in ugual misura.

Difficoltà di approvvigionamento per i vaccini

Nel corso dell'anno in esame, anche la Svizzera, come tutta l'UE, si è trovata ad affrontare ripetutamente carenze di approvvigionamento di vaccini. Una delle cause di tali carenze sta nella domanda crescente di vaccini a livello mondiale e nella scarsa concorrenza in questo settore. Sono sempre di meno, infatti, le ditte che producono vaccini. In Svizzera i prodotti omologati provengono da due fabbricanti. La produzione di vaccini è costosa e richiede spesso molti mesi; inoltre, le capacità di produzione sono limitate e, in caso di carenze, tali capacità non possono essere incrementate facilmente nel breve termine. Senza dimenticare che il mercato svizzero è piccolo ed economicamente poco interessante per le singole ditte.

Allo scopo di soddisfare il fabbisogno di vaccini, specie di preparati per l'immunizzazione di base di neonati e bambini, Swissmedic concede su richiesta autorizzazioni a tempo determinato per il commercio provvisorio di preparati in confezioni provenienti dall'estero. Grazie a questa misura, è stato possibile contenere le carenze di approvvigionamento.

Molti Paesi europei hanno introdotto un sistema di ordini centralizzato a livello nazionale per i vaccini. Per realizzare un sistema analogo in Svizzera, occorre creare dapprima le corrispondenti basi giuridiche. Attualmente ospedali e ambulatori medici sono responsabili in proprio dei loro acquisti.

Prospettive



Novità nel campo dei medicinali antitumorali

Gli ulteriori progressi della medicina personalizzata permettono di sviluppare trattamenti mirati per gruppi di pazienti sempre più ristretti e geneticamente definiti. Poiché spesso è possibile dimostrare un'efficacia clinicamente rilevante già nelle prime fasi di sviluppo, le domande di valutazione vengono presentate dopo un tempo relativamente breve per effetto del numero ristretto di pazienti interessati con un Orphan Drug Status (statuto di medicamento orfano, gratuito). In caso di elevata utilità terapeutica, le domande di valutazione vengono presentate anche in procedura di omologazione accelerata (POA). Contemporaneamente, per varie patologie tumorali, vengono testati con successo nonché valutati sempre più spesso tramite POA medicinali immuno-oncologici, in particolare i cosiddetti inibitori dei checkpoint, sia in aggiunta a un trattamento multimodale (chemioterapia standard prima o dopo un intervento chirurgico, parzialmente in contemporanea con una radioterapia) sia addirittura come monoterapia. L'abbondanza di medicinali disponibili in oncologia intervenuta nel frattempo consente una molteplicità di combinazioni possibili e configurabili con precisione in base allo stadio, alla diffusione, al grado di differenziazione e soprattutto alle caratteristiche genetiche della patologia tumorale nei pazienti interessati, tanto che si è cominciato a parlare di medicina di precisione anche in oncologia.

Liberazione ufficiale delle partite: addio carta!

Nella fabbricazione di vaccini, emoderivati e sieri animali s'impiegano materiali di origine umana o animale, come emocomponenti, colture cellulari o microrganismi. Questo è il motivo per cui tali preparati presentano maggiori rischi legati alla trasmissione di agenti patogeni rispetto ai medicinali fabbricati secondo procedimenti standardizzati. Per far fronte a questi rischi, in Svizzera emoderivati, vaccini e sieri animali sono soggetti alla cosiddetta liberazione ufficiale delle partite. Ogni partita dei relativi preparati può essere immessa in commercio solo dopo un controllo minuzioso da parte dell'Official Medicines Control Laboratory (OMCL) di Swissmedic. Il controllo delle partite rientra nell'accordo bilaterale con UE/SEE. Per i relativi certificati di liberazione di partite emessi dall'OMCL sussiste dunque il riconoscimento reciproco. Lo scambio di documentazione con le ditte continua ad avvenire tramite posta, ma a partire dal secondo semestre 2018 le domande e i documenti emessi da Swissmedic (ad es. i certificati) dovranno essere presentate rispettivamente trasmessi per via elettronica.

Entrata in vigore della revisione della legge sugli agenti terapeutici

Il 18 marzo 2016, il Parlamento ha approvato la revisione della legge sugli agenti terapeutici. I principali obiettivi delle novità giuridiche riguardano l'accesso agevolato dei medicinali sul mercato, il miglioramento della sicurezza dei medicinali e l'incremento della trasparenza. Il 29 settembre 2017 ha anche approvato la ratifica della Convenzione Medicrime del Consiglio d'Europa.

Per la data della prevista entrata in vigore della nuova legge sugli agenti terapeutici e del suo diritto esecutivo (presumibilmente il 1° gennaio 2019), l'Istituto intende essere pronto a svolgere la sua attività conformemente alle nuove disposizioni di legge. A tale scopo, durante il 2018 vi saranno molti interventi di adeguamento, i quali, oltre ad aggiornare sistemi e processi interni, comprenderanno anche una rielaborazione completa dei requisiti normativi per gli stakeholder di Swissmedic. Nel corso del 2018, tali requisiti saranno sistematicamente adeguati alle nuove disposizioni di legge e contemporaneamente snelliti nonché facilitati.

Tramite il proprio sito, Swissmedic provvederà a tenere al corrente i suoi stakeholder in merito allo stato di avanzamento e alle nuove informazioni disponibili. Entro la fine del mese di settembre 2018, sul sito di Swissmedic saranno pubblicate tutte le informazioni rilevanti sulle modifiche normative e operative. Nel quarto trimestre 2018, Swissmedic organizzerà anche un evento informativo di una giornata durante il quale presenterà le suddette modifiche normative e operative, focalizzandosi sulle omologazioni di medicinali per uso umano e veterinario nonché di medicinali complementari e fitoterapici. Saranno inoltre approfonditi gli adeguamenti relativi ai settori tematici della sorveglianza del mercato e delle autorizzazioni.

Adeguamenti del Governo d'impresa

Ai sensi dell'articolo 70 della legge sugli agenti terapeutici del 15 dicembre 2000 (LATer; RS 812.21), finora la gestione di Swissmedic dipendeva dal mandato di prestazioni affidato dal Consiglio federale. Con la revisione della LATer e in conformità con il «Governo d'impresa della Confederazione», è prevista una nuova gestione attraverso obiettivi strategici. In virtù del principio 17 del Governo d'impresa, gli obiettivi strategici per le unità che svolgono compiti di vigilanza sull'eco-

nomia e sulla sicurezza sono stabiliti dal consiglio d'amministrazione o d'istituto. Per Swissmedic dunque, quale unità di vigilanza sulla sicurezza, gli obiettivi strategici sono elaborati dal Consiglio dell'Istituto, il quale li sottopone poi al Consiglio federale per approvazione (art. 72a e art. 70 LATer rev.).

Migliore sicurezza e qualità dei dispositivi medici

Negli anni a venire i requisiti di sicurezza e qualità dei dispositivi medici saranno sempre più elevati per una migliore tutela dei pazienti. Per l'esecuzione di sperimentazioni cliniche, ma anche per la fabbricazione, l'uso e la sorveglianza di dispositivi medici, in futuro si applicheranno prescrizioni notevolmente più severe. Al momento, in Svizzera e in Europa sono immessi in commercio circa 500'000 dispositivi medici diversi (impianti, apparecchi tecnici, incl. software come tomografi computerizzati, diagnostici come test di gravidanza o apparecchi per la misurazione della pressione sanguigna). Contrariamente ai medicinali, i dispositivi medici non hanno un'omologazione ufficiale, ma sono soggetti a una procedura di valutazione della conformità, al termine della quale ricevono un marchio CE che consente loro di essere commercializzati in tutta Europa.

Per il settore dei dispositivi medici, la Svizzera è vincolata a un accordo bilaterale sul mercato interno europeo. Parallelamente all'UE, anche la Svizzera deve adeguare le proprie disposizioni di legge per migliorare sia la qualità dei prodotti sia la sicurezza dei pazienti. Inoltre, gli adeguamenti devono garantire ai fabbricanti svizzeri pari accesso al mercato UE. In fase iniziale, il 25 ottobre 2017 il Consiglio federale ha approvato i primi adeguamenti della normativa svizzera, assicurando così che i dispositivi medici certificati in Europa secondo le nuove regole possano essere commerciabili anche in Svizzera ed essere dunque a disposizione dei pazienti. Tenendo conto della nuova normativa UE sui dispositivi medici, gli ulteriori passaggi riguarderanno l'adeguamento della legge sugli agenti terapeutici (LATer), della legge sulla ricerca umana (LRUm) e della legge federale sugli ostacoli tecnici al commercio (LOTc), la revisione totale dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed) e l'elaborazione di una nuova ordinanza sui dispositivi medico-diagnostici in vitro. L'entrata in vigore di tutti gli adeguamenti di leggi e ordinanze è prevista per il 2020.

Cifre e fatti

Statistica delle imprese a fine 2017

Ditte in possesso dell'autorizzazione di Swissmedic

Le autorizzazioni di seguito riportate si riferiscono a un totale di 1093 ditte (medicamenti, sangue escluso).

Fabbricazione di medicinali		305
Fabbricazione di medicinali (con autorizzazione alla mediazione)		215
Fabbricazione di medicinali (senza autorizzazione alla mediazione)		90
Mediazione di medicinali		
Importazione di medicinali		554
Commercio all'ingrosso di medicinali		831
Esportazione di medicinali		449
Commercio di medicinali all'estero		387
Laboratori con autorizzazione di Swissmedic per l'esecuzione di analisi microbiologiche o sierologiche di sangue, emoderivati o espanti volte a escludere la presenza di malattie trasmissibili in vista di una trasfusione, di un trapianto o di una preparazione		119
Centri trasfusionali od ospedali con autorizzazione di Swissmedic per il trattamento del sangue o di emoderivati (trasfusioni di sangue)		26
Sostanze controllate		
Autorizzazione d'esercizio per il trattamento di sostanze controllate		361
Laboratori con riconoscimento UFSP		
Laboratori di microbiologia e sierologia ispezionati da Swissmedic		35

Omologazioni per tipo di preparato a fine 2017

Codice dell'agente terapeutico	Numero di medicinali omologati
Sintetici per uso umano	4938
Biotecnologici	338
Vaccini	60
Emoderivati	114
Radiofarmaci	52
Generatori	4
Preparati a base di batteri e lieviti	23
Allergeni	345
Espanti/prodotti tessutali	3
Fitoterapici	621
Omeopatici	653
Medicamenti ayurvedici	1
Antroposofici	418
Medicamenti tibetani	6
Medicamenti per uso veterinario	720
Totale	8296

Omologazioni per categoria di dispensazione a fine 2017

Categoria di dispensazione / Medicamenti omologati		Numero di medicamenti omologati
A	Dispensazione singola su prescrizione medica o veterinaria	1769
B	Dispensazione su prescrizione medica o veterinaria	3783
B/C	Dispensazione su prescrizione medica o veterinaria Dispensazione previa consulenza specialistica di operatori sanitari	34
B/D	Dispensazione su prescrizione medica o veterinaria/ Dispensazione previa consulenza specialistica	47
C	Dispensazione previa consulenza specialistica di operatori sanitari	577
C/D	Dispensazione previa consulenza specialistica di operatori sanitari/ Dispensazione previa consulenza specialistica	24
D	Dispensazione previa consulenza specialistica	1898
E	Dispensazione senza consulenza specialistica	164
Totale		8296

Medicamenti omeopatici e antroposofici omologati con procedura di notifica senza indicazione a fine 2017

Rimedi singoli	11 047
Rimedi complessi	1078

Swissmedic

Numero di collaboratori a fine anno	424
Impieghi a tempo pieno a fine anno	349
Totale donne	56.8 %
Totale uomini	43.2 %
Collaboratori a tempo parziale (il tempo parziale è definito come volume di lavoro fino all'89 %)	49.1 %
Età media dei collaboratori	48.7
Donne	47.1
Uomini	50.8
Percentuale di turnover	3.8 %

Composizione linguistica

tedesco	84.1 %
francese	12.1 %
italiano	3.8 %
romancio	0 %



Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Hallerstrasse 7
Casella postale
CH-3000 Berna 9
Tel. +41 58 462 02 11
Fax +41 58 462 02 12
www.swissmedic.ch

