

# Swissmedic, autorità di vigilanza economica e di sicurezza per medicamenti e dispositivi medici

Dott.ssa Karoline Mathys Badertscher Capo settore Sorveglianza del mercato, membro della Direzione

## Importanza di Swissmedic - Governance

- Sicurezza degli agenti terapeutici Sicurezza dei pazienti (medicamenti e dispositivi medici, incl. DIV)
- Vigilanza economica e di sicurezza
- Regolatore di settori di rilevanza sistemica (industria farmaceutica e MedTech: circa l'8% del PIL)
- Esecuzione dei compiti indipendente (governance e competenza scientifica)
- Swissmedic: un'unità distaccata
- Public Corporate Governance associata al DFI (gestione operativa indipendente)
- Controllo degli obiettivi strategici proprio budget e finanziamenti
- Visione politica e strategica (situazione attuale senza MRA)
  - Indipendenza a livello svizzero rispetto ad altre aree di regolamentazione;
  - flessibilità/margine di manovra nella sanità, settore d'importanza esistenziale





# Il mandato legale

#### **Assicurare**

- la qualità
- la sicurezza
- l'efficacia/
   la conformità

- dei medicamenti e dei dispositivi medici (incl. DIV)
- intero ciclo di vita

### Limitazioni: non competente per

- la fissazione dei prezzi/costi dei medicamenti => UFSP (ES, EMAp\*)
- l'approvvigionamento => Cantoni, UFAE, UFSP
- la legiferazione di leggi e di ordinanze del CF => lead UFSP
- le trattative in materia di MRA e questioni economiche (di esportazione) => SECO

<sup>\*</sup>Elenco dei mezzi e degli apparecchi (EMAp)



## Cosa produce Swissmedic? Gruppi di prodotti di Swissmedic

#### **GP Norme**

- Basi giuridiche
- Norme tecniche

#### **GP Informazione**

- Informazione collettività
- Informazione settore degli agenti terapeutici

#### **GP Immissione sul mercato**

- Omologazione
- Autorizzazioni

### **GP Sorveglianza del mercato**

- Vigilanza medicamenti
- Controllo del mercato dei medicamenti
- Vigilanza dispositivi medici
- Controllo del mercato dei dispositivi medici

#### **GP** Diritto penale

Medicamenti: omologazione, autorizzazioni e sorveglianza

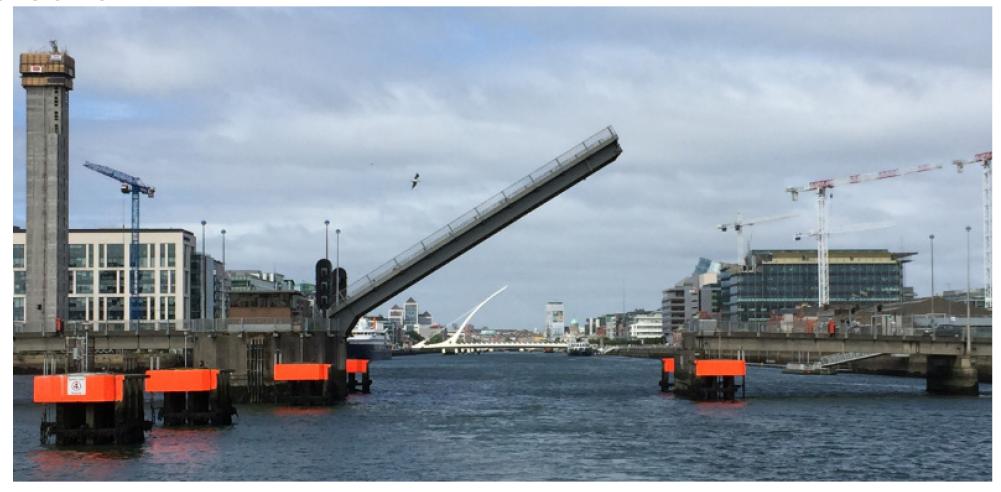
Dispositivi medici: focus su sorveglianza e informazione



# Focus sui dispositivi medici: attività di sorveglianza



# Swissmedic: ponte tra l'industria degli agenti terapeutici e le persone





# Sorveglianza del mercato da parte delle autorità (art. 58 LATer)

- Swissmedic verifica:
  - ... la legalità della fabbricazione, dello smercio, della dispensazione, della manutenzione e della pubblicità degli agenti terapeutici.
  - ... gli agenti terapeutici immessi in commercio. (Medicamenti: conformità con l'omologazione/dispositivi medici: conformità con i requisiti legali).
- [Esecuzione]... ispezioni con o senza preavviso.
- Swissmedic prende i necessari provvedimenti amministrativi...
- L'Istituto è competente per sorvegliare la sicurezza degli agenti terapeutici.
- [Swissmedic] ... possono prelevare i campioni necessari a tal fine nonché esigere le informazioni o i documenti indispensabili e qualsiasi altro sostegno...



# Sorveglianza dei dispositivi medici

- Autorizzazione e sorveglianza delle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici
- Ispezioni ospedaliere nei settori manutenzione, ricondizionamento e processo di notifica
- Sorveglianza e designazione degli organismi di valutazione della conformità (OVC)
- Vigilanza e coordinamento internazionale in caso di segnali, FSCA
- Controlli nel mercato riguardanti la conformità
- Azioni prioritarie di sorveglianza del mercato per dispositivi medici e operatori, ispezioni incluse
- Verifica basata sul rischio e definizione delle priorità della sorveglianza
- Obiettivo dell'intervento: protezione dei pazienti e degli utilizzatori garanzia/ripristino dello stato legale



# Sfide 2021/2022: focus sui dispositivi medici

Pandemia di COVID-19 – Notifiche concernenti i test rapidi SARS-CoV-2

Swissmedic procede contro la dispensazione di test rapidi non conformi nei negozi online in Svizzera

23.09.2021

L'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed) vieta la dispensazione al pubblico di dispositivi medici per la diagnostica in vitro per l'individuazione di malattie trasmissibili all'uomo. Le deroghe per i test autodiagnostici SARS-CoV-2 sono state definite nell'ordinanza 3 COVID-19 e sono in vigore dal 7 aprile 2021.

Tra febbraio e giugno 2021, Swissmedic ha ricevuto complessivamente 51 notifiche concernenti i test rapidi SARS-CoV-2. Questa cifra corrisponde a circa un quarto delle notifiche annuali complessive concernenti i dispositivi medici ricevute prima della pandemia. Gran parte delle notifiche è stata inoltrata da operatori del mercato (37 %), privati (20 %), autorità federali diverse da Swissmedic (18 %) o autorità cantonali (12 %).

Swissmedic ha verificato in modo approfondito le notifiche di sospetto relative alla dispensazione di test rapidi SARS-CoV-2, ha controllato le pubblicità e le informazioni sui dispositivi nei negozi online e ha effettuato acquisti di prova presso fornitori in Svizzera. In 15 casi (29 %) è stata avviata

Test rapidi Covid-19 per l'autodiagnosi: Lista preparata dall'UFSP



test Covid. Swissmedic stabilisce le necessarie misure correttive sulla base del rischio e ne verifica l'attuazione.



Fonte: Test rapidi Covid-19 per l'autodiagnosi

# Sfide 2021/2022: focus sui dispositivi medici

#### Integrazione nel sistema di sorveglianza europeo

L'MRA, l'accordo con gli Stati membri dell'UE sul riconoscimento reciproco delle valutazioni di conformità per i dispositivi medici, non è stato aggiornato al 26 maggio 2021. Come diretta conseguenza del mancato aggiornamento Swissmedic non è più integrata nel sistema europeo come lo era fino ad allora. In concreto, Swissmedic non solo perderà l'assistenza amministrativa semplificata e la partecipazione alle attività di controllo del mercato, ma anche l'accesso al nuovo sistema d'informazione comune, la banca dati EUDAMED.

# => Omissione a causa del mancato aggiornamento dell'MRA......

Fonte: Rapporto di gestione Swissmedic 2021

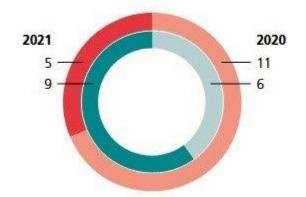


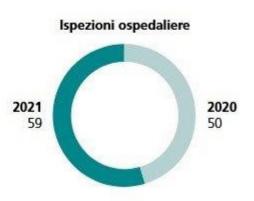
#### Attività:

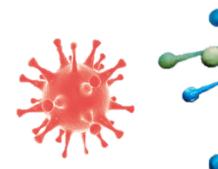
Il numero di notifiche di casi sospetti riguardanti dispositivi medici non conformi è nuovamente diminuito rispetto all'anno precedente, ma il numero di notifiche pervenute è ancora sopra la media degli ultimi anni. Molte notifiche riguardavano mascherine e test sul Covid-19. Swissmedic ha disposto misure correttive in 95 casi. Sono stati inoltre effettuati nove controlli in loco (ispezioni) presso aziende svizzere.

#### Ispezioni

Ispezioni da parte di terzi (incluso eventuale affiancamento in loco) Ispezioni Controllo del mercato







# Esempi di sorveglianza del mercato 2021/2022

#### **Urgent Field Notice**

Incorrect patient swabs contained in ID NOW COVID-19 Test Kits

FSCA-identifier: 2021 10 Device Correction

October 27, 2021

Urgent Field Safety Notice

Products: TaqPath<sup>™</sup> COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit , 1000 reactions (Catalog #A48067)

TaqPath<sup>™</sup> COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit, 100 reactions (Catalog #A51738)

**Urgent Field Safety Notice** 

NeuMoDx<sup>™</sup> Cartridge (REF 100100) LOT 106629, 106630, 106631, and 106632

Urgente Field Safety Notice (FSN)
Saliva Ersatz Kit Disposan

Dear QIAGEN Customer,

All'attenzione di \*:

Acquirenti e utilizzatori dei kit saliva per il programma di test ripetuti per il SARS-CoV-2 con PCR.

This Urgent Field Safety Notice is to inform you that QIAGEN has identified an increased rate of potential false-positive results for the SARS-CoV-2 target obtained with cartridges in LOT 106629, 106630, 106631, and 106632 of the NeuMoDx Cartridge (REF 100100).



Fonte: <a href="https://fsca.swissmedic.ch/mep/">https://fsca.swissmedic.ch/mep/</a>

# Obiettivi ed elementi centrali dell'evento



### Obiettivi ed elementi centrali

- Compiti di Swissmedic in veste di autorità di vigilanza economica e di sicurezza
- Basi giuridiche attualmente in vigore per i dispositivi medici/DIV in Svizzera
- Novità su studi delle prestazioni con DIV e requisiti per DIV in house
- Informazioni pratiche su vigilanza e sorveglianza del mercato affinché gli operatori economici possano agire in piena autonomia osservando le leggi
- Obblighi di registrazione
- Risposte a domande frequenti

#### Oggi non saranno tematizzate

- le questioni contrattuali del settore privato, come le questioni di responsabilità
- le questioni in materia di antitrust (diritto sui cartelli)
- l'interpretazione, l'implementazione per specifici dispositivi medici o DIV

