



## «Regulatory & Beyond»

Dott. Raimund Bruhin  
Direttore di Swissmedic

*Grüezi*  
*Bonjour*  
*Buongiorno*  
*Allegra*





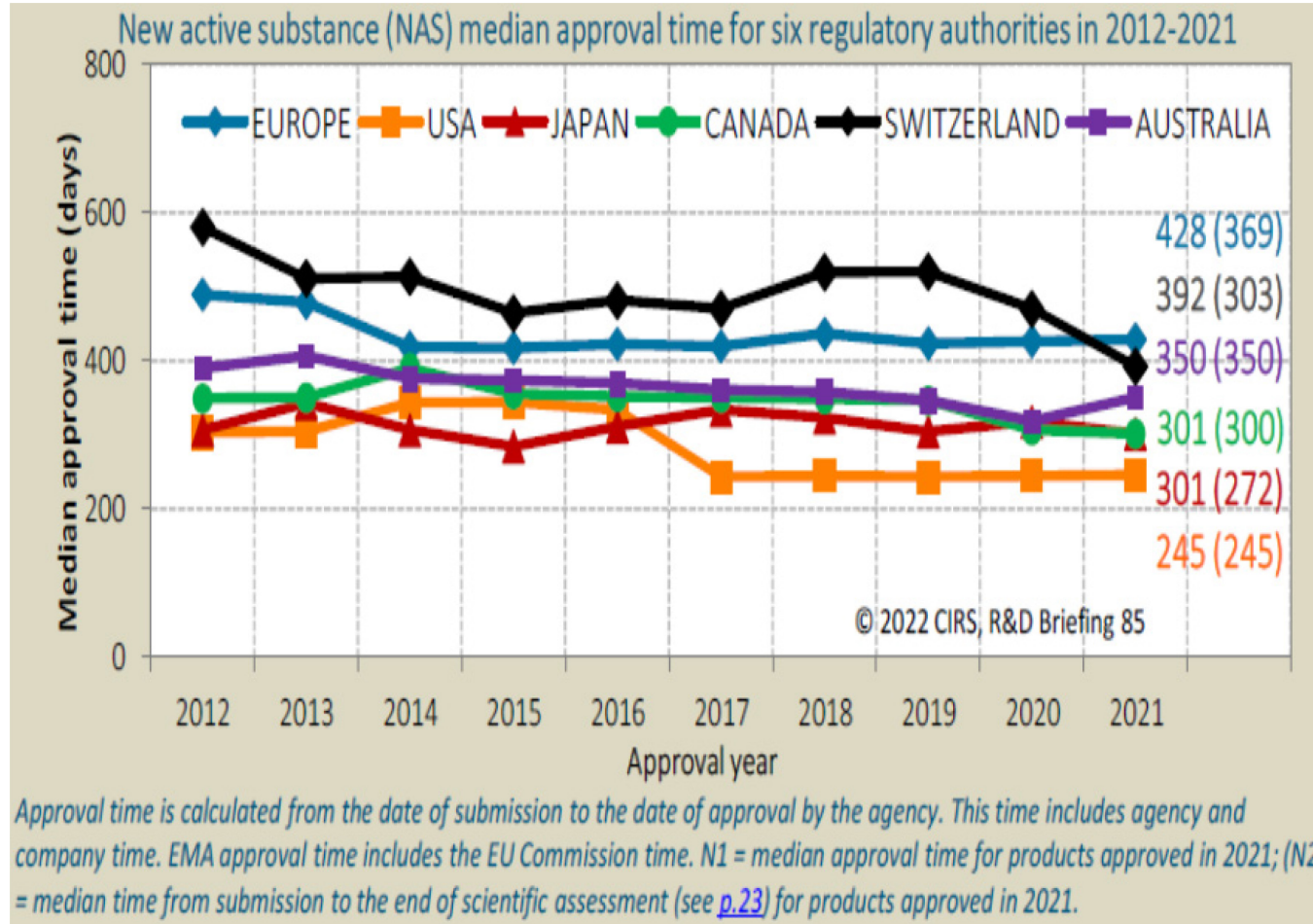
- **Innovazione**
- **Ulteriore sviluppo dell'organizzazione** (digitalizzazione, fit for mission, altro)
- **Aspetti strategici**
- **Punto di vista esterno sullo sviluppo internazionale della tecnologia medica**

# Innovazioni nella regolamentazione – Swissmedic (dal 2018 al 2022)

- Swissmedic **Regulatory Roundtable Innovation** (RTI)
- **Decentralised Clinical Trials** (DCT)
- **Procedure di omologazione competitive** e **Rolling Submission/Review** (crisi del coronavirus)
- Offerte competitive per il **dialogo** con le **aziende** (Triple A, Clarification Meeting, ...)
- **Advanced Therapy Medicinal Product** (ATMP) → **Vaccini** (anti-COVID)
- Nuova **regolamentazione dei dispositivi medici** e **DIV** (livello di protezione equivalente all'UE)
- **Ottimizzazioni dei processi** (p. es. sfruttare il margine di manovra della procedura amministrativa)
- **Networking internazionale** e **forme di collaborazione creative** (ORBIS, ACCESS)



# Innovazione Swissmedic – Risultati



Oncology

**PROJECT  
ORBIS**

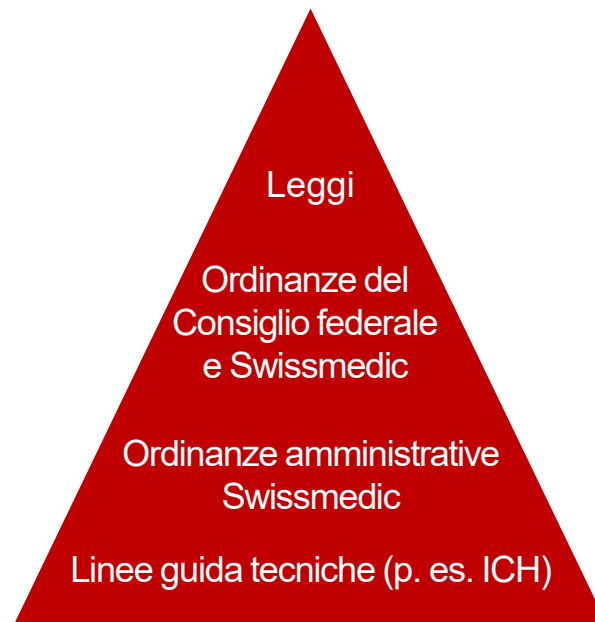
*Simultaneous  
Reviews*

All Therapy Areas



*Work Sharing*

# Innovazione e regolamentazione – Nessuna contraddizione



- Aumento del tempo necessario per le revisioni/i nuovi testi delle leggi
  - Livello di dettaglio decrescente (ideale)
  - Possibilità limitate di accelerare la procedura legislativa (p. es. trattamento parallelo in CN e CS)
  - Processo spesso reattivo ed innescato da scandali (p. es. protesi mammarie PIP)
- **È necessario un approccio proattivo per riconoscere in tempo la necessità di leggi e regolamenti nuovi o riveduti e tenere il passo con la velocità dell'innovazione.**

Raimund Bruhin, articolo in Life Science Recht: Regulierung und Innovation – ein Widerspruch? (Regolamentazione e innovazione: un controsenso?)  
LSR Numéro 2/2019, 10 avril 2019, p. 74

# Sviluppi nel nostro campo normativo

## Settore farmaceutico

Digitisation

Globalised supply chains

Evidence generation (RWD/RWE)

Personalised/Precision medicine

Gene and cell therapy

AI Digital products

Cost of healthcare

Combination products

Political developments

Pharmaceutical crime

## Settore dei dispositivi medici/IVD

Regulatory Requirement for MD

Clinical Studies for MD and IVD

New Regulation for IVD

Software as MD, Apps, Wearables

Political developments

Robotics

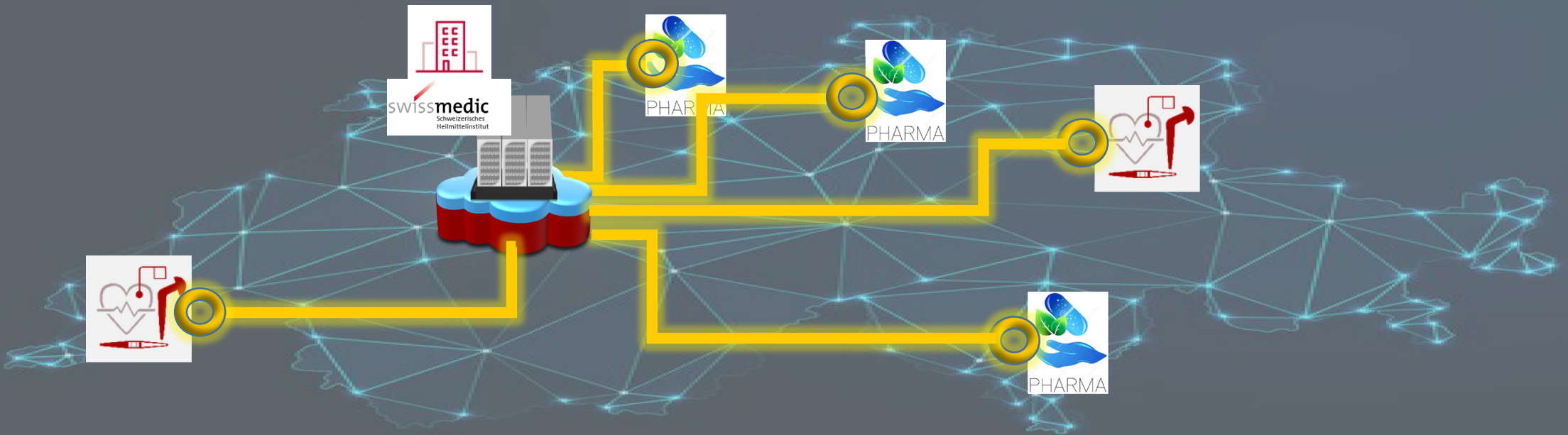
EUDAMED / swissdamed

Companion diagnostics

Cybersecurity

... and many more

# Ottimizzazione a livello nazionale



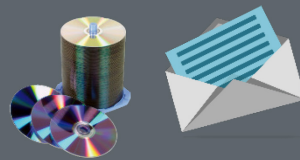
«Il futuro portale e-Government sarà orientato verso una collaborazione incentrata sui dati»

Carta



Elettronico

2014



Digitale

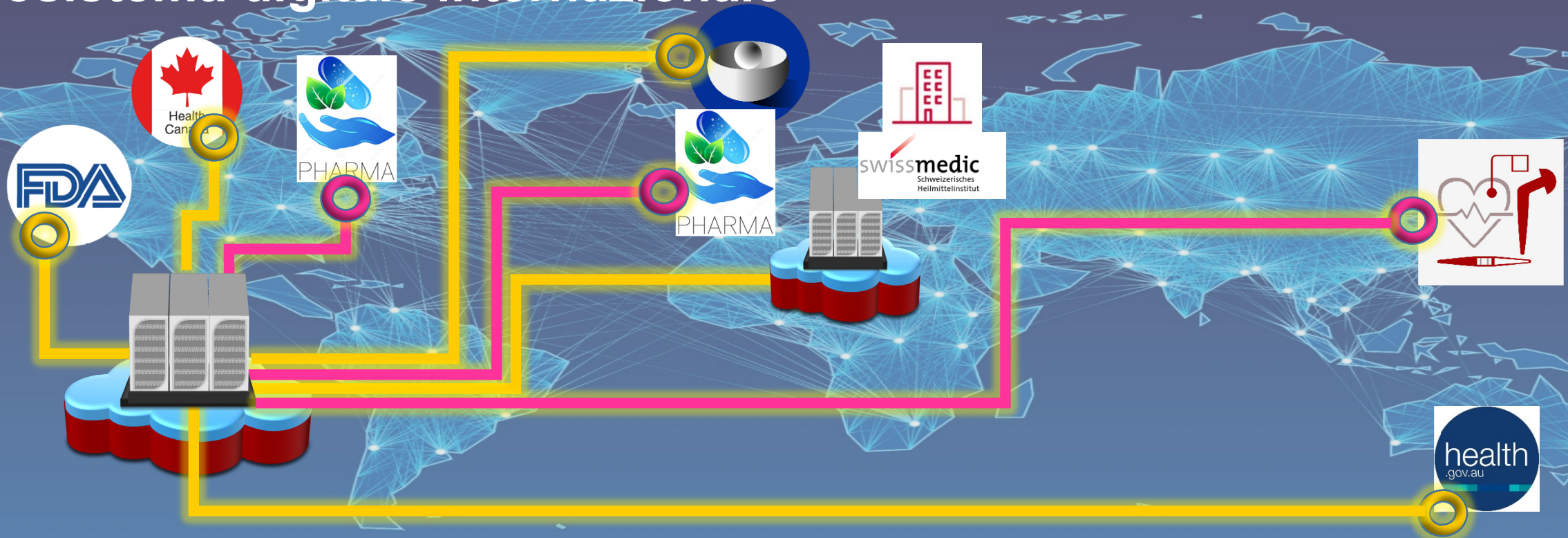
2024



Supporto di nuove forme di collaborazione e ulteriore digitalizzazione delle interfacce con i partner commerciali



# «Moonshot Potential – Collaborazione incentrata sui dati in un ecosistema digitale internazionale»



## «Vision Digital Shared Review Solution»



**Supporto di nuove forme di collaborazione e ulteriore digitalizzazione delle interfacce con i partner commerciali**

# Prospettive – Priorità strategiche 2023-2026

- **Promozione dell'innovazione**
  - **Rapido accesso alle innovazioni, ai nuovi medicinali e alla loro regolamentazione**
  - **Supporto allo sviluppo di nuovi agenti terapeutici → «Ufficio dell'innovazione»**
- **Rafforzamento del controllo e della sorveglianza**
- **Intensificazione della collaborazione internazionale e nazionale**
- **Ulteriore sviluppo dell'organizzazione (incrementare il livello di digitalizzazione)**
- **Garanzia delle risorse umane e delle competenze necessarie**
- **Garantire la sicurezza dei dispositivi medici e DIV svizzeri in modo equivalente all'UE**



# Not too small to make a difference



«If you think you are too small to make a difference, you haven't spent a night with a mosquito»

# How to make a difference ?

Cooperazione

e maggiore

coevoluzione

> Per più dinamicità nell'innovazione



Ocean Ramsey, esperta e protettrice degli squali (Blick News, 19.01.2019)