



Viaggio nella digitalizzazione di Swissmedic: sviluppo del portale di Swissmedic

Roger Rüegg, responsabile del programma TSP

Digitalizzazione e autorità: è possibile?

Perché la digitalizzazione è importante per Swissmedic?

- L'importanza della collaborazione internazionale «digitale» aumenta.
- L'uso degli strumenti di lavoro digitali sta cambiando.
- Utilizzare dati per prendere decisioni informate diventa sempre più importante.
- Occorre facilitare l'uso di tecnologie innovative per aumentare l'efficienza.

▶ La digitalizzazione sta diventando una parte centrale dei nostri obiettivi strategici.

▶ Nella difficile interazione tra regolamentazione, protezione dei dati, sicurezza delle informazioni e innovazione.

La nostra visione

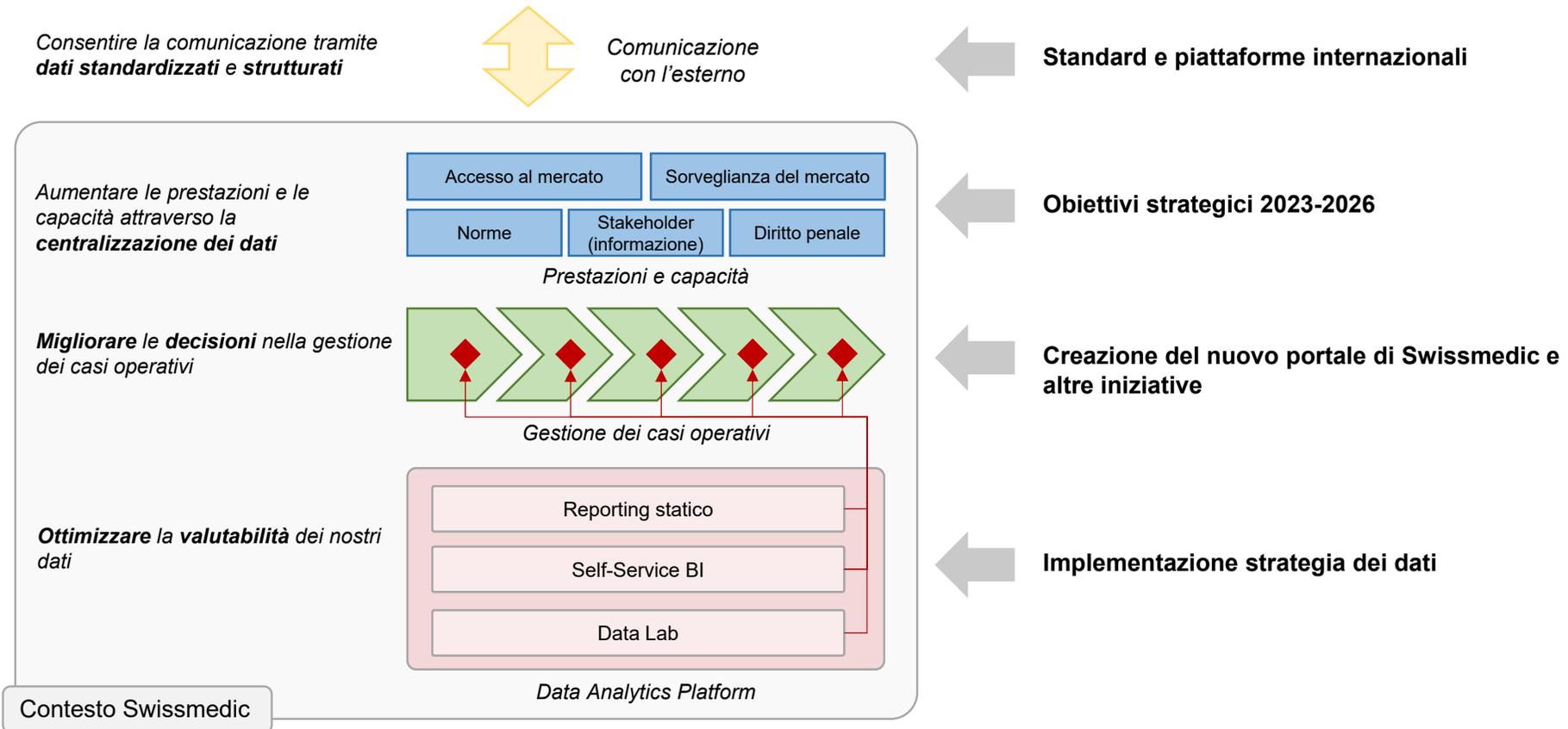
Nel 2026 Swissmedic potrà...

... collaborare in modo sicuro e protetto, a livello transnazionale, con l'industria degli agenti terapeutici e con altre autorità concentrandosi sui dati (focus sui dati).

... sostenere attraverso lo sviluppo e il funzionamento stabile e sicuro di nuovi sistemi incentrati sui dati, un modo di lavorare efficiente ed efficace.

Visione: le piattaforme moderne sono la base della digitalizzazione della «Leading Agency Swissmedic» e forniscono un contributo decisivo alla capacità operativa di Swissmedic e alla sicurezza dei pazienti in Svizzera.

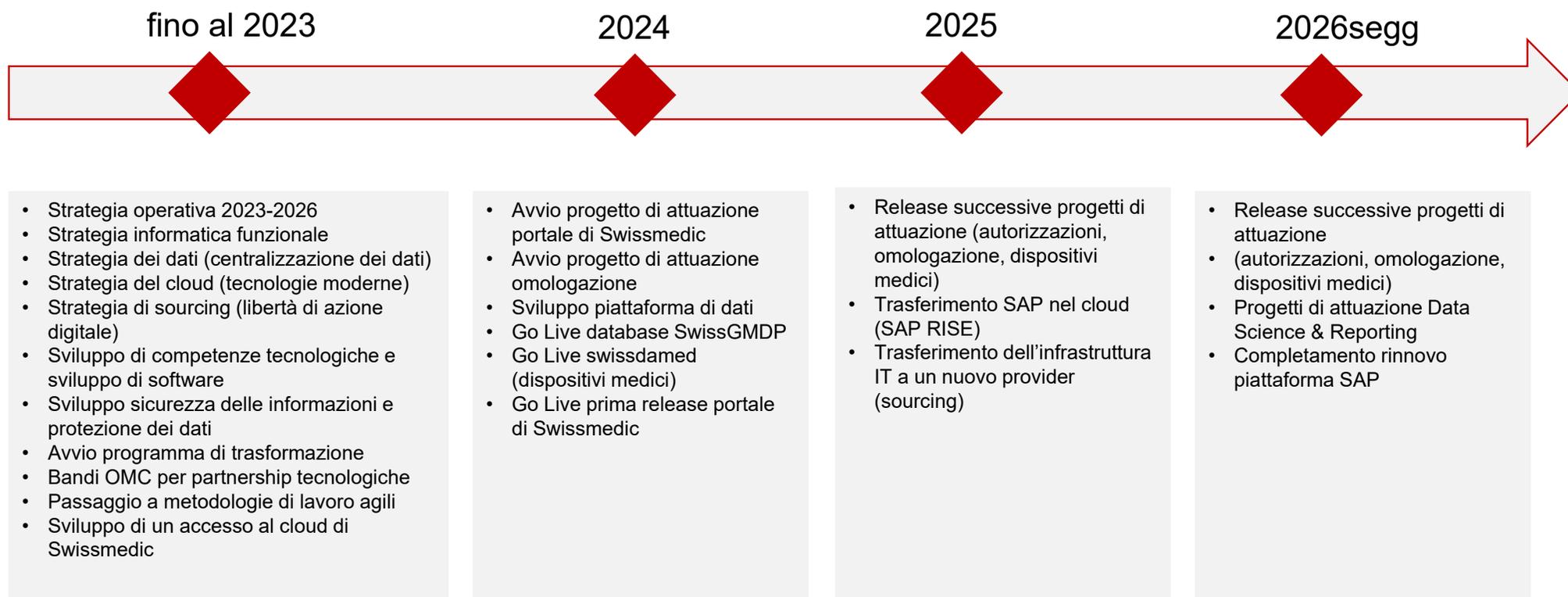
La big picture della digitalizzazione



Sappiamo fare la digitalizzazione?

Impariamo la digitalizzazione!

Il viaggio nella digitalizzazione di Swissmedic



**Il nuovo portale di Swissmedic:
elemento centrale del nostro viaggio
nella digitalizzazione**

La nostra missione di un nuovo portale di Swissmedic

Soluzione



Il nuovo **portale di Swissmedic** sostituisce l'attuale SAP CRM e altre applicazioni/piattaforme. I **processi e i dati** interessati sono ottimizzati. Il **nuovo ambiente di lavoro per le nostre collaboratrici e i nostri collaboratori interni nonché i nostri partner esterni** si distingue per **dati standardizzati, facilità d'uso e continuità processuale e mediale.**

Collaborazione



I partner esterni assumono un **ruolo attivo** nell'inserimento e nella gestione dei dati. Le domande o le richieste possono essere gestite in modo **più rapido, più sicuro e più efficace** grazie alla disponibilità dei dati e alle possibilità di analisi (con l'IA).

Mindset&Skills



Team interdisciplinari assumono congiuntamente la responsabilità per la riuscita della progettazione dal punto di vista specializzato e tecnico, dello sviluppo ulteriore e della sostituzione dei sistemi e dei processi. La **collaborazione con stakeholder interni ed esterni e utenti** è caratterizzata da apertura, rispetto e flessibilità. **Le collaboratrici e i collaboratori di Swissmedic** possiedono le **competenze necessarie dal punto di vista specializzato, metodologico e personale.**

Formular
Antrag auf Zulassung eines Arzneimittels

eCTD



eDok



Portale eGov

| Application no. | Year Reference | Application type | Date of letter | Auth. Case no. | Name of medicine | Application status | Delivery ID |
|-----------------|----------------|-----------------------|----------------|----------------|---------------------|--------------------|-------------|
| 1209534 | RH 29.12.17 | G-AT mvd AI gross HAM | 02.2017 | 95024 | Test Medicine 200mg | IN PROGRESS | 122234 |

Swissmedic internal

Zulassungsbescheinigung



Zugewiesene Humanarzneimittel mit Indikation
Medicaments authorised to usage human with indication

| Produktname | Substanz | Bezeichnung des Wirkstoffes | Zugelassungsnummer | Indikation | Indikationsbereich | Indikationsbereich | Indikationsbereich | Indikationsbereich | Indikationsbereich | Indikationsbereich |
|-------------|----------|-----------------------------|--------------------|------------|---------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| 1209534 | RH | G-AT mvd AI gross HAM | 02.2017 | 95024 | Test Medicine 200mg | | | | | |



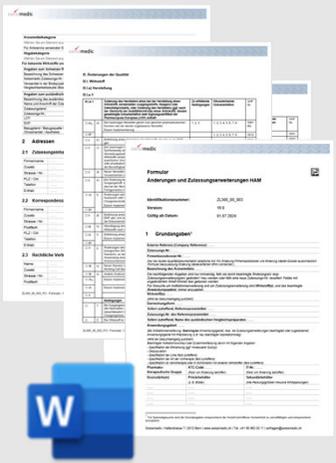
HL7 FHIR



eCTD
(Moduli 2-5)



HL7 FHIR



eCTD



eDok

Procedura attuale (incentrata sui documenti)

- Comunicazione tramite portale eGov
- **Formulari Word/pdf**
- Molte **discontinuità dei media**
- Sistema separato presso SMC (SAP)
- Inserimento manuale di tutti i dati presso SMC
- Pubblicazione in forma di documento ed Excel



eCTD (Moduli 2-5)

swissmedic

Nuovo portale di Swissmedic (incentrato sui dati)

- Tutta la comunicazione tramite portale
- **Formulari online** (con interfaccia FHIR (ISO IDMP))
- Dati registrati una sola volta (**principio once-only**) secondo gli standard ISO
- Dati consultabili e utilizzabili
- Sistema comune (per Swissmedic all'interno e stakeholder)
- Pubblicazione come pacchetto dati (FHIR)

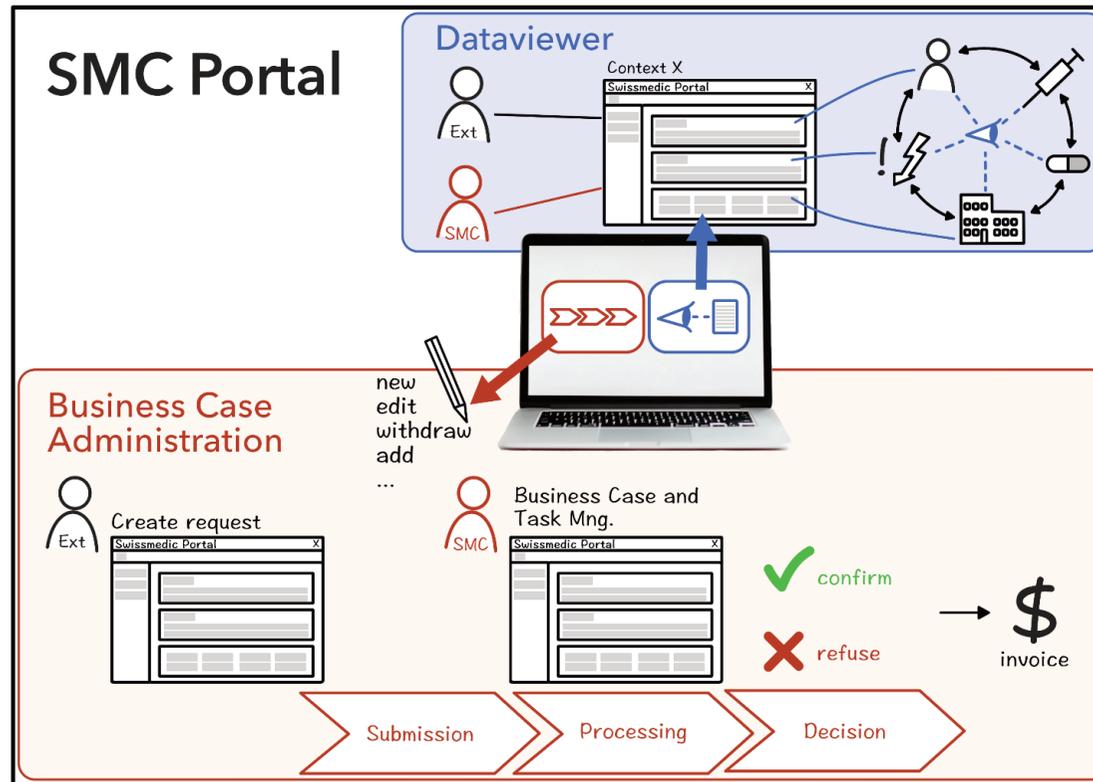


Il nuovo portale di Swissmedic



Business Case Administration

#processingdailybusiness



Centralised data viewer
#360degreecustomerview

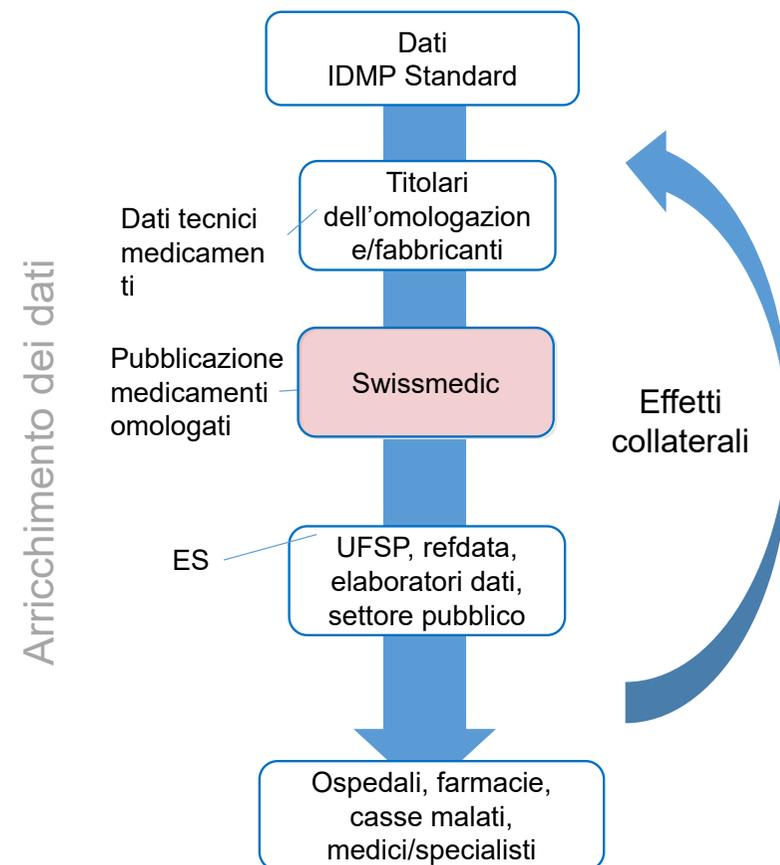
Swissmedic nel flusso di dati

Interesse ai dati sui medicinali

- Titolari dell'omologazione/fabbricanti
- Autorità (Swissmedic, UFSP,...)
- Ospedali, farmacie, drogherie
- Corpo medico/specialiste e specialisti
- Casse malati
- Settore pubblico

Approccio di Swissmedic per implementazione IDMP

- Nessuna legislazione CH, ma richiesta dal portale di Swissmedic
- **Struttura dei dati compatibile con IDMP**
- Struttura dei dati orientata all'UE
- Raccolta di dati: analogica Electronic Application Form (eAF; EMA)
- Scambio di dati: FHIR message
- Test in progetti pilota



Digitalizzazione come sport di squadra

Coinvolgimento degli stakeholder

Informazione

- Partecipazione a eventi (tavole rotonde, altri)
- Previsti aggiornamenti periodici sotto forma di demo online

Coinvolgimento

- Coinvolgimento di stakeholder selezionati in user group, advisory group, gruppi pilota
- Test di usabilità/sondaggi e workshop su temi concreti

→ Maggiori informazioni presso lo stand del mercato «Progetto Transformation Swissmedic Platforms (TSP)»

Grazie per la vostra attenzione