



# **Centro di competenza Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP)**

Julia Djonova, capo divisione ATMP

# Gli ATMP come innovazione?

« Hair to Skin »





First Child to Receive Revolutionary CAR-T Therapy Celebrates 10 Years Cancer Free  
Published on May 11, 2022 in [CHOP News](#)

Progressi biotecnologici rivoluzionari

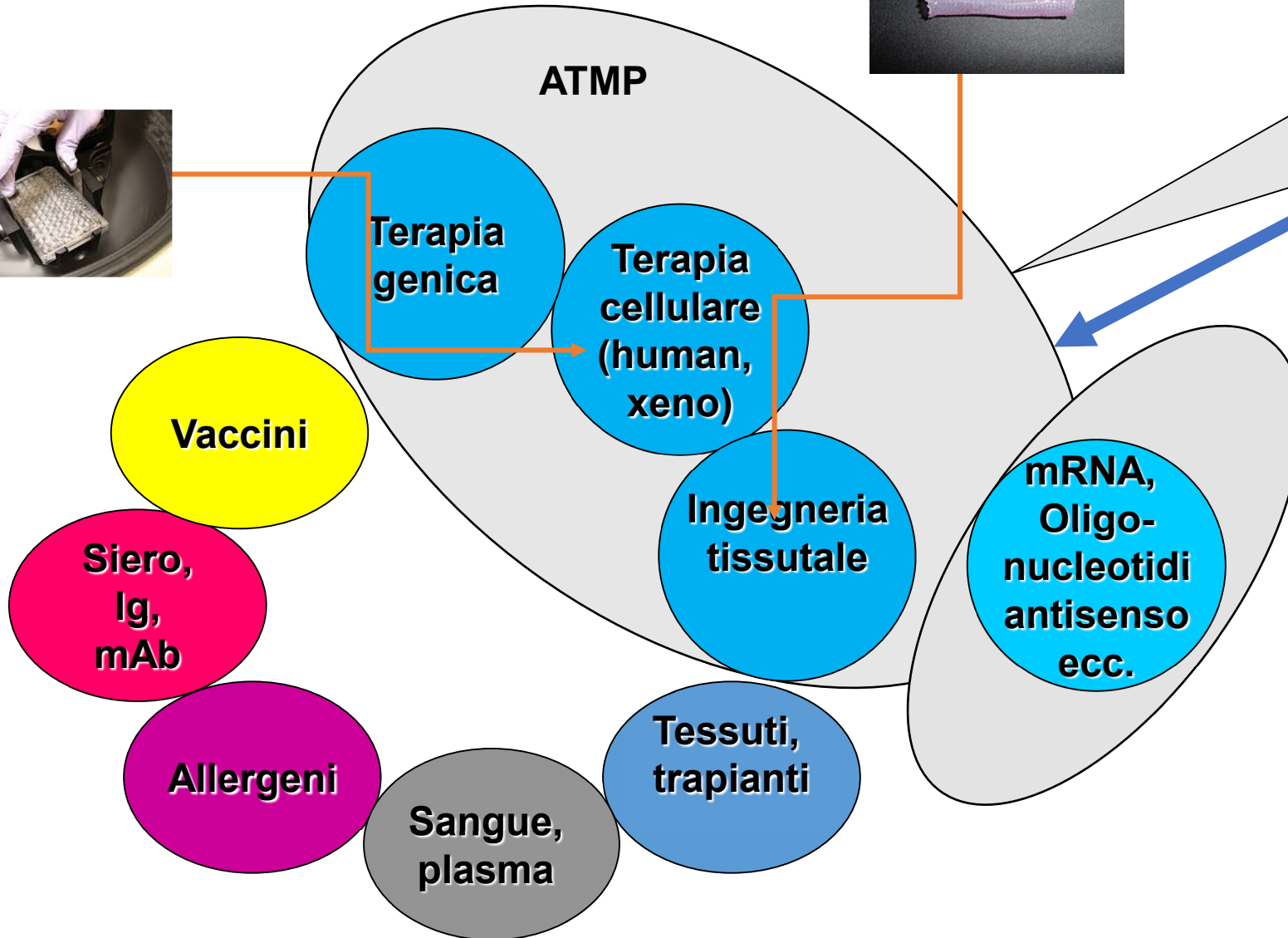
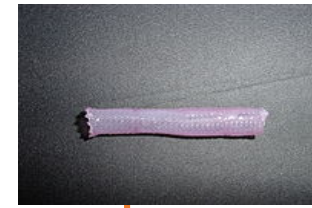


Rapida accelerazione dei progetti di ricerca e delle possibilità terapeutiche



Medicamenti per terapie avanzate come fonti di speranza

Patologie oncologiche (CAR-T), genetiche come l'emofilia, metaboliche, oculari, muscolo-scheletriche, vascolari, renali, cutanee o neurologiche

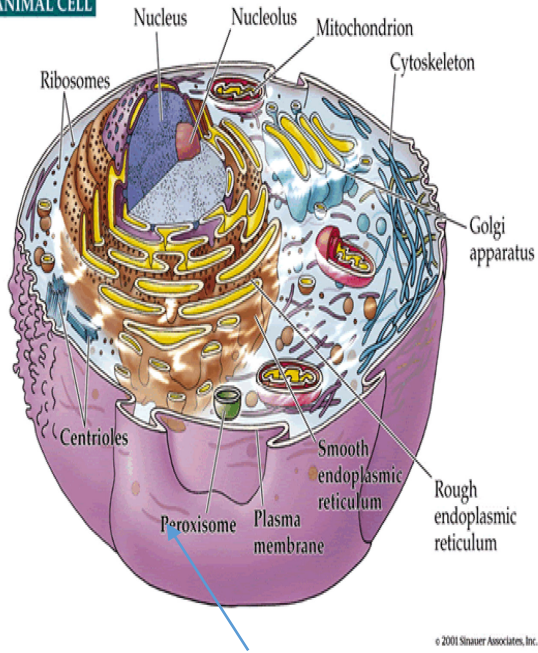


REGULATION (EC) No 1394/2007 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 13 November 2007

Legge sui trapianti, legge sugli agenti terapeutici



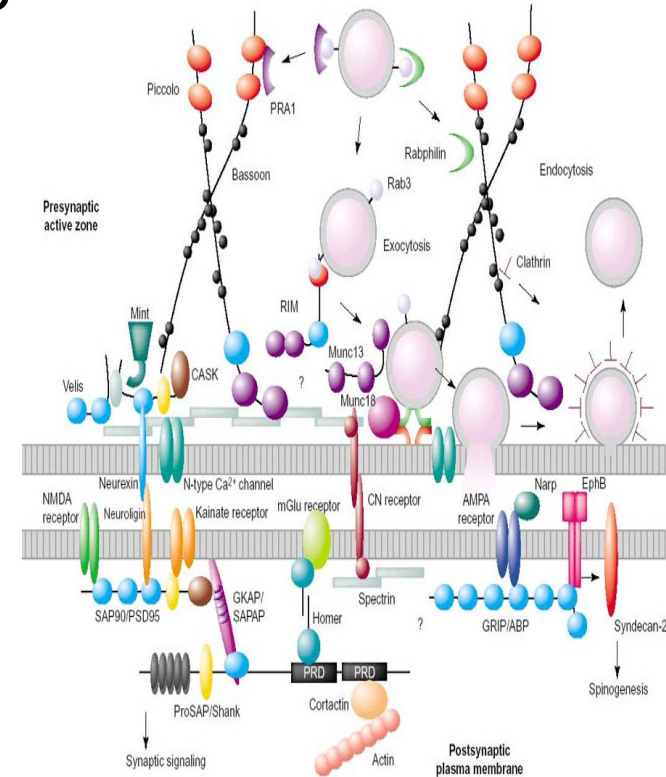
AN ANIMAL CELL



Prodotti complessi specifici per il paziente

Processi di fabbricazione e di omologazione complessi

Sfide normative e scientifiche



# Risposta di Swissmedic all'innovazione degli ATMP

**Divisione specifica che funge da organismo centrale per tutte le questioni ATMP**

- Esperte/i con competenze diverse, organi multidisciplinari
- Scientificamente e normativamente sempre «in prima linea»

**«Ufficio dell'innovazione» – gli ATMP come progetto pilota**

# Divisione «all in one»



# Gruppi di prodotti della divisione ATMP

- ATMP (terapie tissutali e cellulari, terapia genica/OGM, oligonucleotidi) (tutte le attività)
- Vaccini (mRNA, vettori, p. es. COVID, Ebola) (tutte le attività)
- Espianti autologhi (notifica, ispezioni)
- Procedura di inattivazione per sangue, batteriofagi, microbioma, medicinali non standardizzabili (tutte le attività)
- Prodotti devitalizzati a base di tessuti o cellule di origine umana (nuova ordinanza DEVIT in vigore dal 2024)



# Quadro di sostegno all'innovazione per gli ATMP

Seguire gli sviluppi scientifici, adeguare i requisiti normativi

Revisione LATer, ATMP come medicinali

Confronto attivo, sostegno a gruppi di ricerca presso le università

Scientific Advice Meetings

Cooperazione con altre istituzioni e consorzi (p. es. ACCESS, ICMRA)

Ulteriore sviluppo delle competenze

Rendere flessibili le norme, implementare gli sviluppi tecnici in tempo reale

Valutazione «risk-based», procedure fast-track

## Dialogo aperto

Swissmedic

## Contatto tempestivo

Fabbricante/logistica

Ricercatori/sviluppatori

Utilizzatori/ospedali

Pazienti

Start-up

Autorità nazionale/  
internazionale

Classificazione dei prodotti

Requisiti di buone pratiche di fabbricazione (GMP) e di buona pratica clinica (GCP)

Requisiti per le sperimentazioni cliniche

Requisiti per l'omologazione per l'immissione in commercio

Spiegazioni degli standard di conformità, linee guida disponibili e applicabili sugli standard internazionali

Supporto scientifico in materia di sistemi di gestione del rischio e sorveglianza post-commercializzazione

# Compiti e obiettivi

- Migliore comprensione delle esigenze di accademici e ricercatori e del processo di apprendimento per entrambe le parti
- Trasparenza sulle decisioni normative
- Affermazione di Swissmedic come autorità di regolamentazione altamente innovativa, modernizzata e all'avanguardia

**ATMP innovativi efficaci e sicuri disponibili in tempo reale**

**La Svizzera come interessante polo di ricerca e applicazione**