



Obiettivi strategici 2023–2026 dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic)

del 16 settembre 2022

Approvati dal Consiglio federale il 9 dicembre 2022

1 Introduzione

Nell'intento di tutelare la salute delle persone e degli animali, Swissmedic garantisce che vengano immessi in commercio soltanto agenti terapeutici di elevato valore qualitativo, sicuri ed efficaci.

Swissmedic, l'autorità svizzera di omologazione e di vigilanza per medicinali e dispositivi medici (agenti terapeutici), è un istituto di diritto pubblico della Confederazione dotato di personalità giuridica. 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 Swissmedic garantisce che vengano immessi in commercio soltanto agenti terapeutici di elevato valore qualitativo, sicuri ed efficaci, contribuendo così a tutelare la salute delle persone e degli animali (art. 1 cpv. 1 LATer). Inoltre, concorre alle misure adottate dalla Confederazione per garantire un approvvigionamento sicuro e ordinato di agenti terapeutici in tutta la Svizzera.

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 d'esercizio per le imprese di fabbricazione e di commercio all'ingrosso di medicinali, la designazione e la sorveglianza degli organismi 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 di merci per le sostanze controllate (stupefacenti) e la pubblicazione della farmacopea. Ai fini dell'attuazione del diritto in materia di agenti terapeutici, Swissmedic può adottare provvedimenti amministrativi e condurre procedimenti penali amministrativi. Ha inoltre l'obbligo di informare il pubblico riguardo agli agenti terapeutici.

La collaborazione interistituzionale a livello nazionale e internazionale sta diventando sempre più importante per soddisfare i requisiti di una moderna autorità per gli agenti terapeutici. Allo stesso tempo, le relazioni tra la Svizzera e l'Unione europea (UE), un importante partner commerciale e di ricerca, sono incerte. L'aggiornamento necessario dell'Accordo del 21 giugno 1999² tra la Confederazione Svizzera e la Comunità europea sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità (*Mutual Recognition Agreement*, MRA) non ha potuto essere eseguito perché l'UE lo ha fatto dipendere dai progressi nell'accordo istituzionale. Pertanto non è attualmente possibile collaborare con l'UE nel settore della sorveglianza dei dispositivi medici. Affinché la Svizzera possa comunque essere rifornita di dispositivi medici sicuri e che Swissmedic possa intervenire sul mercato per proteggere i pazienti in caso di necessità, nel 2021 il Consiglio federale ha adottato diverse misure di attenuazione.

L'indipendenza istituzionale di cui gode consente a Swissmedic di fissare le sue priorità nell'adempimento del suo mandato legale. Queste sono stabilite sotto forma di obiettivi strategici che vengono verificati ogni quattro anni e sottoposti, secondo l'articolo 70 LATer, al Consiglio federale per approvazione. Gli obiettivi strategici ser-

¹ RS 812.21

² RS 0.946.526.81

Swissmedic aumenta il numero di ispezioni annuali relative a sperimentazioni cliniche e quello delle ispezioni negli ospedali e presso gli operatori economici nel settore dei dispositivi medici. Le ispezioni di vigilanza aumentano in base al rischio e si svolgono anche prima del rilascio dell'omologazione.

L'ampliamento delle competenze in materia di diritto penale e l'inasprimento delle sanzioni rafforzano la credibilità di Swissmedic quale autorità incaricata di far applicare la legge.

Obiettivo 2: Swissmedic è noto al pubblico come autorità degna di fiducia.

Swissmedic si adopera affinché tutte le persone che in Svizzera utilizzano agenti terapeutici per la prevenzione o la guarigione, per sé o per altri esseri viventi, possano fidarsi di questi agenti terapeutici.

Swissmedic comunica in modo credibile attraverso piattaforme definite e adatta i contenuti e i canali della comunicazione in funzione dei destinatari. Procedendo a regolari controlli dei risultati, sviluppa ulteriormente le sue relazioni pubbliche e in tal modo rafforza la fiducia della popolazione nel servizio pubblico che fornisce.

Il coinvolgimento delle organizzazioni di pazienti e di consumatori consente a Swissmedic di prendere in considerazione le esigenze di questi gruppi centrali in modo più differenziato e di adattare la comunicazione in modo più efficace a queste esigenze. Allo stesso tempo, Swissmedic favorisce la comprensione del suo ruolo di autorità per gli agenti terapeutici e sostiene le esigenze comuni in materia di sicurezza dei pazienti.

Obiettivo 3: Swissmedic collabora in modo mirato con altre autorità e con gli operatori sanitari.

In quanto parte rilevante del sistema sanitario svizzero, Swissmedic promuove la buona collaborazione con i suoi partner.

Il dialogo con gli operatori sanitari e gli scambi con i rappresentanti della Confederazione e dei Cantoni hanno luogo regolarmente. Le competenze settoriali di Swissmedic sono considerate di grande importanza dalle cerchie di specialisti e vengono prese in considerazione nelle questioni riguardanti il tema degli agenti terapeutici. L'obiettivo della collaborazione è di contribuire a migliorare il sistema sanitario svizzero.

Obiettivo 4: Swissmedic accompagna lo sviluppo di nuovi agenti terapeutici e favorisce un rapido accesso a terapie innovative.

La ricerca, lo sviluppo e l'introduzione sul mercato di un nuovo agente terapeutico innovativo sono complessi. Oltre alle sfide scientifico-tecnologiche occorre tenere conto delle numerose disposizioni normative.

Per il trattamento di malattie rare e gravi si stanno conducendo ricerche approfondite su nuove opzioni terapeutiche. L'interesse per queste forme di terapia è grande; numerose università, start-up e piccole e medie imprese lanciano progetti di ricerca in questo settore. Grazie a un contatto con l'ambito di ricerca, Swissmedic può conoscere in anticipo i nuovi agenti terapeutici e le nuove tecnologie. Fornisce consulenza su questioni scientifiche e normative ai responsabili di progetti di ricerca innovativi.

Sviluppa, in linea con gli standard internazionali, normative adeguate per le nuove tecnologie innovative che non sono ancora regolamentate.

Per i medicamenti con un elevato potenziale innovativo, Swissmedic accelera le procedure di immissione sul mercato in collaborazione con i partner internazionali (p. es. Consorzio Access, Agenzia statunitense per gli alimenti e i medicinali [FDA], progetto Orbis). Intensifica lo scambio con l'industria della ricerca nel campo degli agenti terapeutici e la ricerca accademica e si adopera in seno agli organismi internazionali per un'ampia armonizzazione normativa.

Obiettivo 5: Swissmedic attua il disciplinamento svizzero dei dispositivi medici secondo un approccio interconnesso a livello internazionale.

La Svizzera dispone di un disciplinamento dei dispositivi medici che è compatibile a livello internazionale e garantisce lo stesso livello di protezione dell'UE.

Swissmedic amplia la collaborazione internazionale (p. es. nell'ambito del Consorzio ACCESS, con l'Agenzia britannica dei medicinali e dei prodotti sanitari [MHRA] o la FDA) e partecipa all'elaborazione di standard globali per i dispositivi medici in qualità di membro del Forum internazionale dei legislatori in materia di dispositivi medici.

Lo scambio reciproco di dati basato su accordi internazionali favorisce una sorveglianza efficace del mercato dei dispositivi medici.

Il portafoglio di compiti ampliato (tra l'altro creazione di una propria base di dati, nuove funzioni di autorizzazione e sorveglianza) è riorganizzato sul piano strutturale.

Obiettivo 6: Swissmedic utilizza le più moderne tecnologie digitali.

Swissmedic dispone di un'infrastruttura tecnologica che gli permette di collaborare in modo incentrato sui dati con l'industria degli agenti terapeutici e con le altre autorità e gli altri Paesi. Ha instaurato un sistema moderno di gestione dell'informazione aziendale. L'infrastruttura di lavoro è costituita da una combinazione adeguata di cloud privati e pubblici.

L'architettura e la struttura aperte dei dati sono compatibili con gli standard nazionali e internazionali. L'intelligenza artificiale sotto forma di apprendimento automatico o di elaborazione del linguaggio naturale è impiegata, ovunque sia utile.

Le misure attuate in materia di protezione dei dati e di sicurezza delle informazioni nonché la gestione della continuità operativa garantiscono l'integrità, la conformità giuridica e la disponibilità dei dati.

Obiettivo 7: Swissmedic è un'autorità agile e incentrata sui dati.

Swissmedic è un'organizzazione basata sulla conoscenza che padroneggia le più diverse discipline scientifico-normative nel settore degli agenti terapeutici. Il continuo scambio e il trattamento di informazioni analogiche e digitali sono la base e il presupposto per l'efficienza di Swissmedic.

L'impiego delle nuove tecnologie digitali permette di gestire molti più dati provenienti da diverse fonti che possono essere interconnesse tra loro.

Swissmedic sostiene l'interoperabilità dei dati e degli standard nel sistema sanitario svizzero e anche nella rete internazionale con le autorità e le organizzazioni.

I processi di lavoro sono digitalizzati e basati sui dati. Per quanto concerne i suoi collaboratori, Swissmedic promuove lo sviluppo delle competenze digitali e il confronto con nuovi modelli economici innovativi e nuovi modelli di pensiero.

3 Obiettivi finanziari

3.1 Aspetti generali

Swissmedic finanzia le sue attività tramite emolumenti per le procedure, tasse per la vigilanza e indennità versate dalla Confederazione (art. 77 cpv. 2 LATer).

Conformemente alla legge sugli agenti terapeutici i seguenti compiti e attività sono finanziati interamente mediante le indennità della Confederazione (art. 77 cpv. 2^{bis} LATer):

- elaborazione delle normative;
- esecuzione delle disposizioni di diritto penale;
- sorveglianza dei dispositivi medici.

Swissmedic utilizza i sussidi della Confederazione per fornire efficientemente le proprie prestazioni. Un eventuale sovrafinanziamento o sottofinanziamento è dichiarato e motivato nel quadro del rapporto.

3.2 Finanziamento dei compiti nel settore dei dispositivi medici

Finché non esisterà una base legale per la riscossione di una tassa per la vigilanza, la sorveglianza dei dispositivi medici sarà finanziata interamente tramite emolumenti per le procedure e sussidi della Confederazione.

3.3 Finanziamento dei compiti nel settore dell'immissione sul mercato dei medicinali

I compiti e le attività nel settore dell'immissione sul mercato (omologazione e autorizzazione di medicinali) sono finanziati per almeno l'85 per cento con emolumenti per le procedure.

3.4 Riserve

Nell'ultimo periodo strategico Swissmedic ha accumulato riserve che alla fine del 2022 ammontano a poco più di 100 milioni di franchi.

Nel nuovo periodo strategico l'attenzione non è più rivolta alla costituzione di riserve, ma agli investimenti nel rinnovamento e nella trasformazione dell'infrastruttura informatica. Questi investimenti sono finanziati, se necessario, con le riserve (art. 79 LATer).

4 Obiettivi in materia di personale e previdenza

Swissmedic conduce una politica del personale al passo con i tempi, trasparente e socialmente responsabile. Grazie a condizioni di lavoro interessanti e concorrenziali, può assumere e fidelizzare collaboratori competenti e adeguati a un'organizzazione di esperti, nonché garantire il loro perfezionamento.

Con la sua politica del personale Swissmedic promuove le pari opportunità e la diversità del suo personale. Grazie a condizioni di lavoro moderne e flessibili, garantisce una buona conciliazione tra lavoro e vita privata. Offre ai collaboratori adeguate prospettive di sviluppo. Perseguendo un clima di lavoro basato sulla fiducia e sul rispetto, un sistema di valutazione del personale equo e una comunicazione trasparente, garantisce ai collaboratori un'elevata soddisfazione sul lavoro e la possibilità di identificarsi con il loro datore di lavoro Swissmedic.

L'autonomia, l'autoefficacia e il senso di appartenenza, nonché un'elevata disponibilità al cambiamento e l'agilità sono promosse a tutti i livelli.

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

5 Cooperazioni e partecipazioni

Non vi sono cooperazioni o partecipazioni finanziarie.

6 Adeguamento degli obiettivi strategici e rapporti

Il Consiglio dell'Istituto può adeguare gli obiettivi strategici sulla base della verifica annuale. Gli adeguamenti devono essere sottoposti al Consiglio federale per approvazione (art. 70 cpv. 2 LATer).

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

