



Objectifs stratégiques 2023-2026

Remarques préliminaires

La stratégie 2023-2026 a été élaborée en s'appuyant sur des méthodes de développement stratégique reconnues et qui ont fait leurs preuves. Dans ce contexte, Swissmedic s'est également inspiré du scénario « L'évolution fulgurante des sciences et de la technologie place les autorités face à de multiples défis », qui caractérise son environnement.

Évolutions technologiques et scientifiques

Le développement de technologies novatrices va de pair avec la progression rapide de la numérisation, une tendance qui devrait s'amplifier grâce à l'impulsion donnée par la technologie des acides nucléiques. La preuve des performances de cette technologie a pu être apportée grâce au développement et à l'utilisation des vaccins à ARNm, et la cadence de la recherche et du développement de nouveaux médicaments novateurs reposant sur cette technologie est amenée à augmenter. Dans le même temps, les molécules de synthèse traditionnelles et celles issues des biotechnologies peuvent être développées plus rapidement et fabriquées plus efficacement. Les progrès énormes réalisés dans les options de diagnostic, encore propulsés par l'utilisation de nouveaux appareils de la vie quotidienne (apps, objets connectés), personnalisent toujours davantage les formes de traitement et entraînent ainsi une « orphanisation » croissante des produits thérapeutiques.

Régulation, évolution et attentes

Le décalage entre la régulation du marché des produits thérapeutiques et les évolutions fulgurantes de la science et de la technologie est de

plus en plus marqué. Le nombre croissant de produits complexes et de nouvelles technologies exige des formes de régulation nouvelles, plus innovantes. Les problématiques liées aux délimitations gagnent elles aussi en importance, car les frontières entre les différentes catégories de produits (médicaments, dispositifs médicaux) sont de plus en plus difficiles à tracer. Dans le même temps, du fait de leur complexité, les processus législatifs prennent du temps. Il est donc indispensable d'identifier de façon précoce les évolutions techniques et scientifiques et leurs répercussions sur la réglementation nationale et internationale, ne serait-ce aussi que pour préserver l'attractivité de la Suisse en tant que pôle économique de recherche et de développement.

Le grand public s'attend à ce que des nouveaux produits thérapeutiques innovants soient disponibles aussi rapidement que possible sans qu'il soit fait de compromis en matière de sécurité, d'efficacité et de qualité, et que la sécurité d'approvisionnement soit garantie. De leur côté, les entreprises implantées dans les secteurs des médicaments et des dispositifs médicaux souhaitent pouvoir échanger avec les autorités pendant le processus de développement.

Relations avec l'UE et collaboration internationale

Les relations de la Suisse avec l'Union européenne (UE), qui est un partenaire de poids en matière de commerce et de recherche, ne sont pas claires. La mise à jour requise de l'accord sur la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (ARM) est subordonnée par

Remarques préliminaires

l'UE à la réalisation d'avancées dans l'accord institutionnel et n'a pas encore pu être menée à bien. Toute collaboration avec l'UE en matière de surveillance des dispositifs médicaux est donc pour l'instant impossible. Pour que l'approvisionnement de la Suisse en dispositifs médicaux sûrs puisse être assuré, même en l'absence d'actualisation de l'ARM, et que Swissmedic puisse intervenir au besoin sur le marché pour garantir la protection des patient(e)s, le Conseil fédéral a pris différentes mesures d'atténuation en 2021. Les modifications adoptées maintiennent l'équivalence de la réglementation suisse avec celle de l'UE, ce qui permet de conserver la possibilité d'une actualisation ultérieure de l'ARM.

En parallèle, la collaboration nationale et internationale entre autorités est accentuée, afin de satisfaire aux exigences d'une autorité moderne de contrôle des produits thérapeutiques et de pouvoir anticiper en temps voulu les nouveaux besoins en matière de réglementation. Au plan international, les activités de standardisation et d'harmonisation, qui battent leur plein, se poursuivent.

Évolutions sociétales, communication et infox

L'individuation de la société progresse. Le nombre de groupements aux exigences les plus diverses et parfois contradictoires en matière d'échanges et de transmission d'informations par les autorités augmente.

Une nouvelle zone de tension se fait jour entre le besoin d'informations transparentes, rapides et compréhensibles et la préservation du secret de fonction. L'usage des réseaux sociaux continue

de croître et la distinction entre « vraies » et « fausses » informations (infx ou *fake news*) devient de plus en plus difficile. Dans ce contexte, il est essentiel que les autorités déploient une communication officielle à laquelle la population puisse se fier.

Continuité de la stratégie

Les objectifs stratégiques 2023-2026 s'inscrivent dans la continuité de ce qui a été accompli au cours de la période stratégique précédente. Au plan international, ces acquis se sont caractérisés par une progression de l'harmonisation des exigences et par un renforcement de la collaboration entre autorités de contrôle des produits thérapeutiques – un aspect voué à s'approfondir encore. Au plan national, les échanges avec les décideurs du secteur de la santé publique et la communication avec le grand public ont été très considérablement développés. Les activités menées à bien durant la pandémie ont contribué à faire connaître Swissmedic comme une autorité dotée d'une autonomie scientifique et d'une indépendance à la fois économique et politique auprès de la population.

Quant aux progrès réalisés ces dernières années dans l'optimisation des processus et la dématérialisation, ils doivent être non seulement poursuivis mais aussi accentués, une approche qui s'appliquera également aux échanges et à la collaboration avec les différents groupes de parties prenantes.

Objectifs stratégiques 2023-2026 de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic)

du 16 septembre 2022

Approuvés par le Conseil fédéral le 9 décembre 2022¹

¹ Publication dans la FF 2022 3130

Introduction

Swissmedic garantit, en vue de protéger la santé de l'être humain et des animaux, la mise sur le marché de produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces.

Swissmedic, l'autorité suisse d'autorisation et de surveillance des médicaments et des dispositifs médicaux (produits thérapeutiques), est un organe de droit public de la Confédération doté de la personnalité juridique. Autonome dans son organisation et sa gestion, il tient une comptabilité propre.

Sa mission et son mandat sont inscrits dans la loi sur les produits thérapeutiques (LPT²). Par ses activités de contrôle et de surveillance, Swissmedic garantit que seuls sont mis sur le marché des produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces, concourant ainsi à protéger la santé de l'être humain et des animaux (art. 1, al. 1, LPT²). Swissmedic contribue par ailleurs aux mesures prises par la Confédération pour garantir un approvisionnement en produits thérapeutiques sûr et ordonné dans toute la Suisse.

Les tâches principales de Swissmedic comprennent notamment l'autorisation d'essais cliniques sur les produits thérapeutiques, l'autorisation de mise sur le marché des médicaments et les libérations de lots, l'octroi d'autorisations d'exploitation pour la fabrication et le commerce de gros des médicaments, la désignation et la surveil-

lance des organismes d'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux, la surveillance du marché des médicaments et des dispositifs médicaux (vigilance et contrôle du marché), le contrôle des flux de substances soumises à contrôle (stupéfiants) et la publication de la Pharmacopée. Swissmedic est habilité à prendre des mesures administratives et à instruire des procédures pénales administratives afin de faire respecter la législation sur les produits thérapeutiques. Il est également tenu d'informer la population sur les produits thérapeutiques.

La collaboration nationale et internationale entre autorités ne cesse de gagner en importance pour satisfaire aux exigences auxquelles une autorité de contrôle des produits thérapeutiques moderne se doit de répondre. Dans le même temps, les relations entre la Suisse et l'Union européenne (UE), qui est un partenaire important dans le domaine du commerce et de la recherche, sont incertaines. La nécessaire mise à jour de l'Accord du 21 juin 1999³ entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (Accord de reconnaissance mutuelle, ARM) est liée par l'UE à des progrès sur la question de l'accord institutionnel

² RS 812.21

³ RS 812.21

Introduction

et elle n'a donc pour l'heure pas pu avoir lieu. De ce fait, une collaboration avec l'UE dans le domaine de la surveillance des dispositifs médicaux est actuellement impossible. Le Conseil fédéral a adopté en 2021 diverses mesures d'atténuation, afin que l'approvisionnement de la Suisse en dispositifs médicaux sûrs puisse malgré tout être garanti et que Swissmedic ait la possibilité d'intervenir au besoin sur le marché pour assurer la protection des patients. L'indépendance institutionnelle dont jouit Swissmedic lui permet de fixer ses propres priorités dans la réalisation de son mandat légal.

Ces priorités sont concrétisées sous la forme d'objectifs stratégiques, qui sont revus tous les quatre ans. Conformément à l'art. 70 LPT, les objectifs stratégiques doivent être soumis au Conseil fédéral pour approbation. Ils servent de lignes directrices pour la gestion opérationnelle de l'institut et le conseil de l'institut définit chaque année, pour l'année suivante, des priorités dans la mise en œuvre de la stratégie, qui sont intégrées dans les objectifs annuels des différentes unités organisationnelles.

Priorités stratégiques

1. Lignes directrices

Un contrôle performant et indépendant des produits thérapeutiques

Swissmedic accomplit les tâches qui lui incombent dans un contexte où cohabitent des intérêts parfois divergents. Il a en effet tout d'abord pour mission de protéger la population des risques que peuvent recéler les produits thérapeutiques. Il fait cependant aussi face aux attentes des patients, qui souhaitent un accès rapide à des produits thérapeutiques sûrs et efficaces, et il est confronté aux intérêts légitimes du secteur, qui appelle de ses vœux des conditions de marché compétitives. Par ailleurs, les exigences auxquelles l'industrie des produits thérapeutiques doit satisfaire et la densité réglementaire en Suisse dépendent de normes largement harmonisées sur le plan international et en partie fixées dans des traités.

Une autorité de contrôle des produits thérapeutiques indépendante et compétente est le garant de la sécurité des patients, mais elle est aussi essentielle pour les pôles de l'industrie pharmaceutique et des technologies médicales de notre pays. Swissmedic s'acquitte de ses tâches de façon à la fois efficace, transparente et indépendante, dans le respect des dispositions légales. Dans son activité d'autorité de régulation, il observe le principe de proportionnalité et les normes internationales. Il exerce sa mission de

surveillance en fonction des risques et en réseau avec les autorités étrangères.

Swissmedic fait partie des autorités de contrôle des produits thérapeutiques qui bénéficient de la plus haute reconnaissance sur le plan international. Par sa participation à des organisations internationales, dans lesquelles il exerce un rôle moteur, il apporte une contribution majeure à la poursuite du développement de la réglementation des produits thérapeutiques.

Swissmedic s'engage à prendre les mesures adaptées pour prévenir d'éventuels conflits d'intérêts au sein de ses organes, de ses comités d'experts et de son personnel. La crédibilité et l'indépendance de ses activités de surveillance renforcent sa position d'autorité de contrôle des produits thérapeutiques reconnue, tant en Suisse qu'à l'étranger.

Priorités stratégiques

2. Objectifs liés aux tâches et à l'institution

Swissmedic a intensifié ses activités de veille et de surveillance du marché des produits thérapeutiques.

Swissmedic s'assure que les dispositions légales applicables au secteur des produits thérapeutiques sont bien respectées. Par ses activités de surveillance et de veille, il contrôle la conformité et la sécurité des produits. En cas de non-respect des règles applicables, il impose le rétablissement de l'état de droit, contribuant ainsi de manière notable à la sécurité des patients.

Swissmedic accroît le nombre d'inspections annuelles en lien avec des essais cliniques ainsi que celui des inspections dans les hôpitaux et auprès

des opérateurs économiques du secteur des dispositifs médicaux. Les inspections de vigilance sont plus nombreuses, reposent sur une évaluation des risques et sont également menées avant la délivrance d'autorisations.

L'élargissement de ses compétences en matière de droit pénal et le durcissement des sanctions renforcent la crédibilité de Swissmedic en tant qu'autorité chargée de faire appliquer la loi.

Priorités stratégiques

Le grand public reconnaît Swissmedic en tant qu'autorité digne de confiance.

Swissmedic fait en sorte que chaque personne qui, en Suisse, utilise des produits thérapeutiques à des fins de prévention ou de traitement, tant pour elle-même que pour d'autres êtres vivants, puisse faire confiance à ces produits thérapeutiques.

Swissmedic communique de manière crédible sur des plateformes ciblées. Il adapte les contenus et les canaux de communication en fonction des destinataires. En procédant régulièrement à des contrôles d'efficacité, il optimise encore sa communication, renforçant ainsi la confiance de la population dans le service public qu'il fournit.

L'implication d'organisations de patients et de consommateurs permet à Swissmedic de tenir compte de manière plus différenciée des besoins de ces groupes clés et d'adapter plus efficacement sa communication à leurs besoins. Il améliore dans le même temps la compréhension de son rôle d'autorité de contrôle des produits thérapeutiques et prend en compte les préoccupations communes en matière de sécurité des patients.

Priorités stratégiques

Swissmedic coopère de manière ciblée avec d'autres autorités et avec les professionnels de la santé.

Composante essentielle du système de santé publique suisse, Swissmedic œuvre en faveur d'une collaboration de qualité avec ses partenaires.

Le dialogue avec les professionnels de la santé et les échanges avec des représentants de la Confé-

dération et des cantons sont réguliers. Les milieux spécialisés reconnaissent l'expertise de Swissmedic et ils y recourent dans les thématiques en lien avec les produits thérapeutiques. La collaboration vise à améliorer le système de santé publique en Suisse.

Priorités stratégiques

Swissmedic accompagne le développement de nouveaux produits thérapeutiques et favorise un accès rapide à des thérapies innovantes.

La recherche, le développement et la mise sur le marché de nouveaux produits thérapeutiques innovants sont des processus complexes, qui recèlent des enjeux scientifiques et technologiques et impliquent la prise en compte de nombreuses exigences réglementaires.

Des recherches intensives sont menées en vue du développement de nouvelles options thérapeutiques visant à traiter des maladies rares et graves. Ces formes de traitement suscitent un intérêt marqué et de nombreuses universités, jeunes entreprises et petites et moyennes entreprises lancent des projets de recherche dans ce domaine. La prise de contact avec les acteurs de la recherche permet à Swissmedic de se familiariser très tôt avec les nouveaux produits thérapeutiques et les nouvelles technologies. Il conseille les responsables des projets de recherche innovants sur les plans scientifiques et réglementaires. En concertation avec d'autres autorités, il

élabore des réglementations adaptées aux nouvelles technologies innovantes qui n'ont pas encore été réglementées.

Swissmedic accélère les procédures d'accès au marché pour les médicaments présentant un fort potentiel d'innovation, en collaboration avec ses partenaires d'autres pays (p. ex. Consortium Access, Agence fédérale américaine des produits alimentaires et médicamenteux [FDA] et projet Orbis). Il multiplie les échanges avec l'industrie pharmaceutique pratiquant la recherche et avec les organes de recherche académique et s'engage dans les instances internationales en faveur d'une harmonisation réglementaire à l'échelle mondiale.

Priorités stratégiques

Swissmedic applique une réglementation suisse sur les dispositifs médicaux en réseau avec les autres pays.

La Suisse dispose d'une réglementation sur les dispositifs médicaux qui est compatible avec celle des autres pays et qui assure le même niveau de protection que celle de l'Union européenne.

Swissmedic étend ses activités de coopération internationale (p. ex. dans le cadre du Consortium Access, avec l'Agence britannique de réglementation des médicaments et des produits de santé [MHRA] et la FDA) et participe, en tant que membre du Forum international des autorités de réglementation des dispositifs médicaux, à l'élaboration de normes mondiales sur les dispositifs médicaux.

L'échange mutuel de données, reposant sur des traités internationaux, contribue à l'efficacité de la surveillance du marché des dispositifs médicaux.

Les tâches de Swissmedic, dont l'éventail s'est élargi (notamment création d'une base de données propre et nouvelles fonctions en matière d'autorisation et de surveillance), sont réorganisées sur le plan structurel.

Priorités stratégiques

Swissmedic exploite les technologies numériques de pointe.

Swissmedic dispose des infrastructures technologiques adaptées pour assurer une collaboration centrée sur les données avec l'industrie des produits thérapeutiques ainsi qu'avec les autres autorités et pays. Il a mis en place un système moderne de gestion de l'information d'entreprise. Son infrastructure de travail est composée d'un mélange bien conçu de plateformes privées et publiques en nuage.

Ses architecture et structure de données ouvertes sont compatibles avec les normes nationales et internationales. Il recourt à l'intelligence artifi-

cielle et en particulier à l'apprentissage automatique ou au traitement automatique des langues chaque fois que ces technologies sont pertinentes.

Les mesures mises en œuvre en matière de protection des données et de sécurité de l'information ainsi que la gestion de la continuité des activités garantissent l'intégrité, la conformité au droit et la disponibilité des données.

Priorités stratégiques

Swissmedic est une autorité à l'organisation agile et centrée sur les données.

Swissmedic est un organisme reposant sur le savoir, qui maîtrise les disciplines scientifiques et réglementaires les plus diverses du secteur des produits thérapeutiques. L'efficacité de Swissmedic dépend d'échanges continus et du traitement d'informations analogiques et numériques, qui forment la base de ses activités.

Le recours à de nouvelles technologies numériques permet l'exploitation d'un nombre nettement plus élevé de données provenant de sources diverses, qui peuvent être interconnectées.

Swissmedic soutient l'interopérabilité des données et des normes dans le système de santé publique suisse tout comme sur le plan international avec d'autres autorités et organisations.

Les processus de travail sont soumis à une transformation numérique et se fondent sur des données. Swissmedic encourage son personnel à acquérir des compétences informatiques et à se confronter à de nouveaux modèles économiques innovants ainsi qu'à de nouveaux modes de pensée.

Objectifs financiers

Objectifs financiers

Généralités

Swissmedic finance ses activités par des émoluments de procédure, des taxes de surveillance et des indemnités versées par la Confédération (art. 77, al. 2, LPT^h).

Conformément à la loi sur les produits thérapeutiques, les tâches et activités suivantes sont financées en totalité par l'indemnité versée par la Confédération (art. 77, al. 2^{bis} LPT^h) :

- élaboration de la législation,
- exécution des dispositions de droit pénal,
- surveillance des dispositifs médicaux.

Swissmedic affecte les contributions financières de la Confédération de manière à pouvoir fournir efficacement ses prestations. Tout excédent ou dépassement budgétaire doit être indiqué et justifié dans son rapport.

Financement des tâches dans le domaine des dispositifs médicaux

Tant qu'aucune base légale n'existe pour la perception d'une taxe de surveillance, la surveillance des dispositifs médicaux est intégralement financée par les émoluments de procédure et par les contributions financières de la Confédération.

Financement des tâches dans le domaine de la mise sur le marché des médicaments

Les tâches et activités dans le domaine de l'accès au marché (autorisation de mise sur le marché et autorisations d'exploitation en lien avec des médicaments) sont financées à 85 % au moins par des émoluments de procédure.

Réserves

Swissmedic a constitué des réserves au cours de la dernière période stratégique, qui se monteront fin 2022 à un peu plus de 100 millions de francs.

Ce n'est donc plus la constitution de réserves qui est au premier plan durant la nouvelle période stratégique, mais les investissements en faveur du renouvellement et de la transformation de l'infrastructure informatique. Ces investissements sont financés par les réserves si nécessaire (art. 79 LPT^h).

Objectifs en matière de personnel et de prévoyance

Objectifs en matière de personnel et de prévoyance

Swissmedic mène une politique du personnel progressiste, transparente et socialement responsable. Grâce à des conditions de travail attrayantes et concurrentielles, il est en mesure de recruter et de conserver le personnel qualifié dont il a besoin et qui est adapté à une organisation d'experts, et de garantir son perfectionnement.

Swissmedic applique une politique du personnel qui promeut l'égalité des chances et la diversité de son personnel. Par l'instauration de conditions de travail modernes et souples, il veille à assurer un bon équilibre entre vie privée et vie professionnelle pour ses collaborateurs. Il leur offre des perspectives d'évolution professionnelle adaptées. Prenant soin de garantir une ambiance de

travail reposant sur le respect et la confiance, un système d'évaluation du personnel équitable et une communication transparente, il s'assure que son personnel est entièrement satisfait de son travail et qu'il s'identifie à son employeur.

Autonomie et sentiment d'auto-efficacité et d'appartenance mais aussi adaptabilité et agilité marquées sont encouragés à tous les échelons.

Swissmedic veille par ailleurs à offrir une prévoyance professionnelle équitable et attrayante s'inscrivant dans le cadre réglementaire.

Coopérations et participations

Coopérations et participations

Swissmedic n'est engagé dans aucune participation ou coopération financière.

Modification des objectifs stratégiques et rapport

Modification des objectifs stratégiques et rapport

Le conseil de l'institut peut adapter les objectifs stratégiques à la suite de l'examen annuel. Ces adaptations doivent être soumises au Conseil fédéral pour approbation (art. 70, al. 2, LPTH).

Le conseil de l'institut soumet chaque année au Conseil fédéral un rapport sur la réalisation des objectifs stratégiques (art. 72a, al. 1, let. b, LPTH).

Annexe : indicateurs et chiffres clés

1.1 Axes prioritaires

Indicateurs	Chiffres clés	Valeur cible
PZ1-1 : positionnement international de Swissmedic	Classement CIRS du temps de traitement médian des demandes portant sur de nouveaux principes actifs (NAS)	Dans le top 5
PZ1-2 : participation à des instances dirigeantes d'organisations internationales	Nombre de sièges détenus au sein d'instances dirigeantes d'organisations internationales	Au moins 3

1.2 Objectifs liés aux tâches et à l'institution

Objectif stratégique : **Swissmedic a intensifié ses activités de veille et de surveillance du marché des produits thérapeutiques.**

Indicateurs	Chiffres clés	Valeur cible
St1-1 : inspections d'essais cliniques sur des médicaments	Part d'essais cliniques inspectés par an	20 % (valeur actuelle : 10 %)
St1-2 : inspections d'essais cliniques sur des dispositifs médicaux	Part d'essais cliniques inspectés par an	20 % (valeur actuelle : 5 %)
St1-3 : inspections d'établissements hospitaliers	Part d'établissements hospitaliers inspectés par an	10 % (valeur actuelle : 5 %)
St1-4 : inspections d'opérateurs économiques du secteur des dispositifs médicaux	Nombre d'opérateurs économiques inspectés (en baisse, stable, en hausse)	En hausse
St1-5 : inspections de pharmacovigilance	Nombre d'inspections (en baisse, stable, en hausse)	En hausse
St1-6 : compétences en matière d'élargissement des sanctions pénales possibles (mesure de la peine)	Dispositions pénales révisées de la LPTH	Compétences acquises en vue de la mise en vigueur à partir du 1 ^{er} janvier 2027

Objectif stratégique : **le grand public reconnaît Swissmedic en tant qu'autorité digne de confiance.**

Indicateurs	Chiffres clés	Valeur cible
St2-1 : évaluation de Swissmedic comme une autorité digne de confiance par les parties prenantes	Nombre de points (de 0 à 100)	Au moins 85 (valeur actuelle : 78)
St2-2 : relations avec les organisations de patients et de consommateurs	Nombre de contacts avec les organisations de patients et de consommateurs (en baisse, stable, en hausse)	En hausse

Objectif stratégique : **Swissmedic coopère de manière ciblée avec d'autres autorités et avec les professionnels de la santé.**

Indicateurs	Chiffres clés	Valeur cible
St3-1 : échanges et dialogue avec les professionnels de la santé	Nombre d'événements (en baisse, stable, en hausse)	En hausse
St3-2 : événements et collaboration avec des représentant(e)s de la Confédération et des cantons	Nombre d'événements et d'activités de coopération (en baisse, stable, en hausse)	En hausse
St3-3 : évaluation de la connaissance des tâches de Swissmedic par les professionnels de la santé	Part de professionnels de la santé interrogés qui connaissent les tâches de Swissmedic	Au moins 75 % (valeur actuelle : ~50 %)

Objectif stratégique : **Swissmedic accompagne le développement de nouveaux produits thérapeutiques et favorise un accès rapide à des thérapies innovantes.**

Indicateurs	Chiffres clés	Valeur cible
St4-1 : conseils à des universités, start-up, groupes de recherche, etc.	Nombre de nouveaux contacts établis par an	Au moins 5 (valeur actuelle : 0)
St4-2 : tenue de Scientific Advice Meetings sur des médicaments	Nombre de réunions organisées (en baisse, stable, en hausse)	En hausse
St4-3 : évaluation de Swissmedic comme promoteur de l'innovation par les parties prenantes	Nombre de points (de 0 à 100)	Au moins 75 (valeur actuelle : 59)
St4-4 : traitement conjoint de procédures d'autorisation avec des autorités internationales partenaires	Nombre de procédures (en baisse, stable, en hausse)	En hausse
St4-5 : réduction de la durée de traitement des demandes d'autorisation de nouveaux médicaments innovants	Réduction en pour cent	Moins 10 % (par rapport à 2021)

Objectif stratégique : **Swissmedic applique une réglementation suisse sur les dispositifs médicaux en réseau avec les autres pays.**

Indicateurs	Chiffres clés	Valeur cible
St5-1 : conclusion de conventions internationales régissant l'échange de données sur la veille et la surveillance des dispositifs médicaux	Nombre de conventions internationales signées sur l'échange de données	Au moins 3 (valeur actuelle : 0)
St5-2 : adhésion au Forum international des régulateurs des dispositifs médicaux (International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)	Swissmedic est membre de l'IMDRF (oui/non)	Oui (situation actuelle : non)
St5-3 : mise en service de la base de données swissdamed, qui contribue à assurer l'interopérabilité des données et des normes au plan international	La base de données intègre des données structurées sur les opérateurs économiques et les dispositifs médicaux et est opérationnelle (oui/non)	Oui (situation actuelle : non)

Objectif stratégique : **Swissmedic exploite les technologies numériques de pointe.**

Indicateurs	Chiffres clés	Valeur cible
St6-1 : les applications de Swissmedic reposent sur des structures de données ouvertes et des normes internationales compatibles	Part d'applications de Swissmedic de ce type dans les processus clés des secteurs Mise sur le marché, Autorisations et Surveillance du marché	50 % (valeur actuelle : 0 %)
St6-2 : intégration dans les applications de Swissmedic de l'intelligence artificielle (IA) pour en faciliter l'utilisation	Nombre d'applications de Swissmedic fonctionnant à l'aide de l'IA	5 (situation actuelle : 0)
St6-3 : protection des données et sécurité de l'information	Nombre d'incidents critiques en lien avec la protection des données et la sécurité de l'information par an	<5 (situation actuelle : n. a.)

Objectif stratégique : **Swissmedic est une autorité à l'organisation agile et centrée sur les données.**

Indicateurs	Chiffres clés	Valeur cible
St7-1 : maturité numérique	Degré de maturité numérique (de 1 à 5)	Degré 4 (situation actuelle : 1)

2. Objectifs financiers

Indicateurs	Chiffres clés	Valeur cible
F-1 : financement de la surveillance des dispositifs médicaux par la contribution fédérale	Taux de couverture des coûts en pour cent	100 %
F-2 : financement de la mise sur le marché des médicaments par des émoluments de procédure	Taux de couverture des coûts en pour cent	>85 %
F-2 : réserves (fonds)	Montant (en millions de CHF)	Au moins 80 millions de CHF

3. Objectifs en matière de personnel et de prévoyance

Indicateurs	Chiffres clés	Valeur cible
P-1 : satisfaction au travail du personnel	Nombre de points (de 0 à 100)	>78
P-2 : engagement du personnel	Nombre de points (de 0 à 100)	>85
P-3 : taux de rotation (démissions et licenciements)	Taux de rotation en pour cent	<8 %
P-4 : travail à temps partiel	Part de personnes travaillant à temps partiel (jusqu'à 89 %) en pour cent	>50 %
P-5 : femmes occupant des fonctions dirigeantes	Part de femmes à des fonctions dirigeantes en pour cent	>40 %

Indicateurs	Chiffres clés	Valeur cible
V-1 : capacité de risque de la caisse de prévoyance de Swissmedic	Degré de couverture technique en pour cent	>110 %
V-2 : attractivité de la caisse de prévoyance de Swissmedic	Rémunération de l'avoir de vieillesse en pour cent	>taux d'intérêt minimal

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Hallerstrasse 7
3012 Berne
Tél. : +41 58 462 0211
www.swissmedic.ch