



SWISSmedic **RAPPORTO DI GESTIONE 2019**

Missione:

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

Modello ispiratore Swissmedic

SOMMARIO

- 6 Prefazioni**
 - 6 **Grandi sfide per il sistema sanitario**
 - 7 **Inizio del periodo strategico 2019–2022:
un anno di innovazioni e di momenti culminanti sul piano operativo**

- 8 Swissmedic in breve**
 - 8 **I compiti principali di Swissmedic**
 - 9 **I temi principali del 2019**
 - 12 **Swissmedic e i suoi gruppi di interesse nazionali**
 - 14 **Swissmedic negli organismi internazionali**

- 16 Gruppo di prodotti Norme**
 - 16 **Prodotto Basi giuridiche**
 - 16 **Prodotto Norme tecniche**

- 18 Gruppo di prodotti Informazione**
 - 18 **Prodotto Informazione al pubblico**
 - 18 **Prodotto Informazione al settore degli agenti terapeutici**

- 20 Gruppo di prodotti Accesso al mercato**
 - 20 **Prodotto Omologazione**
 - 20 **Panoramica**
 - 21 **Medicamenti per uso umano**
 - 25 **Medicamenti complementari e fitoterapeutici**
 - 26 **Medicamenti per uso veterinario**
 - 27 **Procedimenti di ricorso concernenti l'omologazione di medicinali**
 - 28 **Cifre e fatti sui medicinali**
 - 33 **Prodotto Autorizzazioni**
 - 33 **Autorizzazioni di medicinali ed espunti standardizzati**
 - 36 **Ispezioni**
 - 39 **Sorveglianza sulla donazione di sangue**
 - 40 **Autorizzazioni di laboratori di microbiologia**
 - 41 **Official Medicines Control Laboratory**
 - 42 **Procedimenti di ricorso concernenti autorizzazioni di medicinali ed espunti standardizzati**
 - 42 **Cifre e fatti sulle autorizzazioni d'esercizio**
 - 44 **Autorizzazioni di dispositivi medici**

46 Gruppo di prodotti Sorveglianza del mercato**46 Prodotto Vigilanza sui medicinali**

46 Vigilanza sui medicinali

48 Gestione dei rischi

49 Prodotto Controllo del mercato dei medicinali

49 Controllo del mercato dei medicinali

51 Procedimenti di ricorso concernenti la sorveglianza del mercato dei medicinali

52 Prodotto Vigilanza sui dispositivi medici**52 Prodotto Controllo del mercato dei dispositivi medici**

52 Integrazione nel sistema europeo e attività di sorveglianza del mercato europeo

52 Materiovigilanza

53 Controllo del mercato

55 Procedimenti di ricorso concernenti la sorveglianza del mercato dei dispositivi medici

57 Gruppo di prodotti Diritto penale**60 Governo d'impresa****60 Organizzazione****61 Organigramma****62 Consiglio dell'Istituto****63 Direzione****64 Personale****66 Unità Esperti****68 Operatività**

70	Conto annuale
71	Conto economico
71	Conto economico complessivo
72	Rendiconto finanziario
73	Prospetto delle variazioni del patrimonio netto
74	Allegato
74	Attività commerciale
74	Sintesi dei principi contabili rilevanti
82	Gestione del rischio finanziario
83	Incertezze nelle stime
84	Note sullo stato patrimoniale
84	1 Liquidità
84	2 Crediti per forniture e servizi
86	3 Altri crediti
86	4 Ratei e risconti attivi
87	5 Immobilizzazioni materiali mobili
88	6 Immobili
89	7 Immobilizzazioni immateriali
90	8 Diritto di utilizzo
91	9 Debiti per forniture e servizi verso terzi
91	10 Altri debiti
91	11 Ratei e risconti passivi e accantonamenti a breve termine
92	12 Debiti a breve e a lungo termine
93	13 Previdenza per il personale
97	Note al conto economico
97	14 Emolumenti procedurali e ricavi
97	15 Tassa di sorveglianza
98	16 Altri ricavi
98	17 Contributo federale
98	18 Altri ricavi operativi
98	19 Riduzione dei ricavi
99	20 Spese per prestazioni di terzi
99	21 Costi del personale
99	22 Spese di affitto, manutenzione, energia, trasporti e assicurazione
100	23 Spese amministrative
100	24 Spese di informatica
101	25 Altre spese
101	26 Proventi finanziari
101	27 Oneri finanziari
102	Altre note
105	Rapporto dell'ufficio di revisione

PREFAZIONI

Grandi sfide per il sistema sanitario

Stéphane Rossini, Presidente del Consiglio dell'Istituto

La salute è una delle principali preoccupazioni della popolazione. L'accesso alle cure e ai medicinali, la qualità dei servizi e il finanziamento solidale sono questioni complesse che riguardano la dimensione personale e la giustizia sociale. Per le autorità, l'economicità e l'efficacia sono criteri di riferimento fondamentali ai fini dell'organizzazione e della regolamentazione del sistema sanitario. I media sanno come sfruttare l'argomento a loro vantaggio: pubblicando le storie di singoli casi, spesso mettono in discussione l'intero sistema in modo sommario, istigando purtroppo anche sfiducia nei confronti delle istituzioni.

In questo complicato contesto, caratterizzato da interessi contrastanti, Swissmedic esercita la propria vigilanza in modo professionale e dinamico. Tanto il quadro normativo quanto la competenza e la diligenza dei responsabili dell'attuazione garantiscono un livello di sicurezza elevato nell'accesso agli agenti terapeutici. Un'altra garanzia di qualità ed efficacia è la collaborazione nelle reti internazionali, imprescindibile in un'economia globalizzata.

Lo scorso anno il Consiglio dell'Istituto ha proseguito con coerenza l'attuazione degli obiettivi strategici 2019–2022. Si segnalano in particolare i punti di seguito riportati. I buoni risultati finanziari contribuiscono all'indipendenza di Swissmedic e sono un segnale positivo in vista delle sfide future. Il Consiglio dell'Istituto attribuisce grande importanza alla governance interna.

Diversi strumenti garantiscono un controllo efficiente degli aspetti finanziari, dei processi operativi o della gestione dei rischi. Inoltre, il Consiglio dell'Istituto ha avviato misure per conformarsi alle nuove disposizioni del governo d'impresa emanate dal Consiglio federale.

La Brexit e le relazioni con l'Unione europea rappresentano una sfida e avranno delle ripercussioni sull'accesso ai medicinali e ai dispositivi medici. In stretta collaborazione con le autorità competenti, il Consiglio dell'Istituto e la Direzione hanno cercato di analizzare la situazione e le sue possibili conseguenze con attenzione e oggettività. Vanno altresì menzionati i contatti regolari con il Parlamento federale. Le Commissioni delle finanze, le Commissioni della gestione e le Commissioni della sicurezza sociale e della sanità seguono da vicino le nostre attività. Il Consiglio dell'Istituto ritiene che questo scambio sia importante e rappresenti un presupposto di fiducia reciproca.



Alla fine del 2019 vi sono stati due avvicendamenti nel Consiglio dell'Istituto. Reto Obrist si è dimesso dopo un impegno pluriennale: la sua perspicacia

nonché la sua visione del sistema sanitario e del ruolo di Swissmedic sono state particolarmente preziose e apprezzate di conseguenza. Io stesso mi sono dimesso dal mio mandato di presidente del Consiglio dell'Istituto, pur restando al servizio della Confederazione come direttore dell'Ufficio federale delle assicurazioni sociali. Desidero esprimere i miei più sinceri ringraziamenti a tutti coloro che mi hanno sostenuto nello svolgimento di questo entusiasmante ruolo in Swissmedic.

Inizio del periodo strategico 2019–2022: un anno di innovazioni e di momenti culminanti sul piano operativo

Raimund T. Bruhin, Direttore

Nuova governance, nuova legge sugli agenti terapeutici (di fatto una revisione totale), nuova vision, nuova gestione con obiettivi strategici per un periodo di quattro anni basato sulla strategia 2019 – 2022, nuova road map per l'economia e l'informatica e nuove sfide per Swissmedic in qualità di ente regolatore di un settore di rilevanza sistemica, di organizzazione di vigilanza sulla sicurezza e sull'economia, di partner di un ampio ed eterogeneo contesto nazionale e internazionale di stakeholder nonché di organizzazione agile e orientata all'apprendimento. Questi gli ambiti tematici dell'evento del personale organizzato a gennaio 2019 in concomitanza con l'inizio del nuovo periodo strategico, durante il quale l'attenzione si è incentrata sulla comprensione comune dei suddetti temi, sulla trasparenza nella gestione e sul contributo personale di ogni individuo al raggiungimento della vision e degli obiettivi strategici.

La nuova vision permette a Swissmedic di orientare al futuro la sua attuale strategia.

Inoltre, funge da faro e da punto di riferimento per un auspicabile sviluppo futuro alla pari con il contesto degli stakeholder anche per il prossimo periodo strategico. La vision affronta questioni centrali come la sicurezza e l'accesso della popolazione agli agenti terapeutici, la trasparenza nell'informazione e nella comunicazione, la leadership, l'alta competenza e la qualità, la competitività e l'agilità come pure l'indipendenza (scientifica,

politica e organizzativa). Questa vision, elaborata in un processo strutturato bottom-up e top-down, è stata uno dei momenti culminanti sul piano operativo.

Vale la pena menzionare ulteriori innovazioni e momenti culminanti sul piano operativo. Il coinvolgimento degli stakeholder del settore della tecnologia medica è stato ora istituzionalizzato con una «Roundtable MedTech».

Con la «Roundtable Innovation», che si è svolta per la prima volta nell'ottobre 2019, Swissmedic intende migliorare la disponibilità normativa alle innovazioni mediante anticipazione, accelerando così l'accesso ai medicinali innovativi. L'introduzione di una procedura doganale semplificata per la gestione delle spedizioni dall'estero ha consentito di ottenere un elevato grado di efficienza nel sequestro dei medicinali illegali. Nel 2019 il laboratorio di Swissmedic ha continuato a svolgere un ruolo di primo piano a livello mondiale nel rilevamento di impurità cancerogene in altre categorie di medicinali. A metà del 2019 Swissmedic è stato riconosciuto dall'associazione FMH (ISFM) come centro di perfezionamento di categoria

A per il titolo di medico specialista in «Medicina farmaceutica». Nel dicembre 2019 Swissmedic ha firmato un accordo nel campo delle buone prassi di fabbricazione con la Corea del Sud.

Da ultimo, ma non meno importante, questo rapporto di gestione si presenta in una nuova veste, completamente ristrutturato e più compatto. Buona lettura!





SWISSMEDIC IN BREVE

I compiti principali di Swissmedic

Swissmedic è l'autorità svizzera di omologazione e di sorveglianza per gli agenti terapeutici (medicamenti e dispositivi medici) 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 misure amministrative e avviare procedimenti penali amministrativi e ha l'obbligo di informare il pubblico riguardo agli agenti terapeutici.

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

GP Norme

- Basi giuridiche (P)
- Norme tecniche (P)

GP Informazioni

- Informazione al pubblico (P)
- Informazione al settore degli agenti terapeutici (P)

GP Accesso al mercato

- Omologazione (P)
- Autorizzazioni (P)

GP Sorveglianza del mercato

- Vigilanza sui medicinali (P)
- Controllo del mercato dei medicinali (P)
- Vigilanza sui dispositivi medici (P)
- Controllo del mercato dei dispositivi medici (P)

GP Diritto penale

I temi principali del 2019

La nuova legge sugli agenti terapeutici è operativa

Il 1° gennaio 2019 è entrata in vigore la revisione della legge sugli agenti terapeutici (LATER). Prima di tale revisione erano state apportate due modifiche legislative approvate dal Parlamento (revisione ordinaria nel 2016 e modifiche nel quadro dell'approvazione e dell'attuazione della Convenzione Medicrime nel 2017) come pure due estesi adeguamenti del diritto esecutivo (2017 e 2018). A complemento delle modifiche legislative, all'inizio del 2019 sono entrate in vigore complessivamente quattro ordinanze del Consiglio federale e cinque ordinanze del Consiglio dell'Istituto.

Gli obiettivi principali della revisione intendevano agevolare l'accesso al mercato, migliorare la sicurezza dei medicinali e promuovere la trasparenza. Per conseguire tali obiettivi, sono state integralmente adeguate non solo le basi giuridiche ma anche i processi operativi e i sistemi informatici. La transizione dal vecchio al nuovo regime non ha posto problemi né ha avuto un impatto significativo sugli stakeholder.

La nuova governance è attuata

Con la revisione della LATER, per la prima volta per Swissmedic, sono stati sanciti legalmente anche i principi del Governo d'impresa della Confederazione. Il capitolo 5 della legge disciplina in particolare gli organi e i rispettivi compiti, competenze e responsabilità, nonché l'indipendenza di Swissmedic e la vigilanza del Consiglio federale. La composizione degli organi e l'indicazione delle relazioni d'interesse sono descritte nel capitolo «Governo d'impresa».

A livello operativo, si è proceduto con la rielaborazione dei regolamenti di gestione: il regolamento organizzativo di Swissmedic, il regolamento del Consiglio dell'Istituto, compreso il Codice per la gestione dei conflitti d'interesse, il regolamento della Direzione e il codice di comportamento dei collaboratori di Swissmedic sono stati adeguati e sono conformi allo stato attuale della governance. A partire dall'esercizio 2019, anche la rendicontazione avviene in conformità con la nuova governance.

La nuova vision è implementata, il periodo strategico 2019 – 2022 è in corso

La nuova vision di Swissmedic è stata sviluppata in un processo partecipativo, top-down e bottom-up, e approvata dalla Direzione e dal Consiglio dell'Istituto:

«Indipendente, sempre altamente competente, vicina agli avvenimenti, comprensibile e con ottimi contatti – Swissmedic è essenziale per la sicurezza dei prodotti terapeutici in Svizzera.»

Gli obiettivi strategici per il periodo 2019 – 2022 sono stati approvati dal Consiglio federale nell'ottobre 2018. I punti centrali della nuova strategia sono le competenze dei collaboratori, il potenziamento delle capacità nel settore dei dispositivi medici, l'accelerazione dei processi critici in termini di tempistica e la trasformazione digitale.

Per l'attuazione e il raggiungimento degli obiettivi strategici, ogni anno vengono definite tappe fondamentali, misure e unità di misura, mentre la verifica del raggiungimento di tali obiettivi avviene da parte della Direzione e del Consiglio dell'Istituto attraverso una Balanced Score Card. Al termine del primo dei quattro anni del periodo strategico, il raggiungimento degli obiettivi è sulla buona strada.

Dispositivi medici: l'adeguamento della regolamentazione e lo sviluppo delle risorse sono in corso

La Svizzera è integrata nel sistema europeo di regolamentazione e sorveglianza dei dispositivi medici attraverso accordi bilaterali. I dispositivi medici con il marchio CE sono considerati conformi e possono essere distribuiti in tutti gli Stati contraenti.

Dopo vari scandali che hanno coinvolto i dispositivi medici, nell'aprile 2017 il Parlamento europeo ha inasprito massicciamente la regolamentazione per migliorare la sicurezza dei pazienti. Le nuove ordinanze per i dispositivi medici sono applicabili dalla primavera del 2020 e quelle per la diagnostica in vitro dalla primavera del 2022.

Allo scopo di mantenere l'equivalenza, le basi giuridiche svizzere sono attualmente in fase di revisione. Durante l'anno in esame Swissmedic ha partecipato intensamente ai lavori di questo progetto legislativo e continuerà a farlo anche in futuro.

Parallelamente prepara l'attuazione del nuovo regolamento a partire da maggio 2020. Oltre a un notevole sviluppo delle competenze e delle risorse in tutti i settori di attività, molti processi devono essere collegati con la nuova banca dati centrale europea EUDAMED 3 e le sue funzionalità. Quest'ultima è destinata a rappresentare un punto di accesso e una piattaforma per numerosi processi di domanda e di notifica nonché a migliorare la trasparenza.

Swissmedic è il punto di contatto nazionale per i medicinali contraffatti

Con l'entrata in vigore della LATer sottoposta a revisione (parte relativa all'attuazione della Convenzione Medcrime), Swissmedic è diventato ufficialmente il punto di contatto nazionale (Single-Point-of-Contact, SPOC) per i medicinali contraffatti. In questo contesto, nel 2019 Swissmedic ha ampliato la preesistente collaborazione con la Direzione generale delle dogane, l'Ufficio federale di polizia fedpol, i Cantoni e altri stakeholder. Per sensibilizzare gli specialisti e il pubblico sulla criminalità nel settore degli agenti terapeutici e sui prodotti pericolosi per la salute, Swissmedic ha ampliato la sua homepage con un nuovo microsito (www.medicrime.ch). La piattaforma fornisce inoltre informazioni sulla collaborazione nazionale con le principali autorità partner e la rete internazionale per la lotta contro la criminalità nel settore degli agenti terapeutici. È inoltre possibile notificare direttamente i propri accertamenti in relazione a prodotti sospetti.

Quale punto di contatto nazionale per il commercio illegale di medicinali, Swissmedic ha partecipato a diversi organismi internazionali, funzionali allo scambio di esperienze e alla valutazione delle azioni prioritarie. In caso di sospetto di medicinali illegali pericolosi per la salute, le informazioni vengono scambiate nella rete SPOC e tra le autorità nazionali.

Le nitrosammine continuano a occupare le autorità

L'analisi delle nitrosammine ha rappresentato una sfida per il laboratorio di Swissmedic (Official Medicines Control Laboratory OMCL) anche nel 2019. Dopo l'ondata dei sartani, altri principi attivi sono stati sospettati di contaminazione da nitrosammine. Grazie a un buono scambio di informazioni con diverse autorità internazionali e a una stretta collaborazione all'interno di Swissmedic, è stato possibile identificare altri prodotti sospetti.

Nell'estate del 2019, l'OMCL si è occupato della ranitidina. Le molecole di questi preparati contengono i due componenti della N-nitrosodimetilammina (NDMA), che generano una concentrazione relativamente alta di NDMA durante la produzione o il periodo di validità del medicamento. Poiché la contaminazione dei tre prodotti venduti sul mercato svizzero era superiore alla soglia di sicurezza, Swissmedic ha ordinato il ritiro dal mercato di tutte le partite.

Nell'ottobre 2019 l'attenzione si è spostata sui preparati a base di metformina. In alcuni prodotti sono state comprovate contaminazioni da nitrosammina. Nella maggior parte dei casi, tuttavia, i valori erano al di sotto della soglia di sicurezza. Solo i prodotti di un singolo fabbricante hanno dovuto essere ritirati a causa di valori eccessivi di NDMA.

Pubblicazione del rapporto sullo scandalo Depakin

In adempimento a un postulato della consigliera agli Stati Maury Pasquier, Swissmedic ha redatto un rapporto sui medicinali contenenti acido valproico e sulla situazione in Svizzera. Il rapporto è stato pubblicato dal Consiglio federale in dicembre. Swissmedic sta valutando come garantire in futuro la sensibilizzazione degli operatori sanitari su questo problema.

Valutazione congiunta nel Consorzio (ACSS) e progetto Orbis

Nell'ambito della New Active Substance Work Sharing Initiative (NASWSI) del Consorzio ACSS composto da Australia, Canada, Singapore e Svizzera, Swissmedic ha partecipato per la prima volta a una divisione del lavoro a tre, insieme all'australiana Therapeutic Goods Administration (TGA) e a Health Canada (HC). Nello specifico, ciò significa che la valutazione e la Peer Review per l'omologazione della nuova sostanza attiva (NAS) vengono ripartite tra le autorità. Successivamente, viene allestita una comunicazione congiunta per il richiedente. Ogni autorità di regolamentazione decide tuttavia in modo autonomo e indipendente in merito all'omologazione. Ulteriori domande di una valutazione basata sulla divisione del lavoro sono in fase di elaborazione o di chiarimenti preliminari. Per questa iniziativa non saranno più accettate esclusivamente le domande NAS, bensì anche le domande di estensione dell'indicazione.

Oltre alle attività nell'ambito dell'ACSS, per Swissmedic c'è stata anche la proposta da parte della statunitense Food and Drug Administration (FDA) di partecipare al progetto Orbis. 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 ai farmaci oncologici al di là dei confini nazionali. Dopo una verifica interna, Swissmedic ha deciso di partecipare a un progetto pilota nel primo trimestre del 2020.

Prosegue l'impegno per la cooperazione allo sviluppo

Dal 2015 Swissmedic si impegna a favore della cooperazione allo sviluppo sulla base del Memorandum of Understanding (MoU) con la Fondazione Bill & Melinda Gates, il Dipartimento federale dell'interno e il Dipartimento federale degli affari esteri. Con l'approvazione del Consiglio federale, questo impegno prosegue nel periodo strategico 2019 – 2022. Il sostegno si concentra sul miglioramento dell'accesso agli agenti terapeutici attraverso il rafforzamento dei sistemi di regolamentazione, soprattutto nell'Africa subsahariana a basso e medio reddito.

Il primo di tre progetti di cooperazione allo sviluppo si concentra sul sostegno all'iniziativa African Medicines Regulatory Harmonisation (AMRH), in collaborazione con l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS). Swissmedic partecipa agli incontri dei gruppi di lavoro e del comitato direttivo in qualità di osservatore e di consulente, fornendo il proprio sostegno con diverse perizie.

Il secondo progetto consente di coinvolgere le autorità di regolamentazione africane e l'OMS in un processo di valutazione di Swissmedic per i farmaci destinati alla cura di malattie che colpiscono principalmente le popolazioni dell'Africa australe. La cosiddetta Marketing Authorization Procedure for Global Health Products (MAGHP) è in fase pilota e ha consentito di maturare le prime esperienze.

Nel terzo progetto, Swissmedic offre opportunità di formazione alle autorità di regolamentazione dei Paesi a basso e medio reddito. Nel 2019 Swissmedic ha svolto per due volte il Regulatory Training per le autorità di regolamentazione. Ha inoltre invitato esperti delle autorità africane a partecipare allo Swissmedic Good Manufacturing Practice (GMP) Training, dando la possibilità a quattro ispettori africani dell'Intergovernmental Authority on Development Region di affiancare due ispezioni GMP in Svizzera.



Swissmedic e i suoi gruppi di interesse nazionali

Panoramica sulla rete nazionale

La collaborazione a livello nazionale è importante per garantire la sicurezza degli agenti terapeutici. Le richieste dei vari gruppi di stakeholder sono varie, eterogenee e spesso contraddittorie. Appartengono alla rete nazionale di Swissmedic:

- 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 cantionali e federali e il Parlamento.

Attività dell'anno in esame

Il gruppo di lavoro delle organizzazioni di pazienti e consumatori si è riunito tre volte per discutere di temi centrali come i cambiamenti derivanti dalla revisione della LATer, l'inasprimento della regolamentazione dei dispositivi medici e il contributo del gruppo di lavoro nell'allestimento delle informazioni destinate ai pazienti (progetto pilota).

L'incontro annuale tra Swissmedic e l'Associazione dei farmacisti cantionali si è svolto nel marzo 2019. Swissmedic ha fornito informazioni sulla sentenza del Tribunale federale del 15 marzo 2019 «Preparati a base di estratti cellulari prodotti da una clinica della Svizzera orientale non sono soggetti all'obbligo di omologazione». Altri temi hanno riguardato: la revisione del diritto in materia di dispositivi medici con particolare



attenzione sulle ripercussioni per i Cantoni, casi attuali di sorveglianza del mercato (come la hyaluron pen per l'iniezione di acido ialuronico senza ago o la situazione attuale delle nitrosammine nei prodotti a base di sartani), lo stato della riassegnazione dei medicinali in nuove categorie di dispensazione e le questioni relative all'esecuzione (come l'obbligo di documentazione per i farmacisti).

Nell'agosto del 2019 gli esperti di dogana, fedpol, Antidoping, Ministeri pubblici cantonali e organi di esecuzione si sono riuniti presso Swissmedic per il primo meeting nazionale Medicrime. Gli argomenti principali affrontati sono stati il flusso di informazioni e la creazione della rete tra i vari soggetti partecipanti alla lotta comune contro la criminalità nel settore degli agenti terapeutici.

Nell'ottobre 2019 Swissmedic ha organizzato la prima «Roundtable Innovation» sul tema «Innovative methods and technologies in clinical trials». I rappre-

sentanti del Politecnico di Zurigo e dell'Ospedale universitario di Zurigo, dell'industria farmaceutica e delle autorità hanno discusso di tendenze, possibilità tecniche e questioni operative.

Nel periodo in esame, i rappresentanti delle associazioni industriali si sono incontrati con Swissmedic in occasione di due «Roundtables Regulatory Affairs». La tavola rotonda consente lo scambio di informazioni ed esperienze su temi normativi, procedurali e tecnici relativi all'omologazione dei medicinali. Sono stati discussi, tra gli altri, i seguenti argomenti: posizionamento di Swissmedic come First Wave Agency, esperienze nell'attuazione della LATer rivista, delimitazione delle procedure innovative di omologazione temporanea e accelerata, quadro normativo per le domande concernenti indicazioni tessuto-agnostiche, valutazione congiunta nel Consorzio ACSS.

L'incontro annuale tra gli stakeholder del settore dei medicinali complementari e fitoterapeutici (KPA) e Swissmedic si è svolto in giugno: oltre alle questioni relative all'attuazione della nuova LATer, sono state discusse le direttive pubblicitarie per i medicinali senza indicazione nonché le direttive per le ispezioni.

Durante un incontro tra una delegazione di aziende di distribuzione di medicinali per uso veterinario, coordinata da Scienceindustries, e Swissmedic, sono state discusse le differenze tra il nuovo regolamento UE sui medicinali veterinari e le normative svizzere (analisi GAP, necessità d'intervento).

Nell'anno in esame si sono tenute tre «Roundtable MedTech» tra rappresentanti dell'industria della tecnologia medica e Swissmedic. Le discussioni si sono incentrate sui nuovi regolamenti dell'Unione europea relativi ai dispositivi medici (Medical Device Regulation, MDR) e alla diagnostica in vitro (In-vitro diagnostic regulation, IVDR), sulle conseguenti modifiche normative in Svizzera e sui preparativi in corso in vista dell'attuazione. Sono state discusse, inoltre, le questioni poste dalle associazioni MedTech.



Swissmedic negli organismi internazionali

Collaborazione internazionale e rete internazionale

La collaborazione tra le autorità di omologazione e sorveglianza come pure con le organizzazioni internazionali nel settore dei medicinali e dei dispositivi medici è di grande importanza per gli stakeholder, per la piazza economica Svizzera e per Swissmedic. In primo piano figura lo scambio di informazioni durante l'intero processo di omologazione dei medicinali e di sorveglianza del mercato come pure nel processo di elaborazione di nuove proposte di legge concernenti gli agenti terapeutici.

Conformemente alla propria strategia, negli ultimi anni Swissmedic ha creato in modo mirato una rete con le autorità partner e ha concluso accordi per lo scambio di informazioni con quasi tutte le autorità competenti in materia di agenti terapeutici riconosciute a livello internazionale e con standard equiparabili. Ciò ha consentito di intensificare a livello bilaterale la collaborazione tecnica con le autorità partner nonché di stabilire un proficuo scambio di informazioni.

Collaborazione bilaterale

Nel dicembre 2019, il Ministry of Food and Drug Safety della Repubblica di Corea e Swissmedic hanno firmato il primo accordo di Swissmedic nel campo delle buone prassi di fabbricazione (GMP). L'accordo stabilisce che le autorità possano fare affidamento sui rispettivi certificati GMP e rapporti di ispezione.

Collaborazione multilaterale

International Council for Harmonisation (ICH):

I rappresentanti dell'ICH si sono incontrati ad Amsterdam in giugno e a Singapore in novembre. Swissmedic era rappresentato in entrambi gli incontri da una delegazione di esperti e ha collaborato tanto al Management Committee e all'Assembly quanto ai gruppi di lavoro per l'allestimento di direttive armonizzate nel campo dei medicinali per uso umano.



International Pharmaceutical Regulators Programme (IPRP):

Membri, rappresentanti delle autorità, iniziative di armonizzazione regionali, OMS ed European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) si sono riuniti due volte nel 2019. Oltre allo scambio tra le autorità e agli aggiornamenti dei gruppi di lavoro, nel 2019 l'attenzione si è concentrata, tra l'altro, sulla Reliance e sulla Real World Evidence nel campo della sicurezza dei medicinali.

Heads of Agencies del Consorzio (ACSS) di Australia, Canada, Singapore e Swissmedic:

I capi delle agenzie si sono riuniti a maggio e ottobre. I temi principali nel 2019 sono stati l'orientamento strategico e l'ulteriore sviluppo dei gruppi di lavoro ACSS (New Active Substances, Generic Medicines, Biosimilars, Complementary Health Products, ACSS Work Sharing, Information Technology, ICH Working Group) come pure la futura comunicazione con l'industria.



International Coalition of Medicines Regulatory Agencies (ICMRA):

I temi del Plenary Meeting di giugno sono stati i vaccini, gli ultimi sviluppi dei progetti Supply Chain, Pharmacovigilance, Innovation e Communications. Il vertice di ottobre si è svolto all'insegna del motto «Evolving Science and Regulatory Challenges».

Drug Information Association (DIA):

Il DIA Council of Regulators si è svolto a giugno. Si tratta di un organo strategico con membri provenienti da sette autorità di regolamentazione e dall'OMS, che opera nell'ambito della DIA Governance Framework.

Competent Authorities for Medical Devices (CAMD):

Anche nel 2019 Swissmedic ha partecipato agli incontri semestrali dell'organo sovraordinato degli Stati membri nonché collaborato a diversi gruppi di lavoro. Swissmedic è stato anche membro dell'organo direttivo dell'Executive Group (CEG). I temi prioritari degli

incontri regolari e delle teleconferenze sono stati la preparazione delle autorità per l'esecuzione del nuovo regolamento e i possibili effetti della Brexit.

Medical Device Coordination Groups (MDCG):

Gli MDCG della Commissione UE sono gli organi direttivi per l'attuazione dei nuovi regolamenti sui dispositivi medici (MDR e IVDR). Swissmedic è presente in entrambi gli organi in qualità di osservatore e collabora a 13 gruppi di lavoro per la preparazione dell'attuazione. Una menzione particolare va fatta per i gruppi di esperti che si occupano dei vari moduli della nuova banca dati centrale dell'Unione europea EUDAMED. Quest'ultima deve includere una registrazione di tutti i soggetti economici coinvolti e dei dispositivi medici nonché servire come piattaforma informativa centrale per tutte le conoscenze rilevanti provenienti dal mercato e rendere determinati dati trasparenti anche per il pubblico. Il gruppo di esperti Clinical Investigation si è occupato dell'inasprimento dei requisiti per le sperimentazioni cliniche con 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), che hanno sostituito le precedenti direttive e che sono entrati in vigore il 25 maggio 2017. 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.

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 svizzero 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. L'entrata in vigore dell'ordinanza sui dispositivi medici rivista e della nuova ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici è prevista per maggio 2020.

Regolamentazione della canapa

La canapa è soggetta a un divieto di commercializzazione secondo la vigente legge sugli stupefacenti (LStup). L'uso medico della canapa è consentito solo con un'autorizzazione eccezionale, che può essere rilasciata dall'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) a determinate condizioni.

A ciò si contrappone il crescente uso medico della canapa, che non corrisponde più al carattere eccezionale dell'applicazione medica limitata ai sensi della LStup. Per risolvere questa contraddizione, occorre abolire la classificazione della canapa come stupefacente vietato.

Il 4 luglio 2018, in adempimento alla mozione Kessler (14.4164), il Consiglio federale aveva incaricato il Dipartimento federale dell'interno di elaborare entro la metà del 2019 un progetto da porre in consultazione. L'obiettivo primario della revisione della LStup è di abolire il divieto di commercializzazione della canapa per scopi medici. I medicinali a base di canapa devono poter essere trattati come gli altri medicinali contenenti sostanze stupefacenti (ad es. antidolorifici oppioidi). Swissmedic partecipa ai lavori legislativi in qualità di autorità esecutiva. La consultazione si è svolta nel 2019.

Il nuovo diritto europeo sui medicinali per uso veterinario e la Svizzera

Il 27 gennaio 2019 sono entrati in vigore nell'UE due nuovi regolamenti che riguardano tutti gli aspetti normativi dei medicinali per uso veterinario, come l'immissione in commercio, la fabbricazione, la dispensazione, la sorveglianza del mercato ecc. (regolamento relativo ai medicinali veterinari e regolamento relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati). I due regolamenti si applicheranno da gennaio 2022 in tutti gli Stati membri dell'UE dopo un periodo transitorio di tre anni.

In Svizzera i medicinali per uso veterinario, insieme ai medicinali per uso umano, sono disciplinati dalla legge sugli agenti terapeutici e dalle ordinanze d'esecuzione relative agli agenti terapeutici.

La Svizzera viene rifornita di medicinali veterinari in gran parte attraverso l'industria farmaceutica veterinaria dell'UE. Per poter garantire questo approvvigionamento anche in futuro, il quadro giuridico per il mercato dei medicinali per uso veterinario (proce-

diure di omologazione, prescrizioni di dispensazione e applicazione) deve essere armonizzato tra lo spazio UE e la Svizzera per quanto necessario ed eventualmente anche per quanto auspicato a livello politico.

Sulla base di un rapporto di studio elaborato da Swissmedic con l'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV), con cui si è esaminata la necessità di un adeguamento (analisi GAP), sono state abbozzate delle opzioni d'intervento. Per evitare ostacoli al commercio, il diritto svizzero deve essere adeguato ed entrare in vigore il 28 gennaio 2022.

Farmacopea

La farmacopea valida in Svizzera si compone della Farmacopea Europea (Pharmacopoea Europaea, Ph. Eur.) e della Farmacopea Svizzera (Pharmacopoea Helvetica, Ph. Helv.) e contiene prescrizioni giuridicamente vincolanti sulla qualità dei medicinali e degli eccipienti farmaceutici di uso corrente e noti 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.

Per quanto concerne la Ph. Eur., nel 2019 sono entrati in vigore i supplementi 9.6, 9.7 e 9.8 ed è stata pubblicata la decima edizione.

Con la pubblicazione gratuita della versione online della Ph. Helv., Swissmedic ha ulteriormente sviluppato la digitalizzazione delle sue attività e tenuto conto del cambiamento di paradigma riguardante gli atti normativi del diritto interno. Ora la forma giuridicamente vincolante di un atto non è più la versione cartacea bensì quella elettronica. Dal 1° luglio 2019, sia l'opera di base sia il supplemento 11.3, anch'esso entrato in vigore in questa data, sono a disposizione degli utenti gratuitamente.

 www.phhelv.ch

GRUPPO DI PRODOTTI INFORMAZIONE

Prodotto Informazione al pubblico

Prodotto Informazione al settore degli agenti terapeutici

Richieste e pubblicazioni

Nel 2019 sono state poste principalmente domande sulla revisione della LATer e sulla sua attuazione pratica. Anche l'imminente introduzione della nuova regolamentazione per i dispositivi medici ha sollevato molti interrogativi.

Nell'anno in esame il sito Internet di Swissmedic (www.swissmedic.ch) ha registrato un aumento del numero di utenti. In particolare, c'è stata una forte richiesta di documenti aggiornati in relazione alla revisione del diritto in materia di agenti terapeutici. L'accesso con dispositivi mobili ha continuato ad aumentare: ora quasi un terzo degli accessi avviene a partire da dispositivi mobili. Sono stati consultati online non solo le liste dei medicinali e gli avvisi di sicurezza, ma con una particolare frequenza anche la versione elettronica dello Swissmedic Journal.

Richieste generali (specialisti/popolazione)



● 2017 ● 2018 ● 2019

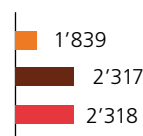
Interventi parlamentari

Il numero di interventi parlamentari coordinati da Swissmedic è diminuito notevolmente rispetto all'anno precedente.

Tra i temi affrontati negli interventi parlamentari figuravano la farmacovigilanza, gli esami preliminari della pubblicità, i medicinali per uso pediatrico e la garanzia dell'indipendenza degli esperti di Swissmedic.

Oltre alle pubblicazioni annuali (rapporto di gestione, Swissmedic Journal, Vigilance News e rapporti annuali sulla sorveglianza del mercato dei medicinali per uso umano e veterinario), Swissmedic ha pubblicato 29 notifiche importanti sulla sicurezza dei medicinali (Direct Health Care professional Communications DHPC e Healthcare Professional Communications HPC). Queste informazioni rilevanti per la sicurezza, destinate principalmente agli operatori sanitari, vengono diffuse attraverso vari canali (Internet, newsletter, rivista specializzata). Nel settore dei dispositivi medici sono state pubblicate 722 pubblicazioni sulle misure di sicurezza e sui richiami.

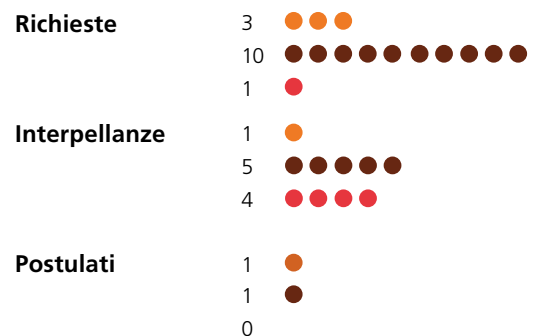
Richieste concernenti i dispositivi medici (specialisti/popolazione)



Totale



Interventi parlamentari



● 2017 ● 2018 ● 2019

Rapporti con i media

L'Ufficio stampa si è occupato di circa 550 richieste da parte dei giornalisti, un numero leggermente più elevato rispetto all'anno precedente. A gennaio Swissmedic ha organizzato un evento per la stampa incentrato sulle novità più importanti nel diritto in materia di agenti terapeutici. Tra gli argomenti trattati ci sono stati le modifiche delle categorie di dispensazione, il problema del commercio internazionale di medicinali illegali e le questioni sulla prassi di omologazione.

Nell'ambito della sicurezza dei medicinali, vengono regolarmente poste domande sui rischi dei singoli medicinali. Gli esperti di Swissmedic hanno rilasciato oltre 20 interviste al riguardo. Durante l'estate è finita in prima pagina la pratica commerciale della società Cryo-Save, che aveva trasferito all'estero le cellule staminali dal sangue cordonale raccolte e conservate.

Il Consorzio internazionale dei giornalisti investigativi ha continuato a riferire sul tema degli «Implant Files», focalizzando l'attenzione sulla sicurezza dei dispositivi medici e sulle modifiche del diritto svizzero in materia di dispositivi medici.

Trasparenza / LTras

La legge federale sul principio di trasparenza dell'amministrazione (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.

Le domande presentate nell'anno in esame riguardavano prevalentemente documenti ufficiali relativi all'omologazione di medicinali. Rispetto agli anni precedenti, sono

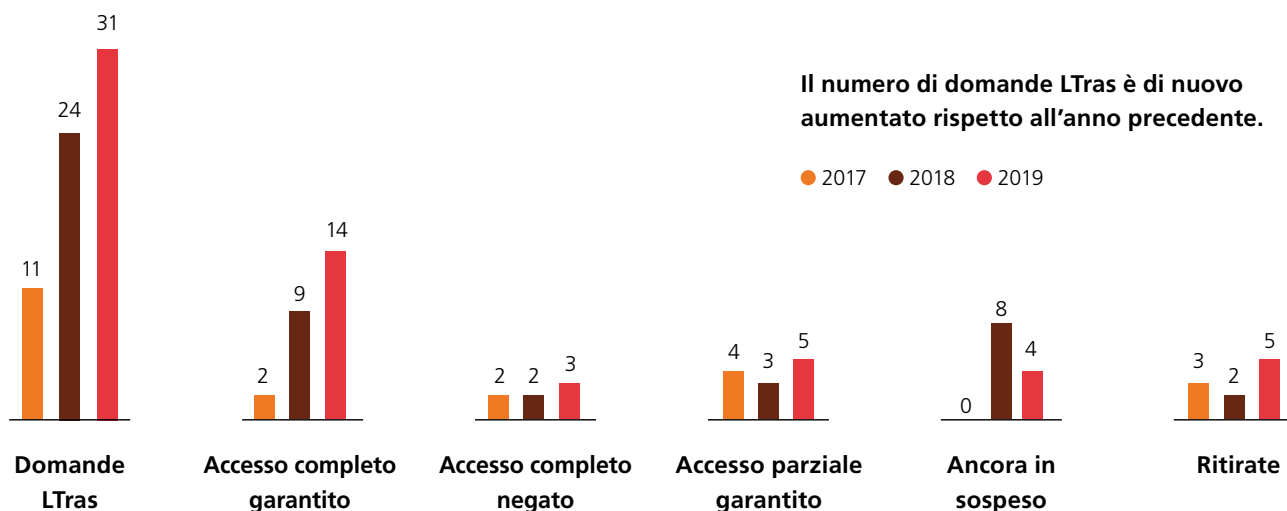
state presentate anche più domande di accesso ai documenti ufficiali concernenti i dispositivi medici.

Contro le decisioni di Swissmedic relative all'accesso ai documenti ufficiali può essere presentato ricorso al Tribunale amministrativo federale entro 30 giorni. Nel 2019 è stata impugnata una decisione, il procedimento è ancora pendente presso il Tribunale amministrativo federale.

Eventi

Oltre agli incontri menzionati nel capitolo Swissmedic e i suoi gruppi di interesse nazionali, nel 2019 Swissmedic ha organizzato i seguenti eventi:

- Haemovigilance Workshop per i responsabili degli ospedali
Tema: formazione sul tema degli eventi indesiderati correlati all'utilizzo degli emoderivati
- Swissmedic Inspectors Training per gli ispettori delle autorità sanitarie in Svizzera e all'estero
Tema: Inspection of API manufacturers and distributors
- Clinical Trial Symposium per le persone che si occupano di sperimentazioni cliniche
Tema: sicurezza, qualità e ispezioni GCP nelle sperimentazioni cliniche
- Swissmedic Regulatory News per chi lavora nel settore Regulatory Affairs
Tema: questioni normative attuali
- Informazioni e notizie sugli stupefacenti per chi lavora con sostanze e preparati controllati
Tema: questioni normative attuali
- Quality Defects Meeting per i membri delle autorità
Tema: scambio di informazioni ed esperienze sul tema delle carenze qualitative dei medicinali



GRUPPO DI PRODOTTI ACCESSO AL MERCATO

Prodotto Omologazione

Panoramica

Numero di domande

Nell'anno in esame sono state completate complessivamente 14'200 richieste e domande di omologazione. Le domande di modifica e le modifiche sostanziali ai sensi della vecchia legislazione (vale a dire quelle presentate prima dell'1.1.2019) non sono conteggiate nel presente rapporto.

Sono state presentate 1781 domande sotto forma di domande multiple, la maggior parte delle quali conteneva due domande, per un massimo tuttavia di 52 domande.

Dei 19 Scientific Advice Meetings, 22 Presubmission Meetings e 11 Clarification Meetings richiesti, 40 hanno ricevuto una risposta scritta e in 12 casi si è svolta una riunione.

Scadenze

Nel 2019, i tempi sono stati rispettati nel 99 per cento di tutte le domande trattate e completate secondo la nuova legislazione. Le domande concernenti i medicinali innovativi sono state completate al 100 per cento entro i termini stabiliti, quelle relative ai medicinali non innovativi al 97,4 per cento.

Indicatore di prestazione

Nuove omologazioni di medicinali innovativi



Nuove omologazioni di medicinali non innovativi



Estensioni dell'omologazione



Modifiche di tipo II



Modifiche di tipo IB



Modifiche di tipo IA



Modifiche di tipo IA IN



Altre domande di omologazione



Tutte le domande



● Obiettivo ● Risultato

Tempi di elaborazione

La seguente tabella mostra la ripartizione del tempo totale di elaborazione tra Swissmedic e le aziende per le nuove sostanze attive omologate negli esercizi dal 2016 al 2019. Sono considerate tutte le procedure di omologazione (procedura accelerata, procedura con notificazione preventiva e procedura secondo l'art. 13 LATer), con l'indicazione anche del rispettivo valore mediano del tempo di elaborazione (in giorni civili) come pure del decimo e del novantesimo percentile.

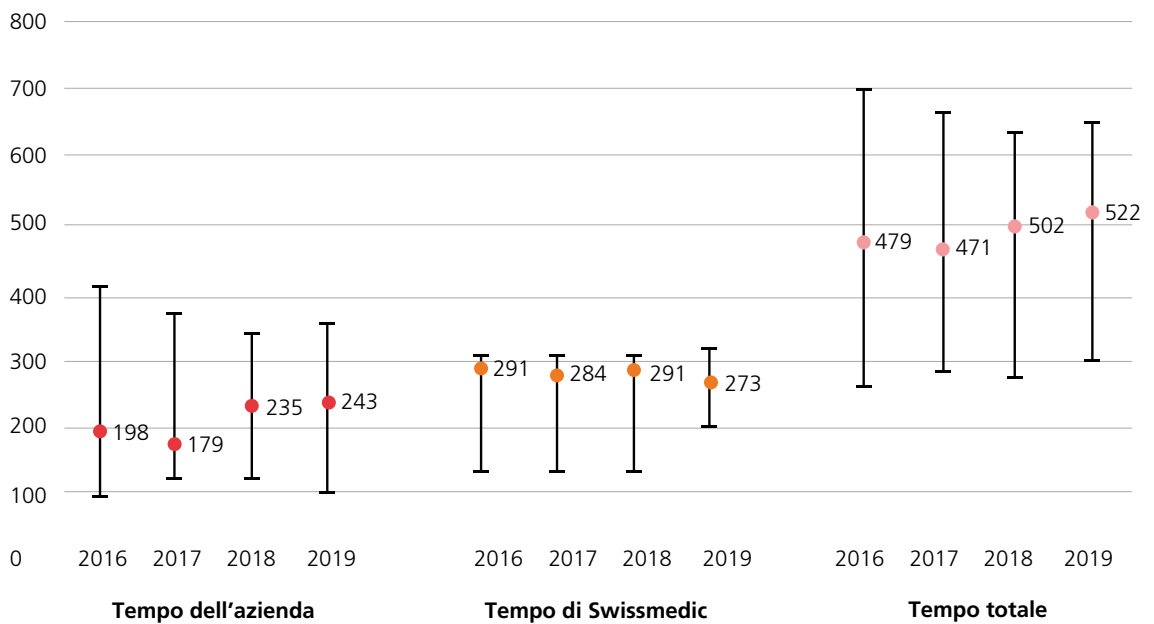
Biosimilari

Dall'inizio del 2019, in applicazione dell'articolo 13 LATer, i biosimilari possono essere omologati se la Commissione Europea (su raccomandazione dell'EMA) o la FDA hanno già omologato il biosimilare corrispondente. I richiedenti hanno fatto ampio uso di questa possibilità; 9 domande su 10 concernenti i biosimilari sono state presentate secondo l'articolo 13 LATer.

Tempi di elaborazione

Nuove sostanze attive omologate (tutte le procedure di omologazione)

Numero di domande all'anno
2016: 39 2017: 29 2018: 26 2019: 28



Medicamenti per uso umano

Nuove omologazioni

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. nuova forma galenica di un medicamento) richiedono una nuova procedura di omologazione.

Nell'anno in esame sono state completate:

- 70 domande per nuove omologazioni innovative ed estensioni dell'omologazione
- 16 estensioni dell'indicazione secondo il nuovo diritto
- 140 domande di nuova omologazione per medicinali non innovativi, di cui 30 domande per preparati in co-marketing
- 17 domande di importazione parallela di un medicamento

Su 30 medicinali con un nuovo principio attivo omologati per la prima volta, due domande sono state elaborate nell'ambito della procedura di omologazione accelerata.

Modifiche

Per ogni modifica di un medicamento omologato da Swissmedic occorre presentare una domanda. Si distingue tra modifiche minori di tipo IA/IA da notificare in un momento successivo, modifiche di tipo IB da notificare in via preliminare e modifiche maggiori di tipo II.

Nell'anno in esame sono state completate:

5'253

modifiche di tipo IA / IA IN

4'402

modifiche di tipo IB

784

modifiche di tipo II

Sono considerate tutte le domande di modifica, a prescindere dal fatto che siano state presentate come domande singole o domande multiple. Le domande collettive, invece, sono conteggiate come una sola domanda.

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:

1. successo terapeutico o preventivo previsto in caso di malattia grave;
2. assenza o carattere insoddisfacente di possibilità di cura alternative con medicinali omologati;
3. elevato beneficio terapeutico promesso dall'impiego del medicamento.

Dopo che Swissmedic ha valutato positivamente queste condizioni, 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.

Nell'anno in esame sono state completate:

- 20 richieste di POA
- 2 domande di prima omologazione
- 8 estensioni dell'indicazione

Le domande sono state completate entro i termini previsti.



Procedura con notificazione preventiva (PNP)

➤ Ai richiedenti che comunicano in anticipo il termine di presentazione della loro domanda di omologazione (con 3 – 6 mesi di anticipo), Swissmedic accorda una procedura di valutazione più veloce dell'ordine del 20 per cento, a condizione che siano soddisfatte determinate condizioni (ad es. medicinali per uso umano con nuova sostanza attiva o estensione dell'indicazione, studi preclinici e clinici conclusi al momento della presentazione della domanda, personale disponibile presso Swissmedic). In tal caso, la richiesta di PNP è approvata e la relativa domanda può essere presentata secondo la procedura con notificazione preventiva. Per Swissmedic, i tempi di elaborazione della domanda di omologazione si riducono da 330 a 264 giorni.

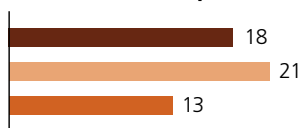
Nell'anno in esame sono state completate:

- 13 richieste di PNP, tutte approvate
- 4 domande di nuove omologazioni
- 10 estensioni dell'indicazione
- 1 omologazione di una nuova forma galenica

Tutte le PNP sono state completate entro i tempi stabiliti.

Andamento delle richieste di PNP negli ultimi tre anni:

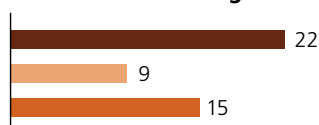
Richieste di PNP pervenute



PNP approvate



Domande di omologazione completate nell'ambito di una PNP



Richieste di PNP ritirate



* Non sono considerate le modifiche sostanziali secondo la vecchia legislazione

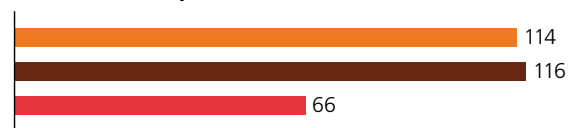
Domande secondo l'articolo 13 LATer

➤ Se un richiedente presenta una domanda di omologazione o di modifica di un'omologazione per un medicamento o una procedura per cui è già stata rilasciata l'omologazione in un Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente, Swissmedic tiene conto dei risultati delle verifiche condotte a tale scopo, a condizione che siano soddisfatti diversi requisiti (ad es. se i documenti presentati tratti dalla procedura estera non risalgono a più di cinque anni prima e corrispondono allo stato dell'omologazione all'estero, se sono disponibili gli assessment report finali in versione completa).

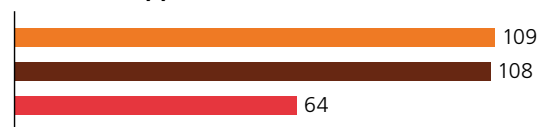
Nell'anno in esame sono state completate:

- 66 domande in totale, di cui 64 approvate (97 %)
- 3 nuove notifiche di una nuova sostanza attiva
- 12 principi attivi noti con innovazione
- 2 biosimilari
- 35 principi attivi noti senza innovazione
- 1 estensione dell'omologazione
- 1 estensione dell'indicazione
- 12 modifiche

Domande completate secondo l'articolo 13 LATer



Domande approvate secondo l'articolo 13 LATer



● 2017 ● 2018 ● 2019*

* Non sono considerate le modifiche sostanziali secondo la vecchia legislazione. Insieme a queste ultime, il numero di domande completate secondo l'articolo 13 LATer è aumentato del 70 per cento rispetto all'anno precedente

Domande secondo l'articolo 14 LATer

➤ La nuova LATer prevede ora la possibilità di 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.

Nell'anno in esame si è fatto ricorso in modo attivo alla nuova procedura. Sono pervenute 23 domande di omologazione di medicinali per uso umano e veterinario, la maggior parte delle quali si basava su un'omologazione decennale del medicinale in questione nella zona UE/AELS.

Orphan Drug

➤ Su domanda, Swissmedic riconosce lo status di medicinale importante per una malattia rara (medicinale orfano o orphan drug). A tal fine, il richiedente deve comprovare che il medicinale 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 momento della presentazione della domanda, al massimo cinque persone su 10'000, oppure che lo status di medicinale importante per malattie rare è stato conferito al medicinale da un altro Paese con controllo dei medicinali equivalente. La maggior parte delle domande si basa sul riconoscimento dello status di un altro Paese con un controllo dei medicinali equivalente, in particolare l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) o la statunitense Food and Drug Administration (FDA). Un medicinale può essere omologato come medicinale orfano in parallelo o, come di solito accade, in seguito al riconoscimento dello status di medicinale orfano.

Nell'anno in esame sono state completate:

- 48 richieste per il riconoscimento dello status di medicinale orfano
- 48 approvazioni di tale status, distribuite tra 41 preparati
- 15 preparati hanno ottenuto un'omologazione come medicinali orfani
- ulteriori indicazioni orfane sono state approvate per un preparato già omologato
- lo status di medicinale orfano è stato revocato a 5 preparati

Medicinali per uso pediatrico

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

Anche nel 2019, la presentazione dei PIP si è rivelata utile per la notifica degli studi clinici pediatrici. In totale sono stati autorizzati 25 studi pediatrici.

Nuove procedure

➤ Swissmedic rilascia anche omologazioni per procedure di fabbricazione speciali. Ciò diventa necessario quando una determinazione completa della qualità del prodotto finale non è possibile o può essere garantita solo tutelando la procedura di fabbricazione. Questa procedura è tipica per gli emoderivati labili e gli espanti standardizzati.

Nell'anno in esame sono state elaborate:

- 1 proroga dell'omologazione di un processo di inattivazione di un agente patogeno per le piastrine
- 1 modifica della documentazione sulla qualità di questa procedura
- 1 domanda di omologazione per una procedura concernente un espanto 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.



Espianti standardizzati

➤ Secondo la legge sui trapianti, i prodotti della terapia cellulare somatica, dell'ingegneria tissutale e della terapia genica ex vivo sono equiparati ai medicinali e sono pertanto soggetti anche alla legge sugli agenti terapeutici. In questo contesto si tratta, da un lato, di verificare il rispetto delle disposizioni di legge e, dall'altro lato, di testare la sicurezza e l'efficacia di questi prodotti secondo una procedura basata sul rischio.

Nell'anno in esame sono state elaborate:

- 3 domande di omologazione per espanti con nuove sostanze NAS (1 omologazione regolare di un espanto di condrociti, 1 omologazione secondo l'art. 13 LATer di un espanto oligonucleotidico e 1 espanto a base di cellule CAR-T nell'ambito di una POA)
- 2 ulteriori domande di omologazione di NAS, di cui 1 tramite POA e 1 secondo l'articolo 13 LATer (valutazioni non ancora completate)
- 3 nuove richieste di POA (approvate)
- 6 domande per il riconoscimento dello statuto di medicamento orfano (approvate)
- 33 domande di modifica della qualità soggette a obbligo di autorizzazione (23 disposte)

- 6 domande di modifica della documentazione clinica (4 disposte)
- 3 risposte concernenti condizioni per la qualità (2 disposte)
- 8 risposte concernenti condizioni per la documentazione clinica più 2 dell'anno precedente (10 disposte)
- 8 Periodic Safety Update Reports (5 disposti)

Sono state inoltre acquisite le prime esperienze nel rilascio di un'autorizzazione temporanea per un vaccino modificato per la terapia genica (noto anche come «compassionate use»).

Vaccini

I vaccini costituiscono una categoria di medicinali di grande importanza per la salute pubblica e le esigenze di protezione della popolazione sono elevate. Dall'inizio del 2019 un team interno e interdisciplinare, il «Vakzine Fokus Team», garantisce che le decisioni concernenti i vaccini del settore Omologazione siano supportate in modo più ampio e trasparente da un'ulteriore Peer Review. Il team monitora in modo specifico ogni domanda di nuova notifica, di estensione dell'indicazione e di nuova posologia raccomandata per i vaccini, garantendo una valutazione standardizzata di alta qualità, anche riguardo ad aspetti di salute pubblica e approvvigionamento.

Medicamenti complementari e fitoterapeutici

➤ I medicinali complementari e fitoterapeutici (KPA) godono di un'elevata accettazione da parte della popolazione svizzera. Per questi gruppi di prodotti, Swissmedic garantisce il rispetto dei requisiti di omologazione fondamentali. In linea di principio, i KPA possono essere omologati secondo la procedura semplificata in conformità con le disposizioni generali dell'ordinanza sui medicinali complementari e fitoterapeutici (OMCF). Qualità, sicurezza e innocuità devono essere garantite in ogni caso.

Nel 2019 le domande concernenti i KPA sono state evase al 92 per cento entro i termini stabiliti.

Medicamenti complementari

➤ I medicinali complementari comprendono i medicinali omeopatici, antroposofici e asiatici (cinesi, tibetani e ayurvedici). Oltre ai medicinali con un settore di applicazione specifico (indicazione), in questo gruppo di medicinali ne vengono omologati molti senza indicazione. I medicinali senza indicazione sono prevalentemente omologati attraverso procedure di omologazione o notifica molto semplificate.

Nell'anno in esame sono state completate:

- 6 domande di nuova omologazione per medicinali omeopatici e antroposofici con indicazione non innovativi
- 9 domande di omologazione semplificata con fascicolo ridotto, di cui 4 preparati omologati e 5 domande respinte o ritirate
- 2 domande di omologazione semplificata per medicinali veterinari con un fascicolo ridotto (approvazione)
- 86 preparati senza indicazione mediante procedura di notifica, di cui 39 rimedi singoli e 47 rimedi complessi
- 25 rimedi singoli di gemmoterapia senza indicazione mediante procedura di notifica

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. Per i medicinali fitoterapeutici che sono stati impiegati a fini medici per un minimo di 30 anni, di cui almeno 15 anni in un paese dell'UE o dell'AELS, può essere richiesta un'omologazione tradizionale.

Nell'anno in esame sono state completate:

- 6 domande di nuova omologazione per medicinali non innovativi (tutti preparati in co-marketing)

Medicamenti per uso veterinario

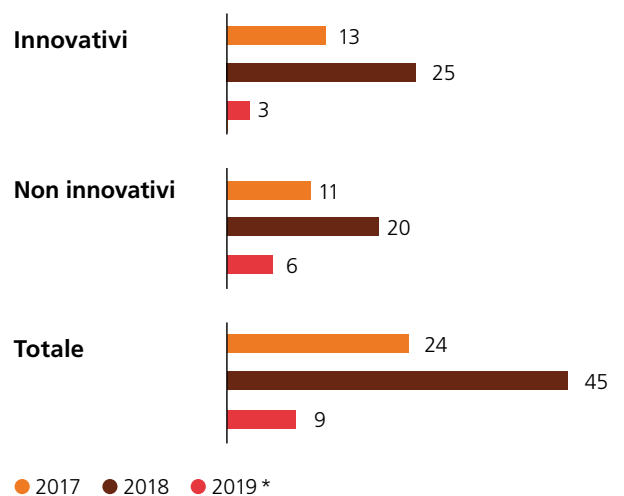
Nuove omologazioni

➤ La nuova omologazione di un medicinale per uso veterinario (TAM) viene rilasciata dopo l'esame della documentazione su sicurezza, efficacia e qualità presentata dal richiedente. Nella procedura di omologazione si distingue tra medicinali innovativi (medicinali con nuove sostanze attive o estensioni dell'omologazione) e medicinali non innovativi (medicinali con principi attivi noti e medicinali in co-marketing). Le estensioni dell'omologazione (ad es. la nuova forma galenica di un medicinale) richiedono una nuova procedura di omologazione. Un aspetto importante della valutazione della sicurezza dei preparati per gli animali da reddito riguarda il loro impatto sulla sicurezza alimentare. In base alle norme del diritto sulle derrate alimentari, nella procedura di omologazione si determina quali eventuali residui di un medicinale veterinario in alimenti come carne, latte, uova o miele sono tollerati qualora un preparato sia somministrato a bovini, mucche, polli o api.

Nell'anno in esame sono state completate:

- 3 domande di nuova omologazione per medicinali innovativi ed estensioni dell'omologazione
- 6 domande di nuova omologazione per medicinali non innovativi

Numero di domande di prima omologazione completate



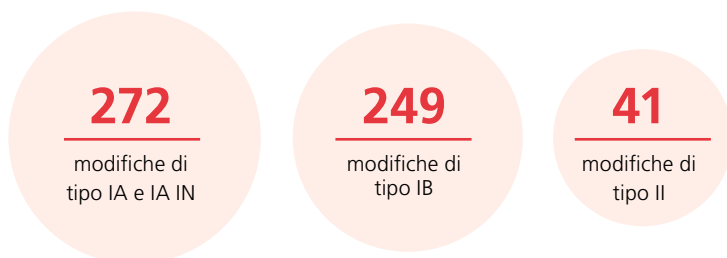
* Non sono considerate le modifiche sostanziali secondo la vecchia legislazione.

Tutte le domande summenzionate sono state evase al 100 per cento entro i termini stabiliti.

Modifiche

➤ Per modificare un medicamento veterinario già omologato occorre presentare a Swissmedic la relativa domanda. Si distingue tra modifiche minori di tipo IA/IA da notificare in un momento successivo, modifiche di tipo IB da notificare in via preliminare e modifiche maggiori di tipo II.

Nell'anno in esame sono state completate:



Vengono prese in considerazione tutte le domande di modifica, a prescindere dal fatto che siano state presentate come domande singole o domande multiple. Le domande collettive, invece, sono conteggiate come una sola domanda.

Domande secondo l'articolo 13 LATer

➤ Se un richiedente presenta una domanda di omologazione o di modifica di un'omologazione per un medicamento o una procedura per cui è già stata rilasciata l'omologazione in un Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente, Swissmedic tiene conto dei risultati delle verifiche condotte a tale scopo, a condizione che siano soddisfatti diversi requisiti (ad es. se i documenti presentati tratti dalla procedura estera non risalgono a più di cinque anni prima e corrispondono allo stato dell'omologazione all'estero, se sono disponibili gli assessment report finali in versione completa).

Nell'anno in esame sono state completate:

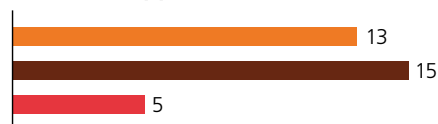
- 5 domande in totale, tutte approvate (100 %)
- 1 nuova notifica di una nuova sostanza attiva
- 4 modifiche

Domande completate secondo l'articolo 13 LATer



● 2017 ● 2018 ● 2019*

Domande approvate secondo l'articolo 13 LATer



* Non sono considerate le modifiche sostanziali secondo la vecchia legislazione.

Procedimenti di ricorso concernenti l'omologazione di medicinali

➤ 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).

Nell'anno in esame è stato presentato ricorso al TAF contro 15 decisioni di omologazione.

Il TAF e il TF si sono pronunciati in un procedimento ciascuno: il TAF ha deciso lo stralcio di un ricorso mentre il TF ne ha respinto un altro.

Cifre e fatti sui medicinali

Omologazioni per tipo di preparato a fine 2019

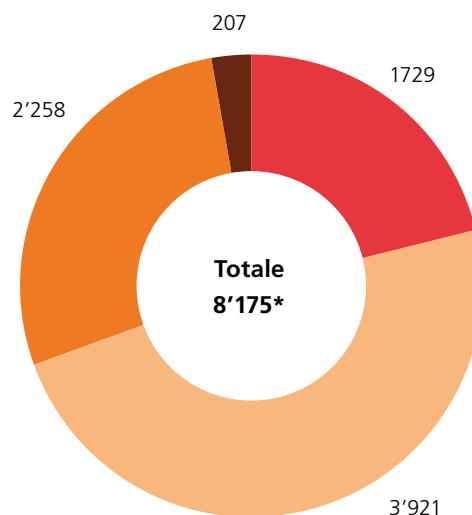
Codice dell'agente terapeutico	N. di medicinali omologati
Medicamenti per uso umano	
Sintetici	4'920
Biotecnologici	357
Vaccini	62
Emoderivati	63
Radiofarmaci	58
Preparati allergenici	291
Preparati a base di batteri e lieviti	23
Antidoti / antiveleni	41
Espianti standardizzati	8
Fitoterapici	538
Caramelle medicinali	49
Omeopatici	643
Antroposofici	385
Medicamenti ayurvedici	1
Medicamenti tibetani	6
Medicamenti omeopatici e antroposofici nonché medicinali della gemmoterapia omologati con procedura di notifica senza indicazione	11'570
Medicamenti per uso veterinario	704

Omologazioni per categoria di dispensazione a fine 2019

Categoria di dispensazione / Medicamenti omologati

- Dispensazione singola su prescrizione medica o veterinaria
- Dispensazione su prescrizione medica o veterinaria
- Dispensazione previa consulenza specialistica
- Dispensazione senza consulenza specialistica

* 60 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.



Panoramica delle domande di omologazione concluse nel 2019

	HAM	KPA	TAM	Totale
Nuova notifica di una nuova sostanza attiva (NAS)	34	–	1	35
Nuova notifica di un biosimilare	9	–	–	9
Nuova notifica di un principio attivo noto (BWS) con innovazione	23	10	2	35
Nuova notifica di un principio attivo noto (BWS) senza innovazione	83	–	6	89
Nuova notifica di un medicamento in co-marketing	23	7	–	30
Estensione dell'indicazione (secondo il nuovo diritto)	16	–	–	16
Estensione dell'omologazione (secondo il nuovo diritto)	3	–	–	3
Modifiche di tipo II (senza estensione dell'indicazione) (secondo il nuovo diritto)	771	13	41	825
Modifiche di tipo IB (secondo il nuovo diritto)	4'120	282	249	4'651
Modifiche di tipo IA/IA IN (secondo il nuovo diritto)	5'035	218	272	5'525
Scientific Advice, Presubmission, Clarification Meeting	42	8	2	52

HAM Medicamenti per uso umano
 KPA Medicamenti complementari e fitoterapeutici
 TAM Medicamenti per uso veterinario



Andamento delle domande secondo l'articolo 13 LATer

	2017		2018		2019 *	
	Appr.	Rig.	Appr.	Rig.	Appr.	Rig.
Medicamenti per uso umano						
Nuove sostanze attive	0	2	3	0	3	0
Principi attivi noti con innovazione	10	2	9	2	11	1
Biosimilari	0	0	0	0	2	0
Principi attivi noti senza innovazione	38	1	50	4	35	0
Principi attivi noti di medicinali complementari e fitoterapeutici	0	0	0	0	0	0
Estensioni dell'indicazione	3	0	4	0	0	1
Estensioni dell'omologazione	2	0	3	0	1	0
Domande di modifica	56	0	39	2	12	0
Totale	109	5	108	8	64	2
Medicamenti per uso veterinario						
Nuove sostanze attive	0	0	0	0	1	0
Principi attivi noti con innovazione	2	0	0	0	0	0
Principi attivi noti senza innovazione	5	0	9	1	0	0
Estensioni dell'indicazione	0	0	1	1	0	0
Estensioni dell'omologazione	2	0	1	1	0	0
Domande di modifica	4	0	4	0	4	0
Totale	13	0	15	3	5	0

* Non sono considerate le modifiche sostanziali secondo la vecchia legislazione.

Appr. = approvazione

Rig. = rigetto / ritiro della domanda



Medicamenti per uso umano omologati nel 2019 contenenti un nuovo principio attivo

Area terapeutica (ATC)	Principi attivi	Nome del medicamento	Settore di applicazione
Tratto digestivo e metabolismo	Mercaptamini bitartras	Procysbi, capsule rigide gastroresistenti	Cistinosi nefropatica
Sangue e organi ematopoietici	Caplacizumabum	Cablivi, polvere e solvente per soluzione iniettabile	Porpora trombotica trombocitopenica acquisita (aTTP)
	Damococogum alfa pegolum	Jivi, polvere e solvente per soluzione iniettabile	Emofilia A
	Furoctocogum alfa pegolum	Esperoct, polvere e solvente per soluzione iniettabile	Emofilia A
	Ferrum(III) ut Ferri isomaltosidum	Monofer, soluzione per iniezione/infusione endovenosa	Carenza di ferro
	Lanadelumabum	Takhzyro, soluzione iniettabile	Profilassi degli attacchi di angioedema ereditario
Prodotti dermatologici	Dupilumabum	Dupixent, siringa preriempita con sistema di sicurezza	Dermatite atopica da moderata a grave
Antiinfettivi per uso sistemico	Avibactamum natricum, Ceftazidimum pentahydricum	Zavicefta, polvere per concentrato per soluzione per infusione	Malattie infettive
	Doravirinum	Pifeltro, compresse filmate	Infezione da HIV
	Bictegravirum natricum, Emtricitabinum, Tenofovirum alafenamidi hemifumaras	Biktarvy, compresse filmate	Infezione da HIV
	Polysaccharida haemophilii influenzae typus B, Neisseria meningitidis B outer membrane protein complex, Hepatitis B viri antigenum, Toxoidum pertussis, Haemagglutininum filamentosum, Pertactinum, Fimbriae Typ 2 und 3, Toxoidum diphtheriae, Toxoidum tetani, Virus poliomyelitis typus 1 inactivatus (Mahoney), Virus poliomyelitis typus 2 inactivatus (MEF-1), Virus poliomyelitis typus 3 inactivatus (Saukett)	Vaxelis, sospensione iniettabile	Immunizzazione di base e vaccinazione di richiamo per neonati e bambini piccoli da un'età di 6 settimane fino a 4 anni (prima del 5° compleanno) contro la difterite, il tetano, la pertosse, l'epatite B, la poliomielite e le malattie invasive causate da Haemophilus influenzae di tipo b (Hib)
Sostanze antineoplastiche e immunomodulanti	Gemtuzumabum ozogamicinum	Mylotarg, polvere per concentrato per soluzione per infusione	Leucemia mieloide acuta
	Binimetinibum	Mektovi, compresse filmate	Melanoma con mutazione BRAF V600
	Encorafenibum	Braftovi, capsule rigide	Melanoma con mutazione BRAF V600
	Dacomitinibum monohydricum	Vizimpro, compresse filmate	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato o metastatico
	Abemaciclibum	Verzenios, compresse filmate	Carcinoma mammario HER2-negativo localmente avanzato o metastatico
	Talazoparibi tosilas	Talzenna, capsule rigide	Carcinoma mammario HER2-negativo localmente avanzato o metastatico con una mutazione germinale BRCA

	Apalutamidum	Erleada, compresse filmate	Carcinoma prostatico resistente alla castrazione non metastatico (nmCRPC)
	Risankizumabum	Skyrizi, soluzione iniettabile	Psoriasi a placche da moderata a grave
	Tildrakizumabum	Ilumetri, soluzione iniettabile	Psoriasi a placche da moderata a grave
	Axicabtagenum ciloleucelum	Yescarta	Linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) recidivante o refrattario Linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B (PMBCL)
Apparato muscolo-scheletrico	Condrociti autologhi coltivati	Spherox, sospensione per impianto	Difetti sintomatici della cartilagine articolare del condilo femorale e della rotula del ginocchio
Sistema nervoso	Fremanezumabum	Ajovy, soluzione iniettabile in siringa preimpilata	Profilassi dell'emicrania
	Galcanezumabum	Emgality, soluzione iniettabile in penna preimpilata	Profilassi dell'emicrania
	Fampridinum	Fampyra, compresse a rilascio prolungato	Sclerosi multipla
	Patisiranum natricum	Onpattro, concentrato per soluzione per infusione	Amiloidosi ereditaria da transtiretina (amiloidosi hATTR)
	Edaravonum	Radicava, soluzione per infusione	Sclerosi laterale amiotrofica (SLA)
Apparato respiratorio	Ivacaftorum, Tezacaftorum	Symdeko, compresse filmate	Fibrosi cistica
Varie	Lutetium (177Lu) oxodotreotidum	Lutathera, soluzione per perfusione	Neoplasie neuroendocrine gastroenteropancretiche (GEP-NET) metastatiche o non resecabili, progressive, ben differenziate (G1 e G2), positive al recettore della somatostatina

Medicamenti per uso veterinario omologati nel 2019 contenenti un nuovo principio attivo

Area terapeutica (ATC)	Principi attivi	Nome del medicamento	Settore di applicazione
Apparato cardiovascolare / Bloccanti dei canali del calcio	Amlodipina	Amodip 1.25 mg ad us. vet.	Per il trattamento dell'ipertensione sistemica nei gatti

Prodotto Autorizzazioni

Autorizzazioni di medicinali ed espianti standardizzati

Autorizzazioni d'esercizio per medicinali ed espianti standardizzati

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. Swissmedic rilascia questa autorizzazione anche sulla base di un'ispezione dall'esito positivo.

Attività:

Dal gennaio 2019 le autorizzazioni d'esercizio sono rilasciate conformemente alla revisione del diritto in materia di agenti terapeutici (LATer e ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali). Il formato delle autorizzazioni è stato modificato e ora le autorizzazioni sono valide a tempo indeterminato.

Nell'anno in esame, più di un terzo delle aziende ha presentato una richiesta di modifica o di estensione dell'autorizzazione d'esercizio e attualmente dispone già di un'autorizzazione secondo il nuovo diritto.

Rispetto all'anno precedente sono state rilasciate, prorogate, modificate o revocate meno autorizzazioni d'esercizio, complessivamente 668 (anno precedente: 844).

I fabbricanti di medicinali ed espianti standardizzati in possesso di un'autorizzazione d'esercizio secondo il nuovo diritto sono registrati nella banca dati EudraG-MDP dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) sulla base dell'Accordo con l'Unione europea sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità.

Indicatore di prestazione



Autorizzazioni d'esercizio: percentuale di procedure completate entro sei mesi

● Obiettivo ● Risultato

Autorizzazioni speciali per medicinali

Su richiesta, Swissmedic rilascia agli operatori sanitari autorizzazioni speciali per l'importazione di piccole quantità di medicinali non omologati in Svizzera, ma indispensabili per il trattamento di determinati animali o bestiame. L'importazione, l'uso e la dispensazione di questi preparati sono di esclusiva responsabilità dell'operatore sanitario interessato.

Attività:

Dal 1° gennaio 2019, conformemente alla revisione del diritto in materia di agenti terapeutici, Swissmedic rilascia autorizzazioni speciali ormai solo per l'importazione di medicinali per uso veterinario. Il numero di autorizzazioni speciali è quindi nettamente diminuito rispetto agli anni precedenti.

Totale delle autorizzazioni speciali concesse

1'152

2017

1'401

2018

636

2019

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:

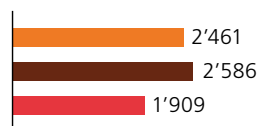
Con l'introduzione del nuovo formato per le autorizzazioni d'esercizio, i fabbricanti di medicinali, i loro partner commerciali e le autorità competenti in materia di medicinali possono consultare i certificati direttamente nella banca dati EudraGMDP dell'EMA, il che ha ridotto il numero di certificati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

Dal 2019 i certificati GMP/GDP possono essere ordinati anche tramite il portale online. Questo metodo di ordinazione, introdotto già nel 2018 per i certificati di prodotto, è efficiente e semplifica il controllo.

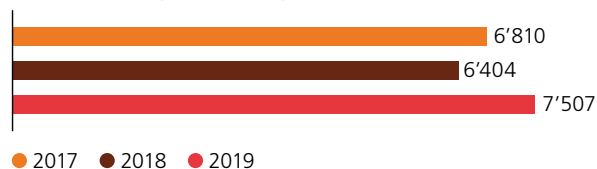
Controllo del flusso di stupefacenti

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

Certificati GMP e GDP rilasciati



Certificati di prodotto specifici rilasciati



Indicatore di prestazione



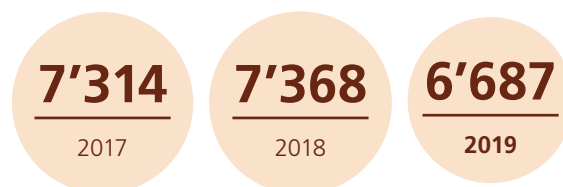
Certificati GMP e GDP: percentuale di procedure completate entro 14 giorni



Certificati di prodotto specifici: percentuale di procedure completate entro 28 giorni

● Obiettivo ● Risultato

Totale delle autorizzazioni di importazione ed esportazione rilasciate per le sostanze controllate



Indicatore di prestazione



Autorizzazioni di importazione ed esportazione di sostanze controllate: percentuale di procedure completate entro 10 giorni lavorativi

● Obiettivo ● Risultato

Attività:

Nell'anno in esame, 370 aziende erano in possesso di un'autorizzazione d'esercizio per l'impiego di sostanze controllate. Sono state elaborate 175 domande di modifica, rinnovo o avvio d'esercizio, un numero superiore rispetto all'anno precedente.

Ai fini del rendiconto all'International Narcotics Control Board (INCB), conformemente agli accordi internazionali, Swissmedic ha esaminato i conti annuali di 464 siti di aziende.

Swissmedic ha esaminato la classificazione del gruppo dei derivati dell'acido lisergico e del nitazene nonché di 11 nuove sostanze psicoattive e ha chiesto al Dipartimento federale dell'interno di inserirle nell'ordinanza del DFI sugli elenchi degli stupefacenti (OEstup-DFI).

Sperimentazioni cliniche con medicinali ed espianti standardizzati

Le sperimentazioni cliniche servono alla raccolta sistematica di informazioni relative all'utilizzo di medicinali sull'uomo. In tal senso Swissmedic controlla se la qualità e la sicurezza dei medicinali 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 180 domande di sperimentazioni cliniche con medicinali, di cui 176 hanno potuto essere trattate mentre le restanti erano incomplete e sono state rinviate al mittente.

Complessivamente sono state autorizzate 163 sperimentazioni cliniche. Cinque riguardavano sperimentazioni cliniche per un primo utilizzo sull'uomo. Una sperimentazione clinica è stata ritirata dallo sponsor 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 dal 2016 si è confermato anche nell'anno in esame.

Swissmedic ha inoltre trattato 3'048 ulteriori domande o notifiche relative a sperimentazioni cliniche con medicinali (modifiche delle sperimentazioni cliniche

in corso, notifiche sul completamento delle sperimentazioni, rapporti annuali sulla sicurezza, rapporti finali) e 105 notifiche di sospette reazioni avverse gravi e inattese ai medicinali (SUSAR).

Domande di sperimentazioni cliniche presentate**Sperimentazioni cliniche autorizzate****Sperimentazioni cliniche respinte**

● 2017 ● 2018 ● 2019

Sperimentazioni cliniche con espianti standardizzati, medicinali per la terapia genica e organismi geneticamente modificati (EsS / TG/ OMG)**Attività:**

Swissmedic ha ricevuto 6 domande di sperimentazioni cliniche con espianti standardizzati, di cui la maggior parte riguardava l'oncologia mentre una parte riguardava il primo utilizzo sull'uomo.

Swissmedic ha elaborato 84 modifiche di studi clinici, che in alcuni casi riguardavano la qualità della documentazione presentata.

Indicatore di prestazione

Prima presentazione di sperimentazioni cliniche: percentuale di domande esaminate entro 30 giorni

● Obiettivo ● Risultato

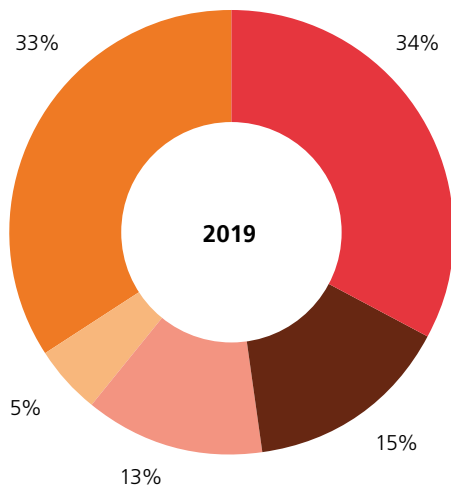
Ispezioni

Ispezioni GMP e GDP

Swissmedic e quattro ispettorati regionali dei Cantoni effettuano 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 e/o delle buone prassi di distribuzione (GDP) per le aziende di commercio all'ingrosso.

Attività:

Nell'anno in esame, gli ispettorati regionali e Swissmedic hanno effettuato rispettivamente 511 e 60 ispezioni GMP/GDP presso fabbricanti e aziende di commercio all'ingrosso, per un totale di 571 ispezioni. Swissmedic ha condotto ispezioni nei seguenti settori:



- 33% impianti standardizzati
- 15% donazione di sangue
- 13% ispezioni «preapproval»
- 5% ispezioni «for cause»
- 34% settore farmaceutico

Indicatore di prestazione



Ispezioni effettuate per il rilascio di autorizzazioni:
percentuale di attuazione del piano annuale

- Obiettivo
- Risultato

Nel 2019 Swissmedic ha nuovamente partecipato ai programmi di ispezione internazionali delle autorità partner all'estero. Tre fabbricanti di principi attivi in India sono stati ispezionati in collaborazione con la Direzione europea della qualità dei medicinali e delle cure mediche (EDQM). Swissmedic ha inoltre partecipato a valutazioni effettuate dalle autorità partner nell'ambito del Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S) come pure alla rivalutazione del sistema di controllo GMP di Health Canada nell'ambito del Mutual Recognition Agreement esistente tra la Svizzera e il Canada.

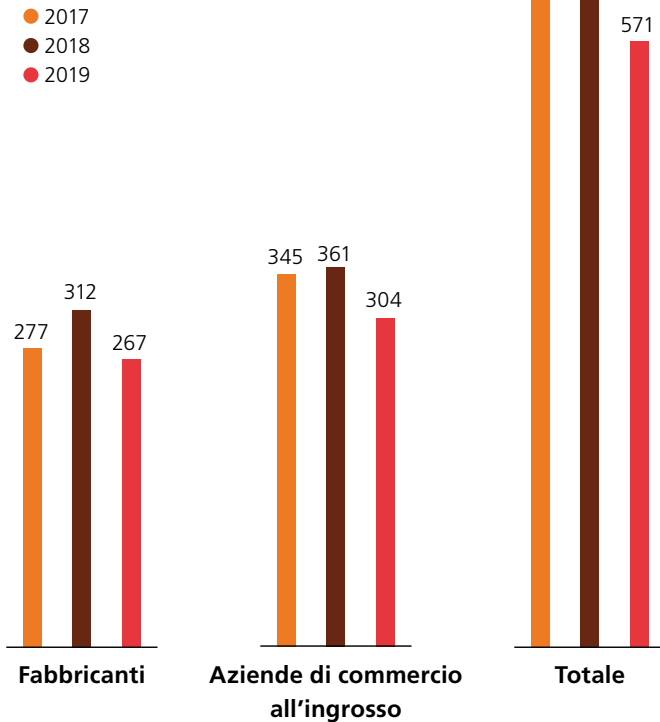
Considerate le innovazioni in vigore da gennaio 2019, è stata discussa l'attuazione dell'obbligo di autorizzazione per mediatori e agenti e si è definita una procedura uniforme per l'ispezione di tali istituzioni. Alcune aziende hanno quindi deciso di interrompere la collaborazione con i mediatori o gli agenti per i medicinali.

In seguito ai risultati delle indagini condotte a livello internazionale sulle contaminazioni in determinati principi attivi, le ispezioni hanno riguardato sempre più spesso l'elaborazione di solventi e il ritrattamento di principi attivi non conformi.

Ancora una volta si è registrato un forte aumento (+37 %) di notifiche GMP/GDP rilevanti, relative a modifiche sostanziali apportate a impianti, strutture e processi. Swissmedic ha successivamente allestito una Technical Interpretation per precisare le modifiche rilevanti secondo la normativa d'attuazione.

Swissmedic ha potenziato la sorveglianza degli istituti che lavorano con tessuti e cellule per il trapianto autologo. Nell'anno in esame, 19 istituti hanno notificato l'avvio di attività di questo tipo, portando a 53 in totale gli istituti attivi nel settore registrati presso Swissmedic. Nel quadro di 6 ispezioni, Swissmedic ha effettuato controlli a campione per accertare il rispetto delle disposizioni di legge sulla garanzia della qualità nell'impiego di cellule e tessuti. Le ispezioni si sono concentrate principalmente sulle banche di sangue cordonale, che conservano le cellule autologhe del cordone ombelicale, nonché sugli istituti che prelevano le cellule staminali del sangue autologhe. In un caso Swissmedic ha dovuto avviare un procedimento amministrativo e vietare il proseguimento delle attività con tessuti e cellule per il trapianto autologo.

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



Ispezioni GCP e GVP

Swissmedic effettua ispezioni a campione delle sperimentazioni cliniche condotte in Svizzera da sponsor, enti di ricerca a contratto, siti di sperimentazione, strutture e laboratori al fine di verificare il rispetto delle regole di buona prassi clinica (Good Clinical Practice, GCP) in base a determinati criteri di rischio. Lo scopo di tali ispezioni è garantire la sicurezza e i diritti della personalità dei partecipanti allo studio. Swissmedic verifica inoltre se lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche soddisfa i criteri scientifici in materia di qualità e integrità. Le ispezioni di farmacovigilanza (Good Vigilance Practice, GVP) sono invece incentrate sulla verifica dell'adempimento dell'obbligo di notificare gli effetti indesiderati dei medicinali come pure sul controllo dell'attuazione delle misure riguardanti i rischi urgenti legati ai medicinali.

Attività:

Nell'anno in esame, Swissmedic ha effettuato complessivamente 21 ispezioni di sperimentazioni cliniche con medicinali in Svizzera e ha affiancato 2 ispezioni GCP dell'EMA in Svizzera.

Inoltre, Swissmedic ha condotto 10 ispezioni GVP in Svizzera e affiancato 3 ispezioni GVP nell'ambito dei programmi di ispezione PIC/S in Portogallo, Spagna e Slovenia.

Indicatore di prestazione



Ispezioni GCP/GVP: percentuale di attuazione del piano annuale

● Obiettivo ● Risultato

Ispezioni BPL

Gli studi non clinici per le procedure di notifica o di omologazione in Svizzera devono essere effettuati nel rispetto della buona prassi di laboratorio (BPL), a eccezione degli studi farmacodinamici. Il servizio BPL di 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 di monitoraggio BPL. Vengono tenuti in considerazione anche ulteriori requisiti di altre autorità, come quelli della FDA per i dispositivi medici.

Attività:

Nel 2019, in collaborazione con l'UFSP e l'UFAM, sono stati ispezionati complessivamente 8 centri di saggio e 2 fornitori di servizi per verificare la conformità BPL. Quattro di queste ispezioni sono state effettuate esclusivamente da ispettori BPL di Swissmedic, altre tre in collaborazione con l'UFSP e l'UFAM.

Ogni trimestre è stata organizzata una riunione con tutti e tre i servizi BPL competenti, il cui scopo è di garantire il flusso di informazioni provenienti da importanti gruppi di lavoro internazionali dell'OCSE e dell'UE. L'accento è stato posto anche sulla formazione e sul perfezionamento degli ispettori, come pure sul coordinamento delle questioni tecniche.

Indicatore di prestazione

Ispezioni BPL: percentuale di attuazione del piano annuale

● Obiettivo ● Risultato

Ispezioni effettuate in Svizzera da autorità estere

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

Attività:

Con un totale di 67 ispezioni, le autorità di sorveglianza estere hanno effettuato circa il 20 per cento in meno di ispezioni GMP sulle aziende farmaceutiche in Svizzera rispetto all'anno precedente. Gli Stati Uniti hanno condotto 30 ispezioni, la Russia 24, la Bielorussia 4, la Turchia, il Brasile e la Libia 2 ispezioni ciascuno, l'Arabia Saudita, lo Yemen e il Messico 1 ispezione ciascuno.

Sempre nel 2019 Swissmedic ha affiancato 2 ispezioni GCP dell'EMA in Svizzera.

Ispezioni per conto di terzi

Swissmedic può fornire servizi a terzi dietro pagamento. Swissmedic effettua 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 effettuate 28 ispezioni per conto dell'UFSP e 2 ispezioni per conto del Principato del Liechtenstein.

Ispezioni effettuate in Svizzera da autorità estere



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 mediazione sono soggetti all'obbligo di autorizzazione di Swissmedic.

Attività:

Le innovazioni riguardanti la donazione di sangue derivate dalla revisione dell'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali è avvenuta senza problemi, poiché le principali novità in Svizzera erano già state attuate prima della modifica dell'ordinanza.

L'impatto dei criteri di donazione di sangue concernenti gli uomini che hanno rapporti sessuali con altri uomini (MSM), in vigore dalla metà del 2017, viene valutato regolarmente. Finora tale modifica non ha comportato alcun aumento significativo della popolazione totale dei donatori. Allo stesso tempo, non è stato possibile osservare un aumento dei donatori con marker di infezione positivi. Alcuni donatori ai quali era stata diagnosticata una malattia infettiva non avevano risposto correttamente al questionario.

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 parzialmente stagionale di malattie trasmissibili, come la dengue o la malattia di Chagas, o la comparsa di casi di virus West Nile (WNV) e chikungunya nei Paesi vicini.

Autorizzazioni di laboratori di microbiologia

Autorizzazioni d'esercizio di laboratori di microbiologia

➤ Secondo la legge federale sulla lotta contro le malattie trasmissibili dell'essere umano (legge sulle epidemie, LEp), i laboratori che eseguono o intendono eseguire analisi microbiologiche per l'individuazione di malattie trasmissibili necessitano di un'autorizzazione d'esercizio di Swissmedic. Sono soggetti ad autorizzazione i laboratori di microbiologia che eseguono analisi diagnostiche ed epidemiologiche (diagnostica del paziente), analisi microbiologiche per escludere una malattia trasmissibile attraverso sangue, emoderivati o espianti (screening) o che offrono esami microbiologici di campioni ambientali (analisi ambientali).

Attività:

Alla fine del 2019, 104 laboratori di microbiologia erano in possesso di un'autorizzazione rilasciata da Swissmedic conformemente alla legge sulle epidemie rivista. A causa delle disposizioni transitorie, nove laboratori hanno ancora un'autorizzazione secondo la vecchia legge. Le disposizioni transitorie scadranno alla fine del 2020.

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 di legge ed effettua ispezioni periodiche.

Attività:

Swissmedic ha effettuato 26 ispezioni presso laboratori autorizzati, tenendo conto del fatto che il laboratorio disponesse o meno di un accreditamento del Servizio di accreditamento svizzero (SAS).

Ispezioni di laboratori di microbiologia

26

2017

33

2018

26

2019



Official Medicines Control Laboratory

Il laboratorio accreditato di Swissmedic OMCL è responsabile della liberazione ufficiale delle partite di emoderivati labili e vaccini e supporta tutti i settori di Swissmedic con analisi di laboratorio, sviluppi e controlli metodologici.

Attività:

La presentazione elettronica delle domande di liberazione delle partite attraverso il portale Swissmedic è stata implementata con successo. Il numero di test eseguiti su plasma pool è nuovamente aumentato.

Sartani, ranitidina e metformina sono stati ampiamente testati durante tutto l'anno in relazione alla problematica delle nitrosammine. Sulla base dei risultati, sono state richiamate dal mercato diverse partite di prodotti.

Nell'anno in esame l'OMCL è stato accreditato con successo secondo la nuova norma ISO/IEC 17025:2017.

Indicatore di prestazione

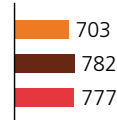


Liberazione delle partite: percentuale di valutazioni eseguite entro i termini

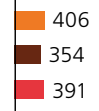
● Obiettivo ● Risultato

Emoderivati

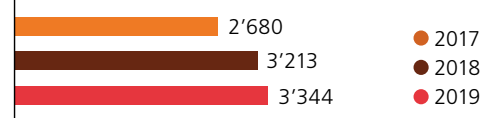
Valutazioni delle partite (CH, EU, WHO)



Notifiche

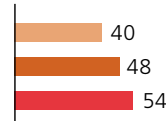


Test eseguiti su plasma pool

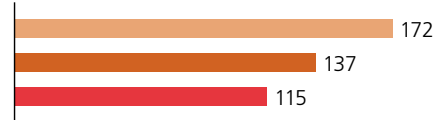


Vaccini

Valutazioni delle partite (CH, EU, WHO)



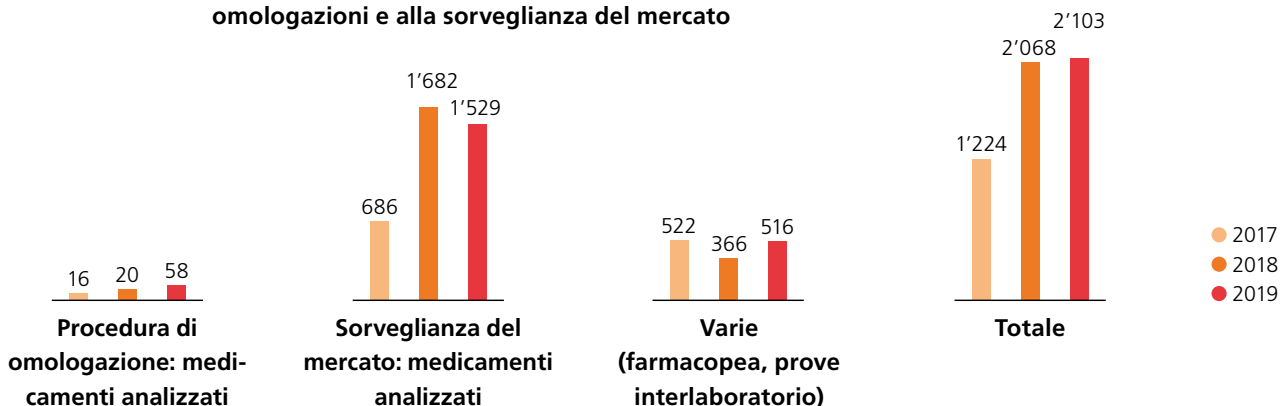
Notifiche



Test di preparati come laboratorio di riferimento dell'OMS



Analisi effettuate in relazione al rilascio di nuove omologazioni e alla sorveglianza del mercato



Procedimenti di ricorso concernenti autorizzazioni di medicinali ed espianti standardizzati

➤ 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).

Nell'anno in esame è stato presentato ricorso al TAF contro tre decisioni.

Il TAF si è pronunciato su due procedimenti, respingendo entrambi i ricorsi. Anche il TF si è pronunciato su due procedimenti, accogliendo un ricorso completamente e un altro parzialmente.

Cifre e fatti sulle autorizzazioni d'esercizio

Aziende in possesso dell'autorizzazione di Swissmedic secondo il vecchio diritto (le autorizzazioni si riferiscono a 690 aziende)

Fabbricazione di medicinali (secondo il vecchio diritto)

Fabbricazione di medicinali (con autorizzazione alla mediazione)	139
Fabbricazione di medicinali (senza autorizzazione alla mediazione)	69
Istituti con autorizzazione di Swissmedic per il trattamento di sangue o di emoderivati labili (donazione di sangue)	23

Mediazione di medicinali (secondo il vecchio diritto)

Importazione di medicinali	315
Commercio all'ingrosso di medicinali	509
Esportazione di medicinali	247
Commercio di medicinali all'estero	197

Laboratori di microbiologia

Laboratori di microbiologia con autorizzazione di Swissmedic secondo la vecchia procedura (dall'1.1.2016 al 31.12.2018; attività A, B e/o C)	79
Laboratori di microbiologia con riconoscimento dell'UFSP (rilasciato prima dell'1.1.2016)	9

Sostanze controllate

Autorizzazione d'esercizio per il trattamento di sostanze controllate	370
---	-----



Aziende in possesso dell'autorizzazione di Swissmedic secondo il nuovo diritto
(le autorizzazioni si riferiscono a 556 siti)

Fabbricazione di medicinali (secondo il nuovo diritto)

Fabbricazione di medicinali pronti per l'uso ed espianti standardizzati	174
Fabbricazione di principi attivi farmaceutici	77
Tattamento di sangue o di emoderivati labili (donazione di sangue)	20

Mediazione di medicinali (secondo il nuovo diritto)

Importazione di medicinali ed espianti standardizzati	279
Commercio all'ingrosso di medicinali ed espianti standardizzati	418
Esportazione di medicinali ed espianti standardizzati	249
Commercio di medicinali ed espianti standardizzati all'estero	187
Mediatore o agente per medicinali ed espianti standardizzati	3

Laboratori di microbiologia

Laboratori di microbiologia con autorizzazione di Swissmedic secondo la nuova procedura (dall'1.1.2019; attività SE 1, SE 2 e/o SE 3)	29
---	----

Autorizzazioni di dispositivi medici

Immissione in commercio

➤ I fabbricanti di dispositivi medici associati a rischi elevati devono coinvolgere gli organismi di valutazione della conformità (OVC) ufficialmente riconosciuti per i dispositivi medici. Determinati dispositivi medici sono soggetti a 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:

Sono pervenute 576 notifiche secondo l'articolo 6 capoverso 1 ODmed. Si tratta di notifiche riguardanti dispositivi medici classici della classe I, dispositivi su misura classici o impiantabili attivi come pure sistemi e unità di trattamento. I dispositivi di classe I possono includere, ad esempio, strumenti chirurgici riutilizzabili, cerotti o deambulatori.

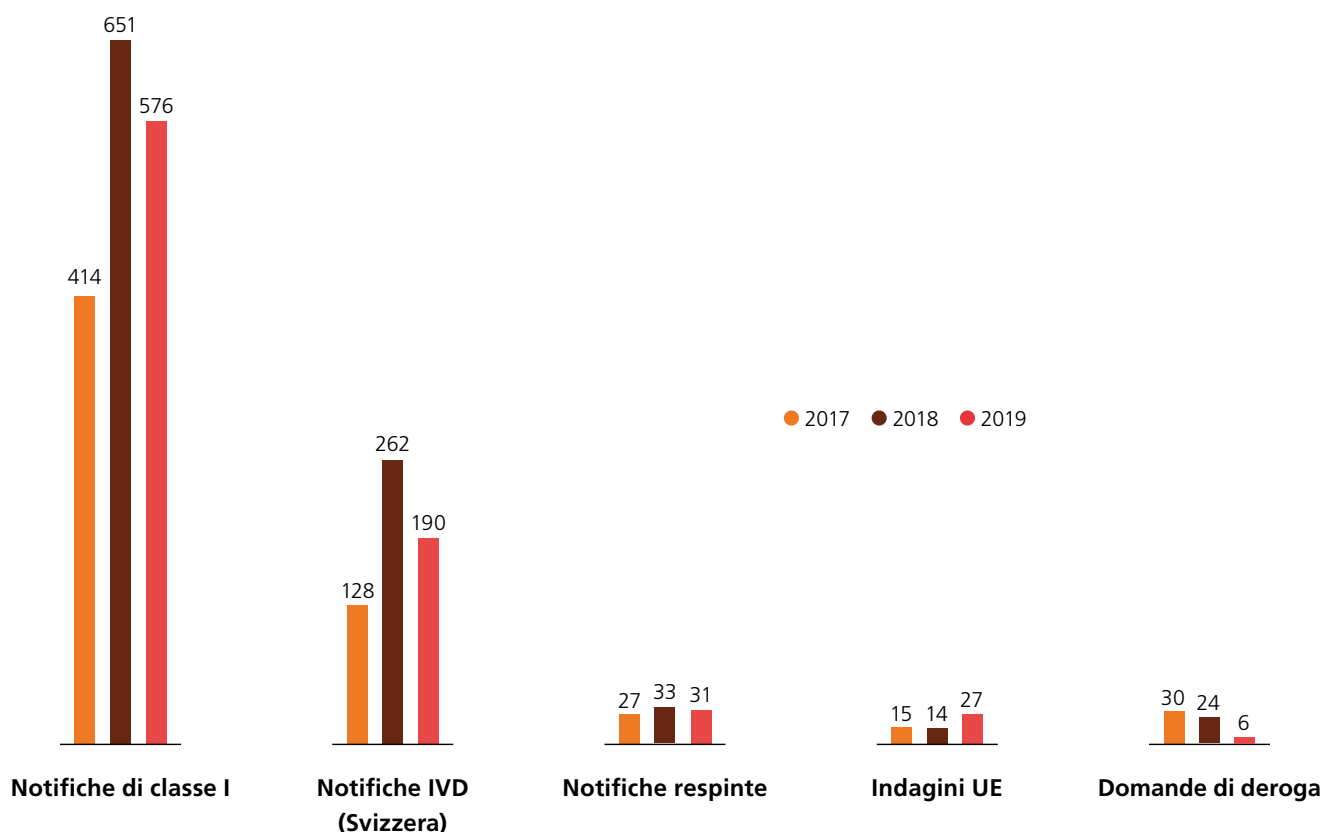
Complessivamente sono state presentate 190 notifiche secondo l'articolo 6 capoversi 2 e 2bis ODmed concernenti dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD).

Sono pervenute 8 notifiche secondo l'articolo 6 capoverso 3 ODmed per dispositivi medici classici e impiantabili attivi, ricavati da tessuti umani devitalizzati o contenenti tali tessuti. Inoltre, sono state elaborate 16 notifiche di modifica relative a tessuti umani devitalizzati.

In 31 casi Swissmedic ha respinto le notifiche concernenti dispositivi medici pervenute dalle aziende a seguito di assegnazione o classificazione errata o di assenza di competenza.

Nel 2019 Swissmedic ha partecipato a 27 indagini europee su questioni di delimitazione riguardanti la classificazione di dispositivi.

Swissmedic può rilasciare 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. Nel 2019 sono state presentate ed esaminate 6 domande.



Sperimentazioni cliniche con dispositivi medici

➤ Swissmedic autorizza e monitora le sperimentazioni cliniche effettuate con dispositivi medici sull'uomo se i dispositivi o gli usi previsti non sono ancora certificati CE. Nel corso delle sperimentazioni, Swissmedic monitora gli eventi soggetti a notifica, come eventi gravi e rapporti sulla sicurezza dei soggetti di studio. Swissmedic può ispezionare i medici sperimentatori, gli sponsor e gli istituti di ricerca a contratto in tutta la Svizzera.

Attività:

Swissmedic ha disposto 44 autorizzazioni per prime domande di sperimentazioni cliniche.

Sono state monitorate 96 modifiche di sperimentazioni cliniche; di queste ne sono state verificate e disposte 21 soggette ad approvazione obbligatoria.

Sono stati monitorati 92 rapporti annuali sulla sicurezza e 36 notifiche sulla sicurezza di sperimentazioni in corso in Svizzera.

Certificati di esportazione

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

Attività:

Nell'ambito del processo di digitalizzazione è stata introdotta la presentazione elettronica degli ordini di certificati di esportazione e di fabbricazione attraverso il portale Swissmedic, il che ha semplificato e accelerato la relativa elaborazione.

Nonostante il forte aumento rispetto al 2018 (+ 46 %), nel 2019 i tempi sono stati rispettati nel 95 per cento degli ordini.

Indicatore di prestazione



Autorizzazione di sperimentazioni cliniche: percentuale di domande esaminate entro 30 o 60 giorni

● Obiettivo ● Risultato

Certificati di esportazione e fabbricazione

3'039

2017

2'622

2018

3'845

2019

GRUPPO DI PRODOTTI SORVEGLIANZA DEL MERCATO

Prodotto Vigilanza sui medicinali

Vigilanza sui medicinali

Farmacovigilanza

Swissmedic registra segnalazioni di sicurezza riguardanti i medicinali sulla base di notifiche di reazioni avverse (RA) provenienti dalla Svizzera. Se gli accertamenti confermano un nuovo rischio, Swissmedic avvia le misure necessarie, coordinando il proprio operato 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 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:

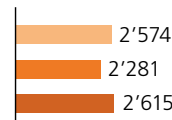
La nuova banca dati Vigilance One Ultimate destinata alle RA notificate dalla Svizzera è stata ulteriormente sviluppata e consente ora l'esecuzione di analisi specializzate.

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

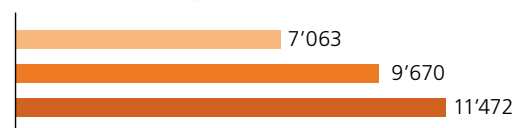
Swissmedic ha contribuito allo Swiss National Report on Quality and Safety in Healthcare con articoli relativi ad aspetti rilevanti per la sicurezza dei medicinali.

Per la futura collaborazione con i centri regionali di farmacovigilanza negli anni 2021 – 2022 sono stati redatti nuovi contratti di prestazione di servizi, focalizzati sulle notifiche di aspetti rilevanti per la sicurezza.

Notifiche di RA pervenute dai centri regionali di farmacovigilanza



Notifiche di RA pervenute dalle aziende



Totale notifiche di RA



● 2017 ● 2018 ● 2019*

* I dati del 2019 comprendono ora anche le cosiddette notifiche di follow-up e non sono quindi direttamente confrontabili con i dati degli anni precedenti.

Indicatore di prestazione



RA gravi: valutazione e inoltro delle notifiche alle aziende entro 15 giorni civili

● Obiettivo ● Risultato

Emovigilanza

➤ L'emovigilanza è il sistema di monitoraggio di sangue ed emoderivati, il quale copre l'intera catena trasfusionale, partendo dal donatore, passando per la lavorazione e il trasporto fino alla somministrazione al paziente. L'obiettivo di un sistema di emovigilanza è di ridurre al minimo i rischi e i pericoli delle trasfusioni associati alla donazione di sangue e alla trasfusione di sangue ed emoderivati.

Attività:

Swissmedic ha ricevuto complessivamente 4'160 notifiche di reazioni trasfusionali e di errori di trasfusione (+16 % rispetto all'anno precedente). L'aumento è dovuto a una maggiore consapevolezza circa l'obbligo di notifica.

Nell'anno in esame è stato avviato un gruppo di lavoro composto da vari operatori della catena trasfusionale con l'obiettivo di migliorare l'efficacia della procedura di look-back in conformità con l'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali.

Sulla base dei risultati della statistica di emovigilanza 2018, Swissmedic ha pubblicato diverse informazioni e misure di prevenzione (ad es. sul transfusion-associated circulatory overload).

Numero di notifiche con emoderivati

3'076

2017

3'567

2018

4'160

2019

Vigilanza sui medicinali per uso veterinario

➤ Swissmedic, in collaborazione con l'Istituto di farmacologia veterinaria dell'Università di Zurigo, è responsabile della registrazione e della valutazione delle notifiche di effetti indesiderati di medicinali per uso veterinario. Le notifiche relative ai vaccini per animali vengono registrate ed elaborate dall'Istituto di virologia e di immunologia (IVI) dell'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV). Swissmedic non dispone di alcuna valutazione di queste notifiche.

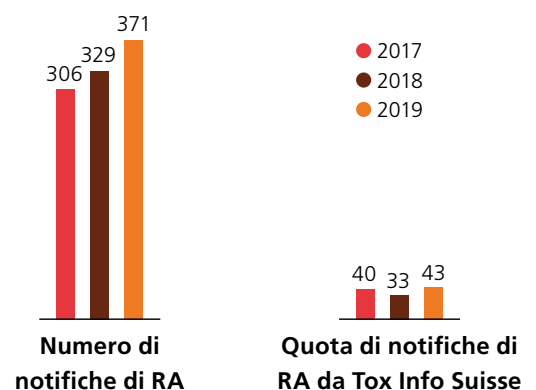
Attività:

Sono state inoltrate 371 notifiche di RA a medicinali per uso veterinario, quasi il 13 per cento in più rispetto all'anno precedente. Sono state inoltre registrate 43 notifiche che Tox Info Suisse ha trasmesso a Swissmedic.

Anche in questo caso le notifiche di RA riguardavano principalmente cani (215) e gatti (108), seguiti da bovini (25) e cavalli (4). I gruppi di medicinali coinvolti con maggiore frequenza sono stati gli antiparassitari (201 notifiche), i preparati con principi attivi ormonali (37), gli antibiotici (34) e gli anestetici (18). La ripartizione delle notifiche è rimasta praticamente invariata rispetto agli anni precedenti.

Swissmedic ha ricevuto da Tox Info Suisse 108 notifiche di nuovi casi di esposizione umana a medicinali veterinari. Circa un terzo di queste notifiche era dovuto a scambi di prodotto, assunzione da parte di bambini e contatto involontario con medicinali per uso veterinario.

Dalle 371 notifiche nonché dall'analisi dei rapporti periodici sulla sicurezza (PSUR) sono derivate tre segnalazioni, due riguardanti preparati destinati a piccoli animali domestici e una concernente un preparato destinato ai polli.



Gestione dei rischi

Gestione dei rischi

➤ 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 (PSURs) e Periodic Benefit Risk Evaluation Reports (PBRER) – come pure i dati internazionali sulla sicurezza dei medicinali, identificando e analizzando le segnalazioni sulla sicurezza provenienti da fonti nazionali e internazionali.

Attività:

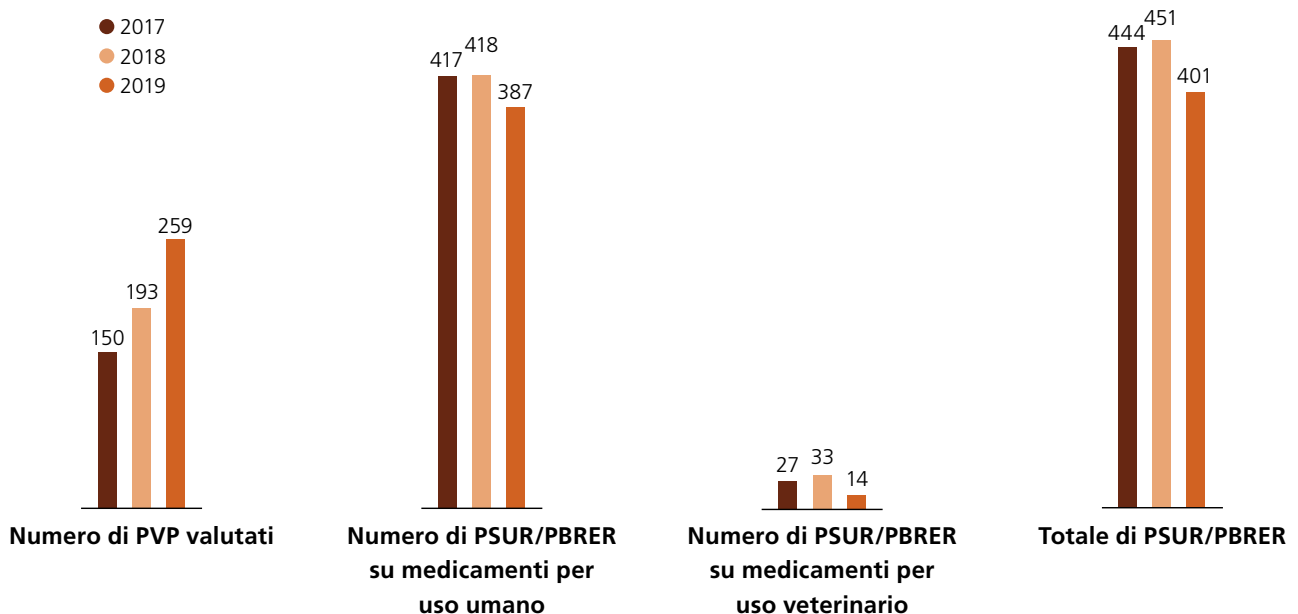
Nel 2019 sono stati valutati 259 PVP di medicinali notificati a fini di omologazione e 401 rapporti sulla sicurezza di medicinali omologati (di cui 117 update di PVP).

Misure di riduzione dei rischi

➤ Nel caso di nuove scoperte, in particolare concernenti la sicurezza di un medicamento, le aziende sono tenute a richiedere un adeguamento delle informazioni sul medicamento, anche dopo che lo stesso è stato omologato. Se Swissmedic viene a conoscenza di nuovi rischi senza che l'azienda responsabile abbia richiesto di propria iniziativa misure di riduzione dei rischi, avvia d'ufficio le necessarie misure correttive. I testi delle circolari per gli specialisti (Direct Healthcare Professional Communication, DHPC) e la loro cerchia di destinatari sono verificati e disposti da Swissmedic. 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 pharmaJournal.

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 in linea con il contesto internazionale. In 29 casi è stato pubblicato un avviso all'attenzione degli specialisti (DHPC). In totale sono state completate 242 segnalazioni.



Prodotto Controllo del mercato dei medicinali

Controllo del mercato dei medicinali

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 o inviata un'informazione agli specialisti e al pubblico. Nel caso di segnalazioni di carenze qualitative provenienti dall'estero, Swissmedic verifica se sono coinvolti preparati in Svizzera. Su richiesta, Swissmedic autorizza la distribuzione di medicinali in presentazione estera (confezione) per evitare difficoltà di approvvigionamento.

Attività:

Nell'anno in esame sono state notificate complessivamente 705 carenze qualitative. Rispetto all'anno precedente, sono stati necessari più richiami di partite, tre dei quali fino al livello del paziente.

Mentre nel 2019 non ci sono più state partite di sartani contaminate da nitrosammina, tutti i preparati di ranitidina omologati in Svizzera hanno dovuto essere richiamati dal mercato in autunno. Sempre a causa della contaminazione da nitrosammina, l'antidiabetico a base di metformina di un determinato fabbricante è stato richiamato poco dopo.

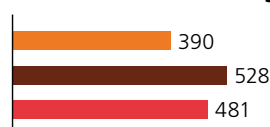
Poiché il problema della nitrosammina poteva potenzialmente interessare altri prodotti, ai produttori è stato chiesto di effettuare un proprio accertamento completo dei rischi.

I medicinali oggetto di importazioni parallele non sono ancora molto diffusi in Svizzera e nell'anno in esame per la prima volta è stato richiamato un preparato di questo tipo. Il motivo del richiamo è stata una potenziale mescolanza dei due dosaggi con cui il preparato viene commercializzato. Gli accertamenti sono stati particolarmente difficili perché si è reso necessario ripercorrere l'intera catena di fabbricazione e di fornitura – dal confezionatore (primario) all'estero al riconfezionatore e al grossista in Svizzera fino al paziente – per individuare le potenzialità di scambio dei due dosaggi.

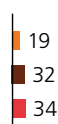
Numero di notifiche di carenze qualitative



Numero di notifiche riguardanti la Svizzera



Numero di richiami di partite



● 2017 ● 2018 ● 2019

Misure contro i medicinali illegali

Swissmedic sensibilizza l'opinione pubblica sui pericoli associati all'uso di medicinali illegali. Gli specialisti e il pubblico vengono avvertiti dei rischi attraverso comunicati stampa, interviste e pubblicazioni. Per adempiere a questo compito, Swissmedic mantiene uno scambio regolare con le autorità e i privati e promuove una buona interconnessione a livello nazionale e internazionale. Swissmedic riceve le notifiche su prodotti, attività e distribuzione illegali, le controlla e, se necessario, avvia misure correttive. In stretta collaborazione con le autorità doganali, Swissmedic controlla le importazioni di medicinali e, in caso di spedizioni illegali, ne ordina la restituzione o la distruzione.

Attività:

Nel 2019 l'attenzione si è concentrata sull'introduzione e l'attuazione della Convenzione Medicrime. I relativi adeguamenti legislativi sono entrati in vigore nel gennaio 2019 e, oltre alla designazione di Swissmedic quale servizio centrale e punto di contatto nazionale, hanno creato ulteriori opportunità di collaborazione a favore di medicinali sicuri. In alcuni casi, ad esempio, è ora

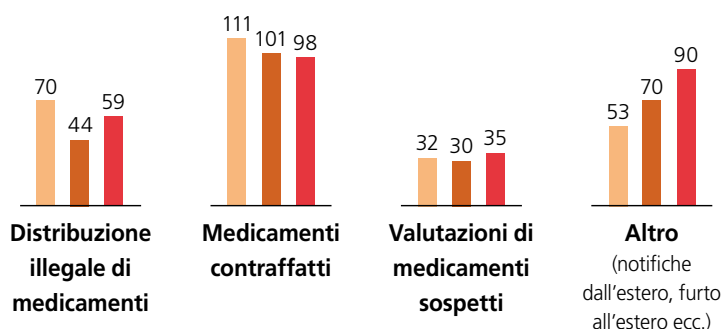
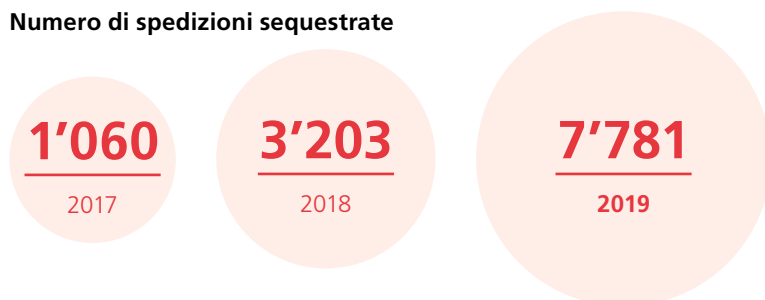
possibile scambiare informazioni direttamente con l'industria per combattere la criminalità farmaceutica.

Nell'ambito della collaborazione nazionale con partner dei Cantoni, delle dogane, della polizia e delle autorità di perseguimento penale, si è tenuto per la prima volta il Medicrime Meeting. In tale occasione è stato illustrato il ruolo di Swissmedic quale servizio centrale e punto di contatto nazionale («Single Point of Contact» SPOC) ed è stata definita congiuntamente la modalità con cui gestire il flusso di informazioni in caso di indicazioni su attività illegali riguardanti il diritto in materia di agenti terapeutici.

Nell'ottobre 2019 si è tenuto a Uppsala un workshop con partecipanti provenienti da 30 Paesi in cui sono state trattate le questioni di delimitazione, alla cui organizzazione ha partecipato anche Swissmedic. Il gruppo target era costituito da esperti di autorità dei Paesi del Consiglio d'Europa che lavorano nel campo della classificazione di prodotti potenzialmente illegali. Lo scopo del workshop era di affrontare le questioni relative ai «prodotti borderline» e di predisporre una piattaforma per lo scambio di informazioni.

All'inizio del 2019 Swissmedic e l'Amministrazione federale delle dogane hanno introdotto in via definitiva una procedura semplificata precedentemente sperimentata, che consentirà di incrementare notevolmente il numero dei sequestri.

Numero di spedizioni sequestrate



● 2017 ● 2018 ● 2019

Indicatore di prestazione



Prime attività per notifiche di priorità 1 entro 10 giorni



Prime attività per notifiche di priorità 2 e 3 entro 30 e 90 giorni

● Obiettivo ● Risultato

Controllo della pubblicità

Swissmedic controlla e sorveglia la pubblicità dei medicinali. Con l'entrata in vigore della nuova LATer, l'obbligo di effettuare controlli preliminari della pubblicità destinata al pubblico, a prescindere dal mezzo pubblicitario, è limitato alla pubblicità dei cosiddetti «medicamenti sensibili» (ad es. lassativi o sonniferi), che comportano un potenziale di abuso o dipendenza. Swissmedic indaga anche sulle segnalazioni di violazioni del diritto della pubblicità e decide se deve essere avviata una procedura per misure amministrative o in quali casi la situazione giuridica può essere ripristinata con una contestazione. Swissmedic informa i gruppi interessati sulle basi giuridiche applicabili per la pubblicità dei medicinali mediante pubblicazioni, schede informative e conferenze.

Attività:

Nell'anno in esame sono stati trattati 25 casi di follow-up pubblicitario: 12 casi hanno riguardato la pubblicità a mezzo stampa e 13 casi la pubblicità sui media elettronici. In 10 casi è stata avviata una procedura per misure amministrative.

Le contestazioni hanno riguardato spesso l'effetto garantito del medicamento pubblicizzato o il fatto che la pubblicità non fosse conforme alle ultime informazioni sul medicamento approvate. In alcuni casi è stata contestata la promozione di indicazioni/settori di applicazione di un medicamento complementare omologato senza un'indicazione corrispondente.

Nel 2019 non sono state presentate domande di autorizzazioni per pubblicità.

Procedimenti di ricorso concernenti la sorveglianza del mercato dei medicinali

➤ 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 tre decisioni. Il TAF non è entrato nel merito di un ricorso.



Prodotto Vigilanza sui dispositivi medici

Prodotto Controllo del mercato dei dispositivi medici

Integrazione nel sistema europeo e attività di sorveglianza del mercato 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 degli Stati contraenti per la sorveglianza del mercato 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 per quel che riguarda il settore dei dispositivi medici, 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.

Attività:

Nell'anno in esame sono state ricevute 114 domande di assistenza amministrativa da parte delle autorità partner europee, un numero inferiore rispetto all'anno precedente.

Il numero di domande di assistenza amministrativa presentate da Swissmedic alle autorità partner europee è rimasto stabile a 32.

Nel quadro delle misure volte a intensificare la sorveglianza degli organismi di valutazione della conformità (OVC) e a designare gli OVC conformemente ai nuovi Regolamenti europei (MDR/IVDR), anche nel 2019 Swissmedic ha partecipato ad audit congiunti a livello internazionale di questi organismi di valutazione.

Materiovigilanza

➤ I fabbricanti e gli utilizzatori sono obbligati a notificare a Swissmedic eventi associati a dispositivi medici classificati come gravi che si sono verificati in Svizzera. Le aziende notificano a Swissmedic anche le misure di sicurezza introdotte, come i richiami di prodotti, che vengono poi nuovamente monitorate. Swissmedic è collegato al sistema di notifica europeo e informa anche gli altri Stati contraenti interessati su eventi e misure di sicurezza in Svizzera.

Attività:

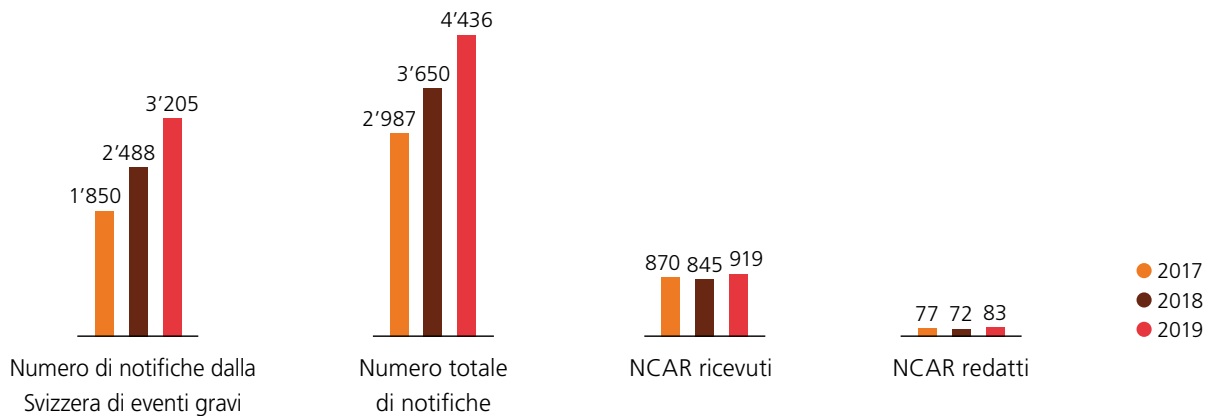
In totale sono stati notificati 3'205 eventi gravi dalla Svizzera, pari a un ulteriore forte incremento rispetto all'anno precedente (+ 29 %).

L'attuazione delle misure di sicurezza in Svizzera è stata monitorata in 731 casi.

Swissmedic ha redatto 83 rapporti su carenze qualitative di dispositivi medici (National Competent Authority Report, NCAR) per le autorità estere e ne ha ricevuti 919 dalle autorità partner europee.

In 722 casi Swissmedic ha pubblicato sul suo sito Internet avvisi di sicurezza pubblici al fine di informare gli utenti.

Sempre nel 2019, attraverso teleconferenze mensili, con le altre autorità di sorveglianza europee sono stati coordinati nuovi casi sospetti o procedure concrete relative a casi in corso.



Controllo del mercato

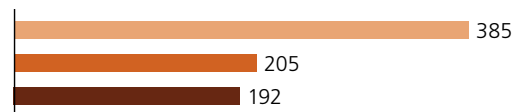
Al fine di garantire una sicurezza elevata dei pazienti, sono fondamentali controlli efficienti e organizzati a livello statale. Chiunque distribuisca dispositivi medici in Svizzera, deve garantirne la conformità. Swissmedic riceve notifiche di sospetto, avvia le misure correttive necessarie e ne sorveglia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

Attività:

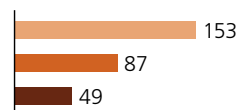
Swissmedic ha ricevuto complessivamente 192 notifiche di sospetto su dispositivi medici non conformi. Siccome il numero di notifiche è rimasto elevato, la relativa elaborazione si è perlopiù incentrata sui rischi.

Swissmedic ha ordinato misure correttive nei confronti di operatori di mercato in Svizzera in 49 casi. Sono stati inoltre effettuati 11 controlli in loco (ispezioni) presso aziende svizzere.

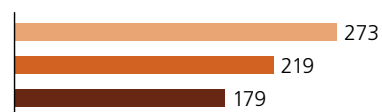
Notifiche pervenute



Misure correttive



Procedure completate



● 2017 ● 2018 ● 2019

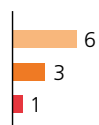
Sorveglianza degli organismi di valutazione della conformità (OVC) e ispezioni

➤ Swissmedic sorveglia gli OVC svizzeri 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 ed effettua ulteriori ispezioni in relazione ai dispositivi medici.

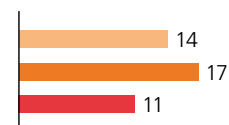
Attività:

A fine ottobre, un OVC svizzero ha cessato la sua attività nel settore dei dispositivi medici. Swissmedic ha affiancato attivamente il processo per ridurre al minimo l'impatto sulle imprese interessate compatibilmente con il quadro giuridico. Alla fine del 2019 in Svizzera si contava ancora un solo OVC.

Ispezioni OVC (escl. ISO 13485)



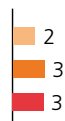
Ispezioni Controllo del mercato



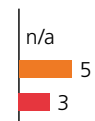
Ispezioni di terzi (coordinamento con la SECO, incluso ev. accompagnamento in loco)



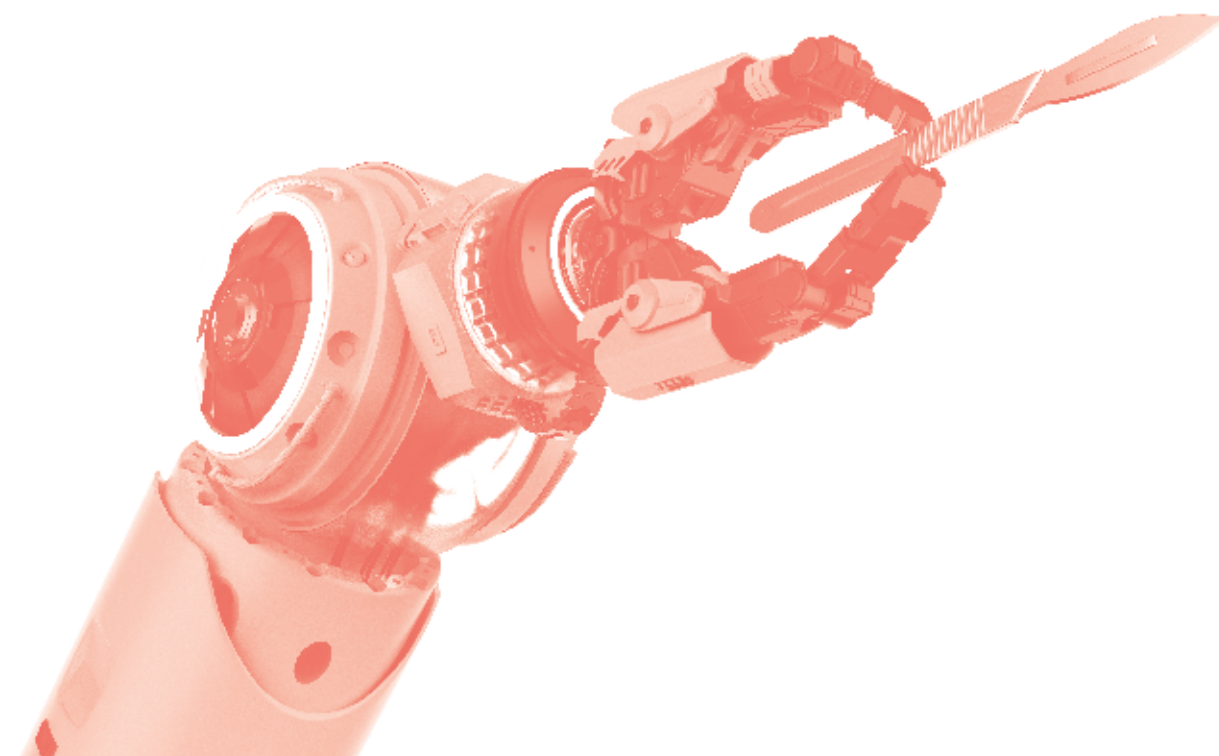
Valutazioni congiunte (Joint Assessments)



Ispezioni per conto del SAS



● 2017 ● 2018 ● 2019



Ispezioni ospedaliere

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

Attività:

Nel 2019 Swissmedic ha proseguito l'azione prioritaria avviata l'anno precedente per il controllo del ricondizionamento degli endoscopi negli ospedali. Allo scopo di migliorare l'attuazione del ricondizionamento ma anche per la preparazione degli ospedali stessi alle ispezioni, è stata pubblicata una lista di controllo con gli aspetti più importanti da considerare. Swissmedic ha condotto complessivamente 25 ispezioni (ricondizionamento, manutenzione o sistemi di notifica).

Audit ospedalieri (ricondizionamento, manutenzione e sistema di notifica)



Procedimenti di ricorso concernenti la sorveglianza del mercato dei dispositivi medici

➤ 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 tre decisioni.

Il TAF ha deciso lo stralcio di cinque procedure in totale, mentre a fine 2019 tre erano ancora in sospenso.



GRUPPO DI PRODOTTI DIRITTO PENALE

Perseguimento penale da parte di Swissmedic

Swissmedic conduce una parte del procedimento penale correlato alle violazioni del diritto in materia di agenti terapeutici. Swissmedic può condurre istruzioni penali e disporre multe e pene pecuniarie nonché misure (ad es. sequestri). Se vengono prese in considerazione pene detentive, la valutazione spetta necessariamente sin dall'inizio a un tribunale cantonale. Se viene avviato un procedimento giudiziario, Swissmedic rappresenta l'accusa. Le violazioni relative all'uso e alla dispensazione di agenti terapeutici sono invece di competenza delle autorità penali cantonali. Dall'inizio del 2019 Swissmedic può esercitare i diritti di un accusatore privato in tali procedimenti. La nuova LATer ha istituito nuovi poteri di perseguimento penale nel campo della criminalità connessa agli agenti terapeutici. Swissmedic, l'Amministrazione federale delle dogane e i Ministeri pubblici cantonali condividono ora la responsabilità di perseguire le violazioni contro la LATer.

Attività:

Nell'anno in esame Swissmedic ha ricevuto 117 nuove denunce (34 denunce da fonti interne, 83 da fonti esterne), il 65 per cento in più rispetto all'anno precedente. Tale aumento è da ricondurre a molteplici denunce che avevano lo stesso punto di partenza, nello specifico l'acquisto di medicinali per uso veterinario per animali da reddito provenienti dall'estero, senza che fossero rispettate le norme a essi applicabili. In singoli casi sono stati violati anche obblighi contabili, per i quali di norma sono competenti i Ministeri pubblici cantonali. Per garantire l'applicazione dello stesso standard in tutti i casi, si è convenuto di gestire centralmente tali procedimenti presso Swissmedic. Questa possibilità per Swissmedic di rilevare procedimenti cantonali esiste dal 1° gennaio 2019 e ha potuto essere applicata in questo caso, promuovendo l'efficienza e l'uniformità. A causa di questo complesso procedurale, il numero di procedimenti penali amministrativi avviati nel 2019 è più che raddoppiato e il numero di riunioni dei procedimenti con procedimenti cantonali è quasi decuplicato.

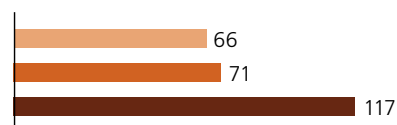
I nuovi procedimenti avviati e condotti nel 2019 hanno riguardato casi di importazione illegale, immissione in commercio e fabbricazione di medicinali, inosservanza degli obblighi di notifica e violazione degli obblighi di diligenza o di manutenzione concernenti i dispositivi medici.

La «Convenzione Medicrime» è il primo accordo internazionale di diritto penale che obbliga gli Stati firmatari a sanzionare penalmente la contraffazione di agenti terapeutici e reati simili. L'accordo, che è entrato in vigore per la Svizzera il 1° febbraio 2019, contiene disposizioni in materia di diritto penale materiale e formale, su misure di protezione e prevenzione nonché sulla collaborazione internazionale.

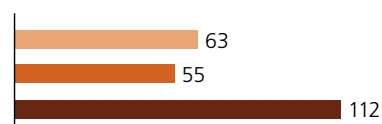
Le nuove competenze di perseguimento penale nel campo della criminalità legata agli agenti terapeutici richiedono una stretta collaborazione tra tutte le parti coinvolte. Swissmedic è in stretto contatto con tutte le autorità di perseguimento penale e con l'Amministrazione doganale e scambia informazioni su casi specifici, anche nell'ottica di istituire processi. Nell'anno in esame si sono svolti diversi eventi informativi.

Nell'anno in esame Swissmedic è comparso come accusatore privato in 5 procedimenti penali.

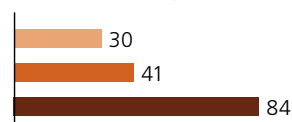
Nuove denunce



Procedimenti conclusi



Procedimenti penali amministrativi in corso



● 2017
● 2018
● 2019

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.

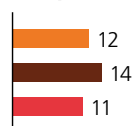
Attività:

Nel 2019 Swissmedic ha condotto 11 perquisizioni domiciliari e 21 interrogatori. Non sono stati presentati ricorsi contro le misure coercitive ordinate da Swissmedic. In un caso, la domanda di Swissmedic di levare i sigilli a informazioni assicurate durante una perquisizione domiciliare nel 2018 è stata ampiamente approvata dal Tribunale penale federale.

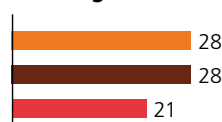
Le attività nel campo dell'assistenza giudiziaria internazionale in materia penale si sono concentrate soprattutto nei Paesi limitrofi: Swissmedic ha presentato tre richieste di assistenza giudiziaria alla Germania e una alla Francia e ha risposto a otto richieste dall'estero (sei dalla Germania, una dall'Ungheria e una dalla Romania).

In autunno, l'interesse dei media si è focalizzato su un'azienda che, in virtù di contratti stipulati con i genitori di neonati, conservava il sangue e i tessuti del cordone ombelicale per poterne estrarre successivamente le cellule staminali. I campioni conservati erano stati trasferiti all'estero senza preavviso né il consenso dei genitori, creando grande incertezza in questi ultimi riguardo al nuovo luogo di conservazione dei campioni. Essendoci inoltre il sospetto di violazioni delle normative in materia di agenti terapeutici, sono state adite le vie legali.

Perquisizioni domiciliari



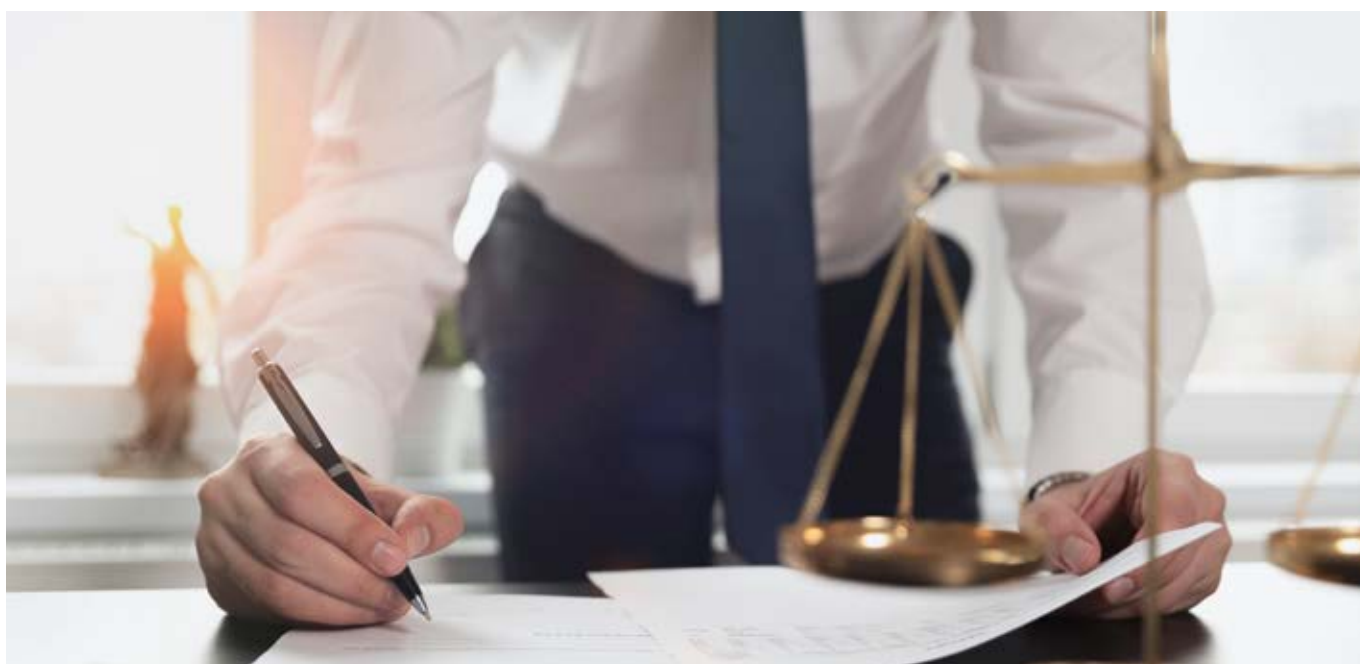
Interrogatori



Riunione con procedimenti cantionali



● 2017 ● 2018 ● 2019



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 38 decreti penali, di cui 34 dei quali con rito abbreviato.

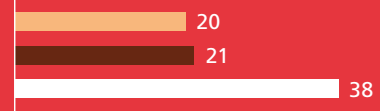
Nell'anno in esame si è concluso un procedimento che era venuto alla ribalta nel 2015. In una clinica privata, ai pazienti era stato prelevato tessuto adiposo per ricavarne preparati ai quali erano stati attribuiti numerosi benefici per la salute e proprietà curative. I preparati, tuttavia, non erano commercializzabili, poiché l'azienda produttrice non disponeva della necessaria autorizzazione. I responsabili dell'azienda sono stati condannati a multe e pene pecuniarie con la condizionale. Il procedimento avviato contro i medici coinvolti della clinica è stato sospeso.

In un caso di assenza di certificati CE per dispositivi delle classi II e III, Swissmedic ha emesso un decreto penale per immissione in commercio a titolo professionale e illegale di dispositivi medici non conformi alla legge, disponendo una pena pecuniaria con condizionale e una richiesta di risarcimento a sei cifre per gli utili ottenuti illegalmente.

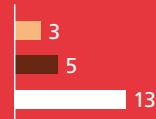
Una multa a cinque cifre è stata inflitta al termine di un procedimento penale amministrativo durato diversi anni per violazioni delle norme sulla pubblicità di medicinali e del divieto di offrire vantaggi valutabili in denaro. La società multata ha accettato la corrispondente decisione penale.

Alla fine del 2019 il Tribunale federale ha accolto un ricorso di Swissmedic contro una sentenza della sezione penale di un tribunale cantonale, in cui si annullava una richiesta di risarcimento a sette cifre precedentemente imposta da Swissmedic per anni di commercio all'ingrosso di medicinali senza la necessaria autorizzazione. Il caso sarà di nuovo deferito al tribunale cantonale per una nuova valutazione.

Decreti penali



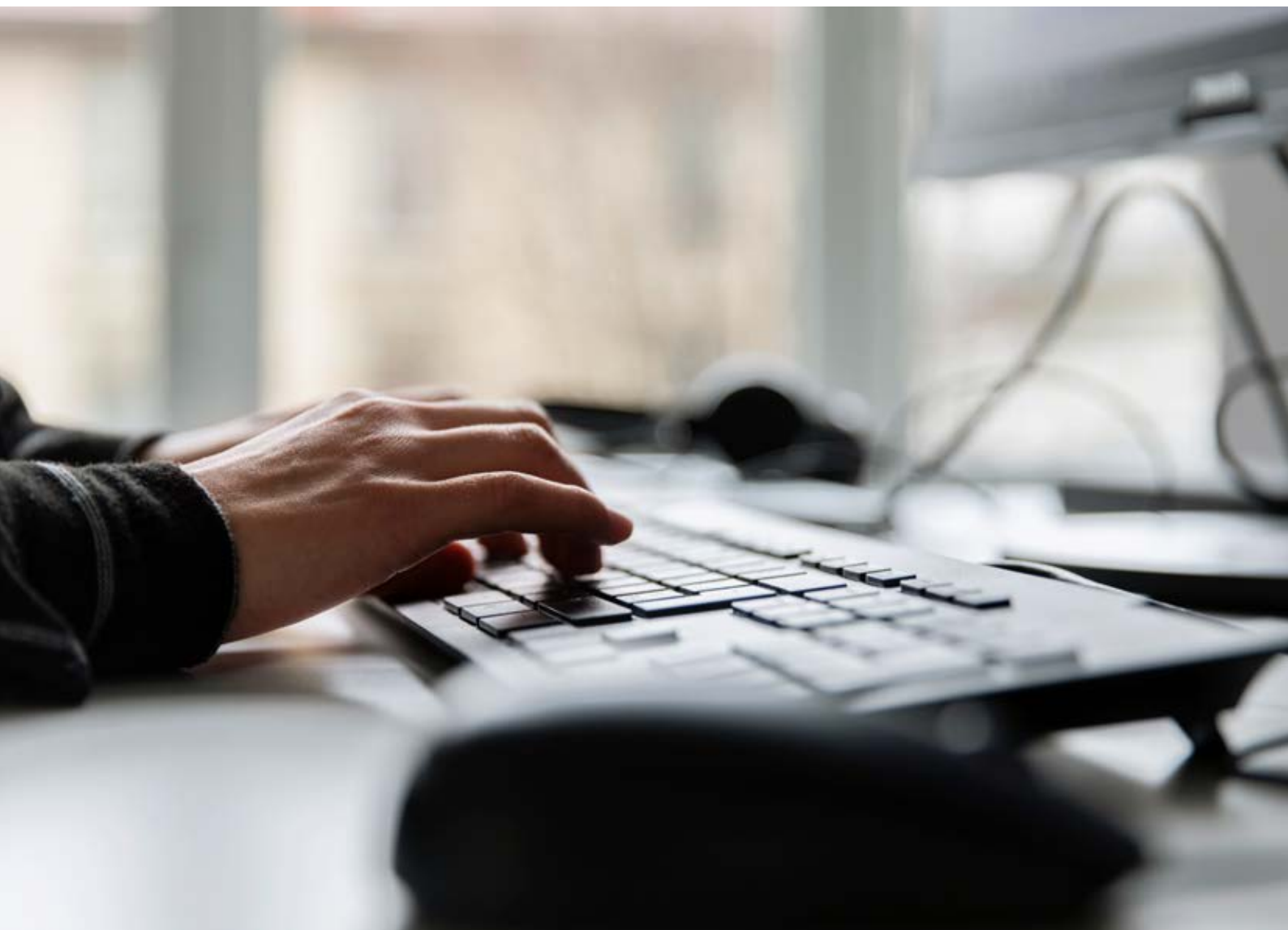
Sentenze cantonali



Sentenze del Tribunale federale



● 2017 ● 2018 ● 2019



GOVERNO D'IMPRESA

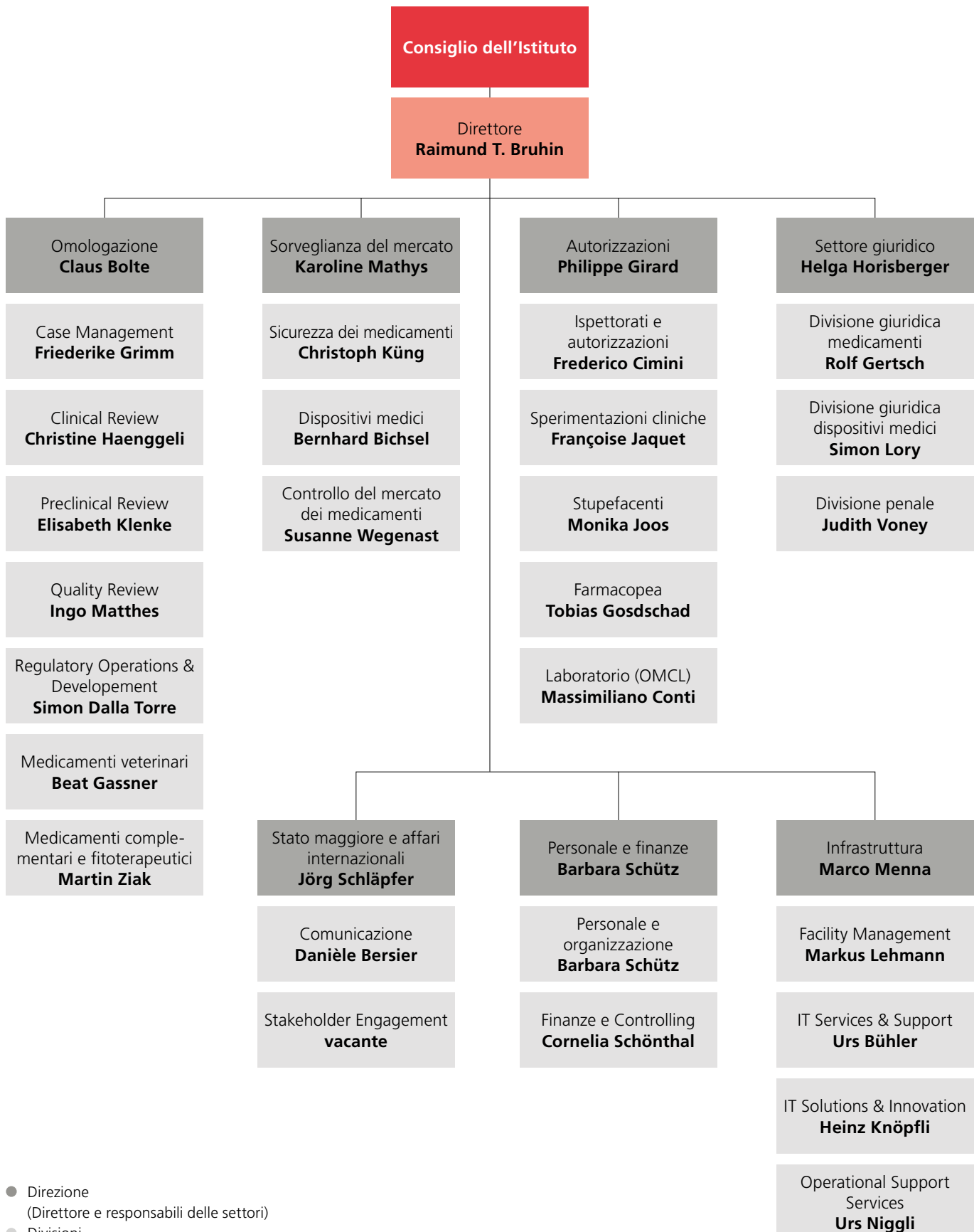
Organizzazione

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 la propria contabilità. 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.

Quale ufficio di revisione per l'esercizio 2019, il Consiglio federale ha designato il Controllo federale delle finanze.

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.

Organigramma



- Direzione (Direttore e responsabili delle settori)
- Divisioni

Consiglio dell'Istituto

Il Consiglio dell'Istituto è composto da un massimo di sette membri eletti dal Consiglio federale. Il Consiglio federale nomina anche 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.

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 dell'Istituto, li sottopone per approvazione al Consiglio federale e li verifica ogni anno, redige e approva ogni anno un rapporto di gestione annuale all'attenzione del proprietario, comprendente il conto annuale, la conferma dell'ufficio di revisione e la relazione annuale, sorveglia la 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.

Stéphane Rossini si è dimesso dal Consiglio dell'Istituto a fine novembre 2019, dal momento che, a partire dal dicembre 2019, la sua nuova situazione professionale è incompatibile con l'appartenenza al Consiglio dell'Istituto. Fino all'entrata in carica di Lukas Bruhin, il successore eletto dal Consiglio federale, la presidenza ad interim è stata assunta da Vincenza Trivigno. Alla fine del 2019, Reto Obrist si è dimesso dopo molti anni di attività nel Consiglio dell'Istituto. Al suo posto il Consiglio federale ha nominato il prof. dr. med. Daniel Betticher, primario dell'Ospedale cantonale di Friburgo, come nuovo membro del Consiglio dell'Istituto.

Nel 2019 i compensi per i membri del Consiglio dell'Istituto sono stati complessivamente pari a 177'000 franchi (spese incluse), di cui 38'000 franchi versati al presidente.

I curriculum vitae e l'elenco attuale delle relazioni di interesse dei singoli membri del Consiglio dell'Istituto sono pubblicati sul sito Internet di Swissmedic. Sono altresì pubblicati il Regolamento organizzativo di Swissmedic e il Regolamento del Consiglio dell'Istituto.

 www.swissmedic.ch



Rossini Stéphane, Dr., presidente
(fino al 30.11.2019)



Trivigno Vincenza, vicepresidente
(dall'1.1.2016)



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



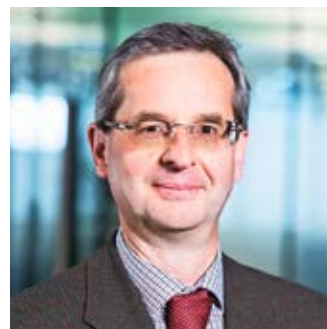
Guillod Olivier, Prof. Dr. iur.
(dall'1.1.2015)



Obrist Reto, Prof. Dr. med.
(fino al 31.12.2019)



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



Zanini Giovan Maria
(dall'1.1.2015)

Direzione

La direzione è l'organo operativo di Swissmedic ed è presieduta da 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.

Petra Dörr, direttrice supplente e capo del settore Stato maggiore e affari internazionali, si è dimessa da Swissmedic alla fine di giugno 2019. Dal 1° luglio 2019 Jörg Schläpfer è il nuovo capo settore Stato maggiore e affari internazionali, mentre la carica di direttrice supplente è stata assunta da Philippe Girard.

La remunerazione della Direzione si basa sull'ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici sul suo personale. La massa salariale della Direzione ammontava a 1'855'300 franchi in totale, di cui 301'600 franchi rappresentavano lo stipendio del direttore.

I curriculum vitae del direttore e dei membri della Direzione sono pubblicati sul sito Internet di Swissmedic.

 www.swissmedic.ch



Bruhin Raimund T., Dr. med.
Direttore



Girard Philippe, Dr.
Direttore supplente
e capo settore Autorizzazioni



Bolte Claus, Dr. med.
Capo Settore Omologazione



Horisberger Helga
Capo Settore giuridico



Mathys Badertscher Karoline, Dr. pharm.
Capo settore Sorveglianza del mercato



Menna Marco, Dr.
Capo settore Infrastruttura



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

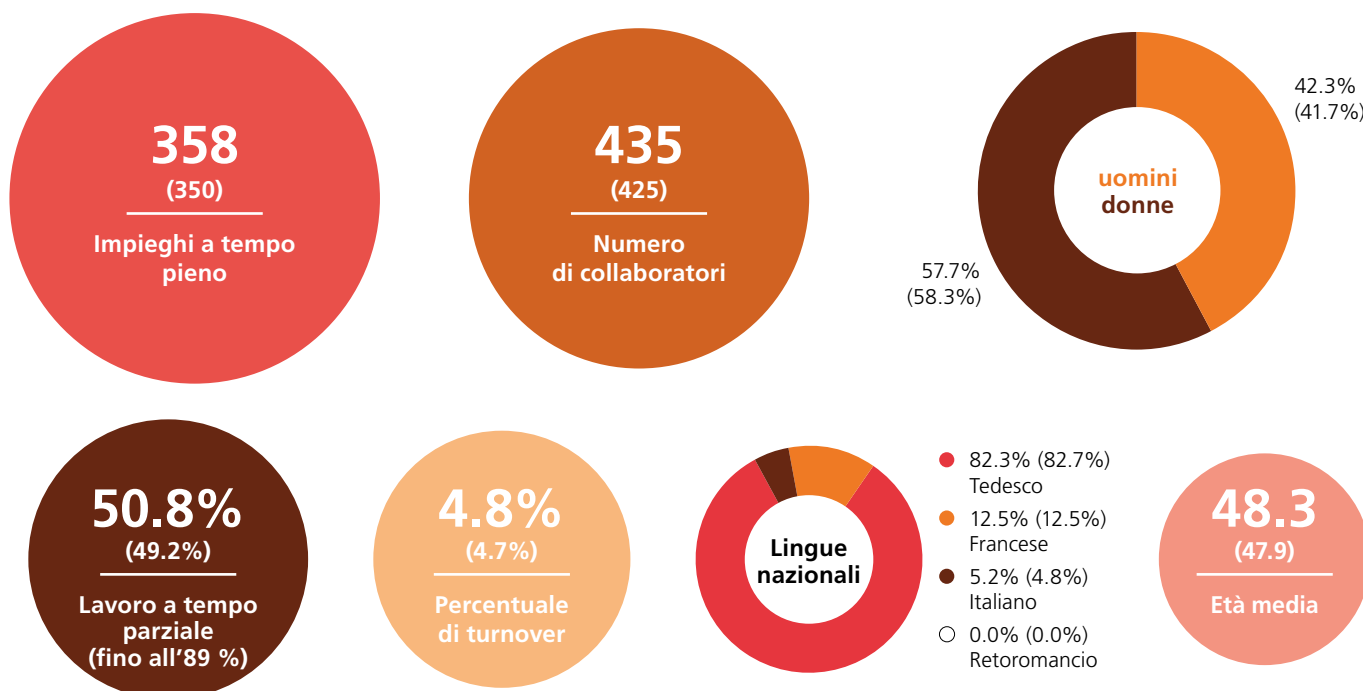


Schütz Baumgartner Barbara
Capo settore Personale e finanze

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.

Dati sul personale



Alla fine del 2019 Swissmedic impiegava i seguenti collaboratori (in ordine alfabetico):

Abegglen Julia, Aeberhard Jacqueline, Aebischer Kathrin, Aeschbacher Monique, Aeschlimann Evelyn Kate, Af-folter Julian, Aguirre Anouk, Albayrak Mehmet, Althaus-Steiner Esther, Amstutz Yann, Andrejic Milan, Arnheiter Larissa, Bachmann Beat, Baeriswyl Gerda, Balli Sandra, Bapst Astrid, Bärtsch Martin, Baumann Yvonne, Beeler Patrick, Bellac Caroline, Bellwald Patricia, Berger Christoph, Bersier Danièle, Besinovic Zeljko, Bichsel Bernhard, Bigler Weber Cornelia, Bill Helena, Bitschnau Monika, Blanco Philippe, Blankenbach Kira, Blaser Beatrice, Blum Markus, Bögli Katja, Bögli-Schlüchter Franziska, Böhlen-Walther Caroline, Böhm Steffen, Bolli Richard, Bolte Claus, Borissov Petya, Borner Stefan, Boschung Andrea, Bruhin Raimund, Brunner Stefan, Büchi Jacqueline, Büchler Monika, Buchs Renato, Buchter Linda, Bühler Urs, Bulter René, Bur Kathrin, Bürge Michaela, Burgener Julia, Burgener Roger, Burkhalter Gabriele, Burri Michael, Camenisch Corina, Carrel Nadja, Carulli Amico Sabina, Cavaliero Tania Cecilia, Chatelain Barbara, Chodup Piotr, Christen Tobias, Cimini Federico, Cipolli Francesca, Cokoja Adisa, Colangelo Elena, Conti Massimiliano, Coso Marija, Crottet Pascal, Dalla Torre Simon, Damke Beat, De Matteis Isabella, Déverin Olivier, Dexheimer Petra, Diethelm Markus, Ditesheim Véronique, Djonova Julia, Dogan Nurhak, Drapela Aurélie, Drechsel-Weiss Bettina, Dunkel-de Raad Saskia, Dupasquier Thierry, Dürr-Kammer Eva, Eggenschwyler Doris, Egger Franziska, Ehmman Richard, Ehrensperger Edmund, Ehrensperger Murri Eva, 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, Feldkamp Astrid, Feldmann Danila, Feller Selina, Ferbitz-Scheurer Simone, Filgueira David, Fischer Bernt, Flechtner Olivier, Fotinos Nicolas, Frank Simone, Francini Nicola, Fritzsche Constanze, Fuchs Sebastian, Fuhrer Therese, Fürer Andreas, Gafner Verena, Gamma-Lauber Madeleine, Gassner Beat, Gaudesius Giedrius, Gautschi Jonas, Gautschi Matthias, Geluk Charlotte, Gertsch Rolf, Gilgen Bernadette, Gilgen Michael, Giovannangelo Céline, Girard Philippe, Girčys Arūnas, Glauser

Daniel, Gloor Eveline, Gloor Nora, Gobet Magali, Godschan Tobias, Gottofrey James, Graber Angelika, Grimm Friederike, Grüter Eric, Grütter Daniela, Grützmacher Barbara, Guggisberg Stefan, Gugler Claudia, Gulkowska Anna, Gürtler Rolf, Gysin René, Häberli-Airoldi Isabelle, Haenggeli Christine, Hahn Spielmann Véronique, Hal-demann Silvia, Hammel Mario, Häni Brigitte, Hatibovic Maja, Häuptli Daniel, Häuptli Michelle, Häuptli Thomas, Hausammann Georg, Häusermann Monika, Hediger Ronald, Heneka Bilkis, Hernandez Perni Maria Engracia, Herrli Stefan, Herzog Barbara Suzanne, Hess Lorenzo, Hetzenecker Stefanie, Hildebrand Pius, Hofer Isabell, Hofmann Alexander, Hofmann Linda, Hofstetter Christiane, Horisberger Helga, Horn-Lohrens Ottmar, Hottiger Thomas, Hotz Rolf, Huber Cornelia, Huber Elisabeth, Huber Jasmina, Hug-Michel Christine, Hunkeler Thomas, Hürlimann Daniel, Iovino Mario, Jaggi Lukas, Jahn Katrin, Janitsary Anna, Jaquet Françoise, 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, Kempná Bukovac Petra, Keusen-Weyermann Katrin, Kindler Adrian, Kläy Barbara, Klenke Elisabeth, Kleppisch Thomas, Knöpfli Heinz, Kocher-Guggisberg Beatrice, Koeninger Franziska, Köhli Michael, Kolly Philippe, Krayenbühl Jean Christian, Krebs Franziska, Krebs Michael Oliver, Kühni Martin, Kummer Robert, Küng Christoph, Kunz-Greub Marianne, Kuster André, Langenkamp Anja, Langos-Mabboux Manuela, Lany Catharina, Lapke Conwitha, Lauer Gabriele, Lavanchy Vincent, Le Stanc Pascale, Lehmann Markus, Lehmann Thomas, Leidreiter Kirsten, Leimbacher Aurelia Caroline, Leist Roman, Lerch Sébastien, Lerch-Giunta Franca Lara, Leu Martin, Leuenberger Beat, Linder Ursula, Liniger-Thommen Andrea, Lippmann Hans-Georg, Lochmatter Cecchetto Priska, Löffel Werner Patrik, Löhr Kottmann Ingrid, Lory Simon, Lottaz Daniel, Lucas Christine, Ludwig Ljubica, Luginbühl-Weber Karin, Lüthi-Wyss Nicole, Lütolf Natalie, Maier Ralph, Manolio Silvana, Manzoni Isabella, Marazzi Céline, Marrer Edith, Marti Andreas, Mathys Badertscher Karoline, Matthes Ingo, Maurer Jessica Maria, Meincke Ricarda, Menna Carolin, Menna Marco, Meseguer Georges, Messerli Nicole, Messi Mara, Meusburger Madeleine, Meyer Rita, Meyer Simon, Meyer Ulrike, Meyer Urs, Mijatov Sacha, Miletzki Barbara, Mion Alexander, Mooser Guido, Morancy Meister Anne-Catherine, Morciano Julie, Moreno Rafael, Mosimann Lenzin Ruth, Müller-Mook Renate, Müntener Cedric, Mutti Sven, 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, Pietropaolo Davide, Pinsard François, Plüss Ruth, Polatti Daniela, Poma Giorgio, Porporini Lucio, Prisching Andrea, Prost Francine, Puliafita Anita, Pürro Michel, Rached Eva, Ramelli Monica, Rätz Katerina, Remund Thomas, Renaudin Michael, Renftle Wolfgang, Reusser Daniel, Rickenbacher Nadja, Rieder Barbara, Riem Nicole, Riesen-Beer Sabine, Robbiani-Meier Corinne, Roduit Sandra, Rogl Schmid Jeannette, Rohr Ulrich-Peter, Roost Matthias, Roth Daniel, Roux Catherine, Ruch Claudia, Rudofsky Leonie, Rüfenacht Francine, Rumo Anton, Sandrowski-Ramseyer Alice, Sänger Michael, Santhirasegarar Luxshana, Satarasinghege Don Sandya, Schade Bettina, Schaffner Nils, Schärer Christian, Schäublin Martina, Scheidegger Michelle, Scheidegger René, Schläpfer Jörg, Schlegel Andreas, Schmid Peter, Schmid Susanne, Schmidkunz Eggler Dorit, Schnyder Benno, Schochat Thomas, Schöni Damian, Schönthal Cornelia, Schorer Georg, Schütz Baumgartner Barbara, Schwab-Stämpfli Rebekka, Schwartz Thomas, Schwyter Andrea, Scognamiglio-Weber Patricia, Scuntaro Zurlinden Isabel, Sen Jenifer, Senessie Charles, Sergejew Thomas, Sifrig Lia, Sommer Andrea, Sorg Regula, Spohn Margot, Spörri Bernhard, Spring Andrea, Stadelmann Pia, Staempfli-Zahnd Barbara, Stalder Anna Barbara, Stämpfli David, Stämpfli Ursula, Stauffer Mirjam, Stebler-Frauchiger Rosa, Stefanovic Dragan, Steinhuber Franz Peter, Storre Stephanie, Strack Guido, Straub Andrea Katharina, Sulser Mario, Tanner Soland Eveline, Tanner Yvonne, Terkovic Attila Leo, Teuscher Françoise, Thiess Maria, Thürig Soltermann Eva, Toma Valeriu, Tromp Jan, Tschalär Yolanda, Tschanz Lara Timea, Tschirren Markus, Tschopp Florence, Tschui Janie, Unger Matthias, Urwyler Stephan-André, Vihertola Mari, Vilei Edy, von Mühlernen Eva, Voney Judith, Vonlanthen Bianca, Wacker Christoph, Wagner Jan, Wälchli Sabine, Walter Katharina, Walter-Blaser Louise, Walther Barbara, Walther Chantal, Wälti Markus, Wälti Rudolf, Waser Isabelle, Waser René, Weber Heidi, Wegenast Susanne, Wegmann Barbara, Weissmahr Richard, Weix Janine, Weller Katja, Werder Carine, Weyermann Andrea, Weyermann Philipp, Whitehead Frances, Whitehead Margaret, Wieland Christa, Wiget Jasmine, Wildner Oliver, Winkler Lorenz, Winzenried Therese, Wittich Monika, Wittke Bärbel, Wittwer Regina, Wolfer Anita, Wullimann Esther, Wullschleger Stefan, Wüthrich Karin, Wyss Brigitte, Wyss Kaspar, Wyss Martin, Wyss-Romanello Sabine, Zaugg Kunz Sandra, Zbinden Raphael, Zelenko Ottilie, Zemp Markus, Zenhäusern Gabriela, Ziak Martin, Ziehli Salvisberg Mariette, Zurbuchen Andreas, Zurkinden Tanja

Unità Esperti

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 possono formulare 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. Sia i regolamenti per garantire un'attività di consulenza indipendente sia le relazioni di interesse sono pubblicati sul sito Internet di Swissmedic.

 www.swissmedic.ch

L'HMEC si è riunito 12 volte e ha formulato 61 raccomandazioni sulle domande, concernenti in particolare le nuove omologazioni di medicinali e le estensioni dell'indicazione. Inoltre, il comitato è stato informato di 44 decisioni di omologazione. Gli esperti HMEC hanno altresì svolto 14 valutazioni di parti di fascicoli e redatto 23 perizie singole.

In occasione di quattro riunioni, il VMEC ha valutato 11 domande di omologazione o modifica.

Membri dello Human Medicines Expert Committee (HMEC)

Stato: dicembre 2019

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.

Cotting Jacques Ernest, PD Dr. med.

FitzGerald Reginald Edward, Dr. phil. nat.

Genton Blaise, Prof. Dr. med.

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

Hullin Roger, Prof. Dr. med.

Hüsler Jürg, Prof. Dr. phil. nat.

John Hubert, Prof. Dr. med.

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.

Nadal David, Prof. Dr. med.

Naegeli Hanspeter, Prof. Dr. med. vet.

Özsahin Hülya, Prof. Dr. med.

Pfeifer Dina, Dr. med.

Pittner Heribert, PD Dr. med.

Rabe Thomas, Prof. Dr. med.

Rodondi Pierre-Yves, Dr. med.

Sappino André-Pascal, Prof. Dr. med.

Schär Peyer Beatrice, Dr. sc. nat.

Seger 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

Angelillo Anne, Prof. Dr. med.
 Farhad Hafezi, 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 2019

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.
 Ruoff Kaspar, Ph.D.
 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

La divisione Farmacopea di Swissmedic è l'autorità nazionale in materia di farmacopea. Coordina la rete di circa 120 esperti svizzeri provenienti da industria, università, farmacie (officinali e ospedaliere) e altre autorità che collaborano all'elaborazione della farmacopea.

L'elaborazione della Ph. Eur. è di competenza della Commissione europea di farmacopea COM, composta dalle delegazioni delle parti contraenti della Ph. Eur. Tobias Gosdschan, capo della divisione Farmacopea, è stato il primo svizzero nella storia della Ph. Eur. a presiedere la COM.

In occasione delle nuove elezioni degli esperti dei comitati della Ph. Eur., che si tengono ogni tre anni, 89 dei circa 850 mandati complessivi sono stati ricoperti da esperti svizzeri.

Operatività

Consumo energetico ed etichetta energetica

Swissmedic consuma essenzialmente energia acquistata. Quali fonti di energia utilizza il teleriscaldamento e l'elettricità. Grazie a continue ottimizzazioni operative degli impianti tecnici degli edifici e all'impiego di una tecnologia energetica efficiente, nell'anno in esame il consumo energetico totale è stato ridotto del 5 per cento.

Swissmedic punta sulle energie rinnovabili e continua ad ampliarne l'acquisizione. La produzione di caldo e freddo negli edifici è garantita al 90 per cento dall'utilizzo di acqua di falda. Con la messa in funzione del primo impianto fotovoltaico presso la sede centrale in Hallerstrasse 7, l'acquisto di energia elettrica sarà ulteriormente ridotto in futuro.

Dal 2019 tutti gli immobili di Swissmedic sono certificati secondo lo standard MINERGIE. Per le nuove costruzioni e le ristrutturazioni, questo standard è un riferimento sicuro in termini di efficienza energetica degli edifici e quindi, in ultima analisi, di protezione del clima. Il restauro degli immobili in Hallerstrasse 7 ed Erlachstrasse 8 ha dimostrato che è possibile conciliare con successo la conservazione dei monumenti storici con l'ammodernamento energetico. Il prezioso restauro di edifici posti sotto tutela, che tornano a essere utilizzabili secondo gli standard contemporanei, ne garantisce la sopravvivenza e ne conserva il valore.

Un primo passo verso la trasformazione digitale

La trasformazione digitale si tradurrà in un cambiamento duraturo nel modo di lavorare di Swissmedic a medio e lungo termine. A tal fine, Swissmedic intende tenere conto di tutte le dimensioni – uomo, organizzazione e tecnologia – nel loro insieme.

Nell'anno in esame, sull'esempio del monitoraggio delle sperimentazioni cliniche, Swissmedic ha valutato il potenziale dei metodi di intelligenza artificiale a supporto del lavoro quotidiano utilizzando un'applicazione pilota. Si è proceduto a un'analisi delle pubblicazioni accessibili al pubblico sia in modo automatizzato sia tramite specialisti di Swissmedic con l'obiettivo di individuare informazioni rilevanti su effetti collaterali. L'elenco dei risultati delle potenziali segnalazioni, prodotto in modo automatizzato, si è rivelato molto più efficiente a parità di qualità. I primi risultati relativi ai vantaggi e all'accettazione sono positivi.

Costi d'esercizio

Conformemente all'articolo 68 LATer, Swissmedic si autofinanzia e tiene una contabilità propria. Nell'anno in esame, più dell'85 per cento delle entrate è stato realizzato grazie alle tasse di sorveglianza e agli emolumenti, il resto grazie alle indennità della Confederazione. Il contributo federale di circa 14,2 milioni di franchi è destinato a finanziare le prestazioni di interesse pubblico (prodotti Basi giuridiche e Diritto penale nonché attività di sorveglianza del mercato e di informazione nel settore dei dispositivi medici). Come negli anni precedenti, il contributo federale non ha coperto interamente i costi.

I costi d'esercizio sono rimasti sostanzialmente stabili anche nel 2019. Il 70 per cento di questi è rappresentato dai costi del personale, il 12 per cento dalle spese di informatica.



CONTO ANNUALE

(in MCHF)	Allegato	31.12.19	31.12.18
Liquidità	1	19'384	2'081
Crediti per forniture e servizi	2	32'274	19'256
Altri crediti	3	5'605	4'886
Ratei e risconti attivi	4	43	59
Attivo circolante		57'306	26'282
Immobilizzazioni materiali mobili	5	2'315	3'173
Immobili	6	68'301	70'009
Immobilizzazioni immateriali	7	1'726	2'798
Diritto di utilizzo	8	3'076	0
Attivo fisso		75'418	75'980
Totale attivi		132'724	102'262
Debiti per forniture e servizi	9	4'565	4'573
Altri debiti	10	1'223	1'327
Debiti finanziari a breve termine	12	5'000	0
Ratei e risconti passivi e accantonamenti a breve termine	11	3'499	3'780
Capitale di terzi a breve termine		14'287	9'680
Debiti finanziari a lungo termine	12	5'000	10'000
Passività di leasing	8	2'891	0
Fondo premi di fedeltà	13	2'737	2'734
Accantonamento per obbligazioni nei confronti della cassa pensioni (al netto)	13	68'840	58'509
Capitale di terzi a lungo termine		79'468	71'243
Utile/Perdita		26'030	11'656
Riserve		24'542	12'886
Capitale di dotazione		14'500	14'500
Perdite attuariali cumulate		-26'103	-17'703
Patrimonio netto		38'969	21'339
Totale passività		132'724	102'262

CONTO ECONOMICO

(in MCHF)	Allegato	2019	2018
Emolumenti procedurali e ricavi ai sensi dell'articolo 69 LATer	14	48'202	42'104
Tassa di sorveglianza	15	56'020	44'662
Altri ricavi	16	405	383
Contributo federale	17	14'212	14'056
Altri ricavi operativi	18	28	56
Riduzione dei ricavi emolumenti procedurali	19	-6'707	-8'920
Ricavo netto		112'160	92'341
Spese per prestazioni di terzi	20	-1'023	-1'128
Costi del personale	21	-63'808	-57'006
Spese di affitto, manutenzione, energia, trasporti e assicurazione	22	-2'373	-2'442
Spese amministrative	23	-3'690	-4'206
Spese di informatica	24	-9'806	-9'940
Altre spese	25	-367	-269
Ammortamenti	5-8	-4'799	-5'555
Spese di esercizio		-85'866	-80'546
Risultato operativo		26'294	11'795
Proventi finanziari	26	9	10
Oneri finanziari	27	-273	-149
Saldo della gestione finanziaria		-264	-139
Utile/Perdita		26'030	11'656

CONTO ECONOMICO COMPLESSIVO

(in MCHF)	Allegato	2019	2018
Utile/Perdita		26'030	11'656
Altre componenti di conto economico complessivo			
Utili/perdite attuariali	13	-8'400	-8'349
Risultato globale		17'630	3'307

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

RENDICONTO FINANZIARIO

(in MCHF)	Allegato	2019	2018
Entrate/(uscite) da attività commerciale			
Risultato globale		17'630	3'307
Ammortamenti delle immobilizzazioni materiali mobili	5	1'245	1'133
Ammortamenti degli immobili	6	2'301	2'276
Ammortamenti delle immobilizzazioni immateriali	7	1'072	2'146
Ammortamenti del diritto di utilizzo	8	181	0
Scioglimento (-)/costituzione (+) Fondo per premi fedeltà	13	3	59
Scioglimento (-)/costituzione (+) Obbligazioni nei confronti della cassa pensione	13	10'331	2'375
Interessi maturati passività di leasing	8	24	0
		32'787	11'296
Aumento (-)/riduzione (+) Crediti per forniture e servizi	2	-13'018	1'632
Aumento (-)/riduzione (+) Altri crediti	3	-719	619
Aumento (-)/riduzione (+) Ratei e risconti attivi	4	16	-12
Aumento (+)/riduzione (-) Debiti per forniture e servizi	9	-8	-515
Aumento (+)/riduzione (-) Altri debiti a breve termine non fruttiferi	10	-299	-565
Aumento (+)/riduzione (-) Ratei e risconti passivi e accantonamenti a breve termine	11	-281	-32
Flusso monetario da attività commerciale		18'478	12'423
Entrate/(uscite) da attività d'investimento			
Investimenti in immobilizzazioni materiali mobili	5	-387	-99
Disinvestimenti in immobilizzazioni materiali mobili	5	0	0
Investimenti immobiliari	6	-593	-635
Disinvestimenti immobiliari	6	0	0
Investimenti in immobilizzazioni immateriali	7	0	-471
Disinvestimenti in immobilizzazioni immateriali	7	0	0
Flusso monetario da attività d'investimento		-980	-1'205
Entrate/(uscite) da attività di finanziamento			
Variazione debiti a breve termine soggetti a interessi	10	0	-10'000
Rimborso passività di leasing	8	-195	0
Variazione debiti a lungo termine soggetti a interessi	12	0	0
Flusso monetario da attività di finanziamento		-195	-10'000
Aumento/(riduzione) netto/a della liquidità		17'303	1'218
Liquidità a inizio anno	1	2'081	863
Liquidità a fine anno	1	19'384	2'081

PROSPETTO DELLE VARIAZIONI DEL PATRIMONIO NETTO

(in MCHF)	Riporto utili/ perdite	Riserve	Patrimonio di dotazione	Utili/perdite attuariali cumulati	Totale patrimonio netto
Saldo iniziale al 1° gennaio 2018	4'292	3'094	14'500	-9'354	12'532
Adeguamento dovuto al metodo di contabilizzazione	0	5'500	0	0	5'500
Saldo adeguato al 1° gennaio 2018	4'292	8'594	14'500	-9'354	18'032
Utile	11'656	0	0	0	11'656
Altre componenti di conto economico complessivo	0	0	0	-8'349	-8'349
Risultato complessivo	15'948	8'594	14'500	-17'703	21'339
Trasferimento riserve	-4'292	4'292	0	0	0
Saldo finale al 31 dicembre 2018	11'656	12'886	14'500	-17'703	21'339
Saldo iniziale al 1° gennaio 2019	11'656	12'886	14'500	-17'703	21'339
Utile	26'030	0	0	0	26'030
Altre componenti di conto economico complessivo	0	0	0	-8'400	-8'400
Risultato complessivo	37'686	12'886	14'500	-26'103	38'969
Trasferimento riserve	-11'656	11'656	0	0	0
Saldo finale al 31 dicembre 2019	26'030	24'542	14'500	-26'103	38'969



ALLEGATO

Attività commerciale

Swissmedic è l'autorità svizzera di omologazione e di sorveglianza per gli agenti terapeutici (medicamenti e dispositivi medici). Svolge la sua attività principalmente sulla base della legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici, LATer) e delle relative ordinanze d'esecuzione.

Swissmedic, con sede a Berna, in Svizzera, 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 la propria contabilità. Swissmedic si finanzia con emolumenti, tasse di sorveglianza, indennità della Confederazione oltre che con prestazioni a terzi. Per assicurare l'efficienza dell'attività di controllo, la gestione si basa su principi di economia aziendale.

Sintesi dei principi contabili rilevanti

Introduzione

Il presente conto annuale è in linea con le disposizioni legali e con i principi contabili «International Financial Reporting Standard (IFRS)». I principi contabili sono stati applicati in modo uniforme in tutti gli anni per i quali è stato stilato un bilancio.

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 Legge federale sulle finanze della Confederazione.

Il presente bilancio va considerato come un bilancio separato con periodo di riferimento dal 1° gennaio 2019 al 31 dicembre 2019. La data di chiusura del bilancio è il 31 dicembre 2019. La moneta di conto è il franco svizzero (CHF). Salvo diversa indicazione, tutte le cifre sono espresse in migliaia di franchi svizzeri (MCHF). Salvo diversa indicazione, le attività e le passività sono iscritte al loro valore netto di realizzo, che di solito corrisponde al valore nominale. Spese e ricavi sono contabilizzati nello stesso periodo in cui sono stati generati.

L'8 maggio 2020 il Consiglio dell'Istituto ha approvato il presente rapporto annuale.

Applicazione di principi nuovi ed emendati

Gli emendamenti ai principi contabili 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.

Principi, interpretazioni ed emendamenti ai principi pubblicati, che dovevano essere applicati per la prima volta per l'anno fiscale 2019.

Dal 1° gennaio 2019, Swissmedic ha tenuto conto delle seguenti modifiche ai principi contabili esistenti:

- IFRS 9 Strumenti finanziari (adeguamento, indennità per rimborso anticipato)
- IFRS 16 Leasing (pubblicato a gennaio 2016, sostituisce IAS 17)
- IAS 19 Benefici per i dipendenti (adeguamento delle ipotesi utilizzate per determinare il costo previdenziale in caso di modifiche del piano, riduzioni del piano o liquidazioni parziali)
- IAS 28 Partecipazioni in società collegate (adeguamento, partecipazioni e finanziamenti a lungo termine – IAS 28 o IFRS 9)
- IFRIC 23 Incertezza sui trattamenti ai fini dell'imposta sul reddito (pubblicato nel giugno 2017)
- Adeguamenti nel quadro dei miglioramenti annuali 2015–2017 negli IFRS 3, IFRS 11, IAS 12 e IAS 23

Gli effetti dei principi emendati sul conto annuale 2019 di Swissmedic sono spiegati di seguito alla voce «Adeguamento dei principi contabili ed effetti sul rendiconto».

Principi, interpretazioni ed emendamenti ai principi pubblicati, la cui applicazione non è ancora obbligatoria.

Swissmedic non applica con effetto anticipato i seguenti principi, interpretazioni ed emendamenti già pubblicati relativi ai principi esistenti, che sono vincolanti per gli anni di esercizio dal 1° gennaio 2020 o successivamente. Si prevede che l'applicazione di questi principi (nella misura in cui siano rilevanti per Swissmedic) si limiti all'esposizione di informazioni integrative nel conto annuale.

- IASB Quadro concettuale (rielaborazione del quadro concettuale), valido dal 1° gennaio 2020
- IFRS 3 Aggregazioni aziendali (adeguamenti concernenti la definizione di impresa), valido dal 1° gennaio 2020
- IAS 1 Presentazione del bilancio (adeguamento del concetto di rilevanza), valido dal 1° gennaio 2020
- IAS 8 Principi contabili, cambiamenti nelle stime contabili ed errori (adeguamento del concetto di rilevanza), valido dal 1° gennaio 2020
- IFRS 17 Contratti assicurativi (pubblicato a maggio 2017, sostituisce IFRS 4), valido dal 1° gennaio 2021

Adeguamento dei principi contabili ed effetti sul rendiconto

A eccezione dell'IFRS 16 Leasing, che è stato applicato per la prima volta, Swissmedic ha costantemente applicato i metodi di contabilizzazione e valutazione presentati in questa sede.

Applicazione dell'IFRS 16 Leasing

L'obbligo derivante dal contratto di locazione per l'archivio di Swissmedic, finora contabilizzato tra le spese per locali commerciali in affitto, è ora valutato e iscritto a bilancio al valore attuale dei canoni residui di leasing, applicando il tasso di finanziamento marginale al momento della prima applicazione del principio. L'archivio è iscritto all'attivo con pari importo come diritto di utilizzo e viene ammortizzato per la durata del contratto.

Oltre a requisiti specifici in termini di trasparenza, l'applicazione dell'IFRS 16 comporta per Swissmedic un aumento sia degli attivi che dei passivi. Nel conto economico, l'applicazione determina uno spostamento dai costi di locazione validi fin qui alla quota di ammortamento per il rimborso e agli interessi passivi per le componenti finanziarie.

In occasione della prima applicazione dell'IFRS 16, Swissmedic ha deciso di applicare il metodo retrospettivo modificato, secondo cui le cifre dell'esercizio precedente non vengono adeguate, bensì l'eventuale effetto cumulativo derivante dalla prima applicazione del principio contabile viene rilevato come adeguamento delle riserve alla data della prima applicazione, vale a dire il 1° gennaio 2019. Swissmedic applica un diritto di scelta nel principio contabile e può quindi contabilizzare il diritto di utilizzo al medesimo importo della passività di leasing. Di conseguenza, la prima adozione del principio contabile non ha alcun impatto sul bilancio di apertura del patrimonio netto.

Liquidità

Le liquidità comprendono le disponibilità liquide in franchi svizzeri, gli averi liberamente disponibili presso istituti finanziari (conti correnti per i pagamenti) e gli investimenti a breve termine (massimo 90 giorni) presso istituti finanziari (cash management).

I saldi di cassa, i depositi a vista e gli investimenti a breve termine (cash management) presso le banche sono iscritti al valore nominale. Gli accantonamenti per perdite su crediti verso istituti finanziari avvengono secondo il modello ECL (expected credit losses, ovvero le perdite attese su crediti) e sono calcolati sulla base delle classificazioni di rating delle agenzie di rating riconosciute. Accantonamenti sostanziali sono esposti come attivi negativi nelle disponibilità liquide.

Spese e ricavi derivanti da disponibilità liquide sono addebitati o accreditati sul conto economico secondo il principio della conformità temporale.

Crediti per forniture e servizi

I crediti per forniture e servizi sono a breve termine e non comprendono componenti finanziarie. Sono classificati come «posseduti» e iscritti a bilancio nei costi di acquisto al netto degli accantonamenti per perdite. A tale scopo Swissmedic applica la procedura semplificata per gli accantonamenti per perdite, che già in sede di rilevazione iniziale registra un accantonamento per perdite pari all'intera durata dello strumento finanziario (ECL).

Oltre alle rettifiche di valore specifiche – di norma solo per i crediti nell'ambito del recupero crediti giudiziale – Swissmedic applica rettifiche di valore forfettarie basandosi sulle perdite storiche.

Tutti i crediti sono rilevati in franchi svizzeri.

Altri crediti

Gli altri crediti sono crediti correnti non iscritti tra i crediti commerciali. Sono iscritti a bilancio come costi di acquisto e, se qualificati come strumenti finanziari, al netto degli accantonamenti per perdite.

Swissmedic fattura le prestazioni che fornisce e che sono finanziate mediante emolumenti conformemente all'ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici sui suoi emolumenti. Non sempre l'elaborazione delle domande viene completata al 31 dicembre. Le prestazioni fornite nell'anno in esame ma non ancora fatturate sono iscritte tra gli «Altri crediti». Il calcolo e la contabilizzazione corrispondenti a tale delimitazione si basano sui costi sostenuti, tenendo conto dei ricavi attesi.

Immobilizzazioni materiali mobili / immobili

Le immobilizzazioni materiali sono iscritte al costo di acquisto, al netto degli ammortamenti cumulati. I costi di acquisto comprendono anche tutti i costi sostenuti per trasportare il valore patrimoniale nella sua futura sede e metterlo nelle condizioni operative previste dal management.

L'ammortamento è applicato in modo lineare per la prevista vita utile economica o, se più breve, per la durata contrattuale pattuita e viene registrato nel conto economico nella posizione Ammortamenti attivo fisso.

La vita utile stimata per categoria d'investimento per il periodo in corso e gli anni di raffronto è la seguente:

Nr.	Categoria d'investimento	Vita utile
15000	Attrezzature e apparecchiature di laboratorio	10 anni
15100	Macchine per ufficio e mobili	5 anni
15110	Mobili per archivi	10 anni
15200	Apparecchiature informatiche (hardware)	3 anni
16000	Immobili, struttura grezza	50 anni
16000	Immobili, finiture interne	20 anni
16001	Impianti in costruzione (immobili)	–
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 esaminati alla fine dell'anno di esercizio e adattati se necessario. 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 impianti.

Immobilizzazioni finanziarie

Swissmedic non detiene immobilizzazioni finanziarie.

Immobilizzazioni immateriali

Le immobilizzazioni immateriali vengono iscritte a bilancio al prezzo 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 rilevati in modo attendibile;
- l'immobilizzazione immateriale è identificabile, ossia il valore patrimoniale è separabile o si basa su diritti contrattuali o legali;
- il potere di disporre del bene immateriale è dato;
- è probabile che in futuro il bene immateriale porterà a Swissmedic un beneficio economico.

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

Nr.	Categoria d'investimento	Vita utile
17910	Software per computer	3–10 anni
17911	Costruzioni in corso (immobilizzazioni immateriali)	–

Il valore residuo, la vita utile e il metodo di ammortamento di un bene immateriale vengono esaminati alla fine del periodo in esame e adattati se necessario. 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 accumulati 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 a conto economico come quota di ammortamento.

Passività di leasing

La valutazione iniziale della passività di leasing è basata sul valore attuale dei canoni minimi di leasing dovuti per tutta la durata dello stesso. La valutazione della passività di leasing comprende sia i pagamenti fissi che quelli variabili, a condizione che questi dipendano da un indice (ad es. l'indice dei prezzi al consumo). Nel calcolo della passività di leasing vengono considerati anche i pagamenti previsti associati al prezzo di esercizio dell'opzione di acquisto e i pagamenti di penalità di risoluzione del leasing.

I canoni di leasing devono essere attualizzati utilizzando il tasso di interesse implicito del leasing. Questo corrisponde al tasso di interesse al quale il valore attuale dei canoni di leasing corrisponde alla somma del fair value (valore equo) dell'attività 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, con una durata e con garanzie simili, necessario per finanziare l'attività in un contesto economico simile. Ogni pagamento dovuto per il leasing è suddiviso in ammortamenti e interessi passivi. La quota di ammortamento è dedotta dalla passività di leasing rilevata.

Debiti per forniture e servizi

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

Per i pagamenti in valuta estera si producono differenze di cambio al momento dell'addebito da parte della banca. Queste differenze sono stornate a mano nel libro mastro immediatamente dopo l'addebito della banca.

Anticipi fissi

Per superare problemi di liquidità, Swissmedic dispone di un credito quadro di 10 milioni di franchi, che può essere sfruttato in tranche di almeno 1 milione di franchi con durate massime fino a 10 anni. La valutazione degli anticipi fissi avviene ai costi di acquisto.

Debiti finanziari a lungo termine

Swissmedic ha un'ipoteca per finanziare gli immobili. La valutazione dei debiti finanziari a lungo termine avviene ai costi di acquisto.

Accantonamenti

Un accantonamento è iscritto a bilancio se i seguenti criteri sono soddisfatti a titolo cumulativo:

- un attuale obbligo legale o implicito per l'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 rilevato come accantonamento rappresenta la migliore stima possibile della spesa richiesta per adempiere all'obbligazione esistente alla data di chiusura del bilancio.

Esempi di accantonamenti a breve termine presso Swissmedic:

- accantonamenti per vacanze e orario flessibile;
- accantonamenti quota tredicesima mensilità, oneri sociali compresi (lo scioglimento viene sempre eseguito nell'anno di esercizio corrente).

Esempi di accantonamenti a lungo termine presso Swissmedic:

- accantonamenti a fondo per premi di fedeltà;
- accantonamenti per obbligazioni nei confronti della cassa pensioni.

Accantonamenti per obbligazioni nei confronti della cassa pensioni

Le prestazioni successive alla fine del rapporto di lavoro comprendono le prestazioni di previdenza per i dipendenti. Gli oneri per la previdenza del personale sono coperti da PUBBLICA con il primato dei contributi. Swissmedic può avere un obbligo legale o implicito a versare contributi aggiuntivi, se l'istituto di previdenza non dispone di risorse sufficienti per pagare i diritti pensionistici di tutti i dipendenti. Per questo, secondo i principi contabili IFRS, si tratta di un piano orientato alle prestazioni. 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». Le ipotesi attuariali che fanno da base ai calcoli, si basano sulle previsioni esistenti nel giorno di bilancio per il periodo nel quale le obbligazioni dovranno essere corrisposte. I valori patrimoniali del piano sono iscritti a bilancio al fair value.

Le modifiche alle ipotesi sviluppate, le discrepanze tra ricavi effettivi e ricavi previsti dal piano patrimoniale nonché le differenze tra i diritti alle prestazioni effettivamente acquisiti e quelli calcolati tramite ipotesi attuariali generano utili e perdite attuariali. Tali utili e perdite sono rilevati direttamente nel patrimonio netto come componente senza effetto sul conto economico.

Il costo del piano previdenziale a benefici definiti va registrato nel conto economico. Una riduzione dei contributi ai sensi degli IFRS sussiste quando il datore di lavoro deve pagare contributi più bassi rispetto al costo relativo alle prestazioni di lavoro. Eventi speciali, come le modifiche del piano pensionistico che alterano i diritti dei dipendenti o la riduzione e l'estinzione dei piani, sono rilevati immediatamente a conto economico.

Accantonamento a fondo per premi di fedeltà

La lealtà dei dipendenti nei confronti di Swissmedic è ricompensata con vacanze supplementari, la prima volta dopo cinque anni di servizio. 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 il fondo per i premi di fedeltà viene adeguato a tale importo e rilevato a conto economico. In analogia agli accantonamenti per le obbligazioni nei confronti della cassa pensioni, questo calcolo viene attualmente effettuato ogni anno da un attuario indipendente.

Gestione del capitale

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 sono ridotti.

Corso al	31.12.19	31.12.18
Euro	1.1095	1.1510
Dollaro US	1.0015	1.0120
Sterlina inglese	1.2900	1.3063
Corona svedese	0.1039	0.1118

Ricavi

I ricavi di Swissmedic sono costituiti essenzialmente da entrate derivanti da emolumenti, tasse di sorveglianza, indennità della Confederazione e diverse altre voci di reddito minori.

Emolumenti procedurali ai sensi dell'articolo 65 LATer e ricavi ai sensi dell'articolo 69 LATer

Ai sensi dell'articolo 65 capoverso 1 LATer, Swissmedic riscuote degli emolumenti per l'omologazione di medicinali per uso umano e per uso veterinario, la concessione di autorizzazione d'esercizio per la fabbricazione e la vendita 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 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.

La base per la fatturazione è costituita dall'ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici sui suoi emolumenti (OEm-Swissmedic). Gran parte degli emolumenti è costituita da importi forfettari.

A ogni data di chiusura del bilancio vi sono delle domande che non sono state ancora evase in via conclusiva. La delimitazione periodizzata delle attività iniziate viene attuata come segue: a fine anno il sistema valuta i costi diretti

del personale maturati per tutte le domande non ancora evase. Se alla data di chiusura i costi diretti del personale superano gli importi forfettari, viene preso in considerazione e attivato soltanto il totale di tutti gli importi forfettari alla data di chiusura del bilancio. I ricavi sono rilevati al momento dell'ordine o della decisione.

Altri ricavi sono: onorari per le relazioni dei collaboratori di Swissmedic, proventi da eventi, vendita di decreti legislativi e pubblicazioni come pure entrate generate da incarichi inoltrati a 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, dei vaccini veterinari 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. La tassa di sorveglianza è dell'8 per mille del prezzo di fabbrica. L'autodichiarazione del titolare dell'omologazione è la base per il calcolo della tassa di sorveglianza.

I titolari dell'omologazione che hanno pagato almeno 15'000 franchi di tasse di sorveglianza nell'anno precedente sono tenuti a versare un acconto. I ricavi sono rilevati al momento della fatturazione sulla base dell'autodichiarazione al 31 dicembre. Gli acconti versati non danno luogo ad alcuna registrazione di ricavi.

Altri ricavi

Tra gli altri ricavi sono rilevate le vendite di piccolo materiale, la provvigione di riscossione per il conteggio dell'imposta alla fonte, la redistribuzione della tassa sul CO₂, le indennità SUVA e IPG, la differenza dell'aliquota saldo dell'IVA e altri proventi di minore entità. I ricavi sono rilevati non appena il servizio è stato reso.

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. I ricavi sono rilevati in tranche mensili.

Saldo della gestione finanziaria

Le singole voci della gestione finanziaria sono registrate 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 esercita operazioni di hedging.

Oneri finanziari

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

Proventi finanziari

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

Gestione del rischio finanziario

Gestione dei rischi e SCI

Il Sistema di Controllo Interno (SCI) fa parte della gestione dei rischi complessiva di Swissmedic. Il SCI identifica i rischi operativi dei processi aziendali rilevanti dal punto di vista finanziario, li descrive e li valuta e definisce misure di controllo normative, organizzative e tecniche finalizzate a minimizzare i rischi. Le misure del SCI sono integrate nei processi operativi, vale a dire avvengono contestualmente con i 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 di anno in anno.

Valutazione dei rischi

I rischi finanziari sono piuttosto bassi per i seguenti motivi:

- le riserve sono legate all'attivo fisso (immobili) di Swissmedic;
- gran parte del fatturato proviene dagli emolumenti procedurali e dalle tasse;
- gli emolumenti procedurali sono 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 esercita operazioni di hedging;
- Swissmedic non detiene partecipazioni ad altre società.

Rischi di mercato

Rischio di valuta

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

Rischio di prezzo

Swissmedic non è esposto ad alcun rischio di prezzo. Non ha investimenti finanziari, giacenze o altre attività che sono soggetti a variazioni di prezzo nel mercato.

Rischio di credito

La maggior parte del fatturato proviene dagli emolumenti e dalle tasse. Gli importi sono dovuti solo dopo che la prestazione è stata fornita, ma poiché il rischio di perdite su crediti è marginale, anche il rischio di perdite è minore (clienti obbligatori, monopolio di Swissmedic). Per questo motivo non sussiste alcun rischio di credito significativo.

Rischio di liquidità

Swissmedic richiede versamenti in acconto per le tasse di sorveglianza, che vengono fatturati in modo da compensare le fluttuazioni di liquidità.

La pianificazione della liquidità è gestita su base mensile. Per superare problemi di liquidità (cash management), oltre a una linea di credito sul conto corrente, Swissmedic dispone di un credito quadro di 10 milioni di franchi, che può essere sfruttato in tranche di almeno 1 milione di franchi con durate massime fino a 10 anni. Grazie alla possibilità di far fronte in qualsiasi momento a problemi di liquidità mediante anticipi fissi, il rischio è sufficientemente coperto.

Rischio di cash flow e rischio di tasso di interesse sul fair value

Poiché Swissmedic non ha valori patrimoniali fruttiferi significativi, il flusso di cassa è in linea di massima indipendente dagli interessi sul fair value.

L'impatto delle variazioni dei tassi di interesse di mercato sulle ipoteche non è considerato significativo.

Incertezze nelle stime

Nelle note Swissmedic espone l'informativa sulle ipotesi riguardanti il futuro, e sulle altre principali cause di incertezza nelle stime alla data di chiusura dell'esercizio che presentano un rischio rilevante di dar luogo a rettifiche significative dei valori contabili delle attività e passività entro l'esercizio successivo. Stime significative vengono utilizzate per esempio per misurare l'accantonamento e gli obblighi pensionistici, oltre che per determinare la vita utile delle immobilizzazioni immateriali e materiali. Anche se queste stime sono state eseguite con la massima scrupolosità dalla Direzione in base agli eventi attuali e alle possibili misure future dell'Istituto per gli agenti terapeutici, i risultati effettivamente conseguiti potrebbero differire dai valori stimati. Per le relative attività e passività, nelle note sono indicati sia la natura che i valori contabili al giorno di chiusura del bilancio.



Note sullo stato patrimoniale

1 Liquidità

(in MCHF)	31.12.19	31.12.18
Cassa	0	0
Conti correnti banche	19'384	2'081
Totale liquidità	19'384	2'081

Le liquidità sono aumentate come previsto. Numerose aziende pagano i loro crediti nei confronti di Swissmedic prima della scadenza. Rispetto all'esercizio precedente sono state generate entrate superiori.

Con la prima applicazione dell'IFRS 9 Strumenti finanziari il 1° gennaio 2018, è stato determinato un accantonamento per possibili perdite su crediti pari a zero. Gli accantonamenti per perdite su crediti hanno subito variazioni minime nel corso del 2019. Per motivi di rilevanza, si è rinunciato alla contabilizzazione degli accantonamenti per perdite su crediti.

2 Crediti per forniture e servizi

Crediti per forniture e servizi nei confronti di terzi

(in MCHF)	31.12.19	31.12.18
Non scaduti	31'884	19'160
Scaduti 1–30 giorni	72	52
Scaduti oltre 30 giorni	347	93
Totale crediti per forniture e servizi (lordo)	32'303	19'305
Rettifiche di valore specifiche	–22	–47
Accantonamenti per perdite ai sensi dell'IFRS 9	–7	–2
Totale crediti per forniture e servizi (netto)	32'274	19'256

Le tasse di sorveglianza vengono rilevate al 31 dicembre poiché fanno parte dell'anno di esercizio trascorso. Sono tuttavia dovute solo l'anno successivo. La fatturazione (detratti gli acconti già ricevuti pari a circa 26 milioni di franchi) si basa sulle autodichiarazioni, che devono essere presentate entro la fine di gennaio del nuovo anno. Per questo motivo il saldo dei crediti per forniture e servizi a fine anno è sempre elevato ma non è esigibile.

I crediti principali sono nei confronti dell'industria degli agenti terapeutici (quasi 99 %), la Confederazione e i Cantoni (quasi 0,6 %) e i privati (quasi 0,5 %). Al 17 marzo 2020, delle tasse di sorveglianza in sospeso non ancora scadute risultavano non pagati 6'625 MCHF.

Piani di pagamento

(in MCHF)	31.12.19	31.12.18
Crediti non scaduti con conseguente prolungamento del termine di pagamento (piani di pagamento)	88	43
Totale piani di pagamento	88	43

A fine 2019 sussistevano 7 piani di pagamento (anno precedente 5) con un importo ancora scoperto di 88'409 franchi. Non vi sono crediti in valuta estera.

Rettifiche di valore dei crediti

(in MCHF)	31.12.19	31.12.18
Totale rettifiche di valore su crediti al 1° gennaio	-49	-83
Formazione	0	0
Scioglimento	20	34
Utilizzo	0	0
Totale rettifiche di valore su crediti al 31 dicembre (totale rettifiche di valore specifiche e forfettarie)	-29	-49

Dal 2018, oltre alle rettifiche di valore specifiche, vengono considerate anche le rettifiche di valore forfettarie secondo l'IFRS 9. Rispetto all'anno precedente, le rettifiche di valore dei crediti sono diminuite di 20 MCHF.

3 Altri crediti

(in MCHF)	31.12.19	31.12.18
Attività iniziate	5'605	4'876
Resto	0	10
Totale Altri crediti	5'605	4'886

Le attività finanziarie negli altri crediti sono generalmente valutate utilizzando il modello a tre livelli relativo agli accantonamenti per perdite per strumenti finanziari. Non vi sono accantonamenti per perdite da contabilizzare nel bilancio 2019. La probabilità di inadempienza per le attività iniziate corrisponde all'ECL per i crediti non ancora scaduti.

Dal 1° gennaio 2018 viene attuata la delimitazione periodizzata delle attività iniziate secondo l'IFRS 15. A fine anno vengono valutati i costi diretti del personale maturati per tutte le domande non ancora evase. Se alla data di chiusura i costi diretti del personale superano l'importo forfettario, viene preso in considerazione e attivato soltanto il totale di tutti gli importi forfettari alla data di chiusura del bilancio. Non è possibile considerare il grado di completamento delle domande.

Al 31 dicembre 2019 le attività iniziate erano aumentate come previsto.

4 Ratei e risconti attivi

(in MCHF)	31.12.19	31.12.18
Ratei e risconti attivi	43	59
Totale ratei e risconti attivi	43	59

Le seguenti partite sono rilevate nei ratei e risconti attivi:

- poche fatture per prestazioni per l'anno 2020, che dovevano essere pagate ancora nel 2019
- un conteggio insoluto per spese accessorie nell'anno 2019
- una fattura per un contratto del 2020

5 Immobilizzazioni materiali mobili

Schema degli investimenti (in MCHF)	Mobili e macchine per ufficio	Strutture per l'archivio	Strumenti di laboratorio	Apparecchiature informatiche	Totale immobilizzazioni
Costi di acquisto					
1° gennaio 2018	2'715	1'963	4'662	87	9'427
Entrate	0	0	99	0	99
Uscite	-7	0	-87	0	-94
31 dicembre 2018	2'708	1'963	4'674	87	9'432
1° gennaio 2019	2'708	1'963	4'674	87	9'432
Entrate	15	0	372	0	387
Uscite	0	0	-23	0	-23
31 dicembre 2019	2'723	1'963	5'023	87	9'796
Ammortamenti cumulati					
1° gennaio 2018	-665	-1'687	-2'781	-87	-5'220
Entrate	-511	-112	-510	0	-1'133
Uscite	7	0	87	0	94
31 dicembre 2018	-1'169	-1'799	-3'204	-87	-6'259
Valore contabile netto al 31 dicembre 2018	1'539	164	1'470	0	3'173
1° gennaio 2019	-1'169	-1'799	-3'204	-87	-6'259
Entrate	-506	-95	-644	0	-1'245
Uscite	0	0	23	0	23
31 dicembre 2019	-1'675	-1'894	-3'825	-87	-7'481
Valore contabile netto al 31 dicembre 2019	1'048	69	1'198	0	2'315

Nell'anno in esame sono state sostituite due lavastoviglie e acquistati pochi strumenti di laboratorio, mentre è stato smaltito qualche strumento di laboratorio obsoleto o difettoso.

Alla data di chiusura del bilancio non risultano segni di una svalutazione non pianificata.

6 Immobili

Schema degli investimenti (in MCHF)	Conto restauro	Immobili	Terreni	Totale immobili
Costi di acquisto				
1° gennaio 2018	0	82'817	11'730	94'547
Entrate	567	68	0	635
Riclassificazione	-199	199	0	0
Uscite	0	-366	0	-366
31 dicembre 2018	368	82'718	11'730	94'816
1° gennaio 2019	368	82'718	11'730	94'816
Entrate	593	0	0	593
Riclassificazione	-916	916	0	0
Uscite	0	0	0	0
31 dicembre 2019	45	83'634	11'730	95'409
Ammortamenti cumulati				
1° gennaio 2018	0	-22'897	0	-22'897
Entrate	0	-2'276	0	-2'276
Uscite	0	366	0	366
31 dicembre 2018	0	-24'807	0	-24'807
Valore contabile netto al 31 dicembre 2018	368	57'911	11'730	70'009
1° gennaio 2019	0	-24'807	0	-24'807
Entrate	0	-2'301	0	-2'301
Uscite	0	0	0	0
31 dicembre 2019	0	-27'108	0	-27'108
Valore contabile netto al 31 dicembre 2019	45	56'526	11'730	68'301

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 sono stati attivati: il rinnovo della falda del tetto sul lato sud dell'edificio in Hallerstrasse, il rinnovo o l'integrazione del pozzo di raccolta delle acque reflue, del sistema di ventilazione del laboratorio e del generatore di corrente d'emergenza in Freiburgstrasse.

Alla data di chiusura del bilancio non risultano segni di una svalutazione non pianificata.

7 Immobilizzazioni immateriali

Schema degli investimenti (in MCHF)	Software in fase di sviluppo	Software svilup- pato in proprio	Totale immo- bilizzazioni immateriali
Costi di acquisto			
1° gennaio 2018	468	15'208	15'676
Entrate	471	0	471
Riclassificazione	-939	939	0
Uscite	0	0	0
31 dicembre 2018	0	16'147	16'147
1° gennaio 2019	0	16'147	16'147
Entrate	0	0	0
Riclassificazione	0	0	0
Uscite	0	0	0
31 dicembre 2019	0	16'147	16'147
Ammortamenti cumulati			
1° gennaio 2018	0	-11'203	-11'203
Entrate	0	-2'146	-2'146
Uscite	0	0	0
31 dicembre 2018	0	-13'349	-13'349
Valore contabile netto al 31 dicembre 2018	0	2'798	2'798
1° gennaio 2019	0	-13'349	-13'349
Entrate	0	-1'072	-1'072
Uscite	0	0	0
31 dicembre 2019	0	-14'421	-14'421
Valore contabile netto al 31 dicembre 2019	0	1'726	1'726

Swissmedic fa produrre il 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 sviluppato in proprio.

Alla data di chiusura del bilancio non risultano segni di una svalutazione non pianificata.

8 Diritto di utilizzo

Schema degli investimenti (in MCHF)	Diritto di utilizzo	Totale diritto di utilizzo
Costi di acquisto		
1° gennaio 2019	0	0
Adeguamento in seguito alla prima applicazione dell'IFRS 16	3'257	3'257
Saldo adeguato al 1° gennaio 2019	3'257	3'257
Entrate	0	0
31 dicembre 2019	3'257	3'257
Ammortamenti cumulati		
1° gennaio 2019	0	0
Adeguamento in seguito alla prima applicazione dell'IFRS 16	0	0
Saldo adeguato al 1° gennaio 2019	0	0
Entrate	-181	-181
31 dicembre 2019	-181	-181
Valore contabile netto al 31 dicembre 2019	3'076	3'076

In seguito alla prima applicazione dell'IFRS 16 Leasing, la presentazione dei conti avviene solo per l'esercizio in esame. Il diritto di utilizzo consiste nel 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 della passività di leasing. Il contratto di locazione scade a fine 2036.

Alla data di chiusura del bilancio non risultano segni di una svalutazione non pianificata.

Passività di leasing

(in MCHF)

1° gennaio 2019	0
Adeguamento per la prima applicazione dell'IFRS 16	3'257
Saldo adeguato al 1° gennaio 2019	3'257
Ammortamento	-195
Interessi maturati	24
Entrate	0
31 dicembre 2019	3'086

In seguito alla prima applicazione dell'IFRS 16 Leasing, Swissmedic ha iscritto nel bilancio di apertura una passività di leasing pari a 3'257 MCHF.

Il tasso di finanziamento marginale medio ponderato per i debiti per leasing rilevato alla data della prima applicazione è pari allo 0,85 per cento.

9 Debiti per forniture e servizi verso terzi

(in MCHF)	31.12.19	31.12.18
in CHF	4'563	4'547
in EUR	2	25
in USD	0	1
Totale debiti per forniture e servizi verso terzi	4'565	4'573

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)	31.12.19	31.12.18
Anticipi fissi a breve termine	195	0
Altri debiti a breve termine verso terzi	1'028	1'327
Totale Altri debiti	1'223	1'327

Alla data di chiusura del bilancio Swissmedic non disponeva di anticipi fissi a breve termine. I valori patrimoniali riscossi da Swissmedic sono registrati tra gli altri debiti a breve termine verso terzi.

11 Ratei e risconti passivi e accantonamenti a breve termine

(in MCHF)	31.12.19	31.12.18
Ratei e risconti passivi	141	474
Accantonamento per vacanze e orario flessibile	3'233	3'193
Altri accantonamenti a breve termine	125	113
Ratei e risconti passivi + accantonamenti a breve termine	3'499	3'780

Nei ratei e risconti passivi sono contabilizzati:

- 3 fatture insolute dell'anno 2019 (circa 107 MCHF)
- conteggi non ancora effettuati da esperti e spese dei dipendenti dell'anno 2019 (circa 35 MCHF)

Dettagli su accantonamento per saldo vacanze e straordinari

(in MCHF)	31.12.19	31.12.18
Saldo iniziale al 1° gennaio	3'193	3'437
Costituzione rilevata a conto economico	40	0
Scioglimento rilevato a conto economico	0	-244
Saldo finale al 31 dicembre	3'233	3'193

12 Debiti a breve e a lungo termine

(in MCHF)	31.12.19	31.12.18
Debiti a breve termine	5'000	0
Debiti a lungo termine	5'000	10'000
Totale debiti a breve e a lungo termine	10'000	10'000

Il finanziamento degli immobili di proprietà è coperto da ipoteche a tasso fisso. Swissmedic dispone di due ipoteche di 5 milioni di CHF l'una alle seguenti condizioni:

- 0,7 %, scadenza 24 novembre 2020
- 0,9 %, scadenza 24 novembre 2022

Le ipoteche fisse a lungo termine sono valutate al costo ammortizzato. Il fair value è indicato come segue:

(in MCHF)	31.12.19	31.12.18
Giorno di valutazione		
Fair Value (flussi di cassa attualizzati) 5 milioni nel 2020	101.14%	102.50%
Fair Value (flussi di cassa attualizzati) 5 milioni nel 2022	104.35%	105.09%
(senza interessi maturati)	10'274	10'379

13 Previdenza per il personale

Nota informativa Premi di fedeltà (in MCHF)	31.12.19	31.12.18
Stato patrimoniale		
Obbligazione Premi di fedeltà inizio anno	2'734	2'675
Costo per prestazioni di lavoro	289	305
Interessi passivi	26	21
Perdita attuariale	292	301
Premi di fedeltà versati	-604	-568
Obbligazione Premi di fedeltà fine anno	2'737	2'734

Descrizione dei piani previdenziali e dell'istituto di previdenza

Tutti i dipendenti e i beneficiari di una rendita di Swissmedic sono assicurati nell'opera di previdenza Swissmedic con il primato dei contributi. Quest'opera di previdenza è affiliata all'istituto collettore PUBBLICA. PUBBLICA è un istituto autonomo di diritto pubblico della Confederazione.

Il piano di previdenza garantisce prestazioni maggiori rispetto alle prestazioni minime previste dalla legge in caso di invalidità, decesso, vecchiaia e uscita. Le prestazioni di rischio sono determinate in funzione del capitale di risparmio proiettato, interessi maturati inclusi, e di un tasso di conversione, oltre a essere limitate a una percentuale fissa del salario assicurato (ad es.: in caso d'invalidità la prestazione è limitata al 60 % del salario assicurato). Gli assicurati possono scegliere tra diversi piani con contributi di risparmio. La scelta del piano di risparmio non ha alcun effetto sull'importo del contributo versato dal datore di lavoro.

Responsabilità dell'organo paritetico e della Commissione della Cassa

Ogni opera di previdenza ha un proprio organo paritetico. Partecipa ad esempio 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.

La Commissione della Cassa è l'organo supremo di PUBBLICA. Si occupa della direzione oltre che della sorveglianza e del controllo sulla gestione di PUBBLICA. La Commissione paritetica è costituita da 16 membri (8 rappresentanti delle persone assicurate e 8 rappresentanti dei datori di lavoro facenti parte di tutte le opere di previdenza affiliate).

Situazioni speciali

Il piano/regolamento di previdenza non prevede requisiti minimi di finanziamento (a condizione che l'opera di previdenza non abbia un eccesso di copertura previsto dagli statuti), benché prescriva requisiti minimi per i contributi, come indicato di seguito. In conformità alle leggi locali, nel caso di un eccesso di copertura i membri dell'organo paritetico hanno solo possibilità limitate di effettuare dei prelievi per concedere prestazioni ai destinatari dai «mezzi liberi». Al contrario, in caso di copertura insufficiente, gli assicurati e i datori di lavoro devono versare dei contributi aggiuntivi («contributi di risanamento») finché non si raggiunge nuovamente una copertura equilibrata.

Convenzioni di finanziamento per contributi futuri

La previdenza professionale (Legge federale sulla previdenza professionale per la vecchiaia, i superstiti e l'invalidità e le rispettive ordinanze) prevede prestazioni minime di previdenza al momento del pensionamento. La legge stabilisce i contributi minimi annui. Un datore di lavoro può tuttavia versare anche contributi più elevati rispetto a quelli previsti dalla legge. Questi contributi sono fissati nel piano/regolamento di previdenza. Il datore di lavoro può inoltre alimentare l'opera di previdenza anche con versamenti unici o anticipi. Questi contributi non possono essere rimborsati al datore di lavoro. Tuttavia, essi sono a disposizione del datore di lavoro per pagare in futuro i contributi a suo carico (riserva per i contributi del datore di lavoro).

Anche se esiste un eccesso di copertura, la legge continua a prescrivere contributi minimi annui. Per gli assicurati attivi devono versare i contributi sia il datore di lavoro che il lavoratore. Il contributo del datore di lavoro deve essere almeno di pari importo a quello dei lavoratori.

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

(in MCHF)	2019	2018
Sviluppo passività e attività		
Valore attuale degli obblighi previdenziali a inizio anno	-316'424	-318'128
Costo previdenziale attuariale	-8'270	-8'375
Contributi dei lavoratori	-3'632	-3'576
Costo relativo a prestazioni previdenziali passate	0	-13'315
Interessi passivi	-2'706	-2'242
Riduzione/estinzione dei piani	0	20'494
Prestazioni versate	3'819	6'635
Utile (+) / Perdita (-) attuariale sugli obblighi previdenziali	-30'237	2'083
Valore attuale degli obblighi previdenziali a fine anno	-357'450	-316'424
Capitale di previdenza al valore di mercato a inizio anno	257'914	261'993
Rendimento previsto	2'209	1'849
Contributi del datore di lavoro	6'651	7'605
Contributi dei lavoratori	3'632	3'576
Prestazioni versate	-3'819	-6'635
Spese amministrative	-107	-43
Utile (+)/perdita (-) attuariale sul capitale di previdenza	22'129	-10'431
Capitale di previdenza al valore di mercato a fine anno	288'609	257'914
Stato patrimoniale	31.12.19	31.12.18
Capitale di previdenza al valore di mercato	288'610	257'914
Valore attuale degli obblighi a benefici definiti (DBO)	-357'450	-316'424
Eccesso di copertura (+) / Copertura insufficiente (-) / Accantonamento nello stato patrimoniale	-68'840	-58'510
Duration	18.5	17.8

Conto economico (in MCHF)	2019	2018
Costo previdenziale attuariale	-8'270	-8'375
Interessi passivi	-2'706	-2'242
Modifica del piano (accrediti di vecchiaia)	2'209	1'849
Costo relativo a prestazioni previdenziali passate	0	-13'315
Utili (perdite) da riduzione/estinzione di piani previdenziali	0	20'494
Spese amministrative	-107	-43
Costo previdenziale netto del datore di lavoro	-8'874	-1'632
Variazione nello stato patrimoniale	31.12.19	31.12.18
Accantonamento nello stato patrimoniale a inizio anno	-58'510	-56'135
Costo previdenziale netto (datore di lavoro)	-8'874	-1'632
Contributi del datore di lavoro	6'651	7'605
Costi previdenziali versati anticipatamente (non versati interamente)	-2'223	5'973
Importo totale rilevato nel patrimonio netto (utili/perdite)	-8'108	-8'348
Accantonamento nello stato patrimoniale a fine anno	-68'840	-58'510
Pagamento dei contributi del datore di lavoro previsto per l'anno successivo	6'820	6'636
Rendimento effettivo del capitale di previdenza	24'338	-8'582
Principali ipotesi attuariali alla data di chiusura del bilancio	31.12.19	31.12.18
Tasso di sconto (tasso d'interesse tecnico)	0.25%	0.85%
Futuri aumenti salariali	1.25%	1.25%
Futuri aumenti delle rendite	0.00%	0.00%
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	24.14/26.25	24.03/26.14
Asset allocation	31.12.19	31.12.18
Liquidità	3.10%	3.00%
Obbligazioni	57.90%	59.90%
Azioni	27.70%	27.40%
Immobili	9.20%	7.50%
Altro	2.10%	2.20%
Totale	100.00%	100.00%
Di cui negoziati in borsa	88.60%	90.00%

Piani previdenziali a benefici definiti	31.12.19	31.12.18
Utile/Perdita attuariale sugli obblighi previdenziali	-30'237	2'083
sulla base di variazioni del numero di assicurati	-756	-3'664
sulla base di ipotesi finanziarie	-29'481	5'747
Rivalutazione utile/perdita attuariale sul capitale di previdenza	22'129	-10'431
Totale importi rilevati nel patrimonio netto	-8'108	-8'348

Sensitività – impatto sugli obblighi a benefici definiti (DBO) (in MCHF)	2019	2018
Tasso di sconto +0,25 %	-12'788	-10'735
Tasso di sconto -0,25 %	13'569	11'370
Aumento salariale +0,25 %	1'144	978
Aumento salariale -0,25 %	-1'118	-956
Aumento della rendita +0,25 %	12'018	10'112
Aumento della rendita -0,25 % (non inferiore allo 0 %)	0	0
Aumento di 1 anno dell'aspettativa di vita	14'663	12'794

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 di proiezione per il capitale di risparmio. Per la valutazione della sensibilità degli obblighi 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 al conto economico

14 Emolumenti procedurali e ricavi

(in MCHF)	2019	2018
Omologazione (senza riduzione degli emolumenti)	29'794	27'983
autorizzazioni	14'463	10'425
Informative su agenti terapeutici	50	9
Informative al pubblico	2	0
Controllo del mercato	2'428	1'255
Diritto penale	263	1'018
Supplementi	645	776
Ricavi da manifestazioni (art. 69 LATer)	205	488
Ricavi da pubblicazioni (art. 69 LATer)	11	0
Ricavi da servizi a terzi (art. 69 LATer)	341	150
Totale Emolumenti procedurali	48'202	42'104

L'aumento degli emolumenti procedurali rispetto all'anno precedente è dovuto essenzialmente all'aumento degli emolumenti per le autorizzazioni (più 4 mio. CHF). Dal 1° gennaio 2019 vengono contabilizzati importi forfettari corrispondenti all'onere. Inoltre, per le aziende con autorizzazioni (GMP/GDP) secondo il vecchio diritto, ogni modifica comporta automaticamente un rinnovo una tantum a pagamento. Le entrate torneranno a diminuire in futuro poiché, secondo la nuova legge, i rinnovi delle autorizzazioni (GMP/GDP) diventeranno superflui.

15 Tassa di sorveglianza

(in MCHF)	2019	2018
Tassa di sorveglianza	56'020	44'662
Totale Tassa di sorveglianza	56'020	44'662

Conformemente alla base giuridica, dal 1° gennaio 2019 si applica un'aliquota unica dell'8 per mille. La tassazione è effettuata sul fatturato complessivo realizzato con la vendita dei medicinali e degli espianti standardizzati a prezzi di fabbrica. Già durante il processo di bilancio era previsto un aumento delle entrate grazie a un'aliquota unica.

16 Altri ricavi

(in MCHF)	2019	2018
Varie vendite e ricavi	405	383
Totale Altri ricavi	405	383

17 Contributo federale

(in MCHF)	2019	2018
Contributo federale	14'212	14'056
Totale Contributo federale	14'212	14'056

Gli obiettivi strategici 2019 – 2022 approvati dal Consiglio federale stabiliscono quali attività o prodotti sono finanziati dal contributo federale. Nel settore dei medicinali si tratta dei prodotti Basi giuridiche e Diritto penale, mentre nel settore dei dispositivi medici, con poche eccezioni, tutte le attività sono remunerate dalla Confederazione.

18 Altri ricavi operativi

(in MCHF)	2019	2018
Redditi immobiliari (noleggio di posti auto ai collaboratori)	28	56
Totale Altri ricavi operativi	28	56

19 Riduzione dei ricavi

(in MCHF)	2019	2018
Riduzione degli emolumenti	-6'707	-8'920
Totale Riduzione dei ricavi da emolumenti procedurali	-6'707	-8'920

20 Spese per prestazioni di terzi

(in MCHF)	2019	2018
Servizi medici e farmaceutici	-765	-767
Servizi di laboratorio	-29	-32
Altri servizi legati alle prestazioni	-229	-329
Totale Passività per servizi legati alle prestazioni	-1'023	-1'128

Tutte le spese per i servizi medici e farmaceutici si basano su contratti con i centri di farmacovigilanza e Tox Info Suisse.

21 Costi del personale

(in MCHF)	2019	2018
Salari	-49'159	-49'744
Costo previdenziale netto ai sensi dello IAS 19	-8'874	-1'631
Oneri sociali	-4'349	-4'243
Altri costi del personale	-1'420	-1'376
Prestazioni lavorative di terzi	-6	-12
Totale Costi del personale	-63'808	-57'006

22 Spese di affitto, manutenzione, energia, trasporti e assicurazione

(in MCHF)	2019	2018
Affitto e spese accessorie, pulizia e manutenzione dei locali commerciali	-432	-697
Spese per locali commerciali di proprietà	-608	-535
Manutenzione di macchine da ufficio, mobili e attrezzature, nonché di apparecchiature da laboratorio	-653	-503
Leasing di immobilizzazioni materiali mobili	-21	-55
Riparazioni, manutenzione veicoli, assicurazione auto e tasse	-2	-1
Corrieri e trasporti	-213	-199
Assicurazioni cose e responsabilità civile	-100	-109
Elettricità, acqua, teleriscaldamento e smaltimento dei rifiuti	-344	-343
Totale Spese di affitto, manutenzione, energia, trasporti e assicurazione	-2'373	-2'442

23 Spese amministrative

(in MCHF)	2019	2018
Cancelleria, materiali di consumo e materiale da laboratorio	-780	-716
Letteratura specializzata, abbonamenti e contributi associativi	-456	-477
Telecomunicazioni	-19	-23
Pubblicazioni	-64	-67
Spese di viaggio e rappresentanza	-703	-872
Costi per servizi amministrativi (traduzioni, revisioni, prestazioni non legate a processi di servizio, onorari accreditamento/certificazione)	-1'668	-2'051
Totale Spese amministrative	-3'690	-4'206

24 Spese di informatica

(in MCHF)	2019	2018
Servizi operativi e di supporto	-5'714	-5'428
Hardware	-114	-60
Licenze di software	-344	-284
Servizi di programmazione	-3'249	-2'558
Servizi di manutenzione	-385	-1'610
Totale Spese di informatica	-9'806	-9'940

Nell'anno in esame è stata adeguata la prassi contabile per le prestazioni di sviluppo e manutenzione. Ora anche le Change Request minori sono contabilizzate tra le spese per le prestazioni di sviluppo. Nel complesso, le spese di entrambe le voci sono diminuite rispetto all'anno precedente, poiché non tutti i progetti hanno potuto essere realizzati come previsto.

25 Altre spese

(in MCHF)	2019	2018
Spese di vitto	-156	-172
Altre spese	-102	-22
Sicurezza e sorveglianza	-76	-72
Perdite su crediti	-32	-1
Sconti (contabilità fornitori)	1	1
Spese bancarie	-2	-3
Totale Altre spese	-367	-269

26 Proventi finanziari

(in MCHF)	2019	2018
Interessi su crediti	3	6
Utili di cambio	6	4
Totale Proventi finanziari	9	10

27 Oneri finanziari

(in MCHF)	2019	2018
Interessi passivi bancari	-241	-142
Interessi passivi per leasing	-25	0
Perdite di cambio	-7	-7
Totale Oneri finanziari	-273	-149

Altre note

Passività finanziarie

(in MCHF)	Scadenza a 3 mesi	Scadenza a 3–12 mesi	Scadenza a 12–60 mesi	Scadenza a più di 60 mesi	Totale
Passività finanziarie verso terzi	0	5'000	5'000	0	10'000
Debiti per forniture e servizi verso terzi	2'340	0	0	0	2'340
Debiti per forniture e servizi verso parti correlate	2'199	0	0	0	2'199
Debiti per leasing verso terzi	0	195	780	2'111	3'086
Totale Passività finanziarie	4'539	5'195	5'780	2'111	17'625

Passività e attività potenziali

Procedimenti pendenti

Procedimenti di ricorso amministrativo pendenti: il rischio processuale per i ricorsi in corso si limita nella maggior parte dei casi a un possibile risarcimento delle spese processuali alla controparte e a una minima perdita degli emolumenti procedurali. Considerata l'alta percentuale di procedimenti accolti per Swissmedic, è prevista una passività potenziale per eventuali ricorsi accettati per un importo massimo di 20'000 franchi all'anno.

Procedimenti penali amministrativi pendenti: nei procedimenti penali sussiste sempre una certa probabilità che la controparte sia assolta, per cui Swissmedic è tenuto pagare un risarcimento (soprattutto per le spese legali di difesa). L'ammontare di tali passività potenziali è difficile da stimare, ma non dovrebbe superare in media l'importo massimo di 50'000 franchi l'anno.

Operazioni con parti correlate

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

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

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

Operazioni con parti correlate

Le transazioni con le parti correlate sono effettuate in linea di principio al valore di mercato (a condizioni concorrenziali). Ai sensi dello IAS 24 rivisto, nelle note al conto annuale vengono esposte solo operazioni significative nei confronti della Confederazione e di imprese parastatali, ossia le transazioni di oltre 1 milione di franchi.

Le operazioni seguenti sono state effettuate con parti correlate:

(in MCHF)	2019	2018
SG DFI, contributo federale	14'212	14'056
Totale fatturato netto con parti correlate	14'212	14'056
PUBLICA, contributi previdenziali	10'288	11'190
UFIT, spese di informatica	5'386	4'846
CFC, contributi previdenziali	6'169	5'976
Totale spese di esercizio con parti correlate	21'843	22'012

Remunerazione per il management

Sono stati versati i seguenti onorari e salari:

(in MCHF)	2019	2018
Presidente del Consiglio dell'Istituto (comprese le spese)	38	41
Totale Consiglio dell'Istituto senza presidente (comprese le spese)	139	148
Direttore di Swissmedic	302	296
Totale Direzione senza direttore	1'553	1'580
Totale remunerazione per il management	2'032	2'065

Il Consiglio dell'Istituto è composto da un massimo di 7 membri. Nell'anno in esame i membri sono stati 7, incluso il presidente (7 nel 2017).

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

I salari di tutto il personale sono stati aumentati in media dell'1,2 per cento al 1° gennaio 2019. Lo stipendio del direttore è aumentato dell'1,6 per cento, mentre la massa salariale degli altri membri della Direzione è leggermente diminuita (variazioni del personale).

Eventi successivi alla chiusura del bilancio

Dopo la data di chiusura del bilancio non si sono verificati eventi che influenzano la validità del conto annuale 2019.

Rapporto dell'ufficio di revisione

EIDGENÖSSISCHE FINANZKONTROLLE
CONTRÔLE FÉDÉRAL DES FINANCES
CONTROLLO FEDERALE DELLE FINANZE
SWISS FEDERAL AUDIT OFFICE



Reg. Nr. 1.20006.995.00343.002 (trad.)

Rapporto dell'Ufficio di revisione

al Consiglio d'Istituto di Swissmedic, Berna

Relazione di revisione sul conto annuale

Giudizio di revisione

Abbiamo svolto ai sensi dell'articolo 74 della legge sugli agenti terapeutici (RS 812.21) la revisione del conto annuale di Swissmedic, costituito dal bilancio al 31 dicembre 2019, dal conto economico complessivo, dal conto de flussi di tesoreria e dal prospetto della variazione del capitale proprio per l'esercizio chiuso a tale data, come pure dalla nota integrativa, ivi inclusa una sintesi dei principi contabili significativi.

A nostro giudizio, l'annesso conto annuale (pagine da 70 a 104) presenta un quadro fedele della situazione patrimoniale e finanziaria al 31 dicembre 2019, 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 sugli agenti terapeutici.

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 dall'Istituto, conformemente alla legge sul Controllo delle finanze (RS 614.0) e ai requisiti della categoria professionale e abbiamo adempiuto agli altri nostri obblighi di condotta professionale in conformità a tali disposizioni.

Riteniamo che gli elementi probativi da noi ottenuti siano sufficienti e appropriati per fondare il nostro giudizio.

Altre informazioni contenute nella relazione sulla gestione

Il Consiglio d'Istituto è responsabile delle altre informazioni contenute nella relazione sulla gestione. Le altre informazioni comprendono tutte le informazioni riportate nella relazione sulla gestione, ad eccezione del conto annuale e delle nostre relative relazioni.

Le altre informazioni contenute nella relazione sulla gestione non sono oggetto del nostro giudizio di revisione sul conto annuale; in merito ad esse non ci pronunciamo.

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 dobbiamo formulare osservazioni.

Responsabilità del Consiglio d'Istituto per il conto annuale

Il Consiglio d'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 d'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 d'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.

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.

Nel quadro di una revisione svolta conformemente alla legge svizzera, nonché agli ISA e agli SR, durante tutta la revisione esercitiamo il nostro giudizio professionale mantenendo un approccio critico. Inoltre:

- individuiamo e valutiamo i rischi di anomalie significative, sia intenzionali che non intenzionali, presenti nel conto annuale, pianifichiamo ed eseguiamo procedure di verifica aventi funzione di risposta a questi rischi ed acquisiamo elementi probativi sufficienti e idonei su cui fondare il nostro giudizio. Il rischio di un mancato rilevamento di anomalie significative derivanti da frodi è più elevato di quello riguardante anomalie derivanti da errori, in quanto le frodi possono implicare un'interazione fraudolenta, falsificazioni, dati intenzionalmente incompleti, rappresentazioni fuorvianti o la disattivazione di controlli interni;
- acquisiamo una comprensione del sistema di controllo interno rilevante per la revisione in modo da pianificare delle procedure di verifica adeguate alle circostanze senza però perseguire l'obiettivo di esprimere un giudizio sull'efficacia del sistema di controllo interno dell'Istituto;
- valutiamo l'adeguatezza delle norme contabili applicate e la ragionevolezza dei valori stimati riportati nel rendiconto e dei dati ad essi correlati;
- traiamo conclusioni sull'adeguatezza dell'applicazione del principio contabile della continuazione dell'attività operativa da parte del Consiglio d'Istituto e sulla base degli elementi probativi ottenuti deduciamo l'eventuale esistenza di un'insicurezza significativa, legata a degli eventi o a delle circostanze, che potrebbe sollevare importanti dubbi sulla capacità dell'Istituto di continuare l'attività operativa. Qualora concludessimo che esiste un'insicurezza significativa, siamo tenuti a rendere attenti nella nostra

relazione ai relativi dati nella nota integrativa del conto annuale oppure, in caso di dati inappropriati, a modificare il nostro giudizio. Le nostre conclusioni si basano sugli elementi probativi acquisiti fino alla data della nostra relazione. Eventi o circostanze futuri possono però comportare l'abbandono della continuazione dell'attività operativa da parte di Swissmedic;

- valutiamo la presentazione nel suo complesso, la struttura e il contenuto del conto annuale compresi i dati contenuti nella nota integrativa, e analizziamo se il conto annuale riflette le operazioni e gli eventi cui si riferisce in modo completo e appropriato.

Con la direzione scambiamo informazioni riguardanti, fra le altre cose, la pianificata estensione della revisione e la tempistica prevista, nonché importanti constatazioni, comprese eventuali deficienze significative nel sistema di controllo interno, rilevate nel corso della revisione.

Relazione su altre disposizioni di legge e regolamentari

Conformemente alla legge sul Controllo delle finanze e allo Standard svizzero di revisione 890, confermiamo che esiste un sistema di controllo interno per l'allestimento del conto annuale concepito secondo le direttive del Consiglio d'Istituto.

Raccomandiamo di approvare il presente conto annuale.

Berna, 16 aprile 2020

CONTROLLO FEDERALE DELLE FINANZE



Andreas Baumann
Revisore responsabile
Perito revisore abilitato



Christine Neuhaus
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

