



RAPPORT D'ACTIVITÉ 2022

Mission :

Notre compétence –
au service de votre confiance dans
les produits thérapeutiques.

Conception directrice de Swissmedic

SOMMAIRE

6 Avant-propos

6 Une période stratégique 2019–2022 couronnée de succès

7 Essentiel à la sécurité des produits thérapeutiques en Suisse, depuis 20 ans

8 Vue d'ensemble de Swissmedic

8 Missions clés de Swissmedic

9 Les 20 ans de Swissmedic

12 Parties prenantes

13 Corporate Governance

13 Organisation

14 Conseil de l'institut

16 Direction

17 Personnel

18 Organigramme

19 Experts

20 Gestion des risques et conformité

20 Développement durable

22 Médicaments – Groupe de produits Normes

22 Produit Bases légales

22 Produit Normes techniques

24 Médicaments – Groupe de produits Information

24 Produit Information grand public

24 Produit Information secteur des produits thérapeutiques

27 Médicaments – Groupe de produits Accès au marché

27 Produit Mise sur le marché

27 Vue d'ensemble

28 Procédures d'autorisation

29 Délais et comparaison internationale

30 Médicaments à usage humain

32 Transplants standardisés

32 Catégories particulières de médicaments à usage humain et de transplants standardisés

34 Médicaments complémentaires et phytomédicaments

35 Médicaments à usage vétérinaire

35 Procédures de recours

36 Chiffres et faits relatifs aux médicaments

40 Produit Autorisations

40 Vue d'ensemble

41 Autorisations d'exploitation

41 Autorisations permettant d'utiliser des substances soumises à contrôle

41 Autorisations d'essais cliniques

42 Autorisations d'importer délivrées pour des vaccins et des produits sanguins

42 Autorisations spéciales

4 Sommaire

- 42 Certificats délivrés pour des médicaments et des transplants standardisés
- 43 Inspections
- 45 Autres activités de surveillance
- 45 Libération de lots
- 46 Autres activités de l'OMCL
- 46 Procédures de recours
- 47 Chiffres et faits relatifs aux autorisations d'exploitation selon l'ancien et le nouveau droit

49 Médicaments – Groupe de produits Surveillance du marché

49 Produit Vigilance

- 49 Vigilance relative aux médicaments à usage humain
- 50 Vigilance relative aux médicaments vétérinaires
- 50 Signaux internationaux et rapports de sécurité

52 Produit Contrôle du marché

- 52 Défauts de qualité et rappels de lots
- 53 Rupture de stock
- 53 Contrôle de la publicité
- 53 Mesures contre les médicaments illégaux
- 54 Procédures de recours

55 Médicaments – Groupe de produits Droit pénal

55 Produit Droit pénal

57 Dispositifs médicaux – Groupe de produits Normes

57 Produit Bases légales

57 Produit Normes techniques

58 Dispositifs médicaux – Groupe de produits Information

58 Produit Information grand public

58 Produit Information secteur des produits thérapeutiques

60 Dispositifs médicaux – Groupe de produits Accès au marché

60 Produit Autorisations

- 60 Mise sur le marché
- 60 Essais cliniques
- 61 Certificats d'exportation
- 61 Numéro d'identification unique

62 Dispositifs médicaux – Groupe de produits Surveillance du marché

62 Produit Vigilance

- 62 Matéiovigilance

63 Produit Contrôle du marché

- 63 Surveillance autonome
- 63 Procédure de surveillance du marché
- 64 Organismes notifiés et inspection
- 64 Inspections hospitalières
- 64 Procédures de recours

65 Dispositifs médicaux – Groupe de produits Droit pénal

65 Produit Droit pénal

66	Bilan
67	Compte de résultats
67	Compte de résultats global
68	Tableau de flux de trésorerie
69	État des variations des fonds propres
70	Annexe
70	Activité opérationnelle
70	Résumé des principaux principes d'établissement des comptes
75	Évaluation et gestion des risques
76	Incertitudes liées aux estimations
76	Explications relatives au bilan
76	1 Liquidités
77	2 Créances résultant de ventes et de prestations
78	3 Émoluments de procédure non facturés
78	4 Comptes de régularisation actifs
78	5 Immobilisations financières
79	6 Immobilisations corporelles mobilières
80	7 Immeubles
81	8 Immobilisations incorporelles
82	9 Droit d'utilisation
83	10 Engagements découlant de ventes et de prestations envers des tiers
83	11 Autres engagements
83	12 Comptes de régularisation passifs
83	13 Engagement financier
84	14 Prévoyance du personnel
88	Explications relatives au compte de résultats
88	15 Émoluments de procédure et recettes selon l'art. 69 LPTH
88	16 Frais de personnel
89	17 Charges informatiques
89	18 Produits financiers
89	19 Charges financières
90	Autres explications
93	Rapport de l'organe de révision

AVANT-PROPOS

Une période stratégique 2019–2022 couronnée de succès

Lukas Bruhin, président du Conseil de l'institut

L'exercice 2022 a marqué la fin de la période stratégique 2019–2022. Swissmedic s'était fixé des objectifs ambitieux, qu'il a atteints. Cela me rend d'autant plus fier qu'à l'époque où ces objectifs avaient été adoptés, nous ne pouvions pas nous attendre à des résultats aussi exceptionnels. Pour Swissmedic aussi, ces dernières années ont été fortement marquées par la pandémie de COVID-19. En mars 2022, la Suisse a pu décider d'un retour à la « normale » et lever les dernières mesures encore en place pour contrer la propagation du coronavirus. Pendant la pandémie, Swissmedic s'est engagé dans de nouvelles voies procédurales, ce qui a permis de soumettre médicaments et vaccins à un examen à la fois rapide et complet dans le cadre d'une procédure de soumission en continu. Globalement, Swissmedic a été en mesure de respecter les délais de traitement pendant les quatre années de la période stratégique.

Le coronavirus a aussi mis Swissmedic à rude épreuve dans le domaine des dispositifs médicaux. Et à la pandémie est venue s'ajouter la nouvelle réglementation européenne, qui a sans cesse imposé des adaptations à très

court terme. En mai 2021, la rupture des négociations concernant l'accord institutionnel a par ailleurs rendu impossible, du jour au lendemain, la collaboration très étroite menée jusque-là avec les partenaires européens.

Sur la scène internationale, Swissmedic a contribué activement au développement des normes réglementaires et de qualité. Le solide réseau et les échanges entretenus avec des autorités partenaires ont aussi été un facteur essentiel pour gérer la pandémie de COVID-19.

Je remercie l'ensemble des collaboratrices et collaborateurs ainsi que la direction pour leur engagement exemplaire et efficace au cours des quatre dernières années. Il ne va pas de soi qu'une autorité de contrôle des produits thérapeutiques de moindre envergure à l'échelle internationale joue dans la même cour que les meilleures. Les collaboratrices et collaborateurs de Swissmedic sont extrêmement motivés et compétents, se montrent innovants et s'identifient à Swissmedic et à sa mission. C'est ce qu'a montré l'enquête de satisfaction menée auprès du personnel en 2022. Fort de ce constat, c'est avec une grande confiance que j'aborde l'avenir.

Swissmedic a fêté ses 20 ans d'existence en 2022 : un anniversaire dûment célébré par différents événements et une cérémonie à l'Hôtel du gouvernement de Berne en présence du Conseiller fédéral Alain Berset et d'intervenants clés issus des sphères scientifiques, économiques et politiques ainsi que d'autorités partenaires internationales.

Le Conseil de l'institut a fixé dans les nouveaux objectifs stratégiques pour la période 2023–2026, qui ont été approuvés par le Conseil fédéral en décembre 2022, la manière dont il entend voir Swissmedic aborder les défis à venir. Il est prévu d'accorder encore plus de poids à l'accompagnement de l'innovation et à la numérisation croissante, afin que Swissmedic conserve sa place parmi les autorités de contrôle des produits thérapeutiques de premier plan fortes d'un solide réseau à l'échelle mondiale – dans l'intérêt de la santé de l'être humain et des animaux en Suisse.



Essentiel à la sécurité des produits thérapeutiques en Suisse, depuis 20 ans

Raimund Bruhin, directeur

Pour la troisième année consécutive, le coronavirus a nettement marqué de son empreinte le dernier exercice, avec l'apparition de nouveaux variants du virus, de nouveaux vaccins bivalents et diverses modifications apportées aux vaccins déjà autorisés. Une fois encore, Swissmedic a dû s'acquitter de tâches supplémentaires significatives dans tous les secteurs.

En plus des affaires courantes quotidiennes, l'année 2022 a été marquée par les activités organisées pour célébrer les 20 ans d'existence de Swissmedic : « Regulatory and Beyond », événement destiné aux acteurs du secteur des produits thérapeutiques qui a rassemblé quelque 580 participants, un événement VIP avec des personnalités de la scène politique, du secteur réglementaire, du monde de la recherche, des milieux scientifiques et de l'industrie venant de Suisse et de l'étranger, des lettres mensuelles aux médias et une manifestation familiale pour l'ensemble du personnel. Cet anniversaire nous a donné une bonne raison de faire la fête et d'être fiers de ce que Swissmedic est devenu : une autorité de contrôle des produits thérapeutiques qui occupe aussi une place de premier plan au niveau international. Il a également été l'occasion d'accroître encore la notoriété de Swissmedic dans les milieux politiques et scientifiques ainsi qu'auprès du grand public et de nous positionner comme une autorité d'importance systémique pour la santé publique et la sécurité des patients.

Au cours de l'année 2022, les conditions ont été créées pour la prise en charge des produits immunologiques du secteur vétérinaire, qui comprennent notamment les vaccins pour les animaux de compagnie et de rente. Les modifications à apporter aux ordonnances pour que ce changement puisse avoir lieu ont été adoptées par le Conseil fédéral en novembre 2022. Pour des raisons historiques, ces produits relevaient jusqu'ici de la compétence de l'Institut de virologie et d'immunologie. Depuis le 1^{er} janvier 2023, c'est Swissmedic qui se charge non seulement de l'autorisation des médicaments immunologiques à usage vétérinaire, mais aussi du contrôle de ces produits ainsi que de la surveillance du marché



correspondant. Une solution durable et efficace a pu être mise en place en rassemblant les compétences et en exploitant des synergies techniques.

Une autre étape clé au niveau opérationnel a été la mise en œuvre des nouvelles bases légales relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et aux essais cliniques de dispositifs médicaux correspondants. Les nouvelles prescriptions sont entrées en vigueur en mai 2022. Swissmedic a diffusé des informations détaillées sur la nouvelle réglementation lors d'une manifestation en ligne à laquelle plus de 700 personnes ont participé.

En 2022 encore, Swissmedic a largement atteint les objectifs opérationnels fixés, à l'exception de certains délais prescrits. La charge de travail supplémentaire à assumer pendant la pandémie de COVID-19 et le traitement prioritaire des demandes présentées pour des vaccins contre cette maladie ont en effet eu des répercussions à retardement au niveau des délais.

En dépit des nombreuses tâches supplémentaires dont il a dû s'acquitter pendant cette période stratégique, Swissmedic est parvenu à remplir les objectifs stratégiques définis pour 2022, à boucler avec succès la réalisation des objectifs stratégiques pour la période 2019–2022 et à enregistrer un bon résultat financier. La prochaine période stratégique, qui s'étend de 2023 à 2026, sera globalement axée sur le renforcement de la position de Swissmedic dans le secteur des produits thérapeutiques au niveau national, mais aussi à l'échelle internationale, asseyant la compétence et le fonctionnement opérationnels de Swissmedic dans toute l'étendue de son mandat légal dans une optique d'avenir.

VUE D'ENSEMBLE DE SWISSMEDIC

Missions clés de Swissmedic

Swissmedic est l'autorité suisse de contrôle des produits thérapeutiques. En tant qu'autorité de surveillance de l'économie et de la sécurité jouissant d'une indépendance scientifique et politique, Swissmedic garantit que seuls des médicaments et des dispositifs médicaux (produits thérapeutiques) de qualité irréprochable, sûrs et efficaces sont mis sur le marché conformément aux bases légales en vigueur.

Les tâches principales de Swissmedic comprennent l'autorisation des médicaments, la surveillance du marché (vigilance et contrôle du marché), l'autorisation d'essais cliniques de produits thérapeutiques, l'octroi d'autorisations d'exploitation pour la fabrication et le commerce de gros de médicaments, la libération de lots, la désignation et la surveillance des organismes d'évaluation de la conformité pour les dispositifs médicaux, le contrôle des flux de substances soumises à contrôle (stupéfiants) et la publication de la pharmacopée. Pour garantir l'application de la législation sur les produits thérapeutiques, Swissmedic est habilitée à prendre des mesures administratives et à instruire des procédures pénales administratives, et est tenue d'informer le grand public au sujet des produits thérapeutiques.

Le portefeuille de prestations comprend les groupes de produits (GP) et les produits (P) suivants :

GP Normes

- Bases légales (P)
- Normes techniques (P)

GP Information

- Information grand public (P)
- Information secteur des produits thérapeutiques (P)

GP Accès au marché

- Mise sur le marché (P)
- Autorisations (P)

GP Surveillance du marché

- Vigilance (P)
- Contrôle du marché (P)

GP Droit pénal

- Droit pénal (P)

Vous trouverez à partir de la page 22 les principales prestations et les chiffres clés concernant l'exercice 2022 pour les différents groupes de produits et produits, avec une présentation distinguant entre médicaments et dispositifs médicaux.

Selon l'art. 68 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT), Swissmedic s'autofinance et tient une comptabilité propre. Ses recettes proviennent en majeure partie de la perception d'émoluments et de taxes de surveillance, les fonds publics (indemnités de la Confédération) n'en représentant qu'une faible part. La contribution fédérale finance les travaux législatifs et la poursuite pénale, mais aussi les activités de surveillance dans le secteur des dispositifs médicaux. Swissmedic est une organisation constituée d'expertes et d'experts. En conséquence, les frais de personnel représentent 75 % des coûts d'exploitation.

Le résultat financier de l'exercice 2022 est présenté et commenté à partir de la page 66.



Les 20 ans de Swissmedic

L'exercice 2022 a été marqué par le 20^e anniversaire de Swissmedic. Depuis le 1^{er} janvier 2002, la Suisse dispose d'une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques) et d'une autorité fédérale décentralisée et indépendante chargée de garantir que seuls des produits thérapeutiques de qualité irréprochable, sûrs et efficaces sont mis sur le marché dans le but de protéger la santé de l'être humain et des animaux.

La création d'une autorité fédérale a été motivée par l'évolution constante de la réglementation relative aux produits thérapeutiques et du marché correspondant. Au cours des décennies précédentes, le secteur des produits thérapeutiques était devenu un marché de plus en plus mondialisé avec des normes internationales. Il fallait un interlocuteur national pour coopérer avec les autorités de contrôle des produits thérapeutiques à l'échelle internationale. Le concordat intercantonal n'était plus à même de jouer ce rôle ni celui de régulateur d'une industrie des produits thérapeutiques puissante. Dans ce contexte, les acteurs politiques souhaitaient la mise en place d'une autorité nationale et d'une réglementation uniforme dans tout le pays, avec des bases légales applicables sur l'ensemble du territoire helvétique pour

l'autorisation, la fabrication, le contrôle de la qualité et la surveillance du marché. Avec l'adoption de la loi sur les produits thérapeutiques, la Suisse s'est dotée pour la première fois d'un droit national applicable à tous les médicaments et dispositifs médicaux, créant ainsi les conditions préalables à une coopération et à une harmonisation internationale.

Aujourd'hui, Swissmedic fait partie des autorités de contrôle des produits thérapeutiques de premier plan à l'échelle mondiale et dispose d'un excellent réseau international. En 2022, un cinquième des autorisations de médicaments à usage humain contenant de nouveaux principes actifs a été délivré dans le cadre de procédures internationales (partage du travail dans le cadre du consortium Access et du projet Orbis avec la FDA). Les exigences réglementaires en vigueur en Suisse sont dans une large mesure conformes aux normes internationales et harmonisées avec les dispositions applicables à l'échelle internationale. Swissmedic œuvre dans des organes internationaux, au sein desquels il assume aussi des fonctions de direction. La vice-présidence de l'assemblée générale de l'International Council for Harmonisation (ICH) en est un exemple. Et dans le cadre des objectifs stratégiques de la politique extérieure suisse en



matière de santé, Swissmedic réalise un travail de coopération qui contribue à renforcer les systèmes réglementaires et à garantir ainsi un meilleur accès aux produits thérapeutiques, notamment dans les pays d'Afrique subsaharienne.

S'agissant des dispositifs médicaux, un coup de frein a été brutalement donné à la coopération internationale en mai 2021. En vertu d'accords bilatéraux (accord de reconnaissance mutuelle, ARM), la Suisse était intégrée, depuis le 1^{er} janvier 2002, au marché intérieur de l'Union européenne (UE) et Swissmedic faisait ainsi partie du réseau de surveillance européen. La surveillance des dispositifs médicaux et le perfectionnement de la réglementation s'effectuaient en collaboration avec les États membres de l'UE. Après l'interruption des négociations relatives à un accord institutionnel le 26 mai 2021, l'UE a refusé la mise à jour nécessaire de l'accord de reconnaissance mutuelle et déclaré ce dernier désormais inapplicable dans le secteur des dispositifs médicaux. Swissmedic a été exclu de tous les organes de pilotage et d'exécution et n'a plus eu accès à la nouvelle base de données européenne centralisée pour les dispositifs médicaux. Depuis, la coopération internationale de Swissmedic est axée sur l'International Medical Devices Regulatory Forum (IMDRF), avec une participation en tant qu'observateur invité aux réunions semestrielles du comité de gestion de ce forum pour une normalisation internationale.

La réglementation des produits thérapeutiques ayant aussi évolué au fil des 20 dernières années, une adaptation des bases légales était nécessaire. De premières mesures d'urgence visant à améliorer la sécurité de l'approvisionnement sont donc entrées en vigueur le 1^{er} octobre 2010 et une révision complète de la loi sur les produits thérapeutiques a débuté en 2009. Avec plus de la moitié des dispositions concernées, ce travail équivalait matériellement à une révision totale. Le texte révisé, adopté le 18 mars 2016 par le Parlement, comprenait en effet non seulement des adaptations techniques liées au droit des produits thérapeutiques, mais aussi la nouvelle gouvernance de la Confédération. Pour la première fois, les principes de gouvernance d'entreprise ont été ancrés dans le droit pour Swissmedic. Le chapitre 5 de la loi révisée sur les produits thérapeutiques régit notamment les différents organes et leurs tâches, compétences et attributions, ainsi que l'indépendance de Swissmedic et la surveillance du Conseil fédéral. Autre nouveauté : une direction avec des objectifs stratégiques définis pour une période de quatre ans. Pour l'exécution, la loi sur les produits thérapeutiques a été concrétisée par 16 ordonnances du Conseil fédéral et du Conseil de l'institut qui

ont aussi été soumises à une révision complète. La loi révisée sur les produits thérapeutiques, avec l'ensemble de ses ordonnances, est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2019. Swissmedic, doté de procédures opérationnelles et informatiques complètement adaptées au préalable, entamait alors sa première période stratégique de quatre ans, sur la base de la stratégie 2019–2022.

La complexité des activités de surveillance et de contrôle de Swissmedic et le travail qu'elles exigent ont augmenté depuis 2002. Avec l'évolution technologique et scientifique fulgurante, l'apparition de technologies novatrices et le développement numérique sont apparues de nouvelles formes d'obtention de données probantes ainsi que de nouveaux types de produits et de nouvelles associations. Les attentes des parties prenantes concernant les échanges avec les autorités, la vitesse de la prise de décisions et la transparence ont considérablement augmenté. Au cours des dernières années, il a en outre fallu assumer de nouvelles tâches, en particulier renforcer la surveillance officielle des dispositifs médicaux, réglementer et surveiller les transplants standardisés, lutter contre la criminalité dans le secteur des produits thérapeutiques (Médicrime), délivrer des autorisations d'exploitation aux laboratoires de microbiologie, renforcer le contrôle des stupéfiants, répondre à une forte augmentation générale des besoins en termes de communication et d'information ainsi que communiquer par l'intermédiaire des médias sociaux et assurer la protection des données et la sécurité de l'information.

Swissmedic a évolué et s'est développé en conséquence en tant qu'organisation. Né de la fusion de l'Unité principale agents thérapeutiques de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et de l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM) avec environ 240 équivalents plein temps et 300 collaboratrices et collaborateurs, Swissmedic employait quelque 530 personnes avec 450 équivalents plein temps en 2022. Ces effectifs se répartissent sur trois sites : Hallerstrasse 7, Erlachstrasse 8 et Freiburgstrasse 139. Swissmedic dispose non seulement de bureaux, mais aussi d'une infrastructure moderne de laboratoire. Les échanges et la communication avec les parties prenantes passent en grande partie par des canaux numériques. L'introduction du format eCTD en 2010 a permis la disparition progressive du papier des bureaux de Swissmedic – une demande d'autorisation pour un nouveau principe actif représentant jusqu'à 1 000 classeurs fédéraux.



6

Classement de Swissmedic en comparaison internationale

2 685

jours-personnes

de participation à des groupes de travail chargés d'élaborer des normes internationales

137 

articles dans la loi sur les produits thérapeutiques

21

protocoles d'entente

11%

de médicaments à usage humain autorisés en plus par rapport à 2002

22

médicaments novateurs et extensions d'indications autorisés dans le cadre du partage du travail international

2,5 

fois plus d'autorisations d'exploitation

pour la fabrication et la distribution de médicaments qu'en 2002

40%

de demandes d'autorisation et de modifications en plus par rapport à 2002

7,5 fois plus de déclarations

d'effets indésirables de médicaments traitées qu'en 2002

29 kilomètres de dossiers archivés



 
 **30 400**
 abonnés sur les canaux de médias sociaux

Parties prenantes

Swissmedic exécute son mandat dans un environnement diversifié où les besoins et les attentes sont hétérogènes. La carte nationale des parties prenantes englobe :

- le grand public, qui comprend les patientes et patients, les consommatrices et consommateurs, leurs organisations et les médias ;
- les professionnels et personnes exerçant une profession médicale ;
- l'industrie des produits thérapeutiques et ses prestataires, y compris les acteurs de la recherche et de l'innovation ;
- l'environnement réglementaire avec le Parlement, les autorités fédérales et les autorités cantonales ;
- l'environnement international avec des organisations internationales et des autorités étrangères.

Collaboration nationale

Au niveau national, Swissmedic échange régulièrement avec différentes parties prenantes.

Une collaboration étroite est entretenue avec les offices fédéraux et les autorités cantonales. L'exécution de la loi sur les produits thérapeutiques est coordonnée dans le cadre de réunions organisées avec des représentants de l'Association des pharmaciens cantonaux et les pharmaciennes et pharmaciens cantonaux. Les principaux sujets abordés en 2022 ont été les changements dans la réglementation relative aux dispositifs médicaux et les nouvelles exigences envers les établissements de santé en matière d'assurance-qualité et de traçabilité des produits.

Depuis quelques années, Swissmedic rencontre les associations de patients et de consommateurs dans le cadre d'un groupe de travail, qui s'est réuni trois fois en 2022. La sécurité des médicaments et vaccins contre le COVID-19 ainsi que l'évaluation des liens de causalité et la procédure d'indemnisation en cas de dommages vaccinaux ont été d'importants sujets de discussion.

Swissmedic échange en outre avec l'industrie des produits thérapeutiques et ses associations à l'occasion de différentes tables rondes dédiées, par exemple, aux affaires réglementaires, aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution ou aux technologies médicales. Dix rencontres de ce type ont été organisées pendant

l'année sous revue. Les discussions ont notamment porté sur l'accélération des procédures, l'Accelerated Application Hearing, les codes QR sur les emballages, l'emploi de preuves concrètes (real world evidence), la nouvelle plateforme pour accéder au registre des professions médicales, le travail législatif relatif aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV), la base de données Swisssdamed (Swiss Database on Medical Devices), l'approvisionnement des hôpitaux et la réglementation des DIV internes, qui sont fabriqués et utilisés dans les hôpitaux et les laboratoires.

Collaboration internationale

Entretenir des collaborations bilatérales et multilatérales à l'échelle internationale est très important pour Swissmedic et pour la Suisse. Swissmedic œuvre notamment pour l'harmonisation des exigences réglementaires et prend activement part aux comités et forums permettant l'échange d'informations et de connaissances, ce qui s'est révélé très précieux dans le contexte de la pandémie de COVID-19.

Swissmedic est activement impliqué dans les organisations et comités suivants :

- consortium Access (autorités de contrôle des produits thérapeutiques d'Australie, du Canada, de Singapour, du Royaume-Uni et de Suisse) ;
- International Council for Harmonisation (ICH) ;
- International Pharmaceutical Regulators Programme (IPRP) ;
- International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA) ;
- International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) ;
- Council for International Organizations of Medical Sciences ;
- Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme ;
- Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé ;
- Commission européenne de Pharmacopée ;
- Académie européenne de patients sur l'innovation thérapeutique (EUPATI) ;
- Organisation mondiale de la Santé (OMS).

CORPORATE GOVERNANCE

Organisation

Swissmedic est un organe de droit public de la Confédération doté de la personnalité juridique. Autonome dans son organisation et sa gestion, il s'autofinance et tient une comptabilité propre. En sa qualité d'unité administrative décentralisée de la surveillance de l'économie et de la sécurité, Swissmedic est rattaché au Département fédéral de l'intérieur. Ses organes légaux sont le Conseil de l'institut, la direction et l'organe de révision. Une seule et même personne ne peut faire partie que d'un des organes précités.

Le Conseil fédéral a désigné la société Ernst & Young SA (EY) en tant qu'organe de révision pour les exercices 2020 à 2023.

Swissmedic est composé de sept secteurs : Mise sur le marché, Surveillance du marché, Autorisations, Secteur juridique, État-major et affaires internationales, Personnel et finances et Infrastructure. Les responsables des secteurs sont membres de la direction et directement subordonnés au directeur.

Au cours de l'année sous revue, deux nouvelles divisions ont été créées et dotées de ressources humaines supplémentaires. La division Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP), rattachée au secteur Autorisations, est compétente pour toutes les activités officielles d'autorisation et de surveillance des médicaments destinés aux thérapies innovantes (médicaments de thérapie génique, médicaments de thérapie cellulaire somatique, produits d'ingénierie tissulaire, produits comparables à des produits de thérapie génique, transplants autologues, procédés d'inactivation des agents pathogènes dans le sang, par exemple). Les ATMP donnent à de nombreux patients et patientes l'espoir d'obtenir un soulagement et une guérison face à des maladies jusqu'ici incurables. La division Transformation des plateformes Swissmedic, du secteur Infrastructure, est quant à elle chargée de concevoir des solutions numériques d'entreprise et de coordonner les activités techniques, organisationnelles et transformationnelles en vue du remplacement des applications existantes.



Conseil de l'institut

Composé de sept membres au plus, le Conseil de l'institut est nommé par le Conseil fédéral, qui en désigne également la présidente ou le président. Les cantons peuvent proposer la nomination de trois membres. Les membres sont élus pour un mandat de quatre ans, renouvelable deux fois. Le 16 novembre 2021, le Conseil fédéral a élu les personnes suivantes pour la mandature 2022–2025 :

- **Lukas Bruhin**, président, avocat, propriétaire de Layout Consulting GmbH
- **Giovan Maria Zanini**, vice-président, pharmacien cantonal, canton du Tessin
- **Daniel Betticher**, Prof. Dr méd., ancien médecin-chef de la clinique de médecine interne de l'Hôpital fribourgeois
- **Lukas Engelberger**, Dr iur., conseiller d'État, chef du Département de la santé, canton de Bâle-Ville
- **Olivier Guillod**, Prof. Dr iur., professeur émérite, Institut de droit de la santé, Université de Neuchâtel
- **Monika Rüegg Bless**, cheffe du Département de la santé et des affaires sociales, canton d'Appenzell Rhodes-Intérieures
- **Marie-Denise Schaller**, Prof. Dr méd., ancienne médecin-chef au sein du service de médecine intensive adulte du CHUV

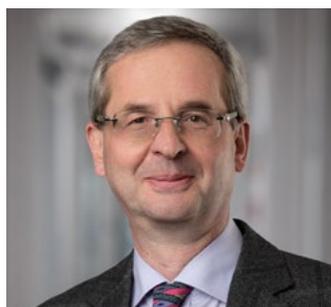
Le curriculum vitæ et le registre actuel des liens d'intérêt des différents membres du Conseil de l'institut ainsi que le règlement du Conseil de l'institut sont disponibles sur le site Internet de Swissmedic.

En tant qu'organe stratégique, le Conseil de l'institut représente les intérêts de Swissmedic vis-à-vis du DFI et du Conseil fédéral. Ses tâches et responsabilités sont fixées par l'art. 72a de la loi sur les produits thérapeutiques. En particulier, le Conseil de l'institut élabore les objectifs stratégiques et les soumet à l'approbation du Conseil fédéral, établit à l'attention du propriétaire un rapport de gestion annuel, exerce la surveillance sur la direction et veille à la mise en place d'un système de contrôle interne et d'un système de gestion des risques adaptés, approuve le plan de gestion et le budget et édicte les dispositions réglementaires permettant de garantir l'indépendance des expertes et experts mandatés par Swissmedic.

Le Conseil de l'institut choisit parmi ses membres des personnes pour former les commissions suivantes : commission Stratégie, commission Finances et contrôle de gestion, commission Nominations et rémunérations et commission des comités. Les commissions préparent les dossiers qui leur sont confiés en vue de leur traitement au sein du Conseil de l'institut.



Lukas Bruhin, président
(depuis le 01.08.2020)



Giovan Maria Zanini, vice-président
(depuis le 01.01.2015)



Daniel Betticher, Prof. Dr méd.
(depuis le 01.01.2020)



Lukas Engelberger, Dr iur.
(depuis le 01.04.2017)



Olivier Guillod, Prof. Dr iur.
(depuis le 01.01.2015)



Monika Rüegg Bless
(depuis le 01.01.2022)



Marie-Denise Schaller, Prof. Dr méd.
(depuis le 01.01.2018)

La définition des objectifs stratégiques pour la période 2023–2026, qui ont été approuvés par le Conseil fédéral début décembre 2022 et sont publiés sur le site Internet de Swissmedic, a constitué une tâche centrale en 2022. La surveillance des dispositifs médicaux et les conséquences de la non-mise à jour de l'accord de reconnaissance mutuelle pour Swissmedic ont par ailleurs été abordées plusieurs fois au sein du Conseil de l'institut.

Les tâches à accomplir chaque année incluent aussi la déclaration des liens d'intérêts des membres du Conseil de l'institut ainsi que des activités accessoires et fonctions publiques des membres de la direction. De plus, le Conseil de l'institut a procédé à une évaluation de son activité sous la conduite d'experts externes et a défini des mesures pour optimiser sa formation continue.

En 2022, les rémunérations des membres du Conseil de l'institut, frais compris, se sont élevées à 202 000 francs au total (213 000 francs en 2021), dont 58 000 francs pour le président (comme l'année précédente).

 www.swissmedic.ch



Direction



Raimund Bruhin, Dr méd.
Directeur



Claus Bolte, Dr méd.
Directeur adjoint



Philippe Girard, Dr.
Vice-directeur



Helga Horisberger



Daniel Leuenberger



Karoline Mathys Badertscher, Dr pharm.



Jörg Schläpfer, Dr méd. vét., PhD



Barbara Schütz Baumgartner

La direction est l'organe opérationnel de Swissmedic. Elle a à sa tête une directrice ou un directeur. Les tâches, compétences et responsabilités de la direction sont fixées légalement par l'art. 73 de la loi sur les produits thérapeutiques. Elle dirige notamment les affaires, édicte les décisions, élabore le plan de gestion, le budget et les autres bases de décision à l'attention du Conseil de l'institut, représente Swissmedic vis-à-vis de l'extérieur et remplit les tâches qui ne sont pas assignées à un autre organe.

La direction se compose du directeur et des sept chefs et cheffes de secteur. Trois des huit membres (37,5 %) sont des femmes.

- **Raimund Bruhin**, Dr méd., directeur
- **Claus Bolte**, Dr méd., directeur adjoint, chef du secteur Mise sur le marché
- **Philippe Girard**, vice-directeur, chef du secteur Autorisations
- **Helga Horisberger**, cheffe du secteur juridique
- **Daniel Leuenberger**, chef du secteur Infrastructure
- **Karoline Mathys Badertscher**, Dr pharm., cheffe du secteur Surveillance du marché
- **Jörg Schläpfer**, Dr méd. vét., PhD, chef du secteur État-major et affaires internationales
- **Barbara Schütz Baumgartner**, cheffe du secteur Personnel et finances

Chaque année, la direction confirme respecter le code de conduite de Swissmedic et publie le curriculum vitæ de ses membres ainsi que leurs éventuelles activités accessoires et fonctions publiques sur le site Internet de Swissmedic.

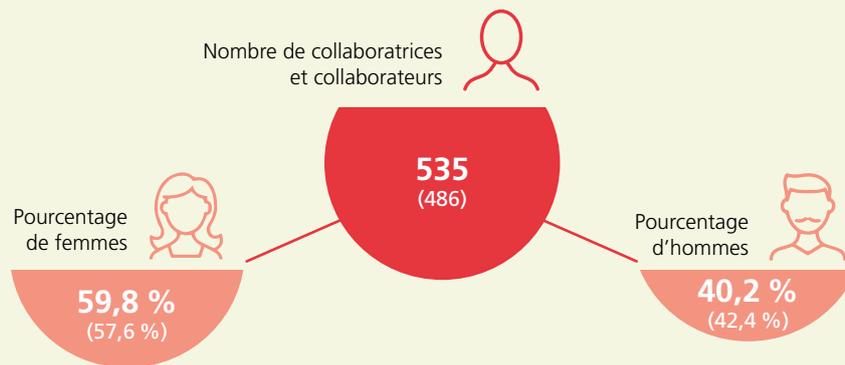
La rémunération de la direction est fixée par l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur son personnel. Au total, la masse salariale de la direction a atteint 2 059 811 francs (1 980 815 francs en 2021). Un salaire de 322 690 francs a été versé au directeur (2021 : 307 812).

 www.swissmedic.ch

Personnel

Swissmedic mise sur une politique du personnel progressive et durable. Il dispose de sa propre ordonnance sur le personnel qui est édictée par le Conseil de l'institut, sous réserve d'approbation par le Conseil fédéral.

Lors de l'enquête bisannuelle menée auprès du personnel, les collaboratrices et collaborateurs se sont montrés positifs quant à leur satisfaction au travail. Sur une échelle de 0 à 100, 80 points (80 en 2020) ont été attribués à ce paramètre et une note de 87 a été enregistrée pour l'engagement (89 en 2020). La participation a été très élevée puisqu'elle a atteint 86 % (2020 : 75 %).



451 (409)

Nombre d'équivalents plein temps

40,6 %

Pourcentage de femmes parmi les cadres (40,3 %)

46,8 (47,6)

Âge moyen

Travail à temps partiel (jusqu'à 89 %) (49,2 %)

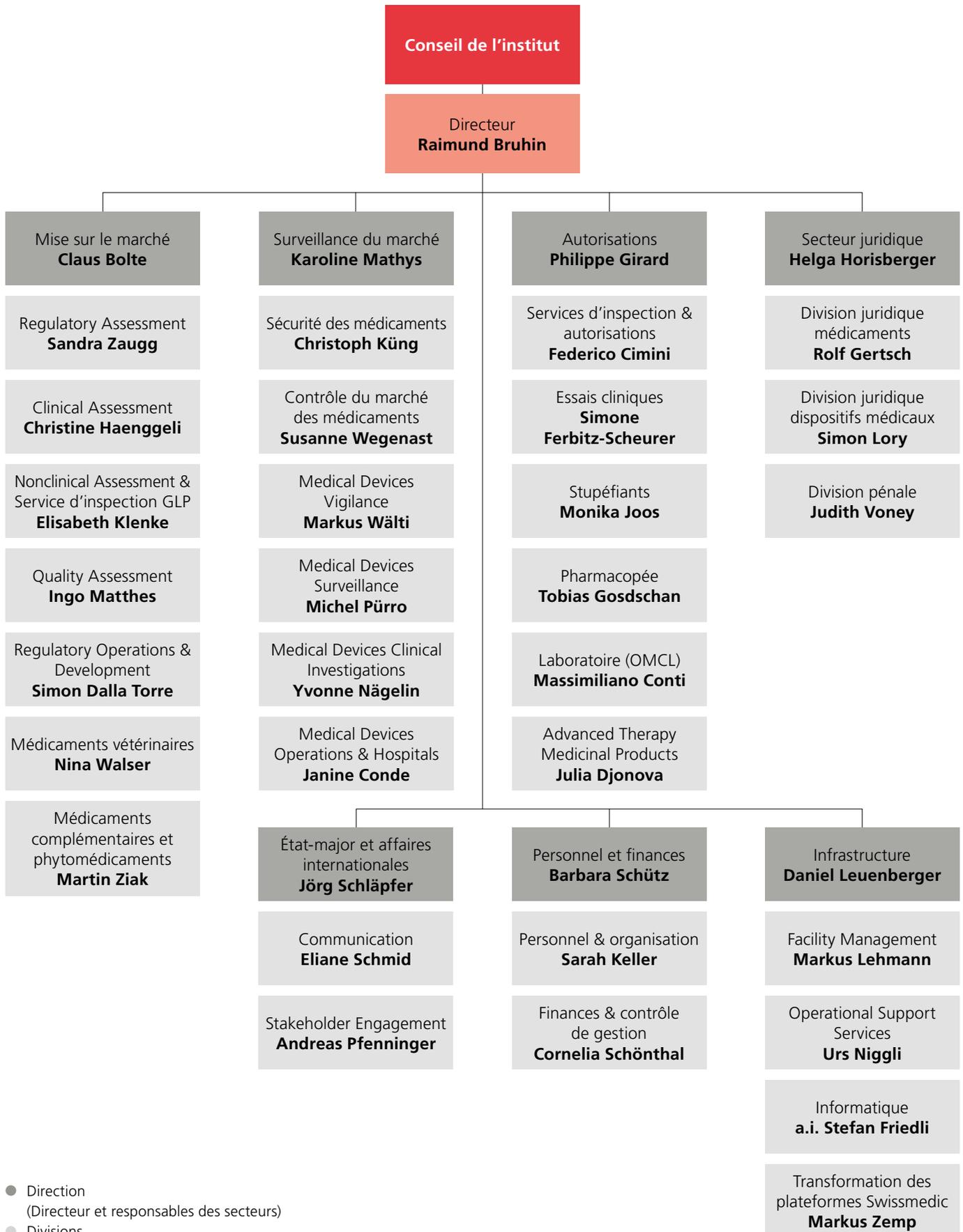
50,7 %

5,1 %

Taux de fluctuation (5,5 %)



Organigramme



Experts

Medicines Expert Committees de Swissmedic

Lorsqu'il en a besoin, Swissmedic fait appel à des expertes et experts externes de la médecine, de la pharmacie et des sciences naturelles. Il a créé deux comités consultatifs à cette fin : le Human Medicines Expert Committee (HMEC) et le Veterinary Medicines Expert Committee (VMEC). Lors de l'examen de la documentation présentée dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, dans le cadre de la surveillance du marché des médicaments et des dispositifs médicaux ainsi que dans d'autres procédures, les membres de ces comités formulent des recommandations dont Swissmedic tient compte dans ses décisions.

Les expertes et experts sont élus par le Conseil de l'institut pour un mandat de quatre ans. Le mandat actuel se terminera le 31 décembre 2024. Les règlements qui permettent de garantir une activité de conseil indépendante ainsi que la composition de ces comités et les liens d'intérêts de leurs membres sont publiés sur le site Internet de Swissmedic.

 www.swissmedic.ch

Le HMEC s'est réuni 12 fois sous la direction du professeur Stephan Krähenbühl (2021 : 15) et a formulé 46 recommandations (2021 : 64), qui concernaient en particulier des demandes de nouvelle autorisation de médicaments et d'extensions d'indications. De plus, les expertes et experts ont fourni 26 expertises portant sur des parties de dossier (2021 : 25) et 24 expertises individuelles (2021 : 45).

Le VMEC, dirigé par le Dr Barbara Knutti, s'est réuni trois fois (2021 : 0) et a émis huit recommandations. Celles-ci concernaient en particulier des demandes de nouvelle autorisation de médicaments vétérinaires, d'extensions d'indications et de nouvelles espèces animales cibles pour des médicaments vétérinaires déjà autorisés. Les expertes et experts ont en outre été consultés sur différentes questions liées aux médicaments à usage vétérinaire, lorsque leur compétence était nécessaire. Au total, 14 expertises individuelles ont été établies.

Commission des produits radiopharmaceutiques

La Commission des produits radiopharmaceutiques (COPR) du Conseil fédéral se compose d'expertes et d'experts externes provenant d'universités et d'hôpitaux répartis dans toute la Suisse. Elle examine les demandes d'autorisation de mise sur le marché et de modifications. Les produits radiopharmaceutiques étant non seulement soumis à la loi sur les produits thérapeutiques, mais aussi à l'ordonnance sur la radioprotection, les décisions sont prises au consensus entre la COPR, Swissmedic et l'Office fédéral de la santé publique.

Experts de la Pharmacopée

Environ 120 expertes et experts suisses issus de l'industrie, de hautes écoles, de pharmacies (d'officine et hospitalières), de drogueries et d'autorités participent à l'élaboration de la pharmacopée. Ils collaborent à ces travaux non seulement au sein des organes suisses de pharmacopée convoqués par Swissmedic, mais aussi dans les groupes d'experts de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.) coordonnés par l'organisation de la Ph. Eur. à Strasbourg (EDQM).

La Pharmacopée Helvétique (Ph. Helv.) est élaborée par cinq comités d'experts qui aident aussi Swissmedic dans l'examen des propositions de prescriptions de la Ph. Eur. Les textes de la Ph. Helv. sont adoptés au sein de la Commission suisse de pharmacopée. Composée de représentantes et de représentants des groupes d'utilisateurs, celle-ci conseille Swissmedic lors de l'élaboration de la Ph. Helv. Au total, 74 mandats sont aujourd'hui exercés dans l'ensemble des organes suisses de pharmacopée (2021 : 77).

À ce jour, 98 mandats sur un total d'environ 900 mandats au sein des quelque 60 groupes de travail et d'experts actifs de la Ph. Eur. sont assumés par des expertes ou experts suisses (2021 : 91 mandats sur 800). Les travaux menés dans ce cadre relèvent de la responsabilité de la Commission européenne de Pharmacopée, qui est composée de délégations des États membres de la Ph. Eur. La délégation suisse, qui comprend trois membres principaux et trois membres suppléants, est élue par le Conseil fédéral. Le chef de la division Pharmacopée de Swissmedic assume la fonction de chef de délégation.

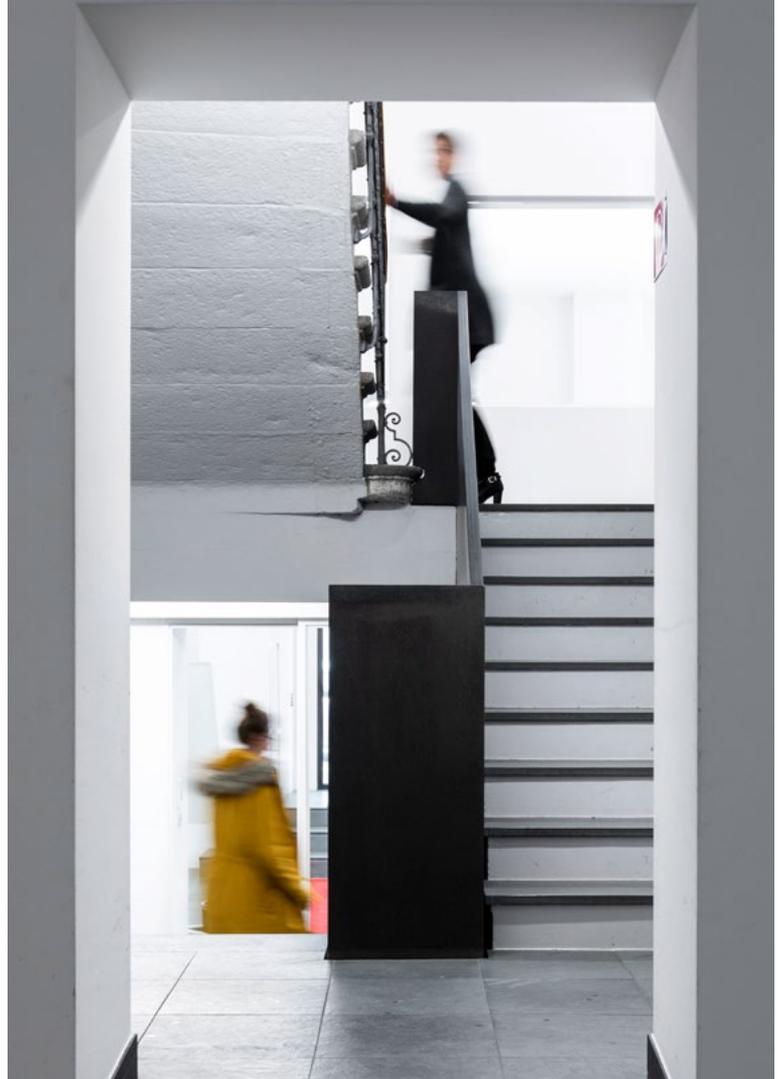
Gestion des risques et conformité

Swissmedic est doté d'un système exhaustif de gestion des risques avec des processus et des instruments adaptés à cet effet. Le Conseil de l'institut a estimé que l'absence des bases légales requises et l'indisponibilité des moyens nécessaires (ressources financières et humaines) pour surveiller le marché suisse des dispositifs médicaux constituaient le principal risque stratégique. Ce risque a été réduit autant que possible par différentes mesures.

Dans le cadre d'une gestion globale des risques, Swissmedic dispose d'un système de contrôle interne (SCI) axé sur ses processus financiers. Chaque année, le SCI est soumis à des vérifications en ce qui concerne les risques identifiés et évalués, mais aussi l'efficacité des contrôles pour réduire les risques, et est adapté quand cela s'avère nécessaire. Dans sa lettre de recommandation de novembre 2022, l'organe de révision a confirmé l'existence du SCI et estimé que le niveau de documentation était absolument adapté au regard de la taille et de la complexité de Swissmedic.

En vue de l'entrée en vigueur de la loi révisée sur la protection des données et de la nouvelle loi sur la sécurité de l'information en 2023, Swissmedic s'est employé au cours de l'année sous revue à créer les conditions conceptuelles et organisationnelles nécessaires à la mise en œuvre de la législation sur la protection des données et a commencé à mettre en place un système de management de la sécurité de l'information institutionnalisé (SMSI selon la norme ISO/IEC 27001).

Des codes de conduite applicables aux échelons du Conseil de l'institut, du personnel et des expertes et experts externes garantissent que Swissmedic accomplit sa mission en toute indépendance. Les liens d'intérêts sont publiés et le respect des consignes en matière de comportement fait périodiquement l'objet de contrôles et de formations.



Développement durable

Utilisation de sources de chaleur et d'énergie renouvelables

Depuis de nombreuses années, Swissmedic mise sur l'utilisation d'énergies renouvelables et renforce continuellement leur production dans ses locaux du numéro 7 de la Hallerstrasse (siège, bâtiment de bureaux), du numéro 8 de l'Erlachstrasse (bâtiment de bureaux) et du numéro 139 de la Freiburgstrasse (bâtiment de bureaux et de laboratoires).

Le nouveau système de production de chaleur et de froid pour le site de la Hallerstrasse 7 a été mis en service au cours de l'été 2022. La principale source d'énergie est la géothermie basée sur un champ de sondes géothermiques. En été, le bâtiment est rafraîchi grâce aux températures de départ froides du sol. En hiver, le champ de sondes géothermiques sert de source énergétique pour la pompe à chaleur. La production mécanique de froid a ainsi pu être réduite de 70 %. L'énergie de refroidissement restante a été fournie par les capteurs horizontaux. Grâce à l'utilisation de la pompe à chaleur, les achats de chaleur provenant du réseau de chauffage à distance ont pu être réduits de



moitié. La nouvelle installation a permis non seulement de renforcer considérablement l'utilisation d'énergies renouvelables, mais aussi de réduire de 220 MWh la consommation énergétique totale des locaux du numéro 7 de la Hallerstrasse.

Une installation photovoltaïque supplémentaire, qui a été mise en service fin octobre 2022, a par ailleurs été installée sur le toit-terrasse du bâtiment situé au numéro 8 de l'Erlachstrasse. L'installation présente une puissance de 19,5 kWp et produit environ 20 000 kWh de courant électrique par an. L'énergie électrique autoproduite grâce à l'installation photovoltaïque couvre environ un quart de la consommation électrique totale de l'immeuble.

Enfin, en septembre 2022, une machine basée sur l'exergie a été mise en service sur le site de la Freiburgstrasse. Celle-ci fonctionne comme une pompe à chaleur classique, mais produit un niveau de température nettement plus élevé. Avant l'utilisation de cette nouvelle machine, l'eau chaude était produite grâce à une chaudière à gaz, qui n'est plus nécessaire et sert désormais uniquement de redondance. Grâce à l'adoption de cette technologie pour la production d'eau chaude, Swissmedic n'a plus besoin d'avoir recours aux combustibles fossiles pour aucun de ses trois immeubles.

Éclairage

En 2022, tous les éclairages de trois étages du bâtiment de la Hallerstrasse ont été convertis en LED, avec à la clé des économies significatives d'électricité.

Mobilité

Les bureaux et laboratoires de Swissmedic étant situés à des emplacements centraux, à proximité des infrastructures ferroviaires, une bonne part des collaboratrices et collaborateurs utilisent les transports publics pour se rendre au travail. Des équipes de Swissmedic ont participé à l'opération Bike to work. Soulignons que les collaboratrices et collaborateurs peuvent accomplir une grande partie de leur travail depuis chez eux grâce à la réglementation relative au travail à domicile. Depuis 2022, le personnel dispose de deux stations de recharge pour les voitures électriques sur le site de la Hallerstrasse 7 comme sur celui de la Freiburgstrasse 139.

MÉDICAMENTS – GROUPE DE PRODUITS NORMES

Produit Bases légales

Produit Normes techniques

Révision de la loi sur les stupéfiants

La loi révisée sur les stupéfiants est entrée en vigueur le 1^{er} août 2022. L'objectif de la révision était de faciliter l'accès au cannabis à usage médical pour les patientes et patients. L'interdiction absolue du cannabis à des fins médicales a été levée, ouvrant la voie à son reclassement dans le tableau a de l'ordonnance sur les tableaux des stupéfiants. Le cannabis destiné à des fins médicales est ainsi soumis aux mêmes mesures de contrôle ordinaires que les autres stupéfiants.

La culture de cannabis à des fins médicales a été réglementée dans l'ordonnance sur le contrôle des stupéfiants. La culture doit être autorisée dans le cadre d'une procédure en deux étapes. Chaque culture passe par l'obtention d'une autorisation de culture individuelle fondée sur une autorisation d'exploitation pour la culture délivrée au préalable.

Cette révision ne concerne pas le cannabis non destiné à des fins médicales. L'interdiction absolue continue de s'appliquer dans ce cas.

Révision du droit des médicaments à usage vétérinaire

Le droit révisé des médicaments à usage vétérinaire est entré en vigueur le 28 janvier 2022, en même temps que la nouvelle législation de l'UE en la matière. La révision englobe plusieurs actes législatifs sur les produits thérapeutiques, aussi bien à l'échelon du Conseil fédéral qu'à l'échelon de Swissmedic. L'ordonnance sur les médicaments vétérinaires, l'ordonnance sur les médicaments, l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments et l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments ont ainsi été révisées. Les adaptations apportées à ces textes ont pour objectif de prévenir les possibles obstacles au commerce et d'éviter aux acteurs

de l'industrie des médicaments à usage vétérinaire des formalités réglementaires supplémentaires par rapport à celles qu'ils doivent accomplir dans l'UE.

Transfert des médicaments immunologiques à usage vétérinaire à Swissmedic

Le 23 novembre 2022, le Conseil fédéral a adopté les adaptations qui devaient être apportées aux ordonnances afin que les médicaments immunologiques à usage vétérinaire, qui relevaient jusqu'ici de l'Institut de virologie et d'immunologie, puissent être transférés à Swissmedic. À compter du 1^{er} janvier 2023, Swissmedic sera responsable de l'autorisation des médicaments vétérinaires immunologiques (vaccins, par exemple) ainsi que du contrôle de la sécurité, de la qualité et de l'efficacité de ces produits.

Révision de l'ordonnance sur les émoulements

Une révision de l'ordonnance sur les émoulements a été préparée au cours de l'année sous revue. Quelques nouveaux émoulements, notamment pour l'examen simplifié des essais cliniques de dispositifs médicaux, ont été ajoutés et des émoulements existants ont été adaptés. Les émoulements dus pour les extensions d'indications, qui ne couvraient pas tous les frais jusque-là, ont ainsi été augmentés, tandis que les émoulements pour les modifications majeures relatives à l'information sur le médicament et à la qualité et les émoulements pour les nouvelles autorisations de phytomédicaments ont été réduits. L'ordonnance révisée entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2023.

Nouvelles ordonnances et révisions d'ordonnances

Les ordonnances suivantes sont en cours de révision ou d'élaboration :

- ordonnance sur les essais cliniques sur des médicaments ;
- ordonnance relative aux tissus et cellules dévitalisés ;
- ordonnance concernant les médicaments de thérapie innovante (« advanced therapy medicinal products », ATMP).

Accord de reconnaissance mutuelle

L'année sous revue a marqué la conclusion, sur le fond, des négociations menées par Swissmedic en collaboration avec le Secrétariat d'État à l'économie (SECO), la Food and Drug Administration (FDA) américaine et le représentant américain au commerce en vue de la signature d'un accord de reconnaissance mutuelle dans le domaine des bonnes pratiques de fabrication. L'accord, dont la signature est fixée au 12 janvier 2023 à Washington, a été approuvé en décembre 2022 par le Conseil fédéral. Son entrée en vigueur est prévue pour la mi-2023.

Protocole d'entente

En octobre 2022, le Conseil fédéral a approuvé un protocole d'entente avec le Veterinary Medicines Directorate (VMD) britannique pour les médicaments vétérinaires. La collaboration entre Swissmedic et le VMD sera désormais fondée sur ce protocole, dont la signature est prévue pour le 26 janvier 2023.

Pharmacopée

La pharmacopée en vigueur en Suisse se compose de la Pharmacopée Européenne (Pharmacopoea Europea, Ph. Eur.) et de la Pharmacopée Helvétique (Pharmacopoea Helvetica, Ph. Helv.). Elle contient des prescriptions de qualité légalement contraignantes pour des médicaments et excipients pharmaceutiques connus et couramment utilisés et pour certains dispositifs médicaux, qui sont rédigées compte tenu des risques inhérents à chaque produit et de l'état des connaissances scientifiques et techniques.

Trois suppléments de la dixième édition de la Ph. Eur. sont entrés en vigueur en 2022.

La douzième édition de la Ph. Helv. a par ailleurs été publiée en octobre 2022. Notons que la publication intervient désormais environ six mois avant l'entrée en vigueur, afin que les utilisatrices et utilisateurs puissent anticiper la mise en œuvre des prescriptions modifiées. Dans le cadre de la nouvelle édition, le chapitre « Exigences générales ayant trait à la fabrication de médicaments à formule », notamment, a été complètement remanié. Le contenu et la forme de l'étiquetage des médicaments à formule sont ainsi désormais régis par des prescriptions concrètes.



MÉDICAMENTS – GROUPE DE PRODUITS INFORMATION

Produit Information grand public

Produit Information secteur des produits thérapeutiques

Information du public

Selon l'art. 67 de la loi sur les produits thérapeutiques, l'information du public fait partie du mandat légal de Swissmedic. Swissmedic entend transmettre au grand public des informations équilibrées, objectives et adaptées à leurs destinataires, afin de renforcer la confiance de la population à son égard. Les canaux et médias que Swissmedic utilise à cet effet comprennent non seulement son site Internet et différentes newsletters, mais aussi le magazine « Visible » qui est publié deux fois par an au format papier et en ligne, avec des vidéos complémentaires. En 2022, Swissmedic a notamment utilisé ce support pour mettre en lumière différents aspects de ses 20 années d'existence et se pencher sur les traitements innovants par des ATMP.

Médias sociaux

En 2022, Swissmedic a renforcé sa présence sur les médias sociaux. Instagram est ainsi venu s'ajouter à LinkedIn, Facebook et Twitter au milieu de l'année. Il est prévu d'utiliser ce canal pour toucher, grâce à des contenus visuels et interactifs, un groupe cible plus jeune, comprenant davantage de femmes et qui s'intéresse à la politique. Tous canaux confondus, Swissmedic comptait plus de 30 400 abonnés fin 2022. Même s'il a baissé par rapport à l'année 2021, qui avait été marquée par

la pandémie de COVID-19, le nombre de posts et d'interactions reste élevé. Swissmedic œuvre pour que la population ait davantage confiance dans les activités officielles grâce à une animation de communauté rapide, transparente et axée sur les exigences.

Relations avec les médias

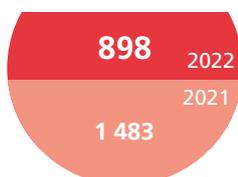
En 2022, les médias ont continué de faire preuve d'un grand intérêt pour la mission de Swissmedic. L'équipe en charge des relations avec les médias a répondu à plus de 1 100 demandes de renseignements, les experts de Swissmedic ont accordé 20 entretiens (2021 : 18) et Swissmedic a organisé 3 événements à l'intention des médias (2021 : 4).

Les activités menées par Swissmedic pour lutter contre le trafic illégal de produits thérapeutiques et les poursuites pénales engagées lors d'infractions au droit des produits thérapeutiques ont suscité une attention particulière. La pandémie ainsi que les vaccins contre le COVID-19 et leurs effets secondaires sont par ailleurs restés un sujet essentiel pendant l'année sous revue. Les statistiques relatives à la mortalité et à la natalité ainsi que des rapports concernant des troubles durables ont suscité des questions sur le rapport bénéfice-risque de la vaccination qui ont demandé à la fois un travail scientifique et de communication.

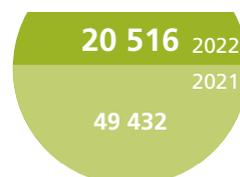
Nombre d'abonnés, tous canaux confondus



Nombre de posts (réponses comprises), tous canaux confondus



Nombre d'interactions (likes, commentaires, mentions, reposts, partages), tous canaux confondus



Demandes de renseignements

Chaque année, Swissmedic répond à des questions de particuliers, de membres du corps médical, de professionnels et d'autres groupes de personnes intéressées. En 2022, Swissmedic a reçu près de 7 000 questions, qui portaient en particulier sur l'autorisation des vaccins contre le COVID-19 et leur disponibilité, sur le cannabis à usage médical, sur les règles générales pour voyager avec des médicaments ou sur l'importation pour un usage personnel.

Transparence / LTrans

La loi fédérale sur le principe de la transparence dans l'administration (loi sur la transparence, LTrans) garantit à chacune et chacun un droit d'accès général aux documents officiels. Ce droit peut néanmoins être limité ou refusé pour protéger des intérêts publics ou privés prépondérants.

En 2022, Swissmedic a reçu quasiment le même nombre de demandes relevant de la LTrans qu'en 2019 et 2020, mais nettement moins qu'en 2021 – une baisse qui s'explique notamment par le recul du nombre de demandes d'accès à des documents officiels en rapport avec les vaccins contre le COVID-19. L'accès a été refusé intégralement dans trois cas.

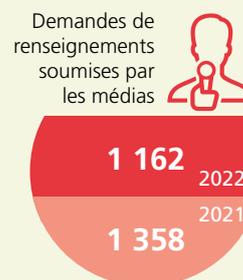
À ce jour, aucun recours concernant une demande relevant de la LTrans n'est pendant auprès du Tribunal administratif fédéral ou du Tribunal fédéral.

Interventions parlementaires et renseignements techniques au sein de commissions parlementaires

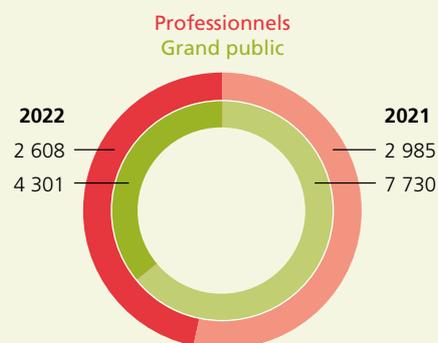
Douze interventions parlementaires (2021 : 5) ont été traitées sous l'égide de Swissmedic. Elles portaient principalement sur des questions relatives à la surveillance du marché et sur des aspects de la numérisation dans le secteur de la santé, notamment sur les codes QR qui permettent d'accéder à l'information destinée aux patients.

Pendant l'année sous revue, des représentantes et représentants de Swissmedic ont participé à différentes commissions parlementaires, notamment afin de fournir des renseignements sur l'approvisionnement en vaccins.

Relations avec les médias



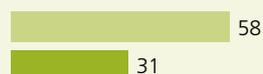
Demandes de renseignements



Transparence / LTrans

2021 2022

Demandes relevant de la LTrans



Temps (en heures) consacré au traitement des demandes



Interventions parlementaires et renseignements techniques

2021 2022

Interventions parlementaires



Autres activités politiques auxquelles Swissmedic a participé



Publications et manifestations destinées aux professionnels

Les principaux canaux d'information pour les professionnels sont le site Internet de Swissmedic, diverses newsletters et des événements à visée informative, qui contribuent de manière importante à l'échange et à la transmission d'informations depuis de nombreuses années.

À l'occasion de son vingtième anniversaire, Swissmedic a organisé un événement intitulé « Regulatory & Beyond » pour les expertes et experts réglementaires du secteur des médicaments et des dispositifs médi-

caux. Environ 500 personnes ont fait le déplacement et 150 autres y ont assisté à distance. En outre, la formation annuelle destinée aux inspecteurs a rassemblé à Lausanne 60 inspectrices et inspecteurs des BPF et BPD suisses ou étrangers.

Les tables rondes sont un autre moyen important d'échanger avec l'industrie des produits thérapeutiques et ses associations. Au cours de l'année sous revue, Swissmedic a organisé des tables rondes pour les parties prenantes dans différents domaines : affaires réglementaires, médicaments complémentaires et phytomédicaments ainsi que bonnes pratiques de fabrication et de distribution (BPF/BPD).



MÉDICAMENTS – GROUPE DE PRODUITS ACCÈS AU MARCHÉ

Produit Mise sur le marché

Vue d'ensemble

Au cours de l'année sous revue, 11 720 demandes d'autorisation et de modifications, avec au total 20 823 demandes de procédure, ont été clôturées. Les 2 948 demandes multiples soumises regroupaient entre 2 et 127 demandes de procédure. Le nombre de demandes présentées et le nombre de demandes de procédure ont respectivement baissé de 1 % et 2 % par rapport à l'année précédente. Le calendrier a été respecté pour 95 % des demandes clôturées (2021 : 97 %). Néanmoins, les objectifs fixés en termes de respect des délais n'ont pas été atteints pour les nouvelles autorisations et les modifications majeures. Sur 47 demandes déposées pour des médicaments contenant un nouveau principe actif, 42 (soit à peine 90 %) ont été clôturées dans les délais. Ces retards sont attribuables à l'intensité des deux années de pandémie (2020 et 2021). Pendant cette période, les demandes portant sur des médicaments destinés à combattre ou à prévenir la pandémie ont été traitées en priorité, au détriment des autres demandes. Au total, 77 meetings (79 en 2021) ont été organisés avec des requérants avant ou pendant la procédure d'autorisation.

Nombre de demandes reçues	2022	2021
Nouvelles autorisations de produits novateurs	101	120
Nouvelles autorisations de produits non novateurs	188	239
Extensions d'autorisations	48	37
Modifications majeures	2 213	2 401
Modifications mineures	7 377	6 739
Autres demandes	2 603	2 405

Nombre de demandes clôturées	2022	2021
Nouvelles autorisations de produits novateurs	109	127
Nouvelles autorisations de produits non novateurs	230	187
Extensions d'autorisations	42	46
Modifications majeures	1 937	2 591
Modifications mineures	6 511	6 658
Autres demandes	2 741	2 447

Respect des délais	Résultat	Objectif
Nouvelles autorisations de produits novateurs	84 %	97 %
Nouvelles autorisations de produits non novateurs	91 %	97 %
Extensions d'autorisations	96 %	97 %
Modifications majeures	87 %	97 %
Modifications mineures	99 %	95 %
Autres demandes	98 %	95 %

Procédures d'autorisation

Procédure rapide d'autorisation

Une procédure rapide d'autorisation (PRA) peut être sollicitée pour une nouvelle autorisation, une extension d'autorisation, l'autorisation de nouvelles indications ou la modification d'indications dès lors que trois conditions sont remplies : il s'agit d'un traitement ou d'un moyen de prévention prometteur contre une maladie grave, les autres possibilités de traitement par des médicaments autorisés sont inexistantes ou non satisfaisantes, et l'utilisation du nouveau médicament promet un bénéfice thérapeutique élevé. Si Swissmedic estime après examen que ces conditions sont remplies, la demande de PRA est approuvée et le dossier correspondant peut être déposé dans le cadre d'une procédure rapide d'autorisation. Chez Swissmedic, le délai de traitement de ces demandes est réduit à 140 jours au lieu de 330.

Activités :

En 2022, Swissmedic a examiné 13 demandes de PRA et en a approuvé 7. Sur les 6 demandes examinées dans le cadre d'une PRA, 5 ont été clôturées dans les délais.

Procédure avec annonce préalable

Pour les produits contenant un nouveau principe actif ou les extensions d'indications, le requérant peut solliciter un examen dans le cadre d'une procédure avec annonce préalable (PAP), à la condition qu'il communique trois à six mois à l'avance la date de dépôt de sa demande et que Swissmedic dispose des ressources en personnel nécessaires. La PAP est 20 % plus rapide que la procédure ordinaire. Le délai de traitement par Swissmedic est réduit à 264 jours au lieu de 330.

Activités :

En 2022, Swissmedic a reçu 6 nouvelles demandes de PAP. Il en a approuvé 5 et une a été retirée. Les 10 demandes examinées dans le cadre d'une PAP portaient sur des médicaments novateurs (aucun transplant standardisé). Six demandes ont été clôturées dans les délais.

Nombre de demandes examinées dans le cadre d'une PRA

2021 2022

Première autorisation d'un produit novateur



Extension d'indications



Nombre de demandes examinées dans le cadre d'une PAP

2021 2022

Première autorisation d'un produit novateur



Extension d'indications



Nombre d'autorisations à durée limitée

2021 2022

Première autorisation d'un médicament novateur



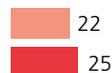
Demandes en application de l'art. 13 et 14 LPTH clôturées

2021 2022

Art. 13 LPTH



Art. 14 LPTH



Autorisation à durée limitée

➤ Pour mettre aussi rapidement que possible un médicament contre des maladies potentiellement mortelles à la disposition des patientes et patients concernés, il est possible de demander une autorisation à durée limitée si les conditions requises par la loi sont remplies. La documentation clinique qui était incomplète lors de l'examen de la demande doit alors être complétée après la décision d'autorisation. Ces données sont soumises à l'examen de Swissmedic après coup. En cas d'évaluation positive de la documentation, la limitation de la durée de validité est abrogée. Une autorisation à durée limitée peut être délivrée sur demande du requérant ou d'office. Chez Swissmedic, le délai de traitement de ces demandes est réduit à 140 jours au lieu de 330.

Activités :

En 2022, Swissmedic a approuvé 2 demandes de procédure d'autorisation pour une durée limitée sur 3 reçues. Au total, 15 procédures d'autorisation pour une durée limitée ont été clôturées (2021 : 12). Dans 7 de ces procédures, Swissmedic a délivré une autorisation à durée limitée d'office.

Autorisation en application des art. 13 et 14 de la loi sur les produits thérapeutiques

➤ Lorsqu'un médicament ou un procédé est déjà autorisé dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent, Swissmedic prend en considération les résultats des examens effectués en vue de l'octroi de l'autorisation. Cela suppose que les documents présentés, tirés du dossier utilisé pour la procédure étrangère, aient moins de cinq ans et correspondent à l'état de l'autorisation de mise sur le marché à l'étranger et que le requérant dispose du rapport d'évaluation final complet.

Activités :

Au total, 180 demandes déposées en application de l'art. 13 de la loi sur les produits thérapeutiques ont été traitées et clôturées pendant l'année sous revue. La plupart des demandes portaient sur des modifications (91), des principes actifs connus sans innovation (58) ou des principes actifs connus avec innovation (10).

Depuis 2019, les médicaments dont les principes actifs nouveaux ou connus sont autorisés ou utilisés de longue date à l'étranger peuvent faire l'objet d'une

demande d'autorisation dans le cadre d'une procédure simplifiée (art. 14, al. 1, let. a^{bis-quater} de la loi sur les produits thérapeutiques). Au total, 25 demandes ont été traitées et approuvées (2021 : 22).

Délais et comparaison internationale

Toutes procédures confondues, la durée (temps requérant et temps Swissmedic) des procédures d'autorisation de médicaments à usage humain contenant de nouveaux principes actifs a augmenté par rapport à 2021. La durée médiane a été de 456 jours, contre 396 jours en 2021. Notons toutefois que cette durée a pu être réduite de 14 % depuis 2019 (522 jours).

Pour les 6 demandes d'autorisation de médicaments contenant de nouveaux principes actifs qui ont été approuvées dans le cadre de l'initiative de partage du travail du consortium Access, la durée médiane de la procédure a été de 340 jours (2021 : 371). S'agissant des médicaments oncologiques pour lesquels la demande a été examinée en parallèle avec la Food and Drug Administration (FDA) américaine et d'autres autorités réglementaires dans le cadre du projet Orbis, la durée médiane a atteint 403 jours (2021 : 285). La participation au projet Orbis a eu pour effet positif de réduire l'écart entre les dates de soumission aux différentes autorités. En 2022, ce dernier n'était ainsi plus que de 31 jours par rapport à la FDA et aux autres autorités réglementaires.

Selon un rapport du Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS), Swissmedic est l'une des cinq premières autorités réglementaires au monde après la FDA (www.cirsci.org).

Durée médiane pour les différentes procédures d'autorisation

2021 2022

Toutes procédures confondues



Procédure rapide d'autorisation (PRA)



Procédure avec annonce préalable (PAP)



Autorisation à durée limitée



Médicaments à usage humain

Nouvelles autorisations et extensions d'autorisations

➤ La délivrance d'une nouvelle autorisation pour un médicament à usage humain intervient après examen de la documentation sur la sécurité, l'efficacité et la qualité soumise par le requérant. La procédure d'autorisation n'est pas la même selon qu'il s'agit de médicaments novateurs (médicaments contenant de nouvelles substances actives ou extensions d'autorisations, comme l'ajout de nouvelles formes pharmaceutiques, par exemple) ou de médicaments non novateurs (médicaments contenant des principes actifs connus, par exemple).

Activités :

Le nombre de demandes clôturées a augmenté de près de 8 % par rapport à l'année précédente, pour les nouvelles autorisations de médicaments novateurs et non novateurs comme pour les extensions d'autorisations.

Au total, 47 médicaments contenant des nouveaux principes actifs ont été autorisés en 2022 (2021 : 45).

Modifications majeures

➤ Les modifications majeures (modifications de type II) peuvent avoir un impact sur l'efficacité, la sécurité d'emploi et la qualité du médicament et ne peuvent être mises en œuvre qu'après approbation par Swissmedic. Les modifications majeures de type II comprennent notamment les extensions d'indications, les modifications substantielles du procédé de fabrication du principe actif ou du produit fini et les modifications des recommandations posologiques.

Activités :

Le nombre de modifications de type II a diminué de 38 %. Au total, 1 668 ont été clôturées en 2022 (2021 : 2 301).

Nombre de demandes clôturées

2021 2022

Nouvelles autorisations de produits novateurs



Nouvelles autorisations de produits non novateurs



Extensions d'autorisations



Nombre de modifications de type II clôturées

2021 2022

Extensions d'indications



Recommandations posologiques modifiées



Ensemble des autres modifications de type II

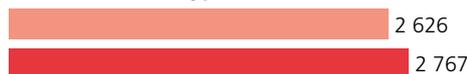


Nombre de demandes clôturées

Les demandes groupées ont été comptabilisées comme une demande.

2021 2022

Modifications de type IB



Modifications de type IA/IA_{IN}



Autres demandes



Modifications mineures et autres demandes

➤ Toute modification apportée à un médicament autorisé doit être approuvée par Swissmedic. On distingue les modifications soumises à notification préalable de type IB et les modifications mineures soumises à notification a posteriori de type IA/IA_N.

Environ 70 % des autres demandes sont des demandes de renouvellement de l'autorisation ou de renonciation à l'autorisation ou portent sur les charges relatives à la qualité.

Activités :

Le nombre de demandes entrant dans cette catégorie a légèrement augmenté. Au total, 7 953 ont été clôturées (2021 : 7 754).



Transplants standardisés

➤ En raison des risques particuliers auxquels ils sont associés et afin de protéger les patientes et patients, les produits destinés à des thérapies innovantes (thérapie cellulaire, cultures tissulaires, thérapie génique et produits tels que les oligonucléotides ou l'ARNm) sont soumis à des règles plus spécifiques que les médicaments classiques. Selon la loi sur la transplantation, ils sont considérés comme des médicaments et donc aussi soumis à la loi sur les produits thérapeutiques.

Activités :

Au cours de l'année sous revue, 2 transplants standardisés contenant de nouveaux principes actifs ont été autorisés (2021 : 12). Swissmedic a examiné 2 demandes de procédure rapide d'autorisation et organisé 10 meetings avec des requérants (presubmission meetings, clarification meetings ou scientific advice meetings).

De plus, 163 (2021 : 108) demandes de modifications soumises à autorisation qui concernaient la qualité et 59 (2021 : 22) demandes de modification de la documentation clinique (information professionnelle/destinée aux patients, extension des indications, nouvelle recommandation posologique, extensions d'autorisations telles que nouvelle forme pharmaceutique ou nouveau dosage, par exemple) ont été clôturées.

Enfin, Swissmedic a examiné les documents soumis pour prouver le respect de 52 charges relatives à la qualité (2021 : 7) et de 42 charges relatives à des aspects cliniques (2021 : 7) ainsi que 25 Periodic Safety Update Reports (2021 : 15).



Catégories particulières de médicaments à usage humain et de transplants standardisés

Médicaments orphelins

➤ Pour que Swissmedic accorde le statut de médicament pour une maladie rare (médicament orphelin), le requérant doit prouver soit que le médicament est destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement d'une maladie rare, mettant en danger la vie des patients ou entraînant une invalidité chronique, qui ne touche pas plus de cinq personnes sur 10 000 en Suisse, soit que le statut de médicament orphelin a déjà été accordé dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent à celui de la Suisse (notamment par l'EMA ou la FDA). La demande d'autorisation peut être soumise en parallèle ou (comme cela est généralement le cas) à la suite de la reconnaissance du statut de médicament orphelin.

Activités :

Le statut de médicament orphelin a été reconnu dans 40 cas sur 44. Swissmedic a par ailleurs retiré ce statut à quatre préparations. Au total, 20 demandes de nouvelle autorisation d'un médicament novateur ont abouti à une autorisation en tant que médicament orphelin. Dans 7 de ces cas, l'autorisation a été accordée pour une durée limitée.

Biosimilaires

➤ Les biosimilaires sont des médicaments biologiques qui présentent un degré suffisant de similarité avec les préparations de référence autorisées par Swissmedic et se réfèrent à la documentation établie pour celles-ci. Alors que ce n'est pas le cas pour les génériques, les entreprises qui revendiquent un biosimilaire doivent aussi prouver son efficacité et sa sécurité cliniques.

Activités :

Swissmedic a clôturé 5 demandes de nouvelle autorisation de biosimilaires (2021 : 9) ; 4 ont été approuvées.

Médicaments pédiatriques

➤ Les entreprises sont tenues de soumettre à Swissmedic les plans d'investigation pédiatriques et de développer les médicaments selon ces plans afin de permettre leur utilisation chez l'enfant.

Activités :

Au cours de l'année sous revue, 19 médicaments autorisés contenant un nouveau principe actif ont aussi été examinés et autorisés avec des plans d'investigation pédiatriques. Au total, 29 essais cliniques (2021 : 24) ont été autorisés pour des études pédiatriques.

Vaccins

➤ Les vaccins sont utilisés à titre préventif chez des personnes en bonne santé. Les exigences auxquels ils doivent répondre pour protéger la santé de la population sont élevées. Les échanges interdisciplinaires entretenus par Swissmedic en son sein, mais aussi à l'échelle internationale, garantissent une évaluation largement étayée de l'efficacité et de la sécurité de ces produits.

Activités :

Au cours de l'année sous revue, différents meetings ont été organisés avec des entreprises titulaires d'une autorisation. Swissmedic a examiné 6 demandes présentées pour de nouveaux vaccins et en a approuvé 5. Il a par ailleurs traité 6 demandes d'extension d'indications, 4 demandes de nouvelles recommandations posologiques et 6 demandes d'extension d'autorisation (ajout d'une nouvelle forme pharmaceutique, par exemple).

Notons aussi que Swissmedic a examiné 243 demandes de modifications relatives à la qualité, 29 demandes de modification de la documentation clinique (information sur le médicament), 36 demandes concernant des charges relatives à des aspects cliniques ou précliniques, 48 demandes portant sur des charges relatives à la qualité et 3 demandes concernant des charges relatives à la sécurité des médicaments ainsi que 73 demandes de modifications réglementaires.

Procédés de fabrication des médicaments non standardisés

➤ Swissmedic délivre également des autorisations pour des procédés de fabrication spécifiques lorsqu'une détermination globale de la qualité du produit fini n'est pas possible ou qu'elle ne peut être garantie que par une sécurisation du procédé de fabrication.

Activités :

Au cours de l'année sous revue, Swissmedic a examiné 14 demandes d'autorisation pour la fabrication de médicaments non standardisés : 11 concernaient des collyres de sérum pour utilisation autologue ou allogénique, tandis que 3 portaient sur des produits pour le transfert de microbiote fécal pour utilisation allogénique.



Médicaments complémentaires et phytomédicaments

Pour les médicaments complémentaires et les phytomédicaments, Swissmedic veille à ce que les conditions générales d'autorisation des médicaments soient respectées. Les médicaments complémentaires et les phytomédicaments peuvent faire l'objet d'une procédure d'autorisation de mise sur le marché simplifiée. Il n'en reste pas moins que la qualité, la sécurité et l'innocuité doivent dans tous les cas être garanties.

Médicaments complémentaires

➤ Les médicaments complémentaires incluent les médicaments homéopathiques, anthroposophiques et asiatiques (médicaments ayurvédiques, chinois et tibétains). Outre les médicaments avec mention d'un champ d'application (indication), cette catégorie de médicaments regroupe un grand nombre de médicaments qui sont autorisés sans indication pour des traitements individuels, généralement dans le cadre d'une procédure d'autorisation par déclaration dans laquelle le requérant peut légalement renoncer à prouver l'efficacité.

Médicaments complémentaires

2021 2022

Médicaments avec indication autorisés dans le cadre d'une procédure simplifiée (médicaments en co-marketing compris)



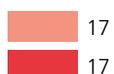
Autorisation simplifiée avec dossier réduit



Unitaires sans indication autorisés sur déclaration



Complexes sans indication autorisés sur déclaration



Activités :

Au cours de l'année sous revue, 8 demandes présentées pour des médicaments complémentaires avec indication ont été clôturées (2021 : 13).

Un nombre nettement supérieur d'unitaires sans indication (médicaments homéopathiques, anthroposophiques et de gemmothérapie) ainsi que, pour la première fois, 20 médicaments de la médecine chinoise sans indication ont été autorisés sur déclaration en 2022.

Phytomédicaments

➤ Les phytomédicaments sont des médicaments avec mention de l'indication qui ne contiennent comme principes actifs qu'une ou plusieurs substances végétales ou préparations végétales et qui ne sont pas classifiables dans les médicaments de la médecine complémentaire. Le requérant peut prouver leur efficacité et leur sécurité en présentant une bibliographie dans le cadre d'une procédure simplifiée. Aucune simplification de la documentation relative à la qualité n'est en revanche possible.

Activités :

Au cours de l'année sous revue, 10 demandes d'autorisation déposées dans le cadre d'une procédure simplifiée (2021 : 6), dont 1 pour un médicament en co-marketing, ont été clôturées.



Médicaments à usage vétérinaire

Nouvelles autorisations et extensions d'autorisations

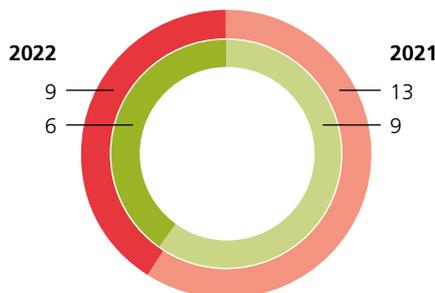
➤ La délivrance d'une nouvelle autorisation pour un médicament à usage vétérinaire intervient après examen de la documentation sur la sécurité, l'efficacité et la qualité soumise par le requérant. La procédure d'autorisation n'est pas la même selon qu'il s'agit de médicaments novateurs (médicaments contenant de nouvelles substances actives ou extensions d'autorisations) ou de médicaments non novateurs (médicaments contenant des principes actifs connus ou vendus en co-marketing). Les extensions d'autorisations (nouvelle forme pharmaceutique d'un médicament, par exemple) passent par une nouvelle procédure d'autorisation. S'agissant des médicaments destinés aux animaux de rente, la procédure d'autorisation vise aussi à évaluer les répercussions sur la sécurité des denrées alimentaires et à déterminer les éventuels résidus tolérés dans des denrées alimentaires comme la viande, le lait, les œufs ou le miel lorsque le médicament revendiqué est administré aux bovins, vaches, poules et poulets ou abeilles.

Activités :

Au cours de l'année sous revue, 15 demandes de nouvelle autorisation ou d'extension d'autorisation ont été clôturées (2021 : 22), dont un cas d'autorisation à durée limitée. Toutes les demandes ont été traitées dans les délais prescrits.

Nombre de demandes de nouvelle autorisation clôturées

Produits non novateurs
Produits novateurs et extensions d'autorisation



Modifications majeures et mineures

Activités :

Au total, 500 demandes de modifications (2021 : 474) ont été traitées et clôturées.

Nombre de demandes clôturées

Les demandes groupées ont été comptabilisées comme une demande

2021 2022

Modifications de type II

avec évaluation « modifications majeures »



Modifications de type IA/IA_N

sans évaluation



Modifications de type IB

avec évaluation « modifications mineures »



Procédures de recours

➤ Toute décision administrative prononcée par Swissmedic peut faire l'objet d'un recours auprès du Tribunal administratif fédéral dans un délai de 30 jours suivant sa notification. Les arrêts du Tribunal administratif fédéral peuvent à leur tour être attaqués devant le Tribunal fédéral.

Activités :

En 2022, 5 décisions en relation avec des procédures d'autorisation ont été attaquées devant le Tribunal administratif fédéral (2021 : 3). À ce jour, 9 procédures sont pendantes auprès du Tribunal administratif fédéral et 1 recours est en cours devant le Tribunal fédéral.

Chiffres et faits relatifs aux médicaments

Nombre d'autorisations de mise sur le marché selon le type de préparation

Nombre de préparations autorisées	2022	2021
Médicaments à usage humain	5 765	5 756
Médicaments de synthèse	4 805	4 827
Médicaments biotechnologiques	429	401
Vaccins	66	60
Produits sanguins	64	63
Produits radiopharmaceutiques	54	53
Préparations à base d'allergènes	285	292
Préparations à base de bactéries et de levures	22	22
Antidotes/antivenins	40	41
Transplants standardisés	16	14
Médicaments complémentaires et phytomédicaments	12 273	12 302
Médicaments phytothérapeutiques	413	434
Médicaments homéopathiques	606	617
Médicaments anthroposophiques	355	368
Médicaments ayurvédiques	1	1
Médicaments tibétains	5	7
Autres orientations thérapeutiques de la médecine complémentaire	5	5
Médicaments homéopathiques et anthroposophiques ainsi que médicaments de gemmothérapie sans indication	10 868	10 870
Médicaments de la médecine chinoise sans indication	20	0
Bonbons médicinaux	36	46
Médicaments à usage vétérinaire	674	693

Nombre d'autorisations de mise sur le marché par catégorie de remise

Nombre de préparations autorisées

2021 2022

Remise sur ordonnance médicale/vétérinaire non renouvelable (A)



Remise sur ordonnance médicale/vétérinaire (B)



Remise sur conseil spécialisé (D)



Remise sans conseil spécialisé (E)



Au total, 20 médicaments (2021 : 45) restent rangés dans l'ancienne catégorie de remise C (en pharmacie, sans ordonnance médicale), car le processus de réaffectation n'est pas encore terminé.



Première autorisation de médicaments à usage humain contenant un nouveau principe actif

	Médicament	Principe actif	Emploi
Endocrinologie et métabolisme	Colibiogen oral	Lysat d'Escherichia coli (souche Laves)	Syndrome de l'intestin irritable
	Lamzede	Velmanase alfa	Alpha-mannosidose
	Mounjaro	Tirzépatide	Diabète de type 2
	Ngenla	Somatrogon	Déficit en hormone de croissance chez les enfants et les adolescents
	Nityr	Nitisinone	Tyrosinémie de type 1 (HT-1)
Cardiologie	Rapibloc	Landiolol	Tachycardie supraventriculaire, tachycardie sinusale
	Vazkepa	Icosapent éthyl	Réduction du risque d'événements cardiovasculaires
Immunologie	Idefirix	Imlifidase	Traitement de désimmunisation avant transplantation rénale
	Saphnelo	Anifrolumab	Lupus érythémateux systémique (LES)
	Tavneos	Avacopan	Vascularite à ANCA
	Orladeyo	Bérotralstat	Angioœdème héréditaire (AOH)
Dermatologie et allergologie	Adtralza	Tralokinumab	Dermatite atopique
	Bimzelx	Bimekizumab	Psoriasis en plaques
	Cibinqo	Abrocitinib	Dermatite atopique
	Klisyri	Tirbanibuline	Kératoses actiniques
	NexoBrid	Concentré d'enzymes protéolytiques riches en bromélaïne	Brûlures cutanées
Urologie et médecine sexuelle	Drovelis	Drospirénone, estérol	Contraception orale
	Softigyn	Lactobacillus plantarum	Protection de la flore vaginale
Infectiologie et vaccins	Evusheld	Tixagevimab, cilgavimab	Prophylaxie pré-exposition et traitement du COVID-19
	Fluenz Tetra	Virus vivants atténués de la grippe des souches A/H1N1, A/H3N2, B/Yamagata, B/Victoria	Immunisation active pour la prévention de la grippe
	MenQuadfi	Polysaccharides de Neisseria meningitidis des groupes A, C, W-135, Y	Immunisation active pour la prévention d'une infection invasive à méningocoques
	Nuvaxovid	Protéine Spike du SARS CoV-2	Immunisation active pour la prévention du COVID-19
	Paxlovid	PF-07321332, ritonavir	Traitement du COVID-19
	Regkirona	Regdanvimab	Traitement du COVID-19
	Tenkasi	Oritavancine	Infection bactérienne de la peau et des tissus mous
	Xevudy	Sotrovimab	Traitement du COVID-19

	Médicament	Principe actif	Emploi
Pneumologie	Lyfnua	Géfapixant	Toux chronique
	Solmucol Bronchoprotect	Lysat bactérien lyophilisé	Prophylaxie des infections récidivantes des voies respiratoires
	Tezspire	Tézépélumab	Asthme bronchique
Oncologie et néoplasies hématologiques	BCG Apogepha	Bacillus Calmette-Guérin, vivant atténué (souche Moreau)	Carcinome urothélial de la vessie
	Blenrep	Belantamab mafodotin	Myélome multiple
	Breyanzi	Lisocabtagene maraleucel	Lymphomes à grandes cellules B (LDGCB, LMPGB)
	Brukinsa	Zanubrutinib	Maladie de Waldenström
	Carvykti	Ciltacabtagene autoleucel	Myélome multiple
	Exkivity	Mobocertinib	Cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC)
	Jemperli	Dostarlimab	Cancer de l'endomètre
	Koselugo	Sélumétinib	Neurofibromatoses de type 1 (NF1), neuro-fibromes plexiformes
	Minjuvi	Tafasitamab	Lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB)
	Opdualag	Nivolumab, relatlimab	Mélanome
	Rybrevant	Amivantamab	Cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC)
	Scemblix	Asciminib	Leucémie myéloïde chronique (LMC)
	Tecvayli	Teclistamab	Myélome multiple
Neurologie et psychiatrie	Ontozry	Cénobamate	Épilepsie
	Quviviq	Daridorexant	Troubles du sommeil (insomnie)
	Sunosi	Solriamfetol	Narcolepsie, apnée obstructive du sommeil (AOS)
	Kapruvia	Difélikéfaline	Prurit en cas de néphropathie chronique
Ophthalmologie	Vabysmo	Faricimab	Forme humide de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA), œdème maculaire diabétique (OMD)

Première autorisation de médicaments à usage vétérinaire contenant un nouveau principe actif

	Médicament	Principe actif	Emploi
Maladies musculo-squelettiques	Galliprant ad us. vet.	Grapiprantum	Traitement de la douleur et de l'inflammation associées à l'arthrose chez le chien
Antiépileptiques	Epityl flavour 60 mg ad us. vet.	Phenobarbitalum	Antiépileptique pour chiens
Médicaments antibactériens	Rilexine DC 375 mg ad us. vet.	Cefalexinum-benzathinum	Suspension intramammaire pour vaches au tarissement

Produit Autorisations

Vue d'ensemble

Nombre d'autorisations	2022	2021
Autorisations d'exploitation selon la LPTH/LEp	1 126	1 252
Autorisations permettant d'utiliser des substances soumises à contrôle	394	383
Autorisations pour la culture de cannabis à des fins médicales	6	0
Autorisations de nouveaux essais cliniques	186	179
Autorisations d'importer délivrées pour des vaccins et des produits sanguins	1 236	1 277
Autorisations d'importer/d'exporter délivrées pour des substances soumises à contrôle	5 597	6 055
Autorisations spéciales	286	432

Nombre d'inspections	2022	2021
Inspections des BPL	10	11
Inspections des BPC	35	13
Inspections des BPV	13	7
Inspections des BPF/BPD	529	564
Inspections de laboratoires de microbiologie	35	32
Inspections liées aux tissus et aux cellules destinés à des greffes autologues	4	6
Inspections pour des tiers	19	13

Délais	Résultat	Objectif
Autorisations d'exploitation selon la LPTH/LEp	100 %	97 %
Autorisations permettant d'utiliser des substances soumises à contrôle	99 %	95 %
Autorisations de nouveaux essais cliniques	88 %	95 %
Autorisations d'importer délivrées pour des vaccins et des produits sanguins	100 %	97 %
Autorisations d'importer/d'exporter délivrées pour des substances soumises à contrôle	100 %	95 %
Autorisations spéciales	100 %	95 %

Autorisations d'exploitation

➤ Les entreprises qui fabriquent ou distribuent des médicaments ou des transplants standardisés en Suisse (fabrication, commerce de gros, importation, exportation et commerce à l'étranger) ou qui ont une activité de courtier ou d'agent dans le secteur des médicaments doivent disposer d'une autorisation d'exploitation. Selon la loi fédérale sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (loi sur les épidémies), les laboratoires qui effectuent des analyses microbiologiques en vue de diagnostiquer des maladies transmissibles (diagnostic des patients, dépistage et analyses environnementales) doivent aussi obtenir une autorisation d'exploitation auprès de Swissmedic.

Autorisations d'exploitation délivrées pour des médicaments et des transplants standardisés

Activités :

Au total, 680 autorisations d'exploitation ont été accordées, prolongées, modifiées ou révoquées pendant l'année sous revue (2021 : 746). À ce jour, 93 % (2021 : 85 %) des entreprises titulaires d'une autorisation d'exploitation disposent d'une autorisation en vertu de la loi révisée sur les produits thérapeutiques en vigueur depuis 2019. Conformément à l'accord entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité, les autorisations de fabrication sont enregistrées dans la base de données EudraGMDP de l'Agence européenne des médicaments.

Autorisations d'exploitation délivrées aux laboratoires de microbiologie

Activités :

Swissmedic a traité 80 demandes de nouvelle autorisation d'exploitation, de modifications ou de renouvellement présentées par des laboratoires de microbiologie (2021 : 83). Il s'est employé à garantir la qualité de l'offre de tests COVID-19 des laboratoires, qui évolue constamment, ce qui a aussi impliqué la prise de mesures administratives pour interdire des activités de test ou la révocation d'autorisations.

Autorisations permettant d'utiliser des substances soumises à contrôle

➤ Swissmedic délivre des autorisations d'exploitation à des entreprises et des personnes qui utilisent des substances soumises à contrôle, mais aussi, depuis le 1^{er} août 2022, pour la culture de cannabis à des fins médicales. Les importations et les exportations de substances soumises à contrôle doivent être autorisées au cas par cas. Par ailleurs, il y a lieu d'annoncer à Swissmedic toute livraison en Suisse de stupéfiants répertoriés dans les tableaux a, b, d et e. Le titulaire de l'autorisation doit tenir une comptabilité de toutes les opérations impliquant des substances soumises à contrôle, clôturer cette comptabilité en fin d'année et la transmettre. Swissmedic contrôle ces comptes annuels et établit un rapport consolidé destiné à l'Organe international de contrôle des stupéfiants (OICS) de l'ONU à Vienne conformément aux accords internationaux.

Activités :

Swissmedic a traité 217 demandes de nouvelle autorisation d'exploitation, de modifications ou de renouvellement (2021 : 209). Il a également contrôlé les comptes annuels de 481 sites d'entreprises en vue d'établir la déclaration à l'OICS. De plus, Swissmedic a examiné 16 substances et demandé au Département fédéral de l'intérieur leur intégration dans son ordonnance sur les tableaux des stupéfiants, des substances psychotropes, des précurseurs et des adjuvants chimiques.

Autorisations d'essais cliniques

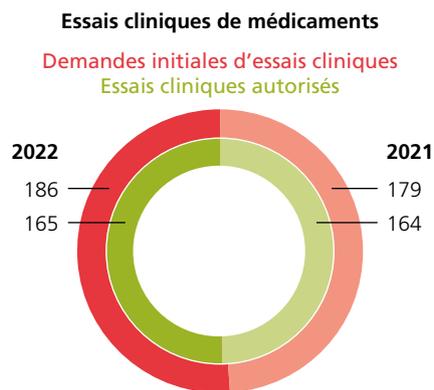
Essais cliniques de médicaments

➤ Les essais cliniques ont pour but de récolter de manière systématique des informations sur des médicaments testés sur l'être humain. Swissmedic contrôle à cette occasion si la qualité et la sécurité des médicaments à l'étude sont garanties. Des essais cliniques ne peuvent être réalisés en Suisse que s'ils ont été autorisés par une commission d'éthique et par Swissmedic.

Activités :

En 2022, Swissmedic a reçu 186 demandes d'autorisation de nouveaux essais cliniques de médicaments. Au total, 165 essais cliniques ont été autorisés. La complexité des produits et donc des dossiers de demande a encore augmenté.

Notons également que Swissmedic a traité 2 698 autres demandes ou déclarations en rapport avec des essais cliniques (modifications en cours d'essai clinique, déclarations de fin d'essai, rapports annuels de sécurité, rapports de fin d'essai) [2021 : 2 612], ainsi que 118 déclarations de suspicion d'effets indésirables graves inattendus (SUSAR) [2021 : 98].



Essais cliniques avec des transplants standardisés, des médicaments de thérapie génique ou des organismes génétiquement modifiés

➤ L'autorisation d'un essai clinique avec des produits novateurs passe par le respect d'exigences particulières quant aux documents à fournir dans le cadre de la demande. Le schéma de ce type d'essais doit être innovant et prendre en compte les propriétés spécifiques des produits. En raison de leur complexité et de leur diversité, ces produits sont en outre associés à de nombreux risques qui sont susceptibles de nuire à l'efficacité et à la sécurité d'emploi et doivent être pris en considération lors de la constitution du dossier.

Activités :

Swissmedic a traité 16 demandes d'autorisation de nouveaux essais cliniques de transplants standardisés (2021 : 14) et 90 demandes de modifications d'études cliniques (2021 : 63).

La tendance observée précédemment s'est confirmée : les essais cliniques soumis sont principalement axés sur le traitement de cancers ou de maladies génétiques par des préparations novatrices et avec un schéma d'étude complexe.

Autorisations d'importer délivrées pour des vaccins et des produits sanguins

Activités :

Swissmedic a délivré 1 236 autorisations d'importer à l'unité pour des médicaments immunologiques, du sang et des produits sanguins (2021 : 1 227).

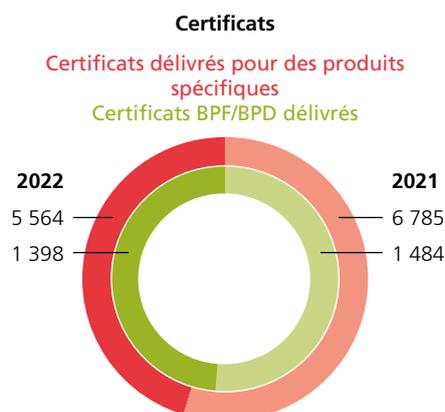
Autorisations spéciales

Activités :

Depuis l'entrée en vigueur de l'ordonnance révisée sur les médicaments vétérinaires le 1^{er} juillet 2022, il revient à l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV) de délivrer les autorisations spéciales pour l'importation de médicaments à usage vétérinaire. Par conséquent, le nombre d'autorisations spéciales accordées par Swissmedic a diminué. Au total, 286 autorisations de ce type ont encore été accordées en 2022, contre 432 en 2021.

Certificats délivrés pour des médicaments et des transplants standardisés

➤ Les entreprises titulaires d'autorisations d'exploitation peuvent en demander des copies (certificats) en anglais. Ces certificats prouvent aux clients ou aux autorités d'autres pays l'existence d'une autorisation d'exploitation en cours de validité dans un format standardisé internationalement. Les entreprises qui exportent



des médicaments ou des transplants standardisés peuvent demander une attestation du statut de l'autorisation en Suisse, qui peut être établie en français, anglais ou espagnol.

Activités :

Depuis l'introduction du nouveau format d'autorisation d'exploitation début 2019, les fabricants de médicaments, leurs partenaires commerciaux et les autorités en charge du contrôle des médicaments peuvent consulter les certificats directement dans la base de données EudraGMDP de l'Agence européenne des médicaments. En conséquence, le nombre de certificats BPF/BPD établis a encore diminué au cours de l'année sous revue.

Inspections

En assurant différentes inspections, Swissmedic et les quatre services régionaux d'inspection contribuent de manière essentielle à la fabrication et à la mise sur le marché de médicaments et de transplants standardisés sûrs et d'une qualité irréprochable. Les inspectrices et inspecteurs vérifient le respect des dispositions légales et, en particulier, la conformité aux règles internationales des bonnes pratiques pour le développement, la réalisation d'études cliniques, la fabrication et la distribution. En présence d'éléments indiquant que les prescriptions réglementaires ne sont pas respectées, Swissmedic mène des inspections ciblées afin de rétablir l'état conforme à la loi (inspections « for cause »).

Inspections des BPL

Les essais non cliniques, exception faite des essais pharmacodynamiques, doivent être réalisés conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (BPL). Swissmedic assure, conjointement avec ses partenaires de l'Office fédéral de l'environnement (OFEV) et de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), des activités de surveillance (inspections ou vérifications d'études) dans le cadre du programme de surveillance des BPL.

Activités :

Au total, 9 installations d'essais (2021 : 10) et un prestataire de services (2021 : 1) ont fait l'objet d'inspections visant à vérifier leur conformité aux BPL. Swissmedic a dirigé 6 de ces inspections, dont une inspection initiale. Deux prestataires de services sont sortis du programme BPL.

Une réunion a été organisée chaque trimestre entre les trois unités en charge des BPL afin d'échanger des informations en provenance d'importants groupes de travail internationaux de l'OCDE et de l'UE. De plus, une évaluation sur site du programme BPL coréen a été menée dans le cadre du programme suisse de surveillance des BPL, sur mandat du groupe de travail de l'OCDE sur les BPL.

Inspections des BPC/BPV

Sur la base de critères de risque définis, Swissmedic soumet les essais cliniques réalisés en Suisse par des promoteurs, des organismes de recherche sous contrat ainsi que des sites de recherche, des structures et des laboratoires à des inspections visant à vérifier la conformité aux règles des bonnes pratiques cliniques (BPC). Cela implique un contrôle de la sécurité et des droits personnels des personnes participant à l'essai clinique, mais aussi du respect des critères scientifiques en termes de qualité et d'intégrité. Les inspections de pharmacovigilance (qui portent sur les bonnes pratiques de vigilance ou BPV) ont pour objectif de vérifier le respect de l'obligation légale de déclarer les effets indésirables des médicaments et la mise en œuvre de mesures en présence de risques immédiats liés à des médicaments.

Activités :

Après la pandémie, les inspections ordinaires d'essais cliniques ont repris dans les hôpitaux.

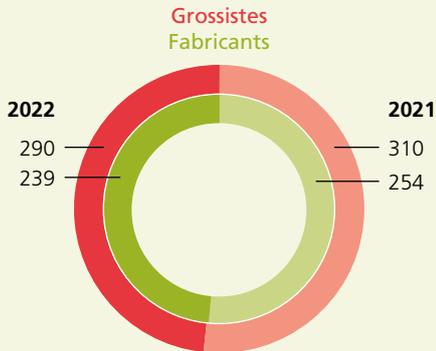
Les inspections des BPC/BPV dans les entreprises ont eu lieu en partie à distance, par vidéoconférence, et en partie sur site. Swissmedic a aussi systématiquement mené des inspections qualifiées de « desk-based », qui consistent à contrôler la conformité des documents exigés des entreprises avec la législation.

Au total, 35 essais cliniques ont été soumis à une inspection de Swissmedic pendant l'année sous revue (2021 : 13). Swissmedic a en outre réalisé 13 inspections des BPV (2021 : 7).

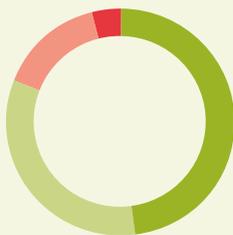
Inspections des BPF/BPD

Swissmedic et quatre services régionaux d'inspection rattachés aux cantons effectuent des inspections qui conditionnent la

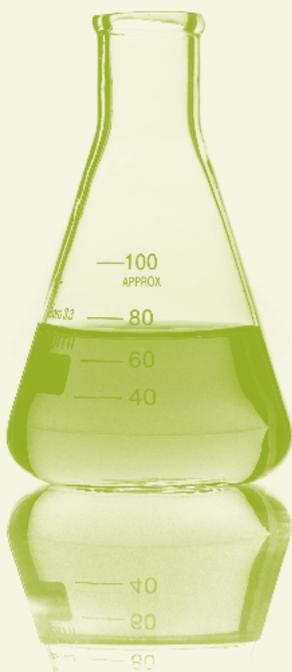
**Nombre d'inspections des BPF/BPD
(Swissmedic et services régionaux d'inspection)**



**Les inspections menées par
Swissmedic (87) concernaient
les domaines suivants :**



- 48% Secteur pharmaceutique
- 33% Transplants standardisés
- 15% Transfusions sanguines
- 4% Inspections « for cause »



délivrance ou la prorogation d'une autorisation d'exploitation pharmaceutique et qui visent à s'assurer que les règles des bonnes pratiques de fabrication (BPF ; Good Manufacturing Practice, GMP) sont respectées par les fabricants de produits pharmaceutiques ou que les règles des bonnes pratiques de distribution (BPD ; Good Distribution Practice, GDP) sont respectées par les grossistes.

Activités :

Au total, Swissmedic a effectué 529 inspections des BPF/BPD auprès de fabricants et de grossistes en 2022 (2021 : 564). Le nombre de déclarations de modifications essentielles concernant les installations, les infrastructures et les procédures qui ont un impact sur les BPF/BPD est resté élevé en 2022 (166 contre 163 en 2021).

Swissmedic a de nouveau participé à des programmes internationaux d'inspection d'autorités partenaires à l'étranger.

**Inspections de laboratoires
de microbiologie**

➤ Les laboratoires de microbiologie ont l'obligation de respecter les exigences définies dans l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie et les bonnes pratiques. Swissmedic surveille la bonne application des dispositions juridiques et mène périodiquement des inspections.

Activités :

En 2022, bon nombre des contrôles et inspections menés par Swissmedic ont été axés sur les activités de test dans le contexte du COVID-19 et beaucoup de laboratoires ont aussi été soumis à des inspections de routine. Au total, 35 inspections ont été réalisées (2021 : 32).

Inspections pour des tiers

➤ Swissmedic peut fournir, contre rémunération, des prestations à des tiers. Ainsi, Swissmedic effectue pour le compte de l'OFSP des inspections et d'autres tâches d'exécution dans les domaines des transplants et des analyses génétiques chez l'être humain. À noter que Swissmedic se charge également d'une partie des activités d'inspection dans le secteur des produits thérapeutiques de la Principauté de Liechtenstein.

Activités :

Au cours de l'année sous revue, 19 inspections ont été réalisées pour le compte de l'OFSP (2021 : 12).

Inspections effectuées en Suisse par des autorités étrangères

Swissmedic et les services régionaux d'inspection rattachés aux cantons se joignent au besoin aux inspections d'entreprises en Suisse effectuées par des autorités étrangères. Les inspectrices et inspecteurs suisses sont alors présents en qualité de représentants des services d'inspection suisses.

Activités :

Le nombre d'inspections menées en 2022 par des autorités de surveillance étrangères au sein d'entreprises pharmaceutiques en Suisse a de nouveau augmenté à la suite de la large levée des restrictions de déplacement. Sur 37 inspections annoncées, 34 ont eu lieu (2021 : 15) ; 18 d'entre elles ont été menées par les autorités américaines, tandis que les 16 autres ont été réalisées par les autorités des pays suivants : Russie, Mexique, Libye, Biélorussie, Brésil et Jordanie. Cette évolution s'est accompagnée d'une baisse des demandes d'échange de rapports d'inspection soumises par des autorités étrangères (1 demande contre 11 en 2021).

Swissmedic a accompagné une inspection des BPC menée par l'Agence européenne des médicaments en Suisse.

Autres activités de surveillance**Surveillance du domaine de la transfusion sanguine**

La surveillance de la transfusion sanguine en Suisse exercée par Swissmedic repose sur quatre piliers : les inspections, les autorisations, la surveillance du marché et la normalisation. Selon la loi sur les produits thérapeutiques, le sang collecté dans le cadre des dons de sang et les produits labiles qui en sont issus sont considérés comme des médicaments. Le prélèvement de sang ainsi que la fabrication et la distribution de produits sanguins labiles sont par conséquent des activités soumises à l'autorisation de Swissmedic.

Activités :

L'année sous revue a été marquée par différentes discussions autour des critères de don du sang au niveau scientifique, mais aussi politique. Les débats ont notamment porté sur le contrôle des exclusions de donneurs dans le contexte d'encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST), sur les risques potentiels de transmission de la variole du singe ainsi que sur le renvoi des donneurs présentant certains comportements sexuels (HSH).

Surveillance des greffes autologues

Il revient à Swissmedic de surveiller la manipulation de cellules et de tissus pour des greffes autologues. Les activités menées dans ce domaine doivent être déclarées. Dans le cadre d'inspections, Swissmedic réalise des contrôles aléatoires pour vérifier le respect des prescriptions juridiques permettant de garantir la qualité lors de la manipulation de cellules et de tissus.

Activités :

Fin 2022, 22 établissements travaillant avec des tissus et des cellules destinés à des greffes autologues étaient déclarés auprès de Swissmedic (2021 : 22).

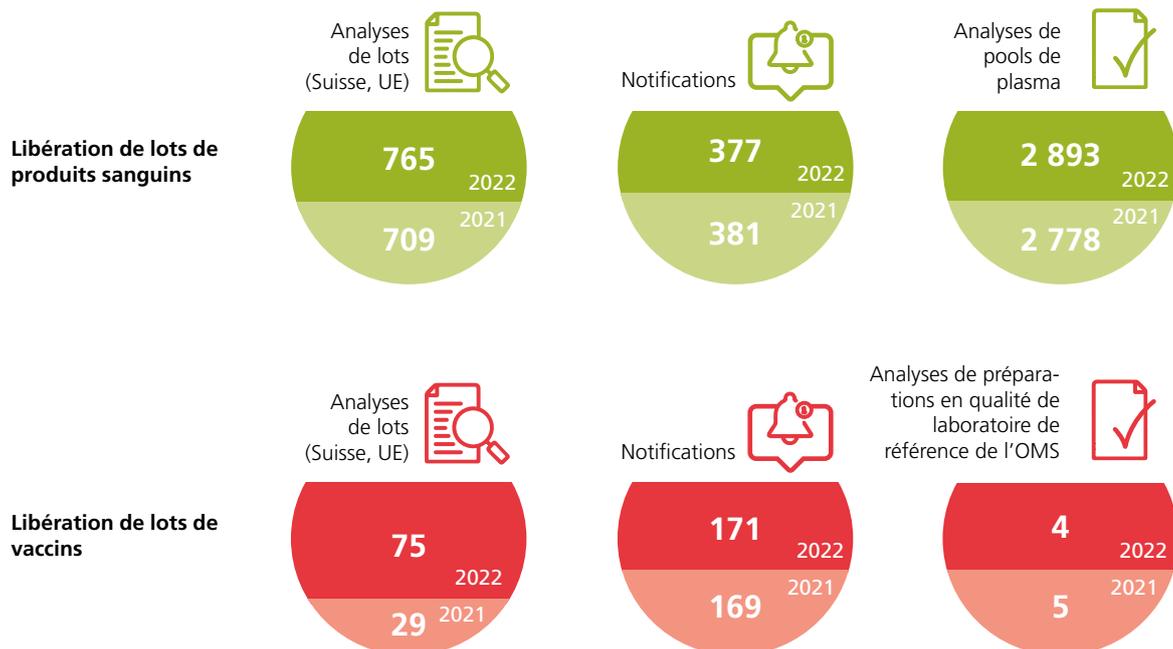
Swissmedic a mené 4 inspections (2021 : 6). Ces inspections ont principalement été menées auprès d'établissements actifs dans le domaine du traitement, de la transmission ou du stockage de cellules souches du sang.

Libération de lots

La libération officielle de lots de produits sanguins stables et de vaccins fait partie de la mission de l'Official Medicines Control Laboratory (OMCL), laboratoire accrédité de Swissmedic.

Activités :

Le nombre de contrôles de lots a augmenté par rapport à l'année précédente. La production de produits sanguins stables a de nouveau augmenté en 2022, ce qui s'est traduit par une hausse du nombre de lots, mais aussi de pools de plasma analysés par l'OMCL. S'agissant des lots de vaccins, la hausse est imputable à une augmentation des besoins concernant un vaccin d'un fabricant suisse.



qui est destiné aux voyageurs. De plus, l'OMCL a analysé 19 lots d'un vaccin contre le COVID-19 dans le cadre d'un mandat de sous-traitance d'un OMCL européen.

Soulignons que l'OMCL sera responsable du contrôle officiel des lots de médicaments vétérinaires immunologiques à compter du 1^{er} janvier 2023. Les travaux nécessaires pour préparer ce transfert de compétence ont été réalisés au cours de l'année sous revue.

Autres activités de l'OMCL

➤ L'OMCL soutient tous les secteurs de Swissmedic en réalisant des analyses de laboratoire, mais aussi en développant et vérifiant des méthodes.

Activités :

La présence de nitrosamines ayant été mise en évidence dans divers produits à l'échelle internationale, l'OMCL a poursuivi la réalisation d'analyses visant à détecter ces substances dans les principes actifs pharmaceutiques en 2022. L'accent a aussi été mis sur l'analyse des vaccins à ARNm dans le cadre de la surveillance du marché ainsi que sur l'analyse de nombreux produits importés illégalement.

Procédures de recours

Activités :

Comme en 2021, aucune décision en relation avec des autorisations n'a été attaquée pendant l'année sous revue. À ce jour, une procédure reste pendante auprès du Tribunal administratif fédéral. Plus aucune procédure n'est en revanche pendante auprès du Tribunal fédéral, qui a rejeté 2 recours en 2022.

Nouvelles autorisations et contrôle du marché

2021 2022

Médicaments analysés dans le cadre de procédures d'autorisation

10
38

Médicaments analysés dans le cadre de la surveillance du marché

697
547

Divers (pharmacopée, essais interlaboratoires, stockage)

2 546
1 660

Chiffres et faits relatifs aux autorisations d'exploitation selon l'ancien et le nouveau droit

Fabrication de médicaments (selon l'ancien droit)	2022	2021
Fabrication de médicaments (avec autorisation de distribution)	8	29
Fabrication de médicaments (sans autorisation de distribution)	7	24
Institutions disposant d'une autorisation d'exploitation de Swissmedic pour la manipulation de sang ou de produits sanguins labiles (transfusions sanguines)	3	12

Distribution de médicaments (selon l'ancien droit)	2022	2021
Importation de médicaments	26	69
Commerce de gros de médicaments	57	136
Exportation de médicaments	22	58
Commerce de médicaments à l'étranger	20	46

Fabrication de médicaments et de transplants standardisés (selon le nouveau droit)	2022	2021
Fabrication de médicaments prêts à l'emploi et de transplants standardisés	395	361
Fabrication de principes actifs pharmaceutiques	177	161
Manipulation de sang ou de produits sanguins labiles (transfusions sanguines)	77	59

Distribution de médicaments et de transplants standardisés (selon le nouveau droit)	2022	2021
Importation de médicaments et de transplants standardisés	672	608
Commerce de gros de médicaments et de transplants standardisés	950	879
Exportation de médicaments et de transplants standardisés	526	479
Commerce de médicaments et de transplants standardisés à l'étranger	374	348
Activité d'agent ou de courtier pour des médicaments et des transplants standardisés	13	9

Laboratoires de microbiologie	2022	2021
disposant d'une autorisation de Swissmedic selon l'ancienne procédure (du 01.01.2016 au 31.12.2018 ; activités A, B et/ou C)	10	23
disposant d'une autorisation de Swissmedic selon la nouvelle procédure (à partir du 01.01.2019 ; activités SE 1, SE 2 et/ou SE 3)	117	101



MÉDICAMENTS – GROUPE DE PRODUITS SURVEILLANCE DU MARCHÉ

Produit Vigilance

Vigilance relative aux médicaments à usage humain

Pharmacovigilance

➤ Swissmedic évalue les signaux de sécurité relatifs aux médicaments et aux vaccins sur la base des déclarations d'effets indésirables (EI) établies en Suisse. Lorsque les investigations confirment l'existence d'un nouveau risque, les mesures qui s'imposent (adaptation de l'information sur le médicament, par exemple) sont prises, souvent en concertation avec des autorités partenaires internationales. Dans le cadre du réseau de pharmacovigilance, toutes les déclarations établies par des personnes exerçant une profession médicale ou, de plus en plus, par des patients sont enregistrées dans la base de données nationale, puis évaluées par des spécialistes, parfois au sein de l'un des six centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) agissant sur mandat de Swissmedic. De nombreux rapports d'effets secondaires constatés en Suisse sont par ailleurs transmis à Swissmedic par l'intermédiaire des entreprises pharmaceutiques.

Activités :

La surveillance des vaccins contre le COVID-19 est restée au centre des activités en 2022. Le nombre de déclarations de suspicion d'EI a, cependant, nettement diminué par rapport à l'année précédente.

La base de données Vigilance One Ultimate utilisée pour traiter les déclarations d'EI établies en Suisse a été perfectionnée et permet des analyses spécialisées pour détecter de nouveaux signaux de sécurité. Le nouvel outil introduit en 2022 pour permettre aux patientes et patients d'établir directement des déclarations a fait ses preuves dans la pratique quotidienne.

Les prestations de pharmacovigilance ont fait l'objet d'un nouvel appel d'offres pour la période 2023–2027, l'accent ayant été fortement mis sur des compétences médicales spécifiques.

L'étroite collaboration instaurée avec des autorités étrangères et dans le cadre de commissions spécialisées multinationales s'est poursuivie, notamment en entretenant des échanges réguliers concernant les signaux de sécurité. Swissmedic a périodiquement informé le grand public des déclarations reçues dans le contexte des vaccinations contre le COVID-19 et des conclusions qui en ont été tirées. À la fin de l'année 2022, il avait ainsi publié 28 rapports sur le COVID-19 ainsi que d'autres informations importantes et répondu à de nombreuses demandes de renseignements du grand public et des médias.

Hémovigilance

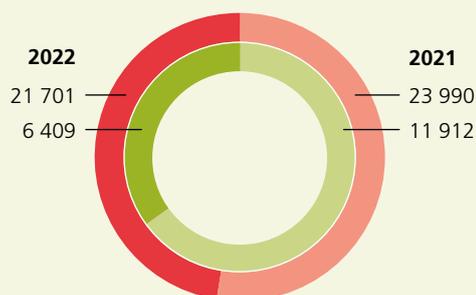
➤ L'hémovigilance est le système de surveillance du sang et des produits sanguins instables qui englobe l'ensemble de la chaîne transfusionnelle, du donneur jusqu'à l'administration aux patientes et patients, en passant par la préparation et le transport. L'objectif d'un système d'hémovigilance est de réduire les dangers et risques transfusionnels lors des dons de sang, ainsi que lors de la transfusion de sang et de produits sanguins.

Activités :

En 2022, Swissmedic a renforcé ses échanges avec les parties prenantes soumises à l'obligation de déclarer en organisant un atelier, qui a réuni de nombreux participants, mais aussi en menant des inspections et des visites de travail ciblées. La section du site Internet de Swissmedic consacrée à l'hémovigilance et les formulaires de déclaration des réactions et erreurs transfusionnelles ont été mis à jour.

Pharmacovigilance

Déclarations d'EI, déclarations de suivi comprises
Part des déclarations d'EI concernant les vaccins
contre le COVID-19



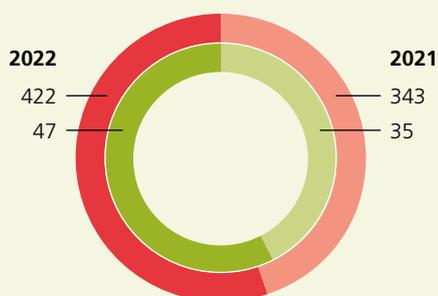
Hémovigilance

Nombre de déclarations relatives
à des produits sanguins



Vigilance relative aux médicaments vétérinaires

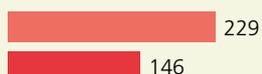
Nombre de déclarations d'EI
Part des déclarations d'EI provenant
de Tox Info Suisse



Examen

2021 2022

Nombre de PPV



Nombre de PSUR/PBRER soumis pour des médicaments à usage humain



Nombre de PSUR/PBRER soumis pour des médicaments à usage vétérinaire



Vigilance relative aux médicaments vétérinaires

La saisie et l'évaluation des déclarations d'effets indésirables (EI) de médicaments vétérinaires sont assurées par Swissmedic en collaboration avec l'institut de pharmacologie vétérinaire de l'Université de Zurich. S'agissant des déclarations de réactions vaccinales chez des animaux, c'est l'Institut de virologie et d'immunologie de l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires qui est compétent.

Activités :

Le nombre de déclarations d'EI de médicaments à usage vétérinaire établies en 2022 est comparable à celui enregistré ces dernières années. Les déclarations reçues concernaient principalement les chiens (254) et les chats (104), suivis des bovins (31) et des chevaux (11). Six déclarations de réactions chez des utilisatrices ou utilisateurs ont aussi été enregistrées.

En 2022, Tox Info Suisse a déclaré 107 expositions d'êtres humains à des médicaments à usage vétérinaire. Une confusion, une absorption par des enfants et un contact accidentel avec le médicament vétérinaire ont chacun été déclarés dans environ un tiers des cas. Aucun signal n'a été détecté au cours de l'année sous revue.

En décembre 2022, Swissmedic a publié sur son site Internet un rapport concernant l'analyse des déclarations d'EI de médicaments à usage vétérinaire.

Signaux internationaux et rapports de sécurité

Examen des plans de pharmacovigilance et des rapports de sécurité

Dans le cadre de la procédure d'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'un nouveau médicament, l'entreprise doit présenter pour examen un plan de pharmacovigilance (PPV) conforme aux lignes directrices de l'ICH. Dans le PPV, le titulaire de l'autorisation doit prendre position sur les risques déjà connus et potentiels du médicament, puis expliquer comment il entend les prévenir, en assurer le suivi et combler les lacunes en termes de connaissances. Il a en outre l'obligation de tenir ce document à jour et d'en soumettre une version actualisée dans le cadre

des rapports périodiques transmis après l'obtention de l'AMM. Swissmedic examine les Periodic Safety Update Reports (PSUR) ou les Periodic Benefit Risk Evaluation Reports (PBRER) que les entreprises doivent aussi lui soumettre à intervalles réguliers. Il évalue par ailleurs les données internationales relatives à la sécurité des médicaments et identifie et évalue les signaux de sécurité provenant de sources nationales et internationales.

Activités :

Au cours de l'année sous revue, Swissmedic a examiné 146 PPV présentés dans le cadre de la procédure d'autorisation d'un médicament et 465 rapports de sécurité relatifs à des médicaments déjà autorisés (dont 107 mises à jour du PPV).

Mesures de réduction des risques

➤ En présence de nouvelles données sur la sécurité d'un médicament, les titulaires d'autorisation sont tenus de demander une adaptation de l'information sur le médicament. De plus, lorsqu'il a connaissance de nouveaux risques,

Swissmedic prend d'office des mesures correctives. Les circulaires adressées aux professionnels (Direct Healthcare Professional Communication, DHPC) sont contrôlées par Swissmedic et directement envoyées à leurs destinataires. Swissmedic met en ligne ces DHPC et ses publications relatives aux risques des médicaments sur son site Internet et les publie dans le Bulletin des médecins suisses et le pharmaJournal.

Activités :

Le nombre de signaux internationaux a légèrement diminué pendant l'année sous revue. L'efficacité avec laquelle les procédures ont été gérées et l'étroite collaboration entretenue au sein de Swissmedic et avec les parties prenantes externes pour traiter ces signaux ont permis de mettre en œuvre des mesures de réduction des risques en temps opportun.

Une mise en garde à l'attention des professionnels (HPC et DHPC) a été publiée dans 17 cas (2021 : 37).

Au total, 243 signaux ont été clôturés en 2022 (2021 : 304).



Produit Contrôle du marché

Défauts de qualité et rappels de lots

Swissmedic enregistre les déclarations de défauts de qualité des médicaments autorisés et des préparations faisant l'objet d'essais cliniques et ordonne les mesures correctives qui s'imposent. Il contrôle également les déclarations de défauts de qualité de sources étrangères afin de déterminer si des produits sont aussi concernés en Suisse. Chaque année, Swissmedic définit en outre des priorités de surveillance et organise des analyses de laboratoire et des activités d'inspection ciblées parallèlement au traitement des déclarations reçues. Lorsqu'un médicament présente des défauts qui comportent un risque potentiellement élevé pour la santé, un rappel de lots est organisé et les professionnels ou le grand public sont informés de manière ciblée.

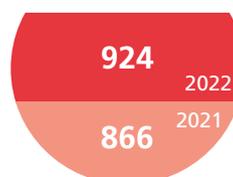
Activités :

Le nombre de défauts de qualité à traiter a encore augmenté en 2022. Des problèmes de qualité ont entraîné 27 rappels de lots et l'envoi de 6 courriers d'avertissement aux personnes exerçant une profession médicale (DHPC). Sur les 27 rappels de lots organisés, 24 concernaient des médicaments à usage humain et 3 des médicaments vétérinaires. Dans 3 cas, les lots ont été rappelés jusqu'à l'échelon des patients ou des utilisateurs finaux. On peut constater avec surprise qu'en plus d'anti-hypertenseurs, d'opioïdes et de médicaments biotechnologiques, il a fallu retirer du marché des médicaments généralement considérés comme non problématiques comme des pastilles à sucer, des solutions désinfectantes et des médicaments homéopathiques. Le plus souvent, les retraits ont été motivés par des problèmes de stabilité (8 cas) et des impuretés dans les produits (8 cas). Les problèmes d'emballage et les mélanges de produits ont été la deuxième cause la plus fréquente de retrait (6 cas).

À l'automne, la réception de déclarations faisant état d'apparition de « bulles » dans l'un des vaccins contre le COVID-19 a fait les gros titres et n'est pas passée inaperçue auprès du grand public. Le laboratoire de Swissmedic a alors procédé à des investigations avec des techniques d'analyse extrêmement sensibles (chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse) qui ont montré que la formation de bulles n'était pas due à la présence d'une impureté dans le vaccin. L'alerte a pu être levée en quelques jours sur la base de ces résultats et d'investigations complémentaires.

Défauts de qualité et rappels de lots

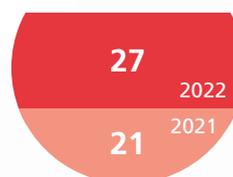
Nombre de déclarations de défauts de qualité



Nombre de déclarations concernant la Suisse



Nombre de rappels de lots



Rupture de stock

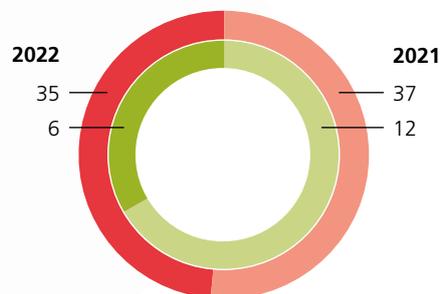
➤ Si, en raison de difficultés de livraison (situation de rupture de stock), un médicament autorisé en Suisse et considéré comme important d'un point de vue thérapeutique n'est plus disponible pendant une période limitée, Swissmedic peut approuver une demande de mise sur le marché d'une préparation identique dans une présentation étrangère pour une durée limitée déposée par le titulaire de l'autorisation.

Activités :

En 2022, le nombre total de demandes de distribution d'un médicament dans une présentation étrangère pour une durée limitée est similaire à celui enregistré en 2021. Sur les 35 demandes soumises (dont certaines étaient en rapport avec le COVID-19), seules deux ont dû être rejetées. L'une des 33 demandes approuvées a été retirée par le requérant après coup. Six des autorisations délivrées pour la distribution de produits dans une présentation étrangère concernaient des médicaments destinés au traitement des patients atteints du COVID-19, tandis que les autres portaient notamment sur des produits de contraste, des antibiotiques, des opioïdes, des produits sanguins et des médicaments oncologiques. Après réception de la demande, une analyse des besoins est systématiquement réalisée en collaboration avec l'Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays afin de prévenir les distorsions du marché.

Rupture de stock

Nombre total de demandes « Out-of-Stock »
 Nombre de demandes « Out-of-Stock »
 liées au COVID-19



Contrôle de la publicité

➤ Swissmedic contrôle la publicité pour les médicaments et a la charge de traiter, selon une approche basée sur les risques, les infractions au niveau de la publicité pour des médicaments autorisés qui ont été déclarées ou détectées en

passant au crible la publicité destinée au grand public. Cela implique des contrôles ciblés de la publicité destinée au grand public dans la presse écrite, des spots télévisés et d'autres médias électroniques, avec un objectif : détecter et interdire les publicités qui induisent en erreur et peuvent inciter à une prise excessive de médicaments ou donner une fausse impression de sécurité. En cas d'infractions ayant un impact sur la sécurité, Swissmedic engage les procédures nécessaires pour imposer des mesures correctives. Par le biais de publications, d'aide-mémoire et de conférences, Swissmedic informe par ailleurs les milieux intéressés des prescriptions applicables en matière de publicité pour les médicaments.

Activités :

Au total, Swissmedic a traité 50 dossiers de contrôle ultérieur de la publicité au cours de l'année sous revue (2021 : 47). Afin de rétablir l'état conforme au droit, une procédure administrative a dû être ouverte dans 33 cas. Une procédure pénale a été ouverte dans 3 cas. Dans 8 cas, une lettre d'avertissement a été adressée au titulaire de l'autorisation. Au total, 29 dossiers portaient sur des publicités publiées dans la presse écrite et 14 sur des publicités diffusées dans des médias électroniques (y compris des spots TV). Dans les 6 cas restants, Swissmedic n'a constaté aucune infraction aux dispositions relatives à la publicité ou a transmis le dossier à l'autorité compétente, car l'exécution ne relevait pas de son domaine de compétence.

Une demande d'autorisation de publicité a été présentée pour un médicament présentant un potentiel de dépendance ou d'abus.

Mesures contre les médicaments illégaux

➤ Swissmedic sensibilise la population aux dangers associés à l'utilisation de médicaments illégaux. Il entretient des échanges avec d'autres autorités ainsi qu'une bonne collaboration nationale et internationale. Swissmedic reçoit des déclarations de contrefaçons de médicaments, de distribution illégale et d'autres activités illicites, les analyse et prend, le cas échéant, des mesures correctives. En étroite collaboration avec les autorités douanières, il contrôle par ailleurs les importations de médicaments et décide de la destruction des envois illégaux.

Activités :

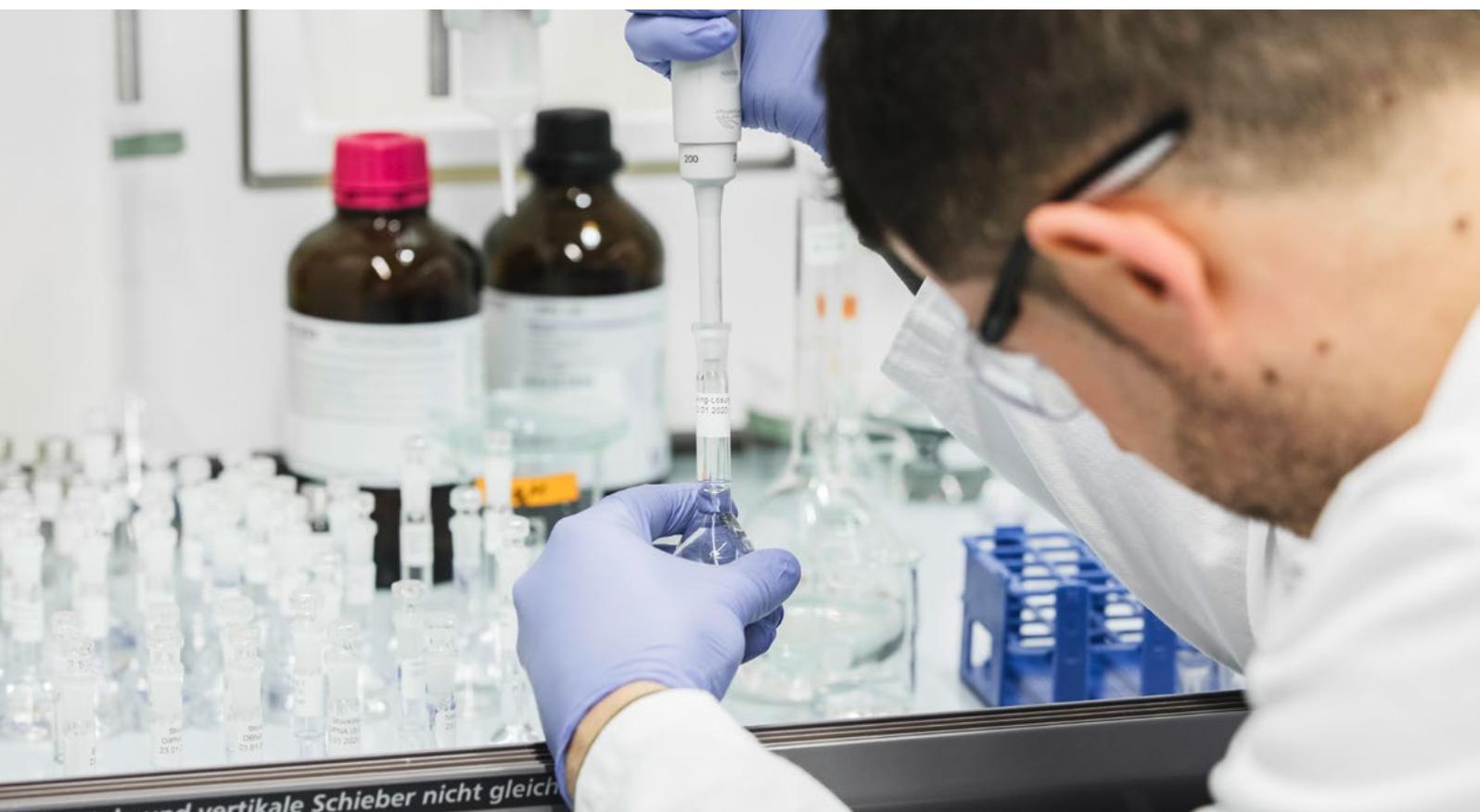
La grande majorité des quelque 6 500 importations illégales de médicaments interceptées par les bureaux des douanes ont pu être traitées et détruites dans le cadre de la procédure simplifiée. Seulement 3 % environ des importations illégales saisies ont imposé l'ouverture d'une procédure administrative ordinaire onéreuse. La baisse du nombre d'importations illégales pourrait être liée à certaines restrictions du commerce international imposées dans le contexte de la pandémie. L'origine des envois de médicaments a fluctué au cours de l'année sous revue. Alors que le nombre d'envois saisis en provenance d'Europe de l'Est avait connu une hausse au cours des dernières années, l'Inde a dépassé tous les pays d'Europe de l'Est fin 2022 pour devenir le principal pays d'origine.

Procédures de recours**Activités :**

Onze décisions prononcées dans le cadre de la surveillance du marché des médicaments ont fait l'objet de recours auprès du Tribunal administratif fédéral en 2022. À ce jour, 10 procédures restent pendantes auprès de cette instance. Plus aucune procédure n'est en revanche pendante auprès du Tribunal fédéral, qui a décidé de ne pas entrer en matière sur un recours au cours de l'année sous revue.

Mesures contre les médicaments illégaux

2021 2022

Procédures liées à des importations illégales**Distribution illégale de médicaments****Contrefaçons de médicaments****Évaluations et transmissions aux instances cantonales compétentes****Demandes de renseignements****Autres (déclarations reçues de l'étranger, vols à l'étranger, etc.)**

MÉDICAMENTS – GROUPE DE PRODUITS DROIT PÉNAL

Produit Droit pénal

Poursuite pénale

En vertu de la loi sur les produits thérapeutiques, Swissmedic est habilité à conduire des enquêtes pénales, prononcer des peines pécuniaires et des amendes et ordonner des mesures (confiscations, par exemple). Dans les procédures judiciaires cantonales, il représente en outre l'accusation ou fait valoir les droits d'une partie plaignante.

Activités :

Le nombre de dénonciations pénales reçues en 2022 par Swissmedic a nettement baissé par rapport à l'année précédente. Cette évolution est principalement attribuable à une diminution des cas d'importations illégales par des particuliers. Poursuivre et sanctionner systématiquement ces importations a un effet préventif général. Bon nombre de ces dossiers ont été clôturés dans des délais courts en ayant recours à une procédure pénale simplifiée.

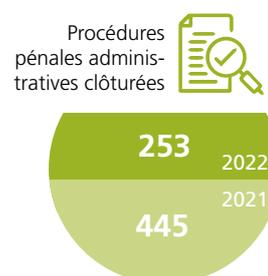
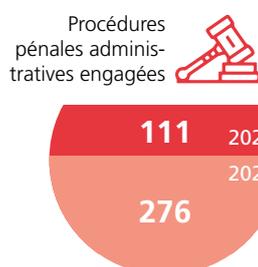
Les procédures pénales administratives ouvertes et menées en 2022 concernaient non seulement des affaires d'importation, de mise sur le marché et de fabrication illégales de médicaments, mais aussi des infractions aux dispositions relatives à la publicité, des cas de commerce à l'étranger sans autorisation et des médicaments falsifiés.

Les compétences de poursuite pénale accordées pour lutter contre la criminalité liée aux produits thérapeutiques impliquent une étroite collaboration de toutes les parties. Swissmedic est en contact avec les autorités cantonales de poursuite pénale et l'administration des

douanes, avec lesquelles il échange sur des cas spécifiques. Au cours de l'année sous revue, Swissmedic a organisé de nouveaux événements à visée informative comme la réunion Médicrime suisse et une rencontre avec le comité de la Conférence des procureurs de Suisse.

En 2022, Swissmedic a par ailleurs fait valoir les droits d'une partie plaignante dans plusieurs procédures pénales cantonales. Dans une procédure engagée auprès du Tribunal fédéral contre un responsable technique d'un fabricant de médicaments, la cour a soutenu la position de Swissmedic selon laquelle les devoirs de diligence définis dans le droit des produits thérapeutiques s'appliquent également aux médicaments que l'on se contente de stocker à part alors qu'ils devraient être éliminés. Le Tribunal fédéral a ainsi pris en considération l'importance de protéger la population contre les falsifications et d'empêcher les détournements de médicaments, ce qui est une bonne chose pour les patientes et patients.

Une autre procédure cantonale portait sur la question du caractère contraignant du guide thérapeutique de l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires lors de l'utilisation d'antibiotiques chez des animaux de rente par les vétérinaires. La cour suprême cantonale compétente a approuvé l'appel contre le jugement de première instance en considérant que ce guide thérapeutique avait force obligatoire et que sa connaissance était un prérequis pour l'utilisation d'antibiotiques. Ce jugement représente une reconnaissance des efforts déployés par la Confédération et les cantons pour endiguer la propagation d'antibiorésistances par des mesures appropriées.



Mesures d'enquête

La loi fédérale sur le droit pénal administratif confère aux responsables d'enquêtes de Swissmedic des compétences comparables à celles du ministère public des cantons et de la Confédération. Ils peuvent notamment procéder à des auditions et prendre des mesures de contrainte (perquisitions et séquestres, par exemple), exiger la production de documents ou encore ordonner l'arrestation de suspects.

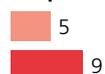
Activités :

Swissmedic a réalisé 9 perquisitions et 28 auditions. L'année 2022 a compté 30 jonctions à des procédures pénales cantonales. Dix de ces procédures ont été prises en charge par Swissmedic. Un recours déposé contre une mesure de contrainte ordonnée par Swissmedic a été rejeté par le Tribunal pénal fédéral.

Dans le cadre de l'entraide judiciaire internationale, Swissmedic a sollicité des pays voisins et d'Europe de l'Est dans 5 dossiers et a traité pour sa part 3 demandes provenant de pays d'Europe de l'Est. Pour la première fois, les personnes incriminées dans la procédure menée à l'étranger ont pu participer au processus par vidéoconférence.

2021 2022

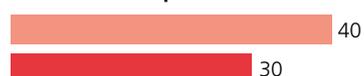
Perquisitions



Auditions



Jonctions à des procédures cantonales



Décisions rendues par Swissmedic et par les tribunaux

Une fois la phase d'enquête terminée, Swissmedic rend une décision pénale (mandat de répression et prononcé pénal), renvoie l'affaire devant le tribunal compétent ou clôture la procédure. Dans les affaires portées devant un tribunal, Swissmedic représente l'accusation.

Activités :

En 2022, 67 décisions pénales ont été rendues. Au total, 31 décisions, pour la plupart liées à des importations illégales de médicaments par des particuliers, ont été prises dans le cadre d'une procédure simplifiée.

Des amendes pour commerce à l'étranger sans autorisation et manque d'organisation ont été prononcées à l'encontre de deux entreprises faisant le commerce de médicaments. Deux procédures ont été menées pour cause, respectivement, de commerce de médicaments falsifiés et de désignation erronée de médicaments. Swissmedic a par ailleurs prononcé un mandat de répression dans une affaire d'infractions à la législation sur les transplants qui va être portée devant un tribunal. La procédure pénale a été classée dans 5 cas et une procédure judiciaire cantonale a été ouverte dans une affaire.

2021 2022

Mandats de répression, prononcés pénaux et ordonnances de non-lieu



Jugements cantonaux



DISPOSITIFS MÉDICAUX – GROUPE DE PRODUITS NORMES

Produit Bases légales

Produit Normes techniques

Réglementation des dispositifs médicaux

L'ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ODiv) est entrée en vigueur le 26 mai 2022, marquant la fin de la dernière étape du processus de mise en œuvre de la nouvelle réglementation plus stricte de l'UE (règlement relatif aux dispositifs médicaux [RDM] et règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro [RDIV]) et établissant, également en Suisse, les exigences renforcées d'efficacité et de sécurité des dispositifs médicaux. Peu avant l'adoption de la nouvelle réglementation, une intervention parlementaire a toutefois abouti à des adaptations, afin de réduire pour l'industrie les charges liées à l'étiquetage. Il s'agit d'une divergence temporaire dont les avantages et inconvénients devront être évalués en 2023.

Des dispositions complémentaires visant à atténuer les conséquences de l'absence de mise à jour de l'accord de reconnaissance mutuelle et à compenser la cessation de l'échange d'informations et de la collaboration avec l'UE pour l'exécution de la réglementation ont également été intégrées. Après leur entrée en vigueur dès le 26 mai 2021, l'ordonnance révisée sur les dispositifs médicaux (ODim) et la nouvelle ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim) ont par ailleurs été adaptées sur certains points en fonction de l'ODiv.

Normes et spécifications communes

Il incombe à Swissmedic de désigner des normes techniques et des spécifications communes qui permettent de concrétiser les exigences essentielles auxquelles les dispositifs médicaux doivent satisfaire. Swissmedic désigne autant que possible des normes harmonisées sur le plan international et des spécifications communes. La liste de toutes les nouvelles normes techniques et spécifications communes désignées est régulièrement publiée dans la Feuille fédérale et sur le site Internet de Swissmedic.



DISPOSITIFS MÉDICAUX – GROUPE DE PRODUITS INFORMATION

Produit Information grand public

Produit Information secteur des produits thérapeutiques

Information du public

Swissmedic diffuse au grand public des informations par le biais de différents canaux (site Internet, médias sociaux, magazine « Visible »). L'édition de novembre 2022 du magazine « Visible » offrait notamment un aperçu du secteur des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. L'intégralité du cycle de vie de ce groupe spécifique de dispositifs médicaux a été mis en lumière, de la phase de développement jusqu'à la surveillance assurée par Swissmedic en passant par l'accès au marché.

Relations avec les médias

Au cours de l'année sous revue, les médias ont adressé à Swissmedic environ 50 demandes de renseignements spécifiques sur des dispositifs médicaux, ce qui est nettement moins qu'en 2021 (150). Dans la plupart des cas, les questions posées concernaient divers aspects des autotests de dépistage du COVID-19, la nouvelle réglementation relative aux dispositifs médicaux ou encore différents implants.

Demandes de renseignements

Swissmedic a répondu à quelque 3 100 demandes de renseignements sur les dispositifs médicaux. Au début de l'année 2022, beaucoup de questions adressées par le grand public et les professionnels concernaient encore les tests COVID-19 et les masques de protection. Par la suite, les demandes de renseignements ont surtout porté sur le mandataire suisse, la base de données suisse pour les dispositifs médicaux (Swissdamed) et l'accès au marché en général.

Transparence / LTrans

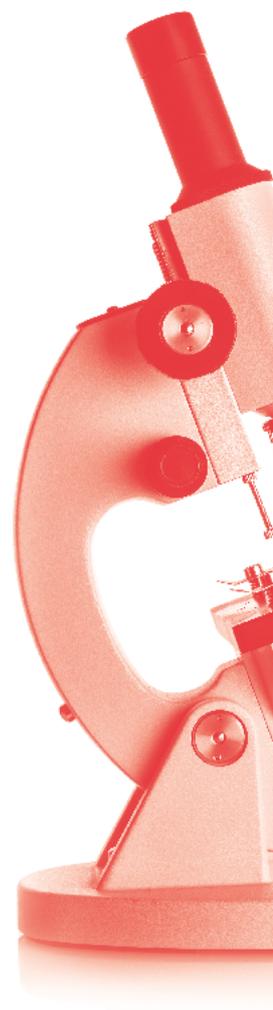
Pendant l'année sous revue, Swissmedic a reçu 6 demandes d'accès à des documents officiels en lien avec des dispositifs médicaux.

À ce jour, aucun recours concernant une demande relevant de la LTrans n'est pendante auprès du Tribunal administratif fédéral ou du Tribunal fédéral.

Interventions parlementaires

Le 28 novembre 2022, le Parlement a adopté la motion du conseiller aux États Damian Müller intitulée « Pour une plus grande marge de manœuvre dans l'acquisition de dispositifs médicaux destinés à l'approvisionnement de la population suisse ». Les systèmes d'autorisation et de certification auxquels sont soumis les dispositifs médicaux en dehors de l'UE étant très différents du système en vigueur à ce jour dans l'UE et en Suisse, le Conseil fédéral examine actuellement une possible mise en œuvre de la motion.

En 2022, le nombre d'interventions parlementaires relatives aux dispositifs médicaux a diminué par rapport à l'année précédente. Les thèmes abordés au niveau politique ont été la situation liée à l'absence de mise à jour de l'accord de reconnaissance mutuelle, l'avis de sécurité émis par un fabricant de ventilateurs et d'appareils de traitement de l'apnée du sommeil et de thérapie respiratoire et les émoluments applicables aux essais cliniques non commerciaux de dispositifs médicaux.



Informations et publications à destination des professionnels

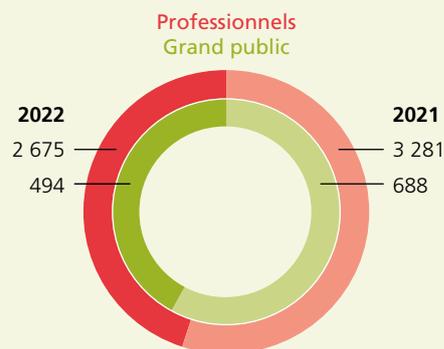
Les publications sur le site Internet de Swissmedic et la table ronde Technologies médicales, qui a aussi pour vocation de sensibiliser, sont des instruments importants pour informer les professionnels du secteur des dispositifs médicaux. Swissmedic attire aussi l'attention sur des publications pertinentes dans la newsletter qui paraît plusieurs fois par an. Au cours de l'année sous revue, les nombreuses informations concernant l'introduction de la nouvelle réglementation relative aux dispositifs médicaux (tests de glycémie, réactifs, instruments de laboratoire, etc.) ont occupé le premier plan.

De plus, Swissmedic a publié et mis à jour en continu ses réponses à des questions fréquemment posées en lien avec la nouvelle réglementation et des aides à l'exécution. En plus des aide-mémoire sur les rôles et les obligations des différents opérateurs économiques, citons aussi une circulaire visant à sensibiliser la direction de tous les hôpitaux aux nouveautés de la réglementation sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV) pour les établissements de santé, qui concernent non seulement la désignation d'interlocuteurs pour les DIV au sein de l'établissement, mais aussi les exigences relatives à l'assurance-qualité et à l'acquisition ou à la fabrication en interne de DIV.

Début novembre 2022, Swissmedic a organisé une réunion d'information en ligne. Cet événement, qui a été suivi de commentaires très positifs, a aussi été un succès en termes de fréquentation avec environ 700 participants issus du secteur des technologies médicales et du diagnostic, mais aussi des milieux hospitalier et laborantin.

Au cours de l'année sous revue, Swissmedic a mené de nombreuses inspections auprès de mandataires suisses dans le cadre d'une action prioritaire et communiqué ses conclusions sur son site Internet. En complément, Swissmedic a publié un article complet sur la nouvelle réglementation relative aux DIV dans la revue spécialisée « pipette » destinée aux laboratoires.

Demands de renseignements



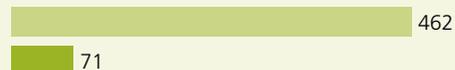
Transparence / LTrans

2021 2022

Demands relevant de la LTrans

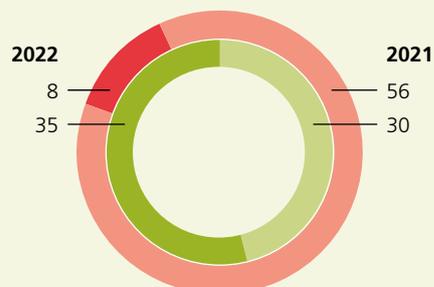


Temps (en heures) consacré au traitement des demandes



Interventions parlementaires

Interventions parlementaires
Autres activités politiques
auxquelles Swissmedic a participé



DISPOSITIFS MÉDICAUX – GROUPE DE PRODUITS ACCÈS AU MARCHÉ

Produit Autorisations

Mise sur le marché

➤ Les fabricants de dispositifs médicaux qui présentent des risques élevés doivent s'adresser à des organismes notifiés officiellement reconnus. Certains dispositifs médicaux doivent être déclarés. Swissmedic réceptionne ces déclarations (notifications), vérifie de manière aléatoire si les dispositifs en question ont été classés correctement et ordonne si nécessaire des corrections. Depuis juin 2021, la coordination entre autorités et la saisie des données dans la base de données européenne EUDAMED ne sont plus possibles en raison de l'exclusion de la Suisse de ces bases de données (absence de mise à jour de l'accord de reconnaissance mutuelle).

Activités :

Le nombre de notifications relatives à des dispositifs médicaux de classe I (instruments chirurgicaux réutilisables ou déambulateurs, par exemple), à des dispositifs sur mesure fabriqués à partir de dispositifs médicaux classiques ou implantables actifs, ou à des systèmes et nécessaires a diminué de plus de 38 % en 2022. En revanche, le nombre de déclarations concernant des DIV a augmenté de plus de 6 %.

Mise sur le marché

2021 2022

Déclarations relatives à des dispositifs de classe I



Déclarations relatives à des DIV (Suisse)



Déclarations rejetées



Cinq déclarations ont été soumises à propos de dispositifs médicaux classiques et implantables actifs obtenus à partir de tissus humains dévitalisés ou contenant de tels tissus. De plus, 17 déclarations de modifications concernant des tissus humains dévitalisés ont été traitées.

Dans 67 cas, Swissmedic a refusé les notifications reçues en raison d'une mauvaise délimitation ou classification ou parce qu'elles ne relevaient pas de sa compétence.

Swissmedic peut délivrer des dérogations pour la mise sur le marché de dispositifs médicaux non conformes lorsque cela est nécessaire pour assurer l'approvisionnement en Suisse. En 2022, Swissmedic a reçu et examiné 26 demandes. Environ la moitié de ces demandes, qui ont été clôturées dans l'intervalle, ont été approuvées.

Essais cliniques

➤ Swissmedic autorise et surveille les essais cliniques de dispositifs médicaux sur des êtres humains lorsque les produits ou les applications prévues ne sont pas encore certifiés CE. Pendant la réalisation des essais, Swissmedic surveille les événements soumis à l'obligation de déclarer (incidents graves, par exemple), et contrôle les rapports sur la sécurité des sujets de recherche.

Activités :

Swissmedic a approuvé 37 demandes de première autorisation d'un essai clinique et 100 demandes de modifications soumises à autorisation. De plus, Swissmedic a surveillé 143 modifications apportées à des essais cliniques et reçu 106 rapports de sécurité annuels ainsi que 41 déclarations de sécurité pour des études cliniques en cours en Suisse.

Certificats d'exportation

➤ Swissmedic délivre aux entreprises suisses qui le demandent des certificats d'exportation et de fabrication et atteste ainsi que le produit concerné est commercialisé légalement en Suisse. Selon les exigences des autorités étrangères, ces certificats d'exportation peuvent être nécessaires pour l'importation de produits dans certains pays.

Activités :

Au cours de l'année sous revue, Swissmedic a reçu 3 978 commandes et délivré 3 604 certificats d'exportation et de fabrication. Au total, 82 % des demandes ont été clôturées dans un délai de 30 jours.

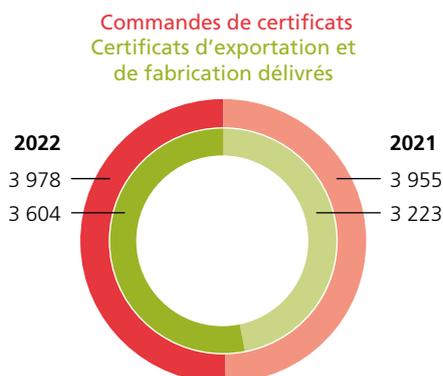
Numéro d'identification unique

➤ Conformément à l'ordonnance révisée sur les dispositifs médicaux, Swissmedic délivre un numéro d'identification unique (Swiss Single Registration Number ou CHRN) aux opérateurs économiques qui en font la demande. Le CHRN permet l'identification sans équivoque des fabricants, mandataires et importateurs établis en Suisse.

Activités :

Depuis l'entrée en vigueur de l'ordonnance révisée sur les dispositifs médicaux le 26 mai 2021, Swissmedic a reçu 3 126 demandes de numéro d'enregistrement unique et en a attribué 3 051. Au total, 96 % des demandes ont été traitées dans un délai de 30 jours.

Certificats d'exportation et de fabrication



DISPOSITIFS MÉDICAUX – GROUPE DE PRODUITS SURVEILLANCE DU MARCHÉ

Produit Vigilance

Matériorivigilance

➤ Les fabricants et utilisateurs de dispositifs médicaux sont tenus d'avertir Swissmedic des incidents considérés comme graves qui sont survenus en Suisse. En outre, les entreprises doivent déclarer à Swissmedic les mesures de sécurité qu'elles ont prises (rappels de produits, notamment), afin qu'il puisse en assurer le suivi.

Activités :

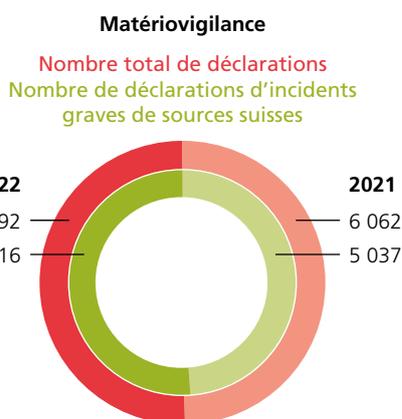
Après une très forte hausse enregistrée les années précédentes, le nombre de déclarations d'incidents graves de sources suisses a encore connu une augmentation en 2022, quoique légère. Au total, 5 216 cas ont été signalés au cours de l'année sous revue, ce qui représente une augmentation d'environ 4 % par rapport à l'année précédente.

Dans 532 cas, Swissmedic a surveillé la mise en œuvre de mesures de sécurité sur le sol helvétique. En conséquence, le nombre de mesures correctives de sécurité déclarées a baissé de 17 % par rapport à 2021.

Dans le cadre de sa collaboration avec les autorités européennes partenaires (jusqu'au 25 mai 2021 pour tous les produits, puis uniquement pour ceux relevant de l'ancien droit), Swissmedic a établi 4 rapports de défauts de qualité de dispositifs médicaux (National Competent Authority Report, NCAR) et a reçu 634 rapports de ce type.

Dans 537 cas, un avis de sécurité a été publié sur le site Internet de Swissmedic afin d'informer les utilisatrices et utilisateurs.

En 2022, Swissmedic a continué à avoir accès aux téléconférences mensuelles des autorités européennes de surveillance aux cours desquelles sont examinés les nouveaux cas suspects ou la procédure concrète à appliquer dans les dossiers en cours.



Produit Contrôle du marché

Surveillance autonome

L'accord relatif à la reconnaissance mutuelle des évaluations de la conformité des dispositifs médicaux qui avait été conclu avec les États membres de l'UE n'a pas été mis à jour pour le 26 mai 2021, avec des conséquences directes : cessation de l'étroite implication de la Suisse dans le système européen de surveillance, qui impliquait une entraide administrative simplifiée, fin de la participation aux activités communes de contrôle du marché et impossibilité d'accéder au nouveau système d'information de l'UE que constitue la base de données EUDAMED. En 2022, Swissmedic a donc assuré de manière autonome la surveillance du marché suisse afin de maintenir un niveau équivalent de protection.

Procédure de surveillance du marché

➤ Afin d'assurer une sécurité maximale des patientes et patients, il est essentiel que les autorités de l'État organisent des contrôles efficaces. Quiconque distribue des dispositifs médicaux en Suisse doit en assurer la conformité.

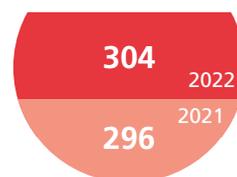
Swissmedic reçoit les déclarations de présomption de non-conformité, prend les mesures correctives qui s'imposent et surveille leur mise en œuvre. Il travaille en étroite collaboration avec d'autres autorités nationales ainsi qu'avec les autorités cantonales.

Activités :

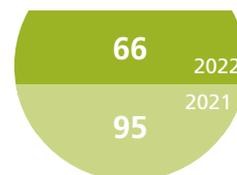
Le nombre de déclarations de présomption de non-conformité de dispositifs médicaux reçues en 2022 est similaire à celui enregistré en 2021. Dans 66 cas, Swissmedic a ordonné des mesures correctives. Alors que les faits déclarés étaient auparavant axés sur les dispositifs spécifiquement destinés à la lutte contre le coronavirus, l'attention s'est portée en 2022 sur les nouvelles exigences de la réglementation plus stricte relative aux dispositifs médicaux. Dans ce contexte, Swissmedic a notamment mené une action prioritaire qui a impliqué, au cours du premier semestre 2022, la réalisation d'inspections dans toute la Suisse au sein d'un échantillon de 20 mandataires suisses enregistrés auprès de Swissmedic. En complément, 12 contrôles (inspections) ont été réalisés sur le site d'entreprises suisses dans le cadre de la procédure de surveillance du marché.



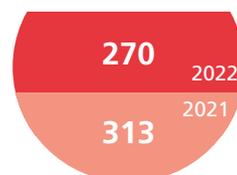
Déclarations reçues 



Mesures correctives 

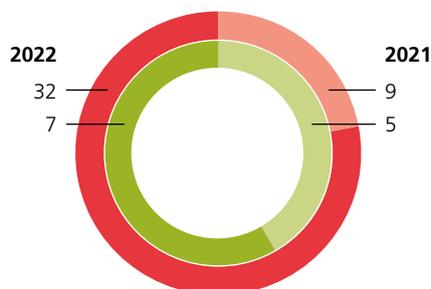


Procédures clôturées 



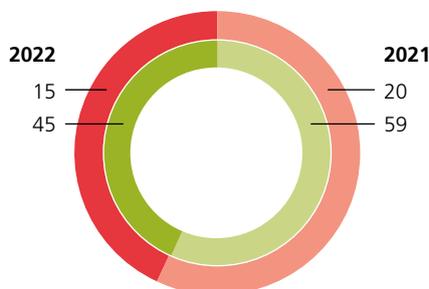
Inspections

Inspections dans le cadre du contrôle du marché
Inspections étrangères (en coordination avec le SECO, y compris accompagnement éventuel sur site)



Inspections hospitalières

Nombre d'hôpitaux
Nombre de services



Organismes notifiés et inspection

Swissmedic surveille, désigne et inspecte les organismes notifiés en Suisse, et réceptionne et saisit leurs déclarations concernant les certificats.

Activités :

Fin 2022, la Suisse comptait un organisme désigné par Swissmedic habilité à mener des procédures d'évaluation de la conformité conformément à l'ordonnance révisée sur les dispositifs médicaux. Les activités de surveillance y relatives se sont déroulées comme prévu au cours de l'année sous revue.

Swissmedic a pu fortement renforcer ses activités d'inspection, notamment grâce à la levée de toutes les restrictions liées au coronavirus. En revanche, le nombre d'inspections conduites par des autorités étrangères auprès d'acteurs du marché en Suisse est resté faible.

Swissmedic a réalisé deux inspections en Suisse sur mandat du Service d'accréditation suisse (SAS).

Inspections hospitalières

Alors que les cantons sont responsables du contrôle du retraitement des dispositifs médicaux (comme les instruments chirurgicaux et les endoscopes) et de la maintenance des appareils médicaux (tels que les appareils radiographiques et les appareils d'analyse sanguine) des cabinets, des services ambulatoires et d'autres établissements de santé comme les

établissements médico-sociaux, Swissmedic se charge des inspections de ces produits dans les hôpitaux sur tout le territoire helvétique. La surveillance des dispositifs médicaux assurée par Swissmedic implique aussi des contrôles des systèmes de déclaration des incidents graves mis en place dans le cadre de la vigilance et de l'application correcte des mesures correctives de sécurité (FSCA) dans les hôpitaux.

Activités :

Au total, 45 unités et services ont été inspectés au sein de 15 hôpitaux. Les inspections ont porté sur le retraitement en unités de retraitement centralisé et dans les services réalisant des endoscopies (services de gastroentérologie et d'urologie, par exemple), la maintenance ou le système de déclaration dans le cadre de la vigilance.

Procédures de recours

Activités :

En 2022, des recours ont été déposés auprès du Tribunal administratif fédéral à l'encontre de 2 décisions prononcées dans le cadre de la surveillance du marché des dispositifs médicaux. À ce jour, 5 procédures restent pendantes auprès de cette instance. Le Tribunal administratif fédéral a statué sur trois recours au cours de l'année sous revue : il en a rejeté un et en a déclaré deux sans objet.

DISPOSITIFS MÉDICAUX – GROUPE DE PRODUITS DROIT PÉNAL

Produit Droit pénal

Poursuite pénale

Activités :

Après avoir enregistré, en 2021, une augmentation du nombre de procédures pénales du fait de la pandémie, Swissmedic a retrouvé dans ce domaine un niveau d'activité semblable à celui d'avant la pandémie. Dans le secteur des dispositifs médicaux, la poursuite pénale dépend dans une large mesure des déclarations reçues dans le cadre de la surveillance du marché. Au cours de l'année sous revue, elle a été prioritairement axée sur les obligations des opérateurs économiques enregistrés. Les non-conformités constatées n'étaient pas de nature pénale et ont été corrigées dans le cadre des mesures administratives prises.

Mesures d'enquête

Activités :

Aucune audition ni aucune perquisition n'a été menée dans le secteur des dispositifs médicaux.

Décisions rendues par Swissmedic et par les tribunaux

Activités :

Aucun mandat de répression n'a été décerné dans le secteur des dispositifs médicaux. Deux procédures ont été classées. Le jugement prononcé en première instance dans une procédure pénale ouverte depuis longtemps suite à la mise sur le marché d'instruments chirurgicaux souillés et endommagés à des fins commerciales et au non-respect de l'obligation de déclaration a été annulé en deuxième instance. Les débats de première instance ont dû être recommencés. Les prévenus ont été acquittés, car les faits sont désormais prescrits. Tous les dispositifs médicaux saisis ont toutefois été confisqués et détruits.

Poursuite pénale

2021 2022

Nouvelles dénonciations



Procédures pénales administratives engagées



Procédures pénales administratives clôturées



Mesures d'enquête

2021 2022

Perquisitions



Auditions



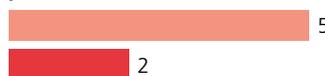
Jonctions à des procédures cantonales



Décisions rendues par Swissmedic et par les tribunaux

2021 2022

Mandats de répression, prononcés pénaux et ordonnances de non-lieu



Jugements cantonaux



BILAN

(en KCHF)	Annexe	31.12.22	31.12.21
Liquidités	1	5 195	41 978
Créances résultant de ventes et de prestations	2	58 719	64 759
Émoluments de procédure non facturés	3	5 294	5 809
Comptes de régularisation actifs	4	351	265
Immobilisations financières (emprunts obligataires)	5	25 203	0
Actif circulant		94 762	112 811
Immobilisations financières (emprunts obligataires)	5	25 136	0
Avoirs de prévoyance	14	10 010	0
Immobilisations corporelles mobilières	6	2 282	2 294
Immeubles	7	63 229	64 772
Immobilisations incorporelles	8	2 786	1 342
Droit d'utilisation	9	2 533	2 714
Actif immobilisé		105 976	71 122
Total actif		200 738	183 933
Engagements découlant de ventes et de prestations	10	7 513	6 147
Autres engagements	9+ 11	1 053	1 517
Engagement financier à court terme	13	0	5 000
Comptes de régularisation passifs	12	3 878	4 179
Engagements à court terme		12 444	16 843
Passif locatif	9+ 11	2 378	2 551
Engagement pour primes de fidélité		2 650	2 855
Engagements de prévoyance (nets)	14	0	46 374
Engagements à long terme		5 028	51 780
Bénéfice de l'exercice		11 505	21 852
Réserves provenant de bénéfices		101 360	79 508
Capital de dotation		14 500	14 500
Gains (+)/pertes (-) actuariel(le)s cumulé(e)s		55 901	-550
Fonds propres		183 266	115 310
Total passif		200 738	183 933

COMPTE DE RÉSULTATS

(en KCHF)	Annexe	2022	2021
Émoluments de procédure et recettes selon l'art. 69 LPT _h (nets)	15	42 277	43 335
Taxe de surveillance		55 723	62 547
Autres produits		316	307
Contribution fédérale		19 228	16 728
Résultats des activités annexes d'exploitation		63	68
Produits nets		117 607	122 985
Charges pour prestations de tiers		-2 107	-3 070
Frais de personnel	16	-80 927	-76 138
Frais de location, entretien, énergie, transport et assurances		-2 612	-2 391
Charges administratives		-4 934	-3 790
Charges informatiques	17	-11 017	-10 504
Autres charges		-516	-595
Amortissements	6-9	-3 659	-4 076
Charges d'exploitation		-105 772	-100 564
Résultat d'exploitation		11 835	22 421
Produits financiers	18	14	7
Charges financières	19	-344	-576
Résultat financier		-330	-569
Bénéfice de l'exercice		11 505	21 852

COMPTE DE RÉSULTATS GLOBAL

(en KCHF)	Annexe	2022	2021
Bénéfice de l'exercice		11 505	21 852
Gains (+) /pertes (-) actuariel(le)s	14	56 451	35 612
Résultat global		67 956	57 464

Les gains et pertes actuariels (autres résultats) ne sont pas reportés dans le compte de résultats.

TABLEAU DE FLUX DE TRÉSORERIE

(en KCHF)	Annexe	2022	2021
Recettes / (dépendes) liées à l'activité opérationnelle			
Bénéfice de l'exercice		11 505	21 852
Amortissements sur immobilisations corporelles mobilières	6	543	922
Amortissements sur immeubles	7	2 463	2 402
Amortissements sur immobilisations incorporelles	8	472	571
Amortissements sur droit d'utilisation	9	181	181
Reprise (-)/constitution (+) d'engagement pour primes de fidélité		-205	44
Reprise (-)/constitution (+) d'engagements de prévoyance (hors gains (pertes) actuariel(le)s)	14	68	-105
Charges d'intérêts (+)/produits d'intérêts (-)		338	567
Flux de trésorerie avant variation de l'actif circulant net		15 365	26 434
Augmentation (-)/diminution (+) des créances résultant de ventes et de prestations	2	6 040	-3 395
Augmentation (-)/diminution (+) des émoluments de procédure non facturés	3	515	-179
Augmentation (-)/diminution (+) des comptes de régularisation actifs	4	-86	-162
Augmentation (+)/diminution (-) des engagements découlant de ventes et de prestations	10	1 366	797
Augmentation (+)/diminution (-) des autres engagements à court terme non porteurs d'intérêt	11	-464	633
Augmentation (+)/diminution (-) des comptes de régularisation passifs	12	-301	-317
Flux de trésorerie provenant de l'activité opérationnelle		22 435	23 811
Recettes / (dépendes) liées aux activités d'investissement			
Investissements en immobilisations financières à court et long terme	5	-50 339	0
Investissements en immobilisations corporelles mobilières	6	-531	-485
Cessions d'immobilisations corporelles mobilières	6	0	1
Investissements en immeubles	7	-912	-870
Investissements en immobilisations incorporelles	8	-2 163	-829
Intérêts reçus		238	0
Flux de trésorerie provenant des activités d'investissement		-53 707	-2 183
Recettes / (dépendes) liées aux activités de financement			
Remboursement d'engagements financiers	13	-5 000	0
Intérêts payés		-338	-567
Remboursement du passif locatif	9	-173	-171
Flux de trésorerie provenant des activités de financement		-5 511	-738

(en KCHF)	Annexe	2022	2021
Augmentation / (diminution) nette des liquidités		-36 783	20 890
Liquidités en début d'exercice	1	41 978	21 088
Liquidités en fin d'exercice	1	5 195	41 978



ÉTAT DES VARIATIONS DES FONDS PROPRES

(en KCHF)	Bénéfice de l'exercice	Réserves provenant de bénéfices	Capital de dotation	Gains (+)/ pertes (-) actuariel(le)s cumulé(e)s	Total des fonds propres
État initial au 1^{er} janvier 2021	28 936	50 572	14 500	-36 162	57 846
Bénéfice de l'exercice	21 852	0	0	0	21 852
Autres résultats	0	0	0	35 612	35 612
Résultat global	21 852	0	0	35 612	57 464
Affectation du bénéfice	-28 936	28 936	0	0	0
État final au 31 décembre 2021	21 852	79 508	14 500	-550	115 310
État initial au 1^{er} janvier 2022	21 852	79 508	14 500	-550	115 310
Bénéfice de l'exercice	11 505	0	0	0	11 505
Autres résultats	0	0	0	56 451	56 451
Résultat global	11 505	0	0	56 451	67 956
Affectation du bénéfice	-21 852	21 852	0	0	0
État final au 31 décembre 2022	11 505	101 360	14 500	55 901	183 266

ANNEXE

Activité opérationnelle

Swissmedic est l'autorité suisse d'autorisation et de surveillance des produits thérapeutiques (médicaments et dispositifs médicaux). Ses activités sont essentiellement fondées sur la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPT) et ses ordonnances d'exécution. Swissmedic, dont le siège se trouve à Berne, en Suisse, est un organe de droit public de la Confédération doté de la personnalité juridique. Autonome dans son organisation et sa gestion, il s'autofinance et tient une comptabilité propre. Le financement de Swissmedic est assuré par les émoluments, les taxes de surveillance et les contributions fédérales, mais aussi par la rémunération des prestations fournies à des tiers. Swissmedic n'est pas imposable pour ses activités relevant de la puissance publique. Pour garantir l'efficacité de son activité de contrôle, Swissmedic est géré selon des principes d'économie d'entreprise.

Résumé des principaux principes d'établissement des comptes

Introduction

Les présents comptes annuels ont été préparés conformément aux prescriptions légales et aux normes internationales d'information financière (International Financial Reporting Standards, IFRS). Les principes d'établissement des comptes présentés ont été appliqués avec cohérence pour tous les exercices, sauf dans le cas de l'application de normes nouvelles et modifiées.

En tant qu'unité de l'administration fédérale décentralisée tenant sa propre comptabilité, Swissmedic est entièrement intégré dans le « compte consolidé de la Confédération » conformément à l'art. 55 de la loi sur les finances.

Les présents comptes individuels concernent l'exercice comptable allant du 1^{er} janvier 2022 au 31 décembre 2022. La date de clôture est le 31 décembre 2022. La monnaie fonctionnelle et de présentation est le franc suisse (CHF). Sauf indication contraire, tous les montants sont exprimés en milliers de francs suisses (KCHF). Sauf mention contraire, les actifs et passifs sont enregistrés au coût d'acquisition. Les charges et produits sont comptabilisés pendant la période à laquelle ils sont survenus.

Le Conseil de l'institut approuve les présents comptes annuels le 21 avril 2023.

Application de normes nouvelles et modifiées

Les changements de principes d'évaluation et de comptabilisation qui découlent de la première application de normes ou d'interprétations nouvelles ou modifiées sont appliqués rétroactivement, à moins qu'une application prospective ne soit expressément prescrite. Swissmedic a mis en œuvre les normes et interprétations nouvelles et modifiées ci-dessous, à appliquer pour la première fois à partir du 1^{er} janvier 2022 :

- Modifications d'IFRS 3 – Référence au Cadre conceptuel
- Modifications d'IAS 16 – Immobilisations corporelles : produits générés avant l'utilisation prévue
- Modifications d'IAS 37 – Contrats déficitaires : coût d'exécution du contrat
- Modifications d'IFRS 1, IFRS 9 et IAS 41 : améliorations annuelles des normes IFRS Cycle 2018–2020

Aucune de ces modifications n'a eu d'impact significatif sur les comptes annuels. De plus, Swissmedic n'a pas appliqué de manière anticipée les normes ou interprétations qui ont déjà été publiées, mais dont l'application n'est pas encore obligatoire.

Liquidités

Les liquidités sont les avoirs librement disponibles (comptes courants destinés au trafic des paiements) et les placements à court terme (90 jours maximum) auprès d'établissements financiers (gestion de la trésorerie). Les avoirs à vue et les placements à court terme (gestion de la trésorerie) auprès des banques sont comptabilisés à leur valeur nominale. L'éventuelle correction de valeur pour pertes sur créances envers les établissements financiers s'effectue selon le modèle ECL (expected credit losses, modèle des pertes de crédit attendues), et le calcul se fonde sur des classements d'agences de notation reconnues. Les charges et produits provenant des liquidités sont portés au débit ou au crédit du compte de résultats pour la période concernée.

Créances résultant de ventes et de prestations

Les créances résultant de ventes et de prestations sont à court terme et ne comportent pas de composante de financement. Elles sont évaluées initialement au prix de transaction, puis portées au bilan au coût d'acquisition amorti, déduction faite de la correction de valeur. Swissmedic applique la méthode simplifiée pour les pertes de crédit attendues (modèle ECL) et enregistre les pertes de crédit attendues pendant la durée de vie totale de la créance. Celles-ci comprennent des corrections de valeur forfaitaires fondées sur les défauts de paiement historiques et ajustées en fonction des attentes futures, ainsi que des corrections de valeur individuelles qui, en général, ne concernent que les créances faisant l'objet d'une procédure de recouvrement judiciaire. La même procédure s'applique pour les émoluments de procédure non facturés. Toutes les créances sont comptabilisées en francs suisses.

Immobilisations financières

Swissmedic place une partie de ses liquidités dans des emprunts obligataires bénéficiant d'une garantie de l'État. Les flux de trésorerie correspondent uniquement à des remboursements de principal et à des versements d'intérêts (solely payments of principal and interest, SPPI) sur le principal restant dû. Swissmedic n'a pas l'intention de revendre ces titres avant leur échéance. Lors de la première comptabilisation, les coûts d'acquisition totaux (juste valeur des obligations ainsi que frais de transaction liés à l'achat, c.-à-d. droit de timbre et courtage) sont portés à l'actif. Par la suite, l'évaluation est effectuée au coût amorti, selon la méthode du taux d'intérêt effectif. Les éventuelles corrections de valeur sur les immobilisations financières s'effectuent selon le modèle ECL et le calcul se fonde sur des classements d'agences de notation reconnues.

Immobilisations corporelles mobilières / immeubles

Les immobilisations corporelles sont portées au bilan à leur coût d'acquisition, déduction faite des amortissements cumulés. Font également partie du coût d'acquisition tous les coûts encourus pour le transport de l'immobilisation sur son futur site et sa mise dans l'état nécessaire pour permettre son exploitation telle que prévue par la direction. L'amortissement est linéaire tout au long de la durée d'utilisation économique attendue et est porté au compte de résultats au poste Amortissements sur immobilisations. La durée d'utilisation estimée par classe d'immobilisation pour la période en cours et les exercices de comparaison est la suivante :

N°	Classe d'immobilisation	Durée d'utilisation
15000	Appareils et équipements de laboratoire	10 ans
15100	Machines et mobilier de bureau	5 ans
15110	Mobilier d'archivage	10 ans
15200	Installations informatiques (matériel)	3 ans
16000	Immeubles, gros œuvre	50 ans
16000	Immeubles, agencement intérieur	20 ans

N°	Classe d'immobilisation	Durée d'utilisation
16020	Coûts de construction et d'investissement des immeubles	10 ans
16100	Terrains	Pas de limite

La valeur résiduelle, la durée d'utilisation et la méthode d'amortissement d'une immobilisation sont examinées à la fin de chaque exercice et adaptées le cas échéant. Si la valeur comptable d'une immobilisation est supérieure à la valeur recouvrable estimée, l'immobilisation doit être dépréciée à hauteur de l'écart qui en résulte. La valeur comptable d'une immobilisation corporelle est décomptabilisée dès la cession de l'immobilisation, ou dès lors qu'aucun avantage économique futur n'est attendu de son utilisation ou de sa cession. En cas de décomptabilisation de l'immobilisation, la plus-value ou moins-value éventuelle est comptabilisée dans les profits ou pertes résultant de la vente d'immobilisations.

Immobilisations incorporelles

Les immobilisations incorporelles sont inscrites au bilan à leur coût d'acquisition ou de création. Seuls les coûts liés aux phases de conception et de réalisation d'un projet peuvent être inscrits à l'actif du bilan. Les critères suivants doivent être remplis :

- Les coûts d'acquisition ou de création peuvent être déterminés de manière fiable.
- L'immobilisation incorporelle est identifiable, c'est-à-dire que l'actif est séparable ou qu'il résulte de droits contractuels ou légaux.
- Swissmedic jouit du pouvoir de disposer de l'immobilisation incorporelle.
- L'immobilisation incorporelle est susceptible de générer des avantages économiques futurs pour Swissmedic.

L'amortissement est linéaire à compter de la mise en service, tout au long de la durée d'utilisation économique attendue.

N°	Classe d'immobilisation	Durée d'utilisation
17910	Logiciels informatiques	3–10 ans

La valeur résiduelle, la durée d'utilisation et la méthode d'amortissement d'une immobilisation incorporelle sont examinées à la fin de chaque exercice et adaptées le cas échéant. Si la valeur comptable d'une immobilisation est supérieure à la valeur recouvrable estimée, l'immobilisation doit être dépréciée à hauteur de l'écart qui en résulte.

Droit d'utilisation

La valeur du droit d'utilisation correspond lors de sa première comptabilisation à la valeur du passif locatif. Le droit d'utilisation est estimé au coût d'acquisition, déduction faite des amortissements cumulés selon le plan d'amortissement ainsi que des pertes de valeur (hors plan), et en tenant compte des réévaluations du passif locatif. L'amortissement est linéaire tout au long de la durée d'utilisation économique attendue, ou tout au long de la durée contractuelle convenue si cette dernière est plus courte, et est porté au compte de résultats au poste Amortissements sur immobilisations.

Passif locatif

La première évaluation du passif locatif se fonde sur la valeur actualisée des paiements de loyers minimaux sur la durée prévisionnelle. L'évaluation du passif locatif comprend les paiements de loyers tant fixes que variables, dans la mesure où ces derniers dépendent d'un indice (p. ex. indice des prix à la consommation). Les paiements attendus du

fait du prix d'exercice d'options d'achat ainsi qu'au titre des pénalités en cas de résiliation anticipée sont également pris en compte dans le calcul du passif locatif.

Les charges d'intérêts des paiements de loyers se fondent sur le taux d'intérêt implicite du contrat de location. Ce taux d'intérêt implicite est défini comme le taux d'intérêt auquel la valeur actualisée des paiements de loyers correspond à la juste valeur de l'actif sous-jacent majorée des coûts directs initiaux du bailleur. Si ce taux n'est pas connu, on applique le taux d'emprunt marginal. Ce dernier correspond au taux d'intérêt que le preneur aurait à payer pour emprunter, pour une durée et avec une garantie similaires, les fonds nécessaires pour se procurer l'actif dans un environnement économique similaire. Chaque paiement de loyer est réparti en amortissement et en charges d'intérêts. La partie d'amortissement est déduite du passif locatif comptabilisé.

Engagements découlant de ventes et de prestations

Les engagements découlant de ventes et de prestations sont des factures de créanciers normalement assorties d'une échéance et d'un délai de paiement à 30 jours et qui n'ont pas encore été acquittées. L'évaluation s'effectue au coût d'acquisition amorti, ce qui correspond à la valeur nominale.

Engagement financier

L'évaluation des engagements financiers s'effectue au coût d'acquisition amorti.

Engagements de prévoyance

Les avantages postérieurs à l'emploi englobent des prestations de prévoyance pour les collaborateurs. Les engagements au titre de la prévoyance du personnel sont couverts par la Caisse fédérale de pensions (PUBLICA) sous le régime de la primauté des cotisations. Swissmedic peut être soumis à une obligation juridique ou de fait de verser des cotisations supplémentaires, lorsque les actifs de la caisse de prévoyance ne suffisent pas pour s'acquitter des droits à pension de tous les collaborateurs. C'est pourquoi, selon les IFRS, il s'agit d'un plan à primauté de prestations.

La valeur actualisée des engagements de prévoyance à primauté de prestations (defined benefit obligation, DBO) est calculée chaque année par un actuaire indépendant, selon la méthode des unités de crédit projetées (projected unit credit method). Les calculs reposent sur des hypothèses actuarielles qui sont basées sur les attentes à la date de clôture concernant la période au cours de laquelle les engagements devront être honorés. Les actifs du plan sont comptabilisés au bilan à leur juste valeur. Des gains ou pertes actuariels découlent des changements des hypothèses retenues, des écarts entre le revenu attendu et le revenu effectif des actifs du plan ainsi que des écarts entre les droits à prestation effectivement acquis et les droits calculés sur la base d'hypothèses actuarielles. Ils sont comptabilisés dans les autres résultats. En revanche, les coûts du plan de prévoyance à primauté de prestations sont enregistrés dans le compte de résultats. Il y a réduction des cotisations au sens des IFRS lorsque l'employeur doit verser des contributions inférieures aux coûts des services rendus. Des événements particuliers, comme les changements du régime de prévoyance, qui modifient le droit à prestation des collaboratrices ou collaborateurs, les réductions de plan ou les liquidations de plan, doivent être immédiatement comptabilisés dans le compte de résultats.

Engagement pour les futurs droits à une prime de fidélité

La fidélité des collaborateurs à Swissmedic est récompensée par des congés payés supplémentaires, dès cinq années de service. En fin d'exercice, les droits à prime de fidélité acquis sont calculés à la date de clôture, le 31 décembre, et le montant est actualisé à la date de clôture. Ce montant est alors comptabilisé dans le compte de résultats, en variation de l'engagement pour primes de fidélité. À l'instar des provisions liées aux engagements résultant de la Caisse de pensions, ce calcul est actuellement effectué une fois par an par un actuaire indépendant.

Gestion des capitaux

Si des réserves sont constituées, elles sont destinées, conformément à l'art. 79 de la loi sur les produits thérapeutiques, au financement des investissements futurs et à la compensation d'éventuelles pertes. Si les réserves excèdent le montant d'un budget annuel, les taxes et les émoluments sont revus à la baisse.

Conversion des monnaies étrangères

Cours au	31.12.22	31.12.21
Euro	0.99580	1.06750
Dollar US	0.98530	0.92920
Livre sterling	1.14570	1.25950
Couronne suédoise	0.0916	0.1071

Produits

Les produits se composent pour l'essentiel des recettes provenant des émoluments et des taxes de surveillance, des contributions fédérales et de divers produits mineurs supplémentaires. Les produits des activités ordinaires tirés des contrats conclus avec des clients comprennent principalement les émoluments de procédure et les taxes de surveillance.

Produits des activités ordinaires tirés des contrats avec des clients

Émoluments de procédure et recettes selon l'art. 69 de la loi sur les produits thérapeutiques (nets)

Conformément à l'art. 65, al. 1 de la loi sur les produits thérapeutiques, Swissmedic perçoit des émoluments pour l'autorisation de mise sur le marché de médicaments à usages humain et vétérinaire, pour l'octroi d'autorisations d'exploitation en matière de production et de commerce de gros de médicaments et pour l'autorisation d'essais cliniques de produits thérapeutiques. Swissmedic fournit des prestations relevant de la puissance publique pour une grande diversité de clients. La fourniture des prestations est effectuée pour une période donnée et se termine à la date de la décision.

À chaque date de clôture, il y a des demandes en cours de traitement pour lesquelles le chiffre d'affaires est comptabilisé en fonction de l'état d'avancement du traitement. L'évaluation de l'état d'avancement du traitement repose sur l'analyse, dans le système, des frais de personnel directs encourus à la fin de l'année pour toutes les demandes en cours. Cette délimitation du chiffre d'affaires est portée au bilan au poste Émoluments de procédure non facturés. C'est l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments qui énonce les fondements de la facturation (en particulier du prix de transaction). Les procédures de Swissmedic sont standardisées dans la mesure où les critères majeurs de chaque transaction (directives, prestation à fournir, prix) sont prédéfinis et n'ont pas à être négociés individuellement. Les émoluments sont en grande partie des sommes forfaitaires. Selon l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments, différents faits peuvent donner lieu à une réduction des émoluments.

Les produits selon l'art. 69 de la loi sur les produits thérapeutiques sont les honoraires pour les conférences données par des collaboratrices et collaborateurs, les recettes provenant de manifestations, le produit de la cession d'actes législatifs, le produit de la vente de publications ainsi que les produits provenant de mandats de tiers (notamment des contrats de service passés avec l'Office fédéral de la santé publique).

Taxes de surveillance

Selon l'art. 65, al. 2 et 3 de la loi sur les produits thérapeutiques, Swissmedic perçoit une taxe de surveillance, calculée sur le prix de fabrique des médicaments, vaccins, médicaments à usage vétérinaire et transplants standardisés autorisés et vendus en Suisse. Les détails concernant cette taxe sont fixés dans l'ordonnance sur la taxe de surveillance

versée à l'Institut suisse des produits thérapeutiques. Le taux, unique, de la taxe est de 6,5 %. Ce taux est appliqué sur le chiffre d'affaires total généré par l'ensemble des médicaments et transplants standardisés vendus, sur la base des prix de fabrique, à partir de la déclaration produite par le titulaire de l'autorisation. La fourniture des prestations est effectuée pour une période donnée et est due chaque fois pour une année civile. Les déclarations sont disponibles au moment de l'établissement des comptes annuels et il n'est pas nécessaire de procéder à des estimations de régularisations de chiffre d'affaires.

Contribution fédérale

La contribution fédérale est la rémunération perçue de la Confédération pour les prestations réalisées au titre des activités d'intérêt général, dont les coûts sont, conformément aux objectifs stratégiques 2019-2022 approuvés par le Conseil fédéral, financés par la Confédération. Dans le domaine des médicaments, il s'agit des produits des catégories « Bases légales » et « Droit pénal ». Dans le domaine des dispositifs médicaux, pratiquement toutes les activités, à quelques exceptions près, sont financées par la Confédération. Les contributions sont fixées par le Conseil fédéral pour l'année civile.

Résultat financier

Pour la comptabilisation des différents postes du résultat financier, le principe du produit brut s'applique, c'est-à-dire que les gains et pertes ne peuvent pas se compenser mutuellement. Swissmedic ne détient aucun instrument financier dérivé et n'effectue aucune opération de couverture.

Charges financières

Dans les charges financières sont comptabilisées les charges d'intérêts liées aux avances fermes/hypothèques à taux fixe, au passif financier ainsi que les pertes de cours (écart entre le cours comptable et le cours payé).

Produits financiers

Les produits financiers comprennent les produits d'intérêts provenant des comptes bancaires, des emprunts obligataires et des dépôts fermes à court terme. Ils englobent également les plus-values de cours (écart entre le cours comptable et le cours payé).

Évaluation et gestion des risques

Évaluation des risques

Les risques financiers sont relativement limités, du fait des facteurs suivants :

Risques de marché

Risque de change

Swissmedic n'est exposé à aucun risque de change, puisque les factures sont établies en francs suisses et que les règlements de fournisseurs vers l'étranger ne sont pas significatifs.

Risque de cours

Swissmedic n'est exposé à aucun risque de cours, puisqu'il ne possède pas d'immobilisations financières ou d'instruments financiers soumis aux fluctuations de prix du marché.

Risque de taux d'intérêt

Swissmedic possède des immobilisations financières prenant la forme d'emprunts obligataires bénéficiant d'une garantie de l'État. L'effet des variations de taux d'intérêt du marché sur ces emprunts obligataires et sur l'hypothèque est considéré comme peu important.

Risque de crédit

La plus grosse partie du chiffre d'affaires provient d'émoluments et de taxes. Même s'ils sont échus après la réalisation de la prestation, le risque de perte est limité puisque le risque de perte sur débiteurs est marginal (clients « obligatoires », monopole de Swissmedic). Il en va de même pour les emprunts obligataires bénéficiant d'une garantie de l'État. Il n'existe donc aucun risque de crédit significatif.

Risque de liquidité

Les liquidités sont planifiées sur une base mensuelle. Pour résorber les problèmes de liquidités (gestion de la trésorerie), Swissmedic dispose d'une limite de crédit sur son compte courant auprès de sa banque principale.

Gestion des risques et système de contrôle interne

Le système de contrôle interne (SCI) fait partie du système exhaustif de gestion des risques de Swissmedic. Il identifie les risques opérationnels liés aux processus concernant les finances, les décrit et les évalue, et définit des mesures de contrôle réglementaires, organisationnelles et techniques destinées à réduire ces risques au minimum. Les mesures du SCI sont intégrées dans les processus d'exploitation, c'est-à-dire qu'elles interviennent parallèlement aux activités (elles précèdent ou suivent immédiatement chaque activité). Les contrôles internes font partie intégrante des processus. Chaque année, l'organe de révision procèdent à des vérifications visant à contrôler l'existence du SCI, qui est examiné par le Conseil de l'institut en collaboration avec la direction à l'occasion de la réunion du Conseil de l'institut du mois de mars.

Incertitudes liées aux estimations

Swissmedic fournit en annexe des informations sur les principales hypothèses formulées pour l'avenir et sur les autres sources majeures d'incertitudes relatives aux estimations à la date de clôture, qui présentent un risque important d'entraîner un ajustement significatif des montants des actifs et des passifs au cours de l'exercice suivant. Ainsi, par exemple, le calcul des engagements résultant de la Caisse de pensions et de la durée d'utilisation des immobilisations corporelles et incorporelles recourt à d'importantes estimations. Bien que ces estimations découlent des connaissances de la direction quant aux événements actuels et aux mesures que Swissmedic pourrait être amené à prendre à l'avenir, les chiffres réels sont susceptibles de différer desdites estimations. La nature et la valeur comptable des actifs et passifs concernés à la date de clôture sont indiquées en annexe.

Explications relatives au bilan

1 Liquidités

(en KCHF)	31.12.22	31.12.21
Comptes courants bancaires	5 195	41 978
Total des liquidités	5 195	41 978

En 2022, Swissmedic a investi des liquidités excédentaires dans des emprunts bénéficiant d'une garantie de l'État. C'est la raison principale pour laquelle les liquidités ont fortement diminué par rapport à l'exercice précédent.

2 Créances résultant de ventes et de prestations

Créances résultant de ventes et de prestations envers des tiers

(en KCHF)	31.12.22	31.12.21
Non échues	58 489	64 652
Échues depuis 1 à 30 jours	83	59
Échues depuis plus de 30 jours	287	85
Total (brut) des créances résultant de ventes et de prestations	58 859	64 796
Correction de valeur individuelle	-134	-35
Correction de valeur forfaitaire	-6	-2
Total (net) des créances résultant de ventes et de prestations	58 719	64 759

Les créances liées à la taxe de surveillance sont comptabilisées au 31 décembre, car la fourniture des prestations a eu lieu au cours de l'exercice écoulé. Elles ne sont toutefois échues que l'année suivante. La facturation s'effectue sur la base des déclarations des titulaires d'autorisation, à remettre avant la fin du mois de janvier de la nouvelle année. Ainsi, le montant des créances résultant de ventes et de prestations au 31 décembre est toujours élevé, mais non échue. Les principales créances sont vis-à-vis de l'industrie des produits thérapeutiques (99,5 %), de la Confédération et des cantons (0,14 %) ainsi que de particuliers (0,36 %).

Plans de paiement

(en KCHF)	31.12.22	31.12.21
Créances non échues avec prolongation ultérieure du délai de paiement (plans de paiement)	228	63
Total des plans de paiement	228	63

À la fin 2022, il existait 15 plans de paiement (18 pendant l'exercice précédent), représentant un montant de créances à régler de CHF 228 000. Il n'existe aucune créance en monnaie étrangère.

Corrections de valeur pour pertes sur créances

(en KCHF)	31.12.22	31.12.21
Total des corrections de valeur pour pertes sur créances au 1 ^{er} janvier	-37	-21
Constitution	103	16
Reprise	0	0
Utilisation	0	0
Total des corrections de valeur pour pertes sur créances au 31 décembre (somme de la correction de valeur individuelle et forfaitaire)	-140	-37

3 Émoluments de procédure non facturés

(en KCHF)	31.12.22	31.12.21
Émoluments de procédure non facturés	5 294	5 809
Total des émoluments de procédure non facturés	5 294	5 809

4 Comptes de régularisation actifs

(en KCHF)	31.12.22	31.12.21
Comptes de régularisation actifs	351	265
Total des comptes de régularisation actifs	351	265

Les dossiers comptabilisés dans les comptes de régularisation actifs sont les suivants :

- quelques factures pour des prestations de l'année 2023 qui ont dû être payées dès 2022 ;
- quelques factures pour des contrats de l'année 2023.

5 Immobilisations financières

Au 31.12.22 (en KCHF)	Valeurs comptables	Justes valeurs
CHF 10 millions Banque Cantonale de Bâle, échéance le 10.08.2023, taux d'intérêt de 0,375 %	10 050	9 926
CHF 10 millions Banque Cantonale de Thurgovie, échéance le 28.08.2023, taux d'intérêt de 1,375 %	10 140	10 007
CHF 5 millions Banque Cantonale du Valais, échéance le 15.12.2023, taux d'intérêt de 0,625 %	5 013	4 936
CHF 10 millions Banque Cantonale d'Argovie, échéance le 21.02.2024, taux d'intérêt de 0,11 %	10 023	9 833
CHF 5 millions Banque Cantonale de Fribourg, échéance le 03.06.2024, taux d'intérêt de 1,25 %	5 121	4 998
CHF 10 millions Banque Cantonale du Valais, échéance le 19.08.2024, taux d'intérêt de 0,2 %	9 992	9 737
Total des emprunts obligataires	50 339	49 437
Dont à court terme	25 203	24 869
Dont à long terme	25 136	24 568

Swissmedic investit des liquidités excédentaires uniquement dans des emprunts bénéficiant d'une garantie de l'État. La juste valeur des emprunts cotés en Bourse se fonde sur la valeur du cours à la date de clôture. En 2021, Swissmedic ne détenait aucune immobilisation financière.

6 Immobilisations corporelles mobilières

Tableau des immobilisations (en KCHF)	Machines et mobilier de bureau	Mobilier d'archivage	Instruments de laboratoire	Installations informatiques	Total des immobilisations corporelles mobilières
Coûts d'acquisition					
1^{er} janvier 2021	2 856	1 963	5 723	87	10 629
Entrées	5	0	438	42	485
Sorties	0	-34	-154	0	-188
31 décembre 2021	2 861	1 929	6 007	129	10 926
1^{er} janvier 2022	2 861	1 929	6 007	129	10 926
Entrées	35	0	496	0	531
Sorties	-10	0	-116	0	-126
31 décembre 2022	2 886	1 929	6 387	129	11 331
Amortissements cumulés					
1^{er} janvier 2021	-2 198	-1 931	-3 682	-87	-7 898
Entrées	-463	-20	-435	-4	-922
Sorties	0	34	154	0	188
31 décembre 2021	-2 661	-1 917	-3 963	-91	-8 632
Valeur comptable nette au 31 décembre 2021	200	12	2 044	38	2 294
1^{er} janvier 2022	-2 661	-1 917	-3 963	-91	-8 632
Entrées	-130	-11	-388	-14	-543
Sorties	10	0	116	0	126
31 décembre 2022	-2 781	-1 928	-4 235	-105	-9 049
Valeur comptable nette au 31 décembre 2022	105	1	2 152	24	2 282

Différentes immobilisations corporelles mobilières (p. ex. instruments de laboratoire et mobilier) ont été achetées et portées à l'actif au cours de l'exercice sous revue. À la date de clôture, il n'y a aucun signe de perte de valeur non conforme aux prévisions.

7 Immeubles

Tableau des immobilisations (en KCHF)	Compte de restructuration	Immeubles	Terrains	Total des immeubles
Coûts d'acquisition				
1^{er} janvier 2021	212	83 818	11 730	95 760
Entrées	938	0	0	938
Reclassement	-1 150	1 082	0	-68
Sorties	0	-12	0	-12
31 décembre 2021	0	84 888	11 730	96 618
1^{er} janvier 2022	0	84 888	11 730	96 618
Entrées	912	0	0	912
Reclassement	-800	800	0	0
Sorties	0	-79	0	-79
31 décembre 2022	112	85 609	11 730	97 451
Amortissements cumulés				
1^{er} janvier 2021	0	-29 456	0	-29 456
Entrées	0	-2 402	0	-2 402
Sorties	0	12	0	12
31 décembre 2021	0	-31 846	0	-31 846
Valeur comptable nette au 31 décembre 2021	0	53 042	11 730	64 772
1^{er} janvier 2022	0	-31 846	0	-31 846
Entrées	0	-2 463	0	-2 463
Sorties	0	87	0	87
31 décembre 2022	0	-34 222	0	-34 222
Valeur comptable nette au 31 décembre 2022	112	51 387	11 730	63 229

Les immeubles de Swissmedic comprennent les trois biens situés Hallerstrasse 7, Erlachstrasse 8 et Freiburgstrasse 139. Tous les immeubles sont intégralement utilisés pour des activités propres. Au cours de l'exercice sous revue, Swissmedic a réalisé et porté à l'actif des investissements dans le toit-terrace du bâtiment de la Hallerstrasse ainsi que des investissements dans des installations techniques (alarme incendie et portes coulissantes, p. ex.). À la date de clôture, il n'y a aucun signe de perte de valeur non conforme aux prévisions. Il existe des hypothèques sur l'immeuble de la Freiburgstrasse 139 pour un montant de CHF 10 millions.

8 Immobilisations incorporelles

Tableau des immobilisations (en KCHF)	Logiciels en cours de développement	Logiciels développés par Swissmedic	Total des immobilisations incorporelles
Coûts d'acquisition			
1^{er} janvier 2021	116	16 147	16 263
Entrées	829	0	829
Reclassement	-634	634	0
31 décembre 2021	311	16 781	17 092
1^{er} janvier 2022	311	16 781	17 092
Entrées	2 163	0	2 163
Reclassement	-247	0	-247
31 décembre 2022	2 227	16 781	19 008
Amortissements cumulés			
1^{er} janvier 2021	0	-15 179	-15 179
Entrées	0	-571	-571
31 décembre 2021	0	-15 750	-15 750
Valeur comptable nette au 31 décembre 2021	311	1 031	1 342
1^{er} janvier 2022	0	-15 750	-15 750
Entrées	0	-472	-472
31 décembre 2022	0	-16 222	-16 222
Valeur comptable nette au 31 décembre 2022	2 227	559	2 786

Swissmedic fait développer des logiciels par des spécialistes informatiques externes. Il fournit ses directives, définit ses exigences et endosse la responsabilité des projets informatiques ; c'est pourquoi le poste est intitulé « Logiciels développés par Swissmedic ». Aucune immobilisation incorporelle n'a été portée à l'actif au cours de l'exercice sous revue. À la date de clôture, il n'y a aucun signe de perte de valeur non conforme aux prévisions.

9 Droit d'utilisation

Tableau des immobilisations (en KCHF)	Droit d'utilisation	Total du droit d'utilisation
Coûts d'acquisition		
1^{er} janvier 2021	3 257	3 257
Entrées/sorties	0	0
31 décembre 2021	3 257	3 257
1^{er} janvier 2022	3 257	3 257
Entrées/sorties	0	0
31 décembre 2022	3 257	3 257
Amortissements cumulés		
1^{er} janvier 2021	-362	-362
Entrées/sorties	-181	-181
31 décembre 2021	-543	-543
Valeur comptable nette au 31 décembre 2021	2 714	2 714
1^{er} janvier 2022	-543	-543
Entrées/sorties	-181	-181
31 décembre 2022	-724	-724
Valeur comptable nette au 31 décembre 2022	2 533	2 533

Le droit d'utilisation correspond au contrat de bail de dix ans, avec option de prolongation pour une nouvelle période de dix ans, pour les locaux abritant les archives à long terme de Swissmedic. L'option de prolongation a été prise en compte lors de l'inscription à l'actif de l'engagement de location. Le bail court jusqu'à fin 2036. À la date de clôture, il n'y a aucun signe de perte de valeur non conforme aux prévisions.

Passif locatif

(en KCHF)	31.12.22	31.12.21
État initial au 1^{er} janvier	2 746	2 917
Principal	-195	-195
Charges d'intérêts	23	24
État final au 31 décembre	2 574	2 746
Dont à court terme	195	195
Dont à long terme	2 378	2 551

Il n'existe pas d'autres passifs locatifs (contrats de location de courte durée ou de faible valeur, p. ex.).

10 Engagements découlant de ventes et de prestations envers des tiers

(en KCHF)	31.12.22	31.12.21
En CHF	7 495	6 110
En monnaies étrangères	18	37
Total des engagements découlant de ventes et de prestations envers des tiers	7 513	6 147

Les engagements échus et non réglés sont des occurrences exceptionnelles chez Swissmedic, puisqu'un inventaire des factures fournisseurs arrivant à échéance est effectué une fois par semaine.

11 Autres engagements

(en KCHF)	31.12.22	31.12.21
Passif locatif à court terme	195	195
Autres engagements à court terme envers des tiers	858	1 322
Total des autres engagements à court terme	1 053	1 517

Dans les autres engagements sont comptabilisés la partie à court terme du passif locatif, les engagements vis-à-vis de la caisse de compensation, l'impôt à la source à la date de clôture ainsi que les avoirs confisqués par Swissmedic.

12 Comptes de régularisation passifs

(en KCHF)	31.12.22	31.12.21
Comptes de régularisation passifs	113	231
Régularisation pour congés payés et horaires flexibles	3 765	3 948
Total des comptes de régularisation passifs	3 878	4 179

Différentes factures en suspens de 2022 sont comptabilisées dans les passifs transitoires.

13 Engagement financier

(en KCHF)	31.12.22	31.12.21
Engagement financier à court terme	0	5 000
Total de l'engagement financier à court terme	0	5 000

Les immeubles détenus en propre ont été financés avec des hypothèques à taux fixe. En novembre 2022, Swissmedic a remboursé la dernière hypothèque, d'un montant de CHF 5 millions. À la date de clôture, il ne subsiste plus aucun engagement financier.

14 Prévoyance du personnel

Description des plans de prévoyance et de l'institution de prévoyance

Conformément à l'art. 76 de la loi sur les produits thérapeutiques, le personnel de Swissmedic est assuré à la Caisse fédérale de pensions PUBLICA contre les conséquences économiques de la vieillesse, de l'invalidité et du décès. PUBLICA est un établissement de droit public autonome de la Confédération. Swissmedic est affilié à l'institution collective PUBLICA par l'intermédiaire de sa propre caisse de prévoyance. Le plan de prévoyance garantit des prestations supérieures au minimum légal pour les cas d'invalidité, de décès, de vieillesse et de sortie. Les assurés peuvent choisir entre plusieurs plans de cotisation d'épargne. Le plan choisi n'a pas d'incidence sur le montant des contributions de l'employeur.

Responsabilités de l'organe paritaire et de la Commission de la caisse

L'organisation et les compétences sont définies dans la loi fédérale régissant la Caisse fédérale de pensions (loi relative à PUBLICA, LPUBLICA). Chaque caisse de prévoyance dispose de son propre organe paritaire. Celui-ci intervient notamment lors de la conclusion d'un contrat d'affiliation et décide de l'utilisation des excédents éventuels. L'organe paritaire est composé de deux représentantes ou représentants de l'employeur et de deux représentantes ou représentants des employés. L'organe suprême de PUBLICA est la Commission de la caisse, également paritaire, qui exerce la supervision et le contrôle de la gestion des affaires de PUBLICA.

Situations spéciales

Ni le règlement de prévoyance ni le plan de prévoyance ne prévoient d'exigences de financement minimales (dans la mesure où la caisse de prévoyance dispose d'un surprovisionnement statutaire), bien que des exigences minimales de cotisations soient prescrites (voir ci-après). Conformément à la législation locale, les cas de surprovisionnement ne sont assortis, pour les membres de l'organe paritaire, que d'options limitées pour faire en sorte que les fonds « disponibles » assurent des prestations aux destinataires. En revanche, en cas de sous-provisionnement, des cotisations supplémentaires (« contributions d'assainissement ») sont appelées auprès des assurés et de l'employeur, jusqu'à restauration d'une couverture équilibrée.

Conventions de financement des cotisations futures

La législation sur la prévoyance professionnelle vieillesse, survivants et invalidité prévoit un seuil minimal de prestations lors du départ en retraite et de cotisations annuelles. Cela étant, un employeur peut verser des contributions plus élevées, qui sont fixées dans le règlement de prévoyance/le plan de prévoyance. En outre, un employeur peut procéder à des injections ponctuelles ou à des avances dans le fonds (réserve de cotisations de l'employeur). Ces cotisations sont affectées à la prévoyance et ne peuvent pas être remboursées à l'employeur. Même en cas de surprovisionnement, la loi exige de poursuivre le versement de cotisations annuelles minimales. Pour les assurés actifs, l'employeur comme l'employé s'acquittent de contributions, la cotisation de l'employeur devant être au minimum égale à celle de l'employé.

La situation de l'institution de prévoyance se présente comme suit :

(en KCHF)	2022	2021
Variation des engagements et du capital		
Valeur actualisée dynamique des engagements de prévoyance en début d'exercice	-381 085	-390 472
Charges actuarielles de prévoyance	-10 848	-11 283
Contributions employés	-4 390	-4 148
Charges de prévoyance liées aux services passés	0	0
Charges d'intérêts	-1 334	-589
Réduction, liquidation de plan	0	0
Prestations versées	4 235	4 125
Gains (+)/pertes (-) actuariel(le)s sur les engagements	88 447	21 282
Valeur actualisée dynamique des engagements de prévoyance en fin d'exercice	-304 975	-381 085
Capital de prévoyance à la valeur de marché en début d'exercice		
Produits d'intérêts	1 172	466
Contributions employeur	11 060	11 625
Contributions employés	4 390	4 148
Prestations versées	-4 235	-4 125
Frais administratifs	-118	-114
Gains (+)/pertes (-) actuariel(le)s sur le capital	-31 995	14 330
Capital de prévoyance à la valeur de marché en fin d'exercice	314 985	334 711
Bilan	31.12.22	31.12.21
Capital de prévoyance à la juste valeur	314 985	334 711
Valeur actualisée dynamique des engagements de prévoyance (DBO)	-304 975	-381 085
Avoir (+)/engagement (-) au bilan	10 010	-46 374
Durée	15,20	18,10

Compte de résultats (en KCHF)	2022	2021
Charges actuarielles de prévoyance	-10 848	-11 283
Charges d'intérêts	-1 334	-589
Produits d'intérêts	1 172	466
Coût des services passés	0	0
Gains (pertes) découlant d'une réduction ou d'une liquidation de plan	0	0
Frais administratifs	-118	-114
Charges (nettes) pour engagements de prévoyance	-11 128	-11 520
Variation au bilan	31.12.22	31.12.21
Engagements au bilan en début d'exercice	-46 374	-82 091
Charges de prévoyance nettes (employeur)	-11 128	-11 520
Contributions employeur	11 060	11 625
Gains (+)/pertes (-) actuariel(le)s	56 452	35 612
Engagements au bilan en fin d'exercice	10 010	-46 374
Versement attendu au titre de la contribution employeur l'année suivante	8 446	7 296
Rendement effectif du capital	-30 823	14 796
Principales hypothèses actuarielles retenues à la date de clôture	31.12.22	31.12.21
Taux d'actualisation	2,25%	0,35%
Future hausse des salaires	2,00%	1,25%
Future hausse des rentes	0,00%	0,00%
Taux d'intérêt projeté	2,00%	1,00%
Principes actuariels	LPP 2020 TG	LPP 2020 TG
Probabilité de sortie	Élevée	Élevée
Âge de départ	63,5	63,5
Espérance de vie à la retraite	24,30/26,10	24,17/25,99
Allocation du capital	31.12.22	31.12.21
Liquidités	5,00%	3,30%
Obligations	46,30%	51,90%
Actions	27,80%	26,80%
Immeubles	18,50%	15,80%
Autres	2,40%	2,20%
Total	100,00%	100,00%
Dont négociés en Bourse	79,70%	82,10%

Plans de prévoyance à primauté de prestations	31.12.22	31.12.21
Réévaluation gains (+)/pertes (-) actuariel(le)s sur les engagements	88 447	21 282
due à des variations du portefeuille	-7 842	-6 943
due aux hypothèses démographiques	0	14 009
due aux hypothèses financières	96 289	14 216
Réévaluation gains (+)/pertes (-) actuariel(le)s sur le capital	-31 995	14 330
Total des montants comptabilisés dans les fonds propres	56 452	35 612

Sensibilités – répercussions sur la DBO (en KCHF)	2022	2021
Taux d'actualisation +0,25%	-11 044	-16 716
Taux d'actualisation -0,25%	11 733	17 914
Hausse des salaires +0,25%	871	1 211
Hausse des salaires -0,25%	-851	-1 182
Hausse des rentes +0,25%	7 892	-12 444
Hausse des rentes -0,25% (pas inférieure à 0 %)	0	0
Augmentation d'un an de l'espérance de vie	12 273	15 426

L'analyse de sensibilité est basée sur la modification d'une hypothèse, tandis que toutes les autres restent inchangées (ceteris paribus, toutes choses étant égales par ailleurs). La modification du taux d'intérêt technique avec modification simultanée du taux d'intérêt projeté pour le capital d'épargne constitue l'unique exception. Pour évaluer la sensibilité des engagements de prévoyance, la même méthode a été appliquée que pour l'évaluation des engagements de l'exercice (méthode des unités de crédit projetées).



Explications relatives au compte de résultats

15 Émoluments de procédure et recettes selon l'art. 69 LPTH

(en KCHF)	2022	2021
Autorisation de mise sur le marché (sans réduction des émoluments)	31 391	35 957
Autorisations d'exploitation	13 168	12 805
Information produits thérapeutiques	1	10
Information grand public	5	3
Contrôle du marché	3 519	3 270
Droit pénal	83	308
Suppléments d'émoluments	567	490
Produits provenant de manifestations (art. 69 LPTH)	299	17
Produits provenant de la vente de publications (art. 69 LPTH)	1	4
Produits provenant de prestations pour tiers (art. 69 LPTH)	153	110
Réductions des émoluments	-6 910	-9 639
Total des émoluments de procédure et des recettes selon l'art. 69 LPTH	42 277	43 335

La baisse des émoluments de procédure par rapport à l'exercice précédent est principalement due à la réduction des émoluments pour les demandes de modifications mineures. Ces émoluments ont été réduits le 1^{er} janvier 2021, mais la réduction n'a déployé pleinement ses effets qu'en 2022.

16 Frais de personnel

(en KCHF)	2022	2021
Salaires	-61 564	-57 845
Charges (nettes) pour engagements de prévoyance	-11 128	-11 520
Charges d'assurances sociales	-5 557	-5 242
Autres charges de personnel	-2 012	-1 370
Travaux effectués par des tiers	-666	-161
Total des frais de personnel	-80 927	-76 138

Conformément aux prévisions, l'effectif a augmenté, avec un peu plus de 40 équivalents plein temps supplémentaires. Cela s'est traduit par une hausse des frais de personnel de CHF 4,8 millions. Les ressources humaines ont été renforcées avant tout pour faire face aux tâches supplémentaires liées à la surveillance des dispositifs médicaux, à l'évaluation des médicaments innovants (ATMP, p. ex.) et à la transformation numérique.



17 Charges informatiques

(en KCHF)	2022	2021
Charges liées aux prestations informatiques	-5 944	-6 118
Charges liées à l'équipement informatique	-274	-272
Charges liées aux licences logicielles	-1 013	-614
Charges liées aux services de développement et de gestion de projet	-1 973	-2 445
Charges liées aux prestations de maintenance et de support technique	-1 813	-1 055
Total des charges informatiques	-11 017	-10 504

18 Produits financiers

(en KCHF)	2022	2021
Produits des intérêts débiteurs et des emprunts obligataires	2	3
Plus-values de cours	12	4
Total des produits financiers	14	7

19 Charges financières

(en KCHF)	2022	2021
Charges d'intérêts sur emprunts bancaires	-315	-543
Charges d'intérêts sur location/location-financement	-23	-24
Pertes de cours	6	-9
Total des charges financières	-332	-576



Autres explications

Flux de trésorerie contractuels liés aux engagements financiers

(en KCHF)	Échéance : 3 mois	Échéance : 3 à 12 mois	Échéance : 12 à 60 mois	Échéance : > 60 mois	Total
Engagement financier envers des tiers	11	5 030	0	0	5 041
Engagements découlant de ventes et de prestations envers des tiers	3 739	0	0	0	3 739
Engagements découlant de ventes et de prestations envers des parties liées	2 408	0	0	0	2 408
Engagement de location envers des tiers	49	146	780	1 950	2 925
Total des flux de trésorerie contractuels liés aux engagements financiers 2021	6 207	5 176	780	1 950	14 113
Engagement financier envers des tiers	0	0	0	0	0
Engagements découlant de ventes et de prestations envers des tiers	4 186	0	0	0	4 186
Engagements découlant de ventes et de prestations envers des parties liées	3 327	0	0	0	3 327
Engagement de location envers des tiers	49	146	780	1 755	2 730
Total des flux de trésorerie contractuels liés aux engagements financiers 2022	7 562	146	780	1 755	10 243

Passifs conditionnels, engagements conditionnels, créances conditionnelles

Procédures pendantes

Procédures de recours administratif pendantes : le risque de procédure lié aux recours pendants est en général limité à une possible indemnisation des dépens et à une faible perte d'émoluments de procédure. Compte tenu de la proportion jusqu'ici élevée de procédures conclues en faveur de Swissmedic, l'engagement conditionnel au titre des recours qui pourraient être admis est estimé au total à CHF 20 000 par an au maximum.

Procédures pénales administratives pendantes : en cas de poursuite pénale, il existe toujours une certaine probabilité d'acquiescement, en conséquence de quoi Swissmedic devrait verser une indemnisation (en particulier pour les frais de défense). La hauteur de ces engagements conditionnels est difficilement estimable, mais devrait plafonner à CHF 100 000 par an en moyenne.

Opérations avec des parties liées

Les parties liées sont des entreprises et des personnes qui peuvent exercer une influence sur Swissmedic ou être influencées par Swissmedic. Sont définies comme des parties liées les catégories suivantes :

- Administration fédérale, notamment le Secrétariat général du Département fédéral de l'intérieur (DFI)
- Caisse fédérale de pensions PUBLICA, Office fédéral de l'informatique et de la télécommunication (OFIT)
- Office fédéral des constructions et de la logistique (OFCL), Caisse fédérale de compensation (CFC), Office fédéral de la santé publique (OFSP)
- Membres du Conseil de l'institut
- Membres de la direction

Toutes les transactions avec des parties liées ont été effectuées conformément aux relations habituelles avec les clients et fournisseurs et aux mêmes conditions que pour des tiers indépendants. Les transactions supérieures à un volume de CHF 1 million sont présentées dans le détail.

Transactions avec des parties liées

Les transactions avec des parties liées sont en principe effectuées au prix du marché (at arm's length). Conformément à la norme IAS 24 révisée, seules les transactions importantes effectuées avec la Confédération et des organisations affiliées font l'objet d'une présentation en annexe, c'est-à-dire les transactions de plus de CHF 1 million. Les transactions suivantes ont été effectuées avec des organismes liés :

(en KCHF)	31.12.22	31.12.21
PUBLICA, cotisations sociales	1 095	1 009
OFIT, dépenses informatiques	1 520	1 394
CFC, cotisations sociales	623	0
Total des engagements envers des parties liées	3 238	2 403

(en KCHF)	2022	2021
SG DFI, contribution fédérale	19 227	16 727
Total des produits nets au titre des transactions avec des parties liées	19 227	16 727
PUBLICA, cotisations sociales	15 445	15 773
OFIT, dépenses informatiques	5 708	5 421
CFC, cotisations sociales	8 250	6 640
Total des charges nettes au titre des transactions avec des parties liées	29 403	27 834

Rémunération des personnes aux postes clés

Les honoraires et salaires suivants ont été versés :

(en KCHF)	2022	2021
Avantages à court terme de la direction	2 059	1 980
Avantages postérieurs à l'emploi	354	339
Indemnités de fin de contrat de travail	0	0
Paiement fondé sur des actions	0	0
Total de la rémunération des personnes aux postes clés	2 413	2 319

La direction est composée du directeur et de sept membres. La rémunération est fixée par l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur son personnel.

Événements postérieurs à la date de clôture

Depuis la date de clôture, aucun événement susceptible d'influer sur la véracité des comptes annuels 2022 n'est intervenu.



Rapport de l'organe de révision



Ernst & Young SA
Schanzenstrasse 4a
Case postale
CH-3001 Berne

Téléphone: +41 58 286 61 11
Téléfax: +41 58 286 68 18
www.ey.com/ch

Au conseil fédéral au sujet des états financiers de
Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, Berne

Berne, le 21 avril 2023

Rapport de l'organe de révision

Rapport sur l'audit des comptes annuels



Opinion d'audit

Selon art. 74 de loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux nous avons effectué l'audit des états financiers de Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, («Institut»), comprenant le bilan au 31 décembre 2022, le compte de résultat, le compte de résultat global, le tableau des flux de trésorerie, le tableau des capitaux propres et l'annexe aux états financiers, y compris un résumé des principales méthodes comptables.

Selon notre appréciation, les états financiers (pages 66 à 92) donnent, dans tous leurs aspects significatifs, une image fidèle du patrimoine et de la situation financière de l'Institut au 31 décembre 2022 ainsi que de ses résultats et de ses flux de trésorerie pour l'exercice arrêté à cette date conformément aux International Financial Reporting Standards (IFRS) et sont conformes à la loi suisse.



Fondement de l'opinion d'audit

Nous avons effectué notre audit conformément à la loi suisse et aux Normes suisses d'audit des états financiers (NA-CH). Les responsabilités qui nous incombent en vertu de ces dispositions et de ces normes sont plus amplement décrites dans la section « Responsabilités de l'organe de révision relatives à l'audit des comptes annuels » de notre rapport. Nous sommes indépendants de l'Institut, conformément aux dispositions légales suisses et aux exigences de la profession et à l'*International Code of Ethics for Professional Accountants (including International Independence Standards)* de l'International Ethics Standards Board for Accountants (*code IESBA*), et avons satisfait aux autres obligations éthiques professionnelles qui nous incombent dans le respect de ces exigences.

Nous estimons que les éléments probants recueillis sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.



Autres informations du rapport de gestion

La responsabilité des autres informations incombe au conseil de l'Institut. Les autres informations comprennent les informations présentées dans le rapport de gestion, à l'exception des comptes annuels et de notre rapport correspondant.

Notre opinion sur les comptes annuels ne s'étend pas aux autres informations et nous n'exprimons aucune conclusion d'audit sous quelque forme que ce soit sur ces informations.

Dans le cadre de notre audit des comptes annuels, notre responsabilité consiste à lire les autres informations et, ce faisant, à apprécier si elles présentent des incohérences significatives par rapport aux comptes annuels ou aux connaissances que nous avons acquises au cours de notre audit ou si elles semblent par ailleurs comporter des anomalies significatives.

Si, sur la base des travaux que nous avons effectués, nous arrivons à la conclusion que les autres informations présentent une anomalie significative, nous sommes tenus de le déclarer. Nous n'avons aucune remarque à formuler à cet égard.



Responsabilités du conseil de l'Institut relatives aux comptes annuels

Le conseil de l'Institut est responsable de l'établissement des comptes annuels donnant une image fidèle du patrimoine, de la situation financière et des résultats en conformité avec les IFRS et les exigences légales. Il est en outre responsable des contrôles internes qu'il juge nécessaires pour permettre l'établissement de comptes annuels ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs.

Lors de l'établissement des comptes annuels, le conseil de l'Institut est responsable d'évaluer la capacité de l'Institut à poursuivre l'exploitation de l'entreprise. Il a en outre la responsabilité de présenter, le cas échéant, les éléments en rapport avec la capacité de l'Institut à poursuivre ses activités et d'établir le bilan sur la base de la continuité de l'exploitation, sauf si le conseil de l'Institut a l'intention de liquider la société ou de cesser l'activité, ou s'il n'existe aucune autre solution alternative réaliste.



Responsabilités de l'organe de révision relatives à l'audit des comptes annuels

Notre objectif est d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes annuels pris dans leur ensemble ne comportent pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, et de délivrer un rapport contenant notre opinion. L'assurance raisonnable correspond à un niveau élevé d'assurance, mais ne garantit toutefois pas qu'un audit réalisé conformément à la loi suisse et aux NA-CH permettra de toujours détecter toute anomalie significative qui pourrait exister. Les anomalies peuvent provenir de fraudes ou résulter d'erreurs et elles sont considérées comme significatives lorsqu'il est raisonnable de s'attendre à ce que, prises individuellement ou collectivement, elles puissent influencer les décisions économiques que les utilisateurs des comptes annuels prennent en se fondant sur ceux-ci.

Une plus ample description de nos responsabilités relatives à l'audit des comptes annuels est disponible sur le site Internet d'EXPERTsuisse: <http://expertsuisse.ch/fr-ch/audit-rapport-de-revision>. Cette description fait partie intégrante de notre rapport.

**Rapport sur d'autres obligations légales et réglementaires**

Conformément à l'art. 728a, al. 1, ch. 3, CO et à la NAS-CH 890, nous attestons qu'il existe un système de contrôle interne relatif à l'établissement des comptes annuels, défini selon les prescriptions du conseil de l'Institut.

Nous recommandons d'approuver les présents états financiers.

Ernst & Young SA

Andreas Schwab-Gatschet
Experte-réviseur agréé
(Réviseur responsable)

Cédric Meyer
Experte-réviseur agréé



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

Hallerstrasse 7
3012 Berne
Tél. +41 58 462 02 11
Fax +41 58 462 02 12
www.swissmedic.ch

