



Regulatory & Beyond **Retrospectiva, sfide attuali e future**

Dott. Raimund Bruhin
Direttore di Swissmedic

Retrospectiva

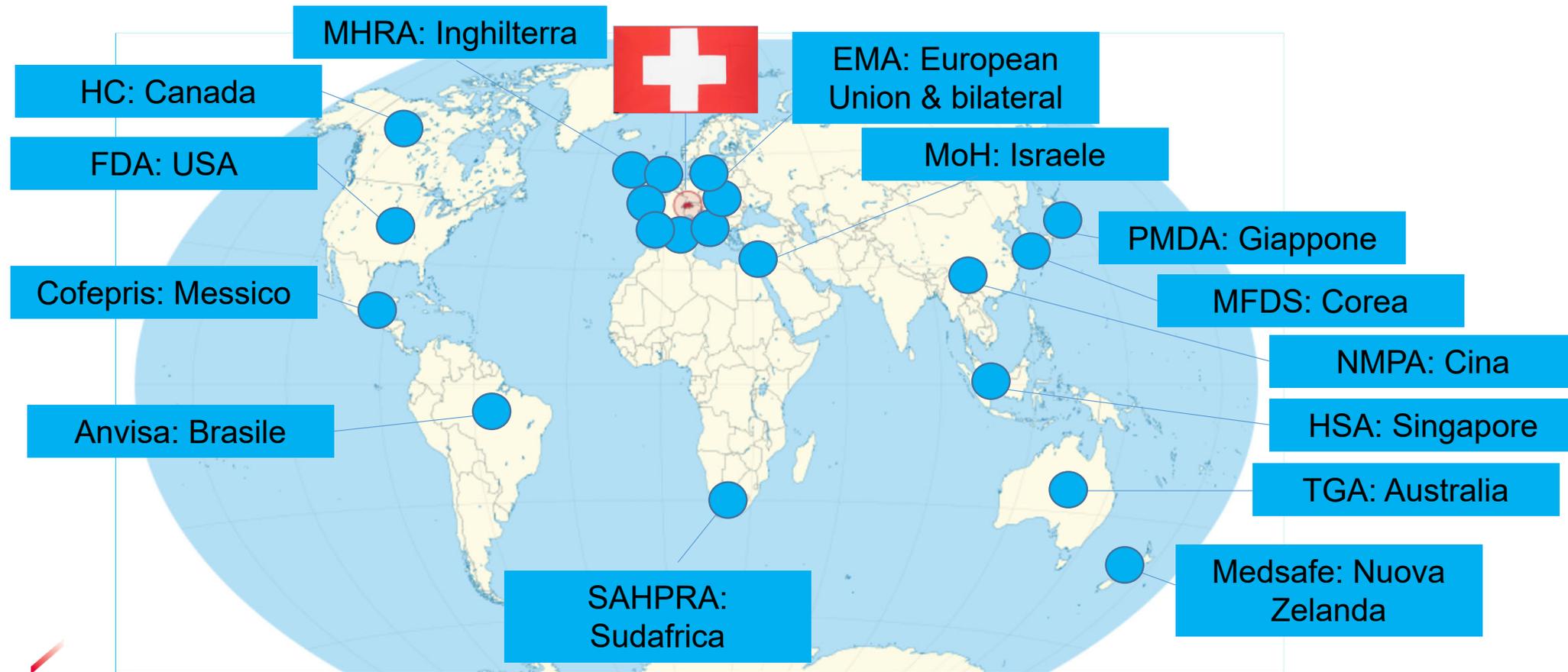
Innovazioni nella regolamentazione – Swissmedic (dal 2018 al 2024)

- Revisione della legge sugli agenti terapeutici **2019** → Nuove procedure, flessibilità dell'omologazione (LATer2)
- Swissmedic **Roundtable Innovation** dal **2019** → DCT, RWD/RWE
- Offerte competitive per **il dialogo** con **le aziende** → Triple A, Clarification Meeting, ...
- **Regolamentazione Advanced Therapy Medicinal Product** presumibilmente nel 2026 → ATMP
- Nuova **regolamentazione dei dispositivi medici** e **DIV** → livello di protezione equivalente all'UE
- Swissmedic **Ufficio dell'innovazione**
- **Networking internazionale** e **forme di cooperazione creative** → ORBIS, ACCESS, OPEN, MAGHP

Retrospettiva

Accordi internazionali e cooperazione – Medicamenti

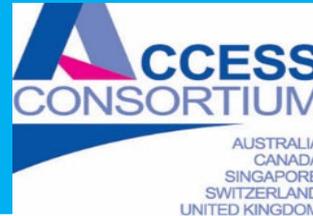
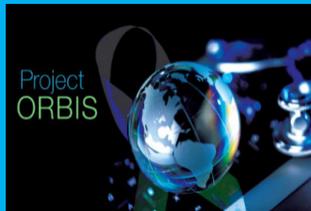
> 20 accordi internazionali, bilaterali (in aumento)



Retrospettiva

Adesioni internazionali e collaborazione – Medicamenti

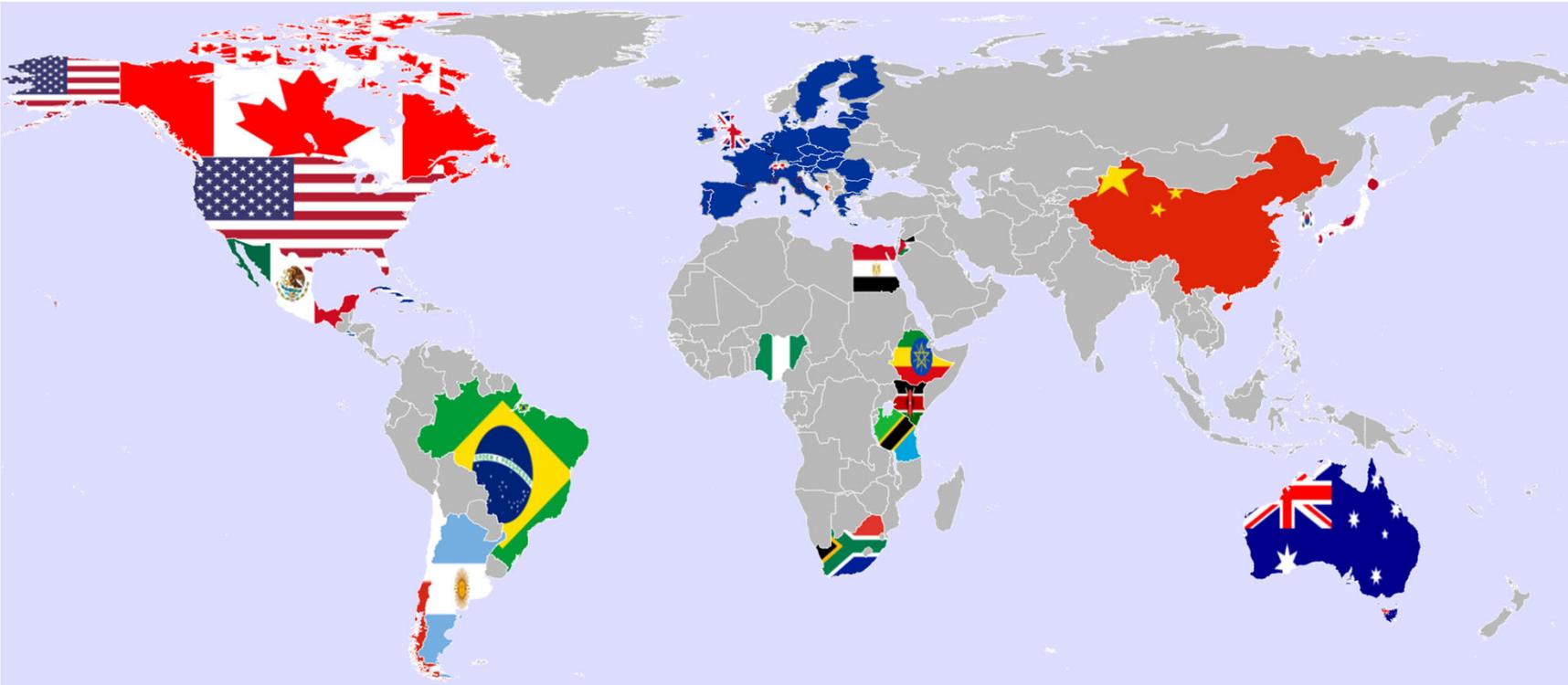
Organizzazioni sovranazionali (elenco non esaustivo)



Cooperazione internazionale: dispositivi medici

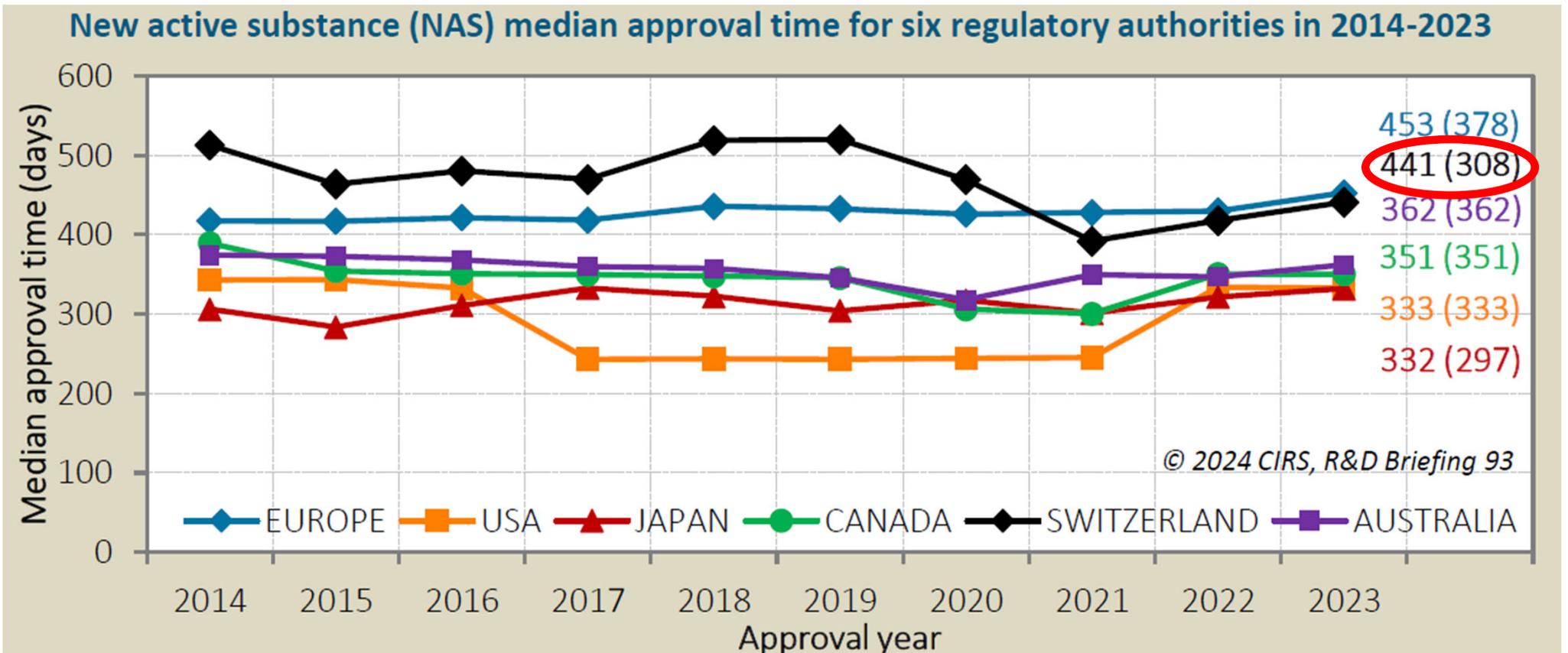
Copertura geografica dell'IMDRF (MC, OO, Affiliates)

(> 84,5% del mercato globale delle tecnologie mediche)



Retrospectiva

Omologazione: posizione Swissmedic nel confronto internazionale



Swissmedic: WLA-listed ora → WHO-Listed Authority

Definition of WLA

adopted by the WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations (ECSPP) in Oct 2020 and published in Technical Report Series (TRS) 1033

A WHO Listed Authority (WLA) is a regulatory authority or a regional regulatory system which has been documented to comply with all the relevant indicators and requirements specified by WHO for the requested scope of listing based on an

established benchmarking (GBT) AND a Performance Evaluation process



Sfide

Due sfide importanti

- **Trasformazione digitale – Sviluppo organizzativo**

Interoperabilità con le altre autorità *a livello globale*

Interoperabilità con l'industria a livello internazionale e nazionale

Protezione dei dati e delle informazioni nelle operazioni commerciali in generale

- **Innovazioni normative e nuove tecnologie** (quantità, velocità e complessità)

Sfide

Trasformazione digitale – Nuove tecnologie – Approccio ampio

Strategia HR

Promozione Mindset & Skills
Change: accompagnamento
materia e informatica

Persone/Cultura

Strategia IT

Strategia cloud/dati/sourcing

Introduzione e consolidamento delle
nuove tecnologie

Settori specialistici/operativi/IT

Innovazioni nella regolamentazione
e dell'organizzazione/dei processi

Organizzazione/
Processi

Tecnologia

I nostri passi nello sviluppo digitale di Swissmedic

- Strategia informatica funzionale
- Sviluppo competenze tecnologiche

2021

- Strategia operativa 2023-2026
- Avvio programma di trasformazione
- Bando OMC Public Cloud
- Sviluppo software
- Sviluppo sicurezza delle informazioni e protezione dei dati

2022

- Creazione strategia dei dati
- Bandi OMC per partnership tecnologiche
- Passaggio a metodologie di lavoro agili
- Sviluppo di un accesso al cloud di Swissmedic
- Avvio progetto di attuazione Autorizzazioni

2023

2024

- Avvio progetto di attuazione portale di Swissmedic
- Avvio progetto di attuazione omologazione
- Sviluppo piattaforma di dati
- Go Live database SwissGMDP
- Go Live Swissdamed (dispositivi medici)
- Go Live prima release portale di Swissmedic

2025

- Progetti di attuazione release successive (autorizzazioni, omologazione, dispositivi medici)
- Trasferimento SAP nel cloud (SAP RISE)
- Trasferimento dell'infrastruttura IT a un nuovo provider (sourcing)

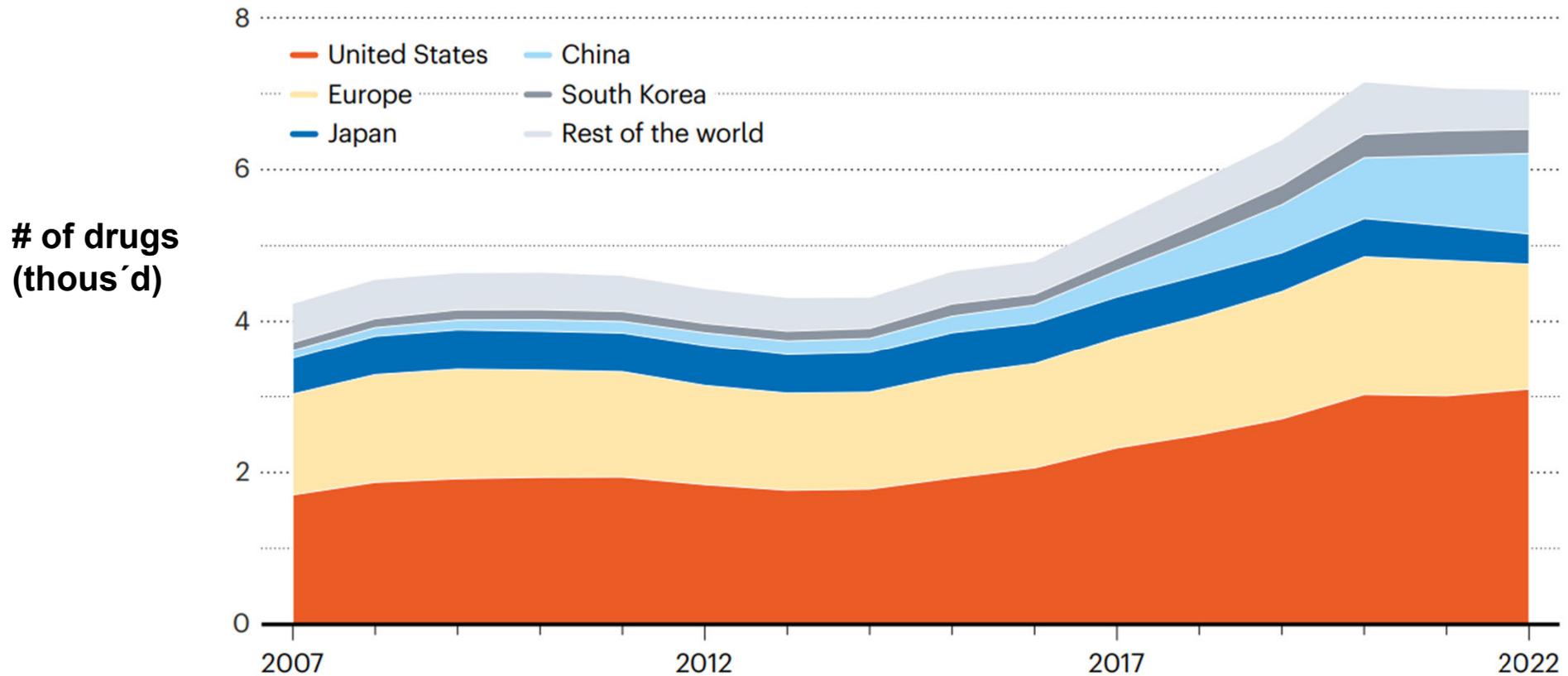
2026

e segg.

- Progetti di attuazione release successive (autorizzazioni, omologazione, dispositivi medici)
- Progetti di attuazione Data Science & Reporting
- Completamento rinnovo piattaforma SAP

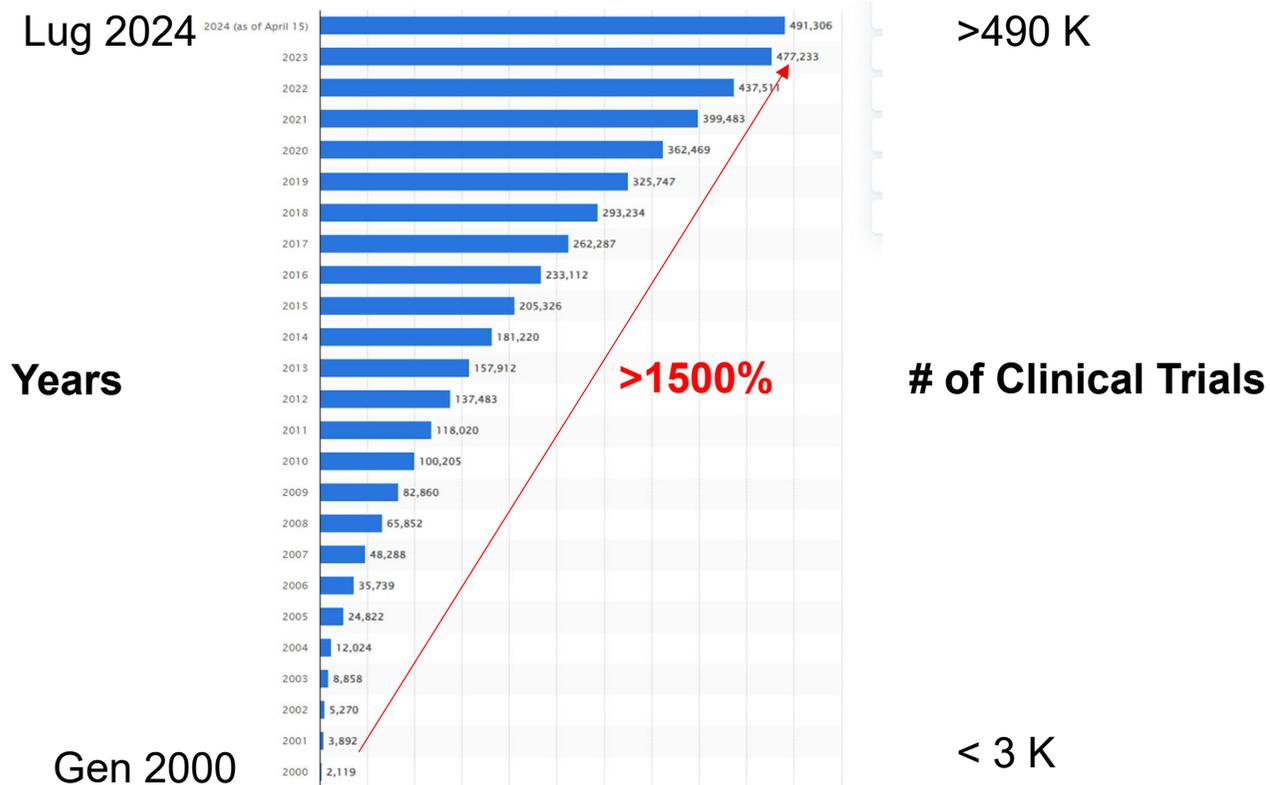
Sfide

Pipeline globale dei medicinali mostra un netto aumento delle quantità



Sfide

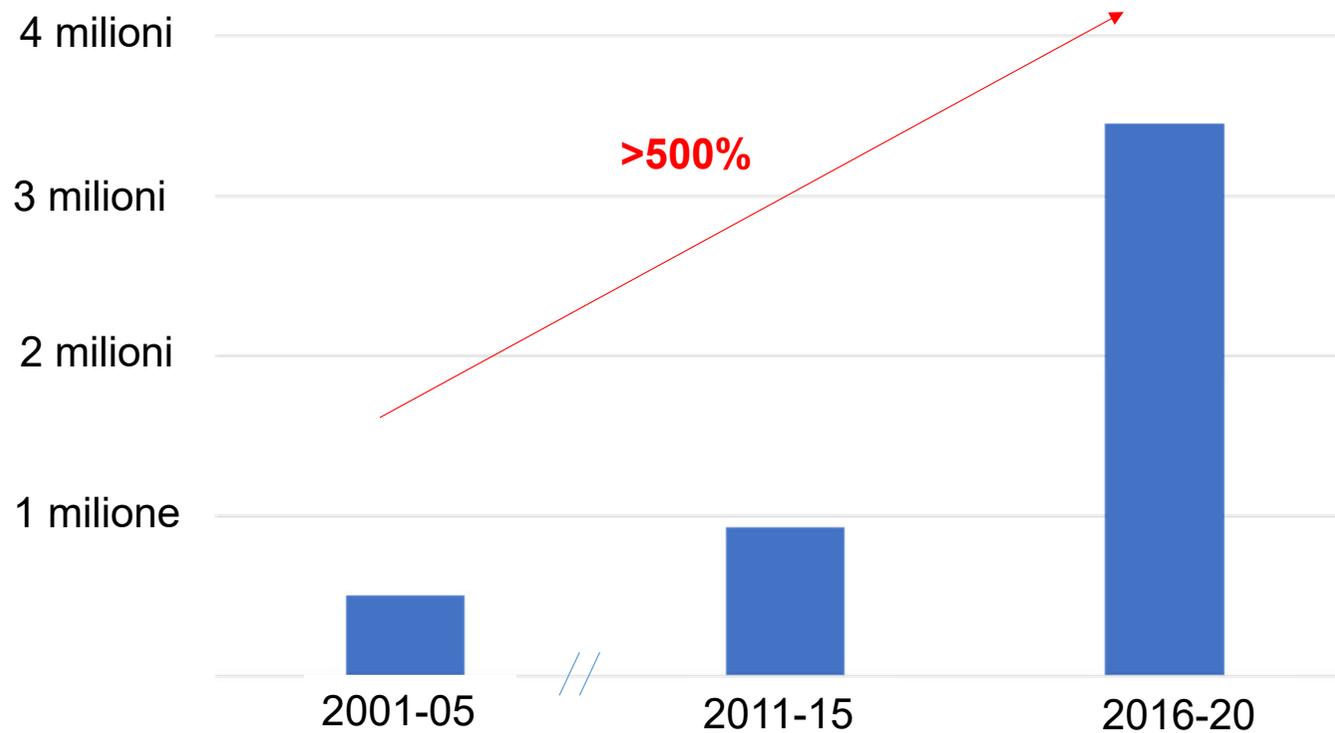
Globali: esteso aumento delle sperimentazioni cliniche



Sfide

Crescente complessità delle sperimentazioni cliniche

Punti dati raccolti (mediana)



Sfide

Ulteriore sviluppo delle linee guida per studi clinici?

1. Come possiamo, in qualità di autorità normativa, tenere il passo con **i nuovi requisiti posti agli studi clinici**?
p. es. nuovi Trial Design innovativi, nuovi endpoint (digitali), Decentralized Trials, ecc.
2. **Master Protocols** – Basket/Umbrella/Adaptive/Platform trials: l'ecosistema delle autorità normative è in grado di adeguare (tempestivamente) le linee guida per le sperimentazioni cliniche e per i nuovi approcci alla gestione dei dati?

Sfide

Uso dell'intelligenza artificiale (IA) nel settore farmaceutico e della tecnologia medica? (1/2)

Nella ricerca, nello sviluppo, nella produzione e nella vigilanza di agenti terapeutici

- **Sviluppo e ricerca assistiti dall'IA nel campo dei medicinali:** sviluppo preclinico di medicinali in un ambiente virtuale
- **Fabbricazione di medicinali assistita dall'IA:** monitoraggio e garanzia della qualità dei prodotti
- **Nell'esecuzione e nell'analisi di studi clinici**
- **Sviluppo clinico di medicinali:** potenziale per l'adattamento del disegno di studi clinici, generare dati (p. es. per la valutazione di eventi clinici, la misurazione digitale degli endpoint in ambiente domestico, biomarcatori)
- **Nella farmacovigilanza:** generazione di segnali in caso di effetti collaterali
- **Real World Evidence:** organizzazione e analisi di grandi quantità di dati, in generale della qualità e dell'elaborazione dei dati per l'uso come base decisionale?

Sfide

Uso dell'intelligenza artificiale (IA) nel settore farmaceutico e della tecnologia medica? (2/2)

Come componente principale di un prodotto medico

- Software as a Medical Device
- Sistema autoapprendente

Come strumento per l'adempimento dei compiti organizzativi delle autorità normative

- Concentrazione di segnali, triage o ricerca nella letteratura scientifica
- Individuare agenti terapeutici illegali nello spazio digitale
- Creazione di documenti

Sfide analoghe globali per autorità di controllo medicinali



Sfide

Sfida principale dei prossimi anni

**Organizzazione del quadro normativo per
l'«omologazione del futuro basata sull'evidenza»
per le innovazioni e le nuove tecnologie:
inclusi AI-Drug-Development, AI-Drug-Manufacturing
ed RWD/E.**