

Memorandum d'intesa

**tra il Dipartimento federale dell'interno, in nome
del Consiglio federale della Confederazione Svizzera, da un lato,
e la Health Sciences Authority della Repubblica di Singapore,
dall'altro, concernente gli agenti terapeutici**

Concluso il 12 maggio 2008

Entrato in vigore il 12 maggio 2008

(Stato 12 maggio 2008)

I. Preambolo

1. La Health Science Authority (HSA) della Repubblica di Singapore e il Dipartimento federale dell'interno (DFI) della Confederazione Svizzera si prefiggono di proteggere la salute e la sicurezza delle rispettive popolazioni garantendo la qualità, l'efficacia e la sicurezza degli agenti terapeutici fabbricati, importati ed esportati nei rispettivi Paesi.
2. La HSA e il DFI prestano grande attenzione alle rispettive prassi e regolamentazioni.

II. Scopo

1. Sulla base del presente memorandum d'intesa la HSA e Swissmedic (Istituto svizzero per gli agenti terapeutici), che agisce per conto del DFI, in appresso denominati «Parti contraenti», intendono:
 - a. facilitare lo scambio di informazioni e di documenti relativi alla legislazione in materia di agenti terapeutici, sviluppare e perfezionare la strategia e le procedure operative di regolamentazione dell'intero ciclo di vita degli agenti terapeutici, dalla fase precedente alla loro commercializzazione a quella successiva, permettere alle Parti contraenti di conoscere e comprendere le rispettive disposizioni, nonché migliorare la sicurezza, la qualità e l'efficacia degli agenti terapeutici omologati nei rispettivi Paesi;
 - b. incoraggiare lo sviluppo di forme di cooperazione nell'ambito della legislazione in materia di agenti terapeutici.
2. Le informazioni e i documenti scambiati in virtù del presente memorandum d'intesa possono essere usati soltanto conformemente allo scopo del presente memorandum d'intesa.
3. Le informazioni e i documenti possono essere scambiati soltanto a queste condizioni:

RU 2008 3423

¹ Traduzione dal testo originale inglese.

- a. quando una delle Parti contraenti ha già concluso una determinata procedura normativa e l'altra chiede raggiugli sui problemi emersi e sulle soluzioni adottate; oppure
 - b. quando le Parti contraenti conducono simultaneamente una determinata procedura normativa e desiderano condividere le informazioni sui processi e/o sulle questioni problematiche.
4. Il presente memorandum d'intesa non modifica né le attuali attività di cooperazione né preclude la possibilità di stipulare accordi separati per attività specifiche atte a migliorarne l'efficacia.
 5. Il presente memorandum d'intesa non riduce né altera in alcun modo la sovranità delle Parti contraenti di esercitare le loro competenze normative.

III. Definizioni

1. Ai fini del presente memorandum d'intesa s'intende per:
 - «persona interessata», in relazione a informazioni riservate, ogni persona fisica o giuridica cui fanno riferimento le informazioni non di dominio pubblico;
 - «informazione riservata», ogni informazione non di dominio pubblico in possesso di una delle Parti contraenti e trattata dalla stessa in via confidenziale conformemente alle leggi applicabili alla Parte contraente;
 - «agenti terapeutici»:
 - a. i medicinali e i dispositivi medici ai sensi dell'articolo 4 capoverso 1 lettere a e b della legge federale del 15 dicembre 2000² sui medicinali e i dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici) nella versione aggiornata; e
 - b. gli agenti terapeutici ai sensi della sezione 2(1) dell'«Health Products Act» del 2007 e del suo allegato 1, e della sezione 3 del «Medicines Act» (capitolo 176) nella versione aggiornata;
 - «dati di vigilanza», le informazioni relative al monitoraggio e all'esame degli effetti e di altri aspetti concernenti la sicurezza degli agenti terapeutici omologati e/o commercializzati, per esempio le valutazioni sulla sicurezza del prodotto, i rapporti individuali su effetti indesiderati, le informazioni sui trend degli effetti indesiderati, le valutazioni sui rischi per la salute e le notifiche nell'ambito del sistema di allerta.

IV. Campo d'applicazione

1. È previsto lo scambio delle informazioni e dei documenti seguenti:
 - a. documenti su direttive, strategie e procedure e altri documenti tecnici di cui sono responsabili le Parti contraenti;
 - b. informazioni sulla classificazione delle domande di omologazione di agenti terapeutici, quali priority review status, orphan drug status ecc.;
 - c. informazioni tratte dalle sperimentazioni cliniche e applicazioni sperimentali di agenti terapeutici o relative a tali sperimentazioni e applicazioni, inclusi i rapporti su effetti indesiderati e le valutazioni condotte nei diversi campi (ambito chimico, fabbricazione, ambito clinico ecc.);
 - d. informazioni sulle sperimentazioni cliniche in corso su agenti terapeutici, incluse le informazioni sulle ispezioni nei siti in cui sono condotti gli studi clinici per verificare la conformità della buona prassi clinica;
 - e. informazioni contenute in domande di omologazione di agenti terapeutici o relative a tali domande, inclusi i rapporti delle valutazioni condotte nei diversi campi (ambito chimico, fabbricazione, ambito clinico ecc.) e i risultati delle valutazioni effettuate sul posto;
 - f. informazioni che attestano la conformità degli agenti terapeutici ai requisiti applicabili, inclusi i risultati dei controlli prima dell'omologazione e dei controlli per la liberazione delle partite dopo l'omologazione, nonché le informazioni sulle metodologie di controllo, gli algoritmi per i farmaci biologici o i test sui campioni di prodotto per i farmaci chimici;
 - g. informazioni sulla conformità alle disposizioni e sulle procedure esecutive concluse, quali le ispezioni di prodotti o stabilimenti;
 - h. informazioni sui fornitori di agenti terapeutici soggetti a normative specifiche in caso di penuria nell'una o nell'altra giurisdizione;
 - i. rapporti sulle ispezioni o altre informazioni che comprovano la conformità alle disposizioni di legge applicabili di uno stabilimento che fabbrica, smercia all'ingrosso, esegue test o importa agenti terapeutici;
 - j. informazioni sugli stabilimenti registrati o autorizzati in uno dei Paesi parte e che commercializzano gli agenti terapeutici nell'altro Paese parte;
 - k. informazioni inerenti a un rifiuto di importazione per motivi legati alla sicurezza, alla qualità o all'integrità dell'invio;
 - l. informazioni provenienti dalla vigilanza del mercato rilevanti per la sanità pubblica, incluse le informazioni di vigilanza e le informazioni sulle regolamentazioni previste, quali le proposte di ritiro dal mercato e di richiamo di prodotti;
 - m. informazioni sulle segnalazioni di carenza a livello di sicurezza e qualità e sui richiami di agenti terapeutici fabbricati e/o distribuiti a Singapore o in Svizzera;

- n. informazioni sulle prassi e procedure relative all'elaborazione di direttive, ordinanze o leggi, incluse le strategie per garantire norme procedurali trasparenti e aperte; informazioni concernenti la gestione dei rischi, la comunicazione dei rischi o le strategie di sensibilizzazione dell'opinione pubblica; le questioni etiche o altri aspetti socioeconomici considerati nell'elaborazione di nuove regolamentazioni quadro;
 - o. informazioni sugli aspetti tecnologici, per esempio sui sistemi di gestione delle informazioni, sui sistemi di banche dati e su altre applicazioni informatiche utilizzate per valutazioni, controlli e studi sugli agenti terapeutici e per l'esame delle domande di omologazione di agenti terapeutici o l'ispezione di stabilimenti nei quali sono fabbricati agenti terapeutici;
 - p. tutte le altre informazioni sulle tecnologie o sui sistemi oggetto di accordi stipulati di volta in volta tra le Parti contraenti.
2. La cooperazione può comprendere lo scambio, l'insegnamento e lo sviluppo di competenze professionali per la valutazione, la verifica o il disciplinamento di specifici agenti terapeutici, attività di ricerca congiunte su qualità, sicurezza ed efficacia di agenti terapeutici e la pianificazione comune di workshop, conferenze, seminari o convegni a vantaggio di entrambe le Parti contraenti.

Le Parti contraenti intendono cooperare, laddove opportuno (e, se necessario, costituire gruppi di lavoro comuni), per valutare i nuovi ritrovati tecnologici e le relative strategie di gestione dei rischi. La cooperazione può tra l'altro comprendere le attività seguenti:

- test di laboratorio e procedure di validazione;
- programmi di verifica delle competenze di laboratorio;
- raccolta e scambio di informazioni;
- presa in considerazione delle direttive per il disciplinamento degli agenti terapeutici.

V. Riconoscimento

1. Le Parti contraenti riconoscono che le informazioni e i documenti descritti nella sezione IV, Campo d'applicazione, saranno scambiate soltanto previa richiesta di una delle Parti contraenti.
2. Lo scambio di informazioni e documenti è finalizzato al miglioramento delle procedure di disciplinamento e decisionali delle Parti contraenti.
3. La HSA è autorizzata a scambiare informazioni e documenti conformemente alla sezione 19B(1)(c) (iii) del «Medicines Act».
4. Swissmedic è autorizzato a scambiare informazioni e documenti conformemente all'articolo 64 della legge sugli agenti terapeutici e nel rispetto della legislazione svizzera sulla protezione dei dati.

VI. Confidenzialità

1. SWISSMEDIC

- 1.1 Prima di trasmettere alla HSA qualsiasi informazione non pubblica su agenti terapeutici, e se la legge svizzera lo prevede, Swissmedic richiede a tutte le persone interessate il consenso per informare la HSA ai sensi del presente memorandum d'intesa. Swissmedic rende attenta ogni persona interessata cui richiede il consenso sugli scopi per i quali la HSA potrebbe usare tali informazioni e sull'impegno assunto dalla HSA a trattarle in modo confidenziale, sempre che queste non siano già di dominio pubblico a Singapore.
- 1.2 Swissmedic informa la HSA sulla risposta di ogni persona interessata alla richiesta di consenso di cui al punto 1.1.
- 1.3 Se la legge non dispone altrimenti, Swissmedic si sforza nella misura del ragionevole di proteggere la confidenzialità delle informazioni ricevute dalla HSA. Non diffonde le informazioni a terzi, ma soltanto ai propri collaboratori o a imprese cui è stato affidato un mandato per il disbrigo del quale tali informazioni sono necessarie, a meno che vi sia una relativa autorizzazione scritta della HSA oppure l'HSA confermi per scritto che tali informazioni sono state rese pubbliche a Singapore.
- 1.4 Il rifiuto di una persona interessata allo scambio di informazioni conformemente al presente memorandum d'intesa è ininfluenza sulle procedure di regolamentazione cui erano riferite le informazioni.

2. HSA

- 2.1 Prima di trasmettere a Swissmedic qualsiasi informazione non pubblica su agenti terapeutici, la HSA richiede a tutte le persone interessate il consenso per informare Swissmedic ai sensi del presente memorandum d'intesa. La HSA rende attenta ogni persona interessata cui richiede il consenso sugli scopi per i quali Swissmedic potrebbe usare tali informazioni e sull'impegno assunto da Swissmedic a trattarle in modo confidenziale, sempre che queste non siano già di dominio pubblico in Svizzera.
- 2.2 La HSA informa Swissmedic sulla risposta di ogni persona interessata alla richiesta di consenso ai sensi del punto 2.1.
- 2.3 Se la legge non dispone altrimenti, la HSA si sforza nella misura del ragionevole di proteggere la confidenzialità delle informazioni ricevute da Swissmedic. Non diffonde le informazioni a terzi, ma soltanto ai propri collaboratori o a imprese cui è stato affidato un mandato per il disbrigo del quale tali informazioni sono necessarie, a meno che vi sia una relativa autorizzazione scritta da Swissmedic oppure Swissmedic confermi per scritto che tali informazioni sono state rese pubbliche in Svizzera.
- 2.4 Il rifiuto di una persona interessata allo scambio di informazioni conformemente al presente memorandum d'intesa è ininfluenza sulle procedure di regolamentazione cui erano riferite le informazioni.

VII. Ruoli e responsabilità

1. Le Parti contraenti convengono che, se del caso, lo scambio di informazioni e documenti ha luogo previa richiesta scritta tra le persone di contatto debitamente autorizzate dalle due rispettive istituzioni.
2. Le Parti contraenti trasmettono tutte le informazioni e documenti gratuitamente.
3. Le Parti contraenti istituiscono un Comitato di gestione strategica congiunto convocato a scadenze regolari (in loco o per video/teleconferenza) per facilitare lo sviluppo delle attività di cooperazione (v. sezione VIII, Comitato di gestione strategica).
4. Le Parti contraenti convengono che, se necessario, alcune attività di cooperazione saranno condotte nell'ambito di accordi separati.
5. Per consolidare le relazioni, le Parti contraenti si impegnano a invitarsi reciprocamente ai rispettivi convegni scientifici e/o alle attività di formazione in materia di regolamentazione degli agenti terapeutici.

VIII. Comitato di gestione strategica

1. Il Comitato di gestione strategica è composto da rappresentanti di entrambe le Parti contraenti.
2. Il Comitato di gestione strategica è convocato almeno una volta all'anno in loco o per video/teleconferenza, oppure in altra occasione concordata tra le Parti contraenti.

Tra i compiti del Comitato di gestione strategica figurano:

- a. la verifica costante del campo d'applicazione e dell'attuazione del memorandum d'intesa;
 - b. il monitoraggio sistematico delle attività svolte conformemente al presente memorandum d'intesa;
 - c. il rendiconto regolare alle Parti contraenti.
3. Il Comitato di gestione strategica è diretto congiuntamente dalle Parti contraenti oppure secondo accordi stabiliti in comune.
 4. Possono essere costituiti gruppi di lavoro per temi stabiliti dal Comitato di gestione strategica.

IX. Gestione

1. I funzionari responsabili della gestione del presente memorandum d'intesa sono:
 - a. per la HSA, il responsabile amministrativo dell'Health Products Regulation Group o un'altra persona designata dal direttore della HSA;

- b. per Swissmedic, il capo dello Stato maggiore o altra persona designata dal direttore di Swissmedic.
2. Le Parti contraenti si notificano tempestivamente i cambiamenti nelle rispettive legislazioni, strategie operative, prassi e procedure concernenti questioni rilevanti per il presente memorandum d'intesa e suscettibili di condizionare la cooperazione ai sensi del presente memorandum d'intesa.
3. Le Parti contraenti possono proporre modifiche alle disposizioni del presente memorandum d'intesa; tali modifiche devono però essere concordate e approvate dalle Parti contraenti nella forma di un emendamento scritto al presente memorandum d'intesa.
4. Il presente memorandum d'intesa definisce il quadro generale della cooperazione tra le Parti contraenti, non comporta tuttavia né impegni finanziari né costituisce una base per la rifusione di spese. Ogni Parte contraente è responsabile della gestione e dello stanziamento delle proprie risorse.

X. Entrata in vigore e denuncia

1. Il presente memorandum d'intesa entra in vigore il giorno in cui è stato firmato da entrambe le Parti contraenti.
2. Ogni Parte contraente può denunciare il presente memorandum d'intesa mediante notifica scritta all'altra. Il memorandum d'intesa termina 30 giorni dopo la data di ricevimento della notifica.
3. Le disposizioni della sezione VI, Confidenzialità, restano valide anche allo scadere del memorandum d'intesa o dopo il ritiro di una delle Parti contraenti.
4. Le Parti contraenti possono sottoporre a verifica il presente memorandum d'intesa in qualsiasi momento e modificarlo dietro consenso scritto di entrambe le Parti contraenti. Ogni emendamento ha effetto dalla data convenuta dalle Parti contraenti.

XI. Disposizioni generali

1. Tutte le attività del DFI e della HSA condotte ai sensi del presente memorandum d'intesa devono essere conformi alle leggi e alle disposizioni in vigore in Svizzera e a Singapore. Queste attività dipendono inoltre dalla disponibilità di risorse umane e finanziarie.

Firmato in doppia copia, a Singapore, il 12 maggio 2008.

Per il Dipartimento federale dell'interno in nome
del Consiglio federale della Confederazione Svizzera

Rolf Frei

Per la Health Sciences Authority of Singapore

John C. W. Lim