



# RAPPORTO ANNUALE 2023

## **Missione:**

Offriamo la nostra competenza –  
affinché possiate fidarvi degli agenti  
terapeutici.

Principi direttivi di Swissmedic

# INDICE

## **6 Prefazioni**

- 6 L'innovazione a favore di un'omologazione e una sorveglianza efficienti ed efficaci
- 7 Swissmedic traccia la rotta per il futuro

## **8 Swissmedic in breve**

- 8 I compiti principali di Swissmedic
- 9 I nostri stakeholder
- 10 Persone, cultura e valori
- 11 Esperti
- 12 Organigramma

## **13 Strategia e sostenibilità**

- 13 Obiettivi strategici 2023-2026
- 14 Sviluppo sostenibile
- 16 Interconnessione e riconoscimento a livello internazionale

## **17 Governance**

- 17 Governo d'impresa
- 17 Organizzazione
- 18 Consiglio dell'Istituto
- 20 Direzione
- 21 Gestione del rischio e compliance

## **22 Medicamenti – Gruppo di prodotti Norme**

- 22 Prodotto Basi giuridiche
- 22 Prodotto Norme tecniche

## **24 Medicamenti – Gruppo di prodotti Informazione**

- 24 Prodotto Informazione del pubblico
- 24 Prodotto Informazione del settore degli agenti terapeutici

## **27 Medicamenti – Gruppo di prodotti Accesso al mercato**

- 27 Prodotto Omologazione
- 27 Panoramica
- 28 Procedure di omologazione
- 29 Medicamenti per uso umano
- 31 Categorie speciali di medicinali per uso umano ed espunti standardizzati
- 32 Medicamenti complementari e fitoterapeutici
- 32 Medicamenti veterinari
- 33 Procedimenti di ricorso
- 36 Fatti e cifre sui medicinali
- 38 Prodotto Autorizzazioni
- 38 Panoramica
- 39 Autorizzazioni d'esercizio
- 39 Autorizzazioni d'esercizio per l'impiego di sostanze controllate
- 39 Autorizzazioni per le sperimentazioni cliniche
- 40 Autorizzazioni di importazione di vaccini ed emoderivati
- 40 Autorizzazioni speciali

## 4 Indice

- 40 Certificati per medicinali ed espianti standardizzati
- 41 Test eseguiti su partite e pool di plasma
- 42 Analisi di laboratorio e sviluppi metodologici
- 42 Ispezioni
- 45 Altre attività di sorveglianza
- 45 Procedimenti di ricorso
- 46 Fatti e cifre sulle autorizzazioni d'esercizio secondo la vecchia e la nuova legislazione

### **48 Medicamenti – Gruppo di prodotti Sorveglianza del mercato**

- 48 Panoramica

#### **48 Prodotto Vigilanza**

- 48 Vigilanza sui medicinali per uso umano
- 49 Vigilanza sui medicinali per uso veterinario
- 50 Segnali e rapporti sulla sicurezza

#### **51 Prodotto Controllo del mercato medicinali**

- 51 Vizi di qualità e richiami delle partite
- 52 Out-of-stock
- 53 Controllo della pubblicità
- 53 Misure contro i medicinali illegali
- 53 Procedimenti di ricorso

### **54 Medicamenti – Gruppo di prodotti Diritto penale**

#### **54 Prodotto Diritto penale**

### **56 Dispositivi medici – Gruppo di prodotti Norme**

#### **56 Prodotto Basi giuridiche**

#### **56 Prodotto Norme tecniche**

### **57 Dispositivi medici – Gruppo di prodotti Informazione**

#### **57 Prodotto Informazione del pubblico**

#### **57 Prodotto Informazione del settore degli agenti terapeutici**

### **59 Dispositivi medici – Gruppo di prodotti Accesso al mercato**

#### **59 Prodotto Autorizzazioni**

- 59 Immissione in commercio
- 59 Sperimentazioni cliniche
- 60 Certificati di esportazione
- 60 Numero unico di identificazione

### **61 Dispositivi medici – Gruppi di prodotti Accesso al mercato e sorveglianza del mercato**

#### **61 Fatti e cifre sui dispositivi medici**

### **62 Dispositivi medici – Gruppo di prodotti Sorveglianza del mercato**

#### **62 Prodotto Vigilanza**

- 62 Materiovigilanza

#### **63 Prodotto Controllo del mercato**

- 63 Sorveglianza indipendente
- 63 Procedura di sorveglianza del mercato
- 64 Organismi notificati e ispezioni
- 64 Ispezioni ospedaliere
- 64 Procedimenti di ricorso

<b>65</b>	<b>Dispositivi medici – Gruppo di prodotti Diritto penale</b>
<b>65</b>	<b>Prodotto Diritto penale</b>
<b>66</b>	<b>Bilancio</b>
<b>67</b>	<b>Conto economico</b>
<b>67</b>	<b>Conto economico complessivo</b>
<b>68</b>	<b>Conto dei flussi di tesoreria</b>
<b>69</b>	<b>Documentazione del capitale proprio</b>
<b>70</b>	<b>Allegato</b>
<b>70</b>	<b>Attività operativa</b>
<b>70</b>	<b>Sintesi dei principi contabili rilevanti</b>
<b>75</b>	<b>Valutazione e gestione del rischio</b>
<b>76</b>	<b>Incertezze nelle stime</b>
<b>76</b>	<b>Note esplicative al bilancio</b>
76	1 Liquidità
76	2 Crediti per forniture e prestazioni
77	3 Emolumenti procedurali non fatturati
77	4 Ratei e risconti attivi
78	5 Immobilizzazioni finanziarie
79	6 Immobilizzazioni materiali mobili
80	7 Immobili
81	8 Immobilizzazioni immateriali
82	9 Diritto di utilizzo
83	10 Debiti per forniture e prestazioni verso terzi
83	11 Altri debiti
83	12 Ratei e risconti passivi
84	13 Previdenza per il personale
<b>88</b>	<b>Note esplicative al conto economico</b>
88	14 Emolumenti procedurali e ricavi secondo l'articolo 69 della legge sugli agenti terapeutici
88	15 Spese per il personale
89	16 Spese di informatica
89	17 Proventi finanziari
89	18 Oneri finanziari
<b>90</b>	<b>Altre note esplicative</b>
<b>93</b>	<b>Rapporto dell'ufficio di revisione</b>

# PREFAZIONI

## L'innovazione a favore di un'omologazione e una sorveglianza efficienti ed efficaci



### **Lukas Bruhin, Presidente del Consiglio dell'Istituto**

Abbiamo concluso con successo il primo anno del nuovo periodo strategico 2023-2026. Nel dicembre 2022 il Consiglio federale aveva approvato i nostri nuovi obiettivi strategici, che comprendono una vigilanza efficiente e indipendente, l'ampliamento della cooperazione nazionale e internazionale e una comunicazione con il pubblico basata sulla fiducia. Una delle priorità è posta sul sostegno all'innovazione e sulla promozione della digitalizzazione.

Le nuove tecnologie aumentano l'efficacia e l'efficienza della sorveglianza del mercato dei medicinali e dei dispositivi medici. Swissmedic sostiene più attivamente lo sviluppo di prodotti terapeutici innovativi per consentire un rapido accesso a nuove terapie. Una componente importante della nostra strategia di innovazione è il nostro Ufficio dell'innovazione. Questo ufficio svolge un ruolo fondamentale nel promuovere e sostenere approcci innovativi nello sviluppo di medicinali con i suoi servizi di consulenza sul piano scientifico e normativo.

Funge da interfaccia tra Swissmedic e le protagoniste e i protagonisti dello sviluppo dei medicinali, al fine di accelerare l'accesso a nuove terapie promettenti, garantendo nel contempo gli standard normativi di sicurezza ed efficacia.

Una pietra miliare di quest'anno è rappresentata dai preparativi per l'istituzione di un nuovo settore «Sorveglianza Dispositivi medici». Questa unità organizzativa, costituita il 1° gennaio 2024, sottolinea l'importanza crescente del settore dei dispositivi medici e la nostra capacità di adattarci alle esigenze in rapida evoluzione del settore sanitario.

L'importanza della cooperazione nazionale e internazionale e della comunicazione con il pubblico rimane elevata e Swissmedic è fortemente impegnata a livello internazionale, come dimostrato anche dall'audit del Controllo federale delle finanze, che nel 2023 ha analizzato attentamente i nostri processi di omologazione e i sistemi di sorveglianza giudicandoli molto competitivi a livello internazionale. Nonostante questa valutazione positiva, continueremo a migliorare i nostri processi e le nostre prestazioni anche nel prossimo anno.

Un particolare ringraziamento va alle nostre collaboratrici e ai nostri collaboratori, il cui impegno e la cui competenza rendono Swissmedic un'autorità leader nel proprio settore di attività. La loro disponibilità a collaborare al di là dei confini della loro specializzazione, a promuovere l'innovazione e a sostenere la trasformazione digitale è esemplare.

I prossimi anni saranno caratterizzati dall'ulteriore sviluppo della digitalizzazione, dalla trasformazione delle nostre piattaforme Swissmedic, dall'attenzione alla medicina personalizzata e dal rinnovato rispetto delle scadenze. Swissmedic è pronta ad affrontare queste sfide e a continuare a mettersi al servizio della salute pubblica.

## Swissmedic traccia la rotta per il futuro

### Raimund Bruhin, direttore

Nel 2023 Swissmedic ha iniziato il primo anno del nuovo periodo strategico. È solo il secondo periodo strategico quadriennale dopo la nuova governance, che è stato sancito con la revisione sostanziale della legge sugli agenti terapeutici ed è entrato in vigore nel 2019. Ed è il primo anno che non è stato segnato dalla gestione dell'emergenza coronavirus. Ciononostante, anche quest'anno è stato caratterizzato da alcune sfide, da un elevato dinamismo nell'attività operativa e da alcuni momenti salienti.

La strategia 2023-2026 è coordinata con il piano direttore della Confederazione per il rafforzamento della ricerca e della tecnologia biomedica; singoli aspetti del piano direttore sono stati integrati negli obiettivi strategici di Swissmedic e trasferiti nell'attuazione operativa. Ci siamo dedicati allo sviluppo continuo e alla trasformazione digitale di Swissmedic, oltre che alle innovazioni normative, e abbiamo ampliato ulteriormente la cooperazione internazionale.

Una pietra miliare storica per Swissmedic è stata l'inserimento nell'elenco delle autorità riconosciute dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS). Siamo una delle prime tre autorità di controllo dei medicinali del mondo a soddisfare le elevate esigenze di questo benchmark normativo internazionale dell'OMS: un risultato raggiunto dopo aver superato una valutazione completa di tutti i settori operativi e ottenuto un rating altissimo. Questo riconoscimento ha suscitato molta attenzione anche sul piano internazionale.

Un altro momento saliente è stato il riconoscimento di Swissmedic come osservatore ufficiale alle riunioni del comitato direttivo del Forum internazionale dei legislatori in materia di dispositivi medici. Questa partnership strategica ci consente di contribuire a definire gli standard a livello globale per i dispositivi medici e medico-diagnostici in vitro, il che a sua volta facilita la vigilanza del mercato e l'esecuzione in Svizzera. Parallelamente, la creazione di un proprio settore «Sorveglianza Dispositivi medici» all'inizio del 2024, dà a questo settore di attività strategico il peso



necessario sia all'interno che all'esterno e ci consente di svolgere in futuro una serie di compiti che diventano ancora più ampi e impegnativi su un piano di parità con gli stakeholder nazionali e internazionali.

La trasformazione digitale è un importante fattore di successo dell'innovazione normativa verso l'interno come organizzazione e nell'impatto verso l'esterno in relazione allo scambio con gli stakeholder, in particolare con le autorità partner internazionali e l'industria degli agenti terapeutici operante a livello nazionale e globale. Qui siamo riusciti a gettare le basi organizzative e concettuali a livello operativo con un approccio sistematico. Di tutto ciò fa parte anche l'introduzione di un sistema di gestione della sicurezza delle informazioni, con il quale siamo stati una delle prime unità amministrative a coprire gli aspetti di sicurezza informatica necessari secondo la norma ISO/IEC 27001.

In un contesto dinamico, Swissmedic ha raggiunto gli obiettivi operativi annuali, si è posizionata come facilitatore dell'innovazione normativa in un dialogo intensificato con gli stakeholder e ha tracciato la rotta per il futuro.

# SWISSMEDIC IN BREVE

## I compiti principali di Swissmedic

Swissmedic è l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici. In qualità di autorità indipendente dal punto di vista scientifico e politico per la vigilanza economica e di sicurezza, garantisce che solo i medicinali e i dispositivi medici (agenti terapeutici) qualitativamente ineccepibili, sicuri ed efficaci siano immessi in commercio in conformità con le basi giuridiche.

I compiti principali di Swissmedic sono, ai sensi della legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici) l'omologazione di medicinali, la sorveglianza del mercato (vigilanza e controllo del mercato), l'autorizzazione di sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici, il rilascio di autorizzazioni d'esercizio per le imprese di fabbricazione e di commercio all'ingrosso di medicinali, la liberazione delle partite, la designazione e la sorveglianza degli organismi di valutazione della conformità dei dispositivi medici, 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 avviare procedure penali amministrative e ha l'obbligo di informare il pubblico riguardo agli agenti terapeutici.

A partire da pagina 22, insieme ai gruppi di prodotti e ai prodotti per i medicinali e i dispositivi medici sono indicate le prestazioni più importanti e le cifre chiave per l'anno di esercizio 2023.

Conformemente all'articolo 68 della legge sugli agenti terapeutici, Swissmedic si autofinanzia e tiene una contabilità propria. La maggior parte delle entrate proviene da emolumenti e tasse di sorveglianza e solo una piccola parte dal denaro dei contribuenti (indennità della Confederazione). Il contributo federale serve per finanziare gli incarichi di legiferazione e di perseguimento penale nonché le attività di sorveglianza nel settore dei dispositivi medici. Swissmedic è un'organizzazione di esperti: di conseguenza, circa il 75% dei costi di esercizio è imputabile alle spese per il personale.

A partire da pagina 66 viene presentato e commentato il risultato finanziario 2023.

Il portafoglio di prestazioni è suddiviso nei seguenti gruppi di prodotti (GP) e prodotti (P):

### **GP Norme**

- P Basi giuridiche
- P Norme tecniche

### **GP Informazioni**

- P Informazione del pubblico
- P Informazioni del settore degli agenti terapeutici

### **GP Accesso al mercato**

- P Omologazione
- P Autorizzazioni

### **GP Sorveglianza del mercato**

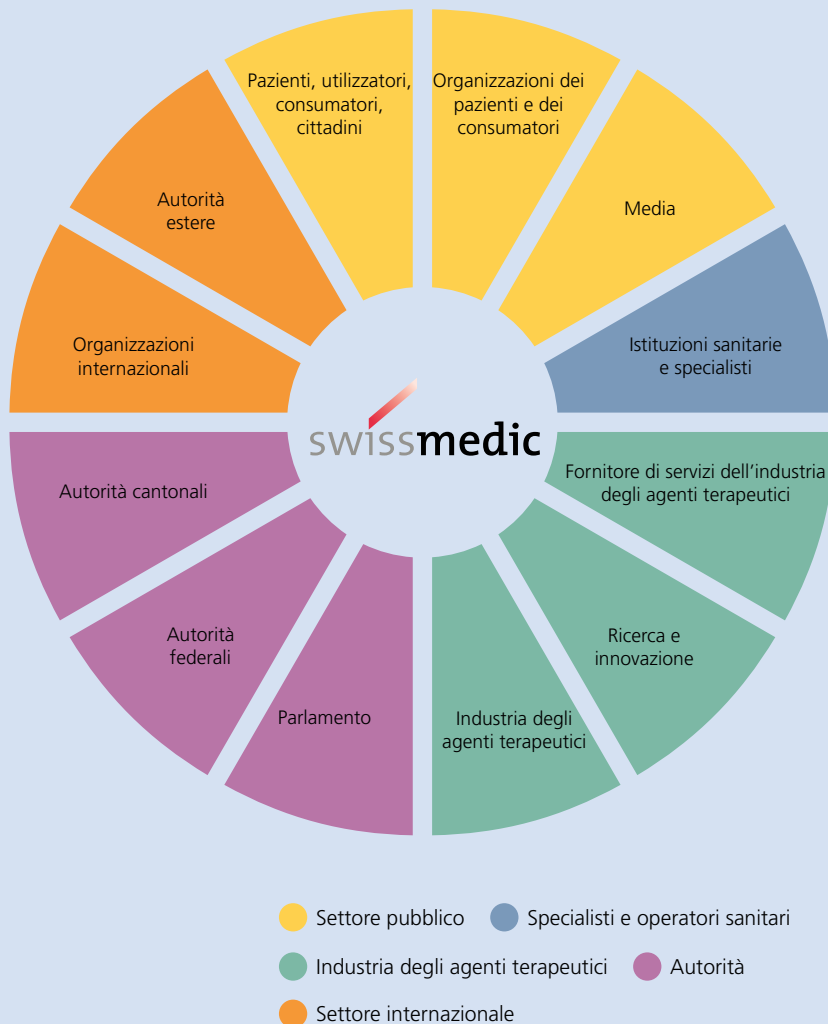
- P Vigilanza
- P Controllo del mercato

### **GP Diritto penale**

- P Diritto penale



## I nostri stakeholder



Swissmedic adempie al suo mandato in un ambiente eterogeneo, con esigenze e aspettative diverse. La mappa degli stakeholder comprende:

- il pubblico (cittadine e cittadini, utilizzatrici e utilizzatori, organizzazioni di pazienti e di consumatrici e consumatori) e i media
- il personale specializzato e il personale sanitario, oltre che le istituzioni sanitarie (p. es. ospedali)
- l'industria degli agenti terapeutici e i suoi fornitori di servizi, nonché la ricerca e l'innovazione (start-up, incubatori, innovatori)
- l'ambiente delle autorità con Parlamento, autorità federali e cantonali
- l'ambiente internazionale con le organizzazioni internazionali e le autorità straniere.

A livello nazionale Swissmedic scambia regolarmente informazioni con vari gruppi di stakeholder. Sono stati istituzionalizzati in particolare gli incontri di coordinamento con i rappresentanti dell'Associazione dei farmacisti cantonali, il Comitato di esperti per le questioni di delimitazione (con i rappresentanti dell'UFSP, dell'USAV, dei Cantoni e di Swissmedic), il gruppo di lavoro con le organizzazioni di pazienti e di consumatrici e consumatori e le tavole rotonde con l'industria degli agenti terapeutici e le sue associazioni.

La cooperazione internazionale sul piano bilaterale e multilaterale è di grande importanza per Swissmedic e per la Svizzera. Swissmedic s'impegna per l'armonizzazione dei requisiti normativi ed è attivamente coinvolta nelle organizzazioni e nei comitati seguenti (in ordine alfabetico):

- Accademia europea dei pazienti sull'innovazione terapeutica (EUPATI)
- Coalizione internazionale delle autorità di regolamentazione dei medicinali (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities, ICMRA)
- Commissione della Farmacopea Europea
- Consiglio per le organizzazioni internazionali di scienze mediche (Council for International Organizations of Medical Sciences, CIOMS)
- Consorzio Access (autorità di controllo degli agenti terapeutici di Australia, Canada, Singapore, Regno Unito e Svizzera)
- Direzione europea della qualità dei medicinali e cura della salute (DEQM)
- Forum internazionale dei legislatori in materia di dispositivi medici (International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)
- Global Coalition for Regulatory Science Research (GCRSR)
- International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)
- International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products (VICH)
- International Medical Device Safety meeting (IMDSM)
- International Pharmaceutical Regulators Programme (IPRP)
- Organizzazione mondiale della sanità (OMS)
- Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S)

## Persone, cultura e valori

In Swissmedic, le persone lavorano con una varietà di formazioni e specializzazioni in medicina, farmacia, scienze naturali e ingegneristiche, fisica, statistica, informatica, diritto, professioni tecniche, paramediche, commerciali e molte altre. Nell'intento di tutelare la salute delle persone e degli animali, tutti loro lavorano con molta competenza e impegno affinché vengano immessi in commercio soltanto agenti terapeutici di elevato valore qualitativo, sicuri ed efficaci.

Per perseguire da un lato gli obiettivi strategici come l'intensificazione della sorveglianza del mercato degli agenti terapeutici, l'accompagnamento dello sviluppo di terapie innovative o la trasformazione digitale e, dall'altro, per far fronte a nuovi compiti legali, p. es. nel settore della protezione dei dati e della sicurezza delle informazioni, nell'anno di esercizio l'organico è stato ampliato di circa 50 posti di lavoro a tempo pieno (teorici). La strategia funzionale delle risorse umane 2023-2026 stabilisce le attività e le misure con cui la gestione delle risorse umane contribuisce all'attuazione degli obiettivi strategici e garantisce che Swissmedic disponga anche in futuro di collaboratrici e collaboratori sufficientemente competenti e motivati e possa assolvere in modo efficiente i compiti assegnati in un'organizzazione adeguata.

Un controllo competente e autonomo degli agenti terapeutici garantisce la sicurezza delle pazienti e dei pazienti ed è importante per la piazza farmaceutica e della tecnologia medica della Svizzera. Swissmedic svolge i suoi compiti in modo efficiente, trasparente e indipendente nel quadro delle disposizioni di legge. Nella sua attività regolatoria istituzionale si orienta sistematicamente al principio di proporzionalità e a standard internazionali. La vigilanza è esercitata in funzione dei rischi ed è interconnessa a livello internazionale. Integrità, qualità, trasparenza, impegno e rispetto sono valori centrali che caratterizzano il comportamento delle collaboratrici e dei collaboratori di Swissmedic.

### Cifre riguardanti il personale (cifre dell'anno precedente)



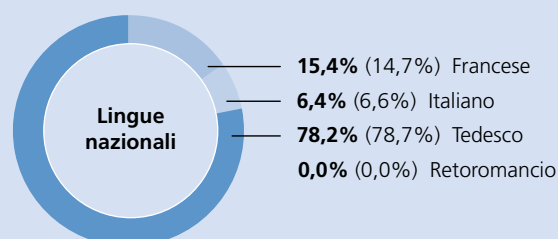
**493** Posti di lavoro a tempo pieno (effettivi)  
(451)

Percentuale di donne tra quadri  
(40,6%) **42,5%**

**47,1** Età media  
(46,8)

Impieghi a tempo parziale (fino all'89%)  
(50,7%) **49,5%**

**3,1%** Percentuale di turnover  
(5,1%)



## Esperti

Se necessario, Swissmedic amplia la propria competenza specialistica avvalendosi della collaborazione di esperte ed esperti esterni dei settori medicina, farmacia, scienze naturali e altre discipline.

### Swissmedic Medicines Expert Committees

Lo Human Medicines Expert Committee (HMEC) e il Veterinary Medicines Expert Committee (VMEC) sono due commissioni consultive che supportano Swissmedic nella valutazione della documentazione di omologazione, nella sorveglianza del mercato dei medicinali e dei dispositivi medici e in altre procedure. I membri delle due commissioni sono nominati dal Consiglio dell'Istituto per un periodo amministrativo di quattro anni. Il mandato attuale dura fino al 31 dicembre 2024. Sia i regolamenti per garantire un'attività di consulenza indipendente sia i membri e le loro relazioni d'interesse sono pubblicati sul sito web di Swissmedic.

L'HMEC, presieduto dal Prof. Dott. Stephan Krähenbühl, si è riunito 12 volte e ha formulato 49 raccomandazioni (anno precedente: 46) sulle domande, prevalentemente riguardo alla nuova omologazione di medicinali e alle estensioni dell'indicazione. Inoltre, i membri dell'HMEC hanno svolto 21 valutazioni (anno precedente: 26) di parti di fascicoli e redatto 33 singole perizie (anno precedente: 24).

Il VMEC, presieduto dalla Dott.ssa Barbara Knutti, si è riunito 2 volte e ha formulato 7 raccomandazioni (anno precedente: 8) che riguardavano domande di nuova omologazione di medicinali per uso veterinario, estensioni dell'indicazione e di nuove specie bersaglio per medicinali per uso veterinario omologati. Inoltre, i membri del VMEC hanno redatto 13 singole perizie (anno precedente: 14).



Membri e relazioni  
d'interesse HMEC/VMEC

### Commissione tecnica per i radiofarmaci

La Commissione tecnica per i radiofarmaci nominata dal Consiglio federale è composta da esperte ed esperti esterni provenienti da università e ospedali di tutta la Svizzera. Valuta, in collaborazione con Swissmedic e l'Ufficio federale della sanità pubblica, le domande concernenti l'omologazione e l'autorizzazione dei radiofarmaci che sono soggetti sia alla legislazione sugli agenti terapeutici sia a quella sulla radioprotezione.

### Esperte ed esperti di farmacopea

All'elaborazione della farmacopea collaborano circa 130 esperte ed esperti svizzeri provenienti da industria, scuole universitarie, farmacie (ufficiali e ospedaliere), drogherie e autorità. La collaborazione avviene, da un lato, negli organismi della Farmacopea svizzera convocati da Swissmedic, dall'altro lato, nei comitati di esperte ed esperti della Farmacopea europea (Ph. Eur.) coordinati dall'organizzazione della Farmacopea europea di Strasburgo (EDQM).

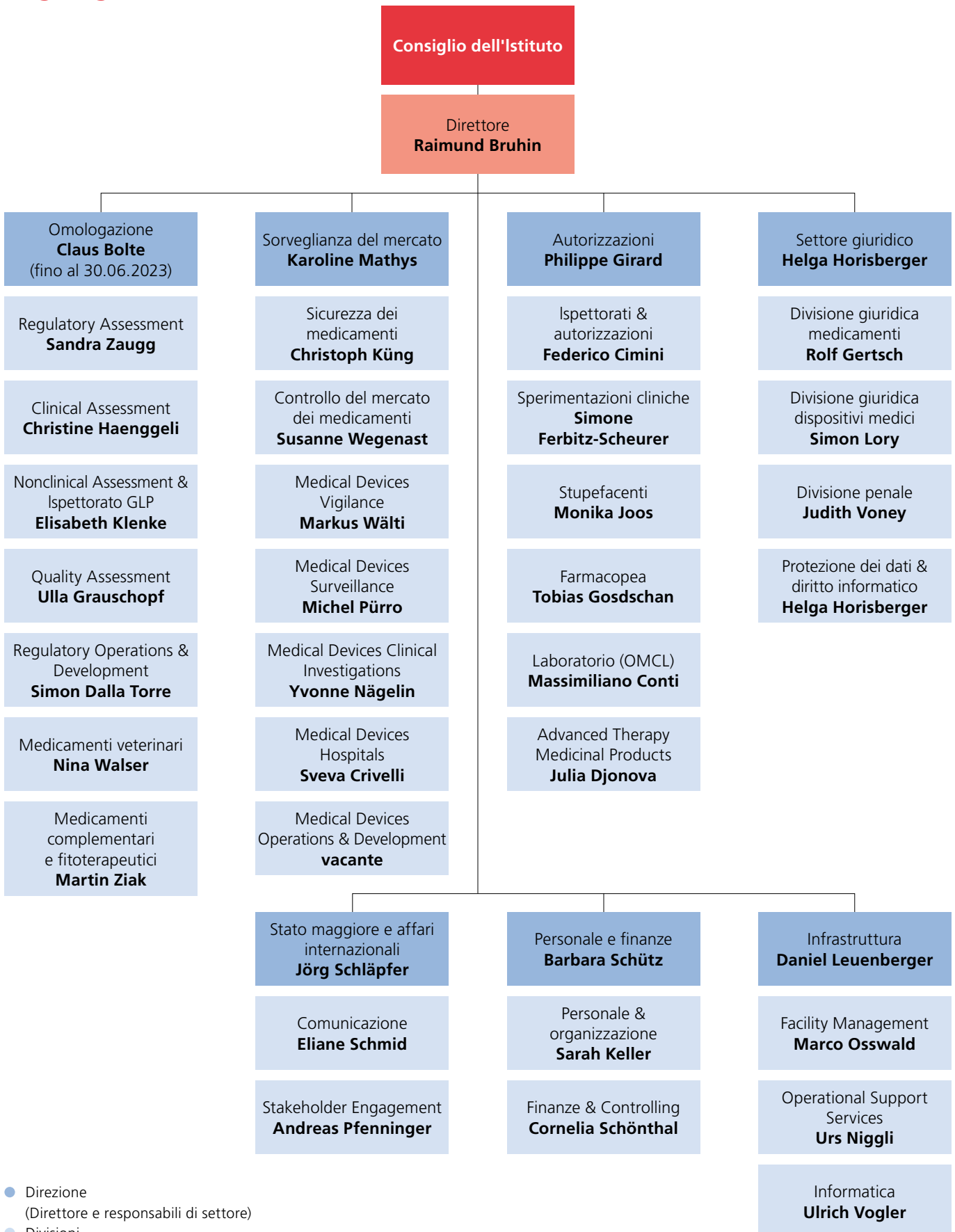
La Farmacopea svizzera (Ph. Helv.) è redatta da cinque comitati tecnici. I testi della Ph. Helv. vengono approvati dalla Commissione della Farmacopea svizzera. Complessivamente, gli organismi della Farmacopea svizzera si occupano al momento di 76 mandati (anno precedente: 74).

Nei circa 60 gruppi di esperte ed esperti e di lavoro della Ph. Eur. attivi, 104 (anno precedente: 98) dei circa 900 mandati totali sono attualmente assunti da esperte ed esperti svizzeri. I lavori si svolgono sotto la responsabilità della Commissione della Farmacopea europea, composta dalle delegazioni degli Stati membri della Ph. Eur. La delegazione svizzera è eletta dal Consiglio federale ed è guidata dal responsabile della divisione Farmacopea di Swissmedic.



Organismi della farmacopea

## Organigramma



# STRATEGIA E SOSTENIBILITÀ

## Obiettivi strategici 2023-2026

Nell'adempimento del suo mandato legale, l'indipendenza istituzionale di cui gode Swissmedic consente all'Istituto di fissare le priorità necessarie sul piano normativo e orientate al futuro, le quali sono stabilite sotto forma di obiettivi strategici. Ai sensi dell'articolo 72a della legge sugli agenti terapeutici, il Consiglio dell'Istituto fissa gli obiettivi strategici, li sottopone per approvazione al Consiglio federale a cui fornisce ogni anno un rapporto sul raggiungimento degli obiettivi.

Il 9 dicembre 2022 il Consiglio federale ha approvato gli obiettivi strategici 2023-2026 con le seguenti priorità:

- intensificare le proprie attività di vigilanza e sorveglianza nel mercato degli agenti terapeutici
- accompagnare lo sviluppo di nuovi agenti terapeutici e favorire un rapido accesso a terapie innovative
- attuare il disciplinamento svizzero dei dispositivi medici secondo un approccio interconnesso a livello internazionale
- collaborare in modo mirato con altre autorità e personale medico-sanitario
- essere nota al pubblico come autorità degna di fiducia
- utilizzare le più moderne tecnologie digitali e trasformarsi in un'autorità agile e incentrata sui dati



Obiettivi strategici

Nell'anno di esercizio sono stati raggiunti i seguenti obiettivi intermedi:

- entrata in vigore del nuovo progetto «Sorveglianza ed enforcement di Swissmedic»
- sviluppo di ulteriori capacità e know-how per le ispezioni e aumento delle ispezioni svolte (p. es. di sperimentazioni cliniche o di operatrici e operatori nel settore dei dispositivi medici)
- istituzione dell'Ufficio dell'innovazione con presenza regolare in loco in diverse sedi in Svizzera (Losanna, Ginevra, Zurigo, Basilea) e instaurazione di oltre 30 primi contatti con start-up, incubatori e gruppi di ricerca
- ottenimento dello status di osservatore ufficiale alle riunioni del comitato direttivo del Forum internazionale dei legislatori in materia di dispositivi medici
- istituzione di reti con i vari rappresentanti cantonali e in particolare con lo SPOC (Single Point of Contact)
- elaborazione delle basi per l'introduzione di nuove tecnologie e l'acquisto di servizi cloud
- adozione di una strategia in materia di dati
- istituzione di un'organizzazione agile del lavoro e di risorse per la trasformazione digitale



## Sviluppo sostenibile

L'Agenda 2030 per lo sviluppo sostenibile definisce 17 obiettivi globali per lo sviluppo sostenibile (Sustainable Development Goals) con 169 sotto-obiettivi. Per quattro di questi obiettivi globali, Swissmedic contribuisce attivamente alla loro attuazione:

Sulla base del memorandum d'intesa tra la Fondazione Bill & Melinda Gates, il Dipartimento federale dell'interno e il Dipartimento federale degli affari esteri, Swissmedic s'impegna a rafforzare i sistemi di regolamentazione nei Paesi a basso e medio reddito, con l'obiettivo di fornire quanto prima medicinali salvavita di alta qualità alle persone. In questo modo Swissmedic attua attivamente uno degli obiettivi di politica estera in materia di salute della Svizzera. Al centro dell'impegno c'erano nel 2023 scambi e offerte di formazione per le autorità di regolamentazione di questi Paesi. Al Regulatory Training, svoltosi due volte nei locali di Swissmedic e della durata di una settimana, hanno partecipato complessivamente 46 persone provenienti da 16 Paesi. Sono state inoltre istruite quattro persone per lo svolgimento di ispezioni GMP (Good Manufacturing Practice).

(Sotto-obiettivo: conseguire l'accesso a farmaci essenziali sicuri, efficaci, di qualità e a prezzi accessibili e vaccini per tutti)



L'innovazione e la trasformazione digitale sono priorità importanti degli obiettivi strategici di Swissmedic.

Per accompagnare lo sviluppo di nuovi agenti terapeutici, Swissmedic ha avviato nel 2023 il progetto pilota Ufficio dell'innovazione che promuove lo sviluppo di medicinali per terapie avanzate (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP) attraverso varie iniziative. L'Ufficio dell'innovazione mette a disposizione il proprio know-how e consiglia le ricercatrici e i ricercatori delle università e delle start-up sulle condizioni di fabbricazione necessarie affinché un prodotto o una sperimentazione clinica possano essere autorizzati o una domanda di omologazione possa essere approvata. Grazie allo scambio tempestivo, Swissmedic viene a conoscenza delle esigenze degli stakeholder e contribuisce a raggiungere i requisiti normativi e scientifici già nelle fasi iniziali. Ciò avviene tramite gli Scientific Advice Meeting, ovvero consulenze scientifiche e procedurali, ma anche durante lo scambio informale in occasione di un progetto in corso. La stretta collaborazione e il continuo scambio reciproco di conoscenze consentono a Swissmedic di evadere e approvare rapidamente la domanda corrispondente per una terapia promettente.

(Sotto-obiettivo: potenziare la ricerca scientifica, promuovere le capacità tecnologiche dei settori industriali in tutti i Paesi, in particolare nei Paesi in via di sviluppo, anche incoraggiando, entro il 2030, l'innovazione)





Da molti anni Swissmedic promuove pari opportunità con interessanti condizioni di lavoro e offerte di lavoro a tempo parziale. Nel 2023 la percentuale di donne nei quadri è aumentata dal 40 al 44%. A partire da gennaio 2024, nella direzione siederà lo stesso numero di donne e uomini.

(Sotto-obiettivo: garantire alle donne la piena ed effettiva partecipazione e pari opportunità di leadership a tutti i livelli del processo decisionale nella vita politica, economica e pubblica)



Da molti anni Swissmedic punta a utilizzare energie rinnovabili nei suoi tre edifici e continua a incrementarne l'estrazione. Nell'ottobre 2023 è stato messo in funzione un impianto fotovoltaico supplementare nell'edificio alla Hallerstrasse 7 (sede centrale, uffici) con una potenza totale di quasi 113 kWp. L'impianto esistente sul tetto piano dell'edificio alla Erlachstrasse 8 (uffici) è stato dotato di pannelli aggiuntivi, per cui la potenza totale è salita da 19,5 kWp a 23 kWp. Insieme all'impianto nell'edificio alle Freiburgstrasse 139 (laboratori e uffici), nel 2023 è stato possibile produrre un totale di circa 149 000 kWh di elettricità.

Grazie all'autoproduzione (fotovoltaico e geotermico), l'approvvigionamento di calore dalla rete di teleriscaldamento è stato notevolmente ridotto negli ultimi anni. Grazie a diverse misure, come la conversione sistematica dell'illuminazione alla tecnologia LED, il consumo energetico complessivo di Swissmedic è diminuito di circa il 10% rispetto all'anno precedente, passando da 1405 MWh a 1277 MWh.

(Sotto-obiettivi: raggiungere la gestione sostenibile e l'uso efficiente delle risorse naturali)

## Interconnessione e riconoscimento a livello internazionale

Nell'ottobre 2023 Swissmedic è stata una delle prime tre autorità riconosciute dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) come WHO Listed Authority (WLA) e quindi come autorità di regolamentazione che opera secondo gli standard e le pratiche internazionali ed è stata valutata sulla base dello strumento di benchmarking globale dell'OMS. Swissmedic soddisfa il massimo livello di maturità in tutti i settori operativi. Il quadro WLA è stato avviato sulla base della risoluzione dell'Assemblea mondiale della sanità sul rafforzamento dei sistemi normativi per i medicinali e della tabella di marcia dell'OMS per l'accesso a medicinali, vaccini e prodotti sanitari 2019-2023. Il quadro WLA offre alle autorità di regolamentazione un modo trasparente e basato sull'evidenza di essere riconosciute a livello mondiale per il rispetto degli standard e delle pratiche dell'OMS e di altri standard e pratiche riconosciuti a livello internazionale. Un elenco di WLA affidabili facilita la reliance tra le autorità di regolamentazione e promuove la cooperazione internazionale con l'obiettivo di migliorare l'accesso a medicinali sicuri, efficaci e di qualità.

Nel settore dei medicinali, da molti anni i requisiti normativi sono standardizzati e armonizzati a livello internazionale. Swissmedic s'impegna in seno a organismi internazionali nei quali assume anche funzioni di guida, per esempio nell'International Council for Harmonisation (ICH), dove Swissmedic deteneva la vicepresidenza dell'Assemblea Generale dell'ICH anche nell'anno di esercizio. Nell'ambito dei dispositivi medici, è l'International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) che promuove l'allineamento e l'armonizzazione internazionali delle normative relative ai dispositivi medici. Questa armonizzazione funge da base importante per ridurre l'impegno richiesto in campo normativo ad autorità e aziende e per sfruttare le sinergie che possono nascere dalla cooperazione tra le autorità. Durante le riunioni del comitato direttivo, nel marzo 2023 l'IMDRF ha concesso a Swissmedic lo status di osservatore ufficiale, dopo che Swissmedic si era insediata in tempi brevi già in 5 degli 8 gruppi di lavoro internazionali. Questo riconoscimento segna un traguardo intermedio importante sulla strada verso l'obiettivo strategico di Swissmedic di diventare membro del comitato direttivo.

Swissmedic collabora con altre autorità sia per la valutazione delle domande di omologazione dei medicinali sia per la sorveglianza del mercato. Il Consorzio Access (autorità di controllo dei medicinali di Australia, Canada, Singapore, Regno Unito e Svizzera) valuta le domande dividendosi il lavoro, mentre la verifica si svolge in parallelo nell'ambito di Orbis, un progetto dell'Oncology Center of Excellence dell'agenzia statunitense Food and Drug Administration (FDA) per accelerare i processi di omologazione di nuove terapie antitumorali in tutto il mondo.

Anche la cooperazione internazionale è importante per la sorveglianza del mercato e in particolare per i nuovi rischi emergenti. Il gruppo di esperti «Nitrosammine» coordina per esempio lo scambio con le autorità partner internazionali e rappresenta Swissmedic in seno agli organismi internazionali per coordinare i requisiti necessari su come gestire eventuali impurità genotossiche nei medicinali.

Swissmedic si confronta anche a livello internazionale sulla gestione della trasformazione digitale e sull'attuazione concreta delle strategie cloud perseguite dalle autorità di controllo dei medicinali, in particolare con l'Agenzia europea per i medicinali, le organizzazioni aderenti al Consorzio Access e la FDA. Un ruolo significativo è stato svolto nel 2023 dalla collaborazione del laboratorio delle innovazioni Swissmedic4.0 con la FDA, le autorità olandesi, l'Istituto Paul Ehrlich, l'Agenzia nazionale brasiliana di sorveglianza sanitaria e le autorità israeliane nel campo dei modelli linguistici di grandi dimensioni (LLM). Nell'ambito della LLM Task Force è stata sviluppata un'applicazione (AskYour Documents) che consente alle autorità di lavorare con file riservati in un ambiente sicuro. Inoltre, Swissmedic ha partecipato in modo significativo all'elaborazione di un documento di posizione sulla gestione sicura degli LLM dal punto di vista delle scienze normative. Infine, Swissmedic è coinvolta nella Global Coalition for Regulatory Science Research, dove nel 2024 assumerà la co-presidenza per il summit.





# GOVERNANCE

## Governo d'impresa

### Organizzazione

Swissmedic è un ente di diritto pubblico della Confederazione con personalità giuridica propria. È indipendente nella sua organizzazione e gestione aziendale, dispone di finanziamenti propri e tiene una contabilità propria. Quale unità amministrativa decentralizzata di vigilanza economica e di sicurezza, l'Istituto è affiliato al Dipartimento federale dell'interno. Gli organi statutari sono il Consiglio dell'Istituto, la Direzione e l'ufficio di revisione. Una persona può essere membro di uno solo di questi organi.

Per gli anni di esercizio 2020-2023, il Consiglio federale ha nominato come ufficio di revisione la società Ernst & Young SA (EY).

Swissmedic si compone di sette settori: Omologazione, Sorveglianza del mercato, Autorizzazioni, Settore giuridico, Stato maggiore e affari internazionali, Personale e finanze, Infrastruttura. Le responsabili e i responsabili dei settori sono membri della Direzione e rispondono direttamente al direttore.

Nell'anno di esercizio sono state gettate le basi per l'istituzione di un settore separato per i dispositivi medici. Il progetto di sviluppo organizzativo avviato è stato realizzato nei tempi previsti. Entro la fine dell'anno sono stati completati tutti i necessari lavori normativi, organizzativi, amministrativi e del personale, in modo che l'organizzazione ristrutturata con i settori chiave «Omologazione e vigilanza Medicamenti», «Autorizzazioni e sorveglianza Medicamenti» e «Sorveglianza Dispositivi medici» possa essere attuata a partire dal 1° gennaio 2024.

Nel settore Infrastrutture, la divisione Trasformazione delle piattaforme Swissmedic (TSP) è stata soppressa dopo il completamento della fase di inizializzazione a metà 2023. La nuova costituzione delle soluzioni aziendali digitali e il coordinamento delle attività tecniche, organizzative e di trasformazione per la sostituzione delle applicazioni esistenti sono ora gestite dal programma TSP, che può essere adattato in modo più agile alle rispettive esigenze e necessità.

## Consiglio dell'Istituto

Il Consiglio dell'Istituto è composto da un massimo di sette membri eletti dal Consiglio federale. I Cantoni hanno il diritto di proporre tre membri. Il Consiglio federale nomina anche la presidente o il presidente. L'elezione avviene per un mandato di quattro anni, con possibilità di rielezione per altri due mandati. Il 16 novembre 2021 il Consiglio federale ha eletto le seguenti persone per il mandato 2022-2025:

- **Lukas Bruhin**, presidente, avvocato, partner di Arioli Law, titolare e direttore di Layout Consulting GmbH
- **Giovan Maria Zanini**, vicepresidente, farmacista cantonale, Canton Ticino
- **Daniel Betticher**, Prof. Dott. med., responsabile medico della Lega contro il cancro di Friburgo, ex primario della Clinica medica dell'Ospedale di Friburgo
- **Lukas Engelberger**, Dott. iur., Consigliere cantonale, responsabile del Dipartimento della Sanità, Canton di Basilea Città
- **Olivier Guillod**, Prof. Dott. iur., professore emerito, Istituto di diritto sanitario, Università di Neuchâtel
- **Monika Rüegg Bless**, prefetta e responsabile del Dipartimento della sanità e della socialità, Canton di Appenzello Interno
- **Marie-Denise Schaller**, Prof.ssa Dott.ssa med., ex primaria del reparto di Medicina intensiva per adulti del CHUV

I curricula vitae e l'elenco aggiornato delle relazioni d'interesse dei singoli membri del Consiglio dell'Istituto, nonché il regolamento interno del Consiglio dell'Istituto, sono pubblicati sul sito web di Swissmedic.

Quale organo strategico, il Consiglio dell'Istituto rappresenta gli interessi di Swissmedic nei confronti del Dipartimento e del Consiglio federale. I compiti e le responsabilità sono definiti nell'articolo 72a della legge sugli agenti terapeutici. In particolare, il Consiglio dell'Istituto fissa gli obiettivi strategici e li sottopone per approvazione al Consiglio federale, redige ogni anno un rapporto di gestione all'attenzione del proprietario, vigila sulla Direzione e assicura un adeguato sistema di controllo interno e di gestione dei rischi, approva il piano aziendale e il preventivo, ed emana disposizioni regolamentari che garantiscono l'indipendenza delle esperte e degli esperti incaricati da Swissmedic.



**Lukas Bruhin, presidente**  
(dal 01.08.2020)



**Giovan Maria Zanini, vicepresidente**  
(dal 01.01.2015)



**Daniel Betticher, Prof. Dott. med.**  
(dal 01.01.2020)



**Lukas Engelberger, Dott. iur.**  
(dal 01.04.2017)



**Olivier Guillod, Prof. Dott. iur.**  
(dal 01.01.2015)



**Monika Rüegg Bless**  
(dal 01.01.2022)



**Marie-Denise Schaller, Prof.ssa Dott.ssa med.**  
(dal 01.01.2018)



**Consiglio dell'Istituto**

Dalla cerchia dei suoi membri, il Consiglio dell'Istituto sceglie le persone necessarie a formare un comitato strategico, un comitato finanze e controlling, un comitato di nomina e di remunerazione e un comitato delle commissioni. I comitati espletano gli affari loro assegnati e li sottopongono all'intero Consiglio.

I temi importanti nel 2023 sono stati gli sviluppi politici e normativi nel settore dei dispositivi medici, la trasformazione digitale e l'elezione della nuova capo settore Omologazione e vigilanza. Le attività annuali ricorrenti comprendono, tra l'altro, la dichiarazione delle relazioni d'interesse dei membri del Consiglio dell'Istituto e delle occupazioni secondarie e delle cariche pubbliche della Direzione. Inoltre, i membri del Consiglio dell'Istituto hanno partecipato a vari eventi di specializzazione e convegni (p. es. migliori pratiche per consigli d'amministrazione, tendenze nel settore sanitario, diritto e innovazione).

Nel 2023 i compensi per i membri del Consiglio dell'Istituto sono stati complessivamente pari a 194 000 franchi (anno precedente: 202 000) spese incluse, di cui 54 000 franchi versati al presidente (anno precedente: 58 000).



## Direzione



**Raimund Bruhin, Dr. med.**  
direttore



**Claus Bolte, Dr. med.**  
sostituto direttore (fino a metà 2023)



**Philippe Girard, Dr.**  
vicedirettore



**Helga Horisberger**



**Daniel Leuenberger**



**Karoline Mathys Badertscher,**  
Dr. pharm.



**Jörg Schläpfer, Dr. med. vet., PhD**



**Barbara Schütz Baumgartner**

La Direzione è l'organo operativo di Swissmedic ed è presieduta da una direttrice o un direttore. I compiti, le competenze e le responsabilità che la Direzione si assume sono disciplinati sul piano giuridico dall'articolo 73 della legge sugli agenti terapeutici. In particolare, dirige gli affari, emana le decisioni, elabora il piano di gestione, il preventivo e altre basi decisionali e li sottopone al Consiglio dell'Istituto, rappresenta Swissmedic verso l'esterno e adempie i compiti che non sono assegnati a un altro organo.

La Direzione è composta dal direttore e dai sette capi settore. Tre degli otto membri (37,5%) sono donne.

- **Raimund Bruhin, Dott. med.**, direttore
- **Claus Bolte, Dott. med.**, sostituto direttore, capo settore Omologazione (fino a metà 2023)
- **Philippe Girard, Dott.**, vicedirettore, capo settore Autorizzazioni
- **Helga Horisberger**, capo settore giuridico
- **Daniel Leuenberger**, capo settore Infrastruttura
- **Karoline Mathys Badertscher, Dott.ssa pharm.**, capo settore Sorveglianza del mercato
- **Jörg Schläpfer, Dott. med. vet., PhD**, capo settore Stato maggiore e Affari internazionali
- **Barbara Schütz Baumgartner**, capo settore Personale e finanze

Alla fine del 2022, il Dott. Claus Bolte aveva deciso di lasciare la carica il 30 giugno 2023. Fino alla fine dell'anno d'esercizio, la sua sostituta, la dott.ssa Elisabeth Klenke, ha diretto ad interim il settore Omologazione. Dal 1° gennaio 2024, la dott.ssa Eveline Trachsel sarà la nuova capo settore e membro della Direzione.

La Direzione conferma ogni anno il rispetto del Codice di condotta di Swissmedic e pubblica i propri curricula vitae nonché le eventuali occupazioni secondarie e cariche pubbliche sul sito web di Swissmedic.

La remunerazione della Direzione si basa sull'ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici sul suo personale. La massa salariale della Direzione ammontava a 1 980 906 franchi in totale (anno precedente 2 059 811), di cui 333 268 franchi per il salario del direttore (anno precedente: 322 690).



Direzione

## Gestione del rischio e compliance

Swissmedic dispone di un sistema completo di gestione del rischio con relativi processi e strumenti. Nel 2023 il Consiglio dell'Istituto ha classificato come rischio strategico la nuova regolamentazione farmaceutica dell'UE nel contesto dell'attuale rapporto poco chiaro tra la Svizzera e l'UE. Il Consiglio dell'Istituto ha identificato altri rischi nell'accesso rapido a nuove terapie innovative in Svizzera e nel posizionamento di Swissmedic sul mercato del lavoro per quadri dirigenti superiori, esperte ed esperti senior. Sono state adottate diverse misure per mitigare il più possibile i rischi.

Nell'ambito della gestione globale del rischio, Swissmedic dispone di un sistema di controllo interno (SCI) che si concentra sui processi aziendali rilevanti dal punto di vista finanziario. L'SCI viene sottoposto a revisione annuale e, se necessario, adeguato per quanto concerne sia i rischi identificati e valutati sia l'efficacia dei controlli volti a minimizzare i rischi. Nella sua management letter di novembre 2023, l'ufficio di revisione ha confermato l'esistenza dell'SCI e ha valutato il livello di documentazione come assolutamente adeguato in relazione alle dimensioni e alla complessità di Swissmedic.

Nel corso dell'anno di esercizio, la struttura iniziale del sistema di gestione della sicurezza delle informazioni (Information Security Management System, ISMS), iniziata nel 2022, è stata completata secondo la norma ISO/IEC 27001 e l'ISMS è passato allo stadio operativo. Swissmedic è quindi una delle prime unità amministrative a disporre di un ISMS istituzionalizzato. Grazie a questo sistema Swissmedic dispone di un prezioso strumento per la gestione strutturata di rischi e misure ai fini della sicurezza delle informazioni.

I codici di condotta a livello di Consiglio dell'Istituto, personale, esperte ed esperti esterni garantiscono che Swissmedic adempia i propri compiti in modo indipendente. Le relazioni d'interesse vengono pubblicate e il rispetto delle direttive di condotta è sottoposto a regolari controlli e oggetto di formazione.



# MEDICAMENTI – GRUPPO DI PRODOTTI NORME

## Prodotto Basi giuridiche Prodotto Norme tecniche

### Revisione della legge sugli agenti terapeutici

Attualmente la legge sugli agenti terapeutici, in vigore dal 2002, è per la terza volta in fase di revisione. L'8 dicembre 2023 il Consiglio federale ha avviato la procedura di consultazione con scadenza alla fine di marzo 2024. La necessità d'intervento per la revisione è stata individuata in tre temi: nella digitalizzazione del settore prescrizione, dispensazione e utilizzo di agenti terapeutici, nei medicinali per terapie avanzate (ATMP) e nell'ampio allineamento alla legislazione UE modificata relativa alle norme per i medicinali veterinari.

### Revisione delle ordinanze dell'Istituto

Nell'anno in esame è stata rivista l'ordinanza concernente l'omologazione semplificata di medicinali e l'omologazione di medicinali con procedura di notifica (OOSM). Il motivo di questa revisione è da ricercarsi nelle agevolazioni decise dal Parlamento nel settembre 2022 nell'ambito del pacchetto di contenimento dei costi per i medicinali importati in parallelo. Le nuove disposizioni dell'ordinanza consentono di ridurre i costi per i titolari di omologazioni di medicinali importati in parallelo senza compromettere la sicurezza delle pazienti e dei pazienti. Entrano in vigore il 1° gennaio 2024.

Inoltre, i vari allegati delle ordinanze emanate dal Consiglio dell'Istituto sono stati riesaminati alla luce dello stato attuale della scienza e della tecnica e, all'occorrenza, modificati. Nell'anno in esame sono stati rivisti gli allegati dell'ordinanza concernente l'omologazione semplificata e la procedura di notifica dei medicinali complementari e fitoterapeutici (OMCF). È stata inoltre avviata una revisione degli allegati dell'ordinanza concernente i requisiti per l'omologazione di medicinali (OOMed) e dell'OOSM.

### Revisioni dell'ordinanza sugli elenchi degli stupefacenti

Per contrastare i pericoli derivanti dai nuovi sviluppi, in particolare dalle nuove droghe sintetiche, Swissmedic verifica regolarmente i singoli elenchi dell'ordinanza sugli elenchi degli stupefacenti e, se necessario, presenta al Dipartimento federale dell'interno di competenza richieste di modifiche.

Nell'anno di esercizio 2023, 34 sostanze e un gruppo di sostanze sono stati inseriti nell'ordinanza sugli elenchi degli stupefacenti, tra cui il tramadolo, varie droghe di design, l'esaidrocannabinolo e un altro gruppo di sostanze dei cannabinoidi.

### Nuove ordinanze e revisioni di ordinanze

Le seguenti ordinanze sono attualmente in fase di revisione o di creazione:

- ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con medicinali
- ordinanza per cellule e tessuti devitalizzati

### Accordo di mutuo riconoscimento

Nel gennaio 2023, la Svizzera e gli Stati Uniti hanno firmato l'accordo di mutuo riconoscimento (Mutual Recognition Agreement, MRA) delle ispezioni nel settore della buona prassi di fabbricazione dei medicinali. L'accordo è entrato in vigore il 27 luglio 2023, dopo che le due autorità partner Swissmedic e U.S. Food and Drug Administration (FDA) hanno esaminato in modo approfondito i processi di controllo dei fabbricanti di medicinali nell'altro Paese e li hanno riconosciuti come comparabili. L'accordo rafforza la piazza farmaceutica svizzera e crea condizioni di parità per il mercato statunitense rispetto all'Unione europea (UE) e al Regno Unito.

## Memorandum of Understanding

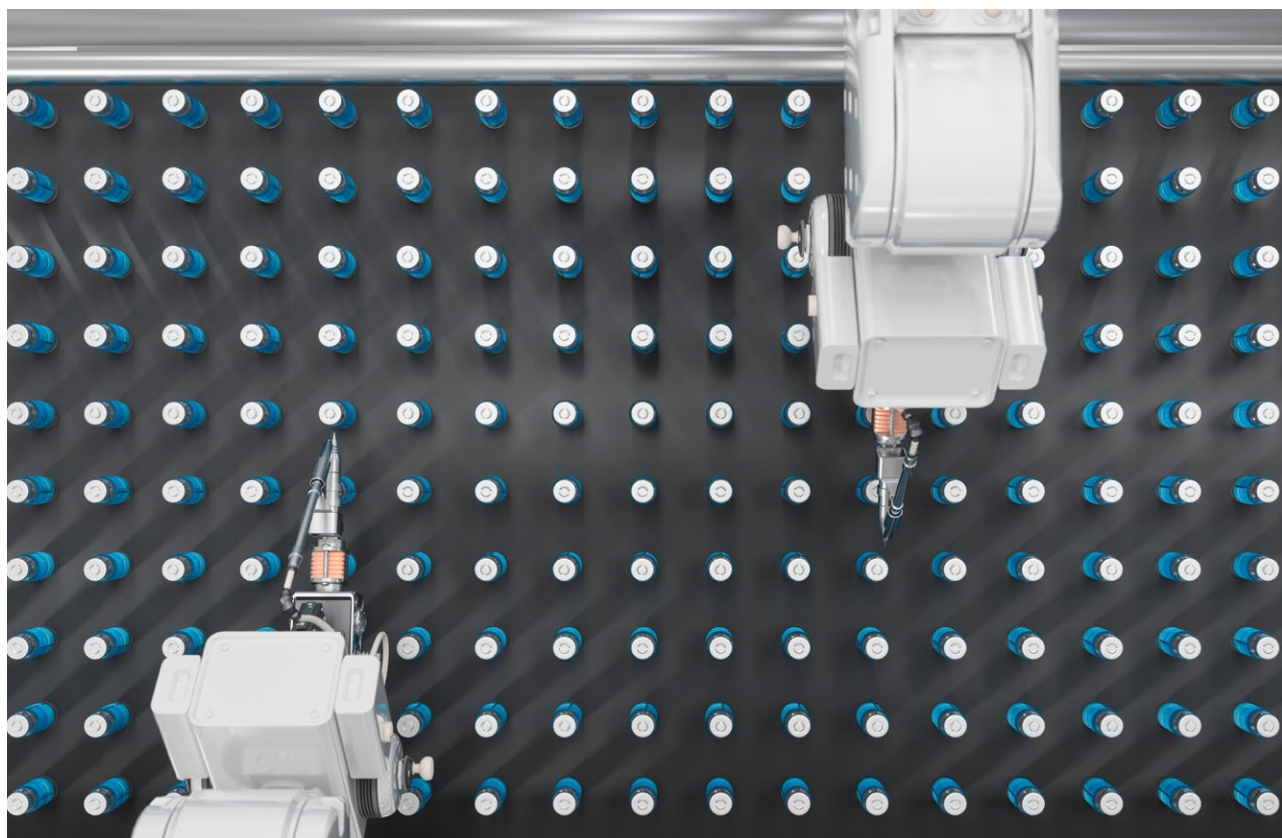
Il 26 gennaio 2023 Swissmedic ha approvato un Memorandum of Understanding (MoU) con il Veterinary Medicines Directorate (VMD) del Regno Unito. La firma del MoU è il risultato dell'eccellente collaborazione bilaterale con il VMD. L'obiettivo della collaborazione è di promuovere la comprensione dei quadri normativi e lo scambio di informazioni. L'attenzione si concentra su una maggiore cooperazione nella valutazione delle domande di omologazione per medicinali veterinari.

## Farmacopea

La farmacopea valida in Svizzera è composta dalla Farmacopea europea (Pharmacopoea Europea, Ph. Eur.) e dalla Farmacopea svizzera (Pharmacopoea Helvetica, Ph. Helv.). Contiene prescrizioni giuridicamente vincolanti sulla qualità di medicinali e sostanze ausiliarie farmaceutiche noti di uso corrente nonché di singoli dispositivi medici, adeguate ai rischi ed elaborate secondo lo stato della scienza e della tecnica.

Nell'anno di esercizio 2023 è entrata in vigore l'11ª edizione della Ph. Eur. e i relativi supplementi 11.1 e 11.2 oltre che la 12ª edizione della Ph. Helv. Quest'ultima era già stata pubblicata nell'ottobre 2022 per consentire alla utilizzatrici e utilizzatori di implementarla tempestivamente.

Nel settembre 2023 Swissmedic ha ospitato la conferenza sulla redazione dell'edizione in lingua tedesca della Ph. Eur. L'organismo è composto da rappresentanti di Germania, Austria e Svizzera e grazie alla traduzione della Ph. Eur. contribuisce alla sicurezza dei medicinali nei Paesi germanofoni.



# MEDICAMENTI – GRUPPO DI PRODOTTI INFORMAZIONE

## Prodotto Informazione del pubblico Prodotto Informazione del settore degli agenti terapeutici

### Informazione del pubblico

Secondo l'articolo 67 della legge sugli agenti terapeutici, il mandato legale di Swissmedic comprende anche l'informazione del pubblico. Con informazioni equilibrate, obiettive e conformi ai destinatari si intende promuovere la fiducia del grande pubblico nell'autorità di controllo dei medicinali. Oltre al sito web e alle diverse newsletter, è soprattutto il magazine «Visible» a rivolgersi a un vasto pubblico. «Visible» è pubblicato due volte l'anno in formato cartaceo e online, integrato da video, e consente una visione approfondita dei compiti di Swissmedic.

In occasione dei festeggiamenti per il 175° anniversario della Costituzione federale, Swissmedic è stata presente con uno stand e un quiz show nell'ambito della presentazione nazionale «Miglio federale aperto» e si è confrontata con visitatrici e visitatori provenienti da tutto il Paese.

### Social media

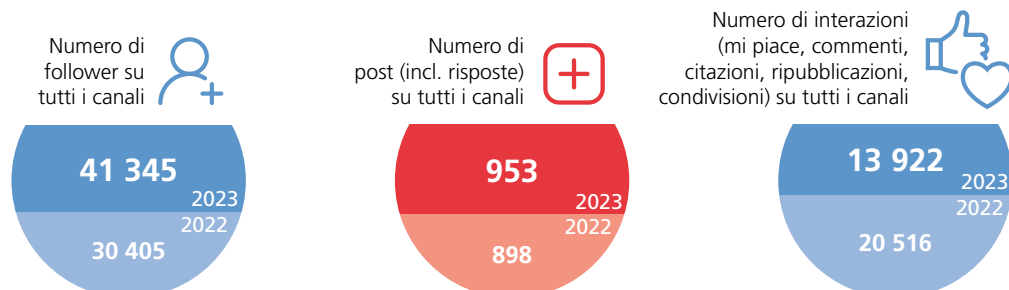
Swissmedic ha postato regolarmente informazioni sui canali LinkedIn, Facebook, X (ex Twitter) e Instagram, tra cui avvertimenti contro l'importazione illegale di medicinali, ma anche post su campagne internazionali come la «Med Safety Week». Alla fine dell'anno

Swissmedic contava oltre 41 300 follower su tutti i canali. Swissmedic ha pubblicato attivamente qualcosa in più rispetto al 2022, ma dalla comunità sono arrivate nettamente meno reazioni. Swissmedic promuove la fiducia nelle attività delle autorità attraverso una gestione della Community rapida, trasparente ed orientata alle esigenze.

### Rapporti con i media

Nel 2023 Swissmedic ha registrato un totale di 1125 contatti con i rappresentanti dei media, di cui quasi 1000 in merito a medicinali e politica aziendale. Il numero era quindi superiore di circa il 50% rispetto a prima della pandemia. Come l'anno scorso, il personale specializzato di Swissmedic ha rilasciato 20 interviste e dichiarazioni di approfondimento.

Hanno suscitato grande interesse temi come le importazioni illegali di medicinali, il divieto delle droghe sintetiche («designer drugs») e i criteri approvati da Swissmedic per la donazione di sangue da parte di uomini che hanno rapporti sessuali con altri uomini. Il tema principale degli anni precedenti è scomparso dall'attenzione dei media: la pandemia di COVID-19 con l'omologazione, le estensioni delle indicazioni e gli effetti collaterali indesiderati dei vaccini.





## Richieste

Ogni anno, Swissmedic risponde alle domande di privati, personale medico-sanitario e altre parti interessate. Nel corso dell'esercizio si sono registrate quasi 6000 richieste, anche se le domande relative al COVID sono nettamente diminuite rispetto ai due anni precedenti. I temi principali della popolazione erano le regole generali per l'uso dei medicinali per i viaggi, l'importazione per uso personale o la canapa per scopi medici. Esperte ed esperti hanno posto domande principalmente sulle autorizzazioni d'esercizio o sul ruolo del responsabile tecnico.

## Trasparenza/LTras

La legge federale sul principio di trasparenza dell'amministrazione (legge sulla trasparenza, LTras) garantisce a ogni persona un diritto generale di accesso ai documenti ufficiali. Tale diritto può essere limitato o negato per proteggere interessi pubblici o privati preponderanti.

Rispetto all'anno precedente sono state presentate più domande LTras. Nella maggior parte dei casi l'accesso è stato concesso (parzialmente), in 3 casi completamente negato.

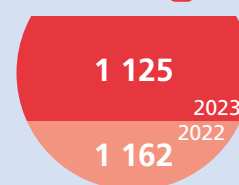
Al momento non vi sono ricorsi pendenti su domande LTras presso il Tribunale amministrativo federale o il Tribunale federale.

## Interventi parlamentari e informazioni specialistiche nelle commissioni parlamentari

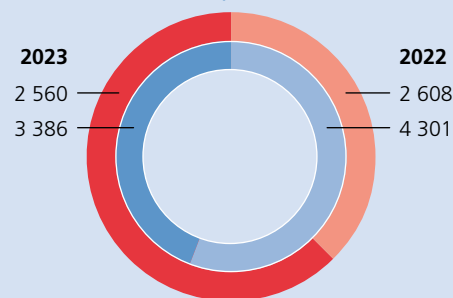
Swissmedic si è occupata quale organo responsabile di 3 interventi parlamentari (anno precedente: 12). Per promuovere la digitalizzazione nel settore sanitario, è necessario verificare se sia possibile rinunciare a un foglietto illustrativo per tutte le forme di medicinali che vengono utilizzate esclusivamente da personale sanitario e sulla cui confezione è apposto un codice QR. Un postulato che richiedeva l'esame di un'associazione di Swissmedic con l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) è stato respinto dal Consiglio nazionale.

Rappresentanti di Swissmedic hanno partecipato durante l'anno alle riunioni di diverse commissioni parlamentari fornendo informazioni, p. es. sulla gestione delle innovazioni nel settore farmaceutico.

Richieste delle giornaliste e dei giornalisti



Richieste  
Popolazione  
Pubblico specializzato



## Trasparenza/LTras

2022 2023

### Domande LTras



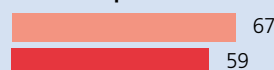
### Lavoro (in ore) per l'evasione delle domande



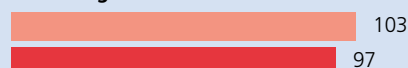
## Interventi parlamentari

2022 2023

### Interventi parlamentari



### Altri affari politici con il coinvolgimento di Swissmedic



### **Pubblicazioni ed eventi per il pubblico specializzato**

I canali d'informazione per il pubblico specializzato sono il sito web di Swissmedic, le diverse newsletter e gli eventi informativi.

Le tavole rotonde sono un importante forum di scambio con l'industria degli agenti terapeutici e le sue associazioni. Nell'anno di esercizio si sono tenute tavole rotonde per gli stakeholder dei settori Regulatory Affairs, Common Technical Dossier (eCTD), medicinali veterinari, nonché buone pratiche di fabbricazione e distribuzione (GMP/GDP). Si è discusso, tra l'altro, della nuova procedura di ripartizione del lavoro per le domande prioritarie nell'ambito del Consorzio Access (Promise Pilot Pathway), dell'ottimizzazione dell'«Accelerated Application Hearing» e dell'esecuzione di ispezioni all'estero.

In collaborazione con rappresentanti dell'Accademia, dell'industria e dell'EMA, è stata condotta una tavola rotonda sull'innovazione per l'attuazione normativa dei principi delle 3R (Replace, Reduce, Refine). Si trattava di utilizzare nuovi metodi per sostituire la sperimentazione animale nella sicurezza dei medicinali.

Altri eventi sono stati il Simposio sulle sperimentazioni cliniche, l'Inspectors Training con la partecipazione di ispettrici e ispettori GMP/GDP di tutto il mondo, l'EDQM Borderline Products Network Meeting e il Medicrime Meeting per lo scambio di informazioni tra le autorità nazionali e cantonali di esecuzione e le procure per la lotta contro la criminalità nel settore degli agenti terapeutici.



# MEDICAMENTI – GRUPPO DI PRODOTTI ACCESSO AL MERCATO

## Prodotto Omologazione

### Panoramica

Nell'anno di esercizio sono state inoltrate 12 342 (anno precedente: 12 530) domande di omologazione e di modifica per medicinali per uso umano e veterinario e completate 12 022 (anno precedente: 11 720). Per le nuove omologazioni, le estensioni dell'omologazione e le modifiche maggiori, i valori target per il rispetto delle scadenze non sono stati raggiunti. Dei 41 medicinali per uso umano omologati con nuovo principio attivo, Swissmedic ne ha trattati 35 (85%) nei tempi previsti, mentre per i restanti 6 il ritardo è stato in media di 16 giorni di calendario. Prima o durante il processo di omologazione si sono svolti 106 meeting aziendali (anno precedente: 77). Alla fine del 2023 vi erano 4036 domande (anno precedente: 3961) in fase di elaborazione.

<b>Numero di domande ricevute</b>	<b>2023</b>	<b>2022</b>
Nuove omologazioni di medicinali innovativi	114	101
Nuove omologazioni di medicinali non innovativi	245	188
Estensioni dell'omologazione	59	48
Modifiche maggiori	1 846	2 213
Modifiche minori	7 247	7 377
Altre domande	2 831	2 603

<b>Numero di domande completate</b>	<b>2023</b>	<b>2022</b>
Nuove omologazioni di medicinali innovativi	103	109
Nuove omologazioni di medicinali non innovativi	180	230
Estensioni dell'omologazione	33	42
Modifiche maggiori	1 723	1 649
Modifiche minori	7 184	7 173
Altre domande	2 799	2 517

<b>Rispetto delle scadenze</b>	<b>2023</b>	<b>2022</b>
Nuove omologazioni di medicinali innovativi	83%	97%
Nuove omologazioni di medicinali non innovativi	91%	97%
Estensioni dell'omologazione	88%	97%
Modifiche maggiori	75%	97%
Modifiche minori	100%	95%
Altre domande	97%	95%

## Procedure di omologazione

Per le nuove omologazioni, le estensioni dell'omologazione e le indicazioni nuove o modificate, i richiedenti hanno a disposizione diverse procedure di omologazione. Swissmedic fa una distinzione tra procedure con termini standard (la procedura standard e le procedure di reliance) e diverse procedure accelerate.

### Omologazione secondo l'articolo 13 della legge sugli agenti terapeutici

La prima procedura di reliance è la procedura di omologazione ai sensi dell'articolo 13 LATer. Se un Paese con un controllo dei medicinali equivalente ha già rilasciato un'omologazione per un medicamento o una procedura, Swissmedic tiene conto dei risultati delle verifiche condotte a tale scopo dal Paese in questione. A tal fine è necessario che i documenti presentati per la procedura estera non risalgano a più di cinque anni prima, corrispondano allo stato dell'omologazione all'estero, e che sia disponibile il rapporto di valutazione completo e finale.

### Omologazione secondo l'articolo 14 della legge sugli agenti terapeutici

La seconda procedura di reliance è quella ai sensi dell'articolo 14 cpv. 1 lett. a<sup>bis-quater</sup> LATer. In questa procedura è possibile richiedere mediante procedura semplificata l'omologazione di principi attivi nuovi e noti già omologati da molti anni all'estero o per i quali vi è un'esperienza pluriennale nel loro impiego.

### Procedura di omologazione accelerata

La procedura di omologazione accelerata (POA) può essere richiesta per nuove omologazioni, estensioni dell'omologazione e indicazioni nuove o modificate, a condizione che siano soddisfatte tre condizioni in modo cumulativo: successo terapeutico o preventivo previsto in caso di malattia grave; assenza o carattere insoddisfacente di possibilità di cura alternative con medicinali omologati; elevato beneficio terapeutico promesso dall'impiego del medicamento.

### Procedura di omologazione temporanea

Affinché un medicamento per curare malattie potenzialmente letali sia disponibile il più rapidamente possibile, può essere ottenuta un'omologazione temporanea alle condizioni definite dalla legge. In questo contesto, la documentazione clinica, incompleta in sede di valutazione della domanda, dovrà essere completata solo dopo che è stata presa la decisione. Questi dati vengono esaminati successivamente da Swissmedic e, in caso di valutazione positiva l'omologazione temporanea viene revocata. È possibile rilasciare omologazioni temporanee su proposta del richiedente o d'ufficio.

### Procedura con notificazione preventiva

Per i prodotti con principio attivo nuovo o per le estensioni dell'indicazione, un richiedente può chiedere una valutazione nell'ambito di una procedura con notificazione preventiva (PNP), a condizione che comunichi la data di presentazione della domanda con 3-6 mesi di anticipo e che Swissmedic disponga del personale necessario. Rispetto alla procedura ordinaria, i tempi di una PNP si riducono del 20%.

### Procedure internazionali (Access e Orbis)

Nell'ambito del Consorzio Access, le autorità partecipanti valutano le domande di omologazione dividendosi il lavoro. In Orbis, le domande vengono valutate in parallelo con la FDA e altre autorità di omologazione.

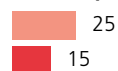
#### Numero di tutte le domande di nuova omologazione, estensione dell'omologazione e modifiche che sono state elaborate nell'ambito di procedure di reliance

2022 2023

##### Art. 13 LATer



##### Art. 14 cpv. 1 lett. a<sup>bis-quater</sup> LATer



## Medicamenti per uso umano

### Nuove omologazioni ed estensioni dell'omologazione

La nuova omologazione di un medicamento per uso umano viene rilasciata dopo l'esame della documentazione su sicurezza, efficacia e qualità presentata dal richiedente. Nella procedura di omologazione si distingue tra medicinali innovativi (medicamenti con principi attivi nuovi o estensioni dell'omologazione come nuove forme farmaceutiche) e medicinali non innovativi (p. es. medicinali con principi attivi noti).

#### Attività

Le domande completate per le nuove omologazioni di medicinali innovativi e non innovativi e per le estensioni dell'omologazione sono aumentate di un buon 6% rispetto all'anno precedente.

#### Numero di domande completate per

2022 2023

#### Nuove omologazioni di medicinali innovativi



#### Nuove omologazioni di medicinali non innovativi



#### Estensioni dell'omologazione



Delle 90 nuove omologazioni di medicinali innovativi, 41 (anno precedente: 47) erano medicinali per uso umano con nuovi principi attivi. L'omologazione si è svolta con diverse procedure. Per 17 domande (41%) sono state utilizzate procedure accelerate. Il valore mediano dei tempi di elaborazione (Swissmedic e tempi delle aziende) di queste domande è stato di 441 giorni di calendario (anno precedente: 456). Le 4 procedure del Consorzio Access hanno richiesto un tempo di elaborazione di 403 giorni di calendario (anno precedente: 340), nelle 5 procedure Orbis è stato di 341 giorni (anno precedente: 403). La partecipazione a Orbis ha avuto un effetto positivo sul submission gap (tempo di presentazione delle domande alle varie autorità), la cui mediana nel 2023 era di soli 31 giorni rispetto alla FDA.

### Numero di nuove omologazioni di medicinali per uso umano con nuovi principi attivi per procedura (possibile conteggio multiplo)

2022 2023

#### Procedura standard



#### Procedure di reliance



#### Procedura di omologazione accelerata (POA)



#### Procedura di omologazione temporanea



#### Procedura con notificazione preventiva (PNP)



#### Procedure internazionali (Access e Orbis)



### Tempo di elaborazione mediano in giorni di calendario per diverse procedure di omologazione di medicinali per uso umano con nuovi principi attivi

Termini 2022 2023

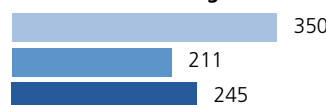
#### Procedure con termini standard



#### Procedura di omologazione accelerata (POA)



#### Procedura di omologazione temporanea



#### Procedura con notificazione preventiva (PNP)



Per quanto riguarda le estensioni delle indicazioni, 12 delle 65 domande approvate sono state trattate con procedura accelerata. Il valore mediano dei tempi di elaborazione di tutte le domande di nuova omologazione è stato di 352 giorni di calendario (anno precedente: 345).

#### Numero di estensioni delle indicazioni approvate (possibile conteggio multiplo)

2022 2023

##### Procedura standard



##### Procedure di reliance



##### Procedura di omologazione accelerata (POA)



##### Procedura con notificazione preventiva (PNP)



##### Procedure internazionali (Access e Orbis)



## Modifiche maggiori

Le modifiche maggiori (di tipo II) possono influire sull'efficacia, la sicurezza e la qualità del medicamento e devono essere attuate solo dopo l'approvazione di Swissmedic. Le modifiche maggiori di tipo II includono, per esempio, estensioni dell'indicazione, modifiche sostanziali del processo di fabbricazione del principio attivo o del prodotto finito o una nuova posologia raccomandata.

#### Attività

Le modifiche di tipo II sono diminuite del 6%. In totale ne sono state completate 1 560 (anno precedente: 1 668).

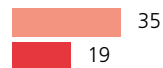
#### Numero di modifiche di tipo II completate

2022 2023

##### Estensioni delle indicazioni



##### Nuova posologia raccomandata



##### Tutte le altre modifiche di tipo II



## Modifiche minori e altre domande

Qualsiasi modifica di un medicamento omologato deve essere approvata da Swissmedic. Per le modifiche minori si distingue tra modifiche di tipo IB da notificare in anticipo e modifiche di tipo IA/IA<sub>IN</sub> da notificare a posteriori. Circa il 70% delle altre domande riguarda il rinnovo dell'omologazione, i requisiti di qualità o la rinuncia all'omologazione.

#### Attività

Le domande di questa categoria sono aumentate di circa il 17%, ne sono state completate in totale 9332 (anno precedente: 7953).

#### Numero di modifiche completate

Le domande collettive sono state conteggiate come una sola domanda

2022 2023

##### Modifiche di tipo IB



##### Modifiche di tipo IA/IA<sub>IN</sub>



##### Altre domande



## Categorie speciali di medicinali per uso umano ed espunti standardizzati

### Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP)

➤ I prodotti per terapie innovative (terapia cellulare, ingegneria tissutale, terapia genica e prodotti come oligonucleotidi o mRNA) sono soggetti a regole più specifiche rispetto ai medicinali convenzionali, per tutelare le pazienti e i pazienti e a causa dei rischi particolari associati. La legge sui trapianti li equipara ai medicinali e per questo motivo sono soggetti anche alla legge sugli agenti terapeutici.

#### Attività

Nell'anno di esercizio sono stati omologati 3 ATMP con nuovi principi attivi (anno precedente: 2): 2 medicinali di terapia genica e 1 siRNA (small interfering RiboNucleic Acid).

### Medicamenti orfani

➤ Swissmedic riconosce lo statuto di medicamento per una malattia rara (orphan drug, medicamento orfano) se il richiedente dimostra che il medicamento è destinato alla diagnosi, alla prevenzione o al trattamento di una malattia rara, potenzialmente letale o cronicamente invalidante che colpisce non più di cinque persone su 10 000 in Svizzera, oppure se lo statuto di medicamento orfano è già stato concesso in un Paese con un controllo dei medicinali equivalente (in particolare EMA o FDA).

#### Attività

Lo statuto di medicamento orfano è stato riconosciuto in 46 casi (anno precedente 40). 27 nuovi prodotti innovativi (anno precedente: 20) sono stati omologati come medicinali orfani).

### Biosimilari

➤ I biosimilari sono medicinali biologici sufficientemente simili a preparati di riferimento già omologati da Swissmedic e che fanno riferimento alla loro documentazione. A differenza dei generici, i biosimilari richiedono anche la prova dell'efficacia e della sicurezza cliniche.

#### Attività

Sono state completate e approvate 2 domande di nuova omologazione per biosimilari (anno precedente: 5).

### Medicamenti per uso pediatrico

➤ Le aziende devono presentare a Swissmedic i piani d'indagine pediatrica (PIP, Paediatric Investigation Plan) per tutti i medicinali con principi attivi nuovi e le rispettive estensioni dell'omologazione e sviluppare i medicinali per il trattamento di bambine e bambini in conformità a questi piani.

#### Attività

Nell'anno di esercizio sono state completate 18 domande di verifica per la piena applicazione del PIP e ne sono state approvate 16. Inoltre, sono state autorizzate 22 sperimentazioni cliniche per studi pediatrici (anno precedente: 29).

### Vaccini

➤ I vaccini vengono somministrati a persone sane a scopo di prevenzione. I requisiti per la protezione della popolazione sono particolarmente elevati. Lo scambio interdisciplinare all'interno di Swissmedic e a livello internazionale garantisce una valutazione su larga scala dell'efficacia e della sicurezza di questi prodotti.

#### Attività

Nell'anno di esercizio è stato omologato 1 nuovo vaccino (anno precedente: 5). Inoltre, 3 vaccini precedentemente omologati a tempo determinato sono stati convertiti in un'omologazione con documentazione completata.

### Procedimento di fabbricazione di medicinali non standardizzabili

➤ Swissmedic rilascia anche omologazioni per i processi di fabbricazione nel caso in cui i prodotti, a causa della loro origine e variabilità biologica, non siano standardizzabili come i medicinali normali. Sono pertanto sostanzialmente soggetti all'obbligo di omologazione ai sensi dell'articolo 9 capoverso 1 LATer.

#### Attività

Come l'anno precedente, nell'anno di esercizio erano in corso 14 domande di omologazione per la fabbricazione di medicinali non standardizzabili.

## Medicamenti complementari e fitoterapeutici

Swissmedic garantisce il rispetto dei requisiti di omologazione fondamentali per i medicinali complementari e fitoterapeutici (MCF). Sebbene gli MCF possano essere omologati secondo la procedura semplificata, la loro qualità, sicurezza e innocuità devono essere garantite in ogni caso.

### Medicamenti complementari

I medicinali complementari comprendono i medicinali omeopatici, antroposofici e asiatici (ayurvedici, cinesi o tibetani). Oltre ai medicinali con un campo di applicazione specifico (indicazione), vengono omologati molti medicinali senza indicazione per la terapia individuale. La maggior parte di queste domande viene presentata nell'ambito di una procedura di notifica, per la quale si può rinunciare alla prova di efficacia in conformità al diritto.

#### Attività

Nell'anno di esercizio sono state completate 8 (anno precedente: 8) domande di nuova omologazione di medicinali complementari con indicazione.

Anche nel 2023 i rimedi unitari omologati senza indicazione (medicamenti omeopatici, antroposofici, medicinali cinesi) sono aumentati notevolmente.

#### Nuove omologazioni di medicinali complementari completate

2022 2023

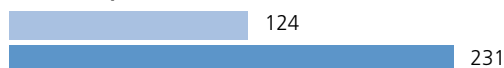
#### Medicamenti con indicazione mediante procedura semplificata



#### Omologazione semplificata con «dossier in forma ridotta»



#### Rimedi unitari senza indicazione omologati mediante procedura di notifica



#### Rimedi complessi senza indicazione omologati mediante procedura di notifica



## Medicamenti fitoterapeutici

I medicinali fitoterapeutici sono medicinali con menzione dell'indicazione che contengono come principi attivi esclusivamente una o più sostanze vegetali o preparazioni vegetali e non possono essere classificati come medicinali complementari. È possibile dimostrare l'efficacia e la sicurezza mediante una prova bibliografica nell'ambito della procedura di omologazione semplificata. Nessuna semplificazione è invece consentita per la documentazione della qualità.

#### Attività

Nell'anno di esercizio sono state completate 8 domande (anno precedente: 10) di nuova omologazione con procedura semplificata, di cui 3 medicinali in co-marketing.

## Medicamenti veterinari

Dal 1° gennaio 2023, Swissmedic è responsabile anche dell'omologazione e del controllo della sicurezza, della qualità e dell'efficacia dei medicinali immunologici per uso veterinario (p. es. i vaccini). Con il passaggio della responsabilità per questi medicinali veterinari dall'Istituto di immunologia e virologia (IVI) a Swissmedic è possibile accorpate le competenze, aumentare l'efficienza così come sfruttare le sinergie professionali. Swissmedic ha rilevato dall'IVI un totale di 119 medicinali veterinari.

Su richiesta di Swissmedic e scienceindustries, l'International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products (VICH) ha concesso alla Svizzera lo status di osservatore ufficiale. La VICH è un programma trilaterale (UE, USA e Giappone) per l'armonizzazione internazionale dei requisiti tecnici per l'omologazione di medicinali veterinari. In qualità di osservatore, Swissmedic può partecipare agli Steering Committees, inviare esperte ed esperti in gruppi di lavoro e quindi partecipare attivamente allo sviluppo di requisiti internazionali per l'omologazione di medicinali veterinari in collaborazione con autorità partner estere e associazioni industriali.



## Nuove omologazioni

La nuova omologazione di un medicamento per uso veterinario viene rilasciata dopo l'esame della documentazione su sicurezza, efficacia e qualità presentata dal richiedente. Nella procedura di omologazione si distingue tra medicinali innovativi (medicamenti con principio attivo nuovo) e medicinali non innovativi (medicamenti con principi attivi noti).

Nel caso di medicinali per animali da reddito, si esaminano anche gli effetti sulla sicurezza alimentare e, nell'ambito dell'omologazione, si determina quali eventuali residui del medicamento in questione possano essere tollerati in alimenti come carne, latte, uova o miele, nel caso in cui il medicamento venga somministrato ad animali.

### Attività

Nell'anno di esercizio sono state completate 21 (anno precedente: 15) domande di nuova omologazione, di cui 5 per medicinali veterinari immunologici.

### Numero di nuove omologazioni completate

2022 2023

#### Nuove omologazioni di medicinali innovativi



#### Nuove omologazioni di medicinali non innovativi



Delle 13 nuove omologazioni di medicinali innovativi, 7 (anno precedente: 3) erano medicinali veterinari con nuovi principi attivi. Il valore mediano dei tempi di elaborazione (Swissmedic e tempi delle aziende) di queste domande è stato di 440 giorni di calendario. 3 domande sono state omologate in applicazione dell'articolo 13 della legge sugli agenti terapeutici.

## Modifiche

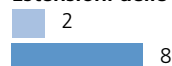
### Attività

Sono state trattate e completate in totale 569 domande di modifica (anno precedente: 559).

### Numero di domande completate per

2022 2023

#### Estensioni delle indicazioni



#### Tutte le altre modifiche di tipo II/ con valutazione «maggiore»



#### Modifiche di tipo IB/ con valutazione «minore»



#### Modifiche senza valutazione



## Procedimenti di ricorso

Contro le decisioni di diritto amministrativo adottate da Swissmedic è possibile presentare ricorso al Tribunale amministrativo federale entro un termine di 30 giorni. Le sentenze del Tribunale amministrativo federale possono essere impugnate dinanzi al Tribunale federale.

### Attività

Nell'anno di esercizio sono state impugnate davanti al Tribunale amministrativo federale 2 decisioni (anno precedente: 5) relative a procedure di omologazione. Attualmente, vi sono ancora 5 procedimenti pendenti presso il Tribunale amministrativo federale e 4 ricorsi presso il Tribunale federale.

## Prima omologazione di medicinali per uso umano con principio attivo nuovo

	Medicamento	Principio attivo	Impiego
<b>Oncologia e neoplasie ematologiche</b>	Jaypirca	Pirtobrutinib	Linfoma a cellule mantellari (MCL)
	Ayvakyt	Avapritinib	Tumori stromali gastrointestinali (GIST)
	Lunsumio	Mosunetuzumab	Linfoma follicolare
	Elrexio	Elranatamab	Mieloma multiplo
	Talvey	Talquetamab	Mieloma multiplo
	Imjudo	Tremelimumab	Carcinoma epatocellulare
	Columvi	Glofitamab	Linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL)
	Elzonris	Tagraxofusp	Neoplasia a cellule dendritiche plasmacitoidi blastiche (BPDCN)
	Zepzelca	Lurbinectedina	Carcinoma polmonare a piccole cellule (SCLC)
	Kimmtrak	Tebentafusp	Melanoma uveale
<b>Ematologia ed emostaseologia</b>	Alhemo	Concizumab	Deficit del fattore IX
	Hemgenix	Etranacogene dezaparvovec	Deficit del fattore IX
	Aspaveli	Pegcetacoplan	Emoglobinuria parossistica notturna (EPN)
	Enjaymo	Sutimlimab	Malattia da agglutinine fredde
<b>Infettivologia e vaccini</b>	Livtency	Maribavir	Infezione/malattia da citomegalovirus (CMV) dopo trapianto di cellule staminali/organo
	Sunlenca	Lenacapavir	Infezione da HIV-1
	Beyfortus	Nirsevimab	Profilassi di una patologia causata dal virus respiratorio sinciziale (VRS)
	Vaxneuvance	Vaccino pneumococcico polisaccaridico coniugato	Immunizzazione attiva per la profilassi di una malattia causata da streptococcus pneumoniae
<b>Endocrinologia e metabolismo</b>	milgamma	Benfotiamina	Carenza di vitamina B1
	Elfabrio	Pegunigalsidasi alfa	Deficit di alfa-galattosidasi-A (malattia di Fabry)
	Libmeldy	Atidarsagene autotemcel	Leucodistrofia metacromatica
	Xenpozyme	Olipudasi alfa	Lipidosi da sfingomieline (malattia di Niemann-Pick)
<b>Diagnostica</b>	Verdye	Verde indocianina	Circolazione cardiaca, circolazione e microcircolazione, funzionalità epatica, perfusione oculare
	Elucirem	Gadopiclenol	SNC e altre regioni del corpo
	Locametz	Gozetotide	Carcinoma prostatico
<b>Reumatologia e immunologia</b>	Spevigo	Spesolimab	Psoriasi pustolosa generalizzata
	Lupkynis	Voclosporina	Nefrite lupica
	Condrosulf Plus	Condroitina solfato, glucosamina	Gonartrosi
<b>Cardiologia e nefrologia</b>	Vafseo	Vadadustat	Anemia sintomatica associata a malattia renale cronica
	Camzyos	Mavacamten	Cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva (CMIO) sintomatica

	Medicamento	Principio attivo	Impiego
<b>Gastroenterologia</b>	Spaverin	Drotaverina	Disturbi funzionali del tratto gastrointestinale
	OmvoH	Mirikizumab	Colite ulcerosa
<b>Neurologia e psichiatria</b>	Vydura	Rimegepant	Eemicrania
	Amvuttra	Vutrisiran	Amiloidosi ereditaria mediata dalla transtiretina (amiloidosi hATTR) con polineuropatia
<b>Radiofarmaci</b>	Pluvicto	Lutezio(177Lu) vipivotide tetraxetan	Carcinoma prostatico (mCRPC)
	Pluvicto CA	Lutezio(177Lu) vipivotide tetraxetan	Carcinoma prostatico (mCRPC)
<b>Dermatologia</b>	Letybo	Tossina botulinica di tipo A (ceppo batterico CBFC26)	Rughe verticali tra le sopracciglia
	Nuceiva	Tossina botulinica di tipo A (dal ceppo batterico Clostridium botulinum KCDC)	Rughe verticali tra le sopracciglia
<b>Ginecologia e ostetricia</b>	Veozza	Fezolinetant	Sintomi vasomotori (VMS) nelle pazienti in postmenopausa
	Ryeqo	Relugolix, estradiolo, noretisterone	Ipermenorrea associata a fibromi
<b>Oftalmologia</b>	Roclanda	Latanoprost e netarsudil	Pressione intraoculare elevata in caso di glaucoma primario ad angolo aperto o ipertensione dell'occhio

### Prima omologazione di medicinali per uso veterinario con principio attivo nuovo

	Medicamento	Principio attivo	Impiego
<b>Antidiabetici</b>	Senvelgo 15 mg/ml ad us. vet	Velagliflozina	Per il trattamento del diabete mellito nei gatti
<b>Stimolante dell'appetito</b>	Eluracat 20 mg/ml ad us. vet	Capromorelina	Per l'aumento del peso corporeo in gatti con inappetenza o perdita di peso non intenzionale derivante da una malattia renale cronica
<b>Antiparassitari</b>	Felpreva ad us. Vet	Tigolaner, praziquantel, emodepside	Per il trattamento di gatti con o a rischio di infezioni/infestazioni parassitarie miste.
<b>Vaccini</b>	CircoMax ad us. Vet	2 chimere ricombinanti inattivate di circovirus suino di tipo 1 che esprimono rispettivamente la proteina ORF2 del circovirus suino di tipo 2a e la proteina ORF2 del circovirus suino di tipo 2b	Per l'immunizzazione attiva dei suini contro il circovirus suino di tipo 2 (PCV2)
	Fencovis ad us. Vet	Rotavirus bovino inattivato, ceppo TM-91, sierotipo G6P1, coronavirus bovino inattivato, ceppo C-197, escherichia (E.) coli inattivato, ceppo O8:K35, F5 (K99) adesina	Per l'immunizzazione attiva di bovini e vacche gravide contro rotavirus, coronavirus ed E. coli, per stimolare lo sviluppo di anticorpi e aumentare l'immunità passiva di vitelli contro gli agenti patogeni della diarrea neonatale mediante la somministrazione di colostro da animali vaccinati
	Equilis West Nile ad us. vet.	flavivirus chimerico inattivato ceppo YF-WN	Per l'immunizzazione attiva dei cavalli contro il virus West Nile (WNV)
<b>Malattie del sistema muscolo scheletrico</b>	Daxocox ad us. vet.	Enflicoxib	Per il trattamento di dolori e infiammazioni associati a osteoartrosi nei cani

## Fatti e cifre sui medicinali

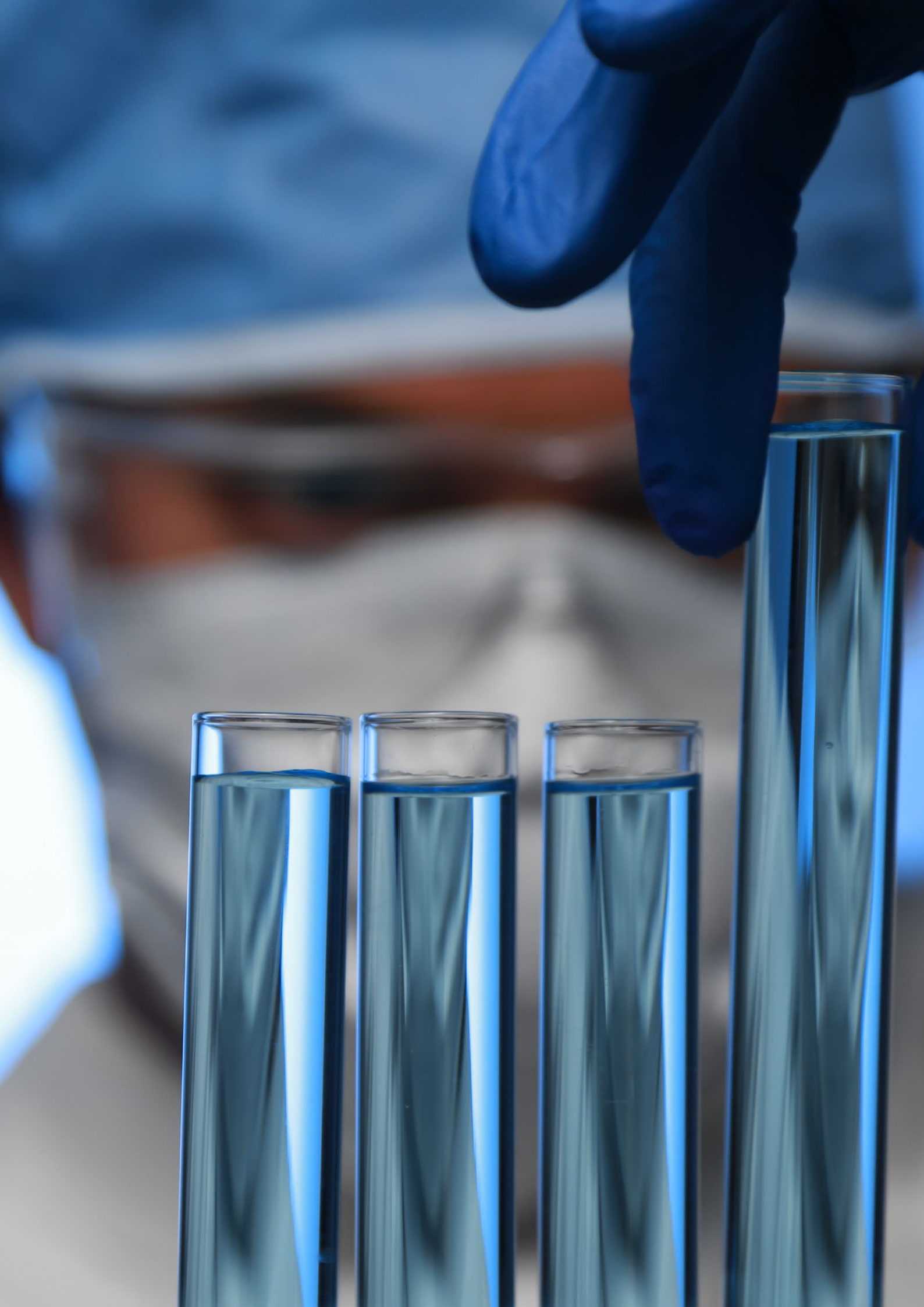
### Omologazioni per tipo di preparato

Numero di preparati omologati	2023	2022
<b>Medicamenti per uso umano</b>	<b>5 769</b>	<b>5 765</b>
Sintetici	4 806	4 805
Biotechologici	441	429
Vaccini	68	66
Emoderivati	65	64
Radiofarmaci	53	54
Allergeni	270	285
Batteri e lieviti	24	22
Antidoti/antiveleni	41	40
<b>Espianti standardizzati</b>	<b>19</b>	<b>16</b>
<b>Medicamenti complementari e fitoterapeutici</b>	<b>12 325</b>	<b>12 273</b>
Fitoterapeutici	395	413
Medicamenti omeopatici	587	606
Medicamenti antroposofici	342	355
Medicamenti ayurvedici	1	1
Medicamenti tibetani	5	5
Altri indirizzi terapeutici della medicina complementare	5	5
Medicamenti omeopatici e antroposofici e medicinali della gemmoterapia senza indicazione	10 756	10 868
Medicamenti cinesi senza indicazione	234	20
<b>Caramelle medicinali</b>	<b>34</b>	<b>36</b>
<b>Medicamenti veterinari</b>	<b>772</b>	<b>674</b>

### Omologazioni per categoria di dispensazione

Numero di preparati omologati	2023	2022
Dispensazione singola su prescrizione medica/veterinaria (A)	1 649	1 677
Dispensazione su prescrizione medica/veterinaria (B)	4 191	4 018
Dispensazione previa consulenza specialistica (D)	1 914	1 986
Dispensazione senza consulenza specialistica (E)	170	179

4 medicinali (anno precedente: 20) sono tuttora assegnati alla precedente categoria di dispensazione C (in vendita in farmacia senza prescrizione medica), poiché non è ancora stato possibile completare il processo di riassegnazione.



## Prodotto Autorizzazioni

### Panoramica

Numero di autorizzazioni	2023	2022
Autorizzazioni d'esercizio LATer/legge sulle epidemie	1 166	1 126
Autorizzazioni d'esercizio per l'impiego di sostanze controllate	406	394
Autorizzazione per la coltivazione della canapa per scopi medici	25	6
Autorizzazioni di importazione ed esportazione di sostanze controllate	5 221	5 597
Autorizzazioni per nuove sperimentazioni cliniche	175	186
Autorizzazioni di importazione di vaccini ed emoderivati	1 111	1 236
Test eseguiti su partite e pool di plasma	4 699	4 285

Numero di ispezioni	2023	2022
Ispezioni GLP	5	10
Ispezioni GCP	46	35
Ispezioni GVP	18	13
Ispezioni GMP/GDP	163	141
Ispezioni di laboratori di microbiologia	34	35
Ispezioni di cellule e tessuti autologhi	10	4
Ispezioni per conto terzi	25	19

Termini	2023	2022
Autorizzazioni d'esercizio LATer/legge sulle epidemie	100%	97%
Autorizzazioni d'esercizio per l'impiego di sostanze controllate	100%	95%
Autorizzazioni di importazione ed esportazione di sostanze controllate	100%	95%
Autorizzazioni per nuove sperimentazioni cliniche	88%	95%
Autorizzazioni di importazione di vaccini ed emoderivati	100%	97%
Test eseguiti su partite e pool di plasma	100%	98%

## Autorizzazioni d'esercizio

Le aziende che fabbricano o distribuiscono medicinali o espianti standardizzati in Svizzera (commercio all'ingrosso, importazione, esportazione e commercio all'estero) o che operano come mediatori o agenti per i medicinali necessitano di un'autorizzazione d'esercizio. In virtù della legge federale sulla lotta contro le malattie trasmissibili dell'essere umano (legge sulle epidemie), anche i laboratori che eseguono analisi microbiologiche per individuare malattie trasmissibili (diagnosi di pazienti, screening e analisi ambientali) devono essere in possesso di un'autorizzazione d'esercizio di Swissmedic.

### Autorizzazioni d'esercizio per medicinali ed espianti standardizzati

#### Attività

Nell'anno di esercizio sono state rilasciate, prorogate, modificate o revocate 787 autorizzazioni d'esercizio (anno precedente: 680). Per fine 2023 tutte le aziende sono ora in possesso di un'autorizzazione secondo la revisione della legge sugli agenti terapeutici in vigore dal 2019. Le autorizzazioni di fabbricazione sono registrate nel database dell'Agenzia europea dei medicinali (EudraGMDP) sulla base dell'Accordo di mutuo riconoscimento con l'UE in materia di valutazione della conformità.

### Autorizzazioni d'esercizio per i laboratori di microbiologia

#### Attività

Swissmedic ha trattato 76 domande (anno precedente: 80) di laboratori di microbiologia per nuove autorizzazioni d'esercizio, modifiche o rinnovi.

## Autorizzazioni d'esercizio per l'impiego di sostanze controllate

Le aziende e le persone che si occupano di sostanze controllate o coltivano canapa per scopi medici necessitano di un'autorizzazione d'esercizio di Swissmedic. Per l'importazione e l'esportazione di sostanze controllate è necessaria un'autorizzazione per singolo caso. Le forniture sul territorio svizzero di stupefacenti degli elenchi a, b, d ed e della rispettiva ordinanza devono essere notificate a Swissmedic. Il titolare dell'autorizzazione deve tenere una contabilità di tutte le operazioni relative alle sostanze controllate e alla

coltivazione, da cui deve redigere e poi presentare un conto annuale alla fine di ogni anno. Swissmedic esamina tali conti annuali e, conformemente agli accordi internazionali, allestisce un rapporto consolidato per l'International Narcotics Control Board (INCB) dell'ONU, che ha sede a Vienna.

#### Attività

Swissmedic ha trattato 224 domande (anno precedente: 217) di nuove autorizzazioni d'esercizio, modifiche o rinnovi e ha esaminato i conti annuali di 481 siti di aziende ai fini del rapporto destinato all'INCB.

## Autorizzazioni per le sperimentazioni cliniche

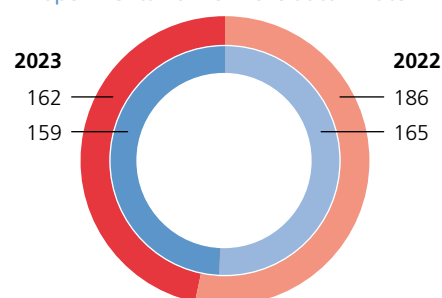
### Sperimentazioni cliniche con medicinali

Le sperimentazioni cliniche servono alla raccolta sistematica di informazioni relativa all'uso dei medicinali negli esseri umani. In questo contesto Swissmedic controlla se la qualità e la sicurezza del medicamento sperimentale sono garantite. In Svizzera, le sperimentazioni cliniche possono essere eseguite solo a condizione che siano state autorizzate da una Commissione d'etica e da Swissmedic.

#### Attività

Nell'anno di esercizio Swissmedic ha ricevuto 162 domande di nuove sperimentazioni cliniche con medicinali. Per 14 si trattava di prime applicazioni sull'essere umano. In totale sono state approvate 159 sperimentazioni cliniche, di cui 7 in combinazione con un dispositivo medico e 1 in combinazione con un Advanced Therapy Medicinal Product. La complessità dei prodotti e quindi dei dossier presentati insieme alla domanda è ulteriormente aumentata.

Domande di nuove sperimentazioni cliniche presentate  
Sperimentazioni cliniche autorizzate



Swissmedic ha trattato inoltre altre 2703 domande o notifiche (anno precedente: 2698) relative a sperimentazioni cliniche (modifiche di sperimentazioni cliniche in corso, notifiche sulla conclusione di sperimentazioni, rapporti annuali sulla sicurezza, rapporti finali) e 150 notifiche (anno precedente: 118) di sospetti effetti indesiderati seri e inattesi dei medicinali (SUSAR).

### Sperimentazioni cliniche con espanti standardizzati, medicinali per la terapia genica e organismi geneticamente modificati

➤ L'autorizzazione di una sperimentazione clinica con prodotti innovativi pone requisiti speciali per la documentazione da presentare insieme alla domanda. I prodotti richiedono un disegno dello studio innovativo che tenga conto delle proprietà specifiche. Inoltre, a causa della loro complessa e molteplice natura, comportano numerosi rischi che possono compromettere la sicurezza e l'efficacia e che devono essere tenuti in considerazione nell'allestimento del dossier.

#### Attività

Swissmedic ha autorizzato 16 domande (anno precedente: 14) di nuove sperimentazioni cliniche con espanti standardizzati e 90 modifiche (anno precedente: 63) relative a sperimentazioni cliniche.

Si conferma nuovamente la tendenza che le sperimentazioni cliniche si concentrano sul trattamento di malattie oncologiche o genetiche con preparati sperimentali innovativi e un complesso disegno dello studio.

### Autorizzazioni di importazione di vaccini ed emoderivati

#### Attività

Swissmedic ha rilasciato 1111 autorizzazioni (anno precedente: 1236) per importazione singola di medicinali immunologici, sangue ed emoderivati.

### Autorizzazioni speciali

#### Attività

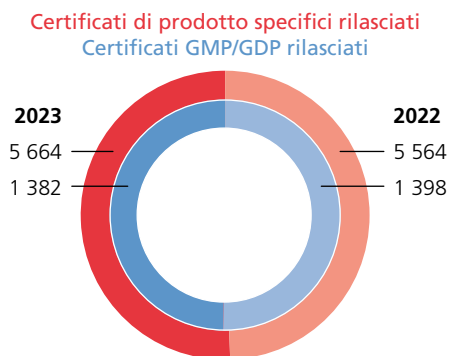
Dall'entrata in vigore della revisione dell'ordinanza sui medicinali veterinari il 1° luglio 2022, l'Ufficio federale della sicurezza alimentare e veterinaria è responsabile del rilascio delle autorizzazioni speciali per l'importazione di medicinali veterinari. Pertanto, Swissmedic non ha più rilasciato autorizzazioni speciali. L'anno precedente le autorizzazioni erano ancora 286.

### Certificati per medicinali ed espanti standardizzati

➤ Le aziende in possesso di autorizzazioni d'esercizio possono richiedere copie delle loro autorizzazioni (certificati) in inglese. Questi certificati confermano ai clienti o alle autorità all'estero l'esistenza di un'autorizzazione d'esercizio valida in un formato internazionale standardizzato. Le aziende che esportano medicinali o espanti standardizzati possono richiedere la conferma dell'attuale stato di omologazione in Svizzera in francese, inglese o spagnolo.

#### Attività

Con l'introduzione del nuovo formato per le autorizzazioni d'esercizio all'inizio del 2019, i fabbricanti di medicinali, i loro partner commerciali e le autorità di controllo dei medicinali possono consultare i certificati direttamente nella banca dati dell'Agenzia europea per i medicinali (EudraGMDP), il che ha ridotto nettamente il numero di certificati rilasciati (di circa il 25% dal 2019).





## Test eseguiti su partite e pool di plasma

➤ Il laboratorio accreditato OMCL (Official Medicines Control Laboratory) di Swissmedic è responsabile della liberazione ufficiale delle partite di emoderivati stabili, vaccini e altri medicinali immunologici per uso veterinario.

### Attività

Il numero di prove delle partite è aumentato di quasi il 10% rispetto all'anno precedente. In Svizzera sono stati prodotti più emoderivati stabili e di conseguenza nell'OMCL è stato eseguito un numero leggermente maggiore di prove delle partite. Al contrario, il fabbisogno di vaccini anti-COVID e la relativa liberazione delle partite sono diminuiti.

Dal 1° gennaio 2023 l'OMCL è anche responsabile della prova ufficiale delle partite di medicinali immunologici per uso veterinario. Le partite distribuite in Svizzera sono state rilasciate per il mercato svizzero mediante verifica della documentazione (Official Batch Protocol Review) o notifica (con presentazione del certificato di un OMCL dell'UE).



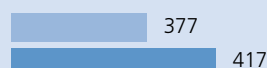
### Liberazione delle partite per gli emoderivati

2022 2023

#### Valutazioni delle partite (CH, UE)



#### Notifiche



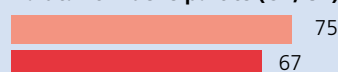
#### Test eseguiti su pool di plasma



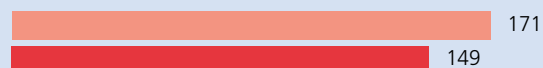
### Liberazione delle partite per vaccini

2022 2023

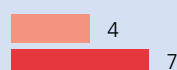
#### Valutazioni delle partite (CH, UE)



#### Notifiche



#### Analisi di preparati come laboratorio di riferimento dell'OMS



### Liberazione delle partite di medicinali immunologici per uso veterinario

2022 2023

#### Valutazioni delle partite



#### Notifiche



## Analisi di laboratorio e sviluppi metodologici



L'OMCL supporta tutti i settori di Swissmedic con analisi di laboratorio, sviluppi di metodi e controlli metodologici.

### Attività

Anche nel 2023 l'OCML ha analizzato in principi attivi e prodotti finiti farmaceutici la presenza di nitrosammine rilevata in vari prodotti in tutto il mondo. Un altro punto importante riguardava l'esame di numerosi prodotti importati illegalmente.

### Nuova omologazione e controllo del mercato

2022 2023

#### Procedura di omologazione: medicinali analizzati

38  
3

#### Sorveglianza del mercato: medicinali analizzati

547  
703

#### Varie (farmacopea, prove interlaboratorio, sviluppi, convalide, conservazione)

1 660  
1 666

## Ispezioni

Swissmedic e i quattro ispettorati regionali conducono diverse ispezioni e contribuiscono in modo significativo alla fabbricazione e all'immissione in commercio di medicinali ed espunti standardizzati sicuri e di qualità impeccabile. Ispettrici e ispettori verificano il rispetto delle disposizioni di legge e, in particolare, della compliance con le norme internazionali di buona pratica per lo sviluppo, l'esecuzione di sperimentazioni cliniche, la fabbricazione e la distribuzione. Se sospetta una non conformità alle prescrizioni normative, Swissmedic esegue ispezioni mirate per ripristinare l'ordine legale (ispezioni for cause).

### Ispezioni BPL



Le sperimentazioni non cliniche devono essere effettuate nel rispetto della buona prassi di laboratorio (BPL), a eccezione degli studi farmacodinamici. Swissmedic, insieme ai partner corrispondenti dell'Ufficio federale dell'ambiente e dell'Ufficio federale della sanità pubblica, svolge attività di sorveglianza (ispezioni o verifiche di studio) nell'ambito del programma svizzero di controllo della conformità BPL.

### Attività

Ai fini della verifica della conformità alla BPL, sono stati ispezionati in totale 5 centri di saggio (anno precedente: 10). Quattro ispezioni sono state condotte sotto la direzione di Swissmedic. Tre centri di saggio si sono ritirati dal programma BPL.

Ogni trimestre è stata organizzata una riunione con tutti e tre i servizi BPL competenti, allo scopo di scambiare le informazioni provenienti da importanti gruppi di lavoro internazionali dell'OCSE e dell'UE. Le autorità di controllo della BPL informano i centri di saggio ogni anno in una newsletter.

## Ispezioni GCP e GVP

➤ Basandosi su criteri di rischio definiti, Swissmedic conduce ispezioni delle sperimentazioni cliniche condotte in Svizzera da promotori, organizzazioni di ricerca a contratto, istituti di ricerca e centri di sperimentazione, e verifica il rispetto delle regole di buona prassi clinica (GCP). Questo include la sicurezza e i diritti della personalità dei partecipanti allo studio come pure il rispetto dei criteri scientifici riguardo a qualità e integrità. Le ispezioni di farmacovigilanza (GVP) verificano il rispetto dell'obbligo di notifica degli effetti indesiderati di medicinali prescritto dalla legge e l'attuazione delle misure relative ai rischi urgenti legati ai medicinali.

### Attività

Dopo la pandemia, sono riprese le ispezioni regolari delle sperimentazioni cliniche negli ospedali.

Le ispezioni GCP e GVP presso le aziende sono state effettuate in parte a distanza in videoconferenza, e in parte in loco. Swissmedic ha inoltre effettuato sistematicamente ispezioni «desk-based». Nel quadro di queste ispezioni viene controllata la conformità con la legge dei documenti richiesti alle aziende.

Nell'anno di esercizio, Swissmedic ha condotto in totale 46 ispezioni CGP (anno precedente: 35) su sperimentazioni cliniche con medicinali. Ha inoltre effettuato 18 ispezioni GVP (anno precedente: 13).

## Ispezioni GMP e GDP

➤ Swissmedic e quattro ispettorati regionali dei Cantoni conducono ispezioni come presupposto per il rilascio o il mantenimento di un'autorizzazione d'esercizio farmaceutica. Ciò comporta la verifica del rispetto dello standard di qualità delle buone prassi di fabbricazione (GMP) per i fabbricanti di prodotti farmaceutici o delle buone prassi di distribuzione (GDP) per le aziende di commercio all'ingrosso.

### Attività

Swissmedic e gli ispettorati regionali hanno condotto in totale 532 ispezioni GMP/GDP (anno precedente: 529) presso fabbricanti e aziende di commercio all'ingrosso. Il numero di notifiche rilevanti per le GMP/GDP relative a modifiche sostanziali apportate a impianti, strutture e processi è salito a 181 ed è aumentato del 9% rispetto all'anno precedente (166). È stato inoltre constatato un forte aumento del fabbisogno di Scientific Advice Meetings rilevanti ai fini delle GMP.

Nell'anno di esercizio, l'ispettorato di Swissmedic ha esteso con successo il campo di applicazione dell'accreditamento ai sensi della norma ISO 17020 anche agli Advanced Therapy Medicinal Products, diventando così probabilmente il primo ispettorato accreditato al mondo in questo settore.

### Numero di ispezioni GMP/GDP (Swissmedic e ispettorati regionali)

2022 2023

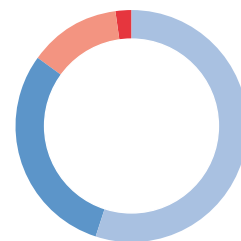
#### Fabbricanti



#### Aziende di commercio all'ingrosso



### Le ispezioni condotte da Swissmedic sono ripartite tra i seguenti settori:



- 55% Farmaceutica
- 30% Espianti standardizzati
- 13% Donazioni di sangue
- 2% Ispezioni for cause

## Ispezioni all'estero

➤ Swissmedic può ispezionare i fabbricanti di medicinali ed espianti standardizzati all'estero a spese dell'impresa importatrice.

### Attività

Dopo le restrizioni di viaggio dovute alla pandemia, nell'anno d'esercizio Swissmedic ha ampliato il proprio programma di ispezioni all'estero. Da un lato, Swissmedic ha partecipato nuovamente al programma di ispezioni dell'EDQM con 2 ispezioni in India e 2 in Cina presso fabbricanti di principi attivi. Swissmedic ha inoltre condotto 2 ispezioni in proprio in India e negli USA. Già sulla base di accertamenti preliminari a queste ispezioni, numerose aziende hanno rinunciato all'omologazione dei loro fornitori esteri. Nell'ambito delle valutazioni delle autorità partner, Swissmedic ha anche accompagnato 2 ispezioni negli Stati Uniti e 2 a Taiwan.

## Ispezioni condotte in Svizzera da autorità straniere

➤ Swissmedic e gli ispettorati regionali dei Cantoni affiancano, se necessario, le ispezioni condotte presso le aziende in Svizzera da autorità straniere. In questo contesto, ispettrici e ispettori svizzeri hanno il ruolo di rappresentare il sistema di ispezione svizzero.

### Attività

Il numero di ispezioni da parte delle autorità di sorveglianza straniera presso le aziende farmaceutiche in Svizzera nel 2023 è stato simile a quello precedente alla pandemia di coronavirus. Sono state condotte 78 ispezioni (anno precedente: 34), 37 dagli USA, 16 dalla Russia, le restanti 25 da Turchia, Brasile, Libia, Cina, Messico, Armenia, Bielorussia, Kazakistan, Colombia e Taiwan.

L'accordo con gli USA, entrato in vigore nel 2023, non ha avuto un impatto così forte nell'anno di esercizio, perché molte ispezioni erano state effettuate o pianificate prima dell'entrata in vigore e alla fine non sono state annullate.

Nel settore GCP, Swissmedic ha accompagnato 2 ispezioni dell'Agenzia europea per i medicinali EMA, 2 dell'autorità di controllo dei medicinali americana FDA e 1 ispezione GCP dell'autorità di controllo dei medicinali giapponese PMDA in Svizzera.

## Ispezioni dei laboratori di microbiologia

➤ I laboratori di microbiologia devono soddisfare i requisiti definiti nell'ordinanza concernente i laboratori di microbiologia nonché rispettare la buona prassi. Swissmedic monitora il rispetto delle disposizioni giuridiche e conduce ispezioni periodiche.

### Attività

Swissmedic ha nuovamente verificato un maggior numero di laboratori nell'ambito dei controlli di routine. In totale sono state effettuate 34 ispezioni (anno precedente: 35).

## Ispezioni per conto terzi

➤ Swissmedic può fornire servizi a terzi dietro pagamento. Swissmedic conduce ispezioni e svolge altri compiti esecutivi nei settori degli espianti e delle analisi genetiche sull'uomo per conto dell'UFSP. Swissmedic svolge anche una parte delle attività di ispezione nel settore degli agenti terapeutici per conto del Principato del Liechtenstein.

### Attività

Nell'anno di esercizio sono state effettuate 25 ispezioni (anno precedente: 19) per conto dell'UFSP.

## Altre attività di sorveglianza

### Sorveglianza sulla donazione di sangue

➤ Swissmedic monitora la donazione di sangue in Svizzera attraverso ispezioni, autorizzazioni, sorveglianza del mercato e standardizzazione. Il sangue ottenuto dalle donazioni e gli emoderivati labili fabbricati a partire da tale sangue sono considerati medicinali ai sensi della legge sugli agenti terapeutici. Il prelievo di sangue, la fabbricazione di emoderivati labili come pure la relativa distribuzione sono soggetti all'obbligo di autorizzazione di Swissmedic.

#### Attività

Nell'anno di esercizio, Swissmedic ha approvato una richiesta di modifica dei criteri di donazione del sangue da parte di uomini che hanno rapporti sessuali con altri uomini (MSM).

### Sorveglianza dei trapianti autologhi

➤ Swissmedic sorveglia l'impiego di cellule e tessuti per i trapianti autologhi. Attività di questo tipo devono essere notificate. Nel quadro delle ispezioni Swissmedic effettua controlli a campione per accertare che siano rispettate le disposizioni di legge sulla garanzia della qualità nell'impiego di cellule e tessuti.

#### Attività

A fine 2023 a Swissmedic erano state notificate 24 istituzioni (anno precedente: 22) che lavorano con tessuti e cellule per il trapianto autologo.

Swissmedic ha effettuato 10 ispezioni (anno precedente: 4).

## Procedimenti di ricorso

#### Attività

Nell'anno di esercizio non è stata impugnata alcuna decisione relativa alle autorizzazioni. È stata emessa la sentenza per un procedimento davanti al Tribunale amministrativo federale, nessun altro è pendente. Nessun procedimento risulta pendente davanti al Tribunale federale.



## Fatti e cifre sulle autorizzazioni d'esercizio secondo la vecchia e la nuova legislazione

<b>Fabbricazione di medicinali (secondo il vecchio diritto)</b>	<b>2023</b>	<b>2022</b>
Fabbricazione di medicinali (con autorizzazione allo smercio)	0	8
Fabbricazione di medicinali (senza autorizzazione allo smercio)	0	7
Istituzioni con autorizzazioni di Swissmedic per il trattamento di sangue o di emoderivati labili (donazione di sangue)	0	3

<b>Smercio di medicinali (secondo il vecchio diritto)</b>	<b>2023</b>	<b>2022</b>
Importazione di medicinali	0	26
Commercio all'ingrosso di medicinali	0	57
Esportazione di medicinali	0	22
Commercio di medicinali all'estero	0	20

<b>Fabbricazione di medicinali ed espianti standardizzati (secondo il nuovo diritto)</b>	<b>2023</b>	<b>2022</b>
Fabbricazione di medicinali pronti per l'uso ed espianti standardizzati	431	395
Fabbricazione di principi attivi farmaceutici	188	177
Trattamento di sangue o emoderivati labili (donazione di sangue)	81	77

<b>Smercio di medicinali ed espianti standardizzati (secondo il nuovo diritto)</b>	<b>2023</b>	<b>2022</b>
Importazione di farmaci ed espianti standardizzati	721	672
Commercio all'ingrosso di farmaci ed espianti standardizzati	1 005	950
Esportazione di farmaci ed espianti standardizzati	560	526
Commercio di medicinali ed espianti standardizzati all'estero	414	374
Mediatore o agente per medicinali ed espianti standardizzati	20	13

<b>Laboratori di microbiologia</b>	<b>2023</b>	<b>2022</b>
Con autorizzazione di Swissmedic secondo la vecchia procedura (dal 1° gennaio 2016 al 31 dicembre 2018; attività A, B e/o C)	1	10
Con autorizzazione di Swissmedic secondo la nuova procedura (a partire dal 1° gennaio 2019; attività SE 1, SE 2 e/o SE 3)	122	117



# MEDICAMENTI – GRUPPO DI PRODOTTI SORVEGLIANZA DEL MERCATO

## Panoramica

Numero di notifiche	2023	2022
Effetti indesiderati relativi a medicinali per uso umano	15 317	21 701
Effetti indesiderati relativi a medicinali veterinari	465	422
Eventi indesiderati durante l'ottenimento, la fabbricazione o la somministrazione di trasfusioni di sangue	4 474	4 868
Vizi di qualità	920	924
Importazioni illegali di medicinali (casi doganali)	6 319	6 475

Attività di sorveglianza	2023	2022
Apertura di casi/valutazione segnali	402	260
Chiusura di casi/adozione misure	368	248
Valutazione dei rapporti sulla sicurezza	511	480
Valutazione degli aggiornamenti dei piani di gestione del rischio	271	253
Richiami delle partite	30	27
Procedure amministrative dovute a importazioni illegali di medicinali	6 171	6 477

## Prodotto Vigilanza

### Vigilanza sui medicinali per uso umano

#### Farmacovigilanza

Swissmedic valuta i segnali di sicurezza riguardanti medicinali e vaccini sulla base di notifiche di effetti indesiderati (EI) provenienti dalla Svizzera. Se gli accertamenti confermano un nuovo rischio, si avviano le misure necessarie (p. es. adeguamento dell'informazione sul medicinale), spesso in accordo con le autorità partner internazionali. Nel quadro della rete di farmacovigilanza, tutte le notifiche del personale medico-sanitario, e in numero crescente delle pazienti e

dei pazienti, vengono registrate nella banca dati nazionale e valutate, talvolta su mandato di Swissmedic anche in cinque centri regionali di farmacovigilanza (CRFV). Numerose notifiche di EI provenienti dalla Svizzera pervengono a Swissmedic attraverso le aziende farmaceutiche.

#### Attività

Le notifiche di EI sono di nuovo nettamente diminuite nell'anno di esercizio, dopo che i vaccini anti-COVID-19 avevano generato un grande aumento delle notifiche negli anni 2021 e 2022.



La banca dati VigilanceOne Ultimate utilizzata per l'elaborazione delle notifiche di EI dalla Svizzera è stata ulteriormente sviluppata per consentire in futuro anche lo scambio di dati nel formato più complesso E2B(R3) (linea guida ICH Electronic Transmission of Individual Case Safety Reports).

Swissmedic si è confrontata periodicamente con le autorità estere e in seno a comitati di esperte ed esperti multinazionali sui segnali rilevanti per la sicurezza. Per il personale medico-sanitario Swissmedic pubblica sul sito web informazioni sugli effetti collaterali clinicamente rilevanti sulla base di casi concreti. Il numero di queste pubblicazioni è stato aumentato nel 2023.

### Farmacovigilanza

2022 2023

#### Notifiche di EI, incl. le cosiddette notifiche di follow-up



#### Numero di notifiche di EI riguardanti i vaccini anti-COVID-19



#### Segnali aperti



Nel 2023 il Controllo federale delle finanze ha verificato il sistema di vigilanza sui medicinali e sui vaccini e ha pubblicato il suo rapporto di verifica (in tedesco e francese).



[Rapporto di verifica](#)

### Emovigilanza

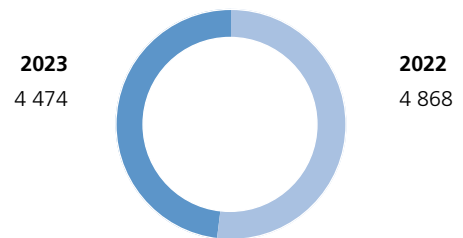
L'emovigilanza è il sistema di monitoraggio di sangue ed emoderivati instabili che copre l'intera catena trasfusionale, partendo dalle donatrici e dai donatori, passando per la lavorazione e il trasporto fino ad arrivare alla somministrazione alle pazienti e ai pazienti. L'obiettivo di un sistema di emovigilanza è quello di ridurre al minimo i rischi trasfusionali e i pericoli associati alla donazione di sangue e alla trasfusione di sangue ed emoderivati.

### Attività

Nel 2023 Swissmedic ha rielaborato il processo di notifica dei difetti di qualità del sangue e degli emoderivati labili mettendo a disposizione una scheda informativa e un modulo di notifica. Le persone soggette all'obbligo di notifica sono state sensibilizzate con ispezioni mirate e conferenze specialistiche.

Inoltre, è stata intensificata la collaborazione con uffici cantonali, esperte ed esperti cantonali e organizzazioni esterne, p. es. nell'ambito della revisione della Guida all'assicurazione qualità nella pratica trasfusionale.

Numero di notifiche riguardanti emoderivati



### Vigilanza sui medicinali per uso veterinario

Swissmedic, in collaborazione con l'Istituto di farmacologia veterinaria dell'Università di Zurigo, è responsabile della registrazione e della valutazione delle notifiche di effetti indesiderati (EI) dei medicinali veterinari.

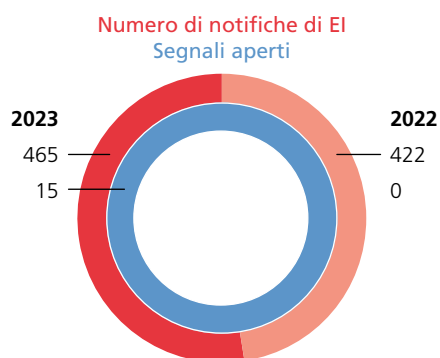
### Attività

Dal gennaio 2023 Swissmedic è responsabile anche dei medicinali veterinari immunologici e quindi della relativa sorveglianza. Nell'anno d'esercizio sono state ricevute 111 notifiche di EI relative a medicinali veterinari immunologici.

Le 465 notifiche di EI hanno riguardato principalmente cani (216) e gatti (92), seguiti da bovini (37) e cavalli (5). Sono state inviate anche 4 notifiche di effetti indesiderati nei soggetti che hanno somministrato i medicinali.

Tox Info Suisse ha notificato 113 casi di esposizione umana a medicinali veterinari. Circa un terzo di tali notifiche è collegato a scambi di prodotto, un terzo all'ingerimento da parte di bambine e bambini e un terzo al contatto involontario con medicinali per uso veterinario.

### Vigilanza sui medicinali per uso veterinario



## Segnali e rapporti sulla sicurezza

### Valutazione del piano di gestione del rischio e rapporti sulla sicurezza

➤ Nell'ambito dell'omologazione di nuovi medicinali le aziende devono presentare un piano di gestione del rischio (RMP) secondo le direttive internazionali affinché sia valutato. Nel RMP il titolare dell'omologazione fornisce un parere sui rischi già noti ma anche sui rischi potenziali del medicamento e spiega come intende prevenirli, monitorarli nonché come colmare le lacune di conoscenza. È tenuto a mantenere aggiornato l'RMP e presentare gli aggiornamenti per la valutazione durante l'intero ciclo di vita del medicamento.

Swissmedic valuta inoltre i rapporti periodici sulla sicurezza – Periodic Safety Update Reports (PSUR) e Periodic Benefit Risk Evaluation Reports (PBRER) – come pure i dati internazionali sulla sicurezza dei medicinali, identificando e analizzando i segnali di sicurezza provenienti da fonti nazionali e internazionali.

#### Attività

Nell'anno di esercizio, Swissmedic ha valutato un totale di 782 rapporti (anno precedente: 733).

### Piani di gestione del rischio e rapporti sulla sicurezza

2022 2023

#### numero di RMP/aggiornamenti RMP



#### numero di PSUR/PBRER relativi a medicinali per uso umano



#### numero di RMP/aggiornamenti RMP



### Misure di riduzione dei rischi

➤ In caso di nuove scoperte sulla sicurezza di un medicamento, i titolari di un'omologazione sono tenuti a richiedere una modifica dell'informazione sul medicamento. Se Swissmedic viene inoltre a conoscenza di nuovi rischi, avvia d'ufficio misure correttive. Verifica le circolari per il personale specializzato (Direct Healthcare Professional Communication, DHPC) e le trasmette direttamente. Le DHPC e le pubblicazioni sui rischi associati ai medicinali (Healthcare Professional Communication, HPC) redatte da Swissmedic sono pubblicate sul sito web di Swissmedic, nel Bollettino dei medici svizzeri e nel pharmaJournal.

#### Attività

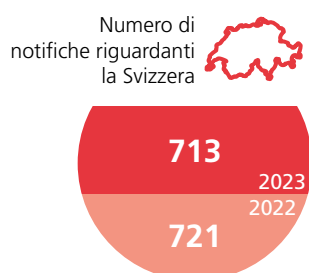
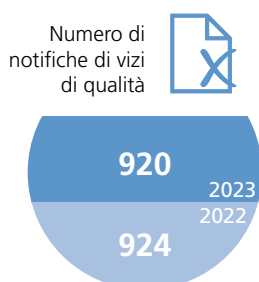
Il numero di segnali valutati è aumentato notevolmente nell'anno di esercizio. Le misure di minimizzazione del rischio sono state attuate in tempi utili. 368 procedure di gestione del segnale (anno precedente: 243) sono state completate.

Gli ambienti professionali e il pubblico sono stati informati su 9 argomenti rilevanti per la sicurezza (anno precedente: 8) tramite DHPC e HPC. Le informazioni hanno interessato medicinali di 31 titolari di omologazioni (anno precedente: 17).



## Prodotto Controllo del mercato medicinali

### Vizi di qualità e richiami delle partite



➤ Swissmedic riceve le notifiche in merito a vizi di qualità dei medicinali omologati e dei preparati sottoposti a sperimentazioni cliniche e ordina le necessarie misure correttive. Nel caso di notifiche di vizi di qualità provenienti dall'estero, Swissmedic verifica se sono coinvolti anche prodotti in Svizzera. Parallelamente al trattamento delle notifiche in arrivo, ogni anno vengono definite le priorità di sorveglianza e vengono avviate analisi di laboratorio e attività di ispezione mirate. Se i vizi di qualità dei medicinali generano rischi potenzialmente elevati per la salute, viene avviato un richiamo delle partite oppure s'informa in modo mirato il personale specializzato o il pubblico.

#### Attività

Dopo il continuo aumento degli ultimi anni, il numero di difetti di qualità da trattare è rimasto stabile al livello dell'anno precedente. I problemi di qualità notificati hanno portato a 27 richiami di partite di medicinali per uso umano e 3 di medicinali veterinari. 5 richiami sono stati effettuati fino al livello delle pazienti e dei pazienti o delle consumatrici e dei consumatori finali. Il gruppo di prodotti più colpito dai richiami è stato quello dei preparati iniettabili e per infusione (12 casi), che insieme agli oftalmici (4 casi) sono stati responsabili di oltre la metà dei ritiri dal mercato. 8 richiami riguardavano prodotti da somministrare per via orale.

Nell'ambito dei piani di sorveglianza del mercato, Swissmedic ha verificato le contaminazioni da nitrosammina in diversi medicinali assunti per un periodo di tempo prolungato (p. es. alcuni antipertensivi e antidepressivi). In 2 casi sono stati ordinati richiami delle partite dopo che l'OMCL ha rilevato concentrazioni di nitrosammina superiori alla soglia di sicurezza. Oltre ai richiami, è stato attivato un Rapid Alert internazionale per informare le autorità partner della rete PIC/S sui risultati delle analisi.



## Out-of-stock

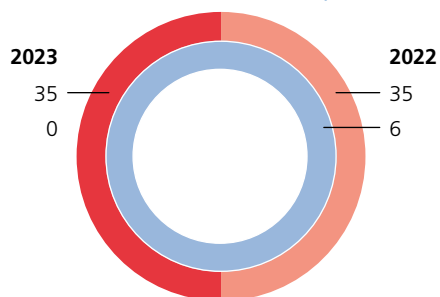
➤ Se un medicamento terapeuticamente importante omologato in Svizzera non è disponibile temporaneamente a causa di un problema di fornitura (situazione di stockout), il titolare dell'omologazione può presentare una domanda di immissione in commercio temporanea del preparato identico in confezione estera.

### Attività

Delle 35 domande complessive presentate per lo smercio temporaneo di un medicamento con presentazione estera, 30 hanno potuto essere trattate e approvate in via definitiva nell'anno di esercizio. Una riguardava un medicamento veterinario. 4 domande sono state ritirate nel corso della procedura, 2 delle quali dopo l'approvazione. Una domanda è stata respinta da Swissmedic. Non è stato necessario rilasciare nuove autorizzazioni per medicinali specificamente destinati al trattamento di pazienti affetti da COVID-19.

La stragrande maggioranza delle autorizzazioni concesse per lo smercio di prodotti con presentazione estera riguardava l'importazione di medicinali oncologici. Altre domande riguardavano, tra l'altro, fattori di coagulazione, antibiotici e vaccini. Dopo aver ricevuto le domande, viene effettuata una valutazione del fabbisogno, in collaborazione con l'Ufficio federale per l'approvvigionamento economico del Paese, al fine di evitare distorsioni del mercato.

Numero di domande out-of-stock in totale  
Numero di domande out-of-stock per COVID-19



## Controllo della pubblicità

Swissmedic controlla la pubblicità dei medicinali e, in funzione dei rischi correlati, è responsabile di elaborare le violazioni pubblicitarie per i medicinali omologati, notificate o identificate passando al setaccio la pubblicità destinata al pubblico. Sono compresi controlli mirati della pubblicità destinata al pubblico tramite media stampati, spot televisivi e altri media elettronici, con l'obiettivo di identificare e vietare la pubblicità ingannevole suscettibile di provocare un'assunzione eccessiva di medicinali o suggerire una falsa sicurezza. In caso di violazioni rilevanti ai fini della sicurezza, Swissmedic avvia le procedure per l'attuazione di misure correttive. Swissmedic informa i gruppi interessati sulle prescrizioni applicabili alla pubblicità dei medicinali tramite pubblicazioni, schede informative e relazioni.

### Attività

Nell'anno di esercizio sono stati trattati complessivamente 80 casi di controlli della pubblicità (anno precedente: 50). In 27 casi (anno precedente: 33) è stata avviata una procedura amministrativa per ripristinare lo stato di legalità. In 5 casi (anno precedente: 3) è stato avviato un procedimento penale. In 36 casi i titolari dell'omologazione sono stati informati della violazione pubblicitaria, negli altri 12 casi non sono state rilevate violazioni o l'esecuzione non era di competenza di Swissmedic.

Swissmedic ha evaso tre richieste di autorizzazione per la pubblicità di un medicinale con potenziale di abuso o dipendenza.

## Misure contro i medicinali illegali

Swissmedic sensibilizza l'opinione pubblica sui pericoli legati all'uso di medicinali illegali, mantiene uno scambio con altre autorità e promuove un buon networking a livello nazionale e internazionale. Swissmedic riceve le notifiche su medicinali falsificati nonché su distribuzione illegale e altre attività illegali, le controlla e, se necessario, avvia misure correttive. In stretta collaborazione con l'autorità doganale, Swissmedic controlla le importazioni di medicinali e ne dispone la distruzione in caso di spedizioni illegali.

### Attività

Delle importazioni illegali di medicinali sequestrate dagli uffici doganali, il 90% (quasi 6000 casi) è stato trattato nell'ambito di una procedura semplificata e i medicinali sono stati distrutti. È stato così possibile ritirare dal mercato soprattutto degli stimolanti per l'erezione, dei prodotti dimagranti e degli psicofarmaci per proteggere la salute di chi ordina. Swissmedic ha inoltre condotto 185 procedure amministrative ordinarie e 41 procedure penali amministrative a pagamento.

Due avvertimenti pubblicati mostrano la pericolosità dei medicinali importati da fonti sconosciute o illegali: dopo l'assunzione di un preparato per la stimolazione dell'erezione si sono manifestati effetti collaterali che hanno richiesto un ricovero in ospedale. Dalle analisi di laboratorio di Swissmedic è emerso che il preparato era in sovradosaggio. Nel secondo caso, un medicinale antidiabetico falsificato acquistato all'estero e utilizzato in Svizzera per la perdita di peso ha provocato effetti collaterali potenzialmente letali.

### Medicinali illegali

2022 2023

#### Procedure amministrative dovute a importazioni illegali



#### Distribuzione illegale di medicinali



#### Medicinali falsificati



## Procedimenti di ricorso

### Attività

Nell'anno di esercizio è stato presentato ricorso al Tribunale amministrativo federale contro 11 decisioni concernenti la sorveglianza del mercato dei medicinali. Attualmente vi sono 10 procedimenti pendenti dinanzi a questo tribunale. Nessun procedimento risulta pendente presso il Tribunale federale dopo che nell'anno di esercizio non è entrato nel merito di un ricorso.

# MEDICAMENTI – GRUPPO DI PRODOTTI DIRITTO PENALE

## Prodotto Diritto penale

### Perseguimento penale

➤ Secondo la legge sugli agenti terapeutici Swissmedic può condurre indagini penali nonché comminare multe, pene pecuniarie e misure (p. es. sequestri). Nei procedimenti giudiziari cantionali Swissmedic rappresenta l'accusa o esercita i diritti della parte civile.

#### Attività

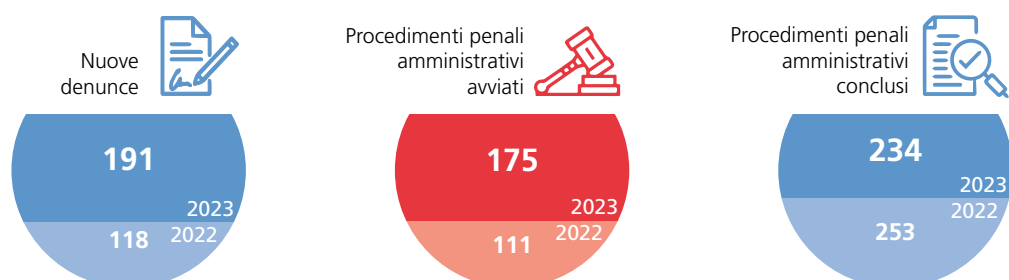
Nel 2023 il numero di denunce penali è aumentato di oltre la metà rispetto all'anno precedente. Ciò è dovuto principalmente all'aumento delle importazioni illegali di medicinali da parte di persone private. Molti di questi casi di importazione sono stati conclusi in poco tempo con procedimento penale abbreviato.

Oltre ai casi di importazione illegale, i procedimenti penali amministrativi avviati e condotti nell'anno di esercizio riguardavano anche casi di immissione in commercio e fabbricazione illegali di medicinali, violazioni delle norme sulla pubblicità, commercio all'estero senza autorizzazione e medicinali falsificati.

Le diverse competenze di perseguimento penale riguardanti la criminalità nel settore degli agenti terapeutici richiedono una stretta collaborazione tra tutte le parti coinvolte. Nell'anno di esercizio si sono tenuti nuovamente diversi eventi informativi, tra cui il Medicrime-Meeting svizzero con la partecipazione di

rappresentanti delle autorità di perseguimento penale e di vigilanza del diritto sugli agenti terapeutici della Confederazione e dei Cantoni. A livello internazionale, nell'ambito della Convenzione Medicrime è proseguito il primo processo di sorveglianza degli Stati membri ed è stata approvata una strategia triennale. Swissmedic rappresenta la Svizzera come parte contraente nelle sedute plenarie e come membro del comitato direttivo dell'ufficio.

Nell'anno di esercizio, Swissmedic ha nuovamente esercitato i diritti di accusatore privato nell'ambito di diversi procedimenti penali condotti dai Cantoni, al fine di apportare il know-how specialistico in materia di diritto degli agenti terapeutici. Con lo stesso obiettivo, Swissmedic ha presentato ricorso contro un'assoluzione e ha ottenuto ragione dinanzi al tribunale cantonale. In concreto si trattava di un operatore medico-sanitario che, nonostante la revoca dell'autorizzazione all'esercizio della professione, dispensava medicinali a pazienti.



## Provvedimenti d'inchiesta

La legge federale sul diritto penale amministrativo conferisce agli inquirenti di Swissmedic competenze paragonabili a quelle dei pubblici ministeri dei Cantoni e della Confederazione. In particolare, possono condurre interrogatori, disporre misure coercitive come sequestri e perquisizioni domiciliari, esigere la consegna di documenti o richiedere l'arresto di persone sospette.

### Attività

Swissmedic ha condotto 6 perquisizioni domiciliari in relazione a 2 importanti casi penali, che riguardano l'importazione e il commercio illegali di grandi quantità di stimolanti per l'erezione o di medicinali non omologati. Sono stati inoltre effettuati 26 interrogatori e 29 procedimenti sono stati riuniti con le autorità cantonali di perseguimento penale, 3 dei quali sono stati assunti da Swissmedic.

Swissmedic ha richiesto in 3 casi l'assistenza legale internazionale di Paesi limitrofi e dell'Europa orientale e ha trattato direttamente 3 richieste di assistenza legale di Paesi dell'Europa orientale.

## Provvedimenti d'inchiesta

2022 2023

### Perquisizioni domiciliari



### Interrogatori



### Congiunzione di cause con procedimenti cantonali



## Valutazione da parte di Swissmedic e dei tribunali

La fase d'inchiesta si conclude con una decisione in materia penale (decreto penale e decisione penale), con il deferimento del caso al tribunale competente o con la sospensione del procedimento. Nei casi deferiti al tribunale, Swissmedic rappresenta l'accusa.

### Attività

Nell'anno di esercizio sono state prese 53 decisioni penali. 31 decisioni, principalmente in relazione alle importazioni illegali di medicinali da parte di privati, sono state prese in procedimenti abbreviati. In 8 casi il procedimento penale è stato sospeso. In un caso si è arrivati a un procedimento giudiziario cantonale in cui Swissmedic ha prevalso. Il motivo era la condanna del responsabile tecnico di un grossista di medicinali per violazioni dell'obbligo di diligenza nel trattamento dei medicinali, in seguito al quale il grossista è stato obbligato a pagare una richiesta di risarcimento.

Un procedimento penale di lunga durata si è concluso nell'anno di esercizio con una decisione penale. Oltre a una multa l'imputato è stato condannato anche al pagamento di una richiesta di risarcimento a sei cifre maggiorata.

In un procedimento contro due cittadini stranieri accusati di traffico internazionale di stupefacenti e agenti terapeutici con l'uso di documenti presumibilmente falsificati, Swissmedic ha denunciato gli imputati direttamente presso il tribunale penale competente di aver commesso reati commerciali e di associazione a delinquere e di aver messo in pericolo la salute di molte persone.

2022 2023

### Decreti penali, decisioni penali e decisioni d'abbandono



### Sentenze cantonali



# DISPOSITIVI MEDICI – GRUPPO DI PRODOTTI NORME

## Prodotto Basi giuridiche Prodotto Norme tecniche

### Regolamentazione dei dispositivi medici

Il progetto legislativo per l'attuazione delle nuove e più severe normative dell'UE (il Regolamento sui dispositivi medici MDR e il Regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro IVDR) è terminato. La Svizzera dispone ora di una normativa nel settore dei dispositivi medici equivalente a quella dell'UE, per la cui attuazione era stato originariamente previsto un periodo transitorio fino al 26 maggio 2024. Tuttavia, i problemi di capacità degli organismi notificati responsabili della valutazione della conformità dei dispositivi medici hanno fatto sì che il 15 marzo 2023 il Parlamento europeo e il Consiglio dell'UE adottassero un regolamento che prorogava i periodi transitori per la nuova regolamentazione a determinate condizioni. Per garantire la fornitura di dispositivi medici in Svizzera e mantenere l'equivalenza con la legislazione dell'UE, il 29 settembre 2023 il Consiglio federale ha deciso, nell'ambito di un progetto successivo, di prorogare anche i termini transitori nell'ordinanza svizzera relativa ai dispositivi medici (ODmed).

Sempre nell'ambito del progetto successivo sono state attuate le disposizioni relative ai regolamenti di esecuzione della Commissione europea, che stabiliscono le specifiche comuni e le regole di classificazione per i gruppi di prodotti senza destinazione d'uso medica. Con l'entrata in vigore della revisione dell'ODmed e la designazione e la pubblicazione delle specifiche comuni da parte di Swissmedic nel Foglio federale, i requisiti di legge per i prodotti senza destinazione d'uso medica sono entrati in vigore in Svizzera a partire dal 1° novembre 2023.

### Norme e specifiche comuni

Swissmedic è responsabile della designazione di norme tecniche e specifiche comuni, che sono appropriate per specificare i requisiti essenziali dei dispositivi medici. Per quanto possibile, Swissmedic designa norme e specifiche comuni armonizzate a livello internazionale. L'elenco di tutte le nuove norme tecniche e specifiche comuni designate viene pubblicato regolarmente nel Foglio federale e sul sito web di Swissmedic.





# DISPOSITIVI MEDICI – GRUPPO DI PRODOTTI INFORMAZIONE

## Prodotto Informazione del pubblico

## Prodotto Informazione del settore degli agenti terapeutici

### Informazione del pubblico

Swissmedic fornisce informazioni al pubblico attraverso vari canali (sito web, social media, magazine «Visible»). Il magazine «Visibile» di giugno 2023 ha fornito informazioni su quando un software è considerato un dispositivo medico e un team di ispettori ha comunicato attività di sorveglianza ed esecuzione relative ai dispositivi medici. Nell'edizione di novembre sono stati illustrati gli obblighi degli ospedali in materia di manutenzione, ricondizionamento e vigilanza dei dispositivi medici e i risultati di Swissmedic nell'ambito delle ispezioni ospedaliere.

### Rapporti con i media

Nell'anno di esercizio sono state ricevute circa 120 richieste specifiche dei media sui dispositivi medici (anno precedente: 50). Sono stati nuovamente richieste informazioni su vari aspetti della nuova normativa dei dispositivi medici, ma anche su dispositivi concreti come gli sfigmomanometri o gli impianti. Particolare interesse hanno suscitato i risultati delle ispezioni ospedaliere condotte negli anni 2021 e 2022.

### Richieste

Swissmedic ha risposto a ben 2200 richieste sui dispositivi medici. Le tematiche richieste dal pubblico non esperto vanno dal cerotto e dai disinfettanti all'obbligo di pagamento delle casse malati per i dispositivi medici (non di competenza di Swissmedic) fino a eventi concreti con gli impianti. Il pubblico specializzato, invece, ha posto soprattutto domande sui mandatarci svizzeri, sull'accesso al mercato in generale e sulla banca dati svizzera dei dispositivi medici Swisssdamed.

### Trasparenza/LTras

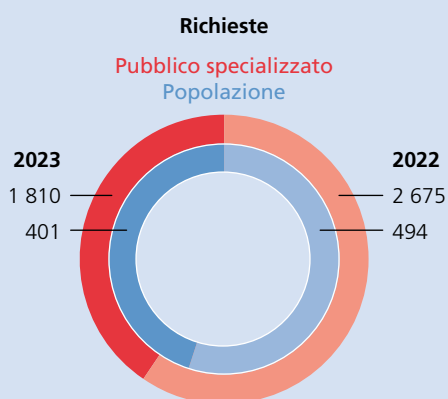
Il numero di domande di accesso a documenti ufficiali relativi ai dispositivi medici è più che raddoppiato nell'anno di esercizio.

Al momento non vi sono ricorsi pendenti su domande LTras presso il Tribunale amministrativo federale o il Tribunale federale.

### Interventi parlamentari

Il tema principale sul piano politico (interventi parlamentari e altre questioni politiche) era la sicurezza dell'approvvigionamento dei dispositivi medici.





#### Trasparenza/LTras

2022 2023

#### Domande LTras



#### Lavoro (in ore) per l'evasione delle domande



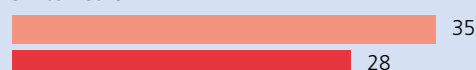
#### Interventi parlamentari sui dispositivi medici

2022 2023

#### Interventi parlamentari



#### Altri affari politici con il coinvolgimento di Swissmedic



## Informazioni e pubblicazioni per il pubblico specializzato

Uno strumento importante per informare il pubblico specializzato sono le pubblicazioni sul sito web e la sensibilizzazione delle operatrici e degli operatori economici attraverso la Roundtable sulla tecnologia medica. Swissmedic richiama inoltre l'attenzione su pubblicazioni rilevanti nella sua newsletter pubblicata più volte all'anno. Nell'anno di esercizio vi erano in primo piano le informazioni relative alla proroga dei termini transitori per i dispositivi medici e all'entrata in vigore delle regole per i prodotti senza destinazione d'uso medica soggetti ora alla normativa dei dispositivi medici. Per le consumatrici e i consumatori e per le operatrici e gli operatori economici di questi gruppi di prodotti è stata creata una pagina informativa dedicata sul sito web di Swissmedic. Inoltre, due video informano su quali prodotti sono interessati da questa regolamentazione e su cosa considerare durante l'uso.

Le esperte e gli esperti di Swissmedic hanno tenuto lo scorso anno diverse conferenze specialistiche sugli aspetti della normativa dei dispositivi medici e sui requisiti specifici che ne derivano per gli ospedali.

Swissmedic inoltre ha pubblicato e aggiornato le risposte alle domande più frequenti in relazione alla nuova normativa e numerosi strumenti di applicazione. Nel 2023 sono state fornite anche informazioni integrative sui cosiddetti dispositivi in-house fabbricati nelle istituzioni sanitarie.

Nell'ambito della sorveglianza, Swissmedic svolge sempre più azioni mirate e ispezioni, valuta i risultati e li pubblica per sensibilizzare maggiormente le operatrici e gli operatori del mercato. Nel 2023 sono stati inoltre pubblicati in un rapporto e diffusi attraverso diversi canali i risultati delle ispezioni ospedaliere condotte negli anni precedenti.

# DISPOSITIVI MEDICI – GRUPPO DI PRODOTTI ACCESSO AL MERCATO

## Prodotto Autorizzazioni

### Immissione in commercio

➤ I fabbricanti di dispositivi medici associati a rischi elevati devono coinvolgere degli organismi notificati ufficialmente riconosciuti. Determinati dispositivi medici sono soggetti all'obbligo di notifica. Swissmedic riceve tali notifiche, verifica a campione la classificazione dei dispositivi e dispone eventuali correzioni.

#### Attività

Le notifiche che riguardavano dispositivi medici di classe I (p. es. strumenti chirurgici riutilizzabili o deambulatori), dispositivi su misura classici o dispositivi medici impiantabili attivi nonché sistemi e kit procedurali sono diminuite nell'anno di esercizio. Anche le notifiche sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (DIV) sono nettamente diminuite dopo il picco dello scorso anno.

#### Notifiche

2022 2023

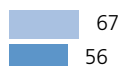
#### Notifiche di classe I



#### Notifiche DIV (Svizzera)



#### Notifiche respinte



Sono pervenute 5 notifiche su dispositivi medici classici e impiantabili attivi per la cui produzione erano stati utilizzati tessuti umani devitalizzati o che contenevano questi tessuti. Inoltre, sono state elaborate 21 notifiche di modifica relative a tessuti umani devitalizzati.

In 56 casi Swissmedic ha respinto le notifiche per assegnazione o classificazione errata o per assenza di competenza.

Swissmedic può concedere deroghe per l'immissione in commercio di dispositivi medici non conformi se servono per le cure mediche in Svizzera. Nell'anno di esercizio sono state presentate ed esaminate 20 domande. Delle procedure nel frattempo concluse, 5 domande sono state approvate.

### Sperimentazioni cliniche

➤ Swissmedic autorizza e sorveglia le sperimentazioni cliniche effettuate con dispositivi medici sull'uomo qualora i dispositivi o gli usi previsti non siano certificati CE (sperimentazioni cliniche della categoria C). Nel corso delle sperimentazioni, Swissmedic sorveglia gli eventi soggetti all'obbligo di notifica, come eventi avversi e difetti di un dispositivo o rapporti sulla sicurezza dei soggetti partecipanti allo studio.

#### Attività

Swissmedic ha evaso 47 domande di nuove sperimentazioni cliniche con dispositivi medici. Nel corso dell'anno ne sono state approvate 36. 8 di quelle approvate sono sperimentazioni combinate con medicinali o Advanced Therapy Medicinal Products. In 10 casi è stata effettuata su richiesta una verifica semplificata.

Swissmedic ha approvato 77 modifiche sostanziali a sperimentazioni in corso. 11 delle modifiche approvate sono sperimentazioni combinate con medicinali. Nell'ambito della sorveglianza delle sperimentazioni in corso, Swissmedic ha verificato 126 modifiche, 104 rapporti annuali sulla sicurezza e 30 notifiche di sicurezza provenienti dalla Svizzera. Swissmedic ha inoltre ispezionato 4 sperimentazioni in corso presso i centri di sperimentazione e i promotori.

## Certificati di esportazione

Su richiesta, Swissmedic rilascia certificati di esportazione e di fabbricazione per le aziende svizzere, attestando in tal modo che il prodotto in questione è commercializzato legalmente in Svizzera. I certificati di esportazione sono richiesti per l'importazione nel rispettivo Paese a seconda dei requisiti previsti dalle autorità estere.

### Attività

Nell'anno di esercizio, Swissmedic ha ricevuto 3661 ordini e rilasciato 3461 certificati di esportazione e di fabbricazione. Il 99% delle domande è stato completato entro 30 giorni.

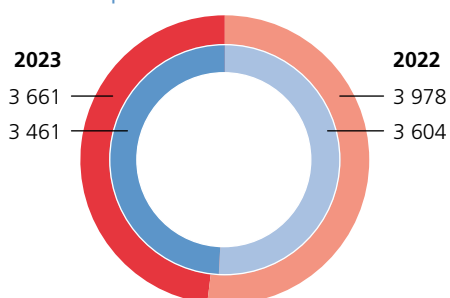
## Numero unico di identificazione

Swissmedic assegna lo Swiss Single Registration Number (CHRN) su richiesta di operatrici e operatori economici in conformità con la versione rivista dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici. Il CHRN è un numero di identificazione unico che permette l'identificazione univoca dei fabbricanti, dei mandatari e degli importatori che risiedono in Svizzera.

### Attività

Nell'anno di esercizio, Swissmedic ha preso in consegna 518 domande e assegnato 512 numeri di identificazione. Il 95% delle domande è stato evaso entro 30 giorni.

Ordini di certificati  
Certificati di esportazione e di fabbricazione rilasciati



# DISPOSITIVI MEDICI – GRUPPI DI PRODOTTI ACCESSO AL MERCATO E SORVEGLIANZA DEL MERCATO

## Fatti e cifre sui dispositivi medici

<b>Numero di autorizzazioni</b>	<b>2023</b>	<b>2022</b>
Notifiche dispositivi medici classe I	355	489
Notifiche dispositivi medico-diagnostici in vitro	114	312
Autorizzazioni per nuove sperimentazioni cliniche	36	37
Certificati di esportazione e di fabbricazione	3 461	3 604
Swiss Single Registration Number	3 563	3 051

<b>Numero di notifiche</b>	<b>2023</b>	<b>2022</b>
Incidenti gravi	5 498	5 216
Notifiche di sospetto	274	304

<b>Attività di sorveglianza</b>	<b>2023</b>	<b>2022</b>
Attuazione di misure di sicurezza	577	532
Pubblicazione di notifiche di sicurezza	588	537
Ispezioni Controllo del mercato	51	32
Ispezioni ospedaliere	25	15

# DISPOSITIVI MEDICI – GRUPPO DI PRODOTTI SORVEGLIANZA DEL MERCATO

## Prodotto Vigilanza

### Materiovigilanza

► Fabbricanti e utilizzatori di dispositivi medici sono obbligati a notificare a Swissmedic incidenti associati classificati come gravi che si sono verificati in Svizzera. Le aziende sono inoltre tenute a notificare a Swissmedic le misure di sicurezza introdotte, come i richiami di prodotti, che a loro volta vengono sorvegliate da Swissmedic.

#### Attività

Il numero di notifiche dalla Svizzera su incidenti gravi è nuovamente leggermente aumentato. Nell'anno di esercizio sono stati notificati 5498 casi.

L'attuazione delle misure di sicurezza in Svizzera è stata sorvegliata in 577 casi. Il numero di azioni correttive di sicurezza notificate è quindi aumentato quasi del 9% rispetto all'anno precedente.

In 588 casi è stata pubblicata una notifica di sicurezza al fine di informare utilizzatrici e utilizzatori.

Nell'anno di esercizio Swissmedic ha partecipato a riunioni internazionali periodiche su incidenti gravi. Questi International Medical Device Safety Meetings con la partecipazione di numerose autorità di sorveglianza (tra cui Stati Uniti, Australia e Canada) si svolgono mensilmente e hanno lo scopo di consentire un riconoscimento più rapido dei problemi di sicurezza dei dispositivi medici utilizzati a livello internazionale.

#### Materiovigilanza

2022 2023

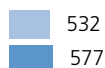
##### Numero totale di notifiche



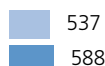
##### Numero di notifiche dalla Svizzera su incidenti gravi



##### Sorveglianza attuazione di misure di sicurezza



##### Notifiche di sicurezza pubblicate da Swissmedic



## Prodotto Controllo del mercato

### Sorveglianza indipendente

Dal 2021 Swissmedic si assume direttamente la sorveglianza del mercato dei dispositivi medici in Svizzera e continua ad ampliarla in modo che il livello di protezione rimanga equivalente a quello dell'UE. Le misure adottate nel controllo del mercato sostituiscono in parte la stretta integrazione nel sistema di sorveglianza europeo con assistenza amministrativa semplificata, la partecipazione ad attività congiunte di controllo del mercato e l'accesso delle autorità al nuovo sistema informativo dell'UE, la banca dati EUDAMED.

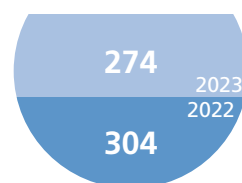
### Procedura di sorveglianza del mercato

➤ Al fine di garantire una sicurezza elevata delle pazienti e dei pazienti, è fondamentale eseguire controlli efficienti e organizzati a livello statale. Chi distribuisce dispositivi medici in Svizzera deve garantirne la conformità. Swissmedic riceve notifiche di casi sospetti, avvia le misure correttive necessarie e ne sorveglia l'attuazione, e lavora a stretto contatto con altre autorità nazionali e cantonali.

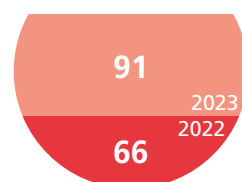
#### Attività


Il numero di notifiche di sospetto di dispositivi medici non conformi è leggermente inferiore rispetto all'anno precedente. Swissmedic ha invece disposto misure correttive in un numero di casi nettamente maggiore. Oltre al trattamento delle notifiche di sospetto, sono stati ampliati i programmi di campionamento rispetto all'anno precedente, così come previsto anche dai nuovi requisiti più severi della normativa dei dispositivi medici. In questo contesto, Swissmedic ha portato avanti 3 azioni mirate. Nella prima metà dell'anno, Swissmedic ha pubblicato i risultati di una verifica di 27 fabbricanti di dispositivi medici di classe I per quanto riguarda il rispetto dei nuovi requisiti e le osservazioni del mercato. Inoltre, tutti i mandatori svizzeri registrati da Swissmedic sono stati invitati a rivedere i loro mandati relativi alle certificazioni ECM (società di certificazione di dispositivi medici in Europa). Per finire, Swissmedic ha ispezionato 30 importatori di dispositivi medici per verificarne il rispetto dei requisiti di legge e ha pubblicato i risultati. In aggiunta, sono stati effettuati 21 controlli in loco (ispezioni) presso aziende svizzere nell'ambito delle procedure di sorveglianza del mercato.

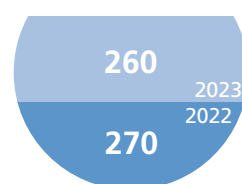
Notifiche pervenute 



Misure correttive 



Procedure completate 



## Organismi notificati e ispezioni

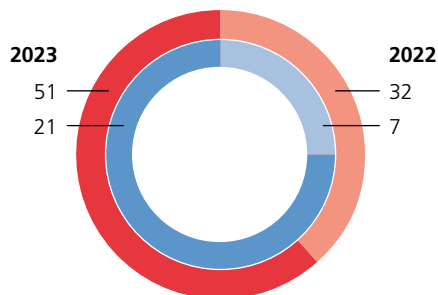
➤ Swissmedic sorveglia gli organismi notificati in Svizzera, li designa e li ispeziona, riceve e registra le loro notifiche sui certificati.

### Attività

Alla fine del 2023 in Svizzera esisteva un organismo designato da Swissmedic autorizzato a svolgere procedure di valutazione della conformità ai sensi dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici rivista. Le corrispondenti attività di sorveglianza si sono svolte nell'anno di esercizio secondo i piani stabiliti.

Nell'ambito dell'ampliamento dei programmi di campionamento, Swissmedic ha ulteriormente esteso le proprie attività di ispezione. È rimasto tuttavia relativamente basso il numero di ispezioni da parte di terzi, ossia di ispezioni effettuate da autorità estere presso operatrici e operatori del mercato in Svizzera.

Ispezioni Controllo del mercato  
Ispezioni di terzi (coordinamento  
con la SECO, incluso supporto in loco)



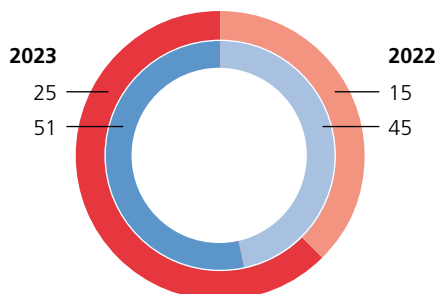
## Ispezioni ospedaliere

➤ Mentre il controllo del ricondizionamento dei dispositivi medici (p. es. strumenti chirurgici, endoscopi) e della manutenzione di strumenti (p. es. apparecchi radiologici, apparecchi per le analisi del sangue) negli studi medici e in altre istituzioni sanitarie spetta ai Cantoni, Swissmedic è responsabile delle ispezioni negli ospedali di tutta la Svizzera. La sorveglianza dei dispositivi medici da parte di Swissmedic comprende anche i controlli dei sistemi di vigilanza per incidenti gravi e la corretta attuazione delle azioni correttive di sicurezza (FSCA) negli ospedali.

### Attività

Swissmedic ha valutato le ispezioni ospedaliere 2021/2022 e ha pubblicato le conoscenze acquisite e le necessità d'intervento. Nel 2023 l'attività di ispezione è stata nuovamente intensificata e sono stati ispezionati complessivamente 51 settori in 25 ospedali. Le ispezioni riguardavano il ricondizionamento di dispositivi medici nei servizi centrali di ricondizionamento e nei reparti di endoscopia (p. es. gastroenterologia, urologia), la manutenzione o i sistemi di vigilanza.

Numero di ospedali ispezionati  
Numero di argomenti ispezionati (ricondizionamento,  
manutenzione, materiovigilanza)



## Procedimenti di ricorso

### Attività

Nell'anno di esercizio è stato presentato ricorso al Tribunale amministrativo federale contro 2 decisioni concernenti la sorveglianza del mercato dei dispositivi medici. Attualmente vi sono 5 procedimenti pendenti dinanzi a questo tribunale. 3 casi di reclamo sono stati decisi dal Tribunale amministrativo federale nell'anno di esercizio: un reclamo è stato respinto e 2 reclami sono stati stralciati perché considerati irrilevanti.



# DISPOSITIVI MEDICI – GRUPPO DI PRODOTTI DIRITTO PENALE

## Prodotto Diritto penale

### Perseguimento penale

#### Attività

Nel settore dei dispositivi medici l'azione penale dipende in larga misura dalle notifiche provenienti dalla sorveglianza del mercato, quest'ultima si è concentrata, tra l'altro, sugli obblighi degli importatori svizzeri di dispositivi medici e dei fabbricanti di dispositivi medici di classe I in Svizzera. Le non conformità riscontrate sono state corrette nell'ambito delle misure amministrative. È stato nuovamente necessario un procedimento penale per operatrici e operatori in Svizzera che vendevano a non addette e addetti ai lavori dispositivi medico-diagnostici in vitro (DIV), che sono destinati solo alla utilizzatrici e utilizzatori professionali.

### Provvedimenti d'inchiesta

#### Attività

Nel settore dei dispositivi medici sono stati condotti 2 interrogatori ma nessuna perquisizione domiciliare.

### Valutazione da parte di Swissmedic e dei tribunali

#### Attività

2 sentenze penali sono state emesse nei confronti di due rivenditori online che avevano venduto DIV a non addette o addetti ai lavori. Una sentenza penale è stata emessa nei confronti di un'azienda per violazione dell'obbligo di cooperazione, in quanto non aveva adottato in misura sufficiente le misure correttive imposte dalla sorveglianza del mercato.

Inoltre, quattro dipendenti di un'azienda che produce dispositivi medici delle classi IIb e III sono stati dichiarati colpevoli di immissione in commercio di dispositivi medici che non soddisfacevano i requisiti della legge sugli agenti terapeutici e di violazione degli obblighi di diligenza e di notifica, e sono stati condannati con una sentenza penale.

### Perseguimento penale

2022 2023

#### Nuove denunce



#### Procedimenti penali amministrativi avviati



#### Procedimenti penali amministrativi conclusi



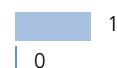
### Valutazione da parte di Swissmedic e dei tribunali

2022 2023

#### Decreti penali, decisioni penali e decisioni d'abbandono



#### Sentenze cantionali



# BILANCIO

(in MCHF)	Allegato	31.12.23	31.12.22
Liquidità	1	12 432	5 195
Crediti per forniture e prestazioni	2	59 832	58 719
Emolumenti procedurali non fatturati	3	5 549	5 294
Ratei e risconti attivi	4	896	351
Immobilizzazioni finanziarie (prestiti obbligazionari)	5	34 941	25 203
<b>Attivo circolante</b>		<b>113 650</b>	<b>94 762</b>
Immobilizzazioni finanziarie (prestiti obbligazionari)	5	5 057	25 136
Crediti previdenziali	13	0	10 010
Immobilizzazioni materiali mobili	6	2 620	2 282
Immobili	7	61 197	63 229
Immobilizzazioni immateriali	8	6 431	2 786
Diritto di utilizzo	9	2 366	2 533
<b>Attivo fisso</b>		<b>77 671</b>	<b>105 976</b>
<b>Totale attivi</b>		<b>191 321</b>	<b>200 738</b>
Debiti per forniture e prestazioni	10	8 328	7 513
Altri debiti	9+11	1 318	1 053
Ratei e risconti passivi	12	4 440	3 878
<b>Capitale di terzi a breve termine</b>		<b>14 086</b>	<b>12 444</b>
Debiti per leasing	9+11	2 221	2 378
Debiti per premi di fedeltà		3 184	2 650
Obbligazioni previdenziali (al netto)	13	23 700	0
<b>Capitale di terzi a lungo termine</b>		<b>29 105</b>	<b>5 028</b>
Utile annuo		1 708	11 505
Riserve da utili		112 865	101 360
Capitale di dotazione		14 500	14 500
Utili (+) / perdite (-) attuariali cumulati/e		19 057	55 901
<b>Patrimonio netto</b>		<b>148 130</b>	<b>183 266</b>
<b>Totale Passivi</b>		<b>191 321</b>	<b>200 738</b>

## CONTO ECONOMICO

(in MCHF)	Allegato	2023	2022
Emolumenti procedurali e ricavi ai sensi dell'articolo 69 LATer (al netto)	14	38 818	42 277
Tassa di sorveglianza		56 614	55 723
Altri ricavi		318	316
Contributo federale		20 007	19 228
Risultati accessori d'esercizio		63	63
<b>Ricavo netto</b>		<b>115 820</b>	<b>117 607</b>
Spese per prestazioni di terzi		-1 644	-2 107
Spese per il personale	15	-85 235	-80 927
Spese di affitto, manutenzione, energia, trasporti e assicurazione		-2 705	-2 612
Spese amministrative		-5 016	-4 934
Spese di informatica	16	-16 034	-11 017
Altre spese		-262	-516
Ammortamenti	6-9	-3 504	-3 659
<b>Spese d'esercizio</b>		<b>-114 400</b>	<b>-105 772</b>
<b>Risultato di esercizio</b>		<b>1 420</b>	<b>11 835</b>
Proventi finanziari	17	627	14
Oneri finanziari	18	-339	-344
<b>Risultato finanziario</b>		<b>288</b>	<b>-330</b>
<b>Utile annuo</b>		<b>1 708</b>	<b>11 505</b>

## CONTO ECONOMICO COMPLESSIVO

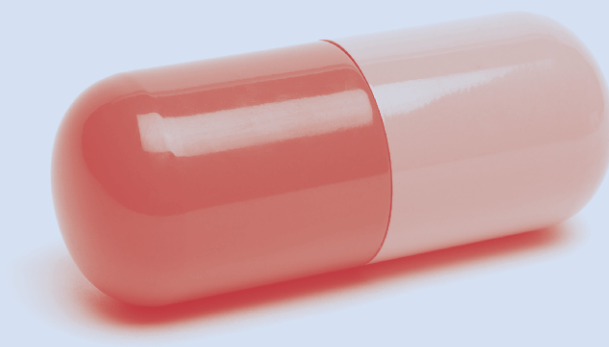
(in MCHF)	Allegato	2023	2022
Utile annuo		1 708	11 505
Utili (+) / perdite (-) attuariali	13	-36 844	56 451
<b>Totale complessivo</b>		<b>-35 136</b>	<b>67 956</b>

Gli utili e le perdite attuariali (altre componenti del conto economico complessivo) non vengono trasferiti al conto economico.

# CONTO DEI FLUSSI DI TESORERIA

(in MCHF)	Allegato	2023	2022
<b>Entrate/(uscite) da attività operativa</b>			
Utile annuo		1 708	11 505
Ammortamenti delle immobilizzazioni materiali mobili	6	512	543
Ammortamenti degli immobili	7	2 541	2 463
Ammortamenti delle immobilizzazioni immateriali	8	284	472
Ammortamento del diritto di utilizzo	9	167	181
Scioglimento (-) / costituzione (+) di accantonamenti per premi di fedeltà		534	-205
Scioglimento (-) / costituzione (+) di accantonamenti per obbligazioni previdenziali (escl. [perdite] utili attuariali)	13	-3 134	68
Interessi passivi (+)/interessi attivi (-)		-281	338
<b>Cash flow prima della variazione dell'attivo circolante netto</b>		<b>2 331</b>	<b>15 365</b>
Aumento (-) / riduzione (+) crediti per forniture e prestazioni	2	-1 113	6 040
Aumento (-) / riduzione (+) emolumenti procedurali non fatturati	3	-255	515
Aumento (-) / riduzione (+) ratei e risconti attivi	4	-545	-86
Aumento (+) / riduzione (-) debiti per forniture e prestazioni	10	815	1 366
Aumento (+) / riduzione (-) altri debiti a breve termine non fruttiferi	11	265	-464
Aumento (+) / riduzione (-) ratei e risconti passivi	12	562	-301
<b>Cash flow da attività operativa</b>		<b>2 060</b>	<b>22 435</b>
<b>Entrate/(uscite) da attività d'investimento</b>			
Investimenti in immobilizzazioni finanziarie a breve e lungo termine	5	-14 934	-50 339
Disinvestimenti immobilizzazioni finanziarie	5	25 275	0
Investimenti in immobilizzazioni materiali mobili	6	-850	-531
Investimenti immobiliari	7	-509	-912
Investimenti in immobilizzazioni immateriali	8	-3 929	-2 163
Interessi ricevuti		615	238
<b>Cash flow da attività d'investimento</b>		<b>5 668</b>	<b>-53 707</b>
<b>Entrate/(uscite) da attività di finanziamento</b>			
Rimborso di debito fruttifero		0	-5 000
Interessi pagati		-334	-338
Rimborso dei debiti per leasing	9	-157	-173
<b>Cash flow da attività di finanziamento</b>		<b>-491</b>	<b>-5 511</b>

(in MCHF)	Allegato	2023	2022
<b>Aumento/(riduzione) della liquidità al netto</b>		<b>7 237</b>	<b>-36 783</b>
Liquidità a inizio anno	1	5 195	41 978
Liquidità a fine anno	1	12 432	5 195



## DOCUMENTAZIONE DEL CAPITALE PROPRIO

(in MCHF)	Utile annuo	Riserve da utili	Patrimonio di dotazione	Utili(+)/ perdite(-) attuariali cumulati	Totale capitale proprio
<b>Saldo iniziale al 1° gennaio 2022</b>	<b>21 852</b>	<b>79 508</b>	<b>14 500</b>	<b>-550</b>	<b>115 310</b>
Utile annuo	11 505	0	0	0	11 505
Altre componenti di conto economico complessivo	0	0	0	56 451	56 451
<b>Totale complessivo</b>	<b>11 505</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>56 451</b>	<b>67 956</b>
<b>Destinazione degli utili</b>	<b>-21 852</b>	<b>21 852</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Saldo finale al 31 dicembre 2022</b>	<b>11 505</b>	<b>101 360</b>	<b>14 500</b>	<b>55 901</b>	<b>183 266</b>
<b>Saldo iniziale al 1° gennaio 2023</b>	<b>11 505</b>	<b>101 360</b>	<b>14 500</b>	<b>55 901</b>	<b>183 266</b>
Utile annuo	1 708	0	0	0	1 708
Altre componenti di conto economico complessivo	0	0	0	-36 844	-36 844
<b>Totale complessivo</b>	<b>1 708</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>-36 844</b>	<b>-35 136</b>
<b>Destinazione degli utili</b>	<b>-11 505</b>	<b>11 505</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Saldo finale al 31 dicembre 2023</b>	<b>1 708</b>	<b>112 865</b>	<b>14 500</b>	<b>19 057</b>	<b>148 130</b>

# ALLEGATO

## Attività operativa

Swissmedic è l'autorità svizzera di omologazione e di sorveglianza per gli agenti terapeutici (medicamenti e dispositivi medici). Svolge le sue attività essenzialmente sulla base della legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici) e delle relative ordinanze di esecuzione. Swissmedic ha sede a Berna ed è un ente di diritto pubblico della Confederazione con personalità giuridica propria. È indipendente nella sua organizzazione e gestione aziendale, dispone di finanziamenti propri e tiene una contabilità propria. Swissmedic si finanzia con emolumenti, tasse di sorveglianza, indennità della Confederazione e con prestazioni a terzi. Non è assoggettata a imposte per i suoi compiti sovrani. Per assicurare un'attività di controllo efficiente, Swissmedic è gestita secondo i principi dell'economia aziendale.

## Sintesi dei principi contabili rilevanti

### Introduzione

Il presente conto annuale è in linea con le disposizioni di legge e con i principi contabili IFRS Accounting. Fatta eccezione per l'applicazione di principi nuovi o emendati, i principi contabili dichiarati sono stati applicati in modo coerente tutti gli anni.

Essendo un'unità amministrativa decentralizzata dell'Amministrazione federale che tiene una contabilità propria, Swissmedic rientra integralmente nel consuntivo consolidato della Confederazione ai sensi dell'articolo 55 della legge federale sulle finanze della Confederazione.

Il presente bilancio va considerato come un bilancio separato con periodo di riferimento dal 1° gennaio 2023 al 31 dicembre 2023. La data di chiusura del bilancio è il 31 dicembre 2023. La moneta funzionale e di conto è il franco svizzero (CHF). Salvo diversa indicazione, tutte le cifre sono espresse in migliaia di franchi svizzeri (MCHF). Salvo diversa indicazione, attivi e passivi sono registrati al costo di acquisto. Spese e ricavi sono contabilizzati nello stesso periodo in cui sono stati generati.

Il Consiglio dell'Istituto ha approvato il presente conto annuale il 26 aprile 2024.

### Applicazione di principi nuovi ed emendati

Gli emendamenti ai principi di bilancio e di valutazione, risultanti dalla prima applicazione di interpretazioni e principi nuovi o emendati, sono applicati in maniera retrospettiva, a meno che non sia espressamente prescritta un'applicazione prospettica. Swissmedic ha implementato i principi nuovi ed emendati di seguito riportati, da applicare per la prima volta a partire dal 1° gennaio 2023:

- Nuovo principio IFRS 17 – Contratti assicurativi
- Emendamenti allo IAS 1 e all'IFRS Practice Statement 2 – Informazioni sui principi contabili
- Emendamenti allo IAS 8 – Definizione di stime contabili
- Modifiche allo IAS 12 – Limitazioni dell'«Initial Recognition Exception (IRE)»
- Modifiche allo IAS 12 – Riforma fiscale internazionale – Regole modello del secondo pilastro

Nessuno di questi emendamenti ha avuto un impatto rilevante sul conto annuale. Swissmedic non ha inoltre implementato in anticipo principi già pubblicati ma non ancora vincolanti.

## Liquidità

Le liquidità comprendono gli averi liberamente disponibili presso istituti finanziari (conti correnti per i pagamenti) e i depositi a breve termine (massimo 90 giorni) presso istituti finanziari (cash management). I depositi a vista e i depositi a breve termine (cash management) presso le banche sono contabilizzati al valore nominale. L'eventuale rettifica di valore su crediti verso istituti finanziari avviene secondo il modello ECL (expected credit losses, modello delle perdite attese sui crediti) ed è calcolata sulla base delle classificazioni di rating delle agenzie di rating riconosciute. Spese e ricavi derivanti da disponibilità liquide sono addebitati o accreditati sul conto economico secondo il principio della conformità temporale.

## Crediti per forniture e prestazioni

I crediti per forniture e prestazioni sono a breve termine e non comprendono componenti finanziarie. Sono valutati al prezzo della transazione al momento della registrazione iniziale e successivamente sono iscritti a bilancio al costo ammortizzato al netto delle rettifiche di valore. Swissmedic applica la procedura semplificata per le perdite attese sui crediti (modello ECL) e registra le perdite attese lungo tutta la vita del credito. Tali perdite includono le rettifiche di valore forfettarie, basate sulle perdite storiche e adeguate alle aspettative future, e le rettifiche di valore specifiche, queste ultime di norma solo per i crediti nell'ambito del recupero crediti giudiziale. La stessa procedura viene applicata per gli emolumenti procedurali non fatturati. Tutti i crediti sono contabilizzati in franchi svizzeri.

## Immobilizzazioni finanziarie

Swissmedic investe parte della liquidità in obbligazioni e depositi a termine con garanzia statale. I flussi di cassa consistono esclusivamente in pagamenti di capitale e interessi maturati (solely payments of principal and interest) sul capitale residuo. Swissmedic non ha intenzione di rivendere questi titoli nel corso della loro durata. Al momento della rilevazione iniziale, viene capitalizzato l'intero costo di acquisizione (fair value dell'obbligazione e i costi di transazione associati all'acquisto, ossia l'imposta di bollo e i diritti di mediazione). La valutazione successiva avviene al costo ammortizzato secondo il metodo dell'interesse effettivo. Eventuali rettifiche di valore sulle immobilizzazioni finanziarie sono effettuate secondo il modello ECL e sono determinate in base alle classificazioni di agenzie di rating riconosciute.

## Immobilizzazioni materiali mobili/immobili

Le immobilizzazioni materiali sono iscritte al costo di acquisto, al netto degli ammortamenti cumulati. I costi di acquisto comprendono anche tutti i costi sostenuti per trasportare il valore patrimoniale nella sua futura sede e metterlo nelle condizioni operative previste dal management. L'ammortamento è applicato in modo lineare per la vita utile economica prevista e viene registrato nel conto economico alla voce Ammortamento delle immobilizzazioni. La vita utile stimata per categoria di immobilizzazione per il periodo in corso e gli anni di raffronto è la seguente:

N.	Categoria di immobilizzazione	Vita utile
15000	Attrezzature e apparecchiature di laboratorio	10 anni
15100	Macchine per ufficio e mobili	5 anni
15110	Mobili per archivi	10 anni
15200	Apparecchiature informatiche (hardware)	3 anni
16000	Immobili, struttura grezza	50 anni
16000	Immobili, finiture interne	20 anni
16020	Costruzione e costi d'investimento immobiliari	10 anni
16100	Terreni	illimitata

Il valore residuo, la vita utile e il metodo di ammortamento di un valore patrimoniale vengono verificati alla fine di ogni periodo in esame e, se necessario, adeguati. Se il valore contabile di un valore patrimoniale è superiore al suo valore stimato di realizzo, deve essere svalutato per l'importo della differenza risultante. Il valore contabile di un'immobilizzazione materiale viene stornato alla vendita o nel momento in cui non si prevedono nuovi apporti di benefici derivanti da un utilizzo prolungato o dalla vendita. Un ricavo o una perdita eventuale derivante dalla vendita è iscritto a bilancio come utile o perdita da cessione di immobilizzazioni.

## Immobilizzazioni immateriali

I valori patrimoniali immateriali vengono iscritti a bilancio al costo di acquisto o di produzione. In questo contesto è consentito attivare solo i costi della fase di progettazione e realizzazione, se sono soddisfatti i seguenti criteri:

- i costi di acquisto o di produzione possono essere rilevati in modo attendibile;
- l'immobilizzazione immateriale è identificabile, ossia il valore patrimoniale è separabile o si basa su diritti contrattuali o legali;
- il potere di disporre del bene immateriale è conferito;
- è probabile che in futuro il bene immateriale porterà a Swissmedic un beneficio economico.

L'ammortamento è applicato in modo lineare per la prevista vita utile economica a partire dalla messa in funzione.

N.	Categoria di immobilizzazione	Vita utile
17910	Software per computer	3-10 anni

Il valore residuo, la vita utile e il metodo di ammortamento di un valore patrimoniale immateriale vengono verificati alla fine di ogni periodo in esame e, se necessario, adeguati. Se il valore contabile di un valore patrimoniale è superiore al suo valore stimato di realizzo, deve essere svalutato per l'importo della differenza risultante.

## Diritto di utilizzo

Al momento della registrazione iniziale, il valore del diritto di utilizzo corrisponde al valore in bilancio dei debiti per leasing. Il diritto di utilizzo è valutato ai costi di acquisto al netto degli ammortamenti programmati cumulati e delle perdite di valore (non programmate) nonché tenendo conto delle rivalutazioni effettuate dei debiti per leasing. L'ammortamento è applicato in modo lineare per la vita utile economica prevista o, se più breve, per la durata contrattuale pattuita, e viene registrato nel conto economico alla voce Ammortamento delle immobilizzazioni.

## Debiti per leasing

La valutazione iniziale dei debiti per leasing è basata sul valore attuale dei canoni minimi di leasing dovuti per la durata attesa. La valutazione dei debiti per leasing comprende sia i canoni fissi che quelli variabili, a condizione che questi dipendano da un indice (p. es. l'indice dei prezzi al consumo). Nel calcolo dei debiti per leasing vengono considerati anche i pagamenti previsti ai prezzi di esercizio di opzioni di acquisto e i pagamenti di penalità in caso di disdetta.

I canoni di leasing devono essere attualizzati utilizzando il tasso di interesse implicito alla base del rapporto di leasing. Questo equivale al tasso di interesse al quale il valore attuale dei canoni di leasing corrisponde alla somma del fair value (valore equo) del valore patrimoniale sottostante e degli eventuali costi diretti iniziali del locatore. Se questo tasso d'interesse non è noto, viene utilizzato il tasso di finanziamento marginale, il quale rappresenta il tasso d'interesse per un prestito di durata e con garanzie simili, necessario per finanziare il valore patrimoniale in un contesto economico simile. Ogni pagamento dovuto per il leasing è suddiviso in ammortamenti e interessi passivi. La quota di ammortamento è dedotta dai debiti per leasing registrati.



## Debiti per forniture e prestazioni

I debiti per forniture e prestazioni sono fatture di creditori non ancora pagate che di regola sono esigibili e devono essere pagate entro 30 giorni. La valutazione avviene al costo ammortizzato, vale a dire al valore nominale.

## Debiti finanziari

I debiti finanziari sono valutati al costo di acquisto ammortizzato.

## Obbligazioni previdenziali

Le prestazioni successive alla fine del rapporto di lavoro comprendono le prestazioni previdenziali per i collaboratori e le collaboratrici. Le obbligazioni previdenziali sono coperte dalla Cassa pensioni della Confederazione PUBBLICA secondo il primato dei contributi. Swissmedic può essere soggetto all'obbligo legale o effettivo di versare contributi aggiuntivi, se la cassa di previdenza non dispone di valori patrimoniali sufficienti per pagare i diritti pensionistici di tutto il personale. Per questo, secondo i principi contabili IFRS, si tratta di un piano a benefici definiti.

Il valore attuale delle obbligazioni previdenziali a benefici definiti (defined benefit obligation) è calcolato annualmente da un attuario indipendente che applica il «Projected Unit Credit Method». I calcoli si basano su ipotesi attuariali che riflettono le aspettative alla data di bilancio per il periodo in cui le obbligazioni devono essere adempiute. I valori patrimoniali del piano sono iscritti a bilancio al fair value. Le modifiche alle ipotesi formulate, le discrepanze tra ricavi effettivi e attesi dalle attività a servizio del piano nonché le differenze tra i diritti alle prestazioni effettivamente acquisiti e quelli calcolati tramite ipotesi attuariali generano utili e perdite attuariali, che sono iscritte nel prospetto delle altre componenti di conto economico complessivo. I costi del piano previdenziale a benefici definiti vanno invece contabilizzati nel conto economico. Una riduzione dei contributi ai sensi degli IFRS sussiste quando il datore di lavoro deve pagare contributi più bassi rispetto al costo relativo alle prestazioni di lavoro. Eventi speciali, come le variazioni del piano previdenziale che modificano i diritti delle collaboratrici e dei collaboratori, o la riduzione e la liquidazione dei piani, sono immediatamente rilevati a conto economico.

## Obbligazioni per futuri diritti derivanti da premi di fedeltà

La lealtà delle collaboratrici e dei collaboratori nei confronti di Swissmedic viene ricompensata con vacanze supplementari, la prima volta dopo cinque anni di servizio. Al termine dell'anno di esercizio si determinano i diritti maturati sulla base dei premi di fedeltà al 31 dicembre e l'importo viene attualizzato alla data di chiusura. In seguito il debito per i premi di fedeltà viene adeguato a tale importo e rilevato a conto economico. In analogia agli accantonamenti per le obbligazioni verso le casse pensioni, questo calcolo viene attualmente effettuato ogni anno da un attuario indipendente.

## Gestione del capitale

Le riserve eventualmente costituite sono impiegate in conformità all'articolo 79 della legge sugli agenti terapeutici per finanziare investimenti futuri o per coprire eventuali perdite. Se le riserve superano l'importo di un preventivo annuale, tasse ed emolumenti devono essere ridotti.

## Conversione di valuta estera

Corso al	31.12.23	31.12.22
Euro	0.97060	0.99580
Dollaro US	0.90490	0.98530
Sterlina inglese	1.11350	1.14570
Corona svedese	0.0834	0.0916

## Ricavi

I ricavi di Swissmedic sono costituiti essenzialmente da entrate derivanti da emolumenti, tasse di sorveglianza, indennità della Confederazione e diverse altre voci di reddito minori. I ricavi provenienti da contratti con la clientela comprendono principalmente gli emolumenti procedurali e le tasse di sorveglianza.

### Ricavi da contratti con la clientela

*Emolumenti procedurali e ricavi secondo l'articolo 69 della legge sugli agenti terapeutici (al netto)*

Ai sensi dell'articolo 65 capoverso 1 della legge sugli agenti terapeutici, Swissmedic riscuote emolumenti per l'omologazione di medicinali per uso umano e per uso veterinario, la concessione di autorizzazioni d'esercizio per la fabbricazione e il commercio all'ingrosso di medicinali, l'autorizzazione di studi clinici con agenti terapeutici nonché la sorveglianza del mercato farmaceutico. Swissmedic fornisce servizi di carattere sovrano per molti clienti. Le prestazioni sono fornite su base temporale e si considerano completate al momento della disposizione o della decisione.

A ogni data di chiusura del bilancio, vi sono domande in fase di elaborazione i cui ricavi vengono registrati in base allo stato di avanzamento. Per calcolare lo stato di avanzamento dell'elaborazione, a fine anno il sistema valuta i costi diretti del personale maturati per tutte le domande ancora in sospeso. Questi ratei e risconti sono iscritti a bilancio alla voce Emolumenti procedurali non fatturati. La base per la fatturazione (in particolare per il prezzo della transazione) è costituita dall'ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici sui suoi emolumenti. Le procedure sono standardizzate nella misura in cui i criteri essenziali della transazione (direttive, servizio da fornire, prezzo) sono predefiniti e non devono essere oggetto di negoziazione individuale con i singoli clienti. Gran parte degli emolumenti è costituita da importi forfettari. Secondo l'ordinanza sugli emolumenti, varie fattispecie possono determinare una riduzione degli emolumenti.

I ricavi di cui all'articolo 69 della legge sugli agenti terapeutici comprendono gli onorari per le relazioni delle collaboratrici e dei collaboratori, i proventi da manifestazioni, la vendita di decreti legislativi e pubblicazioni nonché le entrate generate da incarichi di terzi (in particolare gli accordi di prestazione con l'Ufficio federale della sanità pubblica).

### Tasse di sorveglianza

Secondo l'articolo 65 capoversi 2 e 3 della legge sugli agenti terapeutici, Swissmedic riscuote una tassa di sorveglianza calcolata sulla base del prezzo di fabbrica dei medicinali per uso umano e per uso veterinario, dei vaccini e degli espianti standardizzati omologati venduti in Svizzera. I dettagli sono disciplinati dall'ordinanza sulla tassa di sorveglianza all'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici. L'aliquota unica ammonta al 6,5 per mille. La tassazione è effettuata sul fatturato complessivo realizzato con la vendita dei medicinali e degli espianti standardizzati a prezzi di fabbrica, sulla base dell'autodichiarazione presentata dal titolare dell'omologazione. Le prestazioni sono fornite su base temporale e sono dovute ciascuna con riferimento a un anno civile. Al momento della stesura del rendiconto finanziario, le autodichiarazioni sono disponibili e non sono necessarie stime per i ricavi differiti.

### Contributo federale

Ai sensi dell'articolo 77 capoverso 2 della legge sugli agenti terapeutici, le indennità della Confederazione (contributo federale) servono a finanziare compiti che non sono coperti da tasse ed emolumenti. L'elaborazione delle normative, l'esecuzione delle disposizioni di diritto penale e la sorveglianza dei dispositivi medici sono interamente finanziate dalle indennità della Confederazione (articolo 77 capoverso 2bis della legge sugli agenti terapeutici). Il contributo federale viene fissato ogni anno nell'ambito del bilancio preventivo federale.

### Risultato finanziario

Le singole voci del risultato finanziario sono contabilizzate secondo il principio degli importi lordi, ossia gli utili e le perdite non possono essere compensati. Swissmedic non detiene strumenti finanziari derivati e non conclude accordi di copertura.

### Oneri finanziari

Gli oneri finanziari comprendono eventuali interessi negativi presso le banche di fiducia, i debiti per leasing e le perdite di cambio (differenza tra corso contabile e corso pagato).

### Proventi finanziari

Tra i proventi finanziari sono contabilizzati gli interessi attivi provenienti da conti bancari, prestiti obbligazionari e depositi a breve termine nonché gli utili di cambio (differenze tra corso contabile e corso pagato).

## Valutazione e gestione del rischio

### Valutazione del rischio

I rischi finanziari sono piuttosto bassi per i seguenti motivi:

#### Rischi di mercato

##### Rischio di cambio

Swissmedic non è esposto a rischi di cambio. Le fatture sono emesse in franchi svizzeri, i pagamenti a fornitori all'estero non sono significativi.

##### Rischio di prezzo

Swissmedic non è esposta a rischi di prezzo. Non ha investimenti finanziari o altri strumenti finanziari soggetti a variazioni di prezzo sul mercato.

##### Rischio di tasso di interesse

Swissmedic detiene immobilizzazioni finanziarie sotto forma di obbligazioni con garanzia statale. L'impatto delle variazioni dei tassi di mercato su questi prestiti obbligazionari non è considerato significativo.

#### Rischio di credito

La maggior parte del fatturato proviene dagli emolumenti e dalle tasse. Sebbene essi siano pagati solo dopo l'erogazione della prestazione, il pericolo di perdite su crediti è tuttavia marginale e pertanto anche il rischio di perdite è minore (clienti obbligatori, monopolio di Swissmedic). La stessa valutazione si applica anche alle obbligazioni con garanzia statale. Per questo motivo non sussistono rischi di credito significativi.

#### Rischio di liquidità

La pianificazione della liquidità è gestita su base mensile. Per superare problemi di liquidità (cash management), Swissmedic dispone di una linea di credito sul conto corrente della propria banca.

### Gestione del rischio e SCI

Il Sistema di Controllo Interno (SCI) fa parte della gestione globale del rischio di Swissmedic. Identifica i rischi operativi dei processi aziendali rilevanti dal punto di vista finanziario, li descrive e li valuta, definendo misure di controllo normative, organizzative e tecniche finalizzate a minimizzare i rischi. Le misure dell'SCI sono integrate nelle procedure aziendali, ossia si applicano contestualmente ai lavori svolti, precedendo o seguendo immediatamente le attività. I controlli interni sono parte integrante dei processi. L'esistenza dell'SCI viene verificata ogni anno dall'ufficio di revisione e discussa dal Consiglio dell'Istituto insieme alla Direzione in occasione della riunione del Consiglio dell'Istituto di marzo.

## Incertezze nelle stime

Nell'allegato Swissmedic espone le principali ipotesi sul futuro e fornisce informazioni sulle altre fondamentali cause di incertezza nelle stime alla data di chiusura del bilancio, le quali comportano un rischio significativo di dar luogo a rettifiche sostanziali dei valori degli attivi e dei passivi nel corso dell'esercizio successivo. Stime significative vengono utilizzate per esempio per misurare le obbligazioni previdenziali, oltre che per determinare la vita utile delle immobilizzazioni materiali e immateriali. Anche se queste stime sono state calcolate con la massima scrupolosità da parte della Direzione in base agli eventi attuali e alle possibili misure future di Swissmedic, i risultati effettivamente conseguiti potrebbero differire dai valori stimati. Per le relative attività e passività, nell'allegato sono indicati sia il tipo sia i valori contabili al giorno di chiusura del bilancio.

## Note esplicative al bilancio

### 1 Liquidità

(in MCHF)	31.12.23	31.12.22
Conti correnti banche	2 568	5 195
Depositi a termine	9 864	0
<b>Totale liquidità</b>	<b>12 432</b>	<b>5 195</b>

La liquidità è aumentata rispetto all'anno precedente e include ora i depositi a termine, che sono immediatamente disponibili.

### 2 Crediti per forniture e prestazioni

#### Crediti per forniture e prestazioni verso terzi

(in MCHF)	31.12.23	31.12.22
non scaduti	59 613	58 489
scaduti 1 - 30 giorni	17	83
scaduti oltre 30 giorni	257	287
Totale crediti per forniture e prestazioni (lordo)	59 887	58 859
Rettifiche di valore specifiche	-50	-134
Rettifiche di valore forfettarie	-5	-6
<b>Totale crediti per forniture e prestazioni (al netto)</b>	<b>59 832</b>	<b>58 719</b>

Le tasse di sorveglianza vengono contabilizzate al 31 dicembre, in quanto rientrano nell'anno di esercizio trascorso, ma sono dovute solo l'anno successivo. La fatturazione si basa sulle autodichiarazioni che devono essere presentate entro la fine di gennaio del nuovo anno. Per questo motivo il saldo dei crediti per forniture e prestazioni è sempre elevato a fine anno, ma non è esigibile. I crediti principali sono nei confronti dell'industria degli agenti terapeutici (99,27%), della Confederazione e dei Cantoni (0,16%) e dei privati (0,57%).

**Piani di pagamento**

<b>(in MCHF)</b>	<b>31.12.23</b>	<b>31.12.22</b>
Crediti non scaduti con conseguente prolungamento del termine di pagamento (piani di pagamento)	180	228
<b>Totale piani di pagamento</b>	<b>180</b>	<b>228</b>

A fine 2023 vi erano 10 piani di pagamento (anno precedente 15) per un importo ancora scoperto di 180 000 CHF. Non vi sono crediti in valuta estera.

**Rettifiche di valore dei crediti**

<b>(in MCHF)</b>	<b>31.12.23</b>	<b>31.12.22</b>
Totale rettifiche di valore dei crediti al 1° gennaio	-140	-37
Costituzione	0	103
Scioglimento	85	0
Uso	0	0
<b>Totale rettifiche di valore dei crediti al 31 dicembre (totale rettifiche di valore specifiche e forfettarie)</b>	<b>-55</b>	<b>-140</b>

**3 Emolumenti procedurali non fatturati**

<b>(in MCHF)</b>	<b>31.12.23</b>	<b>31.12.22</b>
Emolumenti procedurali non fatturati	5 549	5 294
<b>Totale emolumenti procedurali non fatturati</b>	<b>5 549</b>	<b>5 294</b>

**4 Ratei e risconti attivi**

<b>(in MCHF)</b>	<b>31.12.23</b>	<b>31.12.22</b>
Ratei e risconti attivi	896	351
<b>Totale ratei e risconti attivi</b>	<b>896</b>	<b>351</b>

Le seguenti operazioni sono registrate tra i ratei e i risconti attivi:

- gli interessi maturati dei prestiti obbligazionari al 31 dicembre 2023
- singole fatture per prestazioni per l'anno 2024, che dovevano essere pagate ancora nel 2023
- singole fatture per contratti dell'anno 2024

## 5 Immobilizzazioni finanziarie

Valori contabili (in MCHF)	31.12.23	31.12.22
– 10 milioni di CHF Basler Kantonalbank, scadenza 10.08.2023, tasso d'interesse 0,375%	0	10 050
– 10 milioni di CHF Thurgauer Kantonalbank, scadenza 28.08.2023, tasso d'interesse 1,375%	0	10 140
– 5 milioni di CHF Walliser Kantonalbank, scadenza 15.12.2023, tasso d'interesse 0,625%	0	5 013
– 10 milioni di CHF Aargauische Kantonalbank, scadenza 21.02.2024, tasso d'interesse 0,11%	10 012	10 023
– 5 milioni di CHF Freiburger Kantonalbank, scadenza 03.06.2024, tasso d'interesse 1,25%	5 060	5 121
– 10 milioni di CHF Walliser Kantonalbank, scadenza 19.08.2024, tasso d'interesse 0,2%	9 992	9 992
– 10 milioni di CHF Centrale di emissione di obbligazioni fondiariae, scadenza 02.12.2024, tasso d'interesse 0,125%	9 877	0
– 5 milioni di CHF Basler Kantonalbank, scadenza 19.04.2025, tasso d'interesse 1,875%	5 057	0
<b>Totale prestiti obbligazionari</b>	<b>39 998</b>	<b>50 339</b>
di cui a breve termine	34 941	25 203
di cui a lungo termine	5 057	25 136

Fair Values (in MCHF)	31.12.23	31.12.22
– 10 milioni di CHF Basler Kantonalbank, scadenza 10.08.2023, tasso d'interesse 0,375%	0	9 926
– 10 milioni di CHF Thurgauer Kantonalbank, scadenza 28.08.2023, tasso d'interesse 1,375%	0	10 007
– 5 milioni di CHF Walliser Kantonalbank, scadenza 15.12.2023, tasso d'interesse 0,625%	0	4 936
– 10 milioni di CHF Aargauische Kantonalbank, scadenza 21.02.2024, tasso d'interesse 0,11%	9 960	9 833
– 5 milioni di CHF Freiburger Kantonalbank, scadenza 03.06.2024, tasso d'interesse 1,25%	4 668	4 998
– 10 milioni di CHF Walliser Kantonalbank, scadenza 19.08.2024, tasso d'interesse 0,2%	9 879	9 737
– 10 milioni di CHF Centrale di emissione di obbligazioni fondiariae, scadenza 02.12.2024, tasso d'interesse 0,125%	9 863	0
– 5 milioni di CHF Basler Kantonalbank, scadenza 19.04.2025, tasso d'interesse 1,875%	5 011	0
<b>Totale prestiti obbligazionari</b>	<b>39 381</b>	<b>49 437</b>
di cui a breve termine	34 370	24 869
di cui a lungo termine	5 011	24 568

Swissmedic investe le eccedenze di liquidità solo in obbligazioni con garanzia statale.

Il fair value delle obbligazioni quotate in borsa si basa sul valore di mercato alla data di chiusura del bilancio.

## 6 Immobilizzazioni materiali mobili

Schema degli investimenti (in MCHF)	Mobili, macchine da ufficio	Impianti per archivi	Apparecchi di laboratorio	Apparec- chiature informatiche	Totale immobiliz- zazioni materiali mobili
<b>Costi di acquisto</b>					
<b>1° gennaio 2022</b>	<b>2 861</b>	<b>1 929</b>	<b>6 007</b>	<b>129</b>	<b>10 926</b>
Entrate	35	0	496	0	531
Uscite	-10	0	-116	0	-126
<b>31 dicembre 2022</b>	<b>2 886</b>	<b>1 929</b>	<b>6 387</b>	<b>129</b>	<b>11 331</b>
<b>1° gennaio 2023</b>	<b>2 886</b>	<b>1 929</b>	<b>6 387</b>	<b>129</b>	<b>11 331</b>
Entrate	110	0	546	194	850
Uscite	-10	0	-78	-34	-122
<b>31 dicembre 2023</b>	<b>2 986</b>	<b>1 929</b>	<b>6 855</b>	<b>289</b>	<b>12 059</b>
<b>Ammortamenti cumulati</b>					
<b>1° gennaio 2022</b>	<b>-2 661</b>	<b>-1 917</b>	<b>-3 963</b>	<b>-91</b>	<b>-8 632</b>
Entrate	-130	-11	-388	-14	-543
Uscite	10	0	116	0	126
<b>31 dicembre 2022</b>	<b>-2 781</b>	<b>-1 928</b>	<b>-4 235</b>	<b>-105</b>	<b>-9 049</b>
<b>Valore contabile netto al 31 dicembre 2022</b>	<b>105</b>	<b>1</b>	<b>2 152</b>	<b>24</b>	<b>2 282</b>
<b>1° gennaio 2023</b>	<b>-2 781</b>	<b>-1 928</b>	<b>-4 235</b>	<b>-105</b>	<b>-9 049</b>
Entrate	-48	-1	-411	-52	-512
Uscite	10	0	78	34	122
<b>31 dicembre 2023</b>	<b>-2 819</b>	<b>-1 929</b>	<b>-4 568</b>	<b>-123</b>	<b>-9 439</b>
<b>Valore contabile netto al 31 dicembre 2023</b>	<b>167</b>	<b>0</b>	<b>2 287</b>	<b>166</b>	<b>2 620</b>

Nell'anno di esercizio sono state acquistate e attivate diverse immobilizzazioni materiali mobili (p. es. attrezzature di laboratorio, mobili). Alla data di chiusura del bilancio non risultano segnali di svalutazione non programmata.

## 7 Immobili

Schema degli investimenti (in MCHF)	Conto ristrutturazioni	Immobili	Fondi (terreni)	Totale immobili
<b>Costi di acquisto</b>				
<b>1° gennaio 2022</b>	<b>0</b>	<b>84 888</b>	<b>11 730</b>	<b>96 618</b>
Entrate	912	0	0	912
Riclassificazione	-800	800	0	0
Uscite	0	-79	0	-79
<b>31 dicembre 2022</b>	<b>112</b>	<b>85 609</b>	<b>11 730</b>	<b>97 451</b>
<b>1° gennaio 2023</b>	<b>112</b>	<b>85 609</b>	<b>11 730</b>	<b>97 451</b>
Entrate	509	0	0	509
Riclassificazione	-130	130	0	0
<b>31 dicembre 2023</b>	<b>491</b>	<b>85 739</b>	<b>11 730</b>	<b>97 960</b>
<b>Ammortamenti cumulati</b>				
<b>1° gennaio 2022</b>	<b>0</b>	<b>-31 846</b>	<b>0</b>	<b>-31 846</b>
Entrate	0	-2 463	0	-2 463
Uscite	0	87	0	87
<b>31 dicembre 2022</b>	<b>0</b>	<b>-34 222</b>	<b>0</b>	<b>-34 222</b>
<b>Valore contabile netto al 31 dicembre 2022</b>	<b>112</b>	<b>51 387</b>	<b>11 730</b>	<b>63 229</b>
<b>1° gennaio 2023</b>	<b>0</b>	<b>-34 222</b>	<b>0</b>	<b>-34 222</b>
Entrate	0	-2 541	0	-2 541
<b>31 dicembre 2023</b>	<b>0</b>	<b>-36 763</b>	<b>0</b>	<b>-36 763</b>
<b>Valore contabile netto al 31 dicembre 2023</b>	<b>491</b>	<b>48 976</b>	<b>11 730</b>	<b>61 197</b>

Gli immobili di Swissmedic comprendono i tre edifici in Hallerstrasse 7, Erlachstrasse 8 e Freiburgstrasse 139. Tutti gli edifici sono utilizzati interamente per propri scopi commerciali. Nell'anno di esercizio Swissmedic ha investito nel tetto piano dell'edificio alla Erlachstrasse e negli impianti tecnici (p. es. nuovo impianto fotovoltaico, sostituzione impianto di refrigerazione e produzione di acqua calda). Alla data di chiusura del bilancio non risultano segnali di svalutazione non programmata. Sull'immobile in Freiburgstrasse 139 esistono ipoteche per un importo di 10 milioni di franchi.



## 8 Immobilizzazioni immateriali

Schema degli investimenti (in MCHF)	Software in fase di sviluppo	Software sviluppato in proprio	Totale immo- bilizzazioni immateriali
<b>Costi di acquisto</b>			
<b>1° gennaio 2022</b>	<b>311</b>	<b>16 781</b>	<b>17 092</b>
Entrate	2 163	0	2 163
<b>31 dicembre 2022</b>	<b>2 227</b>	<b>16 781</b>	<b>19 008</b>
<b>1° gennaio 2023</b>	<b>2 227</b>	<b>16 781</b>	<b>19 008</b>
Entrate	3 929	0	3 929
Riclassificazione	-565	565	
<b>31 dicembre 2023</b>	<b>5 591</b>	<b>17 346</b>	<b>22 937</b>
<b>Ammortamenti cumulati</b>			
<b>1° gennaio 2022</b>	<b>0</b>	<b>-15 750</b>	<b>-15 750</b>
Entrate	0	-472	-472
<b>31 dicembre 2022</b>	<b>0</b>	<b>-16 222</b>	<b>-16 222</b>
<b>Valore contabile netto al 31 dicembre 2022</b>	<b>2 227</b>	<b>559</b>	<b>2 786</b>
<b>1° gennaio 2023</b>	<b>0</b>	<b>-16 222</b>	<b>-16 222</b>
Entrate	0	-284	-284
<b>31 dicembre 2023</b>	<b>0</b>	<b>-16 506</b>	<b>-16 506</b>
<b>Valore contabile netto al 31 dicembre 2023</b>	<b>5 591</b>	<b>840</b>	<b>6 431</b>

Nell'anno di esercizio è stato attivato come immobilizzazione immateriale TRICIA, uno strumento per il triage automatizzato delle segnalazioni di vigilanza relative ai dispositivi medici. Alla data di chiusura del bilancio non risultano segnali di svalutazione non programmata.



## 9 Diritto di utilizzo

(in MCHF)	Diritto di utilizzo	Totale diritto di utilizzo
<b>Costi di acquisto</b>		
<b>1° gennaio 2022</b>	<b>3 257</b>	<b>3 257</b>
Entrate/uscite	0	0
<b>31 dicembre 2022</b>	<b>3 257</b>	<b>3 257</b>
<b>1° gennaio 2023</b>	<b>3 257</b>	<b>3 257</b>
Entrate/uscite	0	0
<b>31 dicembre 2023</b>	<b>3 257</b>	<b>3 257</b>
<b>Ammortamenti cumulati</b>		
<b>1° gennaio 2022</b>	<b>-543</b>	<b>-543</b>
Entrate/uscite	-181	-181
<b>31 dicembre 2022</b>	<b>-724</b>	<b>-724</b>
<b>Valore contabile netto al 31 dicembre 2022</b>	<b>2 533</b>	<b>2 533</b>
<b>1° gennaio 2023</b>	<b>-724</b>	<b>-724</b>
Entrate/uscite	-167	-167
<b>31 dicembre 2023</b>	<b>-891</b>	<b>-891</b>
<b>Valore contabile netto al 31 dicembre 2023</b>	<b>2 366</b>	<b>2 366</b>

Il diritto di utilizzo riguarda il contratto di locazione decennale per l'archivio a lungo termine di Swissmedic, con possibilità di proroga per altri dieci anni. L'opzione di proroga è stata presa in considerazione nell'attivazione dei debiti per leasing. Il contratto di locazione scade a fine 2036. Alla data di chiusura del bilancio non risultano segni di svalutazione non programmata.

## Debiti per leasing

(in MCHF)	31.12.23	31.12.22
<b>Disponibilità iniziale al 1° gennaio</b>	<b>2 574</b>	<b>2 746</b>
Ammortamento	-201	-195
Interessi maturati	48	23
<b>Rimanenza al 31 dicembre</b>	<b>2 421</b>	<b>2 574</b>
di cui a breve termine	201	195
di cui a lungo termine	2 221	2 378

Non vi sono altri debiti per leasing.

## 10 Debiti per forniture e prestazioni verso terzi

(in MCHF)	31.12.23	31.12.22
in CHF	8 317	7 495
in FW	11	18
<b>Totale debiti per forniture e servizi verso terzi</b>	<b>8 328</b>	<b>7 513</b>

I debiti scaduti sono un'eccezione per Swissmedic poiché una volta alla settimana viene attivato un ciclo di pagamento per tutte le fatture esigibili dei fornitori.

## 11 Altri debiti

(in MCHF)	31.12.23	31.12.22
Debiti per leasing a breve termine	201	195
Altri debiti a breve termine verso terzi	1 117	858
<b>Totale altri debiti a breve termine</b>	<b>1 318</b>	<b>1 053</b>

Negli altri debiti sono contabilizzati la quota a breve termine dei debiti per leasing, le obbligazioni verso la cassa di compensazione e le imposte alla fonte alla data di chiusura del bilancio nonché i valori patrimoniali confiscati da Swissmedic.

## 12 Ratei e risconti passivi

(in MCHF)	31.12.23	31.12.22
Ratei e risconti passivi	128	113
Ratei e risconti per vacanze e orario flessibile	4 312	3 765
<b>Totale ratei e risconti passivi</b>	<b>4 440</b>	<b>3 878</b>

Nei risconti passivi sono contabilizzate singole fatture in sospeso per l'anno 2023.

## 13 Previdenza per il personale

### Descrizione dei piani previdenziali e dell'istituto di previdenza

Secondo l'articolo 76 della legge sugli agenti terapeutici, il personale di Swissmedic è assicurato presso la Cassa pensioni della Confederazione (PUBLICA) contro le conseguenze economiche di vecchiaia, invalidità e decesso. PUBLICA è un istituto autonomo di diritto pubblico della Confederazione. Swissmedic è affiliato all'istituto collettore PUBLICA con una propria cassa di previdenza. Il piano previdenziale garantisce prestazioni maggiori rispetto alle prestazioni minime previste dalla legge in caso di invalidità, decesso, vecchiaia e uscita. Le persone assicurate possono scegliere tra diversi piani con contributi di risparmio. La scelta del piano di risparmio non ha alcun effetto sull'importo dei contributi versati dal datore di lavoro.

### Responsabilità dell'organo paritetico e della Commissione della Cassa

L'organizzazione e le responsabilità sono disciplinate dalla legge federale sulla Cassa pensioni della Confederazione (legge su PUBLICA). Ogni cassa di previdenza ha un proprio organo paritetico, il quale, tra le altre cose, partecipa alla stipulazione del contratto di affiliazione e decide l'impiego di eventuali eccedenze. L'organo paritetico è costituito da due rappresentanti del datore di lavoro e due rappresentanti del personale di Swissmedic. L'organo supremo di PUBLICA è la Commissione della Cassa, anch'essa con composizione paritetica, la quale esercita la vigilanza e il controllo sulla gestione di PUBLICA.

### Situazioni particolari

Il regolamento di previdenza non prevede requisiti minimi di finanziamento (nella misura in cui la cassa di previdenza disponga di una sovracopertura prevista dagli statuti), sebbene prescriva requisiti minimi per i contributi, come indicato di seguito. In conformità alle leggi locali, in caso di sovracopertura i membri dell'organo paritetico hanno solo possibilità limitate di garantire prestazioni ai destinatari attingendo ai «fondi liberi». Al contrario, in caso di sottocopertura le persone assicurate e il datore di lavoro devono versare contributi aggiuntivi («contributi di risanamento») finché non si raggiunge nuovamente una copertura adeguata.

### Convenzioni di finanziamento per contributi futuri

La legislazione sulla previdenza professionale per la vecchiaia, i superstiti e l'invalidità prevede prestazioni previdenziali minime al momento del pensionamento nonché contributi annuali minimi. Un datore di lavoro può tuttavia versare anche contributi più elevati, i quali sono definiti nel regolamento di previdenza. Il datore di lavoro può inoltre effettuare versamenti unici o anticipazioni nella cassa di previdenza (riserva dei contributi del datore di lavoro). Questi contributi sono vincolati alla previdenza e non possono essere rimborsati al datore di lavoro. Anche in caso di sovracopertura la legge continua a prescrivere contributi minimi annui. Sia il datore di lavoro che le lavoratrici e i lavoratori versano i contributi per le persone assicurate attive; il contributo del datore di lavoro deve essere almeno pari a quello delle lavoratrici e dei lavoratori.

### Variazioni del piano

La Commissione della Cassa PUBLICA ha deciso di adeguare le aliquote di conversione per uomini e donne all'età di 64 e 63 anni. Finora erano differenti. Si tratta di una variazione del piano che genera un ricavo di 1,68 milioni di franchi da registrare nel conto economico.

Lo stato dell'istituto di previdenza è costituito come segue:

(in MCHF)	2023	2022
<b>Andamento obbligazioni e patrimonio</b>		
<b>Valore dinamico attuale delle obbligazioni previdenziali a inizio anno</b>	<b>-304 975</b>	<b>-381 085</b>
Spesa per la previdenza (attuariale)	-7 650	-10 848
Contributi dei lavoratori	-4 944	-4 390
Spesa per la previdenza (prestazioni passate)	1 680	0
Interessi passivi	-6 859	-1 334
Prestazioni versate	-4 344	4 235
Utile (+)/perdita (-) attuariale su debiti	-43 582	88 447
<b>Valore dinamico attuale delle obbligazioni previdenziali a fine anno</b>	<b>-370 674</b>	<b>-304 975</b>
<b>Patrimonio di previdenza al valore di mercato a inizio anno</b>		
<b>Patrimonio di previdenza al valore di mercato a inizio anno</b>	<b>314 985</b>	<b>334 711</b>
Interessi attivi	7 084	1 172
Contributi del datore di lavoro	9 008	11 060
Contributi dei lavoratori	4 944	4 390
Prestazioni versate	4 344	-4 235
Spese amministrative	-129	-118
Utile (+)/perdita (-) attuariale sul patrimonio	6 738	-31 995
<b>Patrimonio di previdenza al valore di mercato a fine anno</b>	<b>346 974</b>	<b>314 985</b>
<b>Bilancio</b>		
<b>Bilancio</b>	<b>31.12.23</b>	<b>31.12.22</b>
Capitale di previdenza al valore di mercato	346 974	314 985
Valore dinamico attuale delle obbligazioni a benefici definiti (DBO)	-370 674	-304 975
<b>Crediti (+) /obbligazioni (-) in bilancio</b>	<b>-23 700</b>	<b>10 010</b>
Durata	16.20	15.20

<b>Conto economico (in MCHF)</b>	<b>2023</b>	<b>2022</b>
Spesa per la previdenza (attuariale)	-7 650	-10 848
Interessi passivi	-6 859	-1 334
Interessi attivi	7 084	1 172
Costo relativo a prestazioni di lavoro passate	1 680	0
Spese amministrative	-129	-118
<b>Spese (al netto) per obbligazioni previdenziali</b>	<b>-5 874</b>	<b>-11 128</b>
<b>Variazione di bilancio</b>	<b>31.12.23</b>	<b>31.12.22</b>
<b>Obbligazioni in bilancio a inizio anno</b>	<b>10 010</b>	<b>-46 374</b>
Spesa per la previdenza al netto (datore di lavoro)	-5 874	-11 128
Contributi del datore di lavoro	9 008	11 060
Utili (+) / perdite (-) attuariali	-36 844	56 452
<b>Obbligazioni in bilancio a fine anno</b>	<b>-23 700</b>	<b>10 010</b>
Pagamento dei contributi del datore di lavoro previsto per l'anno successivo	9 400	8 446
Reddito patrimoniale effettivo	13 822	-30 823
<b>Principali ipotesi attuariali alla data di chiusura del bilancio</b>	<b>31.12.23</b>	<b>31.12.22</b>
Tasso di sconto	1.50%	2.25%
Futuri aumenti salariali	2.00%	2.00%
Futuri aumenti delle rendite	0.00%	0.00%
Tasso di proiezione	2.00%	2.00%
Basi attuariali	LPP 2020 TG	LPP 2020 TG
Probabilità di uscite di servizio	Alta	Alta
Età di pensionamento	63.5	63.5
Speranza di vita all'età di pensionamento	24.43/26.21	24.30/26.10
<b>Allocazione patrimoniale</b>	<b>31.12.23</b>	<b>31.12.22</b>
Liquidità	4.30%	5.00%
Obbligazioni	42.10%	46.30%
Azioni	32.70%	27.80%
Immobili	18.10%	18.50%
Altro	2.80%	2.40%
<b>Totale</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>
Di cui negoziati in borsa	80.30%	79.70%

<b>Piani previdenziali a benefici definiti</b>	<b>31.12.23</b>	<b>31.12.22</b>
<b>Rivalutazione utile (+) / perdita (-) attuariale su obbligazioni</b>	<b>-43 582</b>	<b>88 447</b>
sulla base di variazioni del numero di persone assicurate	-2 969	-7 842
sulla base di ipotesi demografiche	0	0
sulla base di ipotesi finanziarie	-40 613	96 289
<b>Nuova valutazione utile/perdita attuariale sul patrimonio</b>	<b>6 738</b>	<b>-31 995</b>
<b>Totale importi rilevati nel patrimonio netto</b>	<b>-36 844</b>	<b>56 452</b>

<b>Sensibilità – impatto sui DBO (in MCHF)</b>	<b>2023</b>	<b>2022</b>
Tasso di sconto +0,25%	-14 390	-11 044
Tasso di sconto -0,25%	15 338	11 733
Aumento salariale +0,25%	1 181	871
Aumento salariale -0,25%	-1 152	-851
Aumento della rendita +0,25%	10 231	7 892
Aumento della rendita -0,25% (non inferiore allo 0%)	0	0
Aumento dell'aspettativa di vita di 1 anno	14 714	12 273

L'analisi di sensibilità si basa sulla variazione di un'ipotesi, mentre tutte le altre ipotesi restano invariate (ceteris paribus). L'unica eccezione è la variazione del tasso d'interesse tecnico con contestuale variazione del tasso d'interesse di proiezione per il capitale di risparmio. Per la valutazione della sensibilità delle obbligazioni previdenziali è stato applicato lo stesso metodo utilizzato per la valutazione delle obbligazioni nel conto annuale (projected unit credit method/metodo della proiezione unitaria del credito).



## Note esplicative al conto economico

### 14 Emolumenti procedurali e ricavi secondo l'articolo 69 della legge sugli agenti terapeutici

(in MCHF)	2023	2022
Omologazione (senza riduzione degli emolumenti)	28 831	31 391
Autorizzazioni	12 851	13 168
Informazione su agenti terapeutici	1	1
Informazione collettività	0	5
Controllo del mercato	3 779	3 519
Diritto penale	170	83
Supplementi	468	567
Ricavi da manifestazioni (art. 69 LATer)	26	299
Ricavi da pubblicazioni (art. 69 LATer)	0	1
Ricavi da servizi a terzi (art. 69 LATer)	179	153
Riduzione degli emolumenti	-7 487	-6 910
<b>Totale Emolumenti procedurali e ricavi ai sensi dell'articolo 69 LATer</b>	<b>38 818</b>	<b>42 277</b>

I proventi degli emolumenti procedurali sono diminuiti di 3,4 milioni di franchi rispetto all'anno precedente. Sono state completate meno domande di nuova omologazione ed estensioni dell'omologazione. Inoltre, le riduzioni degli emolumenti sono aumentate di oltre mezzo milione di franchi.

### 15 Spese per il personale

(in MCHF)	2023	2022
Salari	-70 357	-61 564
Spese (al netto) per obbligazioni previdenziali	-5 874	-11 128
Costi delle assicurazioni sociali	-6 207	-5 557
Altre spese per il personale	-2 460	-2 012
Prestazioni lavorative di terzi	-337	-666
<b>Totale spese per il personale</b>	<b>-85 235</b>	<b>-80 927</b>

Le spese per i salari sono aumentate di 8,8 milioni di franchi rispetto all'anno precedente.

Circa il 70% dell'aumento è dovuto alla crescita dell'organico, il resto a misure salariali ordinarie (evoluzione dei salari individuali e adeguamento al rincaro) e straordinarie (adeguamenti basati su uno studio di benchmark salariale per mantenere la competitività sul mercato del lavoro).



## 16 Spese di informatica

(in MCHF)	2023	2022
Spese per servizi operativi	-8 595	-5 944
Hardware	-694	-274
Spese per licenze software	-1 349	-1 013
Spese per servizi di sviluppo e gestione progetti	-4 513	-1 973
Spese per servizi di manutenzione e di supporto	-883	-1 813
<b>Totale spese di informatica</b>	<b>-16 034</b>	<b>-11 017</b>

Le spese di informatica sono aumentate complessivamente di circa 5 milioni di franchi nell'anno d'esercizio. Una metà circa è dovuta all'aumento delle spese per i servizi operativi (aumento dei costi per i servizi, aumento delle applicazioni, aumento del personale) e l'altra metà per i servizi di sviluppo e gestione dei progetti (attività di innovazione).

## 17 Proventi finanziari

(in MCHF)	2023	2022
Interessi attivi debitori e prestiti obbligazionari	615	2
Utili di cambio	12	12
<b>Totale proventi finanziari</b>	<b>627</b>	<b>14</b>

## 18 Oneri finanziari

(in MCHF)	2023	2022
Interessi passivi bancari	-286	-315
Interessi passivi per leasing	-48	-23
Perdite di cambio	-5	-6
<b>Totale oneri finanziari</b>	<b>-339</b>	<b>-344</b>

## Altre note esplicative

### Flussi di cassa contrattuali dei debiti finanziari

(in MCHF)	scadenza a 3 mesi	scadenza a 3-12 mesi	scadenza a 12-60 mesi	scadenza a più di 60 mesi	Totale
Debiti per forniture e prestazioni verso terzi	4 186	0	0	0	4 186
Debiti per forniture e prestazioni verso parti correlate oltre 1 milione di CHF	3 327	0	0	0	3 327
Debito per leasing verso terzi	49	146	780	1 755	2 730
<b>Totale flussi di cassa contrattuali dei debiti finanziari 2022</b>	<b>7 562</b>	<b>146</b>	<b>780</b>	<b>1 755</b>	<b>10 243</b>
Debiti per forniture e prestazioni verso terzi	4 973	0	0	0	4 973
Debiti per forniture e prestazioni verso parti correlate oltre 1 milione di CHF	2 990	0	0	0	2 990
Altri debiti per forniture e prestazioni verso parti correlate	365	0	0	0	365
Debito per leasing verso terzi	49	156	804	1 603	2 612
<b>Totale flussi di cassa contrattuali dei debiti finanziari 2023</b>	<b>8 377</b>	<b>156</b>	<b>804</b>	<b>1 603</b>	<b>10 940</b>

### Passività, attività, crediti potenziali

#### Procedimenti in corso

Procedimenti di ricorso amministrativo pendenti: il rischio processuale per i ricorsi pendenti si limita nella maggior parte dei casi a un possibile rimborso delle spese ripetibili e a una minima perdita degli emolumenti procedurali. Considerata l'alta percentuale di procedimenti che si sono conclusi a favore di Swissmedic, è prevista una passività potenziale per eventuali ricorsi accolti per un importo massimo pari a 20 000 franchi all'anno.

Procedimenti penali amministrativi in corso: nei procedimenti penali sussiste sempre una certa probabilità che si arrivi a un'assoluzione della controparte, a seguito della quale Swissmedic è tenuta a pagare un risarcimento (soprattutto per le spese di difesa). L'ammontare di tali passività potenziali è difficile da stimare, ma in media non dovrebbe superare l'importo massimo di 100 000 franchi all'anno.

## Operazioni con parti correlate

Per parti correlate s'intendono le aziende e le persone che possono influenzare Swissmedic o essere influenzate da Swissmedic. Per Swissmedic sono definite parti correlate le seguenti cerchie di persone:

- l'amministrazione federale, nella fattispecie il Segretariato generale del Dipartimento federale dell'interno (DFI)
- la Cassa pensioni della Confederazione PUBBLICA, l'Ufficio federale dell'informatica e della telecomunicazione (UFIT)
- l'Ufficio federale delle costruzioni e della logistica (UFCL), la Cassa federale di compensazione (CFC),  
l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP)
- i membri del Consiglio dell'Istituto
- i membri della Direzione

Tutte le transazioni con le parti correlate sono state concluse sulla base delle comuni relazioni con clienti o fornitori, gestite alle stesse condizioni applicate con soggetti terzi indipendenti. Le transazioni a partire da un volume di 1 milione di franchi sono esposte in bilancio.

### Operazioni con parti correlate

In linea di principio le transazioni con parti correlate sono effettuate al valore di mercato (at arm's length). Nell'allegato al conto annuale vengono esposte separatamente solo transazioni significative nei confronti della Confederazione e di imprese parastatali, ossia transazioni di importo superiore a 1 milione di franchi. Sono state concluse le seguenti operazioni con parti correlate:

(in MCHF)	31.12.23	31.12.22
PUBLICA, contributi previdenziali	1 228	1 095
UFIT, spese di informatica	1 761	1 520
CFC, contributi previdenziali	604	623
<b>Totale debiti verso parti correlate</b>	<b>3 593</b>	<b>3 238</b>

(in MCHF)	31.12.23	31.12.22
SG DFI, contributo federale	20 007	19 227
<b>Totale ricavi netti di parti correlate</b>	<b>20 007</b>	<b>19 227</b>
PUBLICA, contributi previdenziali	13 964	15 445
UFIT, spese di informatica	6 626	5 708
CFC, contributi previdenziali	8 669	8 250
<b>Totale spese di parti correlate al netto</b>	<b>29 259</b>	<b>29 403</b>

## Remunerazione del personale con posizioni di responsabilità

Sono stati versati i seguenti onorari e salari:

(in MCHF)	2023	2022
Prestazioni dovute a breve termine alla direzione	1 980	2 059
Prestazioni dopo la fine del rapporto di lavoro	340	354
Prestazioni di fine rapporto	0	0
Pagamento basato su azioni	0	0
<b>Totale remunerazione del personale con posizioni di responsabilità</b>	<b>2 320</b>	<b>2 319</b>

La Direzione è composta dal direttore e da 7 membri. La remunerazione si basa sull'ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici sul suo personale.

## Eventi successivi alla data di chiusura del bilancio

Dopo la data di chiusura del bilancio non si sono verificati eventi che influenzano la validità del conto annuale 2023.



## Rapporto dell'ufficio di revisione



Ernst & Young SA  
Schanzenstrasse 4a  
Casella postale  
CH-3001 Berna

Telefono: +41 58 286 61 11  
Telefax: +41 58 286 30 04  
www.ey.com/ch

Al Consiglio federale riguardo al conto annuale di  
**Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, Berna**

Berna, 26 aprile 2024

### Relazione dell'ufficio di revisione

#### Relazione sulla revisione del conto annuale



##### Giudizio

In qualità di Ufficio di revisione ai sensi dell'art. 74 della Legge sugli agenti terapeutici abbiamo verificato il conto annuale di Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, («Istituto»), costituito dal bilancio al 31 dicembre 2023, dal conto economico, dal conto economico complessivo, dal conto del flusso di mezzi liquidi, dal prospetto delle variazioni del capitale proprio e dall'allegato, compresa una sintesi dei principi contabili significativi.

A nostro giudizio, il conto annuale (pagine da 66 a 92) presenta un quadro fedele della situazione patrimoniale e finanziaria dell'Istituto al 31 dicembre 2023, nonché della sua situazione reddituale e dei flussi di cassa per l'esercizio chiuso a tale data, in conformità agli International Financial Reporting Standards (IFRS) ed è conforme alla legge svizzera.



##### Elementi alla base del giudizio

Abbiamo svolto la nostra revisione contabile conformemente alla legge svizzera e agli Standard svizzeri di revisione contabile (SR-CH). Le nostre responsabilità ai sensi di tali norme e standard sono ulteriormente descritte nella sezione «Responsabilità dell'ufficio di revisione per la revisione del conto annuale» della presente relazione. Siamo indipendenti dell'Istituto, conformemente alle disposizioni legali svizzere e ai requisiti della categoria professionale e del Code of Ethics for Professional Accountants (including International Independence Standards) dell'International Ethics Standards Board for Accountants (codice IESBA), e abbiamo adempiuto agli altri nostri obblighi di condotta professionale nel rispetto di tali requisiti.

Riteniamo di aver acquisito elementi probativi sufficienti ed appropriati su cui basare il nostro giudizio.



#### **Altre informazioni nella relazione sulla gestione**

Il Consiglio dell'Istituto è responsabile delle altre informazioni. Le altre informazioni comprendono le informazioni riportate nella relazione sulla gestione, ad eccezione del conto annuale e della nostra relativa relazione.

Il nostro giudizio sul conto annuale non si estende alle altre informazioni e non esprimiamo alcuna forma di conclusione di revisione a riguardo.

Nell'ambito della nostra revisione contabile, è nostra responsabilità leggere le altre informazioni e, nel farlo, valutare se sussistano delle incoerenze significative rispetto al conto annuale o a quanto da noi appreso durante la revisione contabile, o se le altre informazioni sembrano contenere in altro modo delle anomalie significative.

Qualora, sulla base del lavoro da noi svolto, dovessimo giungere alla conclusione che vi è un'anomalia significativa nelle altre informazioni, siamo tenuti a comunicarlo. Non abbiamo alcuna osservazione da formulare a tale riguardo.



#### **Responsabilità del Consiglio dell'Istituto per il conto annuale**

Il Consiglio dell'Istituto è responsabile dell'allestimento del conto annuale che presenti un quadro fedele della situazione conformemente agli IFRS e alle disposizioni legali e allo statuto, nonché per i controlli interni da esso ritenuti necessari per consentire l'allestimento di un conto annuale che sia esente da anomalie significative imputabili a frodi o errori.

Nell'allestimento del conto annuale, il Consiglio dell'Istituto è responsabile per la valutazione della capacità dell'Istituto di continuare l'attività aziendale, per l'informativa, se del caso, sugli aspetti correlati alla continuità aziendale, nonché per l'utilizzo del presupposto della continuità aziendale, a meno che il Consiglio dell'Istituto intenda liquidare l'Istituto o cessare l'attività, oppure non abbia alternative realistiche a tali scelte.



#### **Responsabilità dell'ufficio di revisione per la revisione del conto annuale**

I nostri obiettivi sono l'acquisizione di una ragionevole sicurezza che il conto annuale nel suo complesso sia esente da anomalie significative, imputabili a frodi o errori, e l'emissione di una relazione che includa il nostro giudizio. Per ragionevole sicurezza si intende un livello elevato di sicurezza che, tuttavia, non fornisce la garanzia che una revisione contabile eseguita in conformità alla legge svizzera e agli SR-CH individui sempre un'anomalia significativa, qualora esistente. Le anomalie possono derivare da frodi o errori e sono considerate significative qualora si possa ragionevolmente attendere che esse, singolarmente o nel loro insieme, siano in grado di influenzare le decisioni economiche degli utilizzatori prese sulla base del conto annuale.

Una descrizione più dettagliata delle nostre responsabilità per la revisione del conto annuale è disponibile sul sito web di EXPERTsuisse: <https://www.expertsuisse.ch/it/revisione-relazione-di-revisione>. Tale descrizione costituisce parte integrante della nostra relazione.



3

**Relazione su altre disposizioni di legge e regolamentari**

Conformemente all'art. 728a cpv. 1 cifra 3 CO e allo SR-CH 890, confermiamo l'esistenza di un sistema di controllo interno per l'allestimento del conto annuale concepito secondo le direttive del Consiglio dell'Istituto.

Raccomandiamo di approvare il presente conto annuale.

Ernst & Young SA

Andreas Schwab-Gatschet  
Perito revisore abilitato  
(Revisore responsabile)

Cédric Meyer  
Perito revisore abilitato



Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Institut suisse des produits thérapeutiques  
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici  
Swiss Agency for Therapeutic Products

Hallerstrasse 7  
3012 Berna  
Tel. +41 58 462 02 11  
Fax +41 58 462 02 12  
[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

