



**SWISSmedic** **RAPPORTO DI GESTIONE 2020**

## **Missione:**

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

Modello ispiratore Swissmedic

# SOMMARIO

## **6 Prefazioni**

- 6 Prova superata con successo**
- 7 Un anno nel segno della crisi da coronavirus**

## **8 Swissmedic in breve**

- 8 I compiti principali di Swissmedic**
- 9 I temi principali del 2020**
- 12 Swissmedic e i suoi gruppi di interesse nazionali**
- 13 Swissmedic negli organismi internazionali**

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

- 14 Prodotto Basi giuridiche**
- 14 Prodotto Norme tecniche**

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

- 16 Prodotto Informazione del pubblico**
- 16 Prodotto Informazione del settore degli agenti terapeutici**

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

- 18 Prodotto Omologazione**
  - 18 Panoramica
  - 19 Procedura di omologazione
  - 20 Scadenze e benchmark internazionale
  - 21 Medicamenti per uso umano
  - 22 Espianti standardizzati
  - 23 Categorie speciali di medicamenti per uso umano ed espienti standardizzati
  - 24 Medicamenti complementari e fitoterapeutici
  - 24 Medicamenti per uso veterinario
  - 25 Procedimenti di ricorso
  - 26 Cifre e fatti sui medicamenti
- 30 Prodotto Autorizzazioni**
  - 30 Panoramica
  - 31 Autorizzazioni d’esercizio
  - 32 Autorizzazioni d’esercizio per il trattamento di sostanze controllate
  - 32 Autorizzazioni per le sperimentazioni cliniche
  - 33 Autorizzazioni di importazione di vaccini ed emoderivati
  - 33 Autorizzazioni speciali
  - 33 Certificati per medicamenti ed espienti standardizzati
  - 34 Ispezioni
  - 36 Altre attività di sorveglianza
  - 38 Liberazione delle partite
  - 38 Altre attività dell’OMCL
  - 38 Procedimenti di ricorso
  - 39 Fatti e cifre sulle autorizzazioni d’esercizio secondo il vecchio e il nuovo diritto

**40 Medicamenti – Gruppo di prodotti Sorveglianza del mercato****40 Prodotto Vigilanza**

- 40 Vigilanza sui medicinali per uso umano
- 40 Vigilanza sui medicinali per uso veterinario
- 41 Segnalazioni internazionali e rapporti sulla sicurezza

**43 Prodotto Controllo del mercato**

- 43 Carenze qualitative e richiami delle partite
- 43 Out-of-stock
- 44 Controllo della pubblicit 
- 44 Misure contro i medicinali illegali
- 45 Procedimenti di ricorso

**46 Medicamenti – Gruppo di prodotti Diritto penale****46 Prodotto Diritto penale****48 Dispositivi medici – Gruppo di prodotti Norme****48 Prodotto Basi giuridiche****48 Prodotto Norme tecniche****50 Dispositivi medici – Gruppo di prodotti Informazione****50 Prodotto Informazione del pubblico****50 Prodotto Informazione del settore degli agenti terapeutici****52 Dispositivi medici – Gruppo di prodotti Accesso al mercato****52 Prodotto Autorizzazioni**

- 52 Immissione in commercio
- 53 Sperimentazioni cliniche
- 53 Certificati di esportazione

**54 Dispositivi medici – Gruppo di prodotti Sorveglianza del mercato****54 Prodotto Vigilanza**

- 54 Materiovigilanza

**55 Prodotto Controllo del mercato**

- 55 Integrazione nel sistema di sorveglianza europeo
- 55 Procedura di sorveglianza del mercato
- 55 Organismi di valutazione della conformit  e ispezioni
- 56 Ispezioni ospedaliere
- 56 Questioni di delimitazione
- 56 Procedimenti di ricorso

**57 Dispositivi medici – Gruppo di prodotti Diritto penale****57 Prodotto Diritto penale**

<b>58</b>	<b>Governo d'impresa</b>
58	Organizzazione e compliance
59	Organigramma
60	Consiglio dell'Istituto
61	Direzione
62	Personale
64	Esperti
64	Swissmedic Medicines Expert Committees
65	Esperti di farmacopea
<b>66</b>	<b>Bilancio</b>
<b>67</b>	<b>Conto economico</b>
<b>67</b>	<b>Conto economico complessivo</b>
<b>68</b>	<b>Conto dei flussi di tesoreria</b>
<b>69</b>	<b>Documentazione del capitale proprio</b>
<b>70</b>	<b>Allegato</b>
70	Attività operativa
70	Sintesi dei principi contabili rilevanti
75	Valutazione dei rischi e gestione dei rischi
76	Incertezze nelle stime
<b>77</b>	<b>Note esplicative al bilancio</b>
77	1 Liquidità
77	2 Crediti per forniture e prestazioni
78	3 Emolumenti procedurali non fatturati
78	4 Ratei e risconti attivi
79	5 Immobilizzazioni materiali mobili
80	6 Immobili
81	7 Immobilizzazioni immateriali
82	8 Diritto di utilizzo
83	9 Debiti per forniture e prestazioni verso terzi
83	10 Altri debiti
83	11 Ratei e risconti passivi
83	12 Debiti finanziari a breve e a lungo termine
84	13 Previdenza del personale
<b>88</b>	<b>Note esplicative al conto economico</b>
88	14 Emolumenti procedurali e ricavi ai sensi dell'articolo 69 LATer
88	15 Spese per il personale
89	16 Spese di informatica
89	17 Proventi finanziari
89	18 Oneri finanziari
<b>90</b>	<b>Altre note esplicative</b>
<b>93</b>	<b>Rapporto dell'ufficio di revisione</b>

# PREFAZIONI

## Prova superata con successo

**Lukas Bruhin, presidente del Consiglio dell'Istituto da agosto 2020**

**Vincenza Trivigno, presidente a.i. da gennaio a luglio 2020**

L'esercizio 2020 passerà alla storia anche per Swissmedic. Nel corso di un anno straordinario, anche l'autorità svizzera di omologazione e sorveglianza per gli agenti terapeutici ha adempiuto il proprio mandato legale in modo straordinario sul piano dell'eccellenza, dell'affidabilità e dell'efficienza.

In aggiunta all'attività quotidiana, il nostro personale e tutte le divisioni si sono ritrovati molto presto a dover gestire in maniera intensiva la pandemia da coronavirus. Oltre al suo mandato legale, a livello federale Swissmedic ha fornito supporto all'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) e all'Ufficio federale per l'approvvigionamento economico del Paese (UFAE) nel garantire una disponibilità sufficiente di medicinali di importanza vitale in Svizzera, diventando così una delle colonne portanti di un adeguato approvvigionamento di medicinali per i pazienti affetti da coronavirus. Swissmedic ha inoltre lavorato attivamente per prepararsi all'omologazione dei vaccini anti-COVID-19. A tal fine, le nostre esperte e i nostri esperti hanno scambiato informazioni con le autorità partner e le organizzazioni internazionali già nella fase iniziale. Nell'ambito di sperimentazioni cliniche, Swissmedic ha altresì messo rapidamente a disposizione della Svizzera e dei pazienti svizzeri alcuni medicinali promettenti. Purtroppo, la pandemia da coronavirus ha chiamato in campo anche i truffatori, rendendo necessario mettere in guardia la popolazione contro false promesse di guarigione e medicinali illegali acquistabili online. A fine anno, il 19 dicembre, vale a dire a due mesi dal ricevimento dei primi documenti, Swissmedic ha potuto rilasciare la prima omologazione ordinaria al mondo di un vaccino anti-COVID-19. Sempre prima di Natale, è stata concessa anche l'autorizzazione d'esercizio per la produzione del secondo vaccino in Svizzera.

Grazie al suo operato, sul piano internazionale Swissmedic ha dato una chiara dimostrazione di essere un'autorità di controllo dei medicinali relativamente piccola ma molto efficiente. Senza l'autonomia di



Swissmedic, questa pandemia avrebbe costretto la Svizzera a dipendere da autorità internazionali e la gestione dell'emergenza sarebbe stata ben più onerosa. Tale risultato è stato possibile solo grazie all'impegno esemplare della Direzione e di tutto il personale, il principale fattore di successo che ha permesso a Swissmedic di dare il suo contributo per superare la crisi da coronavirus.

Il 2021 sarà un anno ancora fortemente caratterizzato dal coronavirus e dalle sue ricadute. Dal canto suo, Swissmedic continuerà a fare tutto il possibile per adempiere il proprio mandato legale in modo affidabile ed efficiente nell'interesse della salute della popolazione svizzera e della protezione dei pazienti.

## Un anno nel segno della crisi da coronavirus

### Raimund Bruhin, direttore

Parallelamente a tutti gli altri ambiziosi obiettivi strategici e operativi, a gennaio si è presentata una nuova sfida che ha finito per dominare tutto l'anno: la crisi da coronavirus.

A livello dirigenziale, già all'inizio dell'anno abbiamo avviato i primi lavori preparatori come pure abbiamo definito la gestione interna e il contributo da fornire all'esterno attorno a quattro cardini: concretizzazione dell'attività operativa secondo gli obiettivi definiti, affiancamento del personale con un apposito gruppo di lavoro dedicato alla pandemia, task force per la gestione dei compiti tecnici e dirigenziali associati al coronavirus e distacco di membri della Direzione e di collaboratori nei gruppi di lavoro dell'UFSP, del DDPS, dell'UFAE nonché nei gruppi di lavoro interdipartimentali per fornire supporto a livello federale e cantonale. Nel corso dei mesi successivi, si è lavorato in modo specifico per prepararsi a un'omologazione sicura e rapida dei vaccini. A tale scopo, la chiave dovrebbe essere lo scambio precoce e continuo con i gruppi di aziende e di ricercatori più promettenti nonché la cosiddetta «rolling submission» per le domande di omologazione.

Ritenendo la comunicazione sull'omologazione dei vaccini uno strumento fondamentale, all'inizio dell'estate, dopo il primo lockdown, abbiamo avviato un'apposita iniziativa di ampia portata. Con l'adozione di una nuova strategia di comunicazione e grazie ad alcuni adeguamenti sul piano del personale e dell'organizzazione, eravamo pronti per una comunicazione proattiva.

Per la trasformazione digitale, all'inizio del 2020 abbiamo definito un approccio globale che include i seguenti elementi: persone e cultura, organizzazione e processi, tecnologia. Sulla base di un'analisi organizzativa, durante l'anno si è proceduto alla fusione e alla riorganizzazione delle due divisioni informatiche, includendo nell'iter la ridefinizione dei processi e la nomina di nuovo personale con posizioni di responsabilità. In questo modo, abbiamo gettato una buona e solida base per i compiti impegnativi che andranno affrontati nei prossimi anni.

Da maggio ad agosto il Controllo federale delle finanze (CDF) ha condotto una revisione completa del Compliance Management System, che si è conclusa con un esito positivo per Swissmedic. Nel frattempo il rapporto del CDF è stato pubblicato e Swissmedic concorda in ampia misura con le raccomandazioni, che in gran parte ha già attuato.

La rapida dinamica degli ultimi due anni ha conosciuto un'ulteriore accelerazione con la crisi da coronavirus, rendendo ancora più gratificante il fatto che gli obiettivi fissati siano stati raggiunti. Il personale ha profuso un grande impegno e il rendimento si è mantenuto costantemente elevato in tutta l'organizzazione. Infine, poco prima di Natale, l'anno di Swissmedic si è concluso con l'omologazione del primo vaccino, ancora prima delle stesse autorità europee.



# SWISSMEDIC IN BREVE

## I compiti principali di Swissmedic

Swissmedic è l'autorità svizzera di omologazione e controllo per i medicinali e i dispositivi medici (agenti terapeutici) e, in quanto tale, fa in modo che gli agenti terapeutici omologati siano di alta qualità, sicuri ed efficaci.

Tra i compiti principali di Swissmedic figurano 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 avviare procedimenti penali amministrativi e ha l'obbligo di informare il pubblico riguardo agli agenti terapeutici.

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

### GP Norme

- P Basi giuridiche
- P Norme tecniche

### GP Informazioni

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

### GP Accesso al mercato

- P Omologazione
- P Autorizzazioni

### GP Sorveglianza del mercato

- Vigilanza
- Controllo del mercato

### GP Diritto penale

- P Diritto penale

Conformemente all'articolo 68 della legge sugli agenti terapeutici (LATER), Swissmedic si autofinanzia e tiene una contabilità propria. Gran parte delle entrate proviene dagli emolumenti e dalle tasse di sorveglianza, il resto dalle indennità della Confederazione. Il contributo federale serve per finanziare incarichi di servizio pubblico come la legislazione o il perseguimento penale nonché le attività di sorveglianza nel settore dei dispositivi medici. Swissmedic è un'organizzazione di esperti: di conseguenza, circa il 75 per cento dei costi di esercizio è imputabile alle spese per il personale.

Sulla base delle ordinanze vigenti in materia di tasse ed emolumenti, Swissmedic accantona riserve per finanziare investimenti futuri o per coprire eventuali perdite. Qualora l'entità delle riserve superi l'importo di un preventivo annuale, le tasse e gli emolumenti sono ridotti, conformemente all'articolo 79 LATER. I risultati annuali 2019 e 2020 hanno permesso di accantonare rapidamente riserve significative, per cui nel 2021 deve essere avviata una revisione delle ordinanze corrispondenti.





## I temi principali del 2020

### Coronavirus – Il virus che detta legge

Dalla diatriba sulle mascherine all'autorizzazione degli studi clinici, dall'elaborazione delle domande out-of-stock nei casi di difficoltà di approvvigionamento alle ispezioni dei siti di produzione fino ad arrivare all'omologazione del primo vaccino: il coronavirus ha impegnato Swissmedic sin dall'inizio della pandemia, costringendo l'Istituto a fornire numerosi servizi in aggiunta alla sua normale attività quotidiana per poter gestire la crisi.

Un elemento centrale del piano di protezione contro il coronavirus è costituito dalle mascherine chirurgiche, che sono un dispositivo medico. Di conseguenza, nel 2020 la loro domanda ha subito un'impennata, determinando anche l'immissione sul mercato di mascherine non conformi nonché un numero di notifiche pervenute alla sorveglianza del mercato dei dispositivi medici nettamente superiore rispetto all'anno precedente. Swissmedic ha risposto al grande interesse della popolazione con una serie di pubblicazioni. Era necessario mettere gli operatori sanitari e i consumatori in condizione di riconoscere le mascherine conformi e lasciare sugli scaffali i prodotti non conformi. Per tutelare il mercato, Swissmedic, in collaborazione con l'autorità doganale, ha controllato 29 spedizioni contenenti oltre 34 milioni di mascherine. Swissmedic ha chiarito i requisiti in vigore ai 20 principali commercianti al dettaglio della Svizzera e nel 2020 ha effettuato circa 45 acquisti di prova nell'ambito di un'azione mirata su scala nazionale. In caso di infrazioni, Swissmedic ha adottato opportune misure, che in genere hanno corrisposto a divieti di immissione in commercio.

Nell'ambito degli studi clinici, si sono rese necessarie misure speciali. Per garantire il proseguimento delle sperimentazioni cliniche in corso con i medicinali e quindi anche il trattamento dei pazienti che partecipavano agli studi durante la pandemia, nel marzo 2020 Swissmedic ha pubblicato con swissethics le relative raccomandazioni, aggiornandole costantemente nel corso dell'anno. Degno di nota anche il grande interesse per la conduzione di progetti di ricerca sulla prevenzione e sul trattamento della COVID-19, tanto che Swissmedic ha considerato con particolare attenzione le domande per i relativi studi presentate per l'autorizzazione da marzo 2020. Grazie a una definizione coerente delle priorità nella valutazione di queste do-

mande e a uno stretto coordinamento con i ricercatori, Swissmedic ha potuto approvare gli studi concernenti la COVID-19 in pochi giorni.

Per l'allestimento delle domande di omologazione, Swissmedic ha fornito consulenze gratuite a gruppi di ricerca e all'industria farmaceutica, con l'obiettivo di affiancare in modo efficiente e mirato i programmi di sviluppo, discutere i dati scientifici e accelerare le domande di omologazione dei medicinali per il trattamento della COVID-19. Complessivamente, 18 potenziali richiedenti hanno sfruttato tale opportunità.

A fine 2020, Swissmedic aveva ricevuto quattro domande di omologazione per vaccini anti-COVID-19 con la procedura «rolling submission». Questo tipo di presentazione e di valutazione progressive hanno consentito di omologare un primo vaccino anti-COVID-19, Comirnaty, il 19 dicembre 2020, quindi dopo soli 64 giorni dalla presentazione del primo pacchetto di dati. Oltre alla grande priorità attribuita alle domande e alla corrispondente valutazione intensiva, l'accelerazione è stata ottenuta anche grazie alla possibilità di presentare inizialmente una domanda di omologazione senza dossier completo, nella misura in cui i pacchetti di dati venivano presentati in modo scaglionato e valutati da Swissmedic su base continua. In questo modo si è potuto ottenere un quadro rischi-benefici del vaccino ancora prima che gli studi clinici pivotali fossero completati.

Con l'ordinanza 3 COVID-19, il Consiglio federale ha creato la possibilità di immettere direttamente in commercio medicinali con determinati principi attivi che sembrano avere importanti benefici clinici nella lotta contro la COVID-19 già con la presentazione di una domanda di omologazione completa. Tale possibilità ha avuto un ruolo particolarmente importante nella fase iniziale della pandemia per le terapie COVID-19 ed è stata utilizzata quattro volte.

Oltre ai settori Omologazione, Sorveglianza del mercato e Autorizzazioni, anche il settore Stato maggiore e affari internazionali e il Settore giuridico hanno partecipato attivamente alla gestione della crisi da coronavirus con molteplici incarichi e servizi di supporto.




## Attività collegate alla COVID-19 in cifre

**34**   
milioni di mascherine  
chirurgiche controllate nel quadro di azioni mirate in collaborazione con l'autorità doganale

**170**  
per cento in più di notifiche  
di dispositivi medici non conformi elaborate

 **325**  
riunioni di gruppi  
di lavoro tra autorità cui hanno partecipato rappresentanti di Swissmedic, di cui quasi un terzo in un contesto internazionale

**18**  
gruppi di ricercatori  
e aziende farmaceutiche  
cui sono state fornite consulenze gratuite per una possibile presentazione della domanda

**64**   
giorni  
per l'omologazione del primo vaccino anti-COVID-19, un tempo più veloce di oltre la metà rispetto alla procedura più rapida

**795**  
richieste generali  
relative  
alla COVID-19  
elaborate

## Depakin

Nella primavera del 2020, la pubblicazione del rapporto sulle donne che hanno subito danni dall'assunzione di medicinali contenenti valproato durante la gravidanza ha avuto grossa risonanza mediatica. Il dibattito che ne è seguito ha mostrato che l'aggiornamento delle informazioni professionali e le avvertenze pubblicate da Swissmedic sono state parzialmente recepite in modo insufficiente dagli specialisti e che le pazienti non sono state informate dei rischi. Swissmedic ha quindi ridiscusso la questione del coinvolgimento e della sensibilizzazione dei pazienti nell'ambito delle tavole rotonde con le associazioni e l'anno prossimo introdurrà per i pazienti la possibilità di notificare gli effetti collaterali direttamente online. Parallelamente, nel 2021 saranno esaminati ulteriori miglioramenti del processo di segnalazione e sarà intensificato il dialogo con i medici e con PharmaSuisse per migliorare l'atteggiamento riguardo alle notifiche. Inoltre, Swissmedic potrà trarre ulteriori insegnamenti in proposito da una perizia commissionata a un ente esterno.

## Trasformazione digitale

Il termine trasformazione digitale indica i processi di cambiamento innescati dalle nuove tecnologie, i quali hanno un impatto duraturo sull'economia e sulla società. Per sondare attentamente e con la massima priorità le opportunità offerte dalla trasformazione digitale, nel giugno 2020 è stata lanciata l'iniziativa Swissmedic 4.0. Si tratta di un'unità agile dotata di risorse sufficienti, che

può occuparsi delle sfide della trasformazione digitale al di fuori dell'attività quotidiana. Swissmedic 4.0 si basa anche sull'intelligenza artificiale (AI). Il primo progetto, attualmente in corso nella divisione Sperimentazioni cliniche, è la ricerca in letteratura di segnali di sicurezza: cercando fonti di letteratura pertinenti partendo da termini di ricerca predefiniti – ad esempio il principio attivo – gli algoritmi basati sull'AI possono ridurre drasticamente i tempi di ricerca dei segnali di sicurezza. In collaborazione con un partner esterno, Swissmedic 4.0 sta sviluppando una simile applicazione di ricerca della letteratura con l'obiettivo a lungo termine di renderla disponibile per tutte le divisioni.

## Valutazione congiunta nella rete internazionale

Nell'ambito della New Active Substance Work Sharing Initiative (NASWSI) del Consorzio composto da Australia, Canada, Singapore e Svizzera, Swissmedic ha partecipato a una condivisione del lavoro insieme all'australiana Therapeutic Goods Administration (TGA), alla Health Sciences Authority di Singapore (HSA) e a Health Canada (HC). Nello specifico, ciò significa che la valutazione e la Peer Review per l'omologazione di una nuova sostanza attiva (NAS) o di un'estensione dell'indicazione vengono ripartite tra le autorità. La comunicazione ai richiedenti avviene in modo consolidato, ma ogni autorità di regolamentazione decide in modo autonomo e indipendente in merito all'omologazione. Nel 2020 sono state trattate complessivamente sette NAS e un'estensione dell'indicazione concernenti gli ambiti antinfettivi, preparati



**17** studi clinici  
con medicinali

anti-COVID-19 esaminati e autorizzati in media nel giro di un giorno

**34** domande out-of-stock

per medicinali destinati al trattamento di pazienti affetti da COVID-19 elaborate e approvate in pochi giorni



**1,5** milioni di franchi

di accantonamenti aggiuntivi per ferie e straordinari non utilizzati

**22** autorizzazioni d'esercizio

per il commercio all'ingrosso e la fabbricazione rilasciate in pochi giorni



**755** risposte alle richieste

dei media, metà delle quali nel quarto trimestre

**2 236** richieste

concernenti i dispositivi medici elaborate

enzimatici, citostatici, immunosoppressori, emostatici come pure malattie cardiache e renali.

Oltre alle attività nell'ambito del Consorzio, Swissmedic ha partecipato al progetto Orbis su invito della statunitense Food and Drug Administration (FDA). Si tratta di un'iniziativa lanciata dall'Oncology Center of Excellence della FDA per valutare le domande in campo oncologico nell'ambito di review parallele con le autorità partner internazionali. L'obiettivo del progetto è di garantire ai pazienti il più rapido accesso possibile a terapie oncologiche innovative oltre i confini nazionali. Nell'ambito del progetto Orbis sono state trattate 20 domande in totale, di cui otto NAS e dodici estensioni dell'indicazione. La valutazione simultanea ha consentito di ridurre considerevolmente il submission gap (differenza tra le date di presentazione alle diverse autorità) e la durata della procedura di valutazione. Swissmedic ritiene che l'eccellente collaborazione in campo oncologico debba proseguire anche in futuro.

### Prosegue l'impegno per la cooperazione allo sviluppo

Sulla base del Memorandum of Understanding del 2014 tra il Dipartimento federale dell'interno, il Dipartimento federale degli affari esteri e la Fondazione Bill e Melinda Gates, il 3 febbraio 2020 è entrata in vigore una nuova convenzione di finanziamento per un importo di 900 000 dollari. Tale importo servirà nei prossimi tre anni a finanziare i progetti concordati da Swissmedic per aiutare i Paesi a basso e medio reddito a migliorare i loro sistemi di regolamentazione.

Uno dei progetti è la Marketing Authorization Procedure for Global Health Products (MAGHP), una procedura che permette il coinvolgimento in un processo di valutazione di Swissmedic concernente medicinali destinati alla cura di malattie che colpiscono principalmente le popolazioni dell'Africa australe. Nel 2020, Swissmedic ha rilasciato per la prima volta un'omologazione nell'ambito della MAGHP. Nella procedura sono stati coinvolti specialisti di otto autorità africane, i quali hanno potuto partecipare alla valutazione, riuscendo così a costruire capacità e fiducia nella procedura stessa.

In un altro progetto, Swissmedic offre opportunità di formazione alle autorità di regolamentazione: complessivamente, circa 100 esperti stranieri hanno partecipato al Regulatory Training, che si è tenuto due volte nel 2020 sotto forma di webinar. Inoltre, a settembre si è tenuto un webinar per la valutazione dei prodotti da inalazione.

## Swissmedic e i suoi gruppi di interesse nazionali

### La rete nazionale

La collaborazione a livello nazionale è importante per garantire la sicurezza degli agenti terapeutici. Per questo motivo, Swissmedic mantiene uno scambio regolare con i vari gruppi di interesse. Appartengono alla rete nazionale:

- i pazienti / consumatori e le rispettive associazioni / organizzazioni
- gli operatori sanitari e le rispettive associazioni / organizzazioni
- l'industria degli agenti terapeutici e le sue associazioni / organizzazioni
- i fornitori di servizi dell'industria degli agenti terapeutici
- le autorità cantonali e federali e il Parlamento

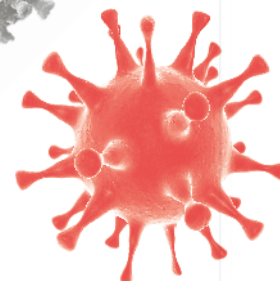
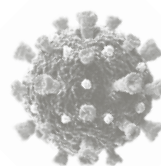
### Attività:

Il gruppo di lavoro Organizzazioni di pazienti e consumatori si è riunito tre volte, affrontando principalmente argomenti come la pandemia da COVID-19, la notifica di reazioni avverse come pure l'attuazione del progetto pilota sul coinvolgimento delle organizzazioni di pazienti nell'elaborazione delle informazioni destinate ai pazienti.

Ai fini dell'armonizzazione dell'esecuzione sono stati organizzati due incontri di coordinamento con i rappresentanti dell'Associazione dei farmacisti cantonali come pure l'incontro annuale con tutti i farmacisti cantonali a novembre. Swissmedic ha fornito informazioni sulle azioni mirate concernenti le mascherine chirurgiche, i vaccini anti-COVID-19, i processi di fabbricazione di medicinali non standardizzabili, il nuovo processo di notifica e trattamento delle reazioni avverse ai medicinali e la nuova regolamentazione in materia di dispositivi medici.

Un totale di dieci tavole rotonde sono state organizzate con i rappresentanti dell'industria e delle sue associazioni. La Regulatory Affairs Roundtable si concentra su argomenti normativi, procedurali e tecnici relativi all'omologazione dei medicinali. Nel 2020, tra le altre cose, sono stati discussi anche i risultati del benchmarking internazionale dei tempi di omologazione, le offerte di incontri aziendali supplementari (Accelerated Application Hearing, Early / Late Clarification Meeting), i criteri di delimitazione tra omologazione temporanea e omologazione accelerata, il workshoring nell'Access Consortium e nel progetto Orbis come pure i processi di Swissmedic per i medicinali COVID-19. Alla Roundtable GMP/GDP sono stati discussi in particolare l'attuazione della PIC/S Guidance «GMP Inspection Reliance» e il programma di ispezione all'estero, ma sono state scambiate anche informazioni sulla sostituzione del Registro delle professioni mediche come pure le esperienze maturate con la pratica ampliata delle ispezioni durante la pandemia da COVID-19. Sotto la direzione di Scienceindustries, si sono svolti anche incontri rispettivamente con gli stakeholder dei settori dei medicinali complementari e fitoterapeutici e con la delegazione dei distributori di medicinali veterinari.

Con i rappresentanti dell'industria della tecnologia medica sono state organizzate tre MedTech Roundtable, focalizzate sullo scambio di informazioni per l'attuazione della revisione normativa e sulle possibili conseguenze in caso di mancato aggiornamento del Mutual Recognition Agreement. Un altro argomento trattato è stato quello delle disposizioni di deroga dell'ordinanza COVID-19 per l'immissione in commercio di importanti dispositivi medici non conformi per combattere la pandemia da coronavirus.



## Swissmedic negli organismi internazionali

Buone relazioni sono di grande importanza per gli stakeholder, per la piazza economica Svizzera e per Swissmedic. Swissmedic si adopera nella cooperazione internazionale sia a livello bilaterale sia multinazionale. Tra le altre cose, promuove l'armonizzazione dei requisiti normativi e partecipa attivamente a organismi e forum per lo scambio di informazioni e conoscenze.

### Cooperazione internazionale e networking durante la pandemia da COVID-19

La pandemia da COVID-19 ha rafforzato la collaborazione tra le autorità di omologazione e sorveglianza e le organizzazioni internazionali nel settore dei medicinali e dei dispositivi medici sotto vari aspetti: l'International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA), che promuove la collaborazione tra le autorità preposte al controllo dei medicinali e, in particolare, una reazione coordinata a situazioni di crisi per proteggere la salute pubblica, ha discusso le sfide normative nel corso di teleconferenze bisettimanali e workshop tematici specifici. Swissmedic ha partecipato in modo attivo e puntuale laddove la sua esperienza specifica poteva fornire contributi significativi. Nel settore dei dispositivi medici, a volte si sono tenuti meeting settimanali di scambio sui test COVID-19 disponibili e utilizzati in tutta Europa.

### Cooperazione internazionale per i medicinali

Nel 2020, Swissmedic ha aderito all'International Regulatory Cooperation for Herbal Medicines (IRCH), una rete di autorità di regolamentazione coordinata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS).

Gli incontri dell'International Council for Harmonisation (ICH) e dell'International Pharmaceutical Regulators Programme (IPRP) si sono svolti in forma virtuale: in questi incontri, Swissmedic era rappresentato da una delegazione e ha collaborato tanto nel Management Committee e nell'Assembly quanto nei gruppi di lavoro per l'allestimento di direttive armonizzate nel campo dei medicinali per uso umano o della «reliance».

Nell'ottobre 2020, il Consorzio ACSS (Australia-Canada-Singapore-Svizzera) ha accolto come nuovo membro la Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA (Regno Unito), rinominandosi con l'occasione in «Access Consortium». L'attività ufficiale della MHRA nel Consorzio inizia il 1° gennaio 2021. Oltre a ciò, è stato instaurato un intenso scambio a livello manageriale e di esperti sui vaccini e le terapie per la COVID-19.

### Cooperazione internazionale per i dispositivi medici

Anche nel 2020 Swissmedic ha partecipato come membro ordinario agli incontri semestrali del Competent Authorities for Medical Devices (CAMD), l'organo sovraordinato degli Stati membri, nonché collaborato a diversi gruppi di lavoro. I temi prioritari degli incontri regolari sono stati i lavori preparatori delle autorità per l'esecuzione del nuovo regolamento e i possibili effetti della Brexit.

Inoltre, Swissmedic è presente come osservatore nei Medical Device Coordination Groups (MDCG) della Commissione UE, gli organi direttivi per l'attuazione dei nuovi regolamenti sui dispositivi medici (Medical Devices Regulation/Invitro Diagnostics Regulation). Swissmedic ha partecipato a 13 gruppi di lavoro sui lavori preparatori in vista dell'attuazione.



# MEDICAMENTI – GRUPPO DI PRODOTTI NORME

## Prodotto Basi giuridiche

## Prodotto Norme tecniche

### Regolamentazione COVID-19

Nell'ambito dello sviluppo e dell'adattamento costante delle normative COVID-19 (legge e ordinanze), Swissmedic ha fornito un contributo sostanziale nel proprio settore di competenza e ha elaborato disposizioni normative che, tenendo conto del principio di legalità, hanno consentito di individuare soluzioni flessibili e dinamiche per la situazione pandemica eccezionale.

### Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche

La revisione dell'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche (OSRUm) rientra nel contesto della revisione parziale delle ordinanze sulla legge sulla ricerca umana (LRUm), che il Consiglio federale ha adottato nel dicembre 2019. Sulla base dei risultati della valutazione dell'UFSP in merito all'efficacia della LRUm, nel 2020 sono state oggetto di consultazioni tra Swissmedic e l'UFSP soprattutto la categorizzazione dei rischi delle sperimentazioni cliniche con i medicinali, le questioni di delimitazione e la compatibilità internazionale. Nella primavera del 2020 le attività di revisione sono state sospese a causa di nuove priorità legate alla pandemia da coronavirus; la loro ripresa è prevista nel 2021.

### Regolamentazione della canapa

Il divieto assoluto della canapa per scopi medici sta per essere revocato nell'ambito di una revisione della legge sugli stupefacenti. La corrispondente modifica della legge è in corso ed è stata discussa e approvata dal Consiglio Nazionale a dicembre; in parallelo vengono predisposti gli adeguamenti dell'ordinanza. Nello specifico si tratta, da un lato, della regolamentazione della coltivazione di canapa per scopi medici e per la fabbricazione farmaceutica, dall'altro lato, della riclassificazione della canapa e delle preparazioni a base di canapa. Le attività di revisione proseguiranno nel 2021.

### Nuova ordinanza per le cellule e i tessuti devitalizzati

Da anni la regolamentazione dei requisiti per l'impiego di cellule o tessuti umani devitalizzati è insufficiente in Svizzera nonché in ritardo rispetto agli sviluppi internazionali. Con il messaggio concernente la modifica della legge sugli agenti terapeutici è stata prospettata l'omologazione di preparati contenenti cellule o tessuti umani devitalizzati che non possono essere qualificati come dispositivi medici. I requisiti corrispondenti devono essere disciplinati in una nuova ordinanza, la cui prima bozza è stata redatta nell'anno in esame.

### Revisione del diritto sui medicinali per uso veterinario

Dopo un periodo di transizione di tre anni, dal 28 gennaio 2022 si applicheranno in tutti i Paesi dell'UE il regolamento relativo ai medicinali veterinari e il regolamento relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati. La Svizzera viene rifornita di medicinali veterinari prevalentemente attraverso l'industria farmaceutica veterinaria dell'UE. Per garantire questo approvvigionamento anche in futuro, il diritto svizzero sui medicinali per uso veterinario deve essere adeguato e armonizzato contestualmente all'UE. L'attenzione è focalizzata sugli adeguamenti nel settore delle buone prassi di fabbricazione e distribuzione, sul nuovo sistema di presentazione delle domande di modifica e sulla farmacovigilanza. Il corrispondente progetto di revisione dell'ordinanza è stato avviato nell'autunno del 2020.

### Revisione dell'ordinanza sugli emolumenti

Nell'anno in esame, Swissmedic ha rivisto l'ordinanza sugli emolumenti e ridotto gli importi forfettari per le domande di modifica di tipo IA e IB. La revisione è stata approvata dal Consiglio federale ed entra in vigore il 1° gennaio 2021.

### Farmacopea

La farmacopea valida in Svizzera si compone della Farmacopea Europea (Pharmacopoea Europaea, Ph. Eur.) e della Farmacopea Svizzera (Pharmacopoea Helvetica, Ph. Helv.). Contiene prescrizioni giuridicamente vincolanti sulla qualità di medicinali ed eccipienti farmaceutici noti di uso corrente nonché di singoli dispositivi medici, adeguate ai rischi ed elaborate secondo lo stato della scienza e della tecnica. Swissmedic partecipa all'elaborazione della Ph. Eur. sulla base di un trattato internazionale mentre con la Ph. Helv. emana prescrizioni integrative di rilevanza nazionale.

Nel 2020 sono entrati in vigore la decima edizione della Ph. Eur. e i supplementi 10.1 e 10.2. La Ph. Eur. comprende anche direttive sulla qualità per i vaccini. I testi normativi pertinenti sono stati pubblicati gratuitamente nel contesto della lotta contro la pandemia da COVID-19, contribuendo così in modo considerevole allo sviluppo di vaccini di alta qualità per il coronavirus.

Per aggiornare costantemente la Ph. Helv. secondo le nuove scoperte scientifiche, è stato condotto un sondaggio sulle sostanze chimiche monografate; in aggiunta è stato lanciato un programma di revisione dei capitoli generali della Ph. Helv. I programmi di lavoro esistenti per la revisione delle monografie nei settori della fitochimica e della galenica sono stati portati avanti; un incontro tra utenti ha permesso inoltre di acquisire conoscenze preziose per una procedura congiunta e mirata nell'elaborazione delle monografie dei preparati.



# MEDICAMENTI – GRUPPO DI PRODOTTI INFORMAZIONE

## Prodotto Informazione del pubblico

## Prodotto Informazione del settore degli agenti terapeutici

### Informazione del pubblico

L'informazione del pubblico rientra nel mandato legale di Swissmedic (art. 67 LATer), che utilizza a tal fine diversi media e canali per informare la popolazione in modo equilibrato, obiettivo e adeguato al target, come pure per promuovere la fiducia nell'autorità.

#### Nuovi canali di comunicazione

Nell'anno in esame sono apparsi i primi due numeri di una nuova pubblicazione: il magazine «Visible», che fornisce una panoramica delle attività e scorci di quotidianità di Swissmedic. Si parla, ad esempio, del metodo di prova utilizzato per rilevare contaminazioni da nitrosammine o del procedimento avviato contro un'azienda che ha falsificato la data di scadenza di un medicamento antitumorale. «Visible» è disponibile in versione cartacea e online ed è completato da alcuni video che forniscono maggiori informazioni sul contesto.

A metà 2020 Swissmedic ha fatto la sua comparsa su LinkedIn, Facebook e Twitter, tre piattaforme social media che in sei mesi sono diventate importanti fonti di informazione e canali di comunicazione. Alla fine dell'anno, Swissmedic contava quasi 13 000 follower sui suoi canali.

### Rapporti con i media

La pandemia da COVID 19 ha sensibilizzato l'opinione pubblica sui compiti e sull'importanza di Swissmedic. Nell'anno in esame, le richieste dei giornalisti sono aumentate di oltre la metà e lo stesso vale per le interviste rilasciate dai rappresentanti di Swissmedic.

Mentre all'inizio dell'anno l'attenzione era focalizzata su argomenti di farmacovigilanza, in particolare riguardo al principio attivo valproato (Depakin), dalla primavera in poi i rapporti con i media sono stati dominati dallo sviluppo di terapie e vaccini contro il coronavirus. Dopo la presentazione delle prime domande di omologazione, la priorità è stata data alle questioni procedurali fino a quando Swissmedic, il 19 dicembre, ha potuto annunciare la prima omologazione ordinaria di un vaccino anti-COVID-19 durante una conferenza stampa trasmessa in diretta dal Centro media del Palazzo federale.

### Richieste

Ogni anno, privati, medici e specialisti come pure altri gruppi interessati si rivolgono a Swissmedic per porre le loro domande. Nell'anno in esame, gran parte delle domande concerneva la pandemia da coronavirus, in particolare i tempi di omologazione dei vaccini.


### Rapporti con i media

Richieste dei  
giornalisti 



Interviste con  
specialisti di  
Swissmedic 



Eventi per i  
media / conferenze  
stampa 





## Trasparenza / LTras

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

Durante l'anno in esame, tra le altre cose, è stato richiesto l'accesso a documenti ufficiali relativi ai vaccini anti-COVID-19. L'elaborazione di una domanda LTras ha richiesto in media a Swissmedic una trentina di ore di lavoro. In nessun caso l'accesso è stato completamente negato.

## Interventi parlamentari e informazioni specialistiche nelle commissioni parlamentari

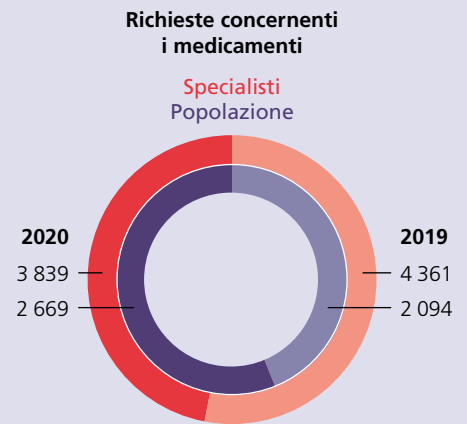
Swissmedic ha trattato pressappoco lo stesso numero di interventi parlamentari e altri affari politici dell'anno precedente. L'oggetto principale degli interventi è stata l'omologazione di vaccini contro il coronavirus.

Nella sessione autunnale, il Consiglio nazionale ha adottato un postulato che chiede un secondo rapporto sulla sicurezza dei medicinali in Svizzera, a complemento del rapporto «Scandalo Depakin. Analisi della situazione in Svizzera».

## Pubblicazioni ed eventi per gli specialisti

I canali d'informazione più importanti per gli specialisti sono il sito Internet di Swissmedic ([www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)), le newsletter e le riviste specializzate.

A causa del coronavirus, nel 2020 Swissmedic non ha organizzato alcun evento per gli specialisti.



2019 2020

### Domande LTras



### Onere (in h) per l'elaborazione delle domande



### Accesso completamente negato

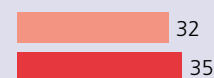


2019 2020

### Interventi parlamentari sui medicinali



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



### Partecipazione a riunioni delle Commissioni parlamentari



# MEDICAMENTI – GRUPPO DI PRODOTTI ACCESSO AL MERCATO

## Prodotto Omologazione

### Panoramica

Nell'anno in esame sono state completate 11 737 domande di omologazione su un totale di 17 035 domande pervenute. Le 2 866 cosiddette domande multiple presentate contenevano da 2 a 52 domande. Le domande completate sono state evase al 99 per cento entro i termini stabiliti. Prima o durante il processo di omologazione, si sono tenute 80 (anno precedente: 52) riunioni aziendali sotto forma di Scientific Advice, Presubmission e Clarification Meetings.

<b>Numero di domande – Ricevute</b>	<b>2020</b>	<b>2019</b>
Nuove omologazioni di medicinali innovativi	115	120
Nuove omologazioni di medicinali non innovativi	193	123
Estensioni dell'omologazione	37	27
Modifiche maggiori	2 942	1 836
Modifiche minori	6 568	6 014
Altre domande	2 774	2 999

<b>Numero di domande – Completate</b>	<b>2020</b>	<b>2019</b>
Nuove omologazioni di medicinali innovativi	131	79
Nuove omologazioni di medicinali non innovativi	184	168
Estensioni dell'omologazione	27	3
Modifiche maggiori (secondo il nuovo diritto)	2 097	589
Modifiche minori (secondo il nuovo diritto)	6 559	5 149
Altre domande	2 739	2 503

<b>Rispetto dei termini</b>	<b>Risultato</b>	<b>Obiettivo</b>
Nuove omologazioni di medicinali innovativi	98 %	97 %
Nuove omologazioni di medicinali non innovativi	97 %	95 %
Estensioni dell'omologazione	100 %	95 %
Modifiche maggiori (secondo il nuovo diritto)	99 %	95 %
Modifiche minori (secondo il nuovo diritto)	99 %	95 %
Altre domande	97 %	95 %

## Procedura di omologazione

### Procedura di omologazione accelerata (POA)

Una POA può essere richiesta per nuove omologazioni, estensioni dell'omologazione nonché per nuove indicazioni o modifiche delle stesse, a condizione che siano soddisfatte tre condizioni in modo cumulativo: successo terapeutico o preventivo previsto in caso di malattia grave; assenza o carattere insoddisfacente di possibilità di cura alternative con medicinali omologati; elevato beneficio terapeutico promesso dall'impiego del medicamento. In caso di valutazione positiva da parte di Swissmedic, la richiesta di POA viene approvata e la relativa domanda può essere presentata secondo la procedura accelerata. Per Swissmedic, i tempi di elaborazione della domanda si riducono da 330 a 140 giorni.

#### Attività:

Nell'anno in esame sono state approvate 15 delle 26 richieste di POA. Tutte le domande valutate nell'ambito di una POA sono state completate entro i tempi stabiliti.

#### Numero di valutazioni nell'ambito di una POA

2019 2020

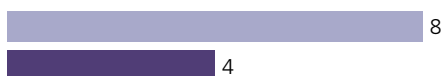
##### Prima omologazione innovativa (medicamenti)



##### Estensione dell'omologazione (medicamenti)



##### Estensione dell'indicazione (medicamenti)



##### Prima omologazione innovativa (espianti standardizzati)



### Procedura con notificazione preventiva (PNP)

Per prodotti con una nuova sostanza attiva o per estensioni dell'indicazione, un richiedente può chiedere che vengano valutati nell'ambito di una PNP, a condizione che annunci la data di presentazione della sua domanda con 3-6 mesi di anticipo e che Swissmedic disponga del personale necessario a tal fine. Rispetto alla procedura ordinaria, i tempi di una PNP si riducono del 20 per cento, quindi per Swissmedic i tempi di elaborazione di una domanda di omologazione passano da 330 a 264 giorni.

#### Attività:

Nell'anno in esame il numero di richieste di una PNP sono aumentate di oltre la metà. Tutte le domande valutate nell'ambito di una PNP sono state completate entro i tempi stabiliti.

#### Numero di valutazioni nell'ambito di una PNP

2019 2020

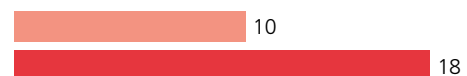
##### Prima omologazione innovativa (medicamenti)



##### Estensione dell'omologazione (medicamenti)



##### Estensione dell'indicazione (medicamenti)



##### Prima omologazione innovativa (espianti standardizzati)



## Omologazione temporanea

➤ Affinché un medicamento per curare malattie potenzialmente letali sia disponibile il più rapidamente possibile, può essere ottenuta un'omologazione temporanea a condizioni definite dalla legge. Nello specifico, la documentazione clinica, incompleta al momento della valutazione della domanda di omologazione temporanea, deve essere completata solo dopo che la decisione è stata presa. Questi dati vengono controllati da Swissmedic in un secondo momento e, in caso di valutazione positiva dei documenti, l'omologazione temporanea può essere convertita in un'omologazione ordinaria. Le omologazioni temporanee sono possibili su proposta del richiedente o d'ufficio.

### Attività:

Nell'anno in esame sono state completate 8 omologazioni temporanee in totale, di cui 5 d'ufficio. Il primo vaccino anti-COVID-19 è stato valutato e omologato temporaneamente in 64 giorni.

## Omologazione secondo l'articolo 13 LATer

➤ Se un Paese con un controllo dei medicinali equivalente ha già rilasciato un'omologazione per un medicamento o una procedura, Swissmedic tiene conto dei risultati delle verifiche condotte a tale scopo dal Paese in questione. Questo a condizione che i documenti presentati dalla procedura estera non risalgano a più di cinque anni prima, corrispondano allo stato dell'omologazione all'estero e che sia disponibile il rapporto di valutazione completo e finale.

### Attività:

Nell'anno in esame, in applicazione dell'articolo 13 LATer, sono state completate 116 domande per medicinali per uso umano e una domanda per un espianto standardizzato, di cui 115 sono state approvate. Quasi l'80 per cento delle domande ha riguardato principi attivi noti senza innovazione (38), modifiche (35) e biosimilari (11).

Nel settore dei medicinali veterinari, sono state completate 14 domande, tutte approvate.

L'approccio del ricorso auspicato dal legislatore a decisioni di autorità estere (reliance) è ben consolidato in Swissmedic. Inoltre, ora è possibile omologare anche vaccini in applicazione dell'articolo 13 LATer; la guida corrispondente è stata adattata e pubblicata. Nell'anno in esame, nessuna domanda di omologazione di un vaccino è stata presentata secondo questa procedura.

## Omologazione secondo l'articolo 14 LATer

➤ Dal 2019, è possibile richiedere mediante procedura semplificata l'omologazione di principi attivi nuovi e noti già omologati da molti anni all'estero o per i quali vi è un'esperienza pluriennale nel loro impiego (art. 14 cpv. 1 lett. a bis-quater LATer).

### Attività:

Nell'anno in esame, sono state completate 11 domande per medicinali per uso umano, di cui 9 sono state approvate.

Nel settore dei medicinali veterinari, sono state completate 3 domande, tutte approvate.

## Scadenze e benchmark internazionale

Il tempo di elaborazione complessivo per le nuove sostanze attive è stato ridotto del 10 per cento rispetto all'anno precedente ed è durato in media 471 giorni (anno precedente: 522 giorni). Il valore mediano del tempo di elaborazione è stato di 202 giorni per le aziende e di 256 giorni per Swissmedic.

La partecipazione al progetto ORBIS, e quindi la valutazione simultanea dei medicinali da parte della FDA e delle altre autorità di omologazione, si è tradotta in una significativa riduzione dei tempi, sia a livello di submission gap (la differenza nei tempi di presentazione di una domanda alla FDA e a Swissmedic), passato da una media di 110 giorni a meno di 30 giorni, sia a livello di durata della valutazione. Considerate le esperienze positive finora maturate, Swissmedic continuerà a partecipare a ORBIS anche in futuro.

Nel raffronto internazionale, secondo il rapporto del Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS), Swissmedic è tra le prime cinque autorità di omologazione al mondo dopo la FDA ([www.cirsci.org](http://www.cirsci.org)).

**Domande completate secondo l'articolo 13 LATer**

2019 2020

**Medicamenti per uso umano****Espianti standardizzati****Medicamenti per uso veterinario****Numero di nuove omologazioni completate**

2019 2020

**Medicamenti innovativi****Estensioni dell'omologazione****Medicamenti non innovativi****Numero di modifiche di tipo II completate (escluse le domande secondo la vecchia legislazione)**

2019 2020

**Estensioni dell'indicazione****Nuova posologia raccomandata****Tutte le altre modifiche di tipo II****Medicamenti per uso umano****Nuove omologazioni ed estensioni dell'omologazione**

La nuova omologazione di un medicamento per uso umano (HAM) avviene dopo aver verificato la documentazione presentata dal richiedente in materia di sicurezza, efficacia e qualità. Nella procedura di omologazione si distingue tra medicinali innovativi (medicamenti con nuove sostanze attive o estensioni dell'omologazione) e medicinali non innovativi (medicamenti con principi attivi noti e medicinali in co-marketing). Le estensioni dell'omologazione (ad es. la nuova forma farmaceutica di un medicamento) richiedono una nuova procedura di omologazione.

**Attività:**

Nell'anno in esame sono state completate 113 domande di nuova omologazione ed estensioni dell'omologazione per medicinali innovativi, come pure 102 domande di prime omologazioni per medicinali non innovativi, 24 delle quali erano domande per preparati in co-marketing.

Complessivamente sono stati omologati per la prima volta 42 medicinali con nuovi principi attivi (anno precedente: 30).

**Modifiche maggiori**

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

**Attività:**

Nell'anno in esame sono state completate 1 888 modifiche di tipo II in totale.

## Modifiche minori e altre domande

➤ Ogni modifica di un medicamento omologato deve essere approvata da Swissmedic. Si distingue tra modifiche minori di tipo IA / IA IN da notificare in un momento successivo e modifiche di tipo IB da notificare in via preliminare. Approssimativamente l'80 per cento delle altre domande riguarda modifiche dei testi delle informazioni sul medicamento o sulle confezioni, necessarie sulla base di nuovi dati o ai fini dell'armonizzazione internazionale.

### Attività:

Nell'anno in esame sono state completate 8 810 domande in totale che rientrano in queste categorie.

**Numero di domande, escluse quelle secondo la vecchia legislazione; le domande collettive sono state conteggiate come una sola domanda**

2019 2020

#### Modifiche di tipo IA / IA IN



#### Modifiche di tipo IB



#### Altre domande



## Esipienti standardizzati

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

### Attività:

Nell'anno in esame sono state completate 3 domande di omologazione di prodotti con nuove sostanze attive (anno precedente: 5).

Inoltre, sono state completate 44 domande di modifica della qualità soggetta all'obbligo di autorizzazione e 7 domande di modifica della documentazione clinica (informazioni professionali/destinate ai pazienti).

Infine, Swissmedic ha valutato i documenti presentati concernenti le condizioni per la qualità (3) e condizioni per la documentazione clinica (8) come pure 7 Periodic Safety Update Reports.



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

### Orphan Drug

Swissmedic riconosce lo statuto di medicamento importante per una malattia rara (orphan drug, medicamento orfano) se il richiedente dimostra che il medicamento serve per la diagnosi, la prevenzione o il trattamento di una malattia rara che può avere esito letale o essere cronica e invalidante, dalla quale sono affette in Svizzera al massimo cinque persone su 10 000, oppure se lo statuto di medicamento orfano è già stato conferito al medicamento da un Paese con controllo dei medicinali equivalente (in particolare EMA o FDA). L'omologazione può avvenire in parallelo o, come di solito accade, in seguito al riconoscimento dello statuto di medicamento orfano.

#### Attività:

Nell'anno in esame sono state elaborate 42 domande per il riconoscimento dello statuto di medicamento orfano. Tutte le domande sono state approvate. 23 preparati hanno ottenuto un'omologazione come medicinali orfani, 6 preparati hanno ottenuto l'autorizzazione per nuove indicazioni di medicinali orfani. Lo statuto di medicamento orfano è stato revocato a 2 preparati.

### Biosimilari

I biosimilari sono medicinali biologici sufficientemente simili a preparati di riferimento già omologati da Swissmedic, che si richiamano alla documentazione di questi ultimi.

#### Attività:

Nell'anno in esame sono state completate 12 domande di nuova omologazione per biosimilari (anno precedente: 10).

### Medicamenti per uso pediatrico

Le aziende devono presentare a Swissmedic i piani di indagine pediatrica (Paediatric Investigation Plan, PIP) e sviluppare i medicinali pediatrici secondo tali piani.

#### Attività:

Nell'anno in esame sono stati autorizzati 19 studi pediatrici in totale (anno precedente: 25). I PIP si sono rivelati utili per la notifica degli studi.

### Vaccini

I vaccini vengono somministrati a persone sane a scopo di prevenzione. I requisiti per la protezione della popolazione sono particolarmente elevati. Un team interno e interdisciplinare di Swissmedic, il «Vakzine Fokus Team», garantisce una valutazione standardizzata di alta qualità, anche riguardo ad aspetti di salute pubblica e approvvigionamento.

#### Attività:

Nell'anno in esame l'attenzione si è concentrata sui vaccini anti-COVID-19 (2 vaccini a mRNA e 2 vaccini a vettore virale), valutati nell'ambito di una «rolling submission». Il primo dei due vaccini a mRNA ha ottenuto l'omologazione temporanea a dicembre 2020, il secondo il 12 gennaio 2021. Per quanto concerne le domande relative ai due vaccini a vettore virale, le aziende prevedono di presentare i dati necessari ottenuti dagli studi clinici nella primavera del 2021.

Oltre a quelli anti-COVID-19, sono stati elaborati e omologati altri due vaccini (un nuovo vaccino e un vaccino con un principio attivo noto) e due estensioni dell'indicazione.

## Procedure innovative

➤ Swissmedic rilascia anche omologazioni per procedure di fabbricazione speciali, nel caso in cui una determinazione completa della qualità del prodotto finale non sia possibile o possa essere garantita solo tutelando la procedura di fabbricazione. Questa procedura è tipica per gli emoderivati labili e gli espianti standardizzati.

### Attività:

Nell'anno in esame è stata elaborata una domanda di omologazione per una procedura concernente un espianto standardizzato basato su cellule staminali autologhe del tessuto adiposo e destinato a un'indicazione cosmetica.

Nota: la legge sui trapianti non distingue tra indicazioni mediche e cosmetiche; la LATer si applica anche per le indicazioni cosmetiche.

Inoltre, sono state elaborate domande di modifica e altre domande.

## Medicamenti complementari e fitoterapeutici

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

## Medicamenti complementari

➤ I medicinali complementari comprendono i medicinali omeopatici, antroposofici e asiatici (cinesi, tibetani e ayurvedici). Oltre ai medicinali con un campo di applicazione specifico (indicazione), vengono omologati molti medicinali senza indicazione, perlopiù nel quadro di una procedura di omologazione o di notifica molto semplificata.

### Attività:

Nell'anno in esame sono state completate 360 domande per medicinali complementari in totale.

## Medicamenti fitoterapeutici

➤ I medicinali fitoterapeutici contengono esclusivamente sostanze o preparati vegetali quali principi attivi. Nell'ambito della procedura di omologazione semplificata è possibile dimostrare l'efficacia e la sicurezza mediante una prova bibliografica. Per quanto riguarda la documentazione della qualità, invece, non sono possibili semplificazioni.

### Attività:

Nell'anno in esame sono state completate 10 domande di nuova omologazione per medicinali non innovativi (anno precedente: 6), di cui 2 per preparati in co-marketing.

## Medicamenti per uso veterinario

### Nuove omologazioni ed estensioni dell'omologazione

➤ La nuova omologazione di un medicamento per uso veterinario viene rilasciata dopo l'esame della documentazione su sicurezza, efficacia e qualità presentata dal richiedente. Nella procedura di omologazione si distingue tra medicinali innovativi (medicamenti con nuove sostanze attive o estensioni dell'omologazione) e medicinali non innovativi (medicamenti con principi attivi noti e medicinali in co-marketing). Le estensioni dell'omologazione (ad es. la nuova forma farmaceutica di un medicamento) richiedono una nuova procedura di omologazione. Nel caso di medicinali per animali da reddito, si esaminano anche gli effetti sulla sicurezza alimentare e, nell'ambito dell'omologazione, si determina quali eventuali residui del medicamento in questione possano essere tollerati in alimenti come carne, latte, uova o miele, nel caso in cui il medicamento venga somministrato a bovini, mucche, polli o api.

### Attività:

Nell'anno in esame sono state completate 29 domande di nuova omologazione ed estensioni dell'omologazione, tutte evase entro i termini stabiliti.

Swissmedic è stata la prima autorità a livello mondiale a omologare un medicamento veterinario con un nuovo principio attivo per il trattamento dei dolori associati all'osteoartrite nei gatti.



## Modifiche maggiori e minori

### Attività:

Nell'anno in esame sono state completate 474 domande di modifica:

## Procedimenti di ricorso

➤ Contro le decisioni adottate nell'ambito delle procedure di omologazione, i richiedenti possono presentare ricorso al Tribunale amministrativo federale (TAF) entro un termine di 30 giorni. Le sentenze del TAF possono essere impugnate dinanzi al Tribunale federale (TF).

### Attività:

Nell'anno in esame sono state impugunate dinanzi al TAF 5 decisioni di omologazione. Attualmente vi sono 15 ricorsi pendenti dinanzi al TAF. Il TF ha accolto un ricorso.



### Medicamenti complementari

2019 2020

#### Nuova omologazione per medicinali non innovativi con indicazione



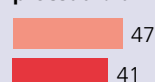
#### Omologazione semplificata con dossier ridotto



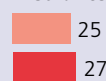
#### Rimedi singoli senza indicazione mediante procedura di notifica



#### Rimedi singoli senza indicazione mediante procedura di notifica



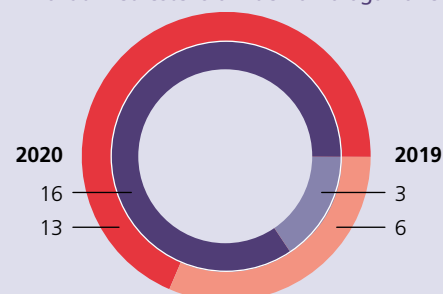
#### Rimedi singoli di gemmoterapia senza indicazione mediante procedura di notifica



### Medicamenti per uso veterinario

#### Numero di nuove omologazioni completate non innovativi

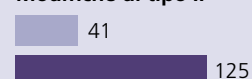
innovativi ed estensioni dell'omologazione



Numero di domande, escluse quelle secondo la vecchia legislazione; le domande collettive sono state conteggiate come una sola domanda

2019 2020

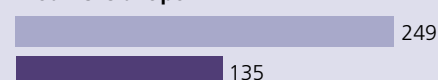
#### Modifiche di tipo II



#### Modifiche di tipo IA / IA IN



#### Modifiche di tipo IB



## Cifre e fatti sui medicinali

## Omologazioni per tipo di preparato

Numero di preparati omologati	2020	2019
<b>Medicamenti per uso umano</b>		
Sintetici	4 828	4 920
Biotecnologici	382	357
Vaccini	63	62
Emoderivati	64	63
Radiofarmaci	53	58
Allergeni	291	291
Batteri e lieviti	23	23
Antidoti / antiveneni	41	41
<b>Espianti standardizzati</b>	9	8
<b>Medicamenti complementari e fitoterapeutici</b>		
Fitoterapici	460	538
Caramelle medicinali	47	49
Omeopatici	620	643
Antroposofici	383	385
Medicamenti ayurvedici	1	1
Medicamenti tibetani	8	6
Medicamenti omeopatici e antroposofici nonché medicinali della gemmotherapia senza indicazione	10 908	11 570
<b>Medicamenti per uso veterinario</b>	710	704

## Omologazioni per categoria di dispensazione

## Numero di preparati omologati

2019 2020

## Dispensazione singola su prescrizione medica / veterinaria



## Dispensazione su prescrizione medica / veterinaria



## Dispensazione previa consulenza specialistica



## Dispensazione senza consulenza specialistica



53 medicinali sono ancora assegnati alla vecchia categoria di dispensazione C (disponibili nelle farmacie senza prescrizione medica), poiché non è ancora stato possibile completare il processo di riassegnazione.

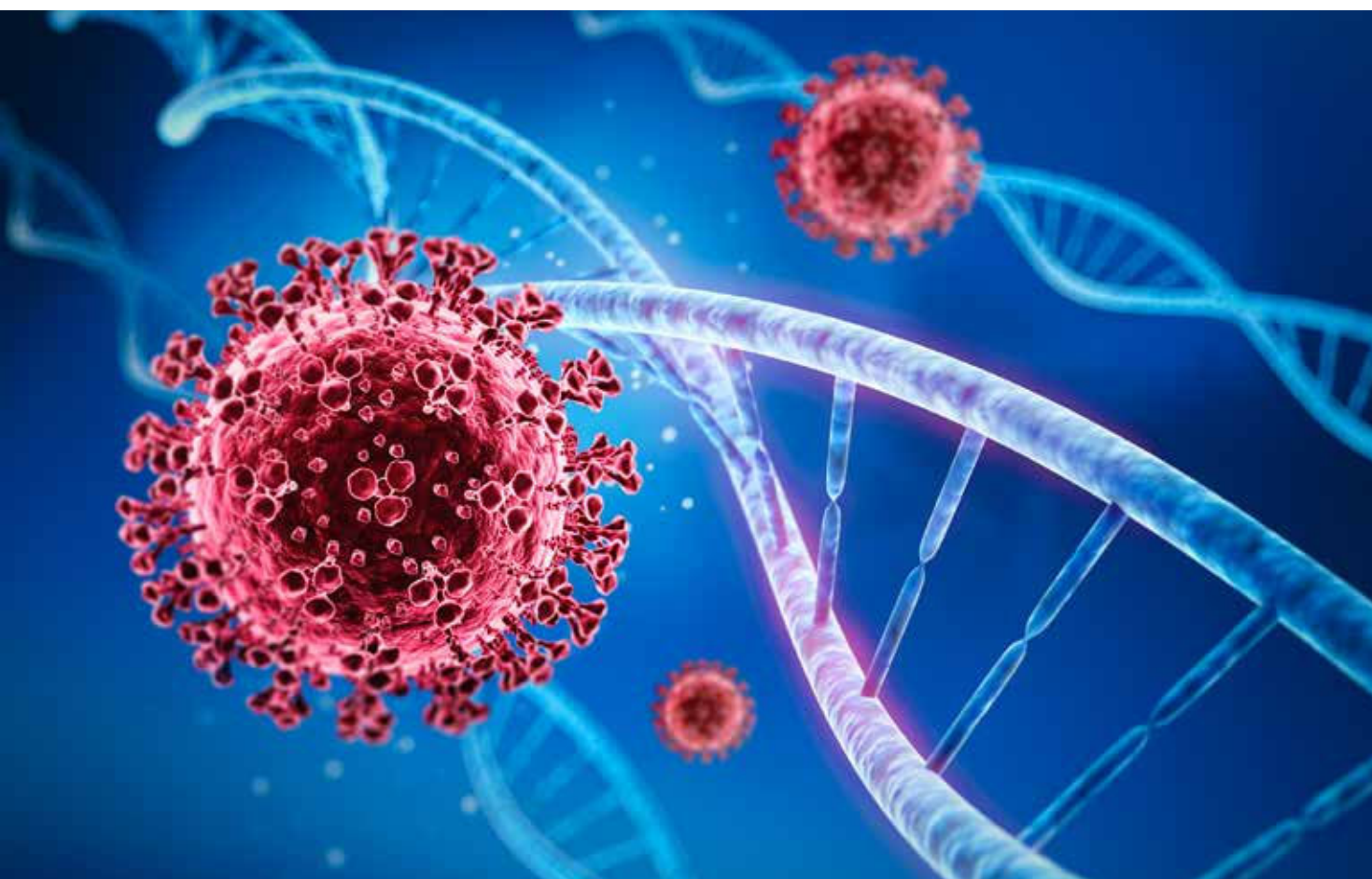
## Prima omologazione di medicinali per uso umano contenenti un nuovo principio attivo

Medicamento	Principio attivo	Applicazione
<b>Endocrinologia e metabolismo</b>		
Carbaglu	Acidum carglumicum	Iperammoniemia
Cerdelga	Eliglustatum	Malattia di Gaucher di tipo 1
Pheburane	Natrii phenylbutyras	Disturbi del ciclo dell'urea
Rybelsus	Semaglutidum	Diabete mellito di tipo 2
Triogen	Trientini dihydrochloridum	Malattia di Wilson
Crysvita	Burosumabum	Ipofosfatemia legata al cromosoma X (XLH)
Nilemdo	Acidum bempedoicum	Ipercolesterolemia
Isturisa	Osilodrostatum	Ipercortisolismo
Evenity	Romosozumabum	Osteoporosi
<b>Ematologia ed emostaseologia</b>		
Defitelio	Defibrotidum	Malattia veno-occlusiva epatica (VOD)
Ultomiris	Ravulizumabum	Emoglobinuria parossistica notturna (PNH)
Mirasol	Riboflavinum	Metodo di inattivazione degli agenti patogeni per il sangue
Ondexxya	Andexanet alfa	Antidoto per gli inibitori del fattore Xa
<b>Cardiologia</b>		
Vyndaqel	Tafamidisum	Amiloidosi da transtiretina (TTR)
<b>Dermatologia</b>		
Aklief	Trifarotenum	Acne
<b>Urologia e medicina sessuale</b>		
Mictonorm	Propiverinum	Incontinenza urinaria, vescica iperattiva
<b>Infettivologia e vaccini</b>		
Comirnaty	Tozinameranum	Prevenzione della corona virus disease 2019 (COVID-19)
Quofenix	Delafloxacinum	Infezioni della pelle e delle strutture cutanee
Xofluza	Baloxavirum marboxilum	Trattamento dell'influenza
Veklury	Remdesivirum	Corona virus disease 2019 (COVID-19)
<b>Pneumologia</b>		
Trikafta	Elexacaftorum, ivacaftorum, tezacaftorum	Fibrosi cistica

<b>Medicamento</b>	<b>Principio attivo</b>	<b>Applicazione</b>
<b>Oncologia e neoplasie ematologiche</b>		
Besremi	Ropeginterferonum alfa-2b	Policitemia vera
Libtayo	Cemiplimabum	Carcinoma cutaneo a cellule squamose
Lorviqua	Lorlatinibum	Carcinoma polmonare
Nerlynx	Neratinibum	Carcinoma mammario
Nubeqa	Darolutamidum	Carcinoma prostatico
Piqray	Alpelisibum	Carcinoma mammario
Rozlytrek	Entrectinibum	Tumori solidi
Rubraca	Rucaparibum	Carcinoma ovarico, delle tube di Falloppio o peritoneale primario
Sarclisa	Isatuximabum	Mieloma multiplo
Trecondi	Treosulfanum	Terapia di condizionamento prima del trapianto di cellule staminali ematopoietiche allogeniche
Tukysa	Tucatinibum	Carcinoma mammario
Vitrakvi	Larotrectinibum	Tumori solidi
Xospata	Gilteritinibum	Leucemia mieloide acuta
<b>Reumatologia</b>		
Rinvoq	Upadacitinibum	Artrite reumatoide
<b>Neurologia e psichiatria</b>		
Spravato	Esketaminum	Depressione
Zebinix	Eslicarbazepini acetat	Epilessia
Zeposia	Ozanimodum	Sclerosi multipla
Enspryng	Satralizumabum	Disturbi dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD)
Mayzent	Siponimodum	Sclerosi multipla
<b>Oftalmologia</b>		
Beovu	Brolucizumabum	Degenerazione maculare legata all'età (AMD)
Luxturna	Voretigenum neparvovecum	Perdita della vista per distrofia retinica ereditaria

### Prima omologazione di medicinali per uso veterinario contenenti un nuovo principio attivo

Medicamento	Principio attivo	Applicazione
<b>Anestesia</b>		
Propovet Multidose ad us. vet.	Propofolum	Narcotico per cani e gatti
<b>Antiemorragia</b>		
Hemo 125 mg/ml ad us. vet	Etamsylatum	Agente antiemorragico per bovini, suini e cani
<b>Malattie ostruttive delle vie respiratorie</b>		
Aservo EquiHaler 343 Mikrogramm/ Sprühstoss ad us. vet	Ciclesonidum	Soluzione per inalazione per cavalli con asma equina grave
<b>Antineoplasia</b>		
Stelfonta 1 mg/ml ad us. vet.	Tigilanoli tiglas	Agente antineoplastico per la terapia dei mastocitomi nei cani
<b>Analgesia e antipiresi</b>		
Solensia 7 mg/ml ad us. vet.	Frunevetmabum	Dolori causati da osteoartrosi nei gatti
Librela ad us. vet.	Bedinvetmab	Dolori causati da osteoartrosi nei cani



## Prodotto Autorizzazioni

### Panoramica

<b>Numero di autorizzazioni</b>	<b>2020</b>	<b>2019</b>
Autorizzazioni d'esercizio LATer / legge sulle epidemie	1 099	1 129
Autorizzazioni d'esercizio per il trattamento di sostanze controllate	376	370
Autorizzazioni per nuove sperimentazioni cliniche	202	177
Autorizzazioni di importazione di vaccini ed emoderivati	1 085	1 157
Autorizzazioni di importazione ed esportazione di sostanze controllate	6 459	6 687
Autorizzazioni speciali	482	636

<b>Numero di ispezioni</b>	<b>2020</b>	<b>2019</b>
Ispezioni BPL	7	10
Ispezioni GCP	9	23
Ispezioni GVP	9	13
Ispezioni GMP/GDP	472	571
Ispezioni di laboratori di microbiologia	23	26
Ispezioni di cellule e tessuti autologhi	8	6
Ispezioni per conto di terzi	22	28

<b>Scadenze</b>	<b>Risultato</b>	<b>Obiettivo</b>
Autorizzazioni d'esercizio LATer / legge sulle epidemie	100 %	97 %
Autorizzazioni d'esercizio per il trattamento di sostanze controllate	100 %	95 %
Autorizzazioni per nuove sperimentazioni cliniche	100 %	95 %
Autorizzazioni di importazione di vaccini ed emoderivati	100 %	97 %
Autorizzazioni di importazione ed esportazione di sostanze controllate	99 %	95 %
Autorizzazioni speciali	99 %	95 %



## Autorizzazioni d'esercizio

➤ Le aziende che fabbricano o distribuiscono medicinali o espianti standardizzati in Svizzera (fabbricazione, commercio all'ingrosso, importazione, esportazione e commercio all'estero) o che operano come mediatori o agenti per i medicinali necessitano di un'autorizzazione d'esercizio. In virtù della legge federale sulla lotta contro le malattie trasmissibili dell'essere umano (legge sulle epidemie), anche i laboratori che eseguono analisi microbiologiche per l'individuazione di malattie trasmissibili necessitano di un'autorizzazione d'esercizio di Swissmedic. Sono soggetti all'obbligo di autorizzazione i laboratori di microbiologia che eseguono analisi diagnostiche ed epidemiologiche (diagnostica del paziente), analisi per escludere una malattia trasmissibile attraverso sangue, emoderivati o espianti (screening) o che offrono esami di campioni ambientali (analisi ambientali).

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

#### Attività:

Nell'anno in esame, sono state rilasciate, prorogate, modificate o revocate 729 autorizzazioni d'esercizio.

Con l'entrata in vigore della revisione della LATer all'inizio del 2019, è cambiato non solo il formato delle autorizzazioni ma anche la durata della loro validità, che d'ora in poi sarà a tempo indeterminato. Già due terzi delle aziende autorizzate sono in possesso di un'autorizzazione secondo la nuova legge. Tali aziende sono registrate nella banca dati EudraGMDP dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) sulla base dell'Accordo con l'UE sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità.

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

#### Attività:

A fine 2020, alla scadenza delle disposizioni transitorie sulla legge sulle epidemie sottoposta a revisione, 83 laboratori di microbiologia erano in possesso di un'autorizzazione di Swissmedic.

Nell'anno in esame, i laboratori hanno dovuto affrontare sfide particolari a causa della pandemia. L'istituzione e l'esecuzione dei test COVID-19 erano di competenza dei laboratori autorizzati da Swissmedic, il che ha portato l'Istituto a doversi occupare di molte richieste urgenti su piani di test adattati.

## Autorizzazioni d'esercizio per il trattamento di sostanze controllate

➤ Swissmedic rilascia autorizzazioni d'esercizio ad aziende e persone che impiegano sostanze controllate. L'importazione e l'esportazione di tali sostanze devono essere autorizzate singolarmente. Le forniture sul territorio svizzero di stupefacenti degli elenchi a, b, d ed e devono essere notificate a Swissmedic. Il titolare dell'autorizzazione deve tenere una contabilità di tutte le operazioni relative alle sostanze controllate, da cui redigere un conto annuale alla fine di ogni anno che va presentato. Swissmedic esamina tali conti annuali e, conformemente agli accordi internazionali, allestisce un rapporto consolidato per l'International Narcotics Control Board (INCB) dell'ONU, che ha sede a Vienna.

### Attività:

Nell'anno in esame, Swissmedic ha trattato 154 domande di nuove autorizzazioni d'esercizio, modifiche o rinnovi.

Ai fini del rapporto destinato all'INCB, Swissmedic ha esaminato i conti annuali di 471 siti di aziende.

Swissmedic ha altresì esaminato la classificazione del gruppo dei cannabinoidi sintetici e delle triptammine, di 12 nuove sostanze psicoattive e di un precursore, chiedendo al Dipartimento federale dell'interno di riceverli nella sua ordinanza sugli elenchi degli stupefacenti, delle sostanze psicotrope, dei precursori e dei coadiuvanti chimici. Per 21 sostanze, la procedura di controllo è stata adeguata.

## Autorizzazioni per le sperimentazioni cliniche

### Sperimentazioni cliniche con medicinali

➤ Le sperimentazioni cliniche servono alla raccolta sistematica di informazioni relative all'utilizzo di medicinali sull'uomo. Al riguardo Swissmedic controlla se la qualità e la sicurezza dei farmaci sperimentali sono garantite. In Svizzera, le sperimentazioni cliniche possono essere eseguite solo a condizione che siano state autorizzate da una Commissione d'etica e da Swissmedic.

### Attività:

Nell'anno in esame, Swissmedic ha ricevuto 202 domande di nuove sperimentazioni cliniche con medicinali, di cui 196 sono state elaborate mentre le domande restanti erano incomplete e sono state rinviate al mittente.

Sono state autorizzate 190 sperimentazioni cliniche in totale, di cui 17 collegate alla COVID-19; tra queste, 8 riguardavano un primo utilizzo sull'uomo. Due sperimentazioni cliniche sono state ritirate dallo sponsor ancora durante la fase di verifica. Le restanti domande sono in corso di elaborazione.

L'aumento della complessità dei prodotti, e quindi dei relativi fascicoli di domanda, osservato da alcuni anni, si è confermato anche nell'anno in esame.

Swissmedic ha inoltre trattato 2 432 ulteriori domande o notifiche relative a sperimentazioni cliniche (modifiche di sperimentazioni cliniche in corso, notifiche sul completamento di sperimentazioni, rapporti annuali sulla sicurezza, rapporti finali) e 96 notifiche di sospette reazioni avverse gravi e inattese ai medicinali (SUSAR).





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

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

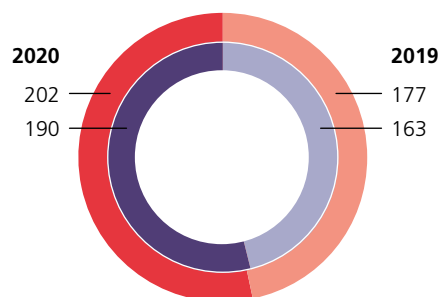
### Attività:

Rispetto all'anno precedente, il numero delle domande di sperimentazioni cliniche con espianti standardizzati è triplicato (da 6 a 19 domande). Spicca la tendenza verso indicazioni oncologiche o malattie genetiche con preparati sperimentali innovativi e complesso disegno dello studio.

Swissmedic ha inoltre trattato 77 modifiche relative a sperimentazioni cliniche (anno precedente: 84).

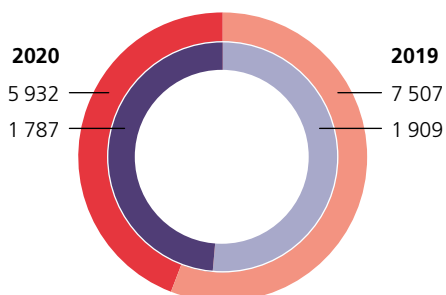
### Sperimentazioni cliniche con medicinali

Domande di nuove sperimentazioni cliniche presentate  
Sperimentazioni cliniche autorizzate



### Certificati

Certificati di prodotto specifici rilasciati  
Certificati GMP/GDP rilasciati



## Autorizzazioni di importazione di vaccini ed emoderivati

### Attività:

Nell'anno in esame, Swissmedic ha rilasciato 1 085 autorizzazioni per importazioni singole di medicinali immunologici, sangue ed emoderivati.

## Autorizzazioni speciali

### Attività:

Dal 2019, conformemente alla revisione della LATer, Swissmedic rilascia ormai autorizzazioni speciali solo per l'importazione di medicinali per uso veterinario. Il numero di queste autorizzazioni è quindi diminuito in modo significativo rispetto agli anni precedenti, sebbene nell'anno in esame siano state comunque 482 in totale.

## Certificati per medicinali ed espianti standardizzati

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

### Attività:

Con l'introduzione del nuovo formato per le autorizzazioni d'esercizio, i fabbricanti di medicinali, i loro partner commerciali e le autorità di controllo dei medicinali possono consultare i certificati direttamente nella banca dati EudraGMDP dell'EMA, il che ha ridotto ulteriormente il numero di certificati GMP/GDP rilasciati anche nell'anno in esame.

## Ispezioni

Swissmedic e i quattro ispettorati regionali conducono diverse ispezioni e contribuiscono in modo significativo alla fabbricazione e all'immissione in commercio di medicinali ed espianti standardizzati sicuri e di alta qualità. Le attività di ispezione sono incentrate sulla verifica del rispetto delle disposizioni di legge, in particolare della compliance con le regole internazionali di buone prassi che devono essere osservate durante lo sviluppo, l'esecuzione di studi clinici, la fabbricazione e la distribuzione.

### Ispezioni BPL

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

#### Attività:

Ai fini della verifica della conformità BPL, nel 2020 sono stati ispezionati sei centri di saggio e un fornitore di servizi in totale. Cinque di queste ispezioni sono state condotte sotto la direzione di Swissmedic. A causa della pandemia, due ispezioni sono state rinviate al 2021 mentre nel programma svizzero di controllo della conformità BPL è stata integrata un'opzione per condurre ispezioni a distanza.

Ogni trimestre è stata organizzata una riunione con tutti e tre i servizi BPL competenti, allo scopo di scambiare le informazioni provenienti da importanti gruppi di lavoro internazionali dell'OCSE e dell'UE.

### Ispezioni GCP e GVP

➤ Basandosi su determinati criteri di rischio, Swissmedic conduce ispezioni a campione delle sperimentazioni cliniche condotte in Svizzera da sponsor, enti di ricerca a contratto, siti di sperimentazione, strutture e laboratori, e verifica il rispetto delle regole di buona prassi clinica (Good Clinical Practice, GCP). Questo include la sicurezza e i diritti della personalità dei partecipanti allo studio come pure il rispetto dei criteri scientifici riguardo a qualità e integrità. Le ispezioni di farmacovigilanza (Good Vigilance Practice, GVP) sono invece incentrate sia sulla verifica del rispetto dell'obbligo legale di notificare gli effetti indesiderati dei medicinali (notifiche spontanee) sia sulla verifica dell'attuazione delle misure riguardanti i rischi urgenti legati ai medicinali.

#### Attività:

A causa della pandemia, le regolari ispezioni delle sperimentazioni cliniche condotte negli ospedali sono state sospese a partire da fine marzo 2020 per non gravare ulteriormente sui medici sperimentatori responsabili e sui team di studio. Fino a fine giugno, non sono state condotte nemmeno ispezioni GCP e GVP presso le aziende. Sono stati sviluppati dei modelli che permettono di condurre le ispezioni di sponsor e titolari dell'omologazione per mezzo di videoconferenze in diretta. Dopo la ripresa delle attività di ispezione nel luglio 2020, le ispezioni sono state condotte a distanza, a eccezione di un'ispezione GCP.

Le misure adottate nel corso della pandemia per proteggere la popolazione hanno avuto un impatto anche sull'esecuzione e sulla gestione delle sperimentazioni cliniche autorizzate. A fine marzo 2020, in una pubblicazione congiunta, Swissmedic e swissethics hanno illustrato le principali raccomandazioni per l'esecuzione di sperimentazioni cliniche durante la pandemia.

Nell'anno in esame, Swissmedic ha ispezionato 8 sperimentazioni cliniche e condotto 7 ispezioni GVP in totale.

## Ispezioni GMP e GDP

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

### Attività:

Le misure e le restrizioni legate alla pandemia da coronavirus hanno avuto un impatto anche sull'esecuzione delle ispezioni. Swissmedic si è confrontato regolarmente con gli ispettorati regionali in merito alle ripercussioni sul programma d'ispezione e ha definito la prassi corrispondente a livello nazionale. Sono state sviluppate modalità alternative di ispezione, come il Distant Assessment. Nell'anno in esame, sono state condotte 472 ispezioni GMP/GDP in totale presso fabbricanti e aziende di commercio all'ingrosso.

Ancora una volta si è registrato un forte aumento (+15 %) di notifiche GMP/GDP rilevanti, relative a modifiche sostanziali apportate a impianti, strutture e processi. Da novembre 2020, queste notifiche possono essere presentate elettronicamente grazie a un nuovo servizio eGov.

Nel 2020 Swissmedic ha nuovamente partecipato ai programmi di ispezione internazionali delle autorità partner all'estero. In collaborazione con la Direzione europea della qualità dei medicinali e delle cure mediche (EDQM), sono stati ispezionati due fabbricanti di principi attivi con sede in India.

## Ispezioni di laboratori di microbiologia

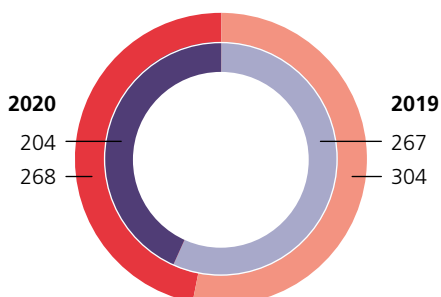
I laboratori di microbiologia devono soddisfare i requisiti definiti nell'ordinanza concernente i laboratori di microbiologia nonché rispettare la buona prassi. Swissmedic monitora il rispetto delle disposizioni giuridiche e conduce ispezioni periodiche.

### Attività:

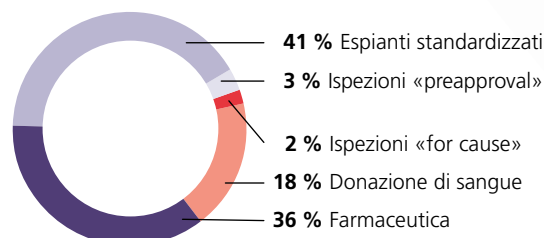
Dal momento che i laboratori autorizzati erano sotto pressione a causa delle complesse attività di test legate alla pandemia da COVID-19, Swissmedic ha adeguato il piano di ispezione e condotto principalmente ispezioni a distanza anziché in loco. In totale sono stati ispezionati 23 laboratori; inoltre, per tutti i laboratori è stata verificata la loro partecipazione ai controlli di qualità esterni per i test SARS-CoV-2. Sporadicamente è stata richiesta ed esaminata in modo mirato anche la convalida dei metodi SARS-CoV-2.

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

Aziende di commercio all'ingrosso  
Fabbricanti



Le ispezioni condotte da Swissmedic (115)  
sono ripartite tra i seguenti ambiti



## Ispezioni per conto di terzi

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

### Attività:

Nell'anno in esame sono state condotte 21 ispezioni per conto dell'UFSP e 1 ispezione per conto del Principato del Liechtenstein.

## Ispezioni condotte in Svizzera da autorità estere

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

### Attività:

A causa delle restrizioni di viaggio in tutto il mondo durante la pandemia da coronavirus, le autorità di sorveglianza estere hanno condotto circa il 70 per cento di ispezioni GMP in meno sulle aziende farmaceutiche in Svizzera rispetto all'anno precedente.

Swissmedic ha affiancato un'ispezione GCP dell'EMA e due ispezioni GVP delle autorità tedesche in Svizzera.

## Altre attività di sorveglianza

### Sorveglianza sulla donazione di sangue

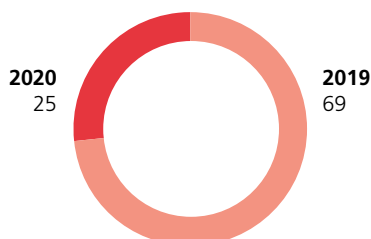
➤ Swissmedic monitora la donazione di sangue in Svizzera attraverso ispezioni, autorizzazioni, sorveglianza del mercato e standardizzazione. Il sangue ottenuto dalle donazioni e gli emoderivati labili fabbricati a partire da tale sangue sono considerati medicinali ai sensi della legge sugli agenti terapeutici.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

### Attività:

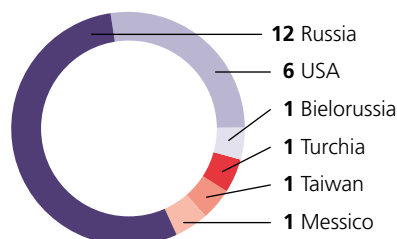
Nell'anno in esame la pandemia ha avuto un forte impatto anche sulla sorveglianza riguardante la donazione di sangue. In Svizzera sono stati condotti per la prima volta studi con il plasma convalescente. Le possibilità di uso terapeutico nei pazienti COVID-19 sono state valutate con la Science Task Force della Confederazione.

Come ogni anno, si è reso necessario adeguare i criteri di idoneità alla donazione per tenere conto dei rischi per la sicurezza degli emoderivati associati a situazioni epidemiologiche specifiche, ad esempio a causa della diffusione stagionale di malattie trasmissibili, come la dengue o la malattia di Chagas, o la comparsa di casi di virus West Nile oppure di chikungunya nei Paesi vicini.

Numero di ispezioni condotte in Svizzera da autorità estere



Numero di ispezioni da parte di autorità estere





### Sorveglianza dei trapianti autologhi

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

### Attività:

A fine 2020, erano notificate presso Swissmedic 23 istituzioni che lavorano con tessuti e cellule per il trapianto autologo. Nell'anno in esame, due nuove istituzioni hanno avviato attività di questo tipo.

Swissmedic ha condotto 11 ispezioni, prevalentemente presso istituzioni attive nella conservazione di cellule staminali autologhe da sangue del cordone ombelicale. In un caso Swissmedic ha dovuto avviare un procedimento amministrativo e vietare all'istituzione il proseguimento delle attività.

## Liberazione delle partite

➤ Il laboratorio accreditato Swissmedic OMCL (Official Medicines Control Laboratory) è responsabile della liberazione ufficiale delle partite di emoderivati stabili e vaccini.

### Attività:

La presentazione elettronica delle domande di liberazione delle partite tramite il portale Swissmedic, introdotta nel 2019 è ben consolidata nonché utilizzata dai richiedenti.

Rispetto all'anno precedente, le liberazioni delle partite sono diminuite del 15 per cento. Il motivo risiede nella penuria di plasma sul mercato mondiale derivante dalla crisi legata alla COVID-19, che ha determinato una produzione inferiore e un minor numero di plasma pool inviati all'OMCL.

## Altre attività dell'OMCL

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

### Attività:

Durante tutto l'anno, in relazione ai sartani, sono state testate altre nitrosammine rilevate in vari prodotti in tutto il mondo, con conseguente ritiro dal mercato di diverse partite di prodotti.

L'OMCL ha anche testato numerosi prodotti importati illegalmente, mettendo i risultati a disposizione della Sorveglianza del mercato.


## Procedimenti di ricorso

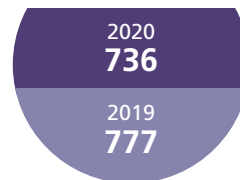
➤ Contro le decisioni adottate nell'ambito delle procedure di autorizzazione, i richiedenti possono presentare ricorso al Tribunale amministrativo federale (TAF) entro un termine di 30 giorni. Le sentenze del TAF possono essere impugnate dinanzi al Tribunale federale (TF).

### Attività:

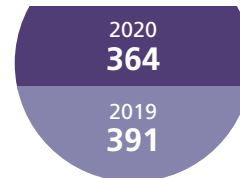
Nell'anno in esame non è stata impugnata alcuna decisione relativa alle autorizzazioni. Attualmente vi sono 4 ricorsi pendenti dinanzi al TAF.


### Liberazione delle partite per gli emoderivati

Valutazioni delle partite (CH, EU) 




Notifiche 

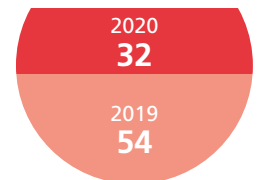


Test eseguiti su plasma pool 

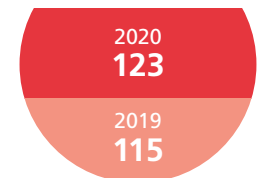



### Liberazione delle partite per i vaccini

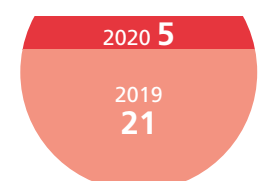
Valutazioni delle partite (CH, EU) 



Notifiche 



Test di preparati come laboratorio di riferimento dell'OMS 



2019 2020

### Procedura di omologazione: medicinali analizzati

58  
| 0

### Sorveglianza del mercato: medicinali analizzati

1 529  
1 832

### Varie (farmacopea, prove interlaboratorio)

516  
837

## Fatti e cifre sulle autorizzazioni d'esercizio secondo il vecchio e il nuovo diritto

<b>Fabbricazione di medicinali (secondo il vecchio diritto)</b>	<b>2020</b>	<b>2019</b>
Fabbricazione di medicinali (con autorizzazione alla mediazione)	75	139
Fabbricazione di medicinali (senza autorizzazione alla mediazione)	41	69
Istituti con autorizzazione di Swissmedic per il trattamento di sangue o di emoderivati labili (donazione di sangue)	19	23

<b>Mediazione di medicinali (secondo il vecchio diritto)</b>	<b>2020</b>	<b>2019</b>
Importazione di medicinali	159	315
Commercio all'ingrosso di medicinali	288	509
Esportazione di medicinali	137	247
Commercio di medicinali all'estero	106	197

<b>Fabbricazione di medicinali ed espanti standardizzati (secondo il nuovo diritto)</b>	<b>2020</b>	<b>2019</b>
Fabbricazione di medicinali pronti per l'uso ed espanti standardizzati	283	174
Fabbricazione di principi attivi farmaceutici	118	77
Trattamento di sangue o di emoderivati labili (donazione di sangue)	35	20

<b>Mediazione di medicinali ed espanti standardizzati (secondo il nuovo diritto)</b>	<b>2020</b>	<b>2019</b>
Importazione di medicinali ed espanti standardizzati	486	279
Commercio all'ingrosso di medicinali ed espanti standardizzati	698	418
Esportazione di medicinali ed espanti standardizzati	393	249
Commercio di medicinali ed espanti standardizzati all'estero	290	187
Mediatore o agente per medicinali ed espanti standardizzati	6	3

<b>Laboratori di microbiologia</b>	<b>2020</b>	<b>2019</b>
Con autorizzazione di Swissmedic secondo la vecchia procedura (dall'1.1.2016 al 31.12.2018; attività A, B e/o C)	20	79
Con autorizzazione di Swissmedic secondo la nuova procedura (dall'1.1.2019; attività SE 1, SE 2 e/o SE 3)	63	0

# MEDICAMENTI – GRUPPO DI PRODOTTI SORVEGLIANZA DEL MERCATO

## Prodotto Vigilanza

### Vigilanza sui medicinali per uso umano

#### Farmacovigilanza

➤ Swissmedic registra segnalazioni di sicurezza riguardanti medicinali e vaccini sulla base di notifiche di reazioni avverse (RA) provenienti dalla Svizzera. Se gli accertamenti confermano un nuovo rischio, si avviano le misure necessarie in accordo con il contesto internazionale. Nel quadro della rete di farmacovigilanza, le notifiche dirette di RA provenienti da specialisti e pazienti vengono valutate su mandato di Swissmedic anche in sei centri regionali di farmacovigilanza e registrate nella banca dati nazionale. Ulteriori rapporti su effetti collaterali provenienti dalla Svizzera pervengono a Swissmedic attraverso le aziende farmaceutiche.

#### Attività:

La banca dati Vigilance One Ultimate destinata alle RA notificate dalla Svizzera è stata ulteriormente sviluppata e consente l'esecuzione di analisi specializzate. Anche i sistemi di elaborazione delle notifiche sulle vaccinazioni anti-COVID-19 sono stati ottimizzati.

La collaborazione con autorità estere e organismi specializzati internazionali è stata intensificata, ad esempio nell'ambito di scambi regolari sulle segnalazioni di sicurezza con i partner del Consorzio o delle attività dell'ICH e dell'OMS.

Sono stati apportati numerosi adeguamenti ai processi e ai sistemi per la ricezione diretta di tutte le notifiche di RA da parte di Swissmedic a partire dal 2021, il che consentirà di sfruttare ancora meglio le competenze tecniche dei centri regionali di farmacovigilanza e di ottimizzare ulteriormente l'individuazione di nuovi rischi per la sicurezza.

#### Emovigilanza

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

#### Attività:

Il numero di notifiche è aumentato di quasi il 12 per cento rispetto all'anno precedente.

Nell'anno in esame, la procedura di lookback è stata ridefinita e adottata insieme a diversi soggetti coinvolti nella catena trasfusionale.

### Vigilanza sui medicinali per uso veterinario

➤ Swissmedic, in collaborazione con l'Istituto di farmacologia veterinaria dell'Università di Zurigo, è responsabile della registrazione e della valutazione delle notifiche di reazioni avverse (RA) ai medicinali per uso veterinario. Per le notifiche di reazioni ai vaccini per animali, la competenza spetta all'Istituto di virologia e di immunologia dell'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria.

#### Attività:

Il numero di notifiche di RA ai medicinali veterinari è paragonabile a quello dell'anno precedente. Le notifiche di RA hanno riguardato principalmente cani (215) e gatti (92), seguiti da bovini (37) e cavalli (5). Sono state inviate anche 4 notifiche di reazioni nei soggetti che hanno somministrato i medicinali.



Dal 2019 Tox Info Suisse notifica a Swissmedic i casi di esposizione umana a medicinali veterinari. Nell'anno in esame, le notifiche di questo tipo sono state 110. Circa un terzo di tali notifiche è collegato a scambi di prodotto, assunzione da parte di bambini e contatto involontario con medicinali per uso veterinario.

Nell'ottobre 2020 è stato pubblicato sul sito Internet di Swissmedic un rapporto sulla valutazione delle notifiche di RA a medicinali veterinari.

## Segnalazioni internazionali e rapporti sulla sicurezza

### Valutazione dei piani di farmacovigilanza e rapporti sulla sicurezza

Nell'ambito dell'omologazione di nuovi medicinali, le aziende devono presentare un piano di farmacovigilanza (PVP) secondo le direttive ICH affinché sia valutato. Nel PVP, il titolare dell'omologazione fornisce un parere sui rischi già noti ma anche sui rischi potenziali del medicamento e spiega come intende prevenirli, monitorarli nonché come colmare le lacune di conoscenza. Il titolare dell'omologazione deve mantenere aggiornato il PVP e presentarlo come update nell'ambito del rapporto periodico dopo l'omologazione. Swissmedic valuta i rapporti periodici – Periodic Safety Update Reports (PSUR) e Periodic Benefit Risk Evaluation Reports (PBRE) – come pure i dati internazionali sulla sicurezza dei medicinali, identificando e analizzando le segnalazioni sulla sicurezza provenienti da fonti nazionali e internazionali.

#### Attività:

Nell'anno in esame, Swissmedic ha valutato 292 PVP concernenti medicinali per cui veniva richiesta l'omologazione e 464 rapporti sulla sicurezza di medicinali già omologati (di cui 152 PVP update). Negli ultimi quattro anni i PVP sono quasi raddoppiati.

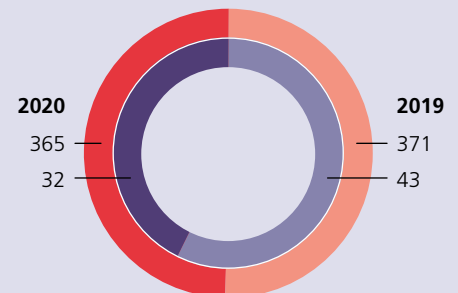
### Farmacovigilanza Notifiche RA, incl. le cosiddette notifiche di follow-up



### Emovigilanza Numero di notifiche con emoderivati



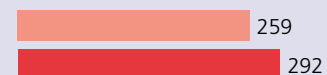
### Vigilanza sui medicinali per uso veterinario Numero di notifiche di RA Percentuale di notifiche di RA da Tox Info Suisse



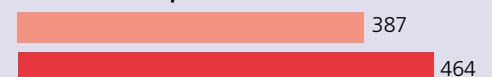
#### Valutazioni

2019 2020

#### Numero di PVP



#### Numero di PSUR/PBRE relativi a medicinali per uso umano



#### Numero di PSUR/PBRE relativi a medicinali per uso veterinario



## Misure di riduzione dei rischi

➤ In caso di nuove scoperte sulla sicurezza di un medicamento, le aziende sono tenute a richiedere un adeguamento delle informazioni sul medicamento. Se Swissmedic viene a conoscenza di nuovi rischi, avvia d'ufficio le misure correttive. Swissmedic verifica le circolari per gli specialisti (Direct Healthcare Professional Communication, DHPC) e le trasmette direttamente ai professionisti. Queste DHPC e le pubblicazioni sui rischi associati ai medicinali redatte da Swissmedic sono pubblicate tanto sul sito Internet quanto nel Bollettino dei medici svizzeri e nel *pharma Journal*.

### Attività:

Nell'anno in esame il numero di segnalazioni internazionali è aumentato. Grazie a una gestione efficiente dei processi nell'elaborazione di queste segnalazioni, in Svizzera è stato possibile attuare le misure di riduzione dei rischi contemporaneamente con il contesto internazionale.

In 34 casi è stata pubblicata un'avvertenza all'attenzione degli specialisti (HPC e DHPC).

In totale sono state evase 314 segnalazioni.



## Prodotto Controllo del mercato

### Carenze qualitative e richiami delle partite

Swissmedic riceve le notifiche di carenze qualitative dei medicinali e dispone le misure necessarie. Le notifiche vengono valutate, classificate per ordine di priorità e, in caso di rischi potenzialmente elevati per la salute, viene avviato un richiamo delle partite oppure si invia un'informazione agli specialisti o al pubblico. Nel caso di notifiche di carenze qualitative provenienti dall'estero, Swissmedic verifica se sono coinvolti preparati in Svizzera.

#### Attività:

Nell'anno in esame, il numero di carenze qualitative notificate ha raggiunto il livello record di 750 casi. Il numero di richiami delle partite (20 richiami, di cui 3 al livello dei pazienti) è stato inferiore rispetto all'anno precedente.

All'inizio dell'anno due partite di Methylphenidat Depocaps sono state ritirate dal mercato fino al livello del paziente, in quanto era possibile che nei recipienti fossero presenti singole capsule vuote. Oltre agli annunci sulla stampa quotidiana, l'Ufficio federale del consumo ha predisposto una pubblicazione su questo ritiro.

Problemi di qualità che hanno richiesto un intervento immediato hanno interessato più volte anche gruppi di medicinali apparentemente non critici, ad esempio un preparato omeopatico a base di atropina che ha causato sintomi di avvelenamento.

In un caso, Swissmedic ha sospeso l'autorizzazione d'esercizio poiché l'azienda interessata non era in grado di rimediare alle carenze qualitative accertate in fase di fabbricazione.

### Out-of-stock

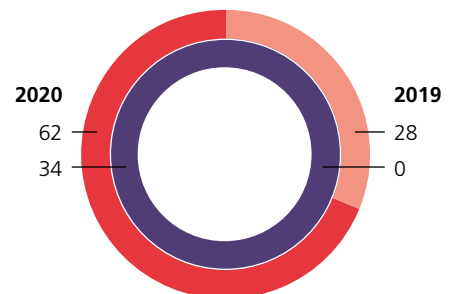
Se un medicamento terapeuticamente importante omologato in Svizzera non è disponibile per un periodo limitato a causa di difficoltà di approvvigionamento (situazione di stockout), il titolare dell'omologazione può presentare una domanda di immissione in commercio temporanea dello stesso preparato in una presentazione (confezione) estera.

#### Attività:

Le attività nell'anno in esame sono state dominate dalla pandemia da COVID-19. La situazione di approvvigionamento di medicinali per il trattamento dei pazienti (in particolare rilassanti muscolari, anestetici, antibiotici, analgesici oppioidi, agenti antivirali) è stata a volte estremamente tesa. In virtù dell'ordinanza COVID-19, Swissmedic ha approvato 34 domande di importazione di medicinali dall'estero per il trattamento della COVID-19. In generale, le domande sono state elaborate nel giro di 1-3 giorni e in gran parte approvate.

#### Out-of-stock

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



#### Carenze qualitative e richiami delle partite

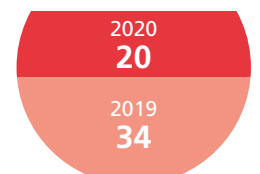
Numero di notifiche di carenze qualitative



Numero di notifiche riguardanti la Svizzera



Numero di richiami di partite



## Controllo della pubblicità

➤ Swissmedic controlla la pubblicità dei medicinali e, in funzione dei rischi correlati, è responsabile di elaborare le violazioni della pubblicità per medicinali omologati, le quali siano state notificate o identificate passando al setaccio la pubblicità destinata al pubblico. Sono compresi controlli mirati della pubblicità destinata al pubblico tramite media stampati, spot televisivi e altri media elettronici, con l'obiettivo di identificare e vietare pubblicità ingannevole suscettibile di provocare un'assunzione eccessiva di medicinali o suggerire una falsa sicurezza. In caso di violazioni relative alla sicurezza, Swissmedic avvia le procedure corrispondenti per l'attuazione di misure correttive.

### Attività:

Nell'anno in esame sono stati trattati 24 casi di controlli della pubblicità, per metà nei media stampati e per l'altra metà nei media elettronici. In 5 casi è stata aperta una procedura per misure amministrative e in 17 casi la situazione giuridica è stata ripristinata mediante una contestazione.

Nel 2020 non sono state presentate domande di autorizzazioni per pubblicità.

## Misure contro i medicinali illegali

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

### Attività:

Con l'introduzione della procedura per misure amministrative semplificata nel 2019, Swissmedic, insieme all'Amministrazione federale delle dogane, è in grado di effettuare più sequestri e distruzioni di importazioni illegali di medicinali che rappresentano un rischio per la salute.



La valutazione continua delle importazioni illegali di medicinali ha mostrato un'organizzazione dei canali di distribuzione meno statica rispetto a prima. Grazie a uno scambio attivo con le autorità partner, si continua a impedire i canali di distribuzione identificati, costringendo gli operatori dietro al business illegale delle vendite per corrispondenza a modificare le loro strategie in tal senso. Mentre negli scorsi anni i tre principali Paesi di spedizione si erano spartiti circa l'80 per cento della quota di mercato, nel 2020 tale cifra era solo del 50 per cento. Sono stati inoltre identificati anche legami diretti con la pandemia da COVID-19, che ha determinato un calo massiccio delle importazioni illegali nella primavera del 2020, nuovamente aumentate solo nella seconda metà dell'anno.

### Procedimenti di ricorso

Contro le decisioni adottate nell'ambito delle procedure di sorveglianza del mercato, le parti interessate possono presentare ricorso al Tribunale amministrativo federale (TAF) entro un termine di 30 giorni. Le sentenze del TAF possono essere impugnate dinanzi al Tribunale federale (TF).

Nell'anno in esame è stato presentato ricorso al TAF contro 2 decisioni concernenti la sorveglianza del mercato di medicinali. Attualmente vi sono 2 ricorsi pendenti dinanzi al TAF. Un ricorso è pendente dinanzi al TF.

2019 2020

**Numero di spedizioni sequestrate**



**Distribuzione illegale di medicinali**



**Medicamenti contraffatti**



**Valutazioni di medicinali sospetti**



**Altro (notifiche all'estero, furto all'estero ecc.)**



# MEDICAMENTI – GRUPPO DI PRODOTTI DIRITTO PENALE

## Prodotto Diritto penale

### Perseguimento penale

La LATer conferisce dei poteri all'autorità di controllo dei medicinali nell'ambito del perseguimento penale. Swissmedic può condurre indagini penali nonché comminare multe, pene pecuniarie e misure (ad es. sequestri). Nei procedimenti giudiziari cantonali, Swissmedic rappresenta l'accusa o esercita i diritti di un accusatore privato.

#### Attività:

Nell'anno in esame Swissmedic ha ricevuto 82 nuove denunce penali, di cui tre quarti circa da fonti esterne.

I nuovi procedimenti penali amministrativi aperti e condotti nel 2020 hanno riguardato casi di importazione illegale, immissione in commercio, fabbricazione e contraffazione di medicinali, violazioni delle disposizioni in materia di pubblicità nonché commercio all'estero senza autorizzazione.

Rispetto all'anno precedente, il numero di procedimenti conclusi è triplicato; tra questi figurano 68 condanne per medicinali veterinari importati illegalmente in Svizzera su larga scala attraverso uno studio veterinario estero. Inoltre, circa un terzo dei casi è riconducibile alla prassi coerente dell'autorità doganale legata alle

denunce a Swissmedic di importazioni illegali di medicinali contenenti stupefacenti. La competenza di perseguimento penale in questo settore spetta alle autorità cantonali, motivo per cui Swissmedic ha redatto le denunce corrispondenti per i Cantoni, completando così le procedure. Nel frattempo, questo iter è stato rivisto e adeguato. In futuro, le denunce penali saranno inviate direttamente ai Cantoni.

Nell'ambito della Convenzione Medicrime, entrata in vigore per la Svizzera il 1° febbraio 2019, nel 2020 è stato elaborato un questionario per Paese, pubblicato sul sito del Consiglio d'Europa. Nel questionario, i singoli Stati contraenti spiegano come attuano concretamente la Convenzione nel diritto nazionale e nella pratica. Il processo di sorveglianza vero e proprio inizia nel 2021.

Le competenze di perseguimento penale riguardanti la criminalità nel settore degli agenti terapeutici richiedono una stretta collaborazione tra tutte le parti coinvolte. Swissmedic è in stretto contatto con le autorità di perseguimento penale e con l'Amministrazione doganale e scambia informazioni su casi specifici. Nell'anno in esame si sono svolti diversi eventi informativi.

Nel 2020 Swissmedic è comparso come accusatore privato in 2 procedimenti penali.



\* Le cifre del 2019 si riferiscono a medicinali e dispositivi medici

## Provvedimenti d'inchiesta

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

### Attività:

Nel 2020 Swissmedic ha condotto cinque perquisizioni domiciliari e 28 interrogatori, nel rispetto degli specifici concetti di protezione COVID-19. Non sono stati presentati ricorsi contro le misure coercitive ordinate da Swissmedic. Sono pervenuti due ricorsi contro operazioni di inchiesta: in un primo ricorso non c'è stata entrata in materia per vizi di forma (requisiti di motivazione non soddisfatti), mentre il secondo è stato respinto e passato in giudicato per rifiuto del diritto di consultazione degli atti.

Nel campo dell'assistenza giudiziaria internazionale in materia penale, Swissmedic ha richiesto assistenza giudiziaria alla Germania in cinque casi. Altre quattro richieste di assistenza giudiziaria riguardavano Stati dell'Africa centrale e orientale. Da parte sua, Swissmedic ha risposto a due domande provenienti dall'estero (dalla Polonia e dalla Romania).

2019\* 2020

### Perquisizioni domiciliari



### Interrogatori



### Unione di procedimenti con procedimenti cantionali



\*Le cifre del 2019 si riferiscono a medicinali e dispositivi medici

## Valutazione tramite Swissmedic e tribunali

La fase d'inchiesta si conclude con un decreto penale, con il deferimento del caso al tribunale competente o con la sospensione del procedimento. Nei casi deferiti al tribunale, Swissmedic rappresenta l'accusa.

### Attività:

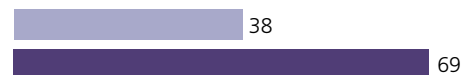
Nell'anno in esame sono stati emessi 69 decreti penali, di cui 64 con rito abbreviato. Questi ultimi erano principalmente legati alle già menzionate importazioni di medicinali veterinari.

Un procedimento riguardava la violazione degli obblighi di diligenza da parte del responsabile tecnico riguardo alla conservazione e allo smaltimento di campioni di reperti in esame e di medicinali scaduti. Il tribunale cantonale ha dato seguito all'argomentazione di Swissmedic correggendo la sentenza di prima istanza, che aveva assolto l'imputato.

A fine 2019, il Tribunale federale ha accolto un ricorso di Swissmedic in materia penale contro una sentenza d'appello del tribunale cantonale. Il tribunale cantonale, incaricato di giudicare di nuovo il caso, ha comminato solo una richiesta di risarcimento a tre cifre invece di quella a sette cifre richiesta da Swissmedic per anni di commercio all'ingrosso di medicinali senza la necessaria autorizzazione. Poiché le possibilità di successo di un nuovo ricorso dinanzi al Tribunale federale erano considerate basse data la carenza di eventuali nuovi elementi, Swissmedic ha rinunciato a presentare un tale ricorso e ha accettato la (seconda) sentenza d'appello del tribunale cantonale.

2019\* 2020

### Decreti penali



### Sentenze cantionali



### Decisioni del Tribunale federale



\*Le cifre del 2019 si riferiscono a medicinali e dispositivi medici

# DISPOSITIVI MEDICI – GRUPPO DI PRODOTTI NORME

## Prodotto Basi giuridiche

## Prodotto Norme tecniche

### Regolamentazione dei dispositivi medici

Nell'aprile 2017 la Commissione UE ha adottato due regolamenti sui dispositivi medici (MDR) e sulla diagnostica in vitro (IVDR). Al termine dei diversi periodi di transizione (fino a 3 anni per MDR, fino a 5 anni per IVDR), l'applicazione completa è prescritta in tutti gli Stati membri. A causa della pandemia da coronavirus, l'inizio della validità dell'MDR è stato posticipato di un anno, al 26 maggio 2021.

In Svizzera, i dispositivi medici sono attualmente disciplinati dai seguenti decreti: LATer, ordinanza relativa ai dispositivi medici, legge sulla ricerca umana e ordinanza sulle sperimentazioni cliniche nella ricerca umana. L'armonizzazione del diritto sui dispositivi medici con i nuovi regolamenti UE è volta a migliorare la sicurezza e la qualità di tali dispositivi anche in Svizzera. Inoltre il mantenimento dell'equivalenza delle basi giuridiche in Svizzera e nell'UE, confermata nell'Accordo tra la Confederazione Svizzera e la Comunità europea sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità (MRA, capitolo 4, parte degli Accordi bilaterali I), è fondamentale per evitare ostacoli tecnici al commercio tra le due parti contraenti.

La Svizzera intende aggiornare il quadro giuridico per i dispositivi medici contemporaneamente all'UE. La revisione dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici (OD-med) e la nuova ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (OSRUM-Dmed) sono state adottate dal Consiglio federale il 1° luglio 2020 ed entrano in vigore il 26 maggio 2021. Parallelamente, sono stati avviati i lavori per un'ordinanza sui dispositivi medicodiagnostici in vitro allo scopo di allineare il diritto svizzero all'IVDR, con un'entrata in vigore prevista per il 26 maggio 2022. L'applicazione equivalente delle nuove disposizioni richiede anche un aggiornamento dell'MRA con l'UE, che però, nel contesto delle discussioni sull'accordo quadro, è ritardato e appare sempre più improbabile.

Se l'MRA non viene aggiornato entro maggio 2021, si applicheranno le basi giuridiche già preparate per garantire la sorveglianza della sicurezza dei dispositivi.







# DISPOSITIVI MEDICI – GRUPPO DI PRODOTTI INFORMAZIONE

## Prodotto Informazione del pubblico

## Prodotto Informazione del settore degli agenti terapeutici

### Informazione del pubblico

Oltre ai canali di informazione esistenti (sito Internet e newsletter), Swissmedic ha fornito informazioni tramite i social media (Linkedin, Facebook e Twitter). Il magazine «Visible», il cui primo numero è apparso nell'anno in esame, ha affrontato tra molti argomenti anche la questione delle mascherine chirurgiche e il tema della materiovigilanza.

### Rapporti con i media

L'ufficio stampa ha ricevuto molte richieste concernenti i requisiti normativi per le mascherine chirurgiche e i test COVID-19. La polemica su una guida informativa congiunta dell'UFSP e di Swissmedic sui test COVID-19 attualmente disponibili in Svizzera ha invece dominato la scena sui social media.

### Richieste

Nell'anno in esame si è osservato un forte aumento delle richieste concernenti il settore dei dispositivi medici sia da parte del pubblico sia degli specialisti. Oltre alle domande sul rinvio dell'introduzione della nuova regolamentazione sui dispositivi medici, sono pervenute molte domande sulle mascherine chirurgiche e sui test COVID-19.

### Trasparenza / LTras

Le domande di accesso ai documenti ufficiali concernenti i dispositivi medici sono raddoppiate nell'anno in esame. In media, una domanda LTras ha richiesto circa 45 ore di lavoro. Un ricorso concernente l'accesso alle notifiche di materiovigilanza è attualmente pendente dinanzi al Tribunale federale.

### Interventi parlamentari

Nell'anno in esame, 24 interventi parlamentari hanno riguardato il tema dei dispositivi medici, in particolare le mascherine chirurgiche.

La collaborazione con l'UE nel settore dei dispositivi medici è stata un altro tema di costante importanza. Il diritto svizzero in materia di dispositivi medici deve essere adeguato ai regolamenti dell'UE sui dispositivi medici e sulla diagnostica in vitro; nel corso di questa armonizzazione, è necessario aggiornare l'Accordo tra la Svizzera e l'UE sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità. La disponibilità e l'accesso ai dispositivi medici per i pazienti svizzeri sono stati oggetto di diversi interventi parlamentari e di altri affari politici.

## Informazioni e pubblicazioni per gli specialisti

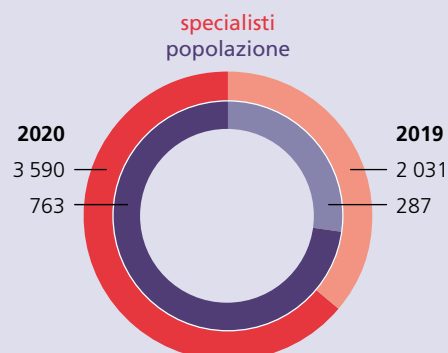
La newsletter è un importante strumento di informazione degli specialisti, poiché due o quattro volte all'anno riassume tutte le nuove pubblicazioni, ad esempio su apparecchiature mediche, impianti, strumenti, materiali di consumo, diagnostica in vitro e altri dispositivi medici.

Nel mese di settembre, nell'ambito della sorveglianza preventiva del mercato, Swissmedic ha ricordato ai 20 principali commercianti al dettaglio svizzeri le disposizioni di legge che disciplinano la dispensazione al pubblico di mascherine chirurgiche. A tal fine, sono stati considerati il commercio stazionario e numerosi negozi online.

Visto il gran numero di richieste sulle competenze per l'immissione in commercio di prodotti medici, Swissmedic ha pubblicato un'avvertenza concernente le mascherine chirurgiche non conformi nonché un opuscolo su mascherine chirurgiche, guanti, dispositivi di protezione ecc. Il servizio sull'«Operation Stop» ha mostrato che la Svizzera partecipa attivamente anche alla cooperazione internazionale.



### Richieste concernenti i dispositivi medici



### Trasparenza / LTras

2019 2020

#### Domande LTras



#### Onere (in h) per l'elaborazione delle domande



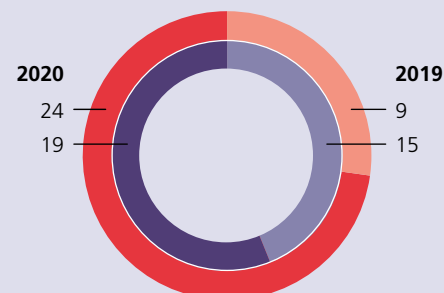
#### Accesso completamente negato



### Interventi parlamentari

#### Interventi parlamentari su dispositivi medici

Altri affari politici su dispositivi medici con il coinvolgimento di Swissmedic



# DISPOSITIVI MEDICI – GRUPPO DI PRODOTTI ACCESSO AL MERCATO

## Prodotto Autorizzazioni

### Immissione in commercio

➤ I fabbricanti di dispositivi medici associati a rischi elevati devono coinvolgere gli organismi di valutazione della conformità (OVC) ufficialmente riconosciuti. Determinati dispositivi medici sono soggetti all'obbligo di notifica. Swissmedic riceve tali notifiche, verifica a campione la classificazione dei dispositivi, dispone eventuali correzioni e registra le notifiche nella banca dati europea EUDAMED.

#### Attività:

Nel 2020 sono pervenute 633 notifiche riguardanti dispositivi medici di classe I (ad es. strumenti chirurgici riutilizzabili, cerotti o deambulatori), dispositivi medici su misura classici o impiantabili attivi nonché sistemi e unità di trattamento. Altre 178 notifiche hanno riguardato dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD). Sono pervenute 6 notifiche su dispositivi medici classici e impiantabili attivi, ricavati da tessuti umani devitalizzati o contenenti tali tessuti. Inoltre, sono state elaborate 9 notifiche di modifica relative a tessuti umani devitalizzati. In 76 casi Swissmedic ha respinto le notifiche per assegnazione o classificazione errata o per assenza di competenza.

Swissmedic può concedere deroghe per l'immissione in commercio di dispositivi medici non conformi destinati a migliorare le condizioni di pazienti che si trovano in pericolo di vita. Il numero di domande di deroga è diminuito significativamente negli ultimi anni. Nell'anno in esame sono state presentate ed esaminate 9 domande.



## Sperimentazioni cliniche

Swissmedic autorizza e sorveglia le sperimentazioni cliniche effettuate con dispositivi medici sull'uomo qualora i dispositivi o gli usi previsti non siano ancora certificati CE. Nel corso delle sperimentazioni, Swissmedic sorveglia gli eventi soggetti all'obbligo di notifica, come eventi gravi e rapporti sulla sicurezza dei soggetti di studio.

### Attività:

Swissmedic ha autorizzato 45 prime domande di sperimentazioni cliniche e 29 modifiche soggette all'obbligo di autorizzazione. Complessivamente sono state sorvegliate 101 modifiche di sperimentazioni cliniche, insieme a 91 rapporti annuali sulla sicurezza e 31 notifiche sulla sicurezza di studi in corso in Svizzera.

## Certificati di esportazione

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

### Attività:

La gestione del processo di certificazione tramite il portale di Swissmedic introdotta lo scorso anno è ormai consolidata ed efficiente. Nell'anno in esame, Swissmedic ha ricevuto 3 175 ordini e rilasciato 3 890 certificati di esportazione e di fabbricazione. Nel 99 per cento dei casi i certificati sono stati rilasciati entro i termini stabiliti.

### Immissione in commercio

2019 2020

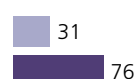
#### Notifiche di classe I



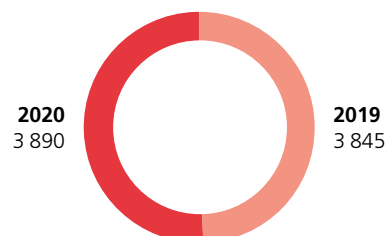
#### Notifiche IVD (Svizzera)



#### Notifiche respinte



### Certificati di esportazione e di fabbricazione



# DISPOSITIVI MEDICI – GRUPPO DI PRODOTTI SORVEGLIANZA DEL MERCATO

## Prodotto Vigilanza

### Materiovigilanza

➤ Fabbricanti e utilizzatori di dispositivi medici sono obbligati a notificare a Swissmedic eventi associati classificati come gravi che si sono verificati in Svizzera. Le aziende sono inoltre tenute a notificare a Swissmedic le misure di sicurezza introdotte, come i richiami di prodotti, che a loro volta vengono sorvegliate da Swissmedic. Swissmedic aderisce al sistema di notifica europeo e informa anche gli altri Stati contraenti interessati su eventi e misure di sicurezza in Svizzera.

#### Attività:

Il numero di notifiche dalla Svizzera riguardanti eventi gravi è più che raddoppiato negli ultimi cinque anni. Nell'anno in esame sono stati notificati 3 807 casi, pari a un aumento del 19 per cento rispetto all'anno precedente.

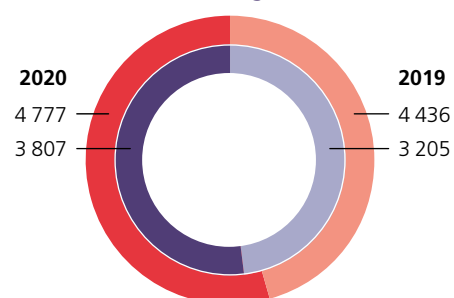
L'attuazione delle misure di sicurezza in Svizzera è stata sorvegliata in 617 casi.

Nel quadro della collaborazione con le autorità partner europee, Swissmedic ha redatto 75 rapporti sulle carenze concernenti i dispositivi medici (National Competent Authority Report, NCAR) e ne ha ricevuti 796.

In 605 casi, Swissmedic ha pubblicato sul suo sito Internet avvisi di sicurezza pubblici al fine di informare gli utilizzatori.

Sempre nel 2020, attraverso teleconferenze mensili, con le altre autorità di sorveglianza europee sono stati coordinati nuovi casi sospetti o procedure concrete relative a casi in corso.

**Materiovigilanza**  
Numero totale di notifiche  
Numero di notifiche dalla Svizzera  
di eventi gravi



### Procedura di sorveglianza del mercato

Notifiche pervenute



Misure correttive



Procedure completate



## Prodotto Controllo del mercato

### Integrazione nel sistema di sorveglianza europeo

Grazie ad appositi accordi, la Svizzera ha ottenuto il riconoscimento reciproco delle valutazioni di conformità per i dispositivi medici con gli Stati membri dell'UE, gli Stati dell'AELS e la Turchia. In tale ambito europeo, le autorità per la sorveglianza del mercato degli Stati contraenti dispongono della banca dati comune EUDAMED come sistema d'informazione. I dispositivi medici con il marchio CE sono considerati conformi e possono essere distribuiti in tutti gli Stati contraenti. Poiché Swissmedic è integrato nel sistema europeo, in aggiunta alle attività nazionali di controllo del mercato, vengono svolte anche attività di sorveglianza del mercato d'intesa con le autorità partner degli Stati contraenti.

### Procedura di sorveglianza del mercato

Al fine di garantire una sicurezza elevata dei pazienti, sono fondamentali controlli efficienti e organizzati a livello statale. Chiunque distribuisca dispositivi medici in Svizzera, deve garantirne la conformità. Swissmedic riceve notifiche di sospetto, avvia le misure correttive necessarie e ne sorveglia l'attuazione, e lavora a stretto contatto con le autorità cantonali.

#### Attività:

Il numero di notifiche di sospetto riguardanti dispositivi medici non conformi è aumentato significativamente rispetto all'anno precedente. L'aumento è correlato alla pandemia da coronavirus, poiché molte segnalazioni hanno riguardato mascherine e test. Swissmedic ha disposto misure correttive in 128 casi. Sono stati inoltre effettuati sei controlli in loco (ispezioni) presso aziende svizzere.

### Organismi di valutazione della conformità e ispezioni

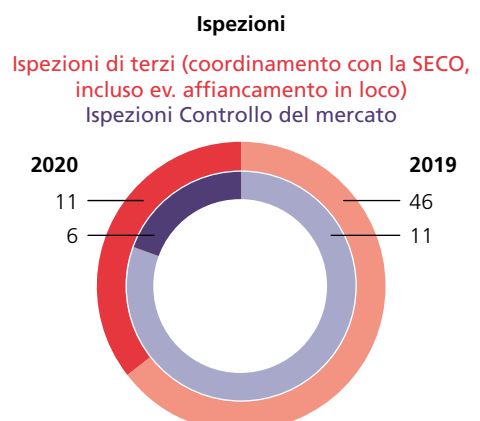
Swissmedic sorveglia gli organismi di valutazione della conformità (OVC) in Svizzera in collaborazione con il Servizio di accreditamento svizzero (SAS), li designa e li ispeziona, riceve le loro notifiche sui certificati e le registra in EUDAMED. Swissmedic partecipa alle misure di garanzia della qualità delle autorità di designazione in Europa e conduce ulteriori ispezioni in relazione ai dispositivi medici.

#### Attività:

A fine 2020 in Svizzera si contava ancora un solo OVC da sorvegliare, presso il quale Swissmedic ha condotto un'ispezione.

Nel quadro delle misure volte a intensificare la sorveglianza degli OVC conformemente ai nuovi regolamenti europei, Swissmedic ha partecipato a tre audit congiunti a livello internazionale di questi organismi di valutazione (Joint Assessments).

Nell'anno in esame il numero di ispezioni Controllo del mercato è diminuito significativamente, poiché la pandemia da coronavirus ha reso necessario ridefinire le priorità.



## Ispezioni ospedaliere

➤ Mentre il controllo del ricondizionamento dei dispositivi medici (ad es. strumenti chirurgici, endoscopi) e della manutenzione di strumenti come gli apparecchi radiologici negli studi medici e in altre strutture sanitarie, ad esempio le case di cura, spetta ai Cantoni, Swissmedic è responsabile delle ispezioni negli ospedali. La sorveglianza dei dispositivi medici comprende anche controlli dei sistemi di notifica di eventi gravi negli ospedali.

### Attività:

Anche nel 2020 Swissmedic ha proseguito l'azione mirata avviata due anni prima per il controllo del ricondizionamento degli endoscopi flessibili negli ospedali. Complessivamente sono state condotte 50 ispezioni su ricondizionamento, manutenzione o sistemi di notifica.

## Questioni di delimitazione

➤ Le decisioni su questioni di delimitazione e classificazione dei dispositivi medici (Borderline & Classification) sono prese dagli Stati contraenti in conformità con la procedura di Helsinki e pubblicate nel Manual on Borderline and Classification. Swissmedic aderisce al processo decisionale, apporta le proprie valutazioni tecniche nel quadro di indagini e partecipa alle riunioni del gruppo di lavoro responsabile della decisione della Commissione europea.

### Attività:

Swissmedic ha partecipato a 24 indagini europee su questioni di delimitazione riguardanti la classificazione di dispositivi.

## Procedimenti di ricorso

Contro le decisioni adottate nell'ambito delle procedure di sorveglianza del mercato, le parti interessate possono presentare ricorso al Tribunale amministrativo federale (TAF) entro un termine di 30 giorni. Le sentenze del TAF possono essere impugnate dinanzi al Tribunale federale (TF).

Nell'anno in esame è stato presentato ricorso al TAF contro 2 decisioni concernenti la sorveglianza del mercato di dispositivi medici. Il TAF ha stralciato 2 procedimenti, mentre 3 procedimenti erano ancora pendenti a fine 2020. Una decisione intermedia del TAF è stata impugnata dinanzi al TF.



Ispezioni ospedaliere





# DISPOSITIVI MEDICI – GRUPPO DI PRODOTTI DIRITTO PENALE

## Prodotto Diritto penale

### Perseguimento penale

#### Attività:

Le notifiche e le denunce pervenute nel 2020 nel settore dei dispositivi medici hanno riguardato principalmente questioni legate alla pandemia da COVID-19. Sono state condotte indagini preliminari in relazione a mascherine chirurgiche e test COVID-19 (test IVD) non conformi, valutando caso per caso se fosse opportuno avviare procedure per misure amministrative o, in aggiunta, procedimenti penali amministrativi. Un procedimento penale è stato aperto contro un fornitore di test COVID-19.

### Provvedimenti d'inchiesta

#### Attività:

Nel settore dei dispositivi medici, è stato condotto un solo interrogatorio, una cifra molto ridotta dovuta in particolare alle già citate condizioni poste dalla pandemia da COVID-19 per la valutazione delle notifiche e delle denunce ricevute.

### Valutazione da parte di Swissmedic e tribunali

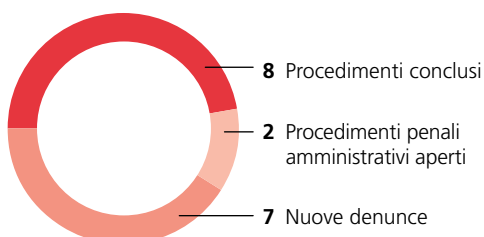
#### Attività:

Nel settore dei dispositivi medici sono stati emessi 4 decreti penali.

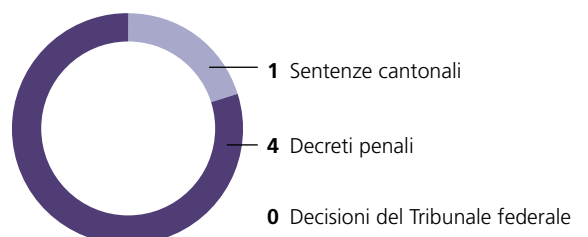
In un procedimento di lunga data riguardante la commercializzazione a titolo professionale di strumenti chirurgici contaminati e danneggiati e la violazione dell'obbligo di notifica, è stata ottenuta una condanna dei responsabili dinanzi a un tribunale cantonale di prima istanza in collaborazione con il Ministero Pubblico. Un appello contro tale condanna è pendente.

Nell'anno in esame, sono state nuovamente comminate diverse multe agli ospedali che non avevano notificato eventi gravi correlati ai dispositivi medici. Alcuni procedimenti hanno suscitato l'interesse dei media. Anche i fornitori di apparecchiature laser non conformi sono stati multati.

#### Perseguimento penale



#### Valutazione da parte di Swissmedic e tribunali



# GOVERNO D'IMPRESA

## Organizzazione e compliance

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

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

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

Un importante adeguamento organizzativo ha interessato il settore Sorveglianza del mercato, in cui l'assunzione di nuovi compiti di sorveglianza dei dispositivi medici ha determinato un aumento di personale, passando da 21 a circa 50 impieghi a tempo pieno. Quattro divisioni (precedentemente: una) si occupano ora di dispositivi medici, suddivise tra i settori specifici sperimentazioni cliniche, materiovigilanza, controllo del mercato nonché Operations e ispezioni ospedaliere.

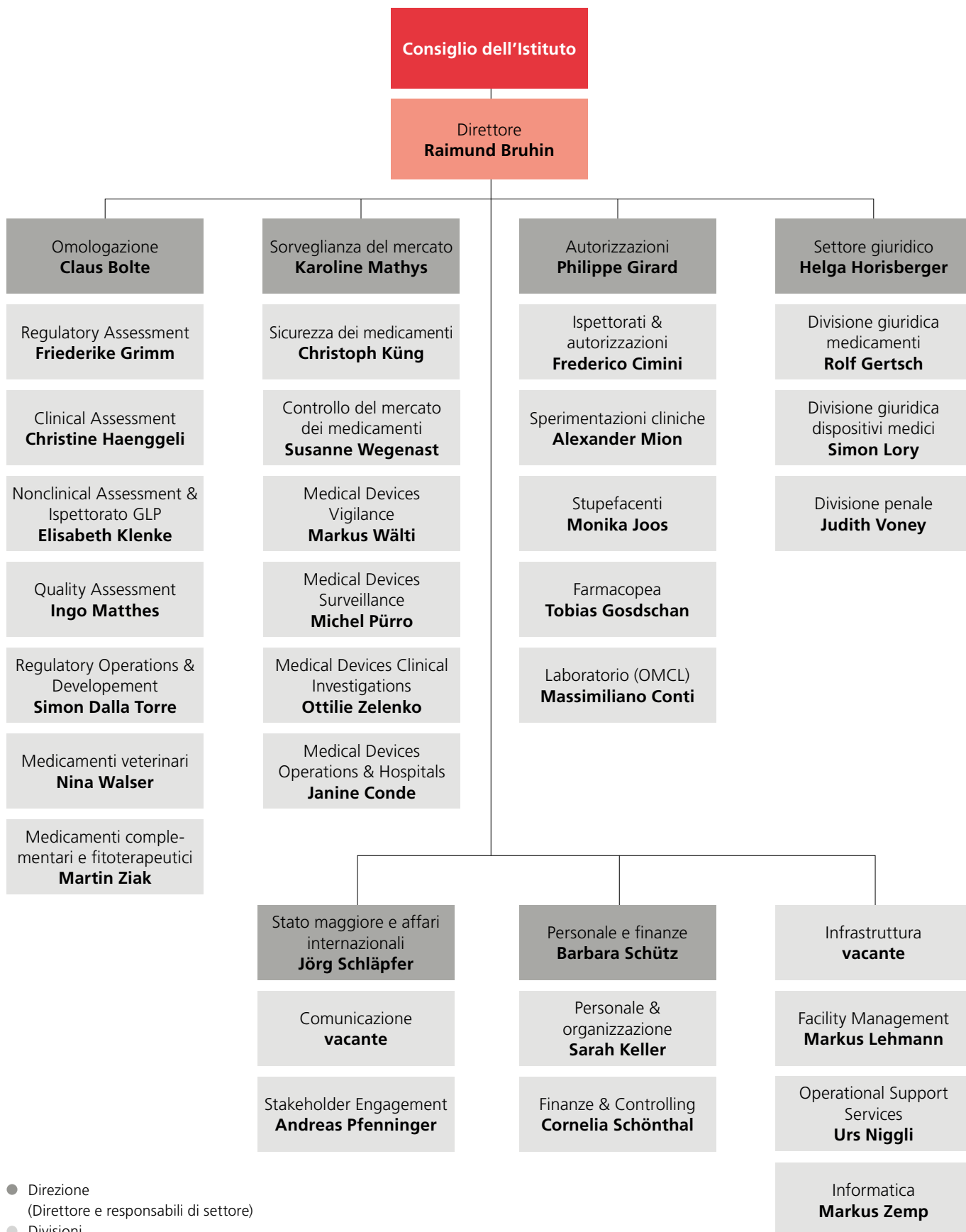
Nel settore Infrastruttura, le due divisioni IT (Services & Support e Solutions & Innovation) sono state riunite in un'unica divisione.

Come parte di una gestione globale dei rischi, Swissmedic dispone di un sistema di controllo interno (SCI) che viene sottoposto a revisione annuale, sia per quanto concerne i rischi identificati e valutati sia in termini di efficacia dei controlli di riduzione al minimo dei rischi.

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



## Organigramma



## Consiglio dell'Istituto

Il Consiglio dell'Istituto è composto da un massimo di sette membri eletti dal Consiglio federale. Il Consiglio federale nomina anche la/il presidente. I Cantoni hanno il diritto di proporre tre membri. L'elezione avviene per un mandato di quattro anni, con possibilità di rielezione per altri due mandati. Il mandato attuale termina il 31 dicembre 2021.

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

Nell'ambito dei suoi membri, il Consiglio dell'Istituto seleziona le persone necessarie a formare un comitato strategico, un comitato finanze e controlling, un comitato di nomina e di remunerazione e un comitato delle commissioni. I comitati preparano i dossier loro assegnati da sottoporre al Consiglio completo.

Nell'anno in esame, il Consiglio dell'Istituto si è occupato attivamente di questioni di Governo d'impresa: ha rielaborato il proprio regolamento riguardo alla gestione dei conflitti d'interesse e ha rafforzato le norme su indipendenza, incompatibilità e astensione.

Il regolamento del Consiglio dell'Istituto nonché i curricula vitae e l'elenco attuale delle relazioni di interesse dei singoli membri del Consiglio dell'Istituto sono pubblicati sul sito Internet di Swissmedic.

Nel 2020 i compensi per i membri del Consiglio dell'Istituto sono stati complessivamente pari a 183 083 franchi (spese incluse), di cui 56 000 franchi versati alla presidenza.

 [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)



**Presidente, Lukas Bruhin**  
(dall'1.8.2020)



**Vicepresidente, Vincenza Trivigno**  
(dall'1.1.2016)  
(dall'1.1 al 31.7.2020, presidente a.i.)



**Daniel Betticher, Prof. Dr. med.**  
(dall'1.1.2020)



**Lukas Engelberger, Dr. iur.**  
(dall'1.4.2017)



**Olivier Guillod, Prof. Dr. iur.**  
(dall'1.1.2015)



**Marie-Denise Schaller, Prof. Dr. med.**  
(dall'1.1.2018)



**Giovan Maria Zanini**  
(dall'1.1.2015)

## Direzione

La Direzione è l'organo operativo di Swissmedic ed è presieduta da una direttrice o un direttore. Adempie i compiti e le responsabilità di cui all'articolo 73 della legge sugli agenti terapeutici. In particolare, dirige gli affari, emana le decisioni, elabora il piano di gestione e il preventivo e li sottopone al Consiglio dell'Istituto, rappresenta Swissmedic verso l'esterno e adempie i compiti che non sono assegnati a un altro organo.

Nell'anno in esame, vi è stato un avvicendamento di personale all'interno della Direzione: Marco Menna, capo del settore Infrastruttura, ha lasciato Swissmedic e il Consiglio dell'Istituto ha nominato quale suo successore Daniel Leuenberger, che assume la direzione del settore dal 1° gennaio 2021.

La Direzione conferma annualmente il rispetto del Codice di condotta di Swissmedic e pubblica i propri curricula vitae nonché le eventuali occupazioni secondarie e cariche pubbliche sul sito Internet di Swissmedic. Il Codice di condotta è accessibile anche al pubblico.

La remunerazione della Direzione si basa sull'ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici sul suo personale. La massa salariale della Direzione ammonta a 1 898 632 franchi in totale, di cui 305 520 franchi per lo stipendio del direttore.

 [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)



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



**Philippe Girard, Dr.**  
direttore supplente  
capo settore Autorizzazioni



**Claus Bolte, Dr. med.**  
capo settore Omologazioni



**Helga Horisberger**  
capo settore giuridico



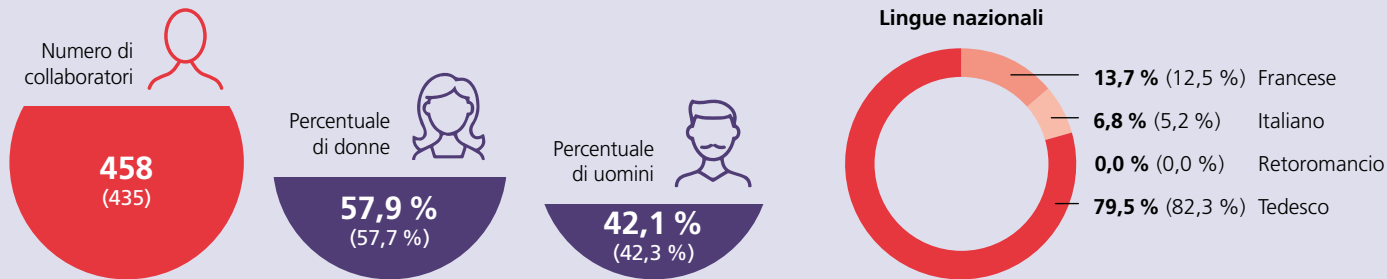
**Karoline Mathys Badertscher, Dr. pharm.**  
capo settore Sorveglianza del mercato



**Jörg Schläpfer, Dr. med. vet., PhD**  
capo settore Stato maggiore e affari internazionali



**Barbara Schütz Baumgartner**  
capo settore Personale e finanze



## Personale

Swissmedic si impegna a favore di una politica del personale sostenibile e progressista. Dispone di una propria ordinanza sul personale, emanata dal Consiglio dell'Istituto con riserva di approvazione da parte del Consiglio federale. Nel sondaggio del personale condotto ogni due anni, i collaboratori si sono espressi positivamente in merito alla soddisfazione sul posto di lavoro: su una scala da 0 a 100, il risultato è stato di 80 punti (2018: 77), mentre l'impegno ha ottenuto 89 punti (2018: 85).

La verifica della parità salariale da parte di un organismo esterno ha dimostrato che i salari sono conformi al principio «salario uguale per un lavoro di uguale valore» sancito nella Costituzione federale. La minima differenza salariale dell'1,4 per cento a svantaggio delle donne rientra nella soglia di tolleranza del 5 per cento.

### Alla fine del 2020 Swissmedic impiegava i seguenti collaboratori (in ordine alfabetico):

Abegglen Julia, Aeberhard Jacqueline, Aebischer Kathrin, Aeschbacher Monique, Aeschlimann Evelyn Kate, Affolter Julian, Aguirre Anouk, Albayrak Mehmet, Althaus-Steiner Esther, Amar Rajeev, Amstutz Yann, Andrejic Milan, Arnheiter Larissa, Bachmann Beat, Baeriswyl Gerda, Bärtsch Martin, Baumann Marianne, Baumann Yvonne, Beeler Patrick, Bellac Caroline, Bellwald Patricia, Berger Christoph, Berger Steve, Beroud Isabelle, Bersier Danièle, Besinovic Zeljko, Bigler Weber Cornelia, Bill Helena, Binggeli Gabriela, Bischof Ilana, Blanco Philippe, Blankenbach Kira, Blaser Beatrice, Blind Eberhard, Blum Markus, Bögli Katja, Bögli-Schlüchter Franziska, Böhlen-Walther Caroline, Böhm Steffen, Böll Simon, Bolli Richard, Bolte Claus, Borisso Petya, Borner Stefan, Boschung Andrea, Bossi Martina, Breisinger André, Brügger-von Schierstaedt Caroline, Bruhin Raimund, Brunner Stefan, Büchi Jacqueline, Büchler Monika, Buchs Renato, Buchter Linda, Bühler Tim, Bühler Urs, Bulter René, Bur Kathrin, Burgener Roger, Burkhalter Gabriele, Camenisch Corina, Carrel Nadja, Carulli Amico Sabina, Catucci Corina, Cavaliero Tania Cecilia, Chatelain Barbara, Christen Tobias, Cimini Federico, Cipolli Francesca, Cokoja Adisa, Colangelo Elena, Conde Janine, Conti Massimiliano, Coso Marija, Crottet Pascal, Cudré-Mauroux Fanny, Dalla Torre Simon, Damke Beat, De Matteis Isabella, Degand Julie, Déverin Olivier, Dexheimer Petra, Diethelm Markus, Ditesheim Véronique, Djonova Julia, Dogan Nurhak, Drapela Aurélie, Drechsel-Weiss Bettina, Dupasquier Thierry, Dürr-Kammer Eva, Eggenschwyler Doris, Egger Franziska, Ehmann Richard, Ehrensperger Edmund, Ehrensperger Murri Eva, Elberg Bernd, Endress Eva-Maria, Endrich Michael, Engel Marie-Helene, Escandari Markus, Essen Renate, Eugster Urs, Eyal Eva, Eyquem Jeanne, Fahrni Ursula, Farré Viviane, Federer-Oetliker Martina, Feldmann Danila, Feller Selina, Ferbitz-Scheurer Simone, Filgueira David, Fischer Bernt, Flechtner Olivier, Fotinos Nicolas, Frank Simone, Franscini Nicola, Friedli Stefan, Fritzsche Constanze, Fuchs Sebastian, Fuhrer Therese, Furer Andreas, Gafner Verena, Gamma-Lauber Madeleine, Gassner Beat, Gaudesius Giedrius, Gautschi Jonas, Gautschi Matthias, Geissbühler Lucien, Geluk Charlotte, Gerlach Markus, Gertsch Rolf, Gilgen Bernadette, Gilgen Michael, Giovannangelo Céline, Girard Philippe, Girçys Arūnas, Glauser Daniel, Gobet Magali, Godschan Tobias, Gottofrey James, Gottret Anna Antonina, Graber Angelika, Grimm Friederike, Grüter Eric, Grütter Daniela, Guggisberg Stefan, Gugler Claudia, Gulkowska Anna, Gürtler Rolf, Gysin René, Häberli-Airoldi Isabelle, Haenggeli Christine, Hahn Spielmann Véronique, Haldemann Silvia, Hammel Mario, Häni Brigitte, Hanimann Jonas, Hartmann Ulrike, Hatibovic Maja, Häuptli Daniel, Häuptli Michelle, Häuptli Thomas, Hausammann Georg, Häusermann Monika, Heneka Bilkis, Hernandez Perni Maria Engracia, Herrli Stefan, Herzog Barbara Suzanne, Hess Lorenzo, Hetzenecker Stefanie, Hofer Isabell, Hofer Micheline Larissa, Hofmann Alexander, Hofmann Linda, Hofstetter Christiane, Horisberger Helga, Horn-Lohrens Ottmar, Horst Alexander, Hottiger Thomas, Hotz Rolf, Huber Cornelia, Huber Elisabeth, Huber Jasmina, Hug-Michel Christine, Hunkeler Thomas, Hürlimann Daniel, Iannaccone Reto, Iovino Mario, Jaggi Lukas, Jahn

**382** Impieghi a tempo pieno  
(358)

Percentuale di donne tra i quadri  
(41,1 %) **40 %**

**47,8** Età media  
(48,3)

Lavoro a tempo parziale (fino all'89 %)  
(50,8 %) **50 %**

**5,4 %** Percentuale di turnover  
(4,8 %)

Katrin, Janitsary Anna, Jankovic Sandra, Jankowski Eva, Järmann Stephan, Jentzsch Christoph, Jéquier Martine, Jermann Ronald, Johner Regula, Joos Monika, Joye Laetitia, Jungo Jacqueline, Junker Christian, Juritz Stephanie, Käser Michèle, Käser Sandra, Käsermann Donald, Keller Michael, Keller Sarah, Kempná Bukovac Petra, Keusen-Weyermann Katrin, Kindler Adrian, Kläy Barbara, Klenke Elisabeth, Kleppisch Thomas, Koeninger Franziska, Köhli Michael, Kolly Philippe, Kottmann Helena, Krayenbühl Jean Christian, Krebs Franziska, Kühni Martin, Kummer Robert, Küng Christoph, Kunz-Greub Marianne, Kuster André, Langenkamp Anja, Langos-Mabboux Manuela, Lany Catharina, Lapke Conwitha, Latorre Martinez Mayra, Lauer Gabriele, Lavanchy Vincent, Le Stanc Pascale, Lehmann Markus, Lehmann Thomas, Leidreiter Kirsten, Leist Roman, Lerch Sébastian, Lerch-Giunta Franca Lara, Leu Martin, Leuenberger Beat, Linder Ursula, Liniger-Thommen Andrea, Lochmatter Cecchetto Priska, Löffel Werner Patrik, Löhr Kottmann Ingrid, Lorenzi Stocker Giovanna, Lory Simon, Lottaz Daniel, Ludwig Ljubica, Luginbühl-Weber Karin, Lüthi-Wyss Nicole, Lütolf Natalie, Lyzwinski Krzysztof, Maier Ralph, Manolio Silvana, Manzoni Isabella, Marazzi Céline, Marrer Edith, Marti Andreas, Mathys Badertscher Karoline, Matthes Ingo, Maurer Jessica Maria, Meier Ulf, Meincke Ricarda, Meli Cédric, Meseguer Georges, Messerli Nicole, Messi Mara, Meusbürger Madeleine, Meyer Simon, Meyer Ulrike, Meyer Urs, Michel Dominic, Miletzki Barbara, Mion Alexander, Mohajeri Hasan, Mooser Guido, Morancy Meister Anne-Catherine, Morciano Julie, Moreno Rafael, Mosimann Ruth, Müller Jessica, Müller Marie, Müller-Mook Renate, Mundt Kirsten, Mürger Laura, Müntener Cedric, Mutti Sven, Näf Myrtha, Nava Gabriela, Neeser Zaugg Rosmarie, Netsch Marco, Nick André, Niggli Urs, Nikolic Danijela, Nolting Arno, Northoff Hubert, Nussbaum Franziska, Nüssli Simon, Nyffeler Chiara, Op den Camp Roeland, Osswald Tschan Marco, Pagan Madrid Francisco, Paganini Lodovico, Paniga Nicoletta, Pavelic Ferretti Danijela, Pecaric Petkovic Tatjana, Pereira Claudia, Perez Eugenio, Pernusch Jenny, Petkovic Vibor, Pfenninger Andreas, Pinsard François, Polatti Daniela, Poma Giorgio, Porporini Lucio, Prisching Andrea, Prost Francine, Puliafito Anita, Pürro Michel, Rached Eva, Ramelli Monica, Rätz Katerina, Renaudin Michael, Renftle Wolfgang, Reusser Daniel, Rickenbacher Nadja, Rieder Barbara, Riesen-Beer Sabine, Robbiani-Meier Corinne, Roduit Sandra, Rogl Schmid Jeannette, Rohr Ulrich-Peter, Roost Matthias, Roth Daniel, Roux Catherine, Ruch Claudia, Rudofsky Leonie, Ruppen Christine, Sandrowski-Ramseyer Alice, Sängler Michael, Santhirasegarar Luxshana, Satarasinghege Don Sandya, Sautter Caroline, Schade Bettina, Schärer Christian, Schärer Tiina, Scheidegger Michelle, Scheidegger René, Schläpfer Jörg, Schlegel Andreas, Schmid Peter, Schmid Susanne, Schmidkunz Eggler Dorit, Schmutz Einat, Schnyder Benno, Schochat Thomas, Schöni Damian, Schönthal Cornelia, Schorer Georg, Schütz Baumgartner Barbara, Schwab-Stampfli Rebekka, Schwartz Thomas, Schwyter Andrea, Scognamiglio-Weber Patricia, Scuntaro Zurlinden Isabel, Sen Jenifer, Senessie Charles, Siegrist Kerstin Sara, Sifrig Lia, Sommer Andrea, Sorg Regula, Spohn Margot, Spörri Bernhard, Spring Andrea, Stach-Rüefli Michaela, Stadelmann Pia, Staempfli-Zahnd Barbara, Stalder Anna Barbara, Stammschulte Thomas, Stämpfli Ursula, Staudenmann Jasmin, Stauffer Mirjam, Stebler-Frauchiger Rosa, Stefanovic Dragan, Steinhuber Franz Peter, Storre Stephanie, Strack Guido, Straub Andrea Katharina, Stüdle Nicolas, Sulser Mario, Süptitz Sven, Sutter Claudia, Tanner Soland Eveline, Tanner Yvonne, Terkovic Attila Leo, Teuscher Françoise, Thies Maria, Thomet Rahel, Thürig Soltermann Eva, Toma Valeriu, Traglia Marco, Tromp Jan, Tschalär Yolanda, Tschirren Markus, Tschopp Florence, Tschui Janie, Unger Matthias, Urwyler Stefan André, Vela Kaja, Vihertola Mari, Vilei Edy, Vogel Lukas, von Mühlener Eva, Voney Judith, Vonlanthen Bianca, Vuilleumier Julienne, Wacker Christoph, Wagner Jan, Wälchli Sabine, Walser Nina, Walter Katharina, Walter-Blaser Louise, Walther Barbara, Walther Chantal, Wälti Markus, Wälti Rudolf, Waser Isabelle, Weber Heidi, Wegenast Susanne, Wegmann Barbara, Weissmahr Richard, Weix Janine, Weller Katja, Werder Carine, Werner Hanna, Weyermann Andrea, Weyermann Philipp, Whitehead Frances, Wieland Christa, Wiget Jasmine, Wildner Oliver, Wings Susanne, Winkler Lorenz, Wittich Monika, Wittke Bärbel, Wittwer Regina, Wolfer Anita, Wullschleger Stefan, Wüthrich Karin, Wyss Brigitte, Wyss Kaspar, Wyss Martin, Wyss-Romanello Sabine, Zaugg Kunz Sandra, Zbinden Raphael, Zelenko Ottilie, Zemp Markus, Zenger Daniel, Zenhäusern Gabriela, Ziak Martin, Ziehli Salvisberg Mariette, Zurbuchen Andreas, Zurkinden Tanja

## Esperti

### Swissmedic Medicines Expert Committees

Se necessario, Swissmedic si avvale della collaborazione di esperti esterni dei settori medicina, farmacia e scienze naturali. A tal fine ha creato due commissioni consultive: lo Human Medicines Expert Committee (HMEC) e il Veterinary Medicines Expert Committee (VMEC). I membri di questi comitati formulano raccomandazioni per la valutazione della documentazione di omologazione, la sorveglianza del mercato dei medicinali e dei dispositivi medici come pure per le procedure di altre unità organizzative, ma le decisioni vengono prese da Swissmedic.

Gli esperti sono nominati dal Consiglio dell'Istituto per un periodo amministrativo di quattro anni. Il mandato attuale termina il 31 dicembre 2020 e il Consiglio dell'Istituto ha effettuato l'elezione per il rinnovo integrale per il prossimo mandato durante una riunione di novembre. Sia i regolamenti per garantire un'attività di consulenza indipendente sia le relazioni di interesse sono pubblicati sul sito Internet di Swissmedic.

L'HMEC si è riunito 13 volte e ha formulato 62 raccomandazioni sulle domande, concernenti in particolare le nuove omologazioni di medicinali e le estensioni dell'indicazione. Inoltre, il comitato è stato informato di 50 decisioni di omologazione. Gli esperti HMEC hanno altresì svolto 22 valutazioni di parti di fascicoli e redatto 27 perizie singole.

Nel 2020, gli esperti VMEC sono stati consultati ad hoc per singole questioni relative ai medicinali veterinari.

 [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

### Membri dello Human Medicines Expert Committee (HMEC)

Stato: dicembre 2020

#### Presidente

Krähenbühl Stephan, Prof. Dr. med. et pharm.

#### Membri ordinari

Arand Michael, Prof. Dr. phil. nat.

Bauer Matthias, PD Dr. med.

Castiglione Monica, Prof. Dr. med.

Cerny Andreas, Prof. Dr. med.

Cerny Thomas, Prof. Dr. med.

Dayer Pierre, Prof. Dr. med.

Schild Laurent, Prof. Dr. med.

Vogt Markus, Prof. Dr. med.

#### Membri straordinari

Aicher Lothar, Dr. rer. nat.

Ballmer-Weber Barbara, Prof. Dr. med.

Beglinger Christoph, Prof. Dr. med.

Borner Markus, Prof. Dr. med.

Buser Katharina, Dr. med.

Caldelari Reto, Dr. phil. nat.

Cavin Frédy, phil. nat.

FitzGerald Reginald Edward, Dr. phil. nat.

Genton Blaise, Prof. Dr. med.

Giannopoulou-Politikakis Catherine, PD Dr. med. dent.

Hullin Roger, Prof. Dr. med.

Hüsler Jürg, Prof. Dr. phil. nat.

Klenke Frank, PD Dr. med. et Dr. phil. nat.

Meier Beat, Prof. Dr. sc. nat.

Meier Christoph Rudolf, Prof. Dr. pharm.

Messerli Jürg, Dr. med.

Möller Burkhard, Prof. Dr. med.

Munier Francis Louis Paul, Prof. Dr. med.

Naegeli Hanspeter, Prof. Dr. med. vet.

Özsahin Hülya, Prof. Dr. med.

Pfeifer Dina, Dr. med.

Pittner Heribert, PD Dr. med.

Rodondi Pierre-Yves, Dr. med.

Schär Peyer Beatrice, Dr. sc. nat.

Segger Reinhard A., Prof. Dr. med.



Sonderegger-Stalder Emanuel N., Dr. med.  
 Strik Werner, Prof. Dr. med.  
 Thomi Matthes Brigitte, Dipl. pharm.  
 Tramèr Martin, Prof. Dr. med.  
 von Ammon Klaus, Dr. med.  
 von Wolff Michael, Prof. Dr. med.  
 Wicki Andreas, PD Dr. med. et Dr. phil.  
 Wilks Martin F., Prof. Dr. med.  
 Wolf Ursula, Prof. Dr. med.  
 Yerly Daniel, Dr. phil. nat.  
 Zangemeister-Wittke Uwe, Prof. Dr. phil. nat.  
 Zimlich Klaus-Heinrich, Dr. rer. nat.

**Membri consultivi**

Hafezi Farhad, Prof. Dr. med.  
 Heinrich Michael, Prof. Dr. rer. nat.  
 Hofmann Heinrich, Prof. Dr.-ing  
 Hunger Robert Emil, Prof. Dr. med.  
 Lämmle Bernhard, Prof. Dr. med.  
 Saller Reinhard, Prof. Dr. med.  
 Streuli Isabelle, PD Dr. med.

**Membri del Veterinary Medicines Expert Committee (VMEC)**

Stato: dicembre 2020

**Presidente**

Knutti Barbara Katharina, Dr. med. vet.

**Membri ordinari**

Brunner Katharina, Dr. med. vet.  
 Glaus Tony, Prof. Dr. med. vet.  
 Hemphill Andrew, Prof. Dr. phil. nat.  
 Meylan Mireille, Prof. Dr. med. vet.  
 Naegeli Hanspeter, Prof. Dr. med. vet.  
 Perreten Vincent, Prof. Dr. sc. tech.

**Membri straordinari**

Hoop Richard, Prof. Dr. med. vet.  
 Kümmerlen Dolf, Dr. med. vet.  
 Schmidt Andreas, Dr. med. vet.  
 Spadavecchia Claudia, Prof. Dr. med. vet.  
 Wahli Thomas, Prof. Dr. phil. nat.  
 Zinsstag Jakob, Prof. PhD DVM

**Esperti di farmacopea**

Circa 120 esperti svizzeri provenienti da industria, università, farmacie (officinali e ospedaliere) e autorità collaborano all'elaborazione della farmacopea. La collaborazione avviene, da un lato, nei comitati della Farmacopea svizzera organizzati da Swissmedic, dall'altro lato, nei comitati di esperti della Farmacopea europea (Ph. Eur.) coordinati dall'organizzazione della Farmacopea europea di Strasburgo (EDQM).

La Farmacopea svizzera (Ph. Helv.) è redatta da cinque comitati tecnici, che assistono Swissmedic anche nella valutazione dei progetti di regolamentazione della Ph. Eur. I testi della Ph. Helv. sono adottati dalla Commissione svizzera della farmacopea, la quale è composta da rappresentanti dei gruppi di utenti e fornisce consulenza a Swissmedic per la pubblicazione della Ph. Helv. Complessivamente, i comitati della Farmacopea svizzera si occupano al momento di 78 mandati in totale.

Nei circa 60 gruppi di esperti e di lavoro della Ph. Eur. attivi, 90 dei circa 850 mandati totali sono attualmente attribuiti a esperti svizzeri. I relativi lavori si svolgono sotto la responsabilità della Commissione della Farmacopea Europea, composta dalle delegazioni degli Stati membri della Ph. Eur.

# BILANCIO

(in MCHF)	Allegato	31.12.20	31.12.19
Liquidità	1	21 088	19 384
Crediti per forniture e prestazioni	2	61 364	32 274
Emolumenti procedurali non fatturati	3	5 630	5 605
Ratei e risconti attivi	4	103	43
<b>Attivo circolante</b>		<b>88 185</b>	<b>57 306</b>
Immobilizzazioni materiali mobili	5	2 731	2 315
Immobili	6	66 304	68 301
Immobilizzazioni immateriali	7	1 084	1 726
Diritto di utilizzo	8	2 895	3 076
<b>Immobilizzazioni</b>		<b>73 014</b>	<b>75 418</b>
<b>Totale attivo</b>		<b>161 199</b>	<b>132 724</b>
Debiti per forniture e prestazioni	9	5 350	4 565
Altri debiti	8+10	884	1 223
Debiti finanziari a breve termine	12	0	5 000
Ratei e risconti passivi	11	4 496	3 499
<b>Capitale di terzi a breve termine</b>		<b>10 730</b>	<b>14 287</b>
Debiti finanziari a lungo termine	12	5 000	5 000
Impegni di leasing	8+10	2 722	2 891
Accantonamento per premi di fedeltà	13	2 811	2 737
Accantonamento per obbligazioni previdenziali (netto)	13	82 090	68 840
<b>Capitale di terzi a lungo termine</b>		<b>92 623</b>	<b>79 468</b>
Utile annuo		28 936	26 030
Riserve di utili		50 572	24 542
Capitale di dotazione		14 500	14 500
Perdite attuariali cumulate		-36 162	-26 103
<b>Patrimonio netto</b>		<b>57 846</b>	<b>38 969</b>
<b>Totale passivo</b>		<b>161 199</b>	<b>132 724</b>

## CONTO ECONOMICO

(in MCHF)	Allegato	2020	2019
Emolumenti procedurali e ricavi ai sensi dell'articolo 69 LATer (netto)	14	46 079	41 495
Tassa di sorveglianza		58 085	56 020
Altri ricavi		365	405
Contributo federale		16 698	14 212
Risultati accessori di esercizio		63	28
<b>Ricavi netti</b>		<b>121 290</b>	<b>112 160</b>
Spese per prestazioni di terzi		-1 298	-1 023
Spese per il personale	15	-70 000	-63 808
Spese di affitto, manutenzione, energia, trasporti e assicurazione		-2 340	-2 373
Spese amministrative		-3 542	-3 690
Spese di informatica	16	-9 951	-9 806
Altre spese		-584	-367
Ammortamenti	5-8	-4 245	-4 799
<b>Spese di esercizio</b>		<b>-91 960</b>	<b>-85 866</b>
<b>Risultato di esercizio</b>		<b>29 330</b>	<b>26 294</b>
Proventi finanziari	17	10	9
Oneri finanziari	18	-404	-273
<b>Risultato finanziario</b>		<b>-394</b>	<b>-264</b>
<b>Utile annuo</b>		<b>28 936</b>	<b>26 030</b>

## CONTO ECONOMICO COMPLESSIVO

(in MCHF)	Allegato	2020	2019
Utile annuo		28 936	26 030
Utili / perdite attuariali	13	-10 351	-8 400
<b>Risultato complessivo</b>		<b>18 585</b>	<b>17 630</b>

Gli utili/perdite attuariali (altre componenti di conto economico complessivo) non vengono trasferiti a conto economico.

# CONTO DEI FLUSSI DI TESORERIA

(in MCHF)	Allegato	2020	2019
<b>Entrate / (uscite) da attività operativa</b>			
Utile annuo		28 936	26 030
Ammortamenti delle immobilizzazioni materiali mobili	5	958	1 245
Ammortamenti degli immobili	6	2 348	2 301
Ammortamenti delle immobilizzazioni immateriali	7	758	1 072
Ammortamenti del diritto di utilizzo	8	181	181
Scioglimento (-) / costituzione (+) Accantonamenti per premi fedeltà	13	366	-289
Scioglimento (-) / costituzione (+) Prestazioni previdenziali (escl. utili (perdite) attuariali)	13	2 899	2 223
Interessi passivi (+) / interessi attivi (-)		398	134
<b>Cash gain</b>		<b>36 844</b>	<b>32 897</b>
Aumento (-) / riduzione (+) Crediti per forniture e prestazioni	2	-29 090	-13 018
Aumento (-) / riduzione (+) Altri crediti	3	-25	-719
Aumento (-) / riduzione (+) Ratei e risconti attivi	4	-60	16
Aumento (+) / riduzione (-) Debiti per forniture e prestazioni	9	785	-8
Aumento (+) / riduzione (-) Altri debiti a breve termine non fruttiferi	10	-339	-299
Aumento (+) / riduzione (-) Ratei e risconti passivi	11	997	-281
<b>Flusso di cassa da attività operativa</b>		<b>9 112</b>	<b>18 588</b>
<b>Entrate / (uscite) da attività di investimento</b>			
Investimenti in immobilizzazioni materiali mobili	5	-1 374	-387
Investimenti immobiliari	6	-351	-593
Investimenti in immobilizzazioni immateriali	7	-116	0
<b>Flusso di cassa da attività di investimento</b>		<b>-1 841</b>	<b>-980</b>
<b>Entrate/(uscite) da attività di finanziamento</b>			
Rimborso debiti a breve termine fruttiferi	12	-5 000	0
Interessi pagati		-398	-134
Rimborso impegni di leasing	8	-169	-171
Variazione debiti a lungo termine fruttiferi	12	0	0
<b>Flusso di cassa da attività di finanziamento</b>		<b>-5 567</b>	<b>-305</b>
<b>Aumento / (riduzione) della liquidità</b>		<b>1 704</b>	<b>17 303</b>
Liquidità a inizio anno	1	19 384	2 081
Liquidità a fine anno	1	21 088	19 384

## DOCUMENTAZIONE DEL CAPITALE PROPRIO

(in MCHF)	Utile annuo	Riserve di utili	Patrimonio di dotazione	Utili / perdite attuariali cumulati	Totale capitale proprio
<b>Disponibilità iniziale al 1° gennaio 2019</b>	<b>11 656</b>	<b>12 886</b>	<b>14 500</b>	<b>-17 703</b>	<b>21 339</b>
Utile annuo	26 030	0	0	0	26 030
Altre componenti di conto economico complessivo	0	0	0	-8 400	-8 400
<b>Risultato complessivo</b>	<b>26 030</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>-8 400</b>	<b>17 630</b>
<b>Destinazione degli utili</b>	<b>-11 656</b>	<b>11 656</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Rimanenza al 31 dicembre 2019</b>	<b>26 030</b>	<b>24 542</b>	<b>14 500</b>	<b>-26 103</b>	<b>38 969</b>
<b>Disponibilità iniziale al 1° gennaio 2020</b>	<b>26 030</b>	<b>24 542</b>	<b>14 500</b>	<b>-26 103</b>	<b>38 969</b>
Riclassificazione ipotesi attuariale premi di fedeltà	0	0	0	292	292
Utile annuo	28 936	0	0	0	28 936
Altre componenti di conto economico complessivo	0	0	0	-10 351	-10 351
<b>Risultato complessivo</b>	<b>28 936</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>-10 059</b>	<b>18 877</b>
<b>Destinazione degli utili</b>	<b>-26 030</b>	<b>26 030</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Rimanenza al 31 dicembre 2020</b>	<b>28 936</b>	<b>50 572</b>	<b>14 500</b>	<b>-36 162</b>	<b>57 846</b>



# ALLEGATO

## Attività operativa

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

## Sintesi dei principi contabili rilevanti

### Introduzione

Il presente conto annuale è in linea con le disposizioni di legge e con i principi contabili «International Financial Reporting Standard (IFRS)». Fatta eccezione per l'applicazione di principi nuovi o emendati, i principi contabili identificati sono stati applicati in modo coerente tutti gli anni.

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

Il presente bilancio va considerato come un bilancio separato con periodo di riferimento dal 1° gennaio 2020 al 31 dicembre 2020. La data di chiusura del bilancio è il 31 dicembre 2020. La moneta funzionale e di conto è il franco svizzero (CHF). Salvo diversa indicazione, tutte le cifre sono espresse in migliaia di franchi svizzeri (MCHF) e le attività e le passività sono rilevate al costo di acquisto. Spese e ricavi sono contabilizzati nello stesso periodo in cui sono stati generati.

Il Consiglio dell'Istituto approva il presente conto annuale il 16 aprile 2021.

### Applicazione di principi nuovi ed emendati

Gli emendamenti ai principi di bilancio e di valutazione, risultanti dalla prima applicazione di interpretazioni e principi nuovi o emendati, sono applicati in maniera retrospettiva, a meno che non sia espressamente prescritta un'applicazione prospettica. Swissmedic ha implementato le interpretazioni e i principi nuovi ed emendati di seguito riportati, validi per la prima volta dal 1° gennaio 2020:

- Quadro concettuale per la rendicontazione finanziaria
- Modifiche all'IFRS 3: definizione di un'attività aziendale
- Modifiche all'IFRS 9, allo IAS 39 e all'IFRS 7: riforma dei parametri di riferimento per i tassi di interesse (fase 1)
- Modifiche allo IAS 1 e allo IAS 8: definizione di rilevante

Nessuna di queste modifiche ha un impatto rilevante sul conto annuale. Inoltre, Swissmedic non ha implementato in anticipo interpretazioni o principi già pubblicati ma non ancora vincolanti.

## Liquidità

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

## Crediti per forniture e prestazioni

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

## Immobilizzazioni materiali mobili / immobili

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

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

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

## Immobilizzazioni immateriali

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

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

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

N.	Categoria di immobilizzazione	Vita utile
17910	Software	3 – 10 anni

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

## Diritto di utilizzo

Al momento della rilevazione iniziale, il valore del diritto di utilizzo corrisponde al valore in bilancio dei debiti per leasing. Il diritto di utilizzo è valutato ai costi di acquisto al netto degli ammortamenti programmati cumulati e delle perdite di valore (non programmate) nonché tenendo conto di eventuali rivalutazioni dei debiti per leasing. Gli ammortamenti sul diritto di utilizzo sono iscritti nel conto economico come quota di ammortamento.

## Impegni di leasing

La valutazione iniziale degli impegni di leasing è basata sul valore attuale dei canoni minimi di leasing dovuti per la durata attesa. La valutazione degli impegni di leasing comprende sia i canoni fissi che quelli variabili, a condizione che questi dipendano da un indice (ad es. l'indice dei prezzi al consumo). Nel calcolo degli impegni di leasing vengono considerati anche i pagamenti previsti ai prezzi di esercizio di opzioni di acquisto e i pagamenti di penalità in caso di disdetta. I canoni di leasing devono essere attualizzati utilizzando il tasso di interesse implicito alla base del rapporto di leasing. Questo equivale al tasso di interesse al quale il valore attuale dei canoni di leasing corrisponde alla somma del fair value (valore equo) del valore patrimoniale sottostante e degli eventuali costi diretti iniziali del locatore. Se questo tasso d'interesse non è noto, viene utilizzato il tasso di finanziamento marginale. Quest'ultimo rappresenta il tasso di interesse per un prestito di durata e con garanzie simili, necessario per finanziare il valore patrimoniale in un contesto economico simile. Ogni pagamento dovuto per il leasing è suddiviso in ammortamenti e interessi passivi. La quota di ammortamento è dedotta dagli impegni di leasing rilevati.

## Debiti per forniture e prestazioni

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



**Conversione di valuta estera**

<b>Corso al</b>	<b>31.12.20</b>	<b>31.12.19</b>
Euro	1.08590	1.1095
Dollaro USA	0.92070	1.0015
Sterlina inglese	1.20840	1.2900
Corona svedese	0.1061	0.1039

**Debiti finanziari a lungo termine**

Swissmedic ha acceso un'ipoteca per finanziare i propri immobili. La valutazione dei debiti finanziari a lungo termine avviene al costo ammortizzato.

**Accantonamenti**

Un accantonamento va iscritto a bilancio quando i seguenti criteri sono soddisfatti in modo cumulativo:

- un obbligo corrente, legale o effettivo dell'azienda si basa su un evento passato;
- l'evento genera un probabile impiego di risorse atte a produrre benefici economici;
- è possibile valutare l'obbligo in maniera affidabile.

L'importo stabilito come accantonamento rappresenta la migliore stima possibile della spesa richiesta per adempiere l'obbligazione esistente alla data di chiusura del bilancio.

**Accantonamenti per obbligazioni previdenziali**

Le prestazioni successive alla fine del rapporto di lavoro comprendono le prestazioni previdenziali per i collaboratori. Le obbligazioni previdenziali sono coperte da PUBBLICA con il primato dei contribuiti. Swissmedic può avere un obbligo legale o effettivo a versare contributi aggiuntivi, qualora la cassa di previdenza non disponga di valori patrimoniali sufficienti per pagare i diritti pensionistici di tutti i dipendenti. Per questo, secondo i principi contabili IFRS, si tratta di un piano a benefici definiti.

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

## Accantonamento per futuri diritti derivanti da premi di fedeltà

La lealtà dei collaboratori nei confronti di Swissmedic viene ricompensata la prima volta dopo cinque anni di servizio concedendo giorni di ferie supplementari. Al termine dell'anno in esame si determinano i diritti maturati sulla base dei premi di fedeltà al 31 dicembre e l'importo viene attualizzato alla data di chiusura. In seguito gli accantonamenti per i premi di fedeltà vengono adeguati a tale importo e rilevati a conto economico. In analogia agli accantonamenti per le obbligazioni verso le casse pensioni, questo calcolo viene effettuato ogni anno da un attuario indipendente.

## Ricavi

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

Le riserve eventualmente costituite sono impiegate per finanziare investimenti futuri o per coprire eventuali perdite conformemente all'articolo 79 LATer. Qualora l'entità delle riserve superi l'importo di un preventivo annuale, le tasse e gli emolumenti devono essere ridotti.

### Ricavi da contratti con i clienti

#### *Emolumenti procedurali (netti)*

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

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

I ricavi di cui all'articolo 69 LATer comprendono gli onorari per le relazioni dei collaboratori, i proventi da manifestazioni, la vendita di decreti legislativi e pubblicazioni come pure entrate generate da incarichi di terzi (in particolare contratti di prestazione con l'UFSP).

#### *Tasse di sorveglianza ai sensi dell'articolo 65 LATer*

Secondo l'articolo 65 capoversi 2 e 3 LATer, Swissmedic riscuote una tassa di sorveglianza calcolata sulla base del prezzo di fabbrica dei medicinali per uso umano e per uso veterinario, dei vaccini e degli espianti standardizzati omologati venduti in Svizzera. I dettagli sono disciplinati dall'ordinanza sulla tassa di sorveglianza all'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici. Da gennaio 2019 si applica un'aliquota unica dell'otto per mille. La tassazione è effettuata sul fatturato complessivo realizzato con la vendita dei medicinali e degli espianti standardizzati a prezzi di fabbrica, sulla base dell'autodichiarazione presentata dal titolare dell'omologazione. Le prestazioni sono fornite su base temporale e sono dovute ciascuna con riferimento a un anno civile. Al momento della stesura del rendiconto finanziario, le autodichiarazioni sono disponibili e non sono necessarie stime per i ricavi differiti.

**Contributo federale**

Il contributo federale è l'indennizzo che la Confederazione versa per i servizi definiti come incarichi di servizio pubblico e i cui costi sono finanziati dalla Confederazione secondo gli obiettivi strategici 2019 – 2022 approvati dal Consiglio federale. Nel settore dei medicinali si tratta dei prodotti Basi giuridiche e Diritto penale, mentre nel settore dei dispositivi medici tutte le attività, con poche eccezioni, sono remunerate dalla Confederazione.

**Risultato finanziario**

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

**Oneri finanziari**

Gli oneri finanziari comprendono gli interessi passivi per mutui / ipoteche a tasso fisso, gli impegni di leasing e le perdite di cambio (differenza tra corso contabile e corso pagato).

**Proventi finanziari**

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

## Valutazione dei rischi e gestione dei rischi

**Valutazione dei rischi**

I rischi finanziari sono piuttosto bassi per i seguenti motivi:

- le riserve sono legate alle immobilizzazioni (immobili) di Swissmedic;
- gran parte del fatturato proviene dagli emolumenti procedurali e dalle tasse;
- sebbene gli emolumenti procedurali siano dovuti solo dopo che la prestazione è stata fornita, il rischio di perdite su crediti è tuttavia marginale (i clienti sono clienti obbligatori);
- la tassa di sorveglianza si basa sul fatturato complessivo di tutti i medicinali e gli espanti standardizzati venduti in Svizzera a prezzi di fabbrica ed è calcolata sulla base dell'autodichiarazione dei titolari dell'omologazione; il rischio di perdite è minimo poiché l'esattezza dell'autodichiarazione è confermata dall'ufficio di revisione del titolare dell'omologazione o da un membro della Direzione; il titolare dell'omologazione non ha alcun interesse a non pagare la tassa, in quanto ciò potrebbe comportare la sospensione dell'omologazione;
- Swissmedic non detiene strumenti finanziari derivati e non conclude accordi di copertura;
- Swissmedic non detiene partecipazioni in altre società.

**Rischi di mercato****Rischio di cambio**

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

**Rischio di prezzo**

Swissmedic non è esposto ad alcun rischio di prezzo. Non ha investimenti finanziari o altri strumenti finanziari soggetti a variazioni di prezzo sul mercato.

## Rischio di credito

La maggior parte del fatturato proviene dagli emolumenti e dalle tasse. Sebbene questi siano pagati solo al termine della prestazione, il rischio di perdite su crediti è tuttavia marginale, così come il rischio di perdite è minore (clienti obbligatori, monopolio di Swissmedic). Per questo motivo non sussiste alcun rischio di credito significativo.

## Rischio di liquidità

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

## Rischio di tasso di interesse

Poiché Swissmedic non ha valori patrimoniali fruttiferi significativi, il cashflow è in linea di massima indipendente dalle variazioni dei tassi di interesse di mercato. L'impatto delle variazioni dei tassi di interesse di mercato sulle ipoteche non è considerato significativo.

## Gestione dei rischi e SCI

Il Sistema di Controllo Interno (SCI) fa parte della gestione dei rischi globale di Swissmedic. Il SCI identifica i rischi operativi dei processi aziendali rilevanti dal punto di vista finanziario, li descrive e li valuta, definendo misure di controllo normative, organizzative e tecniche finalizzate a minimizzare i rischi. Le misure del SCI sono integrate nelle procedure aziendali, si applicano contestualmente ai lavori, precedendo o seguendo immediatamente le attività. I controlli interni sono parte integrante dei processi. Il Consiglio dell'Istituto tratta sempre l'argomento SCI con la Direzione durante la riunione del Consiglio dell'Istituto di marzo. L'efficacia del SCI viene controllata ogni anno.

## Incertezze nelle stime

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

## Note esplicative al bilancio

### 1 Liquidità

(in MCHF)	31.12.20	31.12.19
Conti correnti banche	21 088	19 384
<b>Totale liquidità</b>	<b>21 088</b>	<b>19 384</b>

Le disponibilità liquide sono aumentate leggermente rispetto all'anno precedente. Numerose aziende pagano i loro crediti nei confronti di Swissmedic prima della scadenza. Per motivi di rilevanza, si è rinunciato alla contabilizzazione delle rettifiche di valore.

### 2 Crediti per forniture e prestazioni

#### Crediti per forniture e prestazioni verso terzi

(in MCHF)	31.12.20	31.12.19
non scaduti	61 268	31 884
scaduti 1–30 giorni	23	72
scaduti oltre 30 giorni	94	347
Totale crediti per forniture e prestazioni (lordo)	61 385	32 303
Rettifiche di valore specifiche	–18	–22
Rettifiche di valore forfettarie	–3	–7
<b>Totale crediti per forniture e prestazioni (netto)</b>	<b>61 364</b>	<b>32 274</b>

Le tasse di sorveglianza vengono contabilizzate al 31 dicembre, in quanto rientrano nell'anno di esercizio trascorso, ma sono dovute solo l'anno successivo in base alle autodichiarazioni, che devono essere presentate entro la fine di gennaio del nuovo anno. Per questo motivo il saldo dei crediti per forniture e prestazioni è sempre elevato a fine anno, ma non è esigibile. I crediti principali sono nei confronti dell'industria degli agenti terapeutici (quasi 99.5 %), della Confederazione e dei Cantoni (0.4 %) e dei privati (0.1%).

#### Piani di pagamento

(in MCHF)	31.12.20	31.12.19
Crediti non scaduti con conseguente proroga del termine di pagamento (piani di pagamento)	20	88
<b>Totale piani di pagamento</b>	<b>20</b>	<b>88</b>

A fine 2020 erano 9 i piani di pagamento (anno precedente: 7), per un importo ancora scoperto pari a 20 MCHF. Non vi sono crediti in valuta estera.

**Rettifiche di valore dei crediti**

<b>(in MCHF)</b>	<b>31.12.20</b>	<b>31.12.19</b>
Totale rettifiche di valore dei crediti al 1° gennaio	-29	-49
Costituzione	0	0
Scioglimento	8	20
Destinazione	0	0
<b>Totale rettifiche di valore dei crediti al 31 dicembre (totale rettifiche di valore specifiche e forfettarie)</b>	<b>-21</b>	<b>-29</b>

**3 Emolumenti procedurali non fatturati**

<b>(in MCHF)</b>	<b>31.12.20</b>	<b>31.12.19</b>
Emolumenti procedurali non fatturati	5 630	5 605
<b>Totale emolumenti procedurali non fatturati</b>	<b>5 630</b>	<b>5 605</b>

**4 Ratei e risconti attivi**

<b>(in MCHF)</b>	<b>31.12.20</b>	<b>31.12.19</b>
Ratei e risconti attivi	103	43
<b>Totale ratei e risconti attivi</b>	<b>103</b>	<b>43</b>

Nei ratei e risconti attivi sono contabilizzate le seguenti voci:

- fatture per prestazioni per l'anno 2021, che dovevano essere pagate ancora nel 2020;
- un conteggio in sospeso per spese accessorie nell'anno 2020;
- due fatture per contratti dell'anno 2021.



## 5 Immobilizzazioni materiali mobili

Schema degli investimenti (in MCHF)	Mobili, macchine da ufficio	Impianti per archivi	Apparecchi di laboratorio	Apparecchiature informatiche	Totale immobilizzazioni materiali mobili
<b>Costi di acquisto</b>					
<b>1° gennaio 2019</b>	<b>2 708</b>	<b>1 963</b>	<b>4 674</b>	<b>87</b>	<b>9 432</b>
Entrate	15	0	372	0	387
Riclassificazione	0	0	0	0	0
Uscite	0	0	-23	0	-23
<b>31 dicembre 2019</b>	<b>2 723</b>	<b>1 963</b>	<b>5 023</b>	<b>87</b>	<b>9 796</b>
<b>1° gennaio 2020</b>	<b>2 723</b>	<b>1 963</b>	<b>5 023</b>	<b>87</b>	<b>9 796</b>
Entrate	133	0	1 241	0	1 374
Riclassificazione	0	0	0	0	0
Uscite	0	0	-541	0	-541
<b>31 dicembre 2020</b>	<b>2 856</b>	<b>1 963</b>	<b>5 723</b>	<b>87</b>	<b>10 629</b>
<b>Ammortamenti cumulati</b>					
<b>1° gennaio 2019</b>	<b>-1 169</b>	<b>-1 799</b>	<b>-3 204</b>	<b>-87</b>	<b>-6 259</b>
Entrate	-506	-95	-644	0	-1 245
Uscite	0	0	23	0	23
<b>31 dicembre 2019</b>	<b>-1 675</b>	<b>-1 894</b>	<b>-3 825</b>	<b>-87</b>	<b>-7 481</b>
<b>Valore contabile netto al 31 dicembre 2019</b>	<b>1 048</b>	<b>69</b>	<b>1 198</b>	<b>0</b>	<b>2 315</b>
<b>1° gennaio 2020</b>	<b>-1 675</b>	<b>-1 894</b>	<b>-3 825</b>	<b>-87</b>	<b>-7 481</b>
Entrate	-523	-37	-398	0	-958
Uscite	0	0	541	0	541
<b>31 dicembre 2020</b>	<b>-2 198</b>	<b>-1 931</b>	<b>-3 682</b>	<b>-87</b>	<b>-7 898</b>
<b>Valore contabile netto al 31 dicembre 2020</b>	<b>658</b>	<b>32</b>	<b>2 041</b>	<b>0</b>	<b>2 731</b>

Nell'anno in esame sono stati acquistati e attivati sei box per colloqui nella sede di Freiburgstrasse, uno steamer e un carrello per buffet per la caffetteria nella sede di Hallerstrasse. Sono stati acquistati nuovi apparecchi di laboratorio e ne sono stati smaltiti alcuni obsoleti o difettosi. Alla data di chiusura del bilancio non risultano segnali di svalutazione non programmata.

## 6 Immobili

Schema degli investimenti (in MCHF)	Conto ristruttura- zioni	Immobili	Fondi (terreni)	Totale immobili
<b>Costi di acquisto</b>				
<b>1° gennaio 2019</b>	<b>368</b>	<b>82 718</b>	<b>11 730</b>	<b>94 816</b>
Entrate	593	0	0	593
Riclassificazione	-916	916	0	0
Uscite	0	0	0	0
<b>31 dicembre 2019</b>	<b>45</b>	<b>83 634</b>	<b>11 730</b>	<b>95 409</b>
<b>1° gennaio 2020</b>	<b>45</b>	<b>83 634</b>	<b>11 730</b>	<b>95 409</b>
Entrate	351	0	0	351
Riclassificazione	-184	184	0	0
Uscite	0	0	0	0
<b>31 dicembre 2020</b>	<b>212</b>	<b>83 818</b>	<b>11 730</b>	<b>95 760</b>
<b>Ammortamenti cumulati</b>				
<b>1° gennaio 2019</b>	<b>0</b>	<b>-24 807</b>	<b>0</b>	<b>-24 807</b>
Entrate	0	-2 301	0	-2 301
Uscite	0	0	0	0
<b>31 dicembre 2019</b>	<b>0</b>	<b>-27 108</b>	<b>0</b>	<b>-27 108</b>
<b>Valore contabile netto al 31 dicembre 2019</b>	<b>45</b>	<b>56 526</b>	<b>11 730</b>	<b>68 301</b>
<b>1° gennaio 2020</b>	<b>0</b>	<b>-27 108</b>	<b>0</b>	<b>-27 108</b>
Entrate	0	-2 348	0	-2 348
Uscite	0	0	0	0
<b>31 dicembre 2020</b>	<b>0</b>	<b>-29 456</b>	<b>0</b>	<b>-29 456</b>
<b>Valore contabile netto al 31 dicembre 2020</b>	<b>212</b>	<b>54 362</b>	<b>11 730</b>	<b>66 304</b>

Gli immobili di Swissmedic comprendono i tre edifici in Hallerstrasse 7, Erlachstrasse 8 e Freiburgstrasse 139. Tutti gli edifici sono utilizzati al 100 per cento per propri scopi commerciali. Nell'anno in esame, l'unica modifica intervenuta è stata l'attivazione dell'impianto solare in Freiburgstrasse. Alla data di chiusura del bilancio non risultano segnali di svalutazione non programmata. Sull'immobile in Freiburgstrasse 139 esistono ipoteche per un importo di 10 milioni di franchi.



## 7 Immobilizzazioni immateriali

Schema degli investimenti (in MCHF)	Software in fase di sviluppo	Software sviluppato in proprio	Totale immo- bilizzazioni immateriali
<b>Costi di acquisto</b>			
<b>1° gennaio 2019</b>	<b>0</b>	<b>16 147</b>	<b>16 147</b>
Entrate	0	0	0
Riclassificazione	0	0	0
Uscite	0	0	0
<b>31 dicembre 2019</b>	<b>0</b>	<b>16 147</b>	<b>16 147</b>
<b>1° gennaio 2020</b>	<b>0</b>	<b>16 147</b>	<b>16 147</b>
Entrate	116	0	116
Riclassificazione	0	0	0
Uscite	0	0	0
<b>31 dicembre 2020</b>	<b>116</b>	<b>16 147</b>	<b>16 263</b>
<b>Ammortamenti cumulati</b>			
<b>1° gennaio 2019</b>	<b>0</b>	<b>-13 349</b>	<b>-13 349</b>
Entrate	0	-1 072	-1 072
Uscite	0	0	0
<b>31 dicembre 2019</b>	<b>0</b>	<b>-14 421</b>	<b>-14 421</b>
<b>Valore contabile netto al 31 dicembre 2019</b>	<b>0</b>	<b>1 726</b>	<b>1 726</b>
<b>1° gennaio 2020</b>	<b>0</b>	<b>-14 421</b>	<b>-14 421</b>
Entrate	0	-758	-758
Uscite	0	0	0
<b>31 dicembre 2020</b>	<b>0</b>	<b>-15 179</b>	<b>-15 179</b>
<b>Valore contabile netto al 31 dicembre 2020</b>	<b>116</b>	<b>968</b>	<b>1 084</b>

Swissmedic fa produrre i software da specialisti d'informatica esterni, ma fornisce le specifiche, definisce i requisiti e si assume la responsabilità dei progetti d'informatica, quindi si tratta di software sviluppati in proprio. Alla data di chiusura del bilancio non risultano segnali di svalutazione non programmata.

## 8 Diritto di utilizzo

Schema degli investimenti (in MCHF)	Diritto di utilizzo	Totale diritto di utilizzo
<b>Costi di acquisto</b>		
<b>1° gennaio 2019</b>	<b>3 257</b>	<b>3 257</b>
Entrate/uscite	0	0
<b>31 dicembre 2019</b>	<b>3 257</b>	<b>3 257</b>
<b>1° gennaio 2020</b>	<b>3 257</b>	<b>3 257</b>
Entrate/uscite	0	0
<b>31 dicembre 2020</b>	<b>3 257</b>	<b>3 257</b>
<b>Ammortamenti cumulati</b>		
<b>1° gennaio 2019</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
Entrate/uscite	-181	-181
<b>31 dicembre 2019</b>	<b>-181</b>	<b>-181</b>
<b>Valore contabile netto al 31 dicembre 2019</b>	<b>3 076</b>	<b>3 076</b>
<b>1° gennaio 2020</b>	<b>-181</b>	<b>-181</b>
Entrate/uscite	-181	-181
<b>31 dicembre 2020</b>	<b>-362</b>	<b>-362</b>
<b>Valore contabile netto al 31 dicembre 2020</b>	<b>2 895</b>	<b>2 895</b>

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

## Impegni di leasing a lungo termine

(in MCHF)	31.12.20	31.12.19
<b>Disponibilità iniziale al 1° gennaio</b>	<b>3 086</b>	<b>3 257</b>
Ammortamento	-195	-195
Interessi maturati	26	24
<b>Rimanenza al 31 dicembre</b>	<b>2 917</b>	<b>3 086</b>

## 9 Debiti per forniture e prestazioni verso terzi

(in MCHF)	31.12.20	31.12.19
in CHF	5 333	4 563
in EUR	20	2
in SEK	14	0
in USD	-17	0
<b>Totale debiti per forniture e prestazioni verso terzi</b>	<b>5 350</b>	<b>4 565</b>

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

## 10 Altri debiti

(in MCHF)	31.12.20	31.12.19
Impegni di leasing a breve termine	195	195
Altri debiti a breve termine verso terzi	689	1 028
<b>Totale altri debiti a breve termine</b>	<b>884</b>	<b>1 223</b>

Negli altri debiti sono contabilizzati la quota di impegni di leasing a breve termine e valori patrimoniali confiscati da Swissmedic.

## 11 Ratei e risconti passivi

(in MCHF)	31.12.20	31.12.19
Ratei e risconti passivi	138	266
Risconti per vacanze e orario flessibile	4 358	3 233
<b>Ratei e risconti passivi</b>	<b>4 496</b>	<b>3 499</b>

## 12 Debiti finanziari a breve e a lungo termine

(in MCHF)	31.12.20	31.12.19
Debiti a breve termine	0	5 000
Debiti a lungo termine	5 000	5 000
<b>Totale debiti finanziari a breve e a lungo termine</b>	<b>5 000</b>	<b>10 000</b>

Il finanziamento degli immobili di proprietà avviene mediante l'accensione di ipoteche a tasso fisso. Swissmedic ha un'ipoteca di 5 milioni di franchi allo 0,9% con scadenza il 24 novembre 2022. L'ipoteca a tasso fisso a lungo termine è valutata al costo ammortizzato. Il fair value corrisponde al valore contabile.

## 13 Previdenza del personale

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

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

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

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

### Situazioni particolari

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

### Convenzioni di finanziamento per contributi futuri

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

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

(in MCHF)	2020	2019
<b>Andamento obbligazioni e patrimonio</b>		
<b>Valore dinamico attuale delle obbligazioni previdenziali a inizio anno</b>	<b>-357 450</b>	<b>-316 424</b>
Spesa per la previdenza (attuariale)	-9 593	-8 270
Contributi dei lavoratori	-3 828	-3 632
Spesa per la previdenza (prestazioni passate)	0	0
Interessi passivi	-899	-2 706
Riduzione/estinzione dei piani	0	0
Prestazioni versate	3 788	3 819
Utile (+) / perdita (-) attuariale su obbligazioni	-22 490	-30 237
<b>Valore dinamico attuale delle obbligazioni previdenziali a fine anno</b>	<b>-390 472</b>	<b>-357 450</b>
<b>Patrimonio di previdenza al valore di mercato a inizio anno</b>		
Interessi attivi	727	2 209
Contributi del datore di lavoro	6 972	6 651
Contributi dei lavoratori	3 828	3 632
Prestazioni versate	-3 788	-3 819
Spese amministrative	-106	-107
Utile (+) / perdita (-) attuariale sul patrimonio	12 139	22 129
<b>Patrimonio di previdenza al valore di mercato a fine anno</b>	<b>308 381</b>	<b>288 609</b>
<b>Bilancio</b>		
Patrimonio di previdenza al valore equo	308 381	288 610
Valore dinamico attuale delle obbligazioni a benefici definiti (DBO)	-390 472	-357 450
<b>Accantonamento di bilancio</b>	<b>-82 090</b>	<b>-68 840</b>
Durata	18.70	18.50

<b>Conto economico (in MCHF)</b>	<b>2020</b>	<b>2019</b>
Spesa per la previdenza (attuariale)	-9 593	-8 270
Interessi passivi	-899	-2 706
Interessi attivi	727	2 209
Costo relativo a prestazioni di lavoro passate	0	0
Utili (perdite) da riduzione/estinzione dei piani	0	0
Spese amministrative	-106	-107
<b>Spese (al netto) per obbligazioni previdenziali</b>	<b>-9 871</b>	<b>-8 874</b>
<b>Variazione di bilancio</b>	<b>31.12.20</b>	<b>31.12.19</b>
<b>Accantonamento di bilancio a inizio anno</b>	<b>-68 840</b>	<b>-58 510</b>
Spesa per la previdenza netta (datore di lavoro)	-9 871	-8 874
Contributi del datore di lavoro	6 972	6 651
Utili/perdite attuariali	-10 351	-8 108
<b>Accantonamento di bilancio a fine anno</b>	<b>-82 090</b>	<b>-68 840</b>
Pagamento dei contributi del datore di lavoro previsto per l'anno successivo	7 296	6 820
Reddito patrimoniale effettivo	12 866	24 338
<b>Principali ipotesi attuariali alla data di chiusura del bilancio</b>	<b>31.12.20</b>	<b>31.12.19</b>
Tasso di sconto	0.15 %	0.25 %
Futuri aumenti salariali	1.25 %	1.25 %
Futuri aumenti delle rendite	0.00 %	0.00 %
Tasso d'interesse di proiezione	1.00 %	0.25 %
Basi attuariali	LPP 2015 TG	LPP 2015 TG
Probabilità di uscite di servizio	elevata	elevata
Età di pensionamento	63.5	63.5
Speranza di vita all'età di pensionamento	24.25/26.36	24.14/26.25
<b>Asset allocation</b>	<b>31.12.20</b>	<b>31.12.19</b>
Liquidità	3.50 %	3.10 %
Obbligazioni	54.70 %	57.90 %
Azioni	28.20 %	27.70 %
Immobili	11.40 %	9.20 %
Altro	2.20 %	2.10 %
<b>Totale</b>	<b>100.00 %</b>	<b>100.00 %</b>
Di cui negoziati in borsa	86.50 %	88.60 %

<b>Piani previdenziali a benefici definiti</b>	<b>31.12.20</b>	<b>31.12.19</b>
<b>Nuova valutazione utile/perdita attuariale su obbligazioni</b>	<b>-22 490</b>	<b>-30 237</b>
sulla base di variazioni del numero di assicurati	-4 428	-756
sulla base di ipotesi finanziarie	-18 062	-29 481
<b>Nuova valutazione utile/perdita attuariale sul patrimonio</b>	<b>12 139</b>	<b>22 129</b>
<b>Totale importi rilevati nel patrimonio netto</b>	<b>-10 351</b>	<b>-8 108</b>

<b>Sensibilità - impatto sui DBO (in MCHF)</b>	<b>2020</b>	<b>2019</b>
Tasso di sconto + 0.25%	-17 830	-12 788
Tasso di sconto - 0.25%	19 127	13 569
Aumento salariale + 0.25%	1 234	1 144
Aumento salariale - 0.25%	-1 205	-1 118
Aumento della rendita + 0.25%	-13 373	12 018
Aumento della rendita - 0.25% (non inferiore allo 0%)	0	0
Aumento dell'aspettativa di vita di 1 anno	15 772	14 663

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



## Note esplicative al conto economico

### 14 Emolumenti procedurali e ricavi ai sensi dell'articolo 69 LATer

(in MCHF)	2020	2019
Omologazione (senza riduzione degli emolumenti)	38 611	29 794
Autorizzazioni	12 686	14 463
Informative su agenti terapeutici	37	50
Informazione del pubblico	1	2
Controllo del mercato	2 923	2 428
Diritto penale	-37	263
Supplementi	1 180	645
Ricavi da manifestazioni (art. 69 LATer)	14	205
Ricavi da pubblicazioni (art. 69 LATer)	1	11
Ricavi da servizi a terzi (art. 69 LATer)	218	341
Riduzione degli emolumenti	-9 555	-6 707
<b>Totale emolumenti procedurali</b>	<b>46 079</b>	<b>41 495</b>

Gli emolumenti procedurali sono aumentati rispetto all'anno precedente. Sono state completate più domande di omologazione rispetto al 2019.

### 15 Spese per il personale

(in MCHF)	2020	2019
Salari	-54 115	-49 159
Spese (al netto) per obbligazioni previdenziali	-9 871	-8 874
Costi delle assicurazioni sociali	-4 725	-4 349
Altre spese per il personale	-1 252	-1 420
Prestazioni lavorative di terzi	-37	-6
<b>Totale spese per il personale</b>	<b>-70 000</b>	<b>-63 808</b>

In linea con gli obiettivi strategici e in particolare nell'ottica di far fronte ai compiti aggiuntivi nel settore della sorveglianza dei dispositivi medici, il numero di posti di lavoro e l'organico sono stati aumentati. Di conseguenza, è aumentata anche la spesa per i salari. Inoltre, gli accantonamenti per saldi di vacanze e orario flessibile, anch'essi inclusi nei salari, sono aumentati di circa 1,5 milioni di franchi a causa del lavoro supplementare necessario per affrontare la pandemia da coronavirus.



## 16 Spese di informatica

(in MCHF)	2020	2019
Servizi operativi e di supporto	-5 984	-5 714
Hardware	-182	-114
Licenze di software	-480	-344
Servizi di sviluppo	-2 633	-3 249
Servizi di manutenzione	-672	-385
<b>Totale spese di informatica</b>	<b>-9 951</b>	<b>-9 806</b>

Alla voce spese di informatica sono intervenuti degli spostamenti tra i servizi di sviluppo, manutenzione, operativi e di supporto. Nel complesso, tuttavia, le spese sono rimaste sostanzialmente invariate.

## 17 Proventi finanziari

(in MCHF)	2020	2019
Interessi attivi debitori	1	3
Utili di cambio	9	6
<b>Totale proventi finanziari</b>	<b>10</b>	<b>9</b>

## 18 Oneri finanziari

(in MCHF)	2020	2019
Interessi passivi bancari	-372	-241
Interessi passivi per leasing	-25	-25
Perdite di cambio	-7	-7
<b>Totale oneri finanziari</b>	<b>-404</b>	<b>-273</b>

## Altre note esplicative

### Flussi di cassa contrattuali degli strumenti finanziari di debito

(in MCHF)	scadenza a 3 mesi	scadenza a 3 – 12 mesi	scadenza a 12 – 60 mesi	scadenza a più di 60 mesi	Totale
Debiti finanziari verso terzi	20	5 066	5 045	0	10 131
Debiti per forniture e prestazioni verso terzi	2 340	0	0	0	2 340
Debiti per forniture e prestazioni verso parti correlate	2 199	0	0	0	2 199
Debiti di leasing verso terzi	49	146	780	2 340	3 315
<b>Totale flussi di cassa contrattuali degli strumenti finanziari di debito 2019</b>	<b>4 608</b>	<b>5 212</b>	<b>5 825</b>	<b>2 340</b>	<b>17 985</b>
Debiti finanziari verso terzi	11	34	5 041	0	5 086
Debiti per forniture e prestazioni verso terzi	2 907	0	0	0	2 907
Debiti per forniture e prestazioni verso parti correlate	2 443	0	0	0	2 443
Debiti di leasing verso terzi	49	146	780	2 145	3 120
<b>Totale flussi di cassa contrattuali degli strumenti finanziari di debito 2020</b>	<b>5 410</b>	<b>180</b>	<b>5 821</b>	<b>2 145</b>	<b>13 556</b>

### Debiti, crediti e obbligazioni condizionali

#### Procedimenti in corso

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

Procedimenti penali amministrativi in corso: nei procedimenti penali sussiste sempre una certa probabilità che si arrivi a un'assoluzione della controparte, a seguito della quale Swissmedic è tenuto pagare un risarcimento (soprattutto per le spese di difesa). L'ammontare di tali debiti condizionali è difficile da stimare, ma in media non dovrebbe superare l'importo massimo di 50 000 franchi all'anno.

## Operazioni con parti correlate

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

- l'amministrazione federale, nella fattispecie la Segreteria generale del Dipartimento federale dell'interno
- la Cassa pensioni della Confederazione PUBBLICA, l'Ufficio federale dell'informatica e della telecomunicazione
- l'Ufficio federale delle costruzioni e della logistica, la Cassa federale di compensazione, l'Ufficio federale della sanità pubblica
- i membri del Consiglio dell'Istituto
- i membri della Direzione

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

### Operazioni con parti correlate

In linea di principio, le transazioni con parti correlate vengono concluse al valore di mercato (at arm's length). Ai sensi dello IAS 24 rivisto, nell'allegato al conto annuale vengono espone solo transazioni significative nei confronti della Confederazione e di imprese parastatali, ossia transazioni di importo superiore a 1 milione di franchi. Sono state concluse le seguenti operazioni con parti correlate:

(in MCHF)	31.12.20	31.12.19
PUBLICA, contributi previdenziali	950	881
UFIT, spese di informatica	1 202	1 343
CFC, contributi previdenziali	291	55
<b>Totale debiti verso parti correlate</b>	<b>2 443</b>	<b>2 279</b>

(in MCHF)	2020	2019
SG DFI, contributo federale	16 698	14 212
<b>Totale ricavi netti di parti correlate</b>	<b>16 698</b>	<b>14 212</b>
PUBLICA, contributi previdenziali	10 790	10 288
UFIT, spese di informatica	5 315	5 386
CFC, contributi previdenziali	6 724	6 169
<b>Totale spese nette di parti correlate</b>	<b>22 829</b>	<b>21 843</b>

## Remunerazione del personale con posizioni di responsabilità

(in MCHF)	2020	2019
Prestazioni dovute a breve termine alla direzione	1 898	1 855
Prestazioni dopo la fine del rapporto di lavoro	0	0
Prestazioni di fine rapporto di lavoro	0	0
Pagamento basato su azioni	0	0
<b>Totale remunerazione del personale con posizioni di responsabilità</b>	<b>1 898</b>	<b>1 855</b>

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

## Eventi successivi alla data di chiusura del bilancio

Dopo la data di chiusura del bilancio non si sono verificati eventi che influenzano la validità del conto annuale 2020.



## Rapporto dell'ufficio di revisione



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

Telefono: +41 58 286 61 11  
Telefax: +41 58 286 68 18  
www.ey.com/ch

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

Berna, 16 aprile 2021

### Relazione dell'Ufficio di revisione sulla verifica del conto annuale



#### Giudizio di revisione

In qualità di Ufficio di revisione ai sensi dell'art. 74 della Legge sugli agenti terapeutici abbiamo verificato il conto annuale di Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, costituito dal bilancio al 31 dicembre 2020, dal conto economico, dal conto economico complessivo, dal conto del flusso di mezzi liquidi, dal prospetto delle variazioni del capitale proprio e dall'allegato, compresa una sintesi dei principi contabili significativi.

A nostro giudizio, il conto annuale (pagine da 62 a 92) presenta un quadro fedele della situazione patrimoniale e finanziaria dell'Istituto al 31 dicembre 2020, nonché della sua situazione reddituale e dei flussi di cassa per l'esercizio chiuso a tale data, in conformità agli International Financial Reporting Standards (IFRS) ed è conforme alla legge svizzera.



#### Base del giudizio di revisione

Abbiamo svolto la nostra revisione conformemente alla legge svizzera, agli International Standards on Auditing (ISA) e agli Standard svizzeri di revisione (SR). Le nostre responsabilità secondo queste norme e questi standard sono ampiamente descritte al paragrafo della nostra relazione intitolato «Responsabilità dell'ufficio di revisione per la revisione del conto annuale».

Siamo indipendenti dell'Istituto, conformemente alle disposizioni legali svizzere e ai requisiti della categoria professionale e del Code of Ethics for Professional Accountants (including International Independence Standards) dell'International Ethics Standards Board for Accountants (codice IESBA), e abbiamo adempiuto agli altri nostri obblighi di condotta professionale in conformità a tali disposizioni.

Riteniamo che gli elementi probativi da noi ottenuti costituiscono una base sufficiente e appropriata su cui fondare il nostro giudizio.

#### Altra fattispecie/informazione

Il conto annuale di Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2019 è stato verificato da un altro Ufficio di revisione, il quale in data 16 aprile 2020 ha rilasciato un'opinione di revisione non modificata per tale chiusura.

**Altre informazioni nella relazione sulla gestione**

Il Consiglio dell'Istituto è responsabile delle altre informazioni contenute nella relazione sulla gestione. Queste comprendono tutte le informazioni presentate nella relazione sulla gestione, ad eccezione del conto annuale e della nostra corrispondente relazione.

Le altre informazioni contenute nella relazione sulla gestione non sono oggetto del nostro giudizio di revisione sul conto annuale e non rilasciamo alcuna dichiarazione in merito a queste informazioni.

Nel quadro della nostra revisione del conto annuale è nostro compito leggere le altre informazioni e valutare se sussistono incoerenze significative rispetto al conto annuale o a quanto da noi appreso durante la revisione, oppure se le altre informazioni sembrano contenere anomalie significative. Qualora, sulla base del lavoro da noi svolto, dovessimo constatare la presenza di un'anomalia significativa nelle altre informazioni, è nostro obbligo riferire in merito. In questo ambito non abbiamo alcuna osservazione da formulare.

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

Il Consiglio dell'Istituto è responsabile dell'allestimento di un conto annuale che presenti un quadro fedele della situazione conformemente agli IFRS e alle disposizioni legali, ed è altresì responsabile dei controlli interni che il Consiglio dell'Istituto ritiene necessari per permettere l'allestimento di un conto annuale privo di anomalie significative, siano esse intenzionali o non intenzionali.

Nell'ambito dell'allestimento del conto annuale il Consiglio dell'Istituto è responsabile della valutazione della capacità dell'Istituto di continuare l'attività operativa, della menzione - se del caso - degli aspetti correlati alla continuazione dell'attività operativa e all'applicazione del principio contabile della continuazione dell'attività operativa, a meno che il Consiglio dell'Istituto non intenda liquidare Swissmedic o cessare determinate attività operative, oppure non abbia nessun'altra soluzione alternativa realistica.

**Responsabilità dell'Ufficio di revisione per la revisione del conto annuale**

Il nostro obiettivo è quello di ottenere una ragionevole sicurezza che il conto annuale nel suo complesso non contenga anomalie significative, siano esse intenzionali o non intenzionali, e presentare una relazione che contiene il nostro giudizio. Una sicurezza ragionevole corrisponde a un elevato grado di sicurezza, ma non garantisce che una revisione svolta conformemente alla legge svizzera e agli ISA e agli SR permetta sempre di rilevare un'anomalia significativa, qualora esistente. Le anomalie possono derivare da frodi o da errori e sono ritenute significative qualora si possa ragionevolmente presumere che singolarmente o nel loro complesso possano influire sulle decisioni economiche prese dagli utilizzatori sulla base di questo conto annuale.

Un'ulteriore descrizione delle nostre responsabilità per la revisione del conto annuale è contenuta nel sito web di EXPERTsuisse: <http://www.expertsuisse.ch/wirtschaftspruefung-revisionsbericht>. Questa descrizione fa parte della nostra relazione di revisione.

**Relazione in base ad altre disposizioni legali**

Confermiamo di adempiere i requisiti legali relativi all'abilitazione professionale secondo la Legge sui revisori (LSR) e all'indipendenza (art. 728 CO), come pure che non sussiste alcuna fattispecie incompatibile con la nostra indipendenza.

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

Raccomandiamo di approvare il presente conto annuale.

Ernst & Young SA

Andreas Schwab-Gatschet  
Perito revisore abilitato  
(Revisore responsabile)

Stefan Schmid  
Perito revisore abilitato



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

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

