



# Obiettivi strategici 2023-2026



## Premesse

---

La strategia 2023-2026 è stata elaborata con metodi di sviluppo riconosciuti e comprovati nella prassi. In questo contesto Swissmedic si è orientato allo scenario descritto in *Il vertiginoso sviluppo scientifico-tecnologico sollecita le autorità a diversi livelli*.

### Sviluppi tecnologici e scientifici

Lo sviluppo di nuove tecnologie va di pari passo con il rapido progresso della digitalizzazione. Ulteriori prospettive di sviluppo si prevedono per la tecnologia degli acidi nucleici. Con lo sviluppo e l'impiego di vaccini a mRNA è stato possibile dimostrare le capacità di questa tecnologia. Il ritmo della ricerca e dello sviluppo di nuovi medicinali innovativi basati su questa tecnologia aumenterà. Le molecole sintetiche e biotecnologiche tradizionali possono essere sviluppate più rapidamente e prodotte in modo più efficiente. Gli enormi progressi nell'ambito delle opzioni diagnostiche, alimentati anche dall'impiego di nuovi apparecchi di uso quotidiano (app, dispositivi indossabili) per la diagnosi, portano a forme terapeutiche sempre più personalizzate e quindi a una crescente «orfanizzazione» degli agenti terapeutici.

### Regolamentazione, sviluppo e aspettative

La discrepanza tra la regolamentazione del mercato degli agenti terapeutici e il rapido sviluppo scientifico-tecnologico è sempre più marcata. Il numero crescente di prodotti complessi e di

nuove tecnologie richiede nuove forme di regolamentazione più innovative. Inoltre, il tema della distinzione diventa sempre più importante, in quanto i confini tra le diverse categorie di prodotti (medicamenti, dispositivi medici) sono sempre più labili. I processi legislativi, tuttavia, sono onerosi a causa della loro complessità. È quindi indispensabile riconoscere tempestivamente gli sviluppi scientifico-tecnologici e le loro conseguenze sulle regolamentazioni nazionali e internazionali, anche nell'ottica di salvaguardare l'attrattiva del polo economico di ricerca e di sviluppo della Svizzera.

Il pubblico si aspetta che i nuovi agenti terapeutici innovativi siano disponibili il più rapidamente possibile senza compromettere la sicurezza, l'efficacia e la qualità e che sia garantita la sicurezza dell'approvvigionamento. Le aziende del settore dei medicinali e dei dispositivi medici desiderano un confronto con le autorità durante il processo di sviluppo.

### Rapporto con l'UE e collaborazione internazionale

Il rapporto tra la Svizzera e l'UE, un importante partner commerciale e di ricerca, non è chiaro. Finora non è stato possibile effettuare l'aggiornamento dell'Accordo sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità (MRA) con l'UE perché quest'ultima lo ha fatto dipendere dai progressi raggiunti nell'accordo istituzionale.

## Premesse

---

Attualmente non è pertanto possibile collaborare con l'UE per quanto riguarda la sorveglianza dei dispositivi medici. Per far sì che la Svizzera possa essere rifornita di dispositivi medici sicuri anche senza un MRA aggiornato e che Swissmedic possa intervenire sul mercato per proteggere le pazienti e i pazienti in caso di necessità, nel 2021 il Consiglio federale ha adottato diverse misure di attenuazione. Grazie alle modifiche, le disposizioni svizzere restano equivalenti a quelle dell'UE, per cui sarà sempre possibile aggiornare l'MRA in un secondo momento.

Allo stesso tempo, la collaborazione interistituzionale nazionale e internazionale sta diventando sempre più importante per soddisfare i requisiti di una moderna autorità per gli agenti terapeutici e per anticipare tempestivamente le nuove esigenze di regolamentazione. Le attività di standardizzazione e armonizzazione proseguono intensamente a livello internazionale.

### **Sviluppi sociali, comunicazione e notizie false («fake news»)**

La società è sempre più individualizzata. È in aumento il numero di gruppi con le più svariate e in parte contraddittorie esigenze di scambio e informazione da parte delle autorità.

Un altro elemento di tensione è dovuto all'aspettativa di informazioni trasparenti, rapide e comprensibili, contrapposta al mantenimento del segreto d'ufficio. L'utilizzo delle reti sociali continua

a crescere e diventa sempre più difficile distinguere tra notizie «vere» e notizie «false» («fake news»). In questo contesto, la credibilità delle informazioni fornite dalle autorità è essenziale.

### **Continuità della strategia**

Gli obiettivi strategici 2023-2026 si ricollegano ai risultati raggiunti nel precedente periodo strategico. Quest'ultimo si è contraddistinto a livello internazionale per una progressiva armonizzazione dei requisiti e una maggiore collaborazione tra le autorità di controllo degli agenti terapeutici, che sarà rafforzata anche in futuro. A livello nazionale, lo scambio con i decisori nel settore sanitario e la comunicazione con il pubblico sono stati notevolmente intensificati. Il lavoro svolto durante la pandemia ha contribuito a sensibilizzare l'opinione pubblica sul ruolo di Swissmedic quale autorità indipendente dal punto di vista scientifico, economico e politico.

I progressi compiuti negli ultimi anni nell'ottimizzazione dei processi e nella digitalizzazione devono essere ulteriormente portati avanti. Ciò vale anche per lo scambio e la collaborazione con i diversi gruppi di stakeholder.

# **Obiettivi strategici 2023–2026 dell’Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic)**

del 16 settembre 2022

Approvati dal Consiglio federale il 9 dicembre 2022<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Pubblicazione nel FF 2022 3130

## Introduzione

---

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

Swissmedic, l'autorità svizzera di omologazione e di vigilanza per medicinali e dispositivi medici (agenti terapeutici), è un istituto di diritto pubblico della Confederazione dotato di personalità giuridica. Indipendente nella sua organizzazione e nella sua gestione, tiene una contabilità propria.

Lo scopo e il mandato di Swissmedic sono definiti nella legge del 15 dicembre 2000<sup>2</sup> sugli agenti terapeutici (LATer). Con la sua attività di controllo e vigilanza garantisce che vengano immessi in commercio soltanto agenti terapeutici di elevato valore qualitativo, sicuri ed efficaci. Contribuisce così a tutelare la salute delle persone e degli animali (art. 1 cpv. 1 LATer). Inoltre, Swissmedic supporta la Confederazione nell'intento di garantire un approvvigionamento sicuro e regolamentato di agenti terapeutici in tutta la Svizzera.

I compiti principali di Swissmedic sono l'autorizzazione di sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici, l'omologazione di medicinali e la liberazione delle partite, il rilascio di autorizzazioni d'esercizio per le imprese di fabbricazione e di commercio all'ingrosso di medicinali, la designazione e la sorveglianza degli organismi di valutazione della conformità dei dispositivi medici,

la sorveglianza del mercato dei medicinali e dei dispositivi medici (vigilanza e controllo del mercato), il controllo del flusso di merci per le sostanze controllate (stupefacenti) e la pubblicazione della farmacopea. Ai fini dell'attuazione del diritto in materia di agenti terapeutici, Swissmedic può adottare provvedimenti amministrativi e condurre procedimenti penali amministrativi. Ha inoltre l'obbligo di informare il pubblico riguardo agli agenti terapeutici.

La collaborazione interistituzionale nazionale e internazionale sta diventando sempre più importante per soddisfare i requisiti di una moderna autorità per gli agenti terapeutici. Allo stesso tempo, le relazioni tra la Svizzera e l'Unione europea (UE), un importante partner commerciale e di ricerca, sono incerte. Finora non è stato possibile effettuare l'aggiornamento necessario dell'Accordo del 21 giugno 1999<sup>3</sup> tra la Confederazione Svizzera e la Comunità europea sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità (Mutual Recognition Agreement, MRA) con l'UE perché quest'ultima lo ha fatto dipendere dai progressi raggiunti nell'accordo istituzionale. Attualmente non è pertanto possibile collaborare con l'UE per quanto ri-

---

<sup>2</sup> RS 812.21

<sup>3</sup> RS 0.946.526.81

## Introduzione

---

guarda la sorveglianza dei dispositivi medici. Tuttavia, per far sì che la Svizzera possa essere rifornita di dispositivi medici sicuri e che Swissmedic possa intervenire sul mercato per proteggere i pazienti in caso di necessità, nel 2021 il Consiglio federale ha adottato diverse misure di attenuazione.

L'indipendenza istituzionale di cui gode consente a Swissmedic di fissare le sue priorità nell'adempimento del suo mandato legale. Queste sono

stabilite sotto forma di obiettivi strategici che vengono verificati ogni quattro anni e sottoposti, secondo l'articolo 70 LATer al Consiglio federale per approvazione. Gli obiettivi strategici servono a Swissmedic come linee guida nella gestione operativa. Il Consiglio dell'Istituto di Swissmedic stabilisce annualmente le priorità dell'attuazione della strategia per l'anno successivo, che confluiscono negli obiettivi annuali per le singole unità organizzative.

## Priorità strategiche

---

### 1. Priorità programmatiche

#### Controllo efficace e indipendente degli agenti terapeutici

Swissmedic adempie i suoi compiti in un contesto di interessi potenzialmente contrastanti. Da una parte, la protezione dai rischi insiti negli agenti terapeutici. Dall'altra, pazienti, che si attendono un rapido accesso ad agenti terapeutici sicuri ed efficaci. Da un'altra ancora il legittimo interesse dei produttori di agenti terapeutici ad agire in un quadro di condizioni concorrenziali. Le esigenze che l'industria farmaceutica deve soddisfare e la densità normativa in Svizzera dipendono inoltre da standard largamente armonizzati a livello internazionale e in parte fissati in accordi internazionali.

Un controllo competente e autonomo degli agenti terapeutici garantisce la sicurezza dei pazienti ed è importante per la piazza dell'industria farmaceutica e della tecnologia medica della Svizzera. Swissmedic svolge i suoi compiti in modo efficiente, trasparente e indipendente nel quadro delle disposizioni di legge. Nella sua attività regolatoria istituzionale osserva sistematicamente il principio di proporzionalità e gli standard internazionali. L'attività di vigilanza è esercitata in funzione dei rischi ed è interconnessa a livello internazionale.

Swissmedic è tra le autorità per gli agenti terapeutici più accreditate a livello mondiale. Con la sua partecipazione a organizzazioni internazionali, in cui assume ruoli dirigenziali, fornisce un importante contributo all'ulteriore sviluppo della regolamentazione degli agenti terapeutici.

Swissmedic si impegna a prevenire con misure adeguate eventuali conflitti d'interesse dei suoi organi, dei collaboratori nonché dei comitati di esperti. Con una vigilanza credibile e indipendente rafforza la sua posizione di autorità per gli agenti terapeutici riconosciuta a livello nazionale e internazionale.



## Priorità strategiche

---

### 2. Obiettivi materiali e aziendali

#### **Swissmedic ha intensificato le proprie attività di vigilanza e sorveglianza nel mercato degli agenti terapeutici.**

Swissmedic garantisce il rispetto delle disposizioni di legge nel settore degli agenti terapeutici. Tramite le attività di vigilanza e sorveglianza accerta la conformità e la sicurezza dei dispositivi. In caso di violazione delle disposizioni applicabili dispone il ripristino della situazione conforme al diritto, fornendo così un importante contributo alla sicurezza dei pazienti.

Swissmedic aumenta il numero di ispezioni annuali relative a sperimentazioni cliniche e quello

delle ispezioni negli ospedali e presso gli operatori economici nel settore dei dispositivi medici. Le ispezioni di vigilanza aumentano in base al rischio e si svolgono anche prima del rilascio dell'omologazione.

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

## Priorità strategiche

---

### **Swissmedic è noto al pubblico come autorità degna di fiducia.**

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

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

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

## Priorità strategiche

---

### **Swissmedic collabora in modo mirato con altre autorità e con gli operatori sanitari.**

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

Il dialogo con gli operatori sanitari e gli scambi con i rappresentanti della Confederazione e dei

Cantoni hanno luogo regolarmente. Le competenze settoriali di Swissmedic sono considerate di grande importanza dalle cerchie di specialisti e vengono prese in considerazione nelle questioni riguardanti il tema degli agenti terapeutici. L'obiettivo della collaborazione è di contribuire a migliorare il sistema sanitario svizzero.

## Priorità strategiche

---

### **Swissmedic accompagna lo sviluppo di nuovi agenti terapeutici e favorisce un rapido accesso a terapie innovative.**

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

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

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

## Priorità strategiche

---

### **Swissmedic attua il disciplinamento svizzero dei dispositivi medici secondo un approccio interconnesso a livello internazionale.**

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

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

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

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

## Priorità strategiche

---

### Swissmedic utilizza le più moderne tecnologie digitali.

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

L'architettura e la struttura aperte dei dati sono compatibili con gli standard nazionali e internazionali. L'intelligenza artificiale sotto forma di apprendimento automatico o di elaborazione del

linguaggio naturale è impiegata, ovunque sia utile.

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

## Priorità strategiche

---

### **Swissmedic è un'autorità agile e incentrata sui dati.**

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

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

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

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

## Obiettivi finanziari

---

### Obiettivi finanziari

#### Aspetti generali

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

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

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

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

#### Finanziamento dei compiti nel settore dei dispositivi medici

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

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

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

#### Riserve

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

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



## Obiettivi in materia di personale e previdenza

---

### Obiettivi in materia di personale e previdenza

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

Con la sua politica del personale Swissmedic promuove le pari opportunità e la diversità del suo personale. Grazie a condizioni di lavoro moderne e flessibili, garantisce una buona conciliazione tra lavoro e vita privata. Offre collaboratori adeguate prospettive di sviluppo. Perseguendo un clima di lavoro basato sulla fiducia e sul rispetto, un sistema di valutazione del personale equo e una

comunicazione trasparente, garantisce ai collaboratori un'elevata soddisfazione sul lavoro e la possibilità di identificarsi con il loro datore di lavoro Swissmedic.

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

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

## Cooperazioni e partecipazioni

---

### Cooperazioni e partecipazioni

Non vi sono cooperazioni o partecipazioni finanziarie.

## Adeguamento degli obiettivi strategici e rapporti

---

### **Adeguamento degli obiettivi strategici e rapporti**

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

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

## Allegato: Indicatori e parametri

### 1.1 Priorità programmatiche

Indicatori	Parametri	Obiettivo numerico
PZ1-1: Posizionamento internazionale di Swissmedic	Classifica CIRS dei tempi medi di elaborazione per le nuove sostanze attive (NAS)	Top 5
PZ1-2: Appartenenza a organi di dirigenza di organizzazioni internazionali	Numero di posti in organi di dirigenza di organizzazioni internazionali	almeno 3

### 1.2 Obiettivi materiali e aziendali

Obiettivo strategico: **Swissmedic ha intensificato le proprie attività di vigilanza e sorveglianza nel mercato degli agenti terapeutici.**

Indicatori	Parametri	Obiettivo numerico
St1-1: Ispezioni in caso di sperimentazioni cliniche con medicinali	Percentuale di sperimentazioni cliniche ispezionate/anno	20% (effettivo: 10%)
St1-2: Ispezioni in caso di sperimentazioni cliniche con dispositivi medici	Percentuale di sperimentazioni cliniche ispezionate/anno	20% (effettivo: 5%)
St1-3: Ospedali ispezionati	Percentuale di ospedali ispezionati/anno	10% (effettivo: 5%)
St1-4: Operatori economici ispezionati del settore dei dispositivi medici (settore DM)	Numero di operatori economici ispezionati (diminuisce, rimane uguale, aumenta)	aumenta
St1-5: Ispezioni di farmacovigilanza di medicinali	Numero di ispezioni (diminuisce, rimane uguale, aumenta)	aumenta
St1-6: Competenza nei casi di sanzioni penali estese (pena)	Disposizioni penali revisionate nella LATer	In vigore (dal 1.1.2027)

Obiettivo strategico: **Swissmedic è nota al pubblico come autorità degna di fiducia.**

Indicatori	Parametri	Obiettivo numerico
St2-1: Valutazione degli stakeholder «Immagine di autorità degna di fiducia» da parte degli stakeholder	Numero di punti (0-100)	almeno 85 (effettivo: 78)
St2-2: Contatti con le organizzazioni delle/dei pazienti e delle/dei consumatrici/tori	Numero di contatti con le organizzazioni delle/dei pazienti e delle/dei consumatrici/tori (diminuisce, rimane uguale, aumenta)	aumenta

Obiettivo strategico: **Swissmedic collabora in modo mirato con altre autorità, operatrici e operatori sanitari.**

Indicatori	Parametri	Obiettivo numerico
St3-1: Scambio/dialogo con operatrici e operatori sanitari	Numero di eventi (diminuisce, rimane uguale, aumenta)	aumenta
St3-2: Eventi e collaborazione con rappresentanti della Confederazione e dei Cantoni	Numero di eventi e attività di collaborazione (diminuisce, rimane uguale, aumenta)	aumenta
St3-3: Valutazione della «notorietà dei compiti di Swissmedic» da parte di operatrici e operatori sanitari	Percentuale di operatrici e operatori sanitari intervistati che conoscono i compiti di Swissmedic	almeno 75% (effettivo: ~50%)

Obiettivo strategico: **Swissmedic accompagna lo sviluppo di nuovi agenti terapeutici e contribuisce a garantire un rapido accesso a terapie innovative.**

Indicatori	Parametri	Obiettivo numerico
St4-1: Consulenza di università, start-up, gruppi di ricerca, ecc.	Numero di nuovi contatti/anno	almeno 5 (effettivo: 0)
St4-2: Scientific Advice Meeting sui medicinali	Numero di riunioni (diminuisce, rimane uguale, aumenta)	aumenta
St4-3: Valutazione degli stakeholder «Swissmedic come promotore dell'innovazione»	Numero di punti (0-100)	almeno 75 (effettivo: 59)
St4-4: Procedura di omologazione insieme alle autorità partner internazionali	Numero di procedure (diminuisce, rimane uguale, aumenta)	aumenta

St4-5: Riduzione del tempo di elaborazione per l'omologazione di nuovi medicinali innovativi	Riduzione in percentuale	meno 10% (per il 2021)
--	--------------------------	------------------------

Obiettivo strategico: **Swissmedic attua la regolamentazione svizzera dei dispositivi medici secondo un approccio interconnesso a livello internazionale.**

Indicatori	Parametri	Obiettivo numerico
St5-1: Trattati internazionali sullo scambio di dati per la vigilanza e la sorveglianza dei dispositivi medici	Numero di trattati internazionali pertinenti per lo scambio di dati	almeno 3 (effettivo: 0)
St5-2: Appartenenza all'International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)	Swissmedic è membro dell'IMDRF (sì/no)	sì (stato attuale: no)
St5-3: Banca dati swissdamed che sostiene l'interoperabilità dei dati e degli standard nella rete internazionale	Banca dati con dati strutturati degli operatori economici e dei dispositivi medici disponibile (sì/no)	sì (stato attuale: no)

Obiettivo strategico: **Swissmedic utilizza le più moderne tecnologie digitali.**

Indicatori	Parametri	Obiettivo numerico
St6-1: Applicazioni di Swissmedic basate su strutture di dati aperte e standard internazionali compatibili	Percentuale di applicazioni di Swissmedic nei processi centrali omologazione, autorizzazione e sorveglianza del mercato	50% (effettivo: 0%)
St6-2: Applicazioni di Swissmedic con supporto dell'intelligenza artificiale (AI)	Numero di applicazioni di Swissmedic con supporto AI durante il normale esercizio	5 (stato attuale: 0)
St6-3: Protezione dei dati e sicurezza delle informazioni	Numero di incidenti critici relativi alla protezione dei dati e alla sicurezza delle informazioni/anno	<5 (stato attuale: n.d.)

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

Indicatori	Parametri	Obiettivo numerico
St7-1: Maturità digitale	Livello di maturità (livello 1 – livello 5)	Livello 4 (stato attuale: livello 1)

## 2. Obiettivi finanziari

Indicatori	Parametri	Obiettivo numerico
F-1: Finanziamento della sorveglianza dei dispositivi medici con contributo federale	Grado di copertura dei costi in percentuale	100%
F-2: Finanziamento dell'accesso al mercato dei medicinali con emolumenti procedurali	Grado di copertura dei costi in percentuale	>85%
F-2: Riserve (scorta)	Importo (in milioni di CHF)	almeno 80 milioni di CHF

## 3. Obiettivi in materia di personale e previdenza

Indicatori	Parametri	Obiettivo numerico
P-1: Soddisfazione sul lavoro da parte del personale	Numero di punti (0-100)	>78
P-2: Impegno del personale	Numero di punti (0-100)	>85
P-3: Fluttuazione (licenziamenti di collaboratrici/collaboratori e di Swissmedic)	Tasso di fluttuazione in percentuale	<8%
P-4: Lavoro a tempo parziale	Percentuale a tempo parziale (fino all'89%)	>50%
P-5: Donne con funzioni dirigenziali	Percentuale di donne con funzioni dirigenziali	>40%

Indicatori	Parametri	Obiettivo numerico
V-1: Capacità di rischio della cassa di previdenza Swissmedic	Grado di copertura tecnica in percentuale	>110%
V-2: Attrattiva della cassa di previdenza Swissmedic	Remunerazione degli averi di vecchiaia in percentuale	> Remunerazione minima

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici  
Hallerstrasse 7  
3012 Berna  
Tel.: +41 58 462 0211  
[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)