



Obiettivi strategici 2019–2022 dell’Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic)

del 24 ottobre 2018

1 Introduzione

Swissmedic è l'autorità svizzera di omologazione e controllo dei medicinali e dei dispositivi medici

Swissmedic, l'autorità svizzera di omologazione e controllo dei medicinali e dei dispositivi medici (agenti terapeutici), è un istituto di diritto pubblico con personalità giuridica propria. Indipendente nella sua organizzazione e nella sua gestione, tiene una contabilità propria.

Lo scopo e il mandato di Swissmedic sono definiti nella legge del 15 dicembre 2000¹ sugli agenti terapeutici (LATER). Con la sua attività di controllo e vigilanza garantisce che siano immessi in commercio soltanto agenti terapeutici di elevato valore qualitativo, sicuri ed efficaci. Contribuisce così a tutelare la salute delle persone e degli animali (art. 1 cpv. 1 LATER).

I compiti principali di Swissmedic sono: l'autorizzazione di sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici, l'omologazione di medicinali e la liberazione delle partite, il rilascio di autorizzazioni di esercizio per la fabbricazione e il commercio all'ingrosso di medicinali, la designazione e la sorveglianza di organi di valutazione della conformità dei dispositivi medici, la sorveglianza del mercato dei medicinali e dei dispositivi medici (vigilanza e controllo del mercato), il controllo del flusso dei prodotti contenenti sostanze controllate (stupefacenti) e la pubblicazione della farmacopea. L'Istituto può adottare provvedimenti amministrativi o svolgere procedure di diritto penale amministrativo laddove la legislazione non sia rispettata, e ha il dovere d'informare il pubblico sugli agenti terapeutici.

Swissmedic adempie dunque compiti di vigilanza sulla sicurezza che esercita in modo autonomo e indipendente (art. 81a cpv. 1 LATER).

Gli obiettivi strategici sono fissati dal Consiglio dell'Istituto, che li sottopone per approvazione al Consiglio federale, al quale riferisce annualmente sul loro adempimento (art. 72a cpv. 1 LATER).

Trattandosi dell'esecuzione di un mandato legale, il margine di manovra nella definizione degli obiettivi strategici è limitato. Pertanto gli obiettivi strategici definiscono soprattutto «come» devono essere svolti i compiti.

2 Contesto

Il vertiginoso sviluppo scientifico-tecnologico sollecita le autorità a diversi livelli

Lo sviluppo di nuove tecnologie va di pari passo con la vertiginosa evoluzione digitale. Nel quadro della ricerca clinica si applicano sempre di più nuovi metodi per la generazione di evidenze («patient reported outcomes», «real-world data»). I grandi progressi della tecnologia diagnostica favoriscono lo sviluppo della medicina personalizzata («precision medicine»), soprattutto in oncologia. App e dispositivi indossabili («wearable device») sono ormai standard.

¹ RS 812.21

Swissmedic svolge i suoi compiti in modo efficiente, trasparente e indipendente nel quadro degli obiettivi politici sovraordinati. Nella sua attività regolatoria si orienta sistematicamente al principio di proporzionalità e a standard internazionali; la vigilanza è esercitata in funzione dei rischi.

L'Istituto s'impegna a prevenire con misure adeguate eventuali conflitti d'interesse dei suoi organi, collaboratori e gruppi peritali. Con una vigilanza credibile e indipendente rafforza la sua posizione di autorità di controllo degli agenti terapeutici riconosciuta a livello nazionale e internazionale.

3.2 Obiettivi materiali e aziendali

Obiettivo 1: È fornito un contributo essenziale allo sviluppo di standard internazionali e sono attuati standard rilevanti.

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

Per standard internazionali riconosciuti Swissmedic intende standard che riflettano le più recenti conoscenze scientifiche e tecniche così da valere come requisiti per i settori disciplinati. Gli standard concernenti la terminologia, la trasmissione di dati o il formato delle domande sono integrati, nel limite del possibile, anche nei processi e nei sistemi di Swissmedic.

Obiettivo 2: I risultati degli esami eseguiti da altre autorità e la ripartizione del lavoro di perizia sono costantemente presi in considerazione.

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

A livello internazionale promuoverà inoltre iniziative finalizzate alla ripartizione del lavoro di perizia («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 3: Le informazioni al pubblico sono attendibili e aggiornate.

Ben consapevole della crescente varietà, complessità e interattività del settore degli agenti terapeutici, Swissmedic deve intrattenere un dialogo equilibrato e imparziale con il pubblico per promuovere la fiducia della popolazione nei confronti dell'autorità. Si impegna quindi a essere coerente e credibile nell'adempimento dei compiti e nella comunicazione.

Nella comunicazione impiega tecnologie moderne, rendendo così possibile un dialogo differenziato e adeguato ai bisogni con diversi gruppi di popolazione.

Obiettivo 4: Swissmedic intensifica il dialogo con i decisori nazionali del settore sanitario.

Il vertiginoso sviluppo del mercato degli agenti terapeutici, in particolare per quanto riguarda la produzione di medicinali altamente specializzati per gruppi sempre più esigui di pazienti, la crescente difficoltà a distinguere tra derrate alimentari, cosmetici e dispositivi medici, l'ampia portata degli adeguamenti apportati alle basi legali e la crescente pressione sui costi del sistema sanitario rendono necessaria una collaborazione più stretta con altre autorità, con la politica e con associazioni e comunità d'interessi. Per questo motivo, Swissmedic intende in futuro intensificare ulteriormente il dialogo con i decisori del settore sanitario svizzero sulla base delle collaborazioni in atto e nel quadro del mandato legale.

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. Swissmedic 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, prioritariamente i processi dei settori principali «Omologazione», «Autorizzazioni» e «Controllo del mercato», per i quali l'obiettivo a medio termine è di disbrigare la maggior parte dei dossier on-line o attraverso il sito Internet.

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 pregiudicarne la qualità, accelerando i processi più onerosi in termini di tempo. Per la procedura d'omologazione farà riferimento alle autorità più veloci.

Obiettivo 7: I sistemi normativi dei Paesi a reddito basso o medio sono rafforzati.

Swissmedic esercita la responsabilità sociale d'impresa (Corporate Social Responsibility) e nel quadro dei compiti previsti dalla LATer fornisce dietro compenso servizi ad altre autorità come pure ad altre organizzazioni internazionali, purché tali servizi non pregiudichino l'indipendenza dell'Istituto (art. 69 cpv. 2 LATer) e siano totalmente finanziati da terzi (ovvero non vadano a gravare sulla Confederazione o sulle imprese tenute a versare emolumenti e tasse di sorveglianza).

Insieme all'Organizzazione Mondiale della sanità, alla Direzione dello sviluppo e della cooperazione e ad altri partner, Swissmedic si impegna in iniziative regionali, continentali e globali finalizzate a promuovere e rafforzare i sistemi normativi dei

Paesi a reddito basso o medio². Queste iniziative permettono di armonizzare a livello regionale le basi normative dell'omologazione e della sorveglianza degli agenti terapeutici agli standard internazionali. Al contempo sostengono le autorità nazionali nello sviluppo di sistemi normativi più efficaci.

4 Obiettivi finanziari

4.1 Finanziamento dei compiti

Swissmedic è gestito secondo i principi dell'economia aziendale e impiega le proprie risorse in maniera economica ed efficace. Finanzia le sue attività tramite emolumenti procedurali, tasse per la sorveglianza sui medicinali e indennità della Confederazione.

Le seguenti attività e prodotti sono finanziati esclusivamente con indennità della Confederazione:

- Medicamenti
 - Basi giuridiche
 - Diritto penale
- Dispositivi medici [DM]
 - Basi giuridiche
 - Norme tecniche
 - Informazione collettività
 - Vigilanza
 - Controllo del mercato
 - Diritto penale

Previa approvazione del preventivo da parte delle Camere federali, la Confederazione versa per il finanziamento di questi prodotti le seguenti indennità (in mio. fr.), conformemente al preventivo della Confederazione 2019 e al piano finanziario 2020–2022 (P e PF 2019).

in mio. fr.	2019	2020	2021	2022
P e PF 2019	14,2	14,2	14,4	14,5
Aumento DM (previsto)	–	2,5	5,0	5,7

L'aumento graduale di complessivi 5,7 milioni l'anno delle indennità federali previsto per la sorveglianza dei dispositivi medici è dovuto alla nuova normativa UE sui DM che, in virtù degli accordi bilaterali, deve essere recepita anche nella legislazio-

² Conformemente alla definizione della Banca mondiale:
(<https://datahelpdesk.worldbank.org/knowledgebase/articles/906519-world-bank-country-and-lending-groups>)

ne svizzera sugli agenti terapeutici. Il recepimento della nuova normativa UE è oggetto della revisione in corso della LATer.

Swissmedic utilizza le indennità della Confederazione per fornire efficientemente le proprie prestazioni. Eventuali eccedenze o disavanzi sono dichiarati e motivati nel quadro del rapporto di gestione.

Le altre attività e prodotti sono finanziati tramite emolumenti procedurali e (solo per i medicinali) tasse di sorveglianza (entrate complessive di 75–80 mio. fr.). Si tratta in particolare di:

- Medicamenti
 - Norme tecniche
 - Informazione al pubblico
 - Informazione settore degli agenti terapeutici
 - Omologazione
 - Autorizzazioni
 - Vigilanza
 - Controllo del mercato
- Dispositivi medici [DM]
 - Informazione settore degli agenti terapeutici
 - Autorizzazioni

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 1° gennaio 2019, alimenta riserve con importi pari ad almeno un quinto del preventivo annuale fino alla fine del 2022.

5 Obiettivi in materia di personale e previdenza

5.1 Politica in materia di personale e di previdenza

Swissmedic persegue una politica del personale al passo con i tempi, trasparente e socialmente responsabile. Grazie a condizioni di lavoro interessanti e concorrenziali, può assumere, mantenere e perfezionare i collaboratori competenti e adeguati a un'organizzazione di esperti.

Swissmedic è attento all'eterogeneità del personale, in particolare per quanto riguarda sesso, età e lingua. Assume collaboratori integerrimi e leali in linea con la credibilità dell'Istituto.

La gestione del personale è fondata sulla fiducia, sulla reciprocità, sull'interesse e sul riconoscimento. A tutti i livelli sono promossi lo sviluppo professionale e personale, un alto grado di disponibilità al cambiamento e la flessibilità.

Nei limiti delle condizioni quadro prefissate Swissmedic si impegna a offrire una previdenza professionale equa e attrattiva.

Obiettivo 9: Swissmedic dispone in ogni momento delle competenze necessarie all'adempimento 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 produrranno 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 clinica («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 delle esigenze legali concernenti la profondità e la portata dell'esame nonché 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 ad adempiere 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 10: Le risorse necessarie nel settore dei dispositivi medici sono disponibili.

Il nuovo disciplinamento del settore dei dispositivi medici assegna a Swissmedic ulteriori compiti. Per permetterne l'adempimento, entro il 2022 l'Istituto deve progressivamente procedere a un aumento sostanziale del suo effettivo e acquisire le necessarie competenze.

6 Cooperazioni e partecipazioni

Non vi sono cooperazioni o partecipazioni finanziarie.

7 Adeguamento degli obiettivi strategici e rapporti

7.1 Adeguamento degli obiettivi strategici

Se necessario, il Consiglio dell'Istituto può adeguare gli obiettivi strategici durante il loro periodo di validità e sottoporre le modifiche al Consiglio federale per approvazione (art. 70 cpv. 2 LATer).

7.2 Rapporti al Consiglio federale

Il Consiglio dell'Istituto riferisce annualmente al Consiglio federale sulla realizzazione degli obiettivi strategici (art. 72a cpv. 1 lett. b LATer).

