

Lavori in corso a Berna (conclusi)

Aspetti pratici relativi alla revisione completa dell'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali

Andrea Righetti

Ispettore chimico-farmaceutico

18 dicembre 2018



L'ordinanza sull'autorizzazione dei medicamenti (OAMed RS 812.212.1)

L'OAMed è stata oggetto di revisione totale

a seguito di:

- Revisione ordinaria della Legge sugli agenti terapeutici (LATer) – 18 marzo 2016*)
- Revisione della LATer per approvazione e trasposizione della Convenzione Medicrime – 29 settembre 2017*)
- Correzione di lacune nell'attuale versione
- Armonizzazione con le definizioni e le procedure di autorizzazione europee

*) data di adozione da parte del Parlamento

L'ordinanza sull'autorizzazione dei medicamenti (OAMed RS 812.212.1)



- Definizioni
- Ruolo del responsabile tecnico
- Tracciabilità
- Mediatori e agenti
- Autorizzazioni d'esercizio
- Certificati GMP/GDP

Definizioni

Art. 2

Liberazione tecnica

- o. *liberazione tecnica*: decisione che, al termine della fabbricazione o di una fase di fabbricazione, conferma che la partita in questione corrisponde, quanto a composizione, a procedimento di fabbricazione, a specifiche e a qualità, ai requisiti dei committenti interni o esterni ed è stata fabbricata secondo le norme della Buona prassi di fabbricazione (norme GMP³) di cui all'allegato 1 o 2.

Responsabile tecnico



Art. 5 Ruolo del Responsabile Tecnico

- Assicura la sorveglianza tecnica dello stabilimento
- È indipendente nell'esercizio della funzione
- Non può fare parte degli organi di sorveglianza dell'azienda (CdA, CdF)
- Può fare parte della direzione

Art. 6 La presenza minima in azienda deve essere garantita (numero massimo di mandati)

Responsabile tecnico

Art. 7 Liberazione tecnica

In quanto ultima fase della fabbricazione necessita di autorizzazione GMP

Art. 12/13 Importazione/liberazione per il mercato

L'affidamento della fabbricazione a terzi è possibile, se il mandante dispone di autorizzazione di fabbricazione oppure di commercio all'ingrosso, solo se la liberazione tecnica è a sua volta demandata (technical agreement!)



Autorizzazione GDP specifica

Tracciabilità



Art. 16 Obbligo di documentazione

La tracciabilità deve essere garantita con le seguenti informazioni minime:

- denominazione precisa del medicamento
- data della transazione
- quantità
- numero di lotto
- data di scadenza
- nome e indirizzo del fornitore e del destinatario

Mediatori e agenti

Art. 24 Autorizzazione quale mediatore o agente

Definizione corrispondente a quanto indicato nel Codice delle
Obbligazioni RS 220

Mediatore (Art. 412 RS 220)

¹ Col contratto di mediazione il mediatore riceve il mandato di indicare l'occasione per concludere un contratto o di interporre per la conclusione d'un contratto verso pagamento di una mercede.

Agente (Art. 418° RS 220)

¹ È agente colui che assume stabilmente l'impegno di trattare la conclusione di affari per uno o più mandanti o di conchiuderne in loro nome o per loro conto, senza essere vincolato ad essi da un rapporto di lavoro.²²¹

Mediatori e agenti



Condizioni e obblighi simili a quelli del commercio all'estero, rispettivamente quelli del «Broker» nella definizione delle GDP europee (Capitolo 10) :

Un «broker» è una persona coinvolta in qualsiasi attività in relazione con la vendita o l'acquisto di medicinali, a eccezione della distribuzione all'ingrosso, che non includa la gestione materiale e che consista nella negoziazione da posizione indipendente e per conto di un'altra persona fisica o giuridica.

I broker sono sottoposti a un obbligo di registrazione e devono avere un indirizzo permanente e recapiti nello Stato membro in cui sono registrati .Essi devono notificare tempestivamente all'autorità competente eventuali variazioni degli stessi.

Le aziende saranno tenute a verificare che i propri mediatore e agenti siano debitamente autorizzati.

Autorizzazione d'esercizio

Caratteristiche principali secondo il nuovo diritto

- ❑ **Autorizzazione a durata illimitata**
- ❑ **Domanda di autorizzazione solo in caso di modifica**
- ❑ **In caso di interruzione dell'attività o rinuncia all'autorizzazione, notifica obbligatoria (NUOVO)**
- ❑ **Sospensione/revoca in caso di procedura penale in corso nei confronti del RT (per infrazione alla LATer, LStup)**
- ❑ **Revoca in caso non venga esercitata alcuna attività nell'ambito dell'autorizzazione (> 12 mesi)**

- ❑ **Nuovo formato armonizzato con le procedure UE**
- ❑ **Inserimento nel database EudraGMDP**
- ❑ **Possibilità di più RT per sito e per attività**
- ❑ **Nuovi formulari per la richiesta (già disponibili da novembre 2018)**

Autorizzazione d'esercizio

3. Motivo della richiesta

| | |
|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | Inizio attività (nuova domanda di autorizzazione) ^{a)} |
| <input type="checkbox"/> | Rinnovo dell'autorizzazione in corso (incl. la conversione nel formato in base al nuovo diritto) ^{a)} |
| <input type="checkbox"/> | Dichiarazione ^{a)} di rinuncia dal: dichiariamo la nostra intenzione di rinunciare all'autorizzazione di esercizio e, a partire dalla data indicata, di non esercitare più le attività di fabbricazione o di mediazione soggette all'obbligo di autorizzazione secondo l'articolo 4 capoverso 1 lettera c / e della legge sugli agenti terapeutici (LATER; RS 812.21) e l'articolo 2 lettera l-o dell'ordinanza sull'autorizzazione di medicinali (OAM; RS 812.212.1). |
| <input type="checkbox"/> | Modifiche ^{a)} : <input type="checkbox"/> Cambio d'indirizzo ^{b)} <input type="checkbox"/> Cambio della ragione sociale ^{b)} <input type="checkbox"/> Cambio del responsabile tecnico (RT) ^{c)} <input type="checkbox"/> Modifica delle attività (Estensione o riduzione delle attività) <input type="checkbox"/> Altro: |

4. Richiesta d'autorizzazione d'esercizio

| | codice <i>(interno a Swissmedic)</i> | |
|---|---|-----------|
| | Inizio attività / Rinnovo | Modifiche |
| <input type="checkbox"/> Fabbricazione di medicinali (compresi laboratori di analisi esterni) | 5434 | 5441 |
| <input type="checkbox"/> Importazione di medicinali | 5436 | 5443 |
| <input type="checkbox"/> Commercio all'ingrosso di medicinali | 5435 | 5442 |
| <input type="checkbox"/> Esportazione di medicinali | 5436 | 5443 |
| <input type="checkbox"/> Commercio all'estero di medicinali | 5437 | 5444 |
| <input type="checkbox"/> Mediatore o agente di medicinali | 5438 | 5445 |
| <input type="checkbox"/> Prelievo di sangue | 5439 | 5446 |

Autorizzazione d'esercizio

4 Responsabile tecnico (RT) / Dati personali

Per ogni nuovo responsabile tecnico devono essere presentati un CV aggiornato e le copie dei diplomi e dei certificati più importanti. Questi documenti devono dimostrare che la persona proposta soddisfa i requisiti dell'Ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali (OAMed; RS 812.212.1). In particolare, il candidato deve disporre delle conoscenze tecniche e della formazione professionale per l'attività richiesta e può avere solo un numero limitato di mandati.

Se solo un RT è responsabile in questo sito, nell'elenco delle attività ("FABBRICAZIONE di medicinali") possono essere omesse le indicazioni nella colonna RT.

RT 1:

| | | | |
|--|-------|--------------------------------|--|
| Nome | | Cognome | |
| Titolo acad. | | Data di nascita | |
| E-mail | | Telefono | |
| Domicilio | | Carico di lavoro ^{a)} | % <input type="checkbox"/> esterno |
| Professione (denominazione e titolo corrispondente al diploma) | | | |

RT 2:

| | | | |
|--|-------|--------------------------------|--|
| Nome | | Cognome | |
| Titolo acad. | | Data di nascita | |
| E-mail | | Telefono | |
| Domicilio | | Carico di lavoro ^{a)} | % <input type="checkbox"/> esterno |
| Professione (denominazione e titolo corrispondente al diploma) | | | |

Autorizzazione d'esercizio

5 Attività nel sito autorizzato all'esercizio (campo di applicazione)

| Richiesta per | | H/V ^{a)} | V ^{b)} |
|--------------------------|--|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <u>Gruppo di Codice 1: Fabbricazione di medicinali*</u> Campo di applicazione dei medicinali in oggetto in questa richiesta: | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> | <u>Gruppo di Codice 2: Importazione di medicinali*</u> | | |
| <input type="checkbox"/> | <u>Gruppo di Codice 3: Fabbricazione di principi attivi farmaceutici*</u> | | |
| <input type="checkbox"/> | <u>Gruppo di Codice 4: Commercio all'ingrosso di medicinali*</u> | | |
| <input type="checkbox"/> | <u>Gruppo di Codice 5: Esportazione di medicinali*</u> | | |
| <input type="checkbox"/> | <u>Gruppo di Codice 6: Commercio all'estero di medicinali*</u> | | |
| <input type="checkbox"/> | <u>Gruppo di Codice 7: Mediatore o agente di medicinali*</u> | | |
| <input type="checkbox"/> | <u>Gruppo di Codice 8: Sangue e emoderivati labili</u> <ul style="list-style-type: none">- Prelievo di sangue- Fabbricazione di emoderivati labili- Importazione di sangue o di emoderivati labili- Esportazione di sangue o di emoderivati labili- Commercio all'ingrosso di sangue o di emoderivati labili- Commercio all'estero di sangue o di emoderivati labili- Mediatore o agente di sangue o di emoderivati labili | | |

*senza emoderivati labili

Autorizzazione d'esercizio

FABBRICAZIONE di medicinali (esclusi prodotti del sangue labili)

| H/V o V | I | Codice | Descrizione delle attività | RT (No. secondo il punto 4) |
|--|--------------------------|------------|--|-----------------------------------|
| <i>La produzione di medicinali per studi clinici deve essere riportata nella colonna I</i> | | | | |
| | | 1.1 | Prodotti sterili | |
| | | 1.1.1 | Fabbricati con tecnica asettica (attività di fabbricazione per le seguenti forme farmaceutiche) | |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 1.1.1.1 | Forme farmaceutiche liquide di grande volume | |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 1.1.1.2 | Liofilizzati | |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 1.1.1.3 | Forme farmaceutiche semisolide | |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 1.1.1.4 | Forme farmaceutiche liquide di piccolo volume | |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 1.1.1.5 | Forme farmaceutiche solide e impianti | |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 1.1.1.6 | Altri fabbricati con tecnica asettica: | |
| | | 1.1.2 | Prodotti sterilizzati nel contenitore finale (attività di fabbricazione per le seguenti forme farmaceutiche) | |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 1.1.2.1 | Forme farmaceutiche liquide di grande volume | |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 1.1.2.2 | Forme farmaceutiche semisolide | |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 1.1.2.3 | Forme farmaceutiche liquide di piccolo volume | |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 1.1.2.4 | Forme farmaceutiche solide e impianti | |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 1.1.2.5 | Altri fabbricati con tecnica asettica: | |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 1.1.3 | Certificazione dei lotti (liberazione tecnica) | |
| | | 1.2 | Prodotti non sterili | |
| | | 1.2.1 | Prodotti non sterili (attività di fabbricazione per le seguenti forme farmaceutiche) | |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 1.2.1.1 | Capsule rigide | |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 1.2.1.2 | Capsule molli | |

Autorizzazione d'esercizio

SWISSmedic

Allegato Medicamenti

[Ritorna alla panoramica](#)

FABBRICAZIONE di medicinali (esclusi prodotti del sangue labili)

| Richiesta per | Codice | Descrizione delle attività | RT (No. secondo il punto 4) |
|--------------------------|--------------|--|--------------------------------|
| | S.1.7 | Mangimi medicinali | |
| <input type="checkbox"/> | S.1.7.1 | Fabbricazione di mangimi medicinali | |
| <input type="checkbox"/> | S.1.7.2 | Fabbricazione di mangimi medicinali, limitatamente all'immagazzinamento o alla fornitura di mangimi medicinali | |

Commenti riguardanti il codice S.1.7

.....

| Richiesta per | Codice | Descrizione delle attività | RT (No. secondo il punto 4) |
|--------------------------|---------|--|--------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | S.1.8 | Mascheramento di medicinali per sperimentazioni cliniche | |
| | S.1.9 | Fabbricazione per conto terzi secondo l'articolo 9 capoverso 2bis LATer di medicinali non soggetti all'obbligo di omologazione | |
| <input type="checkbox"/> | S.1.9.1 | Forme farmaceutiche solide | |
| <input type="checkbox"/> | S.1.9.2 | Forme farmaceutiche semi-solide | |
| <input type="checkbox"/> | S.1.9.3 | Forme farmaceutiche liquide | |
| <input type="checkbox"/> | S.1.9.4 | Prodotti fabbricati con tecnica asettica | |
| <input type="checkbox"/> | S.1.9.5 | Prodotti sterilizzati terminalmente | |
| | S.1.10 | Fabbricazione di medicinali non soggetti all'obbligo di omologazione secondo l'articolo 9 capoverso 2 lettere a-cbis LATer (medicamenti con formula), destinati alla dispensazione alla propria clientela | |

Autorizzazione d'esercizio

| Richiesta per | Codice | Descrizione delle attività | RT (No. secondo il punto 4) |
|--------------------------|----------------|---|--------------------------------|
| | S.2.1 | Importazione di medicinali non pronti per l'uso | |
| <input type="checkbox"/> | S.2.1.1 | Medicamenti (esclusi i prodotti immunologici e emoderivati) | |
| <input type="checkbox"/> | S.2.1.2 | Medicamenti immunologici | |
| <input type="checkbox"/> | S.2.1.3 | Emoderivati | |
| | S.2.2 | Importazione di medicinali pronti per l'uso, inclusa la liberazione per il mercato | |
| <input type="checkbox"/> | S.2.2.1 | Medicamenti (esclusi i prodotti immunologici e emoderivati) | |
| <input type="checkbox"/> | S.2.2.2 | Medicamenti immunologici | |
| <input type="checkbox"/> | S.2.2.3 | Emoderivati | |
| | S.2.3 | Importazione di medicinali pronti per l'uso, esclusa la liberazione per il mercato | |
| <input type="checkbox"/> | S.2.3.1 | Medicamenti (esclusi i prodotti immunologici e emoderivati) | |
| <input type="checkbox"/> | S.2.3.2 | Medicamenti immunologici | |
| <input type="checkbox"/> | S.2.3.3 | Emoderivati | |
| | S.2.3.4 | L'importazione di medicinali pronti per l'uso, esclusa la liberazione per il mercato è limitata alla: | |
| <input type="checkbox"/> | S.2.3.4.1 | importazione di prodotti destinati ad essere riesportati | |
| <input type="checkbox"/> | S.2.3.4.2 | importazione di prodotti su mandato del titolare dell'omologazione | |
| <input type="checkbox"/> | S.2.3.4.3 | importazione di preparati non omologati in Svizzera su mandato dell'operatore sanitario autorizzato a importare | |
| <input type="checkbox"/> | S.2.3.4.4 | importazione di medicinali per sperimentazioni cliniche su mandato del promotore per la distribuzione successiva ai centri di sperimentazione | |
| <input type="checkbox"/> | S.2.3.4.5 | Altro: | |
| <input type="checkbox"/> | S.2.4 | Solamente stoccaggio di medicinali | |
| <input type="checkbox"/> | S.2.5 | Stoccaggio di medicinali da parte dei collaboratori del servizio esterno | |
| <input type="checkbox"/> | S.2.6 | Conferimento di ordini di fabbricazione a contratto in qualità di committente | |

GMP/GDP Certificate



- Armonizzazione con le disposizioni UE
- I certificati GMP/GDP saranno emessi unicamente in inglese
- GMP automaticamente inseriti in EudraGMDP al termine dell'ispezione o ordinabili a Swissmedic
- GDP disponibili solo su ordinazione presso Swissmedic
- Ordinazione dei certificati solo su portale eGov

Disposizioni transitorie



- Le autorizzazioni rilasciate ai sensi della legge vigente restano valide fino alla loro scadenza
- Le domande presentate con i nuovi moduli saranno registrate ufficialmente a partire dal 1° gennaio 2019, con l'entrata in vigore di tutte le ordinanze riviste.
- Swissmedic richiede tuttavia che già a partire dal 1° dicembre 2018 tutte le domande di modifica o rinnovo, la cui attuazione è prevista solo a partire dal 1° gennaio 2019, vengano presentate mediante i nuovi moduli di domanda.

Disposizioni transitorie



Le autorizzazioni rilasciate ai sensi della legge vigente restano valide fino alla loro scadenza

Tuttavia:

Con il trasferimento delle autorizzazioni d'esercizio esistenti nel nuovo formato a partire da gennaio 2019, le autorizzazioni d'esercizio di nuova emissione non saranno più soggette all'attuale limite di scadenza di 5 anni, ragion per cui il trasferimento immediato è interamente nell'interesse delle aziende.



Grazie per l'attenzione.

La strategia di Swissmedic 2019-2022

*dove vuole andare la nostra
agenzia dei medicinali ?*

G. M. Zanini

Cena di Natale AFTI

Lugano, 18 dicembre 2018

Revisione ordinaria LATer del 18.3.2016
entrata in vigore parziale 1.1.2018

Attuazione Convenzione Medicrime + Falsified Medicines Directive 2011/62/UE

Regolamenti UE 2017/745 (MD) 2017/746 (IVDR)

Modifica

- Legge sui brevetti
- Legge sui trapianti
- Legge assicurazione malattie

Revisione LATer + CPP del 29.9.2017

Revisione anticipata ODMed in vigore dal 26.11.2017

Adeguamento ordinanze LATer

- revisione totale OM
- modifica di 11 ordinanze
- abrogazione di 2 ordinanze
- 3 nuove ordinanze:
 - Integrità e trasparenza
 - Tassa di sorveglianza
 - Banca dati antibiotici vet

Modifica ordinanza brevetti in consultazione nel 2017
Testi finali attesi in autunno

Rev totale OAMed in consultazione fino al 25.5.2018

Modifica ordinanze

- OOMed, OOSM
- Emolumenti in consultazione fino al 25.5.2018

Revisione straordinaria

- LATer
- Legge ricerca umana
- Legge ostacoli tecnici comm in consultazione fino al 11.6.2018

?? seguirà art. 17a LATer

Seguirà revisione

- ODMed
- OSRUm, ORUm

Entrata in vigore 1.1.2019 (salvo art. 17a - da stabilire)

Entrata in vigore 26.5.2020 – 26.5.2022

- art. 70 LATer fino al 31.12.2018:

Mandato di prestazioni

¹ Il Consiglio federale affida all'Istituto un mandato di prestazioni

² Il Dipartimento competente conclude annualmente con l'Istituto un accordo di prestazione nell'ambito del mandato di prestazioni



- art. 70 Art. LATer dal 1.1.2019:

Obiettivi strategici

¹ Su proposta del Consiglio dell'Istituto, il Consiglio federale approva gli obiettivi strategici dell'Istituto per un periodo di quattro anni



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Il Consiglio federale
Il portale del Governo svizzero



Il Consiglio federale approva gli obiettivi strategici 2019-2022 di Swissmedic

Berna, 24.10.2018 - Il 24 ottobre 2018 il Consiglio federale ha stabilito gli obiettivi strategici dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic) per gli anni dal 2019 al 2022. Swissmedic garantisce un controllo efficiente e indipendente degli agenti terapeutici. Per adempiere a questo mandato, l'Istituto deve poter lavorare anche in futuro in modo competente, autonomo, indipendente ed efficiente.

Swissmedic deve affrontare una rapida trasformazione scientifico-tecnologica. Le sfide future derivano, fra l'altro, dalla medicina personalizzata, dall'attuazione della nuova legislazione sui dispositivi medici e dagli effetti della digitalizzazione.

Negli obiettivi si stabilisce, tra l'altro, che Swissmedic deve costantemente rinnovare e ampliare le proprie competenze, per potersi mantenere al passo con gli sviluppi nel settore. Già negli anni passati l'Istituto ha digitalizzato molte procedure e dispone di un moderno portale Web. La digitalizzazione e lo sfruttamento delle potenzialità degli strumenti introdotti vanno portati avanti con coerenza.

Obiettivo 1:

È fornito un contributo essenziale allo sviluppo di standard internazionali e sono in atto standard rilevanti.

Standard internazionali armonizzati sono una base importante per la riduzione degli oneri di autorità e ditte e lo sfruttamento di sinergie nella collaborazione tra autorità. La partecipazione di Swissmedic a organizzazioni e organi internazionali per lo sviluppo di standard globali resta pertanto altamente prioritaria.

Per standard internazionalmente riconosciuti, Swissmedic intende standard che riflettano le più recenti conoscenze scientifiche e tecniche e possano così valere come requisiti per il settore disciplinato. Standard concernenti la terminologia, la trasmissione dei dati o il formato delle domande sono integrati, nel limite del possibile, anche nei processi e sistemi di Swissmedic.

Obiettivo 2:

I risultati degli esami eseguiti da altre autorità sono costantemente presi in considerazione e la ripartizione del lavoro di analisi è praticata sistematicamente.

Le attività di analisi e sorveglianza delle autorità preposte agli agenti terapeutici si fanno viepiù complesse e differenziate. In un tale contesto, agire in solitaria non è né ragionevole né giustificato. Per questo Swissmedic, in applicazione degli articoli 13 (Medicamenti e procedure omologati all'estero) e 14 (Procedure semplificate d'omologazione) LATer, intende prendere in considerazione, laddove le condizioni materiali minime siano adempiute, i risultati degli esami eseguiti da altre autorità riconosciute («reliance»).

A livello internazionale promuoverà inoltre iniziative finalizzate alla ripartizione del lavoro di analisi («work sharing»). Attraverso queste misure si ripromette a medio termine un sostanziale aumento dell'efficienza. Nel settore dei dispositivi medici, infine, intende perfezionare l'equivalenza con l'UE.

Obiettivo 6:

I processi più onerosi in termini di tempo sono accelerati.

Attualmente, Swissmedic sbriga oltre il 95 per cento dei dossier entro i termini previsti. Negli anni a venire soddisferà le aspettative di **pazienti, consumatori e industria, che chiedono tempi di disbrigo più veloci.**

Abbrevierà del dieci per cento in media la durata delle procedure più importanti senza pregiudicare la qualità, accelerando i processi più onerosi in termini di tempo. Per la procedura d'omologazione farà riferimento alle autorità più veloci.

Obiettivo 9:

Swissmedic dispone in ogni momento delle competenze necessarie allo svolgimento dei suoi compiti.

Priorità «Medicamenti»

L'intensa ricerca specifica e il conseguente sviluppo di medicinali contro le malattie tumorali e le malattie del sistema nervoso centrale sfoceranno nell'elaborazione di molti prodotti innovativi (p. es. i cosiddetti «advanced therapy medicinal products»). Per la generazione di evidenze, sono usati, oltre ai dati di studi clinici controllati, anche dati tratti dalla prassi («real-world data»).

Swissmedic sviluppa le sue conoscenze e le sue capacità in modo da poter esaminare autonomamente, con la dovuta competenza scientifica e utilizzando i nuovi tipi di base, anche questi nuovi medicinali e procedure.

Priorità «Dispositivi medici»

L'inasprimento dei requisiti legali concernenti la profondità e la portata dell'esame e il controllo dei dispositivi medici e la crescente difficoltà di distinguere tra dispositivi medici, medicinali e

prodotti che combinano le due categorie mutano radicalmente il contesto in cui Swissmedic si trova ad agire. L'Istituto si adeguerà alle nuove esigenze e svilupperà le competenze necessarie a svolgere i suoi compiti con efficienza e in funzione dei rischi.

Priorità «Digitalizzazione»

La digitalizzazione comprende molti aspetti diversi e spazia dall'utilizzazione e dallo scambio di dati all'elaborazione di «real-world data» alla protezione e alla sicurezza dei dati. Swissmedic intende disporre delle competenze necessarie per poter scambiare in ogni momento in modo sicuro e affidabile dati e informazioni a livello mondiale e per poterli elaborare e analizzare per scopi propri.

Obiettivo 5:

I processi lavorativi dei settori principali sono digitalizzati.

La digitalizzazione dei processi quotidiani procede senza sosta. Le prestazioni di servizio non sono più legate agli orari d'ufficio di un tempo. Procedure e processi si avvalgono ormai in gran parte del sostegno di sistemi informatici. Swiss-medica intende **tenere il passo con l'evoluzione per accelerare i processi interni e agevolare il dialogo con l'industria e con altre autorità.**

Intende quindi digitalizzare il più possibile i processi lavorativi. In primis, **i processi dei settori principali «Omologazione», «Autorizzazioni» e «Controllo del mercato», per i quali l'obiettivo a medio termine è di sbrigare la maggior parte dei dossier on-line/attraverso il portale Internet.**

Obiettivo 8:

Le riserve sono adeguatamente aumentate.

L'articolo 79 LATer prescrive di costituire riserve, d'entità pari al massimo al preventivo annuale, per finanziare investimenti futuri o coprire eventuali perdite.

Swissmedic è gestito con la dovuta attenzione ai costi e, sulla base delle ordinanze sulle tasse e gli emolumenti in vigore dal gennaio del 2019, **alimenta riserve con importi pari ad almeno un quinto del preventivo annuale fino alla fine del periodo strategico.**

Buon Natale
e Buon 2019
a tutti !

Pieter Paul Rubens,
Adorazione dei pastori, 1608,
olio su tela, 300x192,
Pinacoteca civica, Fermo

