



RAPPORT D'ACTIVITÉ 2023

Mission :

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

Conception directrice de Swissmedic

SOMMAIRE

6 Avant-propos

6 Innover pour autoriser et surveiller avec plus d'efficacité et d'efficience

7 Swissmedic pose les jalons pour l'avenir

8 Vue d'ensemble de Swissmedic

8 Missions clés de Swissmedic

9 Nos parties prenantes

10 L'humain, une culture et des valeurs

11 Experts

12 Organigramme

13 Stratégie et développement durable

13 Objectifs stratégiques pour 2023-2026

14 Développement durable

16 Travail en réseau et reconnaissance à l'échelle internationale

17 Gouvernance

17 Corporate Governance

17 Organisation

18 Conseil de l'institut

20 Direction

21 Gestion des risques et conformité

22 Médicaments – Groupe de produits Normes

22 Produit Bases légales

22 Produit Normes techniques

24 Médicaments – Groupe de produits Information

24 Produit Information grand public

24 Produit Information secteur des produits thérapeutiques

27 Médicaments – Groupe de produits Accès au marché

27 Produit Mise sur le marché

27 Vue d'ensemble

28 Procédures d'autorisation

29 Médicaments à usage humain

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

32 Médicaments complémentaires et phytomédicaments

32 Médicaments à usage vétérinaire

33 Procédures de recours

36 Chiffres et faits relatifs aux médicaments

38 Produit Autorisations

38 Vue d'ensemble

39 Autorisations d'exploitation

39 Autorisations permettant d'utiliser des substances soumises à contrôle

39 Autorisations d'essais cliniques

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

40 Autorisations spéciales

4 Sommaire

- 40 Certificats délivrés pour des médicaments et des transplants standardisés
- 41 Contrôles de lots et analyses de pool de plasma
- 42 Analyses de laboratoire et développement de méthodes
- 42 Inspections
- 45 Autres activités de surveillance
- 45 Procédures de recours
- 46 Chiffres et faits relatifs aux autorisations d'exploitation selon l'ancien et le nouveau droit

48 Médicaments – Groupe de produits Surveillance du marché

- 48 Vue d'ensemble
- 48 Produit Vigilance**
- 48 Vigilance relative aux médicaments à usage humain
- 49 Vigilance relative aux médicaments vétérinaires
- 50 Signaux et rapports de sécurité
- 51 Produit Contrôle du marché des médicaments**
- 51 Défauts de qualité et rappels de lots
- 52 Rupture de stock
- 53 Contrôle de la publicité
- 53 Mesures contre les médicaments illégaux
- 53 Procédures de recours

54 Médicaments – Groupe de produits Droit pénal

- 54 Produit Droit pénal**

56 Dispositifs médicaux – Groupe de produits Normes

- 56 Produit Bases légales**
- 56 Produit Normes techniques**

57 Dispositifs médicaux – Groupe de produits Information

- 57 Produit Information grand public**
- 57 Produit Information secteur des produits thérapeutiques**

59 Dispositifs médicaux – Groupe de produits Accès au marché

- 59 Produit Autorisations**
- 59 Mise sur le marché
- 59 Essais cliniques
- 60 Certificats d'exportation
- 60 Numéro d'identification unique

61 Dispositifs médicaux – Groupes de produits Accès au marché et Surveillance du marché

- 61 Chiffres et faits relatifs aux dispositifs médicaux**

62 Dispositifs médicaux – Groupe de produits Surveillance du marché

- 62 Produit Vigilance**
- 62 Matéiovigilance
- 63 Produit Contrôle du marché**
- 63 Surveillance autonome
- 63 Procédure de surveillance du marché
- 64 Organismes notifiés et inspection
- 64 Inspections hospitalières
- 64 Procédures de recours

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

AVANT-PROPOS

Innover pour autoriser et surveiller avec plus d'efficacité et d'efficience



Lukas Bruhin, président du Conseil de l'institut

Nous avons achevé avec succès la première année de la nouvelle période stratégique 2023-2026. En décembre 2022, le Conseil fédéral a approuvé nos objectifs stratégiques, qui visent notamment à parvenir à une surveillance efficace et indépendante, à un renforcement de la coopération nationale et internationale et à une communication à laquelle la population peut se fier. Soutenir l'innovation et favoriser la numérisation comptent parmi les priorités fixées.

Le recours aux nouvelles technologies permet de surveiller le marché des médicaments et des dispositifs médicaux avec plus d'efficacité et d'efficience. Swissmedic soutient plus activement le développement de produits thérapeutiques innovants afin que la population puisse avoir rapidement accès à de nouveaux traitements. Notre bureau de l'innovation est une composante importante de notre stratégie d'innovation. Offrant des conseils scientifiques et réglementaires, celui-ci joue un rôle essentiel pour encourager et soutenir les approches innovantes lors du développement de médicaments. Il constitue une interface entre Swissmedic et les acteurs

du développement des médicaments, avec un objectif : permettre un accès plus rapide à de nouveaux traitements prometteurs tout en garantissant le respect des normes réglementaires en faveur de la sécurité et de l'efficacité.

Les travaux préliminaires menés en vue de la création d'un nouveau secteur « Surveillance Dispositifs médicaux » ont constitué un temps fort de l'année 2023. Cette nouvelle unité organisationnelle, qui a vu le jour le 1^{er} janvier 2024, est une illustration de l'importance croissante que revêt le secteur des dispositifs médicaux, mais aussi de notre capacité d'adaptation face à l'évolution rapide des exigences dans le secteur de la santé.

Notons que la coopération nationale et internationale ainsi que la communication avec le grand public restent des aspects importants et que Swissmedic fait preuve d'un grand engagement sur la scène internationale. Les résultats de l'audit mené par le Contrôle fédéral des finances l'a d'ailleurs aussi confirmé. En 2023, cette instance a analysé en détail nos procédures d'autorisation et systèmes de surveillance pour parvenir à la conclusion que Swissmedic est très compétitif à l'échelle internationale. Nonobstant cette évaluation positive, nous allons continuer à améliorer nos procédures et performances au cours des prochaines années.

Il convient de remercier tout particulièrement nos collaboratrices et collaborateurs, dont l'engagement et l'expertise ont permis à Swissmedic de devenir une autorité de premier plan. Leur disposition à travailler ensemble, en dépassant les limites de leur discipline, à encourager l'innovation et à soutenir la transformation numérique est exemplaire.

Les années à venir seront marquées par le développement de la numérisation, la transformation des plateformes utilisées par Swissmedic, la médecine personnalisée, sur laquelle on mettra toujours plus l'accent, et une remise en conformité avec les délais prescrits. Swissmedic est prêt à relever ces défis en restant au service de la santé publique.

Swissmedic pose les jalons pour l'avenir

Raimund Bruhin, directeur

Swissmedic a entamé en 2023 une nouvelle période stratégique quadriennale, la deuxième depuis l'instauration de la nouvelle gouvernance, à la suite de la révision fondamentale de la loi sur les produits thérapeutiques entrée en vigueur en 2019. Et 2023 est aussi la première année où la gestion de la crise liée au coronavirus n'était plus une priorité. Cette année n'en a pas moins compté son lot de défis. Elle a aussi été marquée par un grand dynamisme des activités opérationnelles et quelques temps forts.

La stratégie 2023-2026 est en adéquation avec le plan directeur de la Confédération pour renforcer la recherche et la technologie biomédicales, dont certains aspects ont été repris dans les objectifs stratégiques de Swissmedic et transposés dans la mise en œuvre opérationnelle. Swissmedic s'est attelé à son développement et à sa transformation numérique, s'est lancé dans des innovations réglementaires et a continué de renforcer ses collaborations internationales.

L'intégration de Swissmedic dans la liste des autorités reconnues par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a marqué une étape historique pour l'Institut, qui figure parmi les trois premières autorités de contrôle des produits thérapeutiques au monde à remplir les exigeants critères d'évaluation réglementaire internationale de l'OMS selon un audit complet de tous ses secteurs, auquel il a obtenu une excellente note. Ce classement a aussi eu une grande résonance à l'échelle internationale.

La reconnaissance de Swissmedic en tant qu'observateur officiel aux réunions du comité de gestion de l'International Medical Device Regulators Forum a été un autre temps fort de l'année. Grâce à ce partenariat stratégique, nous pouvons participer à l'élaboration des normes applicables aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro au niveau mondial, ce qui facilitera la surveillance du marché et l'enforcement en Suisse. Nous avons aussi donné à ce domaine d'activité stratégique le poids qui lui revient en interne et envers l'extérieur en nous dotant d'un secteur dédié « Surveillance Dispositifs médicaux » à compter



de début 2024. Nous sommes ainsi armés pour gérer la complexification et l'élargissement futurs des tâches associées à ces produits en faisant jeu égal avec les parties prenantes nationales et internationales.

En matière d'innovation réglementaire, la transformation numérique est un important facteur de réussite au niveau interne, en tant qu'organisation, mais aussi au niveau externe, s'agissant de l'impact de l'organisation dans le cadre des échanges avec les parties prenantes, notamment avec les autorités partenaires internationales et les acteurs de l'industrie des produits thérapeutiques à l'échelle nationale et internationale. Au niveau opérationnel, une approche systématique nous a permis de poser les bases organisationnelles et conceptuelles de ce processus. Un système de management de la sécurité de l'information conforme à la norme ISO/IEC 27001 a été mis en place pour couvrir les aspects de sécurité informatique correspondants – une première ou presque pour une unité administrative.

Swissmedic a su atteindre ses objectifs annuels opérationnels, continuer à se positionner comme un facilitateur de l'innovation réglementaire en intensifiant le dialogue avec les parties prenantes et poser des jalons pour le futur, le tout dans un environnement dynamique.

VUE D'ENSEMBLE DE SWISSMEDIC

Missions clés de Swissmedic

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

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

Vous trouverez à partir de la page 22 les principales prestations et les chiffres clés concernant l'exercice 2023 pour les différents groupes de produits et produits, avec une présentation distinguant entre médicaments et dispositifs médicaux.

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

Le résultat financier de l'exercice 2023 est présenté et commenté à partir de la page 66.

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

GP Normes

- P Bases légales
- P Normes techniques

GP Information

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

GP Accès au marché

- P Mise sur le marché
- P Autorisations

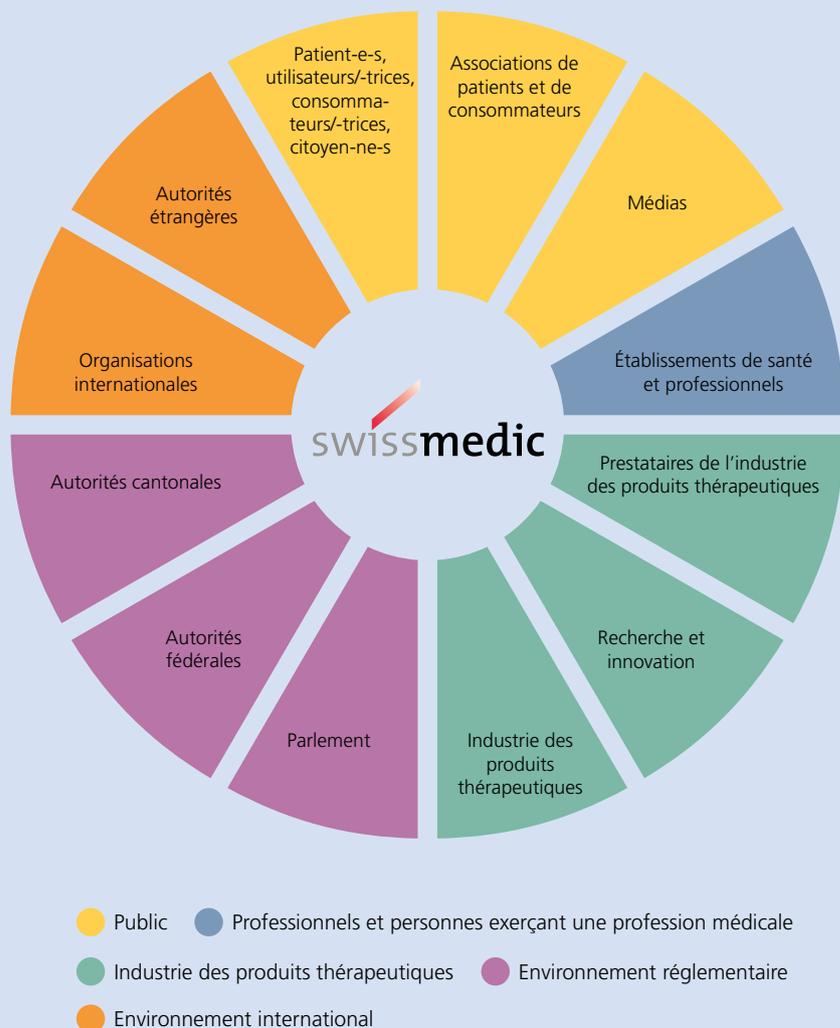
GP Surveillance du marché

- P Vigilance
- P Contrôle du marché

GP Droit pénal

- P Droit pénal

Nos parties prenantes



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

- le grand public (citoyens, utilisateurs, organisations de patients et de consommateurs) et les médias ;
- les professionnels et personnes exerçant une profession médicale ainsi que les établissements de santé (hôpitaux, par exemple) ;
- l'industrie des produits thérapeutiques et ses prestataires ainsi que les acteurs de la recherche et de l'innovation (start-up, incubateurs, innovateurs) ;
- l'environnement réglementaire avec le Parlement, les autorités fédérales et les autorités cantonales ;
- l'environnement international avec des organisations internationales et des autorités étrangères.

Au niveau national, Swissmedic échange régulièrement avec les différents groupes de parties prenantes. En particulier, les réunions de coordination avec les représentants de l'Association des pharmaciens cantonaux, le panel d'expert(e)s pour les questions de délimitation (avec des représentants de l'OFSP, de l'OSAV, des cantons et de Swissmedic), mais aussi le groupe de travail avec les organisations de patients et de consommateurs ainsi que les tables rondes avec l'industrie des produits thérapeutiques et ses associations ont été institutionnalisés.

Entretenir des collaborations bilatérales et multilatérales à l'échelle internationale est par ailleurs très important pour Swissmedic et pour la Suisse. Swissmedic œuvre pour l'harmonisation des exigences réglementaires et prend activement part au travail des organisations et comités suivants (présentés par ordre alphabétique) :

- Académie européenne de patients sur l'innovation thérapeutique (EUPATI)
- Commission européenne de Pharmacopée
- Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS)
- Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH)
- Consortium Access (autorités de contrôle des produits thérapeutiques d'Australie, du Canada, de Singapour, du Royaume-Uni et de Suisse)
- Coopération internationale pour l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments vétérinaires (International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products, VICH)
- Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM)
- Global Coalition for Regulatory Science Research (GCRSR)
- International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA)
- International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)
- International Medical Device Safety meeting (IMDSM)
- International Pharmaceutical Regulators Programme (IPRP)
- Organisation mondiale de la Santé (OMS)
- Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)

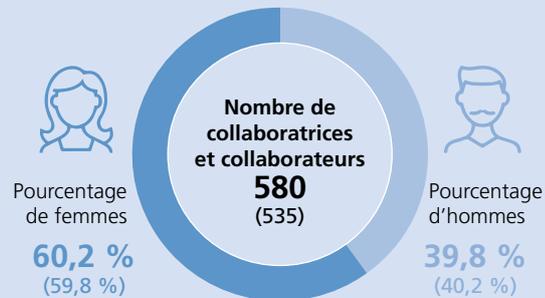
L'humain, une culture et des valeurs

Les personnes qui travaillent chez Swissmedic ont des parcours divers de formation initiale et continue dans les domaines de la médecine, de la pharmacie, des sciences naturelles et de l'ingénieur, de la physique, de la statistique, de l'informatique et du droit, mais sont aussi issues de filières techniques, paramédicales ou commerciales et de nombreuses autres professions. Toutes font preuve d'engagement et d'une grande compétence dans leur mission : œuvrer pour que seuls des produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces soient mis sur le marché afin de protéger la santé de l'être humain et de l'animal.

En vue de réaliser ses objectifs stratégiques (intensification de la surveillance du marché des produits thérapeutiques, accompagnement du développement de thérapies innovantes et transformation numérique, notamment) et d'assumer de nouvelles missions légales, par exemple dans le domaine de la protection des données et de la sécurité de l'information, Swissmedic a augmenté ses effectifs d'environ 50 équivalents plein temps (valeur théorique) au cours de l'exercice sous revue. La stratégie fonctionnelle RH 2023-2026 fixe les activités et les mesures sur lesquelles la gestion des ressources humaines doit s'appuyer pour contribuer à la mise en œuvre des objectifs stratégiques et garantir que Swissmedic disposera également à l'avenir de suffisamment de collaboratrices et collaborateurs compétents et motivés, à même d'assumer avec efficacité les tâches qui leur seront confiées au sein d'une organisation adaptée en conséquence.

Un contrôle indépendant et performant des produits thérapeutiques est le gage de la sécurité des patientes et patients et est essentiel pour la Suisse en tant que place pharmaceutique et pôle de technologies médicales. Swissmedic accomplit son mandat de façon efficace, transparente et indépendante, dans le cadre des prescriptions légales. Dans son activité d'autorité de régulation, il observe systématiquement le principe de proportionnalité et les normes internationales. Swissmedic exerce son activité de surveillance en réseau avec d'autres pays, en prenant en considération les risques. Intégrité, qualité, transparence, engagement et respect sont autant de valeurs centrales qui régissent la conduite des collaboratrices et collaborateurs de Swissmedic.

Chiffres clés relatifs au personnel (chiffres de l'exercice précédent)



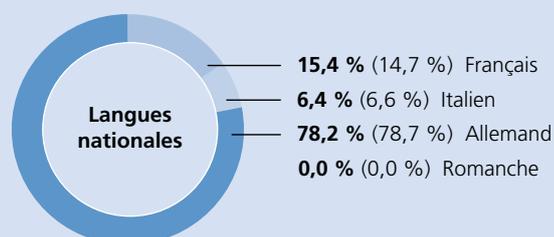
493 Nombre (effectif) d'équivalents plein temps
(451)

Pourcentage de femmes parmi les cadres: **42,5 %**
(40,6 %)

47,1 Âge moyen
(46,8)

Travail à temps partiel (jusqu'à 89 %): **49,5 %**
(50,7 %)

3,1 % Taux de fluctuation
(5,1 %)



Experts

Lorsqu'il en a besoin, Swissmedic élargit ses compétences spécialisées en faisant appel à des expertes et experts externes de la médecine, de la pharmacie, des sciences naturelles et d'autres disciplines.

Medicines Expert Committees de Swissmedic

Le Human Medicines Expert Committee (HMEC) et le Veterinary Medicines Expert Committee (VMEC) sont des comités consultatifs qui assistent Swissmedic pour l'examen de la documentation présentée dans le cadre des demandes d'autorisation de mise sur le marché, pour la surveillance du marché des médicaments et des dispositifs médicaux ainsi que pour d'autres procédures. Les membres de ces deux comités sont élus par le Conseil de l'institut pour un mandat de quatre ans. Le mandat actuel se terminera le 31 décembre 2024. Les règlements qui permettent de garantir une activité de conseil indépendante ainsi que la composition de ces comités et les liens d'intérêts de leurs membres sont publiés sur le site Internet de Swissmedic.

Le HMEC s'est réuni 12 fois sous la direction du professeur Stephan Krähenbühl et a formulé 49 recommandations (2022 : 46), qui concernaient principalement des demandes de nouvelle autorisation de médicaments et d'extension d'indications. De plus, les membres du HMEC ont fourni 21 expertises partielles (2022 : 26) et 33 expertises individuelles (2022 : 24).

Le VMEC, dirigé par le Dr Barbara Knutti, s'est réuni 2 fois et a émis 7 recommandations (2022 : 8) concernant des demandes de nouvelle autorisation de médicaments vétérinaires, d'extension d'indications ou de nouvelles espèces animales cibles pour des médicaments vétérinaires déjà autorisés. Les membres du VMEC ont par ailleurs assuré 13 expertises individuelles (2022 : 14).



[Membres du HMEC et du VMEC et liens d'intérêts](#)

Commission des produits radiopharmaceutiques

Instituée par le Conseil fédéral, la Commission des produits radiopharmaceutiques se compose d'expertes et d'experts externes provenant d'universités et d'hôpitaux répartis dans toute la Suisse. Elle collabore à l'examen mené par Swissmedic et l'Office fédéral de la santé publique dans le cadre des procédures de mise sur le marché et d'autorisation des produits radiopharmaceutiques soumis à la fois à la législation relative aux produits thérapeutiques et à la législation sur la radioprotection.

Experts de la Pharmacopée

Environ 130 expertes et experts suisses issus de l'industrie, de hautes écoles, de pharmacies (d'officine et hospitalières), de drogueries et d'autorités participent à l'élaboration de la pharmacopée. Ils collaborent à ces travaux non seulement au sein des organes suisses de pharmacopée convoqués par Swissmedic, mais aussi dans les groupes d'experts de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.) coordonnés par l'organisation de la Ph. Eur. à Strasbourg (EDQM).

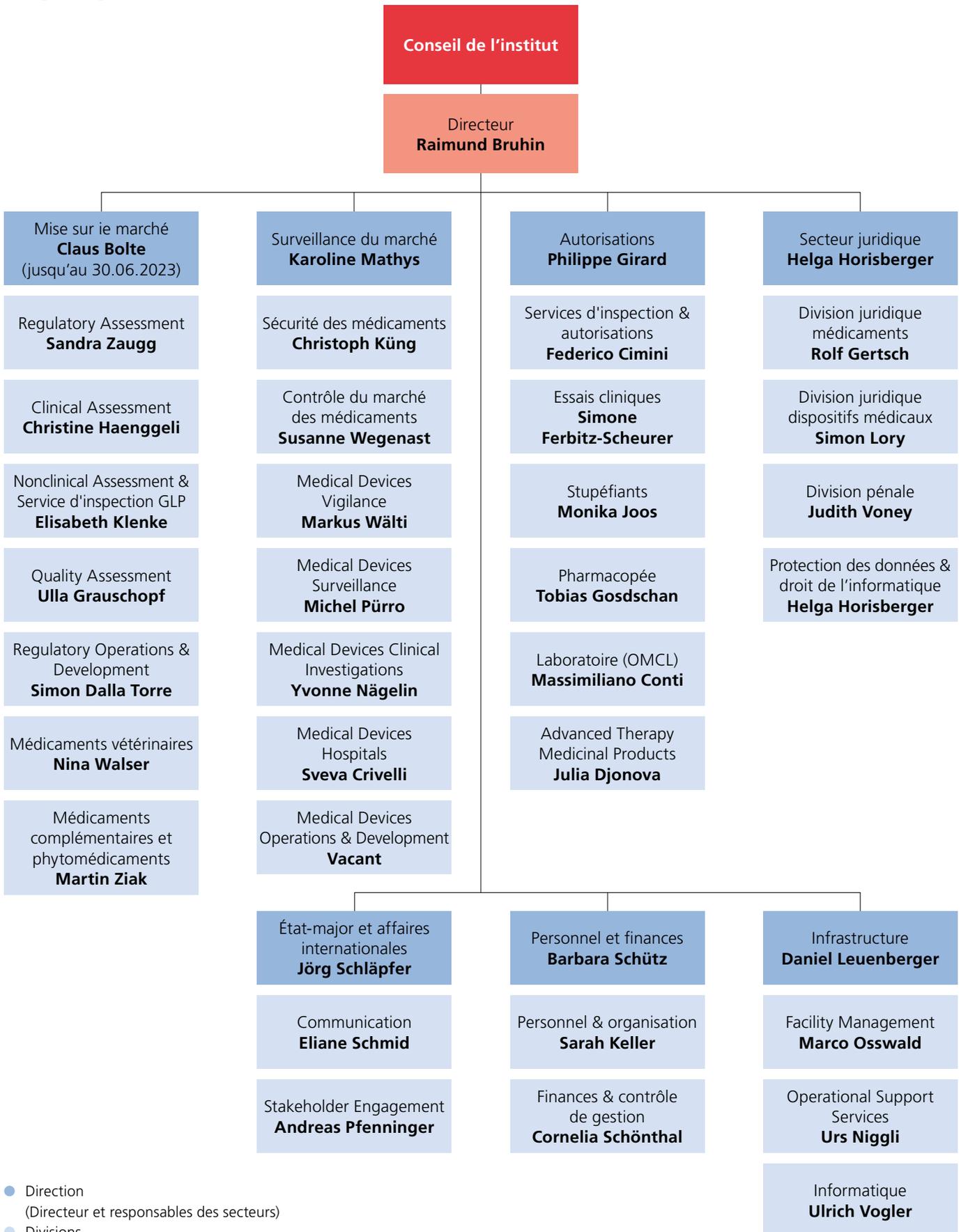
La Pharmacopée Helvétique (Ph. Helv.) est élaborée par 5 comités d'experts et ses textes sont adoptés au sein de la Commission suisse de pharmacopée. Au total, 76 mandats sont aujourd'hui exercés dans l'ensemble des organes suisses de pharmacopée (2022 : 74).

À ce jour, 104 mandats (2022 : 98) sur un total d'environ 900 mandats au sein des quelque 60 groupes de travail et d'experts actifs de la Ph. Eur. sont assumés par des expertes ou experts suisses. Les travaux menés relèvent de la responsabilité de la Commission européenne de Pharmacopée, qui est composée de délégations des États membres de la Ph. Eur. La délégation suisse est élue par le Conseil fédéral. Son/sa chef(fe) est le/la chef(fe) de la division Pharmacopée de Swissmedic.



[Organes de pharmacopée](#)

Organigramme



STRATÉGIE ET DÉVELOPPEMENT DURABLE

Objectifs stratégiques pour 2023–2026

Grâce à son indépendance institutionnelle, Swissmedic peut mettre en œuvre son mandat légal en se fixant des priorités qui sont dictées par la réglementation, mais qui s'inscrivent aussi dans une démarche tournée vers l'avenir. Ces priorités sont définies dans le cadre d'objectifs stratégiques. Selon l'art. 72a de la loi sur les produits thérapeutiques, le Conseil de l'institut élabore les objectifs stratégiques et les soumet à l'approbation du Conseil fédéral, auquel il présente chaque année un rapport sur leur réalisation.

Le 9 décembre 2022, le Conseil fédéral a approuvé les objectifs stratégiques pour la période 2023-2026 avec les priorités suivantes :

- Intensifier les activités de veille et de surveillance du marché des produits thérapeutiques ;
- accompagner le développement de nouveaux produits thérapeutiques et favoriser un accès rapide à des thérapies innovantes ;
- appliquer la réglementation sur les dispositifs médicaux en réseau avec les autres pays ;
- coopérer de manière ciblée avec d'autres autorités et avec les professionnels de la santé ;
- être reconnu en tant qu'autorité digne de confiance ;
- exploiter les technologies numériques de pointe et faire de Swissmedic une autorité agile et centrée sur les données.



Objectifs stratégiques

Au cours de l'exercice sous revue, les objectifs intermédiaires suivants ont été atteints :

- entrée en vigueur du nouveau concept « Surveillance et enforcement assurés par Swissmedic » ;
- développement de capacités et d'un savoir-faire supplémentaires pour les inspections et augmentation du nombre d'inspections réalisées (inspections d'essais cliniques ou inspections menées auprès d'opérateurs du secteur des dispositifs médicaux, par exemple) ;
- mise en place d'un bureau de l'innovation avec une présence régulière sur site dans différentes villes de Suisse (Lausanne, Genève, Zurich, Bâle) et établissement de plus de 30 premiers contacts avec des start-up, des incubateurs et des groupes de recherche ;
- obtention du statut d'observateur officiel aux réunions du comité de gestion de l'International Medical Device Regulators Forum ;
- établissement de réseaux avec différents représentants cantonaux et, en particulier, du Single Point of Contact (SPOC) ;
- définition des bases pour l'introduction de nouvelles technologies et le recours à des services cloud ;
- adoption de la stratégie en matière de données ;
- mise en place d'une organisation agile du travail et de ressources pour la transformation numérique.



Développement durable

L'Agenda 2030 pour le développement durable définit 17 objectifs mondiaux de développement durable (sustainable development goals) déclinés en 169 sous-objectifs. Swissmedic contribue activement à la mise en œuvre de quatre de ces objectifs mondiaux :

En vertu du protocole d'entente conclu entre la Fondation Bill & Melinda Gates, le Département fédéral de l'intérieur (DFI) et le Département fédéral des affaires étrangères (DFAE), Swissmedic s'investit en faveur d'un renforcement des systèmes de réglementation des pays à revenu faible et intermédiaire, afin de permettre aux populations de bénéficier le plus rapidement possible de médicaments de qualité qui sauvent des vies. Ce faisant, Swissmedic met activement en œuvre l'un des objectifs de la politique extérieure suisse en matière de santé. Les échanges et les offres de formation proposés aux autorités réglementaires de ces pays étaient au centre de l'implication de Swissmedic en 2023. Au total, 46 personnes venues de 16 pays ont ainsi participé aux deux sessions de formation réglementaire organisées dans les locaux de Swissmedic, qui ont chacune duré une semaine. De plus, quatre personnes ont été formées à la réalisation d'inspections des bonnes pratiques de fabrication (BPF).

(Sous-objectif : faire en sorte que chacun ait accès à des médicaments et vaccins essentiels sûrs, efficaces, de qualité et d'un coût abordable)



L'innovation et la transformation numérique sont des priorités importantes dans le cadre des objectifs stratégiques de Swissmedic.

Afin d'accompagner le développement de produits thérapeutiques novateurs, Swissmedic a lancé en 2023 le projet pilote Bureau de l'innovation. Au travers de différentes actions, ce projet encourage le développement de médicaments de thérapie innovante (advanced therapy medicinal products, ATMP). Le Bureau de l'innovation propose savoir et conseils aux chercheurs des universités et aux start-up sur les conditions dans lesquelles un produit doit être fabriqué pour pouvoir être autorisé ou sur celles à remplir pour qu'un essai clinique ou qu'une demande d'autorisation de mise sur le marché puisse être approuvée. Sur la base d'échanges précoces, Swissmedic identifie les besoins des parties prenantes et les aide à satisfaire aux exigences réglementaires et scientifiques dès les premiers stades du processus. Cela passe non seulement par des Scientific Advice Meetings, c'est-à-dire des consultations scientifiques et procédurales, mais aussi par des échanges informels au cours des projets. Grâce à l'instauration d'une collaboration étroite et d'un échange continu et mutuel de connaissances, Swissmedic est en mesure de traiter et d'approuver rapidement la demande d'autorisation présentée pour un traitement prometteur.

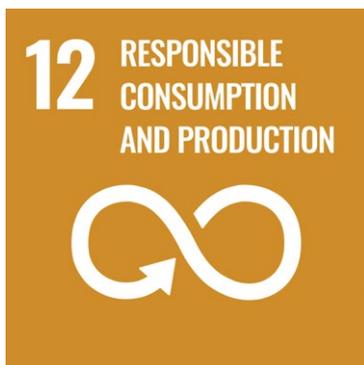
(Sous-objectif : renforcer la recherche scientifique, perfectionner les capacités technologiques des secteurs industriels de tous les pays, en particulier des pays en développement, notamment en encourageant l'innovation d'ici à 2030)





Depuis de nombreuses années, Swissmedic favorise l'égalité des chances en proposant des conditions d'emploi attrayantes et des postes à temps partiel. Le pourcentage de femmes parmi les cadres a augmenté en 2023, passant de 40 à 44 %. À partir de janvier 2024, femmes et hommes seront représentés à parts égales au sein de la direction.

(Sous-objectif : garantir la participation entière et effective des femmes et leur accès en toute égalité aux fonctions de direction à tous les niveaux de décision, dans la vie politique, économique et publique)



Cela fait de nombreuses années que Swissmedic mise sur l'utilisation d'énergies renouvelables et renforce continuellement leur production sur ses trois sites. En octobre 2023, une installation photovoltaïque supplémentaire d'une puissance totale d'environ 113 kWp a été mise en service au numéro 7 de la Hallerstrasse (siège, immeuble de bureaux). De plus, l'installation existante sur le toit-terrasse de l'immeuble de bureaux situé au numéro 8 de l'Erlachstrasse a été dotée de panneaux supplémentaires afin d'augmenter sa puissance totale, qui est ainsi passée de 19,5 kWp à 23 kWp. Conjointement avec l'installation dont est équipé le numéro 139 de la Freiburgstrasse (bâtiment abritant des bureaux et des laboratoires), Swissmedic a pu produire au total quelque 149 000 kWh d'électricité en 2023.

La production autonome d'énergie (photovoltaïque et géothermique) a permis à Swissmedic de réduire fortement ses achats de chaleur provenant du réseau de chauffage à distance ces dernières années. Par rapport à l'année précédente, la consommation totale d'énergie de Swissmedic a par ailleurs pu être réduite de 1 405 MWh à 1 277 MWh (-10 % environ) grâce à différentes mesures comme la conversion systématique en LED de l'éclairage.

(Sous-objectif : parvenir à une gestion durable et à une utilisation rationnelle des ressources naturelles)

Travail en réseau et reconnaissance à l'échelle internationale

En octobre 2023, Swissmedic a intégré la liste des autorités reconnues par l'OMS (WHO Listed Authority, WLA), comptant ainsi parmi les trois premières autorités de réglementation à être reconnues par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) pour leur conformité aux normes et pratiques internationales sur la base d'une évaluation fondée sur son outil mondial de référence. Cela signifie que Swissmedic atteint le plus haut niveau de maturité dans tous les secteurs opérationnels. La résolution de l'Assemblée mondiale de la Santé sur le renforcement des systèmes de réglementation des produits médicaux et la feuille de route de l'OMS pour l'accès aux médicaments, aux vaccins et aux autres produits sanitaires 2019-2023 établissaient le cadre relatif aux autorités reconnues par l'OMS. Ce dernier offre aux autorités de réglementation la possibilité d'être reconnues dans le monde entier de manière transparente et sur des bases factuelles comme respectant les normes et pratiques de l'OMS ainsi que d'autres normes et pratiques internationalement reconnues. La mise en place d'une liste d'autorités reconnues dignes de confiance facilitera la reliance entre les autorités de réglementation et renforcera la coopération internationale, avec un objectif : améliorer l'accès à des médicaments sûrs, efficaces et de haute qualité.

Depuis de nombreuses années, les exigences réglementaires applicables dans le domaine des médicaments sont standardisées et harmonisées à l'échelle internationale. Swissmedic œuvre dans des organes internationaux, au sein desquels il assume aussi des fonctions de direction. La vice-présidence de l'assemblée générale de l'International Council for Harmonisation (ICH), qu'il a continué d'assurer pendant l'exercice sous revue, en est un exemple. Dans le secteur des dispositifs médicaux, Swissmedic prend en outre part à l'International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), qui œuvre pour le rapprochement et l'harmonisation des prescriptions relatives aux dispositifs médicaux à l'échelle internationale. Une telle harmonisation est une condition essentielle pour que la charge réglementaire des autorités et des entreprises puisse être réduite et que des synergies puissent être exploitées grâce à des collaborations entre autorités. En mars 2023, alors que Swissmedic s'était déjà fait en peu de temps une place dans 5 des 8 groupes de travail internationaux, l'IMDRF a accordé à Swissmedic le statut d'observateur officiel aux réunions de son comité de gestion. Ce nouveau statut est un pas important vers l'atteinte de l'objectif stratégique de Swissmedic : devenir membre du comité de gestion de l'IMDRF.

Soulignons que Swissmedic collabore avec d'autres autorités non seulement pour l'examen des demandes d'autorisation de médicaments, mais aussi dans le cadre de la surveillance du marché. Au sein du consortium Access, qui regroupe les autorités de contrôle des produits thérapeutiques d'Australie, du Canada, de Singapour, du Royaume-Uni et de la Suisse, les demandes sont évaluées en se partageant le travail entre autorités, alors que dans le cadre d'Orbis, projet de l'Oncology Center of Excellence de la Food and Drug Administration (FDA) américaine pour l'accélération des procédures d'autorisation pour les nouveaux médicaments contre le cancer au niveau mondial, les demandes sont examinées par différentes autorités en parallèle.

La collaboration internationale est également importante pour la surveillance du marché, notamment lors de l'apparition de nouveaux risques. Le groupe d'experts Nitrosamines, par exemple, coordonne les échanges avec des autorités partenaires d'autres pays et représente Swissmedic au sein d'organes internationaux afin que les exigences à respecter pour gérer les potentielles impuretés génotoxiques dans les médicaments soient harmonisées.

Swissmedic entretient aussi des échanges internationaux concernant la gestion de la transition numérique et la mise en œuvre concrète des stratégies cloud poursuivies par les autorités de contrôle des produits thérapeutiques. Il est notamment en relation avec l'Agence européenne des médicaments ainsi que les membres du consortium Access et la FDA sur ces questions. Notons que la collaboration du laboratoire d'innovation Swissmedic 4.0 avec la FDA, les autorités néerlandaises, l'Institut Paul Ehrlich, l'agence nationale brésilienne de surveillance sanitaire (ANVISA) et les autorités israéliennes dans le domaine des grands modèles de langue (large language model ou LLM, en anglais) a occupé une place importante en 2023. Une application (AskYour Documents) permettant aux autorités de travailler avec des fichiers confidentiels dans un environnement sécurisé a été développée dans le cadre de la task force LLM. De plus, Swissmedic a participé de manière déterminante à l'élaboration d'un document de prise de position sur l'utilisation sûre de LLM du point de vue des sciences réglementaires. Enfin, Swissmedic s'implique dans la Global Coalition for Regulatory Science Research et assumera la co-présidence de son sommet en 2024.



GOVERNANCE

Corporate Governance

Organisation

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

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

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

Au cours de l'exercice sous revue, Swissmedic a posé les jalons de la création d'un secteur dédié aux dispositifs médicaux en son sein. Le projet d'évolution de l'organisation lancé dans ce cadre a pu être mené à bien dans les délais. Tous les travaux réglementaires, organisationnels, administratifs et liés aux ressources humaines qui s'imposaient étant achevés à la fin de l'année 2023, l'organisation restructurée, fondée sur les secteurs clés « Autorisations de mise sur le marché et vigilance Médicaments », « Autorisations et surveillance Médicaments » et « Surveillance Dispositifs médicaux », peut être mise en place dès le 1^{er} janvier 2024.

La division Transformation des plateformes Swissmedic (TSP) qui avait été créée au sein du secteur Infrastructure a été supprimée mi-2023, à l'issue de la phase d'initialisation. La conception des solutions numériques d'entreprise et la coordination des activités techniques, organisationnelles et transformationnelles en vue du remplacement des applications existantes sont désormais pilotées par le programme TSP, qui peut être adapté aux exigences et besoins de manière plus agile.

Conseil de l'institut

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

- **Lukas Bruhin**, président, avocat, associé chez Arioli Law, propriétaire et directeur de Layout Consulting GmbH
- **Giovan Maria Zanini**, vice-président, pharmacien cantonal, canton du Tessin
- **Daniel Betticher**, Prof. Dr méd., médecin responsable de la Ligue fribourgeoise contre le cancer, ancien médecin-chef de la clinique de médecine interne de l'Hôpital fribourgeois
- **Lukas Engelberger**, Dr iur., conseiller d'État, chef du Département de la santé, canton de Bâle-Ville
- **Olivier Guillod**, Prof. Dr iur., professeur émérite, Institut de droit de la santé, Université de Neuchâtel
- **Monika Rüegg Bless**, cheffe du Département de la santé et des affaires sociales, canton d'Appenzell Rhodes-Intérieures

- **Marie-Denise Schaller**, Prof. Dr méd., ancienne médecin-chef au sein du service de médecine intensive adulte du CHUV

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

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



Lukas Bruhin, président
(depuis le 01.08.2020)



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



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



Lukas Engelberger, Dr iur.
(depuis le 01.04.2017)



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



Monika Rüegg Bless
(depuis le 01.01.2022)



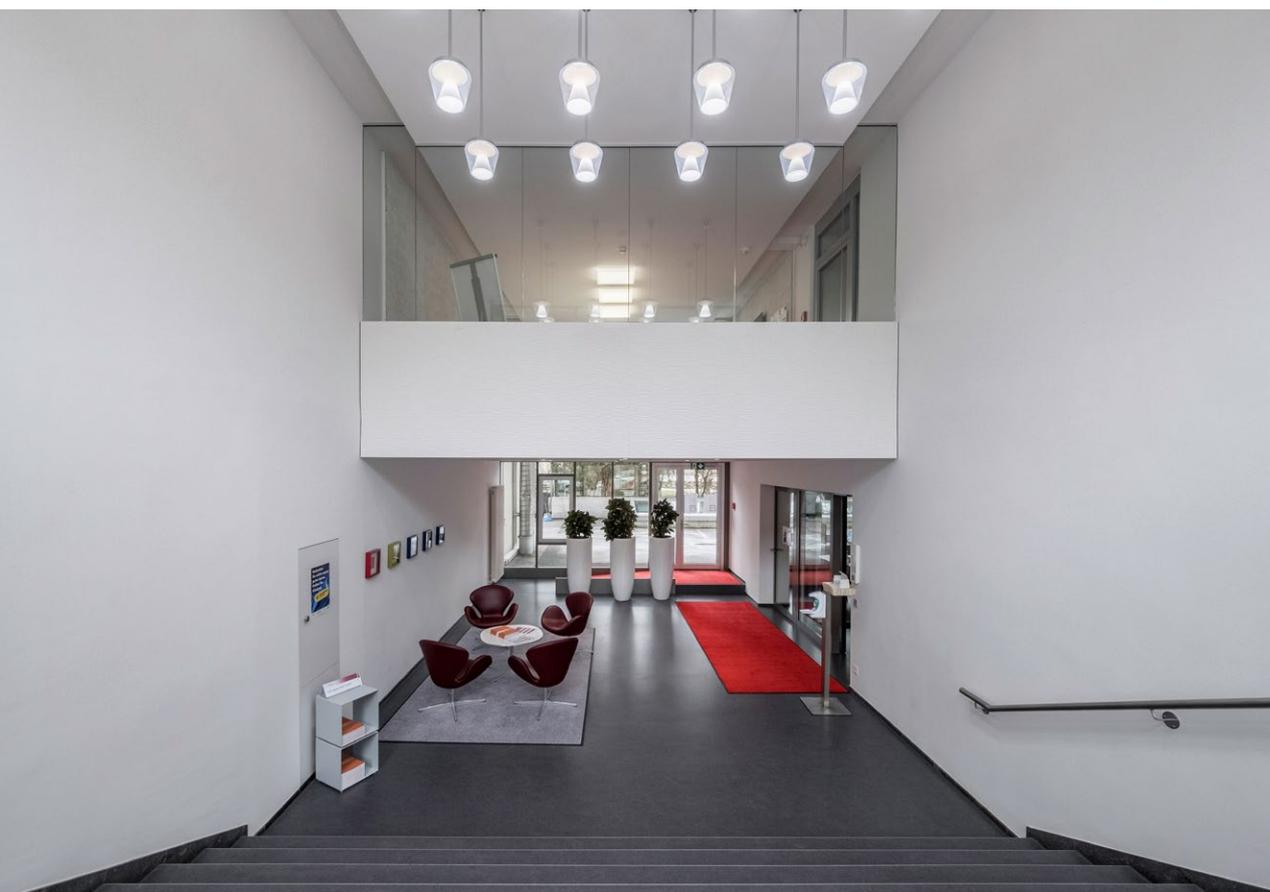
Marie-Denise Schaller, Prof. Dr méd. (depuis le 01.01.2018)



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

Les évolutions politiques et réglementaires dans le secteur des dispositifs médicaux, la transformation numérique et le choix de la nouvelle cheffe du secteur Autorisations de mise sur le marché et vigilance ont été des sujets importants en 2023. Les tâches à accomplir chaque année incluent aussi la déclaration des liens d'intérêts des membres du Conseil de l'institut ainsi que des activités accessoires et fonctions publiques des membres de la direction. Les membres du Conseil de l'institut ont par ailleurs participé à différentes manifestations de formation continue et à des congrès (par exemple sur les bonnes pratiques au sein des conseils d'administration, les tendances dans le secteur de la santé ou la question du droit et de l'innovation).

En 2023, les rémunérations des membres du Conseil de l'institut, frais compris, se sont élevées à 194 000 francs au total (2022 : 202 000 francs), dont 54 000 francs pour le président (2022 : 58 000 francs).



Direction



Raimund Bruhin, Dr med.
Directeur



Claus Bolte, Dr med.
Directeur adjoint
(jusqu'à mi-2023)



Philippe Girard, Dr
Vice-directeur



Helga Horisberger



Daniel Leuenberger



Karoline Mathys Badertscher,
Dr pharm.



Jörg Schläpfer, Dr med. vet., PhD



Barbara Schütz Baumgartner

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

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

- **Raimund Bruhin**, Dr méd., directeur
- **Claus Bolte**, Dr méd., directeur adjoint, chef du secteur Mise sur le marché (jusqu'à mi-2023)
- **Philippe Girard**, Dr, vice-directeur, chef du secteur Autorisations
- **Helga Horisberger**, cheffe du secteur juridique
- **Daniel Leuenberger**, chef du secteur Infrastructure
- **Karoline Mathys Badertscher**, Dr pharm., cheffe du secteur Surveillance du marché
- **Jörg Schläpfer**, Dr méd. vét., PhD, chef du secteur État-major et affaires internationales
- **Barbara Schütz Baumgartner**, cheffe du secteur Personnel et finances

Fin 2022, Claus Bolte a décidé de démissionner de la fonction qu'il occupait jusque-là avec effet au 30 juin 2023. Sa suppléante, Elisabeth Klenke, a dirigé le secteur Mise sur le marché par intérim jusqu'à la fin de l'année 2023. Le 1^{er} janvier 2024, Eveline Trachsel a pris la tête de ce secteur, devenant ainsi membre de la direction.

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

La rémunération de la direction est fixée par l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur son personnel. Au total, la masse salariale de la direction a atteint 1 980 906 francs (2022 : 2 059 811 francs). Un salaire de 333 268 francs a été versé au directeur (2022 : 322 690).



Gestion des risques et conformité

Swissmedic est doté d'un système exhaustif de gestion des risques avec des processus et des instruments adaptés à cet effet. Au vu des relations alors ambiguës entre la Suisse et l'UE, le Conseil de l'institut a considéré que la nouvelle réglementation pharmaceutique de l'UE représentait un risque stratégique en 2023. Il a aussi identifié d'autres risques, non seulement au niveau de l'accès rapide à des thérapies innovantes en Suisse, mais aussi s'agissant du positionnement de Swissmedic sur le marché du travail pour les cadres supérieurs et les experts seniors. Les risques ont été atténués autant que possible par différentes mesures.

Dans le cadre d'une gestion globale des risques, Swissmedic dispose d'un système de contrôle interne (SCI) axé sur ses processus financiers. Chaque année, le SCI est soumis à des vérifications en ce qui concerne les risques identifiés et évalués, mais aussi l'efficacité des contrôles pour réduire les risques, et est adapté quand cela s'avère nécessaire. Dans sa lettre de recommandation de novembre 2023, l'organe de révision a confirmé l'existence du SCI et estimé que le niveau de documentation était absolument adapté au regard de la taille et de la complexité de Swissmedic.

L'année 2023 a été marquée par l'achèvement du développement initial du système de management de la sécurité de l'information (SMSI) conformément à la norme ISO/IEC 27001, qui avait débuté en 2022, et la mise en service opérationnelle de cet outil. Swissmedic fait partie des premières unités administratives qui disposent d'un SMSI institutionnalisé. Swissmedic est ainsi doté d'un outil précieux pour gérer de manière structurée les risques et les mesures en faveur de la sécurité de l'information.

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



MÉDICAMENTS – GROUPE DE PRODUITS NORMES

Produit Bases légales Produit Normes techniques

Révision de la loi sur les produits thérapeutiques

La loi sur les produits thérapeutiques, en vigueur depuis 2002, est en cours de révision pour la troisième fois. Le 8 décembre 2023, le Conseil fédéral a ouvert la procédure de consultation, qui durera jusqu'à fin mars 2024. Un besoin de révision a été identifié pour les trois thématiques suivantes : numérisation dans les domaines de la prescription, de la remise et de l'utilisation des produits thérapeutiques, médicaments de thérapie innovante (ATMP) et large harmonisation des règles applicables aux médicaments vétérinaires avec le droit de l'UE, qui a évolué.

Révision des ordonnances de l'institut

L'ordonnance sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments fondée sur une déclaration (OASMéd) a été révisée au cours de l'exercice sous revue. Cette révision a été motivée par les allègements décidés en septembre 2022 par le Parlement pour les médicaments importés parallèlement dans le cadre du volet de mesures visant à maîtriser les coûts. Les nouvelles dispositions de l'ordonnance, qui sont entrées en vigueur le 1^{er} janvier 2024, réduisent les coûts de l'importation parallèle de médicaments pour les titulaires d'autorisation, sans affecter la sécurité pour les patientes et patients.

De plus, les diverses annexes des ordonnances édictées par le Conseil de l'institut ont été contrôlées et, le cas échéant, adaptées en prenant en considération l'état des connaissances scientifiques et techniques. Les annexes de l'ordonnance sur l'autorisation simplifiée et la procédure de déclaration des médicaments complémentaires et des phytomédicaments (OAMédcopy) ont aussi été révisées au cours de l'exercice sous revue. Une révision des annexes de l'ordonnance sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (OEMéd) et de l'OASMéd a par ailleurs débuté.

Révisions de l'ordonnance sur les tableaux des stupéfiants

Afin de parer aux risques liés aux nouveaux développements et notamment aux nouvelles drogues de synthèse, Swissmedic contrôle régulièrement les différents tableaux de l'ordonnance sur les tableaux des stupéfiants et présente une proposition d'adaptation au Département fédéral de l'intérieur, qui en est responsable, lorsque cela est nécessaire.

Au total, 34 substances et un groupe de substances, parmi lesquels figuraient notamment le tramadol, diverses drogues de synthèse, l'hexahydrocannabinol et un groupe supplémentaire de substances cannabinoïdes, ont été intégrés dans l'ordonnance sur les tableaux des stupéfiants en 2023.

Nouvelles ordonnances et révisions d'ordonnances

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

- ordonnance sur les essais cliniques sur des médicaments ;
- ordonnance relative aux tissus et cellules dévitalisés.

Accord de reconnaissance mutuelle

En janvier 2023, la Suisse et les États-Unis ont signé un accord de reconnaissance mutuelle (Mutual Recognition Agreement, MRA) des inspections dans le domaine des bonnes pratiques de fabrication des médicaments. Cet accord est entré en vigueur le 27 juillet 2023, après que chacune des autorités partenaires que sont la Food and Drug Administration (FDA) américaine et Swissmedic eut examiné de manière approfondie les processus de contrôle des fabricants de médicaments en place chez son homologue et les eut reconnus comme

équivalents aux siens. Il donne plus de poids à la place pharmaceutique suisse en lui permettant de bénéficier des mêmes conditions que l'UE et le Royaume-Uni sur le marché américain.

Protocole d'entente

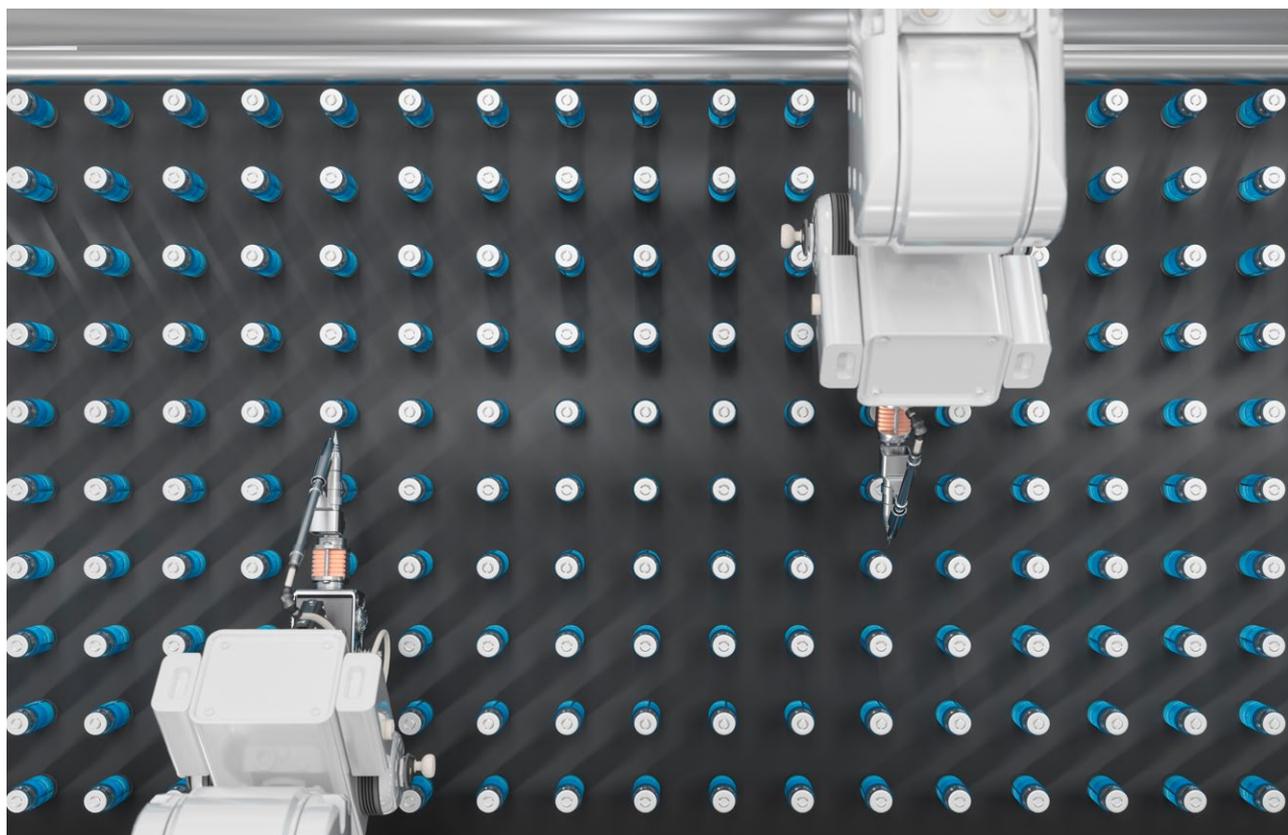
Le 26 janvier 2023, Swissmedic a signé un protocole d'entente (Memorandum of Understanding, MoU) avec le Veterinary Medicines Directorate (VMD) britannique. La signature de ce MoU est le résultat de l'excellente collaboration bilatérale entretenue avec le VMD, dont l'objectif est de favoriser la compréhension du cadre réglementaire et l'échange d'informations. Dans ce cadre, l'accent est mis sur une collaboration renforcée lors de l'examen des demandes d'autorisation de mise sur le marché reçues pour des médicaments vétérinaires.

Pharmacopée

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

La onzième édition de la Ph. Eur., ses suppléments 11.1 et 11.2 ainsi que la douzième édition de la Ph. Helv. sont entrés en vigueur en 2023. Cette dernière avait été publiée dès octobre 2022 afin que les utilisatrices et les utilisateurs puissent appliquer les prescriptions correspondantes en temps voulu.

En septembre 2023, Swissmedic a accueilli la conférence de rédaction de l'édition germanophone de la Ph. Eur. Composé de représentantes et représentants allemands, autrichiens et suisses, cet organe contribue à la sécurité des médicaments dans les pays germanophones avec la traduction de la Ph. Eur.



MÉDICAMENTS – GROUPE DE PRODUITS INFORMATION

Produit Information grand public

Produit Information secteur des produits thérapeutiques

Information du public

Selon l'art. 67 de la loi sur les produits thérapeutiques, l'information du public fait partie du mandat légal de Swissmedic. Swissmedic entend renforcer la confiance de la population à son égard par des informations équilibrées, objectives et adaptées à leurs destinataires. En plus de son site Internet et de la publication de différentes newsletters, Swissmedic utilise principalement son magazine « Visible » pour s'adresser à un large public. Publié au format papier et en ligne et complété par des vidéos, « Visible » est un magazine publié deux fois par an qui permet d'aborder de manière plus approfondie les missions de Swissmedic.

À l'occasion des festivités organisées pour le 175e anniversaire de la Constitution fédérale, Swissmedic a participé aux portes ouvertes dans la Berne fédérale en tenant un stand et en proposant un grand quiz, ce qui lui a permis d'échanger avec des visiteuses et des visiteurs de tout le pays.

Médias sociaux

Les profils de Swissmedic sur les réseaux LinkedIn, Facebook, X (ex-Twitter) et Instagram ont été régulièrement alimentés avec de nouvelles informations. Des avertissements concernant l'importation illégale de médicaments, mais aussi des posts sur des campagnes internationales comme la « Med Safety Week », par

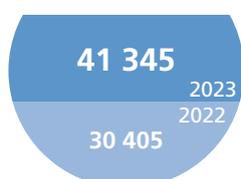
exemple, ont été publiés par le biais de ces canaux. Tous canaux confondus, Swissmedic comptait plus de 41 300 abonnés fin 2023. Notons qu'alors que Swissmedic a un peu plus publié activement qu'en 2022, les réactions de la communauté ont été nettement moins nombreuses en 2023. Swissmedic œuvre pour que la population ait davantage confiance dans les activités officielles grâce à une animation de communauté rapide, transparente et axée sur les exigences.

Relations avec les médias

Au total, Swissmedic a enregistré en 2023 1 125 contacts avec des représentants des médias, dont près de 1 000 au sujet des médicaments ou de sa politique opérationnelle. Ce chiffre est environ 50 % plus élevé qu'avant la pandémie. Comme en 2022, les expertes et experts de Swissmedic ont accordé 20 entretiens et débats de fond.

Des sujets comme les importations illégales de médicaments, l'interdiction des drogues de synthèse et les critères de don de sang approuvés par Swissmedic pour les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes ont suscité un large intérêt. Le grand sujet de ces dernières années, à savoir la pandémie de COVID-19, avec l'autorisation de vaccins contre cette maladie ainsi que les extensions de leurs indications et leurs effets indésirables, n'a quant à lui plus été au centre de l'attention en 2023.

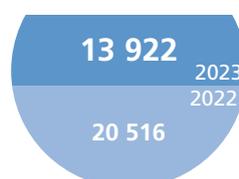
Nombre d'abonnés, tous canaux confondus 



Nombre de posts (réponses comprises), tous canaux confondus 



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



Demandes de renseignements

Chaque année, Swissmedic répond à des questions de particuliers, de membres du corps médical, de professionnels et d'autres groupes de personnes intéressées. En 2023, Swissmedic a reçu près de 6 000 demandes de renseignements, parmi lesquelles les questions en lien avec le COVID-19 ont été nettement plus rares que les deux années précédentes. La population a été principalement préoccupée par les règles générales pour voyager avec des médicaments, l'importation pour un usage personnel et le cannabis à usage médical. Les professionnels ont surtout posé des questions sur les autorisations d'exploitation et le rôle du responsable technique.

Transparence / LTrans

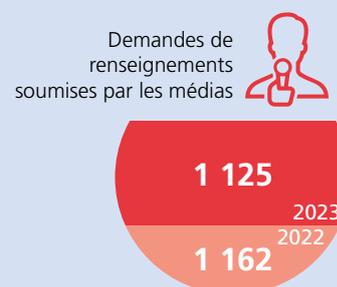
La loi fédérale sur le principe de la transparence dans l'administration (loi sur la transparence, LTrans) garantit à chacune et chacun un droit d'accès général aux documents officiels. Ce droit peut néanmoins être limité ou refusé pour protéger des intérêts publics ou privés prépondérants.

Le nombre de demandes relevant de la LTrans a augmenté par rapport à l'année précédente. L'accès a été (en partie) accordé dans la plupart des cas, mais totalement refusé pour 3 demandes.

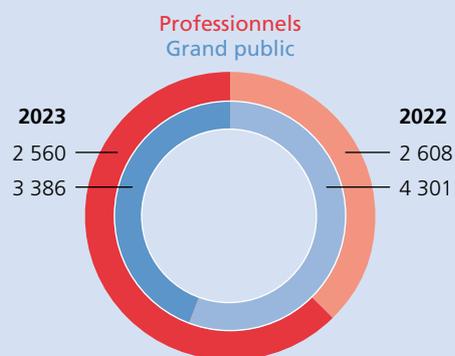
À ce jour, aucun recours concernant une demande relevant de la LTrans n'est pendante auprès du Tribunal administratif fédéral ou du Tribunal fédéral.

Interventions parlementaires et renseignements techniques au sein de commissions parlementaires

Trois interventions parlementaires (2022 : 12) ont été traitées sous l'égide de Swissmedic. Pour favoriser la numérisation dans le secteur de la santé, il doit être examiné si l'on peut renoncer à une notice d'emballage pour toutes les formes pharmaceutiques qui sont utilisées par le seul personnel médical et dont l'emballage dispose d'un code QR. Un postulat demandant l'examen de l'association de Swissmedic à l'Agence européenne des médicaments (EMA) a été rejeté par le Conseil national.



Demandes de renseignements



Transparence / LTrans

2022 2023

Demandes relevant de la LTrans



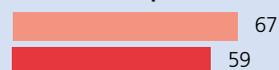
Temps (en heures) consacré au traitement des demandes



Interventions parlementaires

2022 2023

Interventions parlementaires



Autres activités politiques auxquelles Swissmedic a participé



Pendant l'exercice sous revue, des représentantes et représentants de Swissmedic ont participé aux réunions de différentes commissions parlementaires, notamment afin de fournir des renseignements, par exemple sur la gestion des innovations dans le domaine des médicaments.

Publications et manifestations destinées aux professionnels

Pour informer les professionnels, Swissmedic passe par son site Internet, diverses newsletters et des événements à visée informative.

Les tables rondes sont un autre moyen important d'échanger avec l'industrie des produits thérapeutiques et ses associations. Au cours de l'exercice sous revue, Swissmedic a ainsi organisé des tables rondes pour les parties prenantes dans différents domaines : affaires réglementaires, dossier technique commun (eCTD) ainsi que bonnes pratiques de fabrication et de distribution (BPF/BPD). Ces événements ont été l'occasion d'aborder notamment la nouvelle procédure de partage du

travail pour les demandes prioritaires traitées dans le cadre du consortium Access (Promise Pilot Pathway), l'optimisation de l'« Accelerated Application Hearing » et la réalisation d'inspections à l'étranger.

Une table ronde Innovation dédiée à la mise en œuvre réglementaire du principe des 3R (replace, reduce, refine) a par ailleurs eu lieu avec des représentantes et représentants des universités, de l'industrie et de l'EMA. L'emploi de nouvelles méthodes pour remplacer les expérimentations animales lors de l'étude de la sécurité des médicaments a été abordé à cette occasion.

Parmi les autres manifestations qu'a vu l'année 2023, citons le symposium dédié aux essais cliniques, la formation destinée aux inspecteurs, à laquelle des inspectrices et inspecteurs des BPF/BPD du monde entier ont participé, l'EDQM Borderline Products Network Meeting et la réunion Médicrime, qui permet l'échange d'informations entre les autorités d'exécution et les ministères publics nationaux et cantonaux afin de lutter contre la criminalité dans le secteur des produits thérapeutiques.



MÉDICAMENTS – GROUPE DE PRODUITS ACCÈS AU MARCHÉ

Produit Mise sur le marché

Vue d'ensemble

En 2023, Swissmedic a reçu 12 342 demandes d'autorisation et de modification pour des médicaments à usage humain ou vétérinaire (2022 : 12 530) et en a clôturé 12 022 (2022 : 11 720). Les objectifs fixés en termes de respect des délais n'ont pas été atteints pour les nouvelles autorisations, les extensions d'autorisations et les modifications majeures. Parmi les 41 demandes d'autorisation d'un médicament à usage humain contenant un nouveau principe actif que Swissmedic a approuvées, 35 (soit 85 %) ont été traitées dans les délais. Pour les 6 autres, un retard médian de 16 jours civils a été enregistré. Au total, 106 meetings (2022 : 77) ont été organisés avec des requérants avant ou pendant la procédure d'autorisation. À la fin 2023, on comptait 4 036 demandes en cours de traitement (2022 : 3 961).

Nombre de demandes reçues	2023	2022
Nouvelles autorisations de produits novateurs	114	101
Nouvelles autorisations de produits non novateurs	245	188
Extensions d'autorisations	59	48
Modifications majeures	1 846	2 213
Modifications mineures	7 247	7 377
Autres demandes	2 831	2 603

Nombre de demandes clôturées	2023	2022
Nouvelles autorisations de produits novateurs	103	109
Nouvelles autorisations de produits non novateurs	180	230
Extensions d'autorisations	33	42
Modifications majeures	1 723	1 649
Modifications mineures	7 184	7 173
Autres demandes	2 799	2 517

Respect des délais	2023	2022
Nouvelles autorisations de produits novateurs	83 %	97 %
Nouvelles autorisations de produits non novateurs	91 %	97 %
Extensions d'autorisations	88 %	97 %
Modifications majeures	75 %	97 %
Modifications mineures	100 %	95 %
Autres demandes	97 %	95 %

Procédures d'autorisation

Les requérants peuvent avoir recours à différentes procédures d'autorisation pour obtenir une nouvelle autorisation, une extension d'autorisation, l'autorisation d'une nouvelle indication ou la modification d'une indication. Swissmedic distingue les procédures avec des délais standard (procédure standard et procédures de reliance) et différentes procédures accélérées.

Autorisation en application de l'art. 13 de la loi sur les produits thérapeutiques

La première procédure de reliance est la procédure d'autorisation en application de l'art. 13 LPT. Lorsqu'un médicament ou un procédé est déjà autorisé dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent, Swissmedic prend en considération les résultats des examens effectués en vue de l'octroi de l'autorisation. Cela suppose que les documents présentés, tirés du dossier utilisé pour la procédure étrangère, aient moins de cinq ans et correspondent à l'état de l'autorisation de mise sur le marché à l'étranger et que le requérant dispose du rapport d'évaluation final complet.

Autorisation en application de l'art. 14 de la loi sur les produits thérapeutiques

La deuxième procédure de reliance est la procédure en application de l'art. 14, al. 1, let. a^{bis} à quater LPT. Dans le cadre de cette procédure, les médicaments dont les principes actifs nouveaux ou connus sont autorisés ou utilisés de longue date à l'étranger peuvent faire l'objet d'une demande d'autorisation dans le cadre d'une procédure simplifiée.

Procédure rapide d'autorisation

Une procédure rapide d'autorisation (PRA) peut être sollicitée pour une nouvelle autorisation, une extension d'autorisation, l'autorisation de nouvelles indications ou la modification d'indications dès lors que trois conditions sont remplies : il s'agit d'un traitement ou d'un moyen de prévention prometteur contre une maladie grave, les autres possibilités de traitement par des médicaments autorisés sont inexistantes ou non satisfaisantes, et l'utilisation du nouveau médicament promet un bénéfice thérapeutique élevé.

Procédure d'autorisation pour une durée limitée

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

Procédure avec annonce préalable

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

Procédures internationales (Access et Orbis)

Au sein du consortium Access, les demandes d'autorisation sont examinées en partageant le travail entre les autorités impliquées. Dans le cadre du projet Orbis, les demandes sont examinées en parallèle avec la FDA et d'autres autorités d'autorisation.

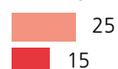
Nombre total des demandes de nouvelle autorisation, d'extension d'autorisation et de modifications traitées dans le cadre de procédures de reliance

2022 2023

Art. 13 LPT



Art. 14, al. 1, let. a^{bis} à quater LPT



Médicaments à usage humain

Nouvelles autorisations et extensions d'autorisations

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

Activités :

Le nombre de demandes clôturées a baissé d'environ 6 % par rapport à l'année précédente, pour les nouvelles autorisations de médicaments novateurs et non novateurs comme pour les extensions d'autorisations.

Nombre de demandes clôturées

2022 2023

Nouvelles autorisations de produits novateurs



Nouvelles autorisations de produits non novateurs



Extensions d'autorisations



Sur les 90 nouvelles autorisations de produits novateurs délivrées en 2023, 41 (2022 : 47) concernaient des médicaments à usage humain contenant de nouveaux principes actifs. Ces autorisations ont été accordées dans le cadre de différentes procédures. Au total, 17 demandes (41 %) ont été traitées dans le cadre de procédures rapides. La durée médiane de la procédure (temps requérant et temps Swissmedic) a été de 441 jours civils (2022 : 456). La durée médiane des 4 procédures Access a atteint 403 jours civils (2022 : 340) et celle des 5 procédures Orbis était de 341 jours (2022 : 403). La participation au projet Orbis a eu pour effet positif de réduire l'écart entre les dates de soumission aux différentes autorités. En 2023, ce dernier n'était ainsi plus que de 31 jours (valeur médiane) par rapport à la FDA.

Nombre de nouvelles autorisations de médicaments à usage humain contenant de nouveaux principes actifs selon la procédure (comptabilisations multiples possibles)

2022 2023

Procédure standard



Procédures de reliance



Procédure rapide d'autorisation (PRA)



Procédure d'autorisation pour une durée limitée



Procédure avec annonce préalable (PAP)



Procédures internationales (Access et Orbis)



Durée médiane des différentes procédures d'autorisation pour les médicaments à usage humain contenant de nouveaux principes actifs (en jours civils)

Délai prescrit 2022 2023

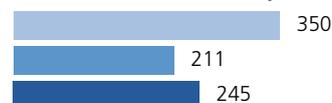
Procédure avec délais standard



Procédure rapide d'autorisation (PRA)



Procédure d'autorisation pour une durée limitée



Procédure avec annonce préalable (PAP)



S'agissant des extensions d'indications, 12 demandes sur les 65 approuvées ont été traitées dans le cadre de procédures rapides. La durée médiane de l'ensemble des procédures de nouvelle autorisation a été de 352 jours civils (2022 : 345).

Nombre d'extensions d'indications autorisées (comptabilisations multiples possibles)

2022 2023

Procédure standard



Procédures de reliance



Procédure rapide d'autorisation (PRA)



Procédure avec annonce préalable (PAP)



Procédures internationales (Access et Orbis)



Modifications majeures

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

Activités :

Le nombre de modifications de type II a diminué de 6 %. Au total, 1 560 ont été clôturées en 2023 (2022 : 1 668).

Nombre de modifications de type II clôturées

2022 2023

Extensions d'indications



Recommandations posologiques modifiées



Ensemble des autres modifications de type II



Modifications mineures et autres demandes

Toute modification apportée à un médicament autorisé doit être approuvée par Swissmedic. S'agissant des modifications mineures, on distingue les modifications soumises à notification préalable de type IB et les modifications soumises à notification a posteriori de type IA/IA_{IN}. Environ 70 % des autres demandes sont des demandes de renouvellement de l'autorisation ou de renonciation à l'autorisation ou portent sur les charges relatives à la qualité.

Activités :

Le nombre de demandes entrant dans cette catégorie a augmenté d'environ 17 %. Au total, 9 332 ont été clôturées en 2023 (2022 : 7 953).

Nombre de demandes clôturées

Les demandes groupées ont été comptabilisées comme une demande

2022 2023

Modifications de type IB



Modifications de type IA / IA_{IN}



Autres demandes



Catégories particulières de médicaments à usage humain et de transplants standardisés

Advanced therapy medicinal products (ATMP)

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

Activités :

Au cours de l'exercice sous revue, Swissmedic a autorisé 3 ATMP contenant de nouveaux principes actifs (2022 : 2), dont 2 médicaments de thérapie génique et 1 produit à base de petit ARN interférent (siRNA).

Médicaments orphelins

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

Activités :

Le statut de médicament orphelin a été reconnu dans 46 cas (2022 : 40). Au total, 27 nouvelles autorisations en tant que médicament orphelin (orphan drug) ont été délivrées pour des médicaments novateurs (2022 : 20).

Biosimilaires

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

Activités :

Swissmedic a clôturé 2 demandes de nouvelle autorisation de biosimilaires (2022 : 5). Les deux ont été approuvées.

Médicaments pédiatriques

Les entreprises sont tenues de soumettre à Swissmedic les plans d'investigation pédiatriques (PIP) pour tous les médicaments contenant un nouveau principe actif et les extensions de leurs indications et de développer les médicaments selon ces plans afin de permettre leur utilisation chez l'enfant.

Activités :

Au total, 18 demandes de confirmation du respect intégral des obligations du PIP ont été clôturées en 2023. Seize d'entre elles ont été approuvées. De plus, 22 essais cliniques (2022 : 29) ont été autorisés pour des études pédiatriques.

Vaccins

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

Activités :

En 2023, Swissmedic a autorisé 1 nouveau vaccin (2022 : 5). En outre, l'autorisation à durée limitée qui avait été délivrée pour 3 vaccins a pu être transformée en une autorisation avec une documentation complète.

Procédés de fabrication des médicaments non standardisés

Swissmedic délivre aussi des autorisations pour des procédés de fabrication dès lors que les préparations produites ne peuvent pas être standardisées comme des médicaments classiques du fait de leur origine et de leur variabilité biologique. De tels produits sont ainsi soumis à autorisation selon l'art. 9, al. 1 LPT.

Activités :

En 2023, Swissmedic a traité 14 demandes d'autorisation pour la fabrication de médicaments non standardisés, comme l'année précédente.

Médicaments complémentaires et phytomédicaments

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

Médicaments complémentaires

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

Activités :

En 2023, 8 demandes de nouvelle autorisation présentées pour des médicaments complémentaires avec indication ont été clôturées (2022 : 8).

Le nombre d'unitaires autorisés sans indication (médicaments homéopathiques, anthroposophiques et chinois) a de nouveau connu une nette hausse en 2023.

Nombre de demandes de nouvelle autorisation de médicaments complémentaires clôturées

2022 2023

Médicaments avec indication dans le cadre d'une procédure simplifiée



Autorisation simplifiée avec dossier restreint



Unitaires sans indication autorisés sur déclaration



Complexes sans indication autorisés sur déclaration



Phytomédicaments

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

Activités :

En 2023, 8 demandes de nouvelle autorisation déposées dans le cadre d'une procédure simplifiée (2022 : 10), dont 3 pour un médicament en co-marketing, ont été clôturées.

Médicaments à usage vétérinaire

Depuis le 1^{er} janvier 2023, Swissmedic est aussi responsable de l'autorisation des médicaments vétérinaires immunologiques (vaccins, par exemple) ainsi que du contrôle de la sécurité, de la qualité et de l'efficacité de ces produits. Le transfert de la responsabilité de ces médicaments vétérinaires de l'Institut de virologie et d'immunologie (IVI) à Swissmedic est un moyen de regrouper les compétences, d'accroître l'efficacité et d'exploiter les synergies spécialisées. Au total, Swissmedic a repris 119 médicaments à usage vétérinaire qui étaient auparavant sous la responsabilité de l'IVI.

Sur demande de Swissmedic et de scienceindustries, la Coopération internationale pour l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments vétérinaires (VICH) a accordé à la Suisse le statut d'observateur officiel. Le VICH est un programme trilatéral (UE, États-Unis et Japon) visant à harmoniser à l'échelle internationale les exigences techniques s'appliquant à l'autorisation des médicaments vétérinaires. En tant qu'observateur, Swissmedic peut participer aux réunions du comité de pilotage, déléguer des expertes et experts qui prendront part aux groupes de travail et ainsi contribuer activement à l'évolution des exigences internationales applicables à l'autorisation des médicaments vétérinaires en collaboration avec des autorités étrangères partenaires et des associations industrielles.

Nouvelles autorisations

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

S'agissant des médicaments destinés aux animaux de rente, la procédure d'autorisation vise aussi à évaluer les répercussions sur la sécurité des denrées alimentaires et à déterminer les éventuels résidus tolérés dans des denrées alimentaires comme la viande, le lait, les œufs ou le miel lorsque le médicament revendiqué a été administré aux animaux

Activités :

Au total, 21 demandes de nouvelle autorisation (2022 : 15), dont 5 présentées pour des médicaments vétérinaires immunologiques, ont été clôturées au cours de l'exercice sous revue.

Sur les 13 nouvelles autorisations de produits novateurs délivrées en 2023 (2022 : 3), 7 concernaient des médicaments à usage vétérinaire contenant de nouveaux principes actifs. La durée médiane (temps requérant et temps Swissmedic) de ces procédures a été de 440 jours civils. Trois demandes ont été approuvées dans le cadre d'une procédure d'autorisation selon l'art. 13 de la loi sur les produits thérapeutiques.

Nombre de demandes de nouvelle autorisation clôturées

2022 2023

Nouvelles autorisations de produits novateurs



Nouvelles autorisations de produits non novateurs



Modifications

Activités :

Au total, 569 demandes de modifications (2022 : 559) ont été traitées et clôturées.

Nombre de demandes clôturées

2022 2023

Extensions d'indications



Toutes les autres modifications de type II / avec évaluation (« modifications majeures »)



Modifications de type IB / sans évaluation (« modifications mineures »)



Modifications sans évaluation



Procédures de recours

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

Activités :

En 2023, 2 décisions en relation avec des procédures d'autorisation ont été attaquées devant le Tribunal administratif fédéral (2022 : 5). À ce jour, 5 procédures sont pendantes auprès du Tribunal administratif fédéral et 4 recours sont en cours devant le Tribunal fédéral.

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

	Médicament	Principe actif	Emploi
Oncologie et néoplasies hématologiques	Jaypirca	Pirtobrutinib	Lymphome à cellules du manteau (LCM)
	Ayvakyt	Avapritinib	Tumeurs stromales gastro-intestinales (GIST)
	Lunsumio	Mosunetuzumab	Lymphome folliculaire
	Elrexio	Elranatamab	Myélome multiple
	Talvey	Talquetamab	Myélome multiple
	Imjudo	Trémélimumab	Carcinome hépatocellulaire
	Columvi	Glofitamab	Lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB)
	Elzonris	Tagraxofusp	Néoplasme à cellules dendritiques plasmacytoïdes blastiques (NCDPB)
	Zepzelca	Lurbnectédine	Cancer du poumon à petites cellules (CPPC)
	Kimmtrak	Tébentafusp	Mélanome uvéal
Hématologie et hémostaseologie	Alhemo	Concizumab	Déficit en facteur IX
	Hemgenix	Etranacogene dezaparvovec	Déficit en facteur IX
	Aspaveli	Pegcétacoplan	Hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN)
	Enjaymo	Sutimlimab	Maladie des agglutinines froides (MAF)
Infectiologie et vaccins	Livtencity	Maribavir	Infection/maladie à cytomégalovirus (CMV) après une greffe de cellules souches ou une greffe d'organe
	Sunlenca	Lénacapavir	Infection au VIH-1
	Beyfortus	Nirsévimab	Prophylaxie des infections dues au virus respiratoire syncytial (VRS)
	Vaxneuvance	Vaccin pneumococcique polysidique conjugué	Immunisation active pour la prévention des maladies causées par Streptococcus pneumoniae
Endocrinologie et métabolisme	milgamma	Benfotiamine	Carence en vitamine B1
	Elfabrio	Pegunigalsidase alfa	Déficit en alpha-galactosidase A (maladie de Fabry)
	Libmeldy	Atidarsagène autotemcel	Leucodystrophie métachromatique
	Xenpozyme	Olipudase alfa	Sphingolipidose (maladie de Niemann-Pick)
Produits diagnostiques	Verdye	Vert d'indocyanine	Circulation cardiovasculaire et microcirculation, fonction hépatique, irrigation sanguine de l'œil
	Elucirem	Gadopiclénol	SNC et autres régions du corps
	Locametz	Gozétotide	Cancer de la prostate
Rhumatologie et immunologie	Spevigo	Spésolimab	Psoriasis pustuleux généralisé
	Lupkynis	Voclosporine	Néphrite lupique
	Condrosulf Plus	Sulfate de chondroïtine, glucosamine	Gonarthrose
Cardiologie et néphrologie	Vafseo	Vadadustat	Anémie symptomatique associée à une insuffisance rénale chronique
	Camzyos	Mavacamten	Cardiomyopathie hypertrophique obstructive (CMHo) symptomatique
Gastro-entérologie	Spaverin	Drotavérine	Troubles fonctionnels du tractus gastro-intestinal
	Omvoh	Mirikizumab	Colite ulcéreuse

	Médicament	Principe actif	Emploi
Neurologie et psychiatrie	Vydura	Rimégépan	Migraine
	Amvuttra	Vutrisiran	Amylose héréditaire à transthyrétine (amylose hATTR) associée à une polyneuropathie
Produits radio-thérapeutiques	Pluvicto	Lutécium (177Lu) vipivotide tétraxétan	Cancer de la prostate métastatique résistant à la castration (CPRCm)
	Pluvicto CA	Lutécium (177Lu) vipivotide tétraxétan	Cancer de la prostate métastatique résistant à la castration (CPRCm)
Dermatologie	Letybo	Toxine botulinique de type A (souche CBFC26)	Rides verticales intersourcilières
	Nuceiva	Toxine botulinique de type A (de la souche KCDC de Clostridium botulinum)	Rides verticales intersourcilières
Gynécologie/obstétrique	Veozza	Fezolinetant	Symptômes vasomoteurs (SVM) chez les patientes post-ménopausées
	Ryeqo	Rélugolix, estradiol et noréthistérone	Hyperménorrhée associée à des myomes
Ophthalmologie	Roclanda	Lantanoprost et nétarsudil	Pression intraoculaire élevée en cas de glaucome primitif à angle ouvert ou d'hypertonie oculaire

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

	Médicament	Principe actif	Emploi
Antidiabétiques	Senvelgo 15 mg/ml ad us. vet	Velagliflozine	Traitement du diabète sucré chez les chats
Stimulants de l'appétit	Eluracat 20 mg/ml ad us. vet	Capromoréline	Pour la prise de poids chez les chats présentant une perte d'appétit ou une perte de poids involontaire due à une insuffisance rénale chronique
Antiparasitaires	Felpreva ad us. vet	Tigolaner, praziquantel, émodepside	Pour le traitement des chats atteints ou à risque d'infestation parasitaire mixte
Vaccins	CircoMax ad us. vet	Circovirus porcin de type 1 chimérique, recombinant, inactivé, exprimant la protéine ORF2 du circovirus porcin de type 2a et circovirus porcin de type 1 chimérique, recombinant, inactivé, exprimant la protéine ORF2 du circovirus porcin de type 2b	Pour l'immunisation active des porcs contre le circovirus porcin de type 2 (PCV2)
	Fencovis ad us. vet	Rotavirus bovin inactivé, sérotype G6P1, souche TM-91, coronavirus bovin inactivé, souche C-197, Escherichia coli inactivé exprimant l'adhésine F5 (K99), souche O8:K35	Pour l'immunisation active des génisses et des vaches gestantes contre le rotavirus bovin, le coronavirus bovin et E. coli afin de stimuler la production d'anticorps et d'augmenter le niveau d'immunité passive des veaux contre les agents pathogènes responsables des diarrhées néonatales grâce à l'administration de colostrum d'animaux vaccinés
	Equilis West Nile ad us. vet.	Antigène inactivé chimérique du flavivirus, souche YF-WN	Pour l'immunisation active des chevaux contre le virus West Nile (WNV)
Maladies musculo-squelettiques	Daxocox ad us. vet.	Enflcoxib	Traitement de la douleur et de l'inflammation associées à l'arthrose chez le chien

Chiffres et faits relatifs aux médicaments

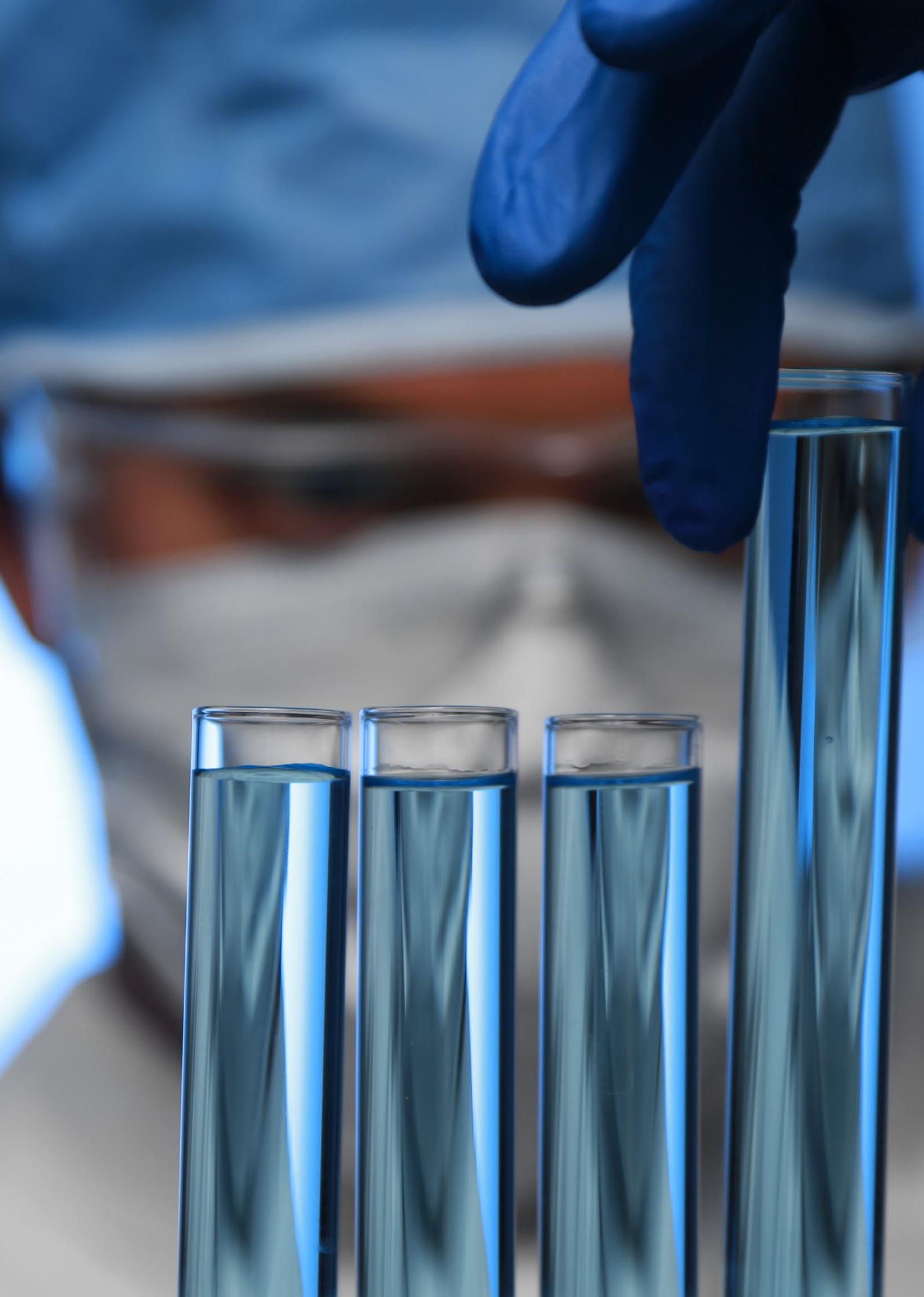
Nombre d'autorisations de mise sur le marché selon le type de préparation

Nombre de préparations autorisées	2023	2022
Médicaments à usage humain	5 769	5 765
Médicaments de synthèse	4 806	4 805
Médicaments biotechnologiques	441	429
Vaccins	68	66
Produits sanguins	65	64
Produits radiopharmaceutiques	53	54
Préparations à base d'allergènes	270	285
Préparations à base de bactéries et de levures	24	22
Antidotes / antivenins	41	40
Transplants standardisés	19	16
Médicaments complémentaires et phytomédicaments	12 325	12 273
Médicaments phytothérapeutiques	395	413
Médicaments homéopathiques	587	606
Médicaments anthroposophiques	342	355
Médicaments ayurvédiques	1	1
Médicaments tibétains	5	5
Autres orientations thérapeutiques de la médecine complémentaire	5	5
Médicaments homéopathiques et anthroposophiques ainsi que médicaments de gemmothérapie sans indication	10 756	10 868
Médicaments de la médecine chinoise sans indication	234	20
Bonbons médicinaux	34	36
Médicaments à usage vétérinaire	772	674

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

Nombre de préparations autorisées	2023	2022
A Remise sur ordonnance médicale/vétérinaire non renouvelable	1 649	1 677
B Remise sur ordonnance médicale/vétérinaire	4 191	4 018
D Remise sur conseil spécialisé	1 914	1 986
E Remise sans conseil spécialisé	170	179

Au total, 4 médicaments (2022 : 20) restent rangés dans l'ancienne catégorie de remise C (en pharmacie, sans ordonnance médicale), car le processus de réaffectation n'est pas encore terminé.



Produit Autorisations

Vue d'ensemble

Nombre d'autorisations	2023	2022
Autorisations d'exploitation selon la LPTH/LEp	1 166	1 126
Autorisations permettant d'utiliser des substances soumises à contrôle	406	394
Autorisations pour la culture de cannabis à des fins médicales	25	6
Autorisations d'importer/d'exporter délivrées pour des substances soumises à contrôle	5 221	5 597
Autorisations de nouveaux essais cliniques	175	186
Autorisations d'importer délivrées pour des vaccins et des produits sanguins	1 111	1 236
Contrôles de lots et analyses de pools de plasma	4 699	4 285

Nombre d'inspections	2023	2022
Inspections des BPL	5	10
Inspections des BPC	46	35
Inspections des BPV	18	13
Inspections des BPF/BPD	163	141
Inspections de laboratoires de microbiologie	34	35
Inspections liées aux tissus et aux cellules destinés à des greffes autologues	10	4
Inspections pour des tiers	25	19

Délais	2023	2022
Autorisations d'exploitation selon la LPTH/LEp	100 %	97 %
Autorisations permettant d'utiliser des substances soumises à contrôle	100 %	95 %
Autorisations d'importer/d'exporter délivrées pour des substances soumises à contrôle	100 %	95 %
Autorisations de nouveaux essais cliniques	88 %	95 %
Autorisations d'importer délivrées pour des vaccins et des produits sanguins	100 %	97 %
Contrôles de lots et analyses de pools de plasma	100 %	98 %

Autorisations d'exploitation

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

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

Activités :

Au total, 787 autorisations d'exploitation ont été accordées, prolongées, modifiées ou révoquées en 2023 (2022 : 680). À la fin de l'année 2023, toutes les entreprises disposent d'une autorisation d'exploitation en vertu de la loi révisée sur les produits thérapeutiques en vigueur depuis 2019. Conformément à l'accord entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité, les autorisations de fabrication sont enregistrées dans la base de données de l'Agence européenne des médicaments (EudraGMDP).

Autorisations d'exploitation délivrées aux laboratoires de microbiologie

Activités :

Swissmedic a traité 76 demandes de nouvelle autorisation d'exploitation, de modification ou de renouvellement présentées par des laboratoires de microbiologie (2022 : 80).

Autorisations permettant d'utiliser des substances soumises à contrôle

➤ Les entreprises et les personnes qui utilisent des substances soumises à contrôle ou qui cultivent du cannabis à des fins médicales doivent obtenir une autorisation d'exploitation délivrée par Swissmedic. Les importations et les exportations de substances soumises à contrôle doivent être autorisées au cas par cas. Par

ailleurs, il y a lieu d'annoncer à Swissmedic toute livraison en Suisse de stupéfiants répertoriés dans les tableaux a, b, d et e de l'ordonnance correspondante. Le titulaire de l'autorisation doit tenir une comptabilité de toutes les opérations impliquant des substances soumises à contrôle et de la culture, clôturer cette comptabilité en fin d'année et la transmettre. Swissmedic contrôle ces comptes annuels et établit un rapport consolidé destiné à l'Organe international de contrôle des stupéfiants (OICS) de l'ONU à Vienne conformément aux accords internationaux.

Activités :

Swissmedic a traité 224 demandes de nouvelle autorisation d'exploitation, de modification ou de renouvellement (2022 : 217) et contrôlé les comptes annuels de 481 sites d'entreprises en vue d'établir la déclaration à l'OICS.

Autorisations d'essais cliniques

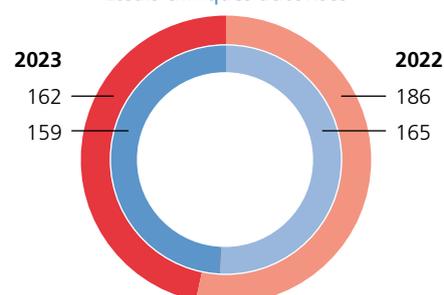
Essais cliniques de médicaments

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

Activités :

En 2023, Swissmedic a reçu 162 demandes d'autorisation de nouveaux essais cliniques de médicaments. Parmi ces essais, 14 consistaient en un premier emploi chez l'être humain. Au total, 159 essais cliniques, dont 7 portaient sur une utilisation en association avec un dispositif médical et 1 sur une utilisation en association avec un médicament de thérapie innovante (advanced therapy medicinal product), ont été approuvés. La complexité des produits et donc des dossiers de demande a encore augmenté.

Demands initiales d'essais cliniques
Essais cliniques autorisés



Notons également que Swissmedic a traité 2 703 autres demandes ou déclarations en rapport avec des essais cliniques (modifications en cours d'essai clinique, déclarations de fin d'essai, rapports annuels de sécurité, rapports de fin d'essai) [2022 : 2 698], ainsi que 150 déclarations de suspicion d'effets indésirables graves inattendus (SUSAR) [2022 : 118].

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

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

Activités :

Swissmedic a approuvé 16 demandes d'autorisation de nouveaux essais cliniques de transplants standardisés (2022 : 14) et 90 demandes de modifications d'études cliniques (2022 : 63).

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

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

Activités :

Swissmedic a délivré 1 111 autorisations d'importer à l'unité pour des médicaments immunologiques, du sang et des produits sanguins (2022 : 1 236).

Autorisations spéciales

Activités :

Depuis l'entrée en vigueur de l'ordonnance révisée sur les médicaments vétérinaires le 1^{er} juillet 2022, il revient à l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires de délivrer les autorisations spéciales pour l'importation de médicaments à usage vétérinaire. C'est pourquoi Swissmedic n'a plus délivré aucune autorisation spéciale en 2023, alors que 286 autorisations de ce type avaient encore été accordées en 2022.

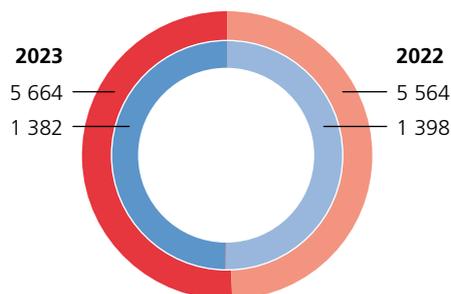
Certificats délivrés pour des médicaments et des transplants standardisés

➤ Les entreprises titulaires d'autorisations d'exploitation peuvent en demander des copies (certificats) en anglais. Ces certificats prouvent aux clients ou aux autorités d'autres pays l'existence d'une autorisation d'exploitation en cours de validité dans un format standardisé internationalement. Les entreprises qui exportent des médicaments ou des transplants standardisés peuvent demander une attestation du statut de l'autorisation en Suisse, qui peut être établie en français, anglais ou espagnol.

Activités :

Depuis l'introduction du nouveau format d'autorisation d'exploitation début 2019, les fabricants de médicaments, leurs partenaires commerciaux et les autorités en charge du contrôle des médicaments peuvent consulter les certificats directement dans la base de données de l'Agence européenne des médicaments (EudraGMDP). En conséquence, le nombre de certificats délivrés a nettement diminué (d'environ 25 % depuis 2019).

Certificats délivrés pour des produits spécifiques
Certificats BPF/BPD délivrés



Contrôles de lots et analyses de pool de plasma

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

Activités :

Le nombre de contrôles de lots a augmenté de près de 10 % par rapport à l'année précédente. Le nombre de lots analysés par l'OMCL a aussi quelque peu progressé, car la production de produits sanguins stables a augmenté en Suisse. En revanche, les besoins en vaccins contre le COVID-19 et les libérations de lots de tels produits ont baissé.

Soulignons que l'OMCL est aussi responsable du contrôle officiel des lots de médicaments vétérinaires immunologiques depuis le 1^{er} janvier 2023. Les lots commercialisés en Suisse ont été libérés pour le marché suisse sur la base d'un contrôle des documents (Official Batch Protocol Review) ou sur notification (avec présentation du certificat délivré par un OMCL d'un pays de l'UE).



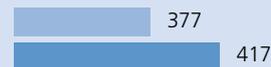
Libération de lots de produits sanguins

2022 2023

Analyses de lots (Suisse, UE)



Notifications



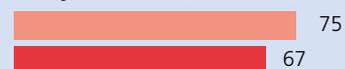
Analyses de pools de plasma



Libération de lots de vaccins

2022 2023

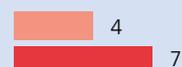
Analyses de lots (Suisse, UE)



Notifications



Analyses de préparations en qualité de laboratoire de référence de l'OMS



Libération de lots de médicaments vétérinaires immunologiques

2022 2023

Contrôles de lots



Notifications



Analyses de laboratoire et développement de méthodes

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

Activités :

La présence de nitrosamines ayant été mise en évidence dans divers produits partout dans le monde, l'OMCL a poursuivi en 2023 la réalisation d'analyses visant à détecter ces substances dans les principes actifs pharmaceutiques et les produits finis. L'accent a aussi été mis sur l'analyse de nombreux produits importés illégalement.

Nouvelles autorisations et contrôle du marché

2022 2023

Médicaments analysés dans le cadre de procédures d'autorisation

38
3

Médicaments analysés dans le cadre de la surveillance du marché

547
703

Divers (pharmacopée, essais interlaboratoires, développements, validations, stockage)

1 660
1 666

Inspections

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

Inspections des BPL

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

Activités :

Au total, 5 installations d'essais ont fait l'objet d'inspections visant à vérifier leur conformité aux BPL (2022 : 10). Swissmedic a dirigé 4 de ces inspections. Trois installations d'essais sont sorties du programme BPL.

Une réunion a été organisée chaque trimestre entre les trois unités en charge des BPL afin d'échanger des informations en provenance d'importants groupes de travail internationaux de l'OCDE et de l'UE. Les autorités en charge de la surveillance des BPL informent les installations d'essais une fois par an en leur adressant une newsletter (GLP-Newsletter).

Inspections des BPC/BPV

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

Activités :

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

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

En 2023, Swissmedic a réalisé au total 46 inspections des BPC (2022 : 35) dans le cadre d'essais cliniques sur des médicaments. Swissmedic a en outre effectué 18 inspections des BPV (2022 : 13).

Inspections des BPF/BPD

Swissmedic et quatre services régionaux d'inspection rattachés aux cantons effectuent des inspections qui conditionnent la délivrance ou la prorogation d'une autorisation d'exploitation pharmaceutique et qui visent à s'assurer que les règles des bonnes pratiques de fabrication (BPF) sont respectées par les fabricants de produits pharmaceutiques ou que les règles des bonnes pratiques de distribution (BPD) sont respectées par les grossistes.

Activités :

Au total, Swissmedic et les services régionaux d'inspection ont effectué 532 inspections des BPF/BPD auprès de fabricants et de grossistes en 2023 (2022 : 529). Le nombre de déclarations de modifications essentielles concernant les installations, les infrastructures et les procédures qui ont un impact sur les BPF/BPD a augmenté pour atteindre 181, soit une hausse de 9 % par rapport au chiffre de 2022 (166). La demande de Scientific Advice Meetings concernant les BPF a elle aussi fortement augmenté.

En 2023, les services d'inspection de Swissmedic ont pu élargir le champ de validité de leur accréditation selon la norme ISO 17020 aux médicaments de thérapie innovante (advanced therapy medicinal products, ATMP). Ils sont ainsi probablement les seuls services d'inspection accrédités dans ce domaine au monde.

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

2022 2023

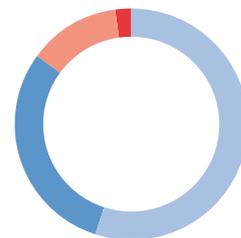
Fabricants



Grossistes



Les inspections menées par Swissmedic concernaient les domaines suivants



- 55 % Secteur pharmaceutique
- 30 % Transplants standardisés
- 13 % Transfusions sanguines
- 2 % Inspections « for cause »

Inspections à l'étranger

➤ Swissmedic est habilité à inspecter des fabricants de médicaments et transplants standardisés à l'étranger aux frais de l'entreprise importatrice.

Activités :

À la suite de la levée des restrictions de déplacement liées à la pandémie, Swissmedic a renforcé en 2023 son programme d'inspections à l'étranger. Swissmedic a non seulement de nouveau participé au programme de l'EDQM, avec 2 inspections menées auprès de fabricants de principes actifs en Inde et deux autres en Chine, mais a aussi mené 2 inspections propres en Inde et aux États-Unis. Du seul fait des investigations préliminaires à ces inspections, de nombreuses entreprises ont renoncé à l'autorisation de leurs fournisseurs étrangers. Enfin, dans le cadre des évaluations organisées par des autorités partenaires, Swissmedic a accompagné 2 inspections aux États-Unis et 2 à Taïwan.

Inspections effectuées en Suisse par des autorités étrangères

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

Activités :

En 2023, le nombre d'inspections menées par des autorités étrangères de surveillance auprès d'entreprises pharmaceutiques en Suisse a retrouvé son niveau d'avant la pandémie de COVID-19. Sur 78 inspections réalisées (2022 : 34), 37 ont été menées par les autorités américaines, 16 par les autorités russes et les 25 autres par les autorités des pays suivants : Turquie, Brésil, Libye, Chine, Mexique, Arménie, Biélorussie, Kazakhstan, Colombie et Taïwan.

Entré en vigueur en 2023, l'accord signé avec les États-Unis n'a pas encore eu d'impact important en 2023, car de nombreuses inspections ont été réalisées ou prévues (puis non annulées) avant l'entrée en vigueur du texte.

S'agissant des BPC, Swissmedic a accompagné en Suisse 2 inspections de l'Agence européenne des médicaments (EMA), 2 de la FDA américaine et 1 de l'autorité japonaise de contrôle des médicaments (PMDA).

Inspections de laboratoires de microbiologie

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

Activités :

Dans le cadre de son activité de surveillance de routine, Swissmedic a de nouveau multiplié les contrôles de laboratoires. Au total, 34 inspections de ce type ont ainsi été réalisées en 2023 (2022 : 35).

Inspections pour des tiers

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

Activités :

Au cours de l'exercice sous revue, 25 inspections ont été réalisées pour le compte de l'OFSP (2022 : 19).

Autres activités de surveillance

Surveillance du domaine de la transfusion sanguine

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

Activités :

En 2023, Swissmedic a approuvé une demande d'adaptation des critères de don du sang pour les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (HSH).

Surveillance des greffes autologues

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

Activités :

Fin 2023, 24 établissements travaillant avec des tissus et des cellules destinés à des greffes autologues étaient déclarés auprès de Swissmedic (2022 : 22).

Swissmedic a mené 10 inspections (2022 : 4).

Procédures de recours

Activités :

Aucune décision en relation avec des autorisations n'a été attaquée en 2023. Une décision a été rendue dans une procédure menée auprès du Tribunal administratif fédéral. Aucune autre procédure n'était pendante ni auprès de ce tribunal, ni auprès du Tribunal fédéral.



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

Fabrication de médicaments (selon l'ancien droit)	2023	2022
Fabrication de médicaments (avec autorisation de distribution)	0	8
Fabrication de médicaments (sans autorisation de distribution)	0	7
Institutions disposant d'une autorisation d'exploitation de Swissmedic pour la manipulation de sang ou de produits sanguins labiles (transfusions sanguines)	0	3

Distribution de médicaments (selon l'ancien droit)	2023	2022
Importation de médicaments	0	26
Commerce de gros de médicaments	0	57
Exportation de médicaments	0	22
Commerce de médicaments à l'étranger	0	20

Fabrication de médicaments et de transplants standardisés (selon le nouveau droit)	2023	2022
Fabrication de médicaments prêts à l'emploi et de transplants standardisés	431	395
Fabrication de principes actifs pharmaceutiques	188	177
Manipulation de sang ou de produits sanguins labiles (transfusions sanguines)	81	77

Distribution de médicaments et de transplants standardisés (selon le nouveau droit)	2023	2022
Importation de médicaments et de transplants standardisés	721	672
Commerce de gros de médicaments et de transplants standardisés	1 005	950
Exportation de médicaments et de transplants standardisés	560	526
Commerce de médicaments et de transplants standardisés à l'étranger	414	374
Activité d'agent ou de courtier pour des médicaments et des transplants standardisés	20	13

Laboratoires de microbiologie	2023	2022
disposant d'une autorisation de Swissmedic selon l'ancienne procédure (du 01.01.2016 au 31.12.2018 ; activités A, B et/ou C)	1	10
disposant d'une autorisation de Swissmedic selon la nouvelle procédure (à partir du 01.01.2019 ; activités SE 1, SE 2 et/ou SE 3)	122	117



MÉDICAMENTS – GROUPE DE PRODUITS SURVEILLANCE DU MARCHÉ

Vue d'ensemble

Nombre de déclarations	2023	2022
Effets indésirables de médicaments à usage humain	15 317	21 701
Effets indésirables de médicaments à usage vétérinaire	465	422
Événements indésirables pendant l'obtention, la fabrication ou l'administration de transfusions sanguines	4 474	4 868
Défauts de qualité	920	924
Importations illégales de médicaments (affaires douanières)	6 319	6 475

Activités de surveillance	2023	2022
Dossiers ouverts / évaluations de signaux	402	260
Dossiers clôturés / mise en œuvre de mesures	368	248
Examen de rapports de sécurité	511	480
Examen des mises à jour de plans de gestion des risques	271	253
Rappels de lots	30	27
Procédures administratives liées à des importations illégales	6 171	6 477

Produit Vigilance

Vigilance relative aux médicaments à usage humain

Pharmacovigilance

Swissmedic évalue les signaux de sécurité relatifs aux médicaments et aux vaccins sur la base des déclarations d'effets indésirables (EI) de sources suisses. Lorsque les investigations confirment l'existence d'un nouveau risque, les mesures qui s'imposent (adaptation de l'information sur le médicament, par exemple) sont prises, souvent en concertation avec des autorités partenaires internationales. Dans le cadre du réseau de pharmacovigilance, toutes les déclarations établies par

des personnes exerçant une profession médicale ou, de plus en plus, par des patients sont enregistrées dans la base de données nationale, puis évaluées, parfois au sein de l'un des cinq centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) agissant sur mandat de Swissmedic. De nombreuses déclarations d'EI de sources suisses sont par ailleurs transmises à Swissmedic par l'intermédiaire des entreprises pharmaceutiques.

Activités :

Le nombre de déclarations d'EI a nettement baissé en 2023, sachant que les vaccins contre le COVID-19 avaient entraîné une forte hausse du nombre de déclarations en 2021 et en 2022.

La base de données VigilanceOne Ultimate, qui est utilisée pour le traitement des déclarations d'EI de sources suisses, a été perfectionnée pour permettre aussi dans le futur l'échange de données au format E2B(R3), plus complexe (ligne directrice de l'ICH intitulée Electronic Transmission of Individual Case Safety Reports).

Swissmedic a entretenu des échanges réguliers à propos de signaux pertinents pour la sécurité avec des autorités étrangères et au sein de comités spécialisés multinationaux. En se fondant sur des cas concrets, Swissmedic publie sur son site Internet des informations sur les effets secondaires cliniquement significatifs à l'attention des personnes exerçant une profession médicale. Le nombre de ces publications a augmenté en 2023.

Pharmacovigilance

2022 2023

Déclarations d'EI, déclarations de suivi comprises



Part des déclarations d'EI concernant les vaccins contre le COVID-19



Signaux ouverts



En 2023, le Contrôle fédéral des finances a examiné le système de vigilance pour les médicaments et les vaccins et a publié un rapport d'audit.



Rapport d'audit

Hémovigilance

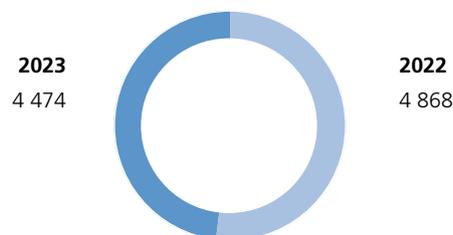
L'hémovigilance est le système de surveillance du sang et des produits sanguins instables qui englobe l'ensemble de la chaîne transfusionnelle, du donneur jusqu'à l'administration aux patientes et patients, en passant par la préparation et le transport. L'objectif d'un système d'hémovigilance est de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

Activités :

En 2023, Swissmedic a remanié la procédure de déclaration des défauts de qualité du sang et des produits sanguins labiles et mis à disposition un aide-mémoire sur la question ainsi qu'un formulaire de déclaration. Les parties soumises à l'obligation de déclarer ont été sensibilisées au sujet par des inspections ciblées et des interventions spécialisées.

De plus, la collaboration avec les services cantonaux, les représentants de ce secteur et les organisations externes a été intensifiée, notamment lors de la révision du Guide d'assurance-qualité dans la pratique transfusionnelle.

Nombre de déclarations relatives à des produits sanguins



Vigilance relative aux médicaments vétérinaires

La saisie et l'évaluation des déclarations d'effets indésirables (EI) de médicaments vétérinaires sont assurées par Swissmedic en collaboration avec l'institut de pharmacologie vétérinaire de l'Université de Zurich.

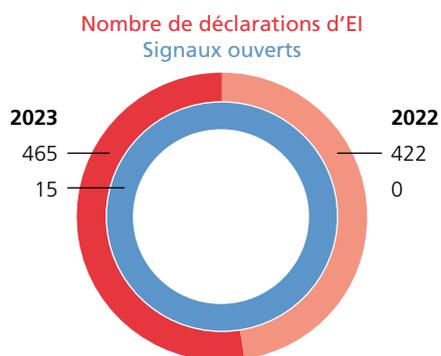
Activités :

Depuis janvier 2023, Swissmedic est aussi responsable des médicaments vétérinaires immunologiques et donc de leur surveillance. Au total, 111 déclarations d'EI ont été reçues en 2023 concernant des médicaments vétérinaires immunologiques.

Les 465 déclarations d'EI recensées concernaient principalement des chiens (216) et des chats (92), suivis des bovins (37) et des chevaux (5). Quatre déclarations de réactions chez des utilisatrices ou utilisateurs ont aussi été enregistrées.

Tox Info Suisse a signalé 113 cas d'exposition d'êtres humains à des médicaments à usage vétérinaire. Une confusion, une ingestion par des enfants et un contact accidentel avec le médicament vétérinaire ont chacun été déclarés dans environ un tiers des cas.

Vigilance relative aux médicaments vétérinaires



Signaux et rapports de sécurité

Examen des plans de gestion des risques et des rapports de sécurité

➤ Dans le cadre de la procédure d'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'un nouveau médicament, l'entreprise doit présenter pour examen un plan de gestion des risques (risk management plan, RMP) conforme aux directives internationales. Dans le RMP, le titulaire de l'autorisation doit prendre position sur les risques déjà connus et potentiels du médicament, puis expliquer comment il entend les prévenir, en assurer le suivi et combler les lacunes en termes de connaissances. Pendant tout le cycle de vie du médicament, il a en outre l'obligation de tenir ce document à jour et d'en soumettre des mises à jour pour examen.

Swissmedic examine les rapports de sécurité périodiques (periodic safety update reports [PSUR] ou periodic benefit risk evaluation reports [PBRER]). Il évalue par ailleurs les données internationales relatives à la sécurité des médicaments et identifie et évalue les signaux de sécurité provenant de sources nationales et internationales.

Activités :

Au total, Swissmedic a examiné 782 rapports en 2023 (2022 : 733).

Plans de gestion des risques et rapports de sécurité

2022 2023

Nombre de RMP / mises à jour de RMP



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



Nombre de PSUR soumis pour des médicaments à usage vétérinaire



Mesures de réduction des risques

➤ En présence de nouvelles données sur la sécurité d'un médicament, les titulaires d'autorisation sont tenus de demander une adaptation de l'information sur le médicament. De plus, lorsqu'il a connaissance de nouveaux risques, Swissmedic prend d'office des mesures correctives. Il contrôle les circulaires adressées aux professionnels (Direct Healthcare Professional Communication, DHPC) et les transmet directement à leurs destinataires. Les DHPC et les publications rédigées par Swissmedic relatives aux risques des médicaments (Healthcare Professional Communication, HPC) sont publiées sur le site Internet de Swissmedic ainsi que dans le Bulletin des médecins suisses et le pharmaJournal.

Activités :

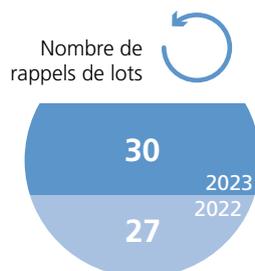
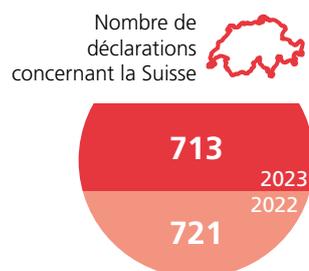
Le nombre de signaux évalués a fortement augmenté au cours de l'exercice sous revue. Des mesures de réduction des risques ont pu être mises en œuvre en temps opportun. Au total, 368 procédures de gestion de signal ont été clôturées (2022 : 243).

Les milieux spécialisés et le grand public ont été informés de 9 sujets pertinents pour la sécurité par l'intermédiaire de DHPC et de HPC (2022 : 8). Les informations qui ont ainsi été transmises concernaient des médicaments de 31 titulaires d'autorisation au total (2022 : 17).



Produit Contrôle du marché des médicaments

Défauts de qualité et rappels de lots



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

Activités :

Après la hausse continue observée au cours des dernières années, le nombre des défauts de qualité à traiter s'est stabilisé au niveau enregistré en 2022. Les problèmes de qualité déclarés ont entraîné 27 rappels de lots de médicaments à usage humain et 3 rappels de lots de médicaments à usage vétérinaire. Dans 5 cas, les lots ont été rappelés jusqu'à l'échelon des patients ou des utilisateurs finaux. Le groupe de produits le plus touché par des rappels était celui des préparations injectables et pour perfusion (12 cas). Plus de la moitié des retraits du marché étaient imputables à ce groupe et à celui des préparations ophtalmiques (4 cas). Huit rappels concernaient des produits destinés à une administration par voie orale.

Dans le cadre des activités programmées de surveillance du marché, Swissmedic s'est attaché en 2023 à analyser de manière prioritaire différents médicaments utilisés au long cours (certains antihypertenseurs et antidépresseurs, par exemple) afin de déceler d'éventuelles impuretés de type nitrosamine. Dans 2 cas, des rappels de lots ont été ordonnés après la détection de concentrations de nitrosamines supérieures à la limite d'innocuité par l'OMCL. En complément des rappels, une alerte rapide (rapid alert) internationale a été émise afin d'informer les autorités partenaires du réseau du PIC/S des résultats des analyses réalisées.



Rupture de stock

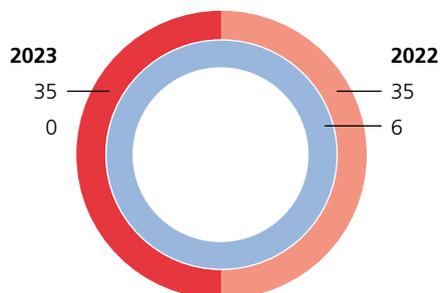
➤ Si, en raison d'une rupture de stock, un médicament autorisé en Suisse et considéré comme important d'un point de vue thérapeutique n'est pas disponible temporairement, Swissmedic peut approuver une demande de mise sur le marché d'une préparation identique dans une présentation étrangère pour une durée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

Activités :

En 2023, Swissmedic a reçu 35 demandes de distribution d'un médicament dans une présentation étrangère pour une durée limitée, dont 30 ont été traitées jusqu'au bout et approuvées. L'une d'entre elles concernait un médicament à usage vétérinaire ; 4 demandes ont été retirées alors qu'elles étaient en cours de traitement, dont 2 après approbation. Une demande a été rejetée par Swissmedic. Par ailleurs, Swissmedic n'a eu à accorder aucune nouvelle autorisation pour des médicaments spécifiquement destinés au traitement du COVID-19.

Dans la très grande majorité des cas, les autorisations délivrées pour la distribution de produits dans une présentation étrangère concernaient l'importation de médicaments oncologiques. Les autres demandes ont notamment été présentées pour des facteurs de la coagulation, des antibiotiques et des vaccins. Rappelons qu'après réception de la demande, une analyse des besoins est systématiquement réalisée en collaboration avec l'Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays afin de prévenir les distorsions du marché.

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



Contrôle de la publicité

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

Activités :

Au total, Swissmedic a traité 80 dossiers de contrôle ultérieur de la publicité au cours de l'exercice sous revue (2022 : 50). Afin de rétablir l'état conforme au droit, une procédure administrative a dû être ouverte dans 27 cas (2022 : 33). Une procédure pénale a été engagée dans 5 cas (2022 : 3). Dans 36 cas, l'attention des titulaires d'autorisation a été attirée sur une infraction aux prescriptions relatives à la publicité. Dans les 12 autres cas, aucune infraction n'a été constatée ou l'exécution ne relevait pas du domaine de compétence de Swissmedic.

Au total, Swissmedic a traité 3 demandes d'autorisation de publicité déposées pour un médicament présentant un potentiel de dépendance ou d'abus.

Mesures contre les médicaments illégaux

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

Activités :

Dans 90 % des cas (soit près de 6 000 importations), les importations illégales de médicaments saisies par les bureaux des douanes ont pu être traitées et détruites dans le cadre de la procédure simplifiée. Cette procédure permet notamment de retirer du marché des stimulants de la fonction érectile, des produits amaigrissants et des psychotropes, afin de protéger la santé des personnes qui les ont commandés. De plus, Swissmedic a mené 185 procédures pour mesures administratives ordinaires onéreuses et 41 procédures pénales administratives.

Notons également que Swissmedic a publié deux avertissements qui montrent la dangerosité de médicaments importés de sources inconnues ou illégales. Dans un premier cas, la prise d'un stimulant de la fonction érectile a en effet entraîné des effets secondaires qui ont nécessité une hospitalisation. Les analyses de laboratoire réalisées par Swissmedic ont révélé que la préparation était surdosée. Dans un deuxième cas, un médicament falsifié contre le diabète, qui avait été acheté à l'étranger et utilisé en Suisse en vue de perdre du poids, a provoqué des effets secondaires potentiellement mortels.

Médicaments illégaux

2022 2023

Procédures administratives liées à des importations illégales



Distribution illégale de médicaments



Falsifications de médicaments



Procédures de recours

Activités :

Onze décisions prononcées dans le cadre de la surveillance du marché des médicaments ont fait l'objet de recours auprès du Tribunal administratif fédéral en 2023. À ce jour, 10 procédures restent pendantes auprès de cette instance. Plus aucune procédure n'est en revanche pendante auprès du Tribunal fédéral, qui a décidé de ne pas entrer en matière sur un recours au cours de l'exercice sous revue.

MÉDICAMENTS – GROUPE DE PRODUITS DROIT PÉNAL

Produit Droit pénal

Poursuite pénale

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

Activités :

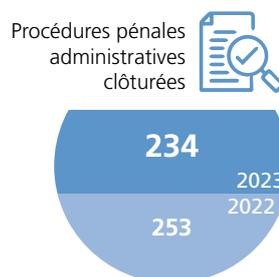
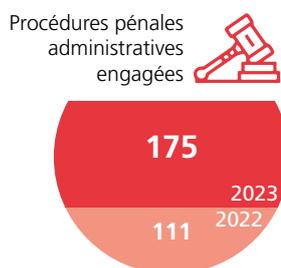
Le nombre de dénonciations pénales reçues en 2023 a augmenté de plus de 50 % par rapport à l'année précédente. Cette évolution est principalement imputable à la hausse des importations illégales de médicaments par des particuliers. Bon nombre de ces dossiers liés à des importations ont pu être clôturés dans des délais courts en ayant recours à une procédure pénale simplifiée.

Les procédures pénales administratives ouvertes et menées en 2023 concernaient non seulement des affaires d'importation, de mise sur le marché et de fabrication illégales de médicaments, mais aussi des infractions aux dispositions relatives à la publicité, des cas de commerce à l'étranger sans autorisation et des médicaments falsifiés.

Les différentes compétences de poursuite pénale concernant la lutte contre la criminalité liée aux produits thérapeutiques impliquent une étroite collaboration de toutes les parties. Divers événements à visée informative ont de nouveau été organisés en 2023. Citons

notamment la réunion Médicrime suisse, à laquelle ont participé des représentants des autorités fédérales et cantonales chargées de la surveillance et de la poursuite pénale en matière de droit des produits thérapeutiques. Au niveau international, la première procédure de surveillance lancée par les États signataires dans le cadre de la convention Médicrime s'est poursuivie et une stratégie triennale a été adoptée. Swissmedic représente la Suisse aux réunions plénières en tant que partie à la convention et au sein du comité directeur en tant que membre du bureau.

En 2023, Swissmedic a fait valoir les droits d'une partie plaignante dans plusieurs procédures pénales cantonales afin que ses connaissances spécialisées en matière de droit des produits thérapeutiques soient mises à profit. Avec le même objectif, Swissmedic a fait appel d'un acquittement et a obtenu gain de cause devant le tribunal cantonal. Il s'agissait concrètement d'une personne exerçant une profession médicale qui remettait des médicaments à des patients alors que son autorisation d'exercer lui avait été retirée.



Mesures d'enquête

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

Activités :

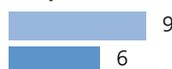
Dans le cadre de 2 affaires pénales d'ampleur portant sur l'importation et le commerce illégaux de stimulants de la fonction érectile ou de médicaments non autorisés en grandes quantités, Swissmedic a réalisé 6 perquisitions. Swissmedic a également mené 26 auditions et pris en charge 3 procédures parmi les 29 jonctions à des procédures pénales cantonales comptabilisées en 2023.

Dans le cadre de l'entraide judiciaire internationale, Swissmedic a sollicité des pays voisins et d'Europe de l'Est dans 3 dossiers et a traité pour sa part 3 demandes provenant de pays européens.

Mesures d'enquête

2022 2023

Perquisitions



Auditions



Jonctions à des procédures cantonales



Décisions rendues par Swissmedic et par les tribunaux

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

Activités :

En 2023, 53 décisions pénales ont été rendues. Au total, 31 décisions, pour la plupart liées à des importations illégales de médicaments par des particuliers, ont été prises dans le cadre d'une procédure simplifiée. La procédure pénale a été classée dans 8 cas. Une affaire a donné lieu à une procédure judiciaire cantonale dont laquelle Swissmedic a obtenu gain de cause. Cette procédure a été ouverte dans le contexte de la condamnation du responsable technique d'un grossiste de médicaments du fait d'infractions au devoir de diligence dans la gestion de médicaments en vertu de laquelle le grossiste a été tenu au paiement d'une créance compensatrice.

Soulignons par ailleurs qu'une vaste procédure pénale, qui durait depuis déjà longtemps, a pu être clôturée au cours de l'exercice sous revue avec un mandat de répression. En plus d'une amende, le prévenu a été condamné au paiement d'une créance compensatrice à six chiffres.

Dans une procédure engagée contre deux citoyens étrangers à qui on reprochait un commerce international de produits thérapeutiques et de stupéfiants à l'appui de documents présumés falsifiés, Swissmedic a engagé à l'encontre des prévenus une action pour délit par métier et en bande organisée ainsi que pour mise en danger de la santé de nombreuses personnes directement auprès du tribunal pénal compétent.

2022 2023

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



Jugements cantonaux



DISPOSITIFS MÉDICAUX – GROUPE DE PRODUITS NORMES

Produit Bases légales Produit Normes techniques

Réglementation des dispositifs médicaux

Le projet législatif pour la mise en œuvre de la nouvelle réglementation plus stricte de l'UE (règlement relatif aux dispositifs médicaux [RDM] et règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro [RDIV]) est terminé. La Suisse est donc désormais dotée d'une réglementation équivalente à celle de l'UE dans le domaine des dispositifs médicaux. Notons qu'un délai de transition courant jusqu'au 26 mai 2024 avait été initialement prévu pour son application. Les problèmes de capacités rencontrés par les organismes notifiés, à qui il revient d'évaluer la conformité des dispositifs médicaux, ont toutefois conduit le Parlement européen et le Conseil de l'UE à adopter le 15 mars 2023 un règlement prolongeant les délais de transition pour l'application de la nouvelle réglementation sous certaines conditions. Afin de garantir l'approvisionnement de la Suisse en dispositifs médicaux et l'équivalence avec la législation de l'UE, le Conseil fédéral a décidé le 29 septembre 2023, dans le cadre d'un projet de suivi, de prolonger aussi les délais de transition prévus par l'ordonnance suisse sur les dispositifs médicaux (ODim).

Ce projet de suivi a aussi impliqué la mise en œuvre des dispositions en relation avec les règlements d'exécution de la Commission européenne, qui définissent les spécifications communes et les règles de classification pour les groupes de produits n'ayant pas de destination médicale. Les nouvelles exigences légales applicables aux produits n'ayant pas de destination médicale sont entrées en vigueur en Suisse le 1^{er} novembre 2023, avec l'entrée en vigueur de l'ODim révisée et la désignation et publication des spécifications communes par Swissmedic dans la Feuille fédérale.

Normes et spécifications communes

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



DISPOSITIFS MÉDICAUX – GROUPE DE PRODUITS INFORMATION

Produit Information grand public Produit Information secteur des produits thérapeutiques

Information du public

Swissmedic diffuse au grand public des informations par le biais de différents canaux (site Internet, médias sociaux, magazine « Visible »). Le numéro de juin 2023 du magazine « Visible » précisait quand un logiciel est considéré comme un dispositif médical, et une équipe d'inspecteurs y donnait des renseignements sur les activités de surveillance et d'enforcement dans le secteur des dispositifs médicaux. Le numéro de novembre 2023 abordait les obligations des hôpitaux en matière de retraitement et de maintenance des dispositifs médicaux et de la vigilance y afférente et présentaient les constats faits par Swissmedic dans le cadre des inspections hospitalières.

Relations avec les médias

En 2023, Swissmedic a reçu environ 120 demandes de renseignements spécifiques sur les dispositifs médicaux en provenance de représentants des médias (2022 : 50). Une fois de plus, ces demandes portaient sur différents aspects de la nouvelle réglementation relative aux dispositifs médicaux, mais aussi sur des dispositifs concrets comme les tensiomètres ou des implants. Les résultats des inspections hospitalières menées en 2021 et 2022 ont suscité une attention particulière.

Demandes de renseignements

Swissmedic a répondu à quelque 2 200 demandes de renseignements sur les dispositifs médicaux. Les questions posées par le grand public portaient sur des sujets divers allant des pansements et produits désinfectants jusqu'à des incidents concrets avec des implants en passant par le remboursement par les caisses-maladie des dispositifs médicaux (question ne relevant pas de la compétence de Swissmedic). Les professionnels ont quant à eux surtout interrogé Swissmedic sur le mandataire suisse, l'accès au marché en général et la base de données suisse pour les dispositifs médicaux Swisssdamed.

Transparence / LTrans

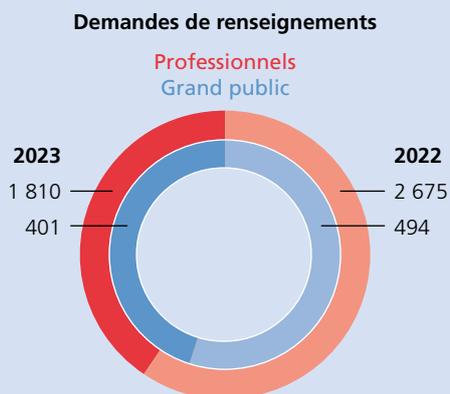
Le nombre de demandes d'accès à des documents officiels en lien avec des dispositifs médicaux a plus que doublé au cours de l'exercice sous revue.

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

Interventions parlementaires

La sécurité de l'approvisionnement en dispositifs médicaux a été le principal thème abordé au niveau politique (interventions parlementaires et autres activités politiques).





Transparence / LTrans

2022 2023

Demandes relevant de la LTrans



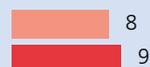
Temps (en heures) consacré au traitement des demandes



Interventions parlementaires

2022 2023

Interventions parlementaires



Autres activités politiques auxquelles Swissmedic a participé



Informations et publications à destination des professionnels

Les publications sur le site Internet de Swissmedic ainsi que la table ronde Technologies médicales, qui a aussi pour vocation de sensibiliser les opérateurs économiques, sont des instruments importants pour informer les professionnels. Swissmedic attire aussi l'attention sur des publications pertinentes dans la newsletter qui paraît plusieurs fois par an. Les informations liées à la prolongation des délais de transition pour les dispositifs médicaux et le nouvel assujettissement des produits n'ayant pas de destination médicale à la réglementation relative aux dispositifs médicaux et son entrée en vigueur ont occupé le premier plan au cours de l'exercice sous revue. Une rubrique informative spécifiquement dédiée à ces groupes de produits a été créée sur le site Internet de Swissmedic à l'attention des consommatrices et consommateurs et des opérateurs économiques. En complément, deux vidéos expliquant les produits concernés par cette réglementation et ce à quoi il faut faire attention lors de leur utilisation ont été mises en ligne.

Lors de différentes manifestations spécialisées organisées en 2023, des expertes et experts de Swissmedic ont fait des interventions sur certains aspects de la réglementation relative aux dispositifs médicaux et sur les exigences spécifiques qui en découlent pour les hôpitaux.

De plus, Swissmedic a publié et mis à jour ses réponses à des questions fréquemment posées en lien avec la nouvelle réglementation et des aides à l'exécution. L'année 2023 a aussi été marquée par la diffusion d'informations complémentaires sur les dispositifs médicaux fabriqués au sein des établissements de santé (« DIV internes »).

Dans le cadre de la surveillance, Swissmedic mène toujours plus d'actions prioritaires et d'inspections, en évalue les résultats et les publie afin de sensibiliser plus largement les acteurs du marché. En 2023, Swissmedic a par ailleurs publié un rapport présentant les résultats et conclusions des inspections menées les années précédentes et diffusé ces informations par différents canaux.

DISPOSITIFS MÉDICAUX – GROUPE DE PRODUITS ACCÈS AU MARCHÉ

Produit Autorisations

Mise sur le marché

➤ Les fabricants de dispositifs médicaux qui présentent des risques élevés doivent s'adresser à des organismes notifiés officiellement reconnus. Certains dispositifs médicaux doivent être déclarés. Swissmedic réceptionne ces déclarations (notifications), vérifie de manière aléatoire si les dispositifs en question ont été classés correctement et ordonne si nécessaire des corrections.

Activités :

Le nombre de notifications relatives à des dispositifs médicaux de classe I (instruments chirurgicaux réutilisables ou déambulateurs, par exemple), à des dispositifs sur mesure fabriqués à partir de dispositifs médicaux classiques ou implantables actifs, ou à des systèmes et nécessaires a baissé en 2023. Après l'atteinte d'un pic en 2022, le nombre de déclarations concernant des dispositifs de diagnostic in vitro (DIV) a lui aussi enregistré une nette baisse.

Déclarations

2022 2023

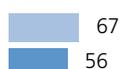
Déclarations relatives à des dispositifs de classe I



Déclarations relatives à des DIV (Suisse)



Déclarations rejetées



Cinq déclarations ont été soumises à propos de dispositifs médicaux classiques et implantables actifs obtenus à partir de tissus humains dévitalisés ou contenant de tels tissus. De plus, 21 déclarations de modifications concernant des tissus humains dévitalisés ont été traitées.

Dans 56 cas, Swissmedic a refusé les notifications reçues en raison d'une mauvaise délimitation ou classification ou parce qu'elles ne relevaient pas de sa compétence.

Swissmedic peut délivrer des dérogations pour la mise sur le marché de dispositifs médicaux non conformes lorsque cela est nécessaire pour assurer l'approvisionnement en Suisse. Au total, 20 demandes ont été reçues et examinées en 2023. Cinq de ces demandes, qui ont été clôturées dans l'intervalle, ont été approuvées.

Essais cliniques

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

Activités :

Swissmedic a traité 47 demandes de nouveaux essais cliniques de dispositifs médicaux, dont 36 ont été approuvées au cours de l'exercice sous revue. Parmi ces derniers, 8 étaient des essais combinés avec des médicaments ou des médicaments de thérapie innovante (advanced therapy medicinal products). Dans 10 cas, l'essai revendiqué a fait l'objet d'un examen simplifié sur demande du requérant.

Par ailleurs, Swissmedic a approuvé 77 modifications essentielles pour des essais en cours. Au total, 11 des modifications acceptées portaient sur des essais combinés avec des médicaments. Dans le cadre de la surveillance des essais en cours, Swissmedic a examiné 126 modifications, 104 rapports annuels de sécurité et 30 avis de sécurité de sources suisses. De plus, Swissmedic a contrôlé 4 essais en cours en menant des inspections au sein de centres d'étude et auprès de promoteurs.

Certificats d'exportation

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

Activités :

Au cours de l'exercice sous revue, Swissmedic a reçu 3 661 commandes et délivré 3 461 certificats d'exportation et de fabrication. Au total, 99 % des demandes ont été clôturées dans un délai de 30 jours.

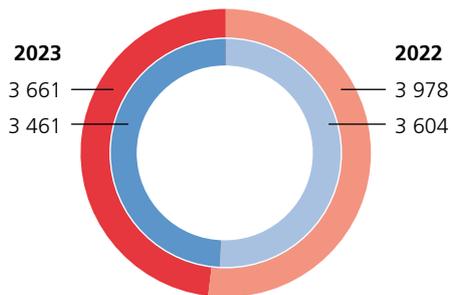
Numéro d'identification unique

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

Activités :

En 2023, Swissmedic a reçu 518 demandes de numéros d'identification et en a attribués 512. Au total, 99 % des demandes ont été traitées dans un délai de 30 jours.

Commandes de certificats
Certificats d'exportation et de fabrication délivrés



DISPOSITIFS MÉDICAUX – GROUPES DE PRODUITS ACCÈS AU MARCHÉ ET SURVEILLANCE DU MARCHÉ

Chiffres et faits relatifs aux dispositifs médicaux

Nombre d'autorisations	2023	2022
Notifications relatives à des dispositifs médicaux de classe I	355	489
Notifications relatives à des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro	114	312
Autorisations de nouveaux essais cliniques	36	37
Certificats d'exportation et de fabrication	3 461	3 604
Swiss Single Registration Number	3 563	3 051

Nombre de déclarations	2023	2022
Incidents graves	5 498	5 216
Déclarations de présomption de non-conformité	274	304

Activités de surveillance	2023	2022
Mise en œuvre de mesures de sécurité	577	532
Publication d'avis de sécurité	588	537
Inspections dans le cadre du contrôle du marché	51	32
Inspections hospitalières	25	15

DISPOSITIFS MÉDICAUX – GROUPE DE PRODUITS SURVEILLANCE DU MARCHÉ

Produit Vigilance

Matériorivigilance

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

Activités :

Le nombre de déclarations d'incidents graves de sources suisses a connu une légère hausse en 2023. Au total, 5 498 cas ont été signalés au cours de l'exercice sous revue.

Dans 577 cas, Swissmedic a surveillé la mise en œuvre de mesures de sécurité sur le sol helvétique. Le nombre de mesures correctives de sécurité déclarées a ainsi augmenté de près de 9 % par rapport à 2022.

Notons qu'un avis de sécurité visant à informer les utilisatrices et utilisateurs a été publié dans 588 cas.

Pour la première fois, Swissmedic a participé en 2023 à des réunions internationales régulières dédiées aux incidents graves. Ces International Medical Device Safety Meetings, auxquels participent de nombreuses autorités de surveillance (dont celles des États-Unis, de l'Australie et du Canada), ont lieu une fois par mois avec pour objectif de permettre une détection plus rapide des problèmes de sécurité posés par des dispositifs médicaux utilisés à l'échelle internationale.

Matériorivigilance

2022 2023

Nombre total de déclarations



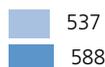
Nombre de déclarations d'incidents graves de sources suisses



Surveillance de la mise en œuvre de mesures de sécurité



Avis de sécurité publiés par Swissmedic



Produit Contrôle du marché

Surveillance autonome

Depuis 2021, Swissmedic assume de manière autonome la surveillance du marché des dispositifs médicaux en Suisse et continue de la renforcer afin que le niveau de protection reste équivalent à celui offert dans l'UE. Les mesures mises en œuvre dans le cadre du contrôle du marché remplacent en partie l'étroite implication de la Suisse dans le système européen de surveillance, qui impliquait une entraide administrative simplifiée, une participation aux activités communes de contrôle du marché et l'accès, pour les autorités, au nouveau système d'information de l'UE que constitue la base de données EUDAMED.

Procédure de surveillance du marché

➤ Afin d'assurer une sécurité maximale des patientes et patients, il est essentiel que les autorités de l'État organisent des contrôles efficaces. Quiconque distribue des dispositifs médicaux en Suisse doit en assurer la conformité. Swissmedic reçoit les déclarations de présomption de non-conformité, prend les mesures correctives qui s'imposent et surveille leur mise en œuvre. Il travaille en étroite collaboration avec d'autres autorités nationales ainsi qu'avec les autorités cantonales.

Activités :

Le nombre de déclarations de présomption de non-conformité de dispositifs médicaux reçues en 2023 est légèrement inférieur à celui enregistré en 2022. En revanche, Swissmedic a ordonné des mesures correctives dans nettement plus de cas. En plus du traitement des déclarations de présomption de non-conformité, Swissmedic s'est employé à élargir les programmes de contrôles aléatoires par rapport à l'année précédente, comme le prévoient aussi les nouvelles exigences de la réglementation plus stricte relative aux dispositifs médicaux. C'est dans ce contexte que Swissmedic a mené 3 actions prioritaires. Au premier semestre 2023, Swissmedic a publié les résultats d'un contrôle réalisé auprès de 27 fabricants de dispositifs médicaux de classe I afin de vérifier leur conformité avec les nouvelles exigences, ainsi que des observations faites sur le marché. En outre, tous les mandataires suisses enregistrés auprès de Swissmedic ont été invités à vérifier leurs mandats concernant les

certificats délivrés par ECM – Zertifizierungsgesellschaft für Medizinprodukte in Europa mbH. Enfin, Swissmedic a inspecté 30 importateurs de dispositifs médicaux afin de vérifier le respect des exigences légales et publié les résultats de ces contrôles. En complément, 21 contrôles (inspections) ont été réalisés sur le site d'entreprises suisses dans le cadre de procédures de surveillance du marché.



Organismes notifiés et inspection

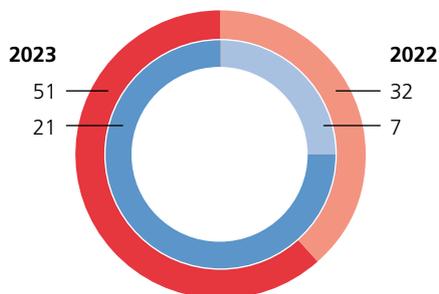
➤ Swissmedic surveille, désigne et inspecte les organismes notifiés en Suisse, et réceptionne et saisit leurs déclarations concernant les certificats.

Activités :

Fin 2023, la Suisse comptait un organisme désigné par Swissmedic habilité à mener des procédures d'évaluation de la conformité conformément à l'ordonnance révisée sur les dispositifs médicaux. Les activités de surveillance y relatives se sont déroulées comme prévu au cours de l'exercice sous revue.

Dans le cadre de l'extension de son programme de contrôles aléatoires, Swissmedic a aussi continué d'élargir ses activités d'inspection. En revanche, le nombre d'inspections conduites par des autorités étrangères auprès d'acteurs du marché en Suisse est resté relativement faible.

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



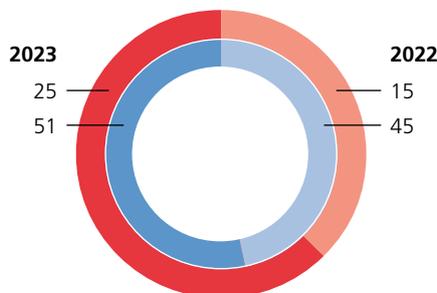
Inspections hospitalières

➤ Alors que les cantons sont responsables du contrôle du retraitement des dispositifs médicaux (comme les instruments chirurgicaux et les endoscopes) et de la maintenance des appareils médicaux (tels que les appareils radiographiques et les appareils d'analyse sanguine) des cabinets, des services ambulatoires et d'autres établissements de santé, Swissmedic se charge des inspections correspondantes dans les hôpitaux sur tout le territoire helvétique. La surveillance des dispositifs médicaux assurée par Swissmedic implique aussi des contrôles des systèmes de déclaration des incidents graves mis en place dans le cadre de la vigilance et de l'application correcte des mesures correctives de sécurité (FSCA) dans les hôpitaux.

Activités :

Après avoir analysé les inspections hospitalières menées en 2021 et 2022, Swissmedic a publié les conclusions tirées de ces données en présentant le besoin d'actions identifiées. Les activités d'inspection ont par ailleurs été intensifiées en 2023, avec 51 unités et services inspectés au sein de 25 hôpitaux au total. Les inspections ont porté sur le retraitement des dispositifs médicaux dans les services de retraitement centralisé et dans les services réalisant des endoscopies (services de gastro-entérologie et d'urologie, par exemple), la maintenance ou le système de déclaration dans le cadre de la vigilance.

Nombre d'hôpitaux inspectés
Nombre de sujets inspectés (retraitement, maintenance, matériovigilance)



Procédures de recours

Activités :

En 2023, des recours ont été déposés auprès du Tribunal administratif fédéral à l'encontre de 2 décisions prononcées dans le cadre de la surveillance du marché des dispositifs médicaux. À ce jour, 5 procédures restent pendantes auprès de cette instance. Le Tribunal administratif fédéral a statué sur 3 recours au cours de l'exercice sous revue, en rejetant 1 et en déclarant 2 sans objet.

DISPOSITIFS MÉDICAUX – GROUPE DE PRODUITS DROIT PÉNAL

Produit Droit pénal

Poursuite pénale

Activités :

Dans le secteur des dispositifs médicaux, la poursuite pénale dépend dans une large mesure des déclarations reçues dans le cadre de la surveillance du marché. Pendant l'exercice sous revue, celle-ci a été principalement axée sur les obligations des importateurs suisses de dispositifs médicaux et des fabricants de dispositifs médicaux de classe I en Suisse. Les non-conformités constatées ont été corrigées dans le cadre de mesures administratives. Notons qu'il subsistait en 2023 un intérêt à punir les opérateurs en Suisse qui vendaient à des profanes des tests de diagnostic in vitro (DIV) exclusivement destinés à des utilisateurs professionnels.

Mesures d'enquête

Activités :

2 auditions ont été menées dans le secteur des dispositifs médicaux. Aucune perquisition n'a eu lieu dans ce domaine.

Décisions rendues par Swissmedic et par les tribunaux

Activités :

2 mandats de répression ont été décernés à l'encontre de deux distributeurs en ligne qui ont vendu des DIV à des profanes. Un mandat de répression pour non-respect de l'obligation de collaborer a par ailleurs été prononcé contre une entreprise qui n'avait pas suffisamment satisfait aux mesures correctives prévues dans le cadre de la surveillance du marché.

De plus, quatre collaborateurs d'une entreprise produisant des dispositifs médicaux des classes IIb et III ont été déclarés coupables de la mise sur marché de dispositifs médicaux non conformes aux exigences de la loi sur les produits thérapeutiques et du non-respect du devoir de diligence et des obligations déclaratives et se sont vu décerner un mandat de répression pour ces infractions.

Poursuite pénale

2022 2023

Nouvelles dénonciations



Procédures pénales administratives engagées



Procédures pénales administratives clôturées



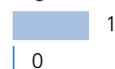
Décisions rendues par Swissmedic et par les tribunaux

2022 2023

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



Jugements cantonaux



BILAN

(en KCHF)	Annexe	31.12.23	31.12.22
Liquidités	1	12 432	5 195
Créances résultant de ventes et de prestations	2	59 832	58 719
Émoluments de procédure non facturés	3	5 549	5 294
Comptes de régularisation actifs	4	896	351
Immobilisations financières (emprunts obligataires)	5	34 941	25 203
Actif circulant		113 650	94 762
Immobilisations financières (emprunts obligataires)	5	5 057	25 136
Avoirs de prévoyance	13	0	10 010
Immobilisations corporelles mobilières	6	2 620	2 282
Immeubles	7	61 197	63 229
Immobilisations incorporelles	8	6 431	2 786
Droit d'utilisation	9	2 366	2 533
Actif immobilisé		77 671	105 976
Total actif		191 321	200 738
Engagements découlant de ventes et de prestations	10	8 328	7 513
Autres engagements	9+11	1 318	1 053
Comptes de régularisation passifs	12	4 440	3 878
Engagements à court terme		14 086	12 444
Passif locatif	9+11	2 221	2 378
Engagement pour primes de fidélité		3 184	2 650
Engagements de prévoyance (nets)	13	23 700	0
Engagements à long terme		29 105	5 028
Bénéfice de l'exercice		1 708	11 505
Réserves provenant de bénéfices		112 865	101 360
Capital de dotation		14 500	14 500
Gains (+) / pertes (-) actuariel(le)s cumulé(e)s		19 057	55 901
Fonds propres		148 130	183 266
Total passif		191 321	200 738

COMPTE DE RÉSULTATS

(en KCHF)	Annexe	2023	2022
Émoluments de procédure et recettes selon l'art. 69 LPT (nets)	14	38 818	42 277
Taxe de surveillance		56 614	55 723
Autres produits		318	316
Contribution fédérale		20 007	19 228
Résultats des activités annexes d'exploitation		63	63
Produits nets		115 820	117 607
Charges pour prestations de tiers		-1 644	-2 107
Frais de personnel	15	-85 235	-80 927
Frais de location, entretien, énergie, transport et assurances		-2 705	-2 612
Charges administratives		-5 016	-4 934
Charges informatiques	16	-16 034	-11 017
Autres charges		-262	-516
Amortissements	6-9	-3 504	-3 659
Charges d'exploitation		-114 400	-105 772
Résultat d'exploitation		1 420	11 835
Produits financiers	17	627	14
Charges financières	18	-339	-344
Résultat financier		288	-330
Bénéfice de l'exercice		1 708	11 505

COMPTE DE RÉSULTATS GLOBAL

(en KCHF)	Annexe	2023	2022
Bénéfice de l'exercice		1 708	11 505
Gains (+) / pertes (-) actuariel(le)s	13	-36 844	56 451
Résultat global		-35 136	67 956

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

TABLEAU DE FLUX DE TRÉSORERIE

(en KCHF)	Annexe	2023	2022
Recettes / (dépenses) liées à l'activité opérationnelle			
Bénéfice de l'exercice		1 708	11 505
Amortissements sur immobilisations corporelles mobilières	6	512	543
Amortissements sur immeubles	7	2 541	2 463
Amortissements sur immobilisations incorporelles	8	284	472
Amortissements sur droit d'utilisation	9	167	181
Reprise (-) / constitution (+) d'engagement pour primes de fidélité		534	-205
Reprise (-) / constitution (+) d'engagements de prévoyance (hors gains (pertes) actuariel(le)s)	13	-3 134	68
Charges d'intérêts (+) / produits d'intérêts (-)		-281	338
Flux de trésorerie avant variation de l'actif circulant net		2 331	15 365
Augmentation (-) / diminution (+) des créances résultant de ventes et de prestations	2	-1 113	6 040
Augmentation (-) / diminution (+) des émoluments de procédure non facturés	3	-255	515
Augmentation (-) / diminution (+) des comptes de régularisation actifs	4	-545	-86
Augmentation (+) / diminution (-) des engagements découlant de ventes et de prestations	10	815	1 366
Augmentation (+) / diminution (-) des autres engagements à court terme non porteurs d'intérêt	11	265	-464
Augmentation (+) / diminution (-) des comptes de régularisation passifs	12	562	-301
Flux de trésorerie provenant de l'activité opérationnelle		2 060	22 435
Recettes / (dépenses) liées aux activités d'investissement			
Investissements en immobilisations financières à court et long terme	5	-14 934	-50 339
Cessions d'immobilisations financières	5	25 275	0
Investissements en immobilisations corporelles mobilières	6	-850	-531
Investissements en immeubles	7	-509	-912
Investissements en immobilisations incorporelles	8	-3 929	-2 163
Intérêts reçus		615	238
Flux de trésorerie provenant des activités d'investissement		5 668	-53 707
Recettes / (dépenses) liées aux activités de financement			
Remboursement d'engagements financiers		0	-5 000
Intérêts payés		-334	-338
Remboursement du passif locatif	9	-157	-173
Flux de trésorerie provenant des activités de financement		-491	-5 511

(en KCHF)	Annexe	2023	2022
Augmentation / (diminution) nette des liquidités		7 237	-36 783
Liquidités en début d'exercice	1	5 195	41 978
Liquidités en fin d'exercice	1	12 432	5 195



ÉTAT DES VARIATIONS DES FONDS PROPRES

(en KCHF)	Bénéfice de l'exercice	Réserves provenant de bénéfices	Capital de dotation	Gains (+) / pertes (-) actuariel(le)s cumulé(e)s	Total des fonds propres
État initial au 1^{er} janvier 2022	21 852	79 508	14 500	-550	115 310
Bénéfice de l'exercice	11 505	0	0	0	11 505
Autres résultats	0	0	0	56 451	56 451
Résultat global	11 505	0	0	56 451	67 956
Affectation du bénéfice	-21 852	21 852	0	0	0
État final au 31 décembre 2022	11 505	101 360	14 500	55 901	183 266
État initial au 1^{er} janvier 2023	11 505	101 360	14 500	55 901	183 266
Bénéfice de l'exercice	1 708	0	0	0	1 708
Autres résultats	0	0	0	-36 844	-36 844
Résultat global	1 708	0	0	-36 844	-35 136
Affectation du bénéfice	-11 505	11 505	0	0	0
État final au 31 décembre 2023	1 708	112 865	14 500	19 057	148 130

ANNEXE

Activité opérationnelle

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

Résumé des principaux principes d'établissement des comptes

Introduction

Les présents comptes annuels ont été préparés conformément aux prescriptions légales et aux normes comptables IFRS. Les principes d'établissement des comptes présentés ont été appliqués avec cohérence pour tous les exercices, sauf dans le cas de l'application de normes nouvelles et modifiées.

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

Les présents comptes individuels concernent l'exercice comptable allant du 1^{er} janvier 2023 au 31 décembre 2023. La date de clôture est le 31 décembre 2023. La monnaie fonctionnelle et de présentation est le franc suisse (CHF). Sauf indication contraire, tous les montants sont exprimés en milliers de francs suisses (KCHF). Sauf mention contraire, les actifs et passifs sont enregistrés au coût d'acquisition. Les charges et produits sont comptabilisés pendant la période à laquelle ils sont survenus.

Le Conseil de l'institut a approuvé les présents comptes annuels le 26 avril 2024.

Application de normes nouvelles et modifiées

Les changements de principes d'évaluation et de comptabilisation qui découlent de la première application de normes ou d'interprétations nouvelles ou modifiées sont appliqués rétrospectivement, à moins qu'une application prospective ne soit expressément prescrite. Swissmedic a mis en œuvre les normes nouvelles et modifiées ci-dessous, à appliquer pour la première fois à partir du 1^{er} janvier 2023 :

- Nouvelle norme IFRS 17 – Contrats d'assurance
- Modifications d'IAS 1 et de l'énoncé de pratiques en IFRS 2 – Informations à fournir sur les méthodes comptables
- Modifications d'IAS 8 – Définition des évaluations comptables
- Modifications d'IAS 12 – Réduction du champ d'application de l'exemption relative à la comptabilisation initiale
- Modifications d'IAS 12 – Réforme fiscale internationale – Modèle de règles du Pilier 2

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

Liquidités

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

Créances résultant de ventes et de prestations

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

Immobilisations financières

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

Immobilisations corporelles mobilières / immeubles

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

N°	Classe d'immobilisation	Durée d'utilisation
15000	Appareils et équipements de laboratoire	10 ans
15100	Machines et mobilier de bureau	5 ans
15110	Mobilier d'archivage	10 ans
15200	Installations informatiques (matériel)	3 ans
16000	Immeubles, gros œuvre	50 ans
16000	Immeubles, agencement intérieur	20 ans
16020	Coûts de construction et d'investissement des immeubles	10 ans
16100	Terrains	Pas de limite

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

Immobilisations incorporelles

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

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

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

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

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

Droit d'utilisation

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

Passif locatif

La première évaluation du passif locatif se fonde sur la valeur actualisée des paiements de loyers minimaux sur la durée prévisionnelle. L'évaluation du passif locatif comprend les paiements de loyers tant fixes que variables, dans la mesure où ces derniers dépendent d'un indice (p. ex. indice des prix à la consommation). Les paiements attendus du fait du prix d'exercice d'options d'achat ainsi qu'au titre des pénalités en cas de résiliation anticipée sont également pris en compte dans le calcul du passif locatif.

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

Engagements découlant de ventes et de prestations

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

Engagements financiers

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

Engagements de prévoyance

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

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

Engagements pour les futurs droits à une prime de fidélité

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

Gestion des capitaux

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

Conversion des monnaies étrangères

Cours au	31.12.23	31.12.22
Euro	0.97060	0.99580
Dollar US	0.90490	0.98530
Livre sterling	1.11350	1.14570
Couronne suédoise	0.0834	0.0916

Produits

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

Produits des activités ordinaires tirés des contrats avec des clients

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

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

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

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

Taxes de surveillance

Selon l'art. 65, al. 2 et 3 de la loi sur les produits thérapeutiques, Swissmedic perçoit une taxe de surveillance, calculée sur le prix de fabrique des médicaments, vaccins, médicaments à usage vétérinaire et transplants standardisés autorisés et vendus en Suisse. Les détails concernant cette taxe sont fixés dans l'ordonnance sur la taxe de surveillance versée à l'Institut suisse des produits thérapeutiques. Le taux, unique, de la taxe est de 6,5 %. Ce taux est appliqué sur le chiffre d'affaires total généré par l'ensemble des médicaments et transplants standardisés vendus, sur la base des prix de fabrique, à partir de la déclaration produite par le titulaire de l'autorisation. La fourniture des prestations est effectuée pour une période donnée et est due chaque fois pour une année civile. Les déclarations sont disponibles au moment de l'établissement des comptes annuels et il n'est pas nécessaire de procéder à des estimations de régularisations de chiffre d'affaires.

Contribution fédérale

Selon l'art. 77, al. 2 LPTh, l'indemnisation versée par la Confédération (contribution fédérale) sert à financer les tâches dont le coût n'est pas couvert par des taxes ou des émoluments. L'élaboration de la législation, l'exécution des dispositions de droit pénal et la surveillance des dispositifs médicaux sont financées en totalité par l'indemnisation versée par la Confédération (art. 77, al. 2bis LPTh). Le montant de la contribution fédérale est fixé annuellement dans le cadre du budget de la Confédération.

Résultat financier

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

Charges financières

Dans les charges financières sont comptabilisées les éventuels intérêts négatifs auprès des banques attirées, le passif locatif ainsi que les pertes de cours (écart entre le cours comptable et le cours payé).

Produits financiers

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

Évaluation et gestion des risques

Évaluation des risques

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

Risques de marché**Risque de change**

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

Risque de cours

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

Risque de taux d'intérêt

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

Risque de crédit

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

Risque de liquidité

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

Gestion des risques et système de contrôle interne

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

Incertitudes liées aux estimations

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

Explications relatives au bilan

1 Liquidités

(en KCHF)	31.12.23	31.12.22
Comptes courants bancaires	2 568	5 195
Dépôts à terme	9 864	0
Total des liquidités	12 432	5 195

Les liquidités ont augmenté par rapport à l'exercice précédent. Elles comprennent désormais des placements à terme immédiatement disponibles.

2 Créances résultant de ventes et de prestations

Créances résultant de ventes et de prestations envers des tiers

(en KCHF)	31.12.23	31.12.22
Non échues	59 613	58 489
Échues depuis 1 à 30 jours	17	83
Échues depuis plus de 30 jours	257	287
Total (brut) des créances résultant de ventes et de prestations	59 887	58 859
Correction de valeur individuelle	-50	-134
Correction de valeur forfaitaire	-5	-6
Total (net) des créances résultant de ventes et de prestations	59 832	58 719

Les créances liées à la taxe de surveillance sont comptabilisées au 31 décembre, car la fourniture des prestations a eu lieu au cours de l'exercice écoulé. Elles ne sont toutefois échues que l'année suivante. La facturation s'effectue sur la base des déclarations des titulaires d'autorisation, à remettre avant la fin du mois de janvier de la nouvelle année. Ainsi, le montant des créances résultant de ventes et de prestations au 31 décembre est toujours élevé, mais non échue. Les principales créances sont vis-à-vis de l'industrie des produits thérapeutiques (99,27 %), de la Confédération et des cantons (0,16 %) ainsi que de particuliers (0,57 %).

Plans de paiement

(en KCHF)	31.12.23	31.12.22
Créances non échues avec prolongation ultérieure du délai de paiement (plans de paiement)	180	228
Total des plans de paiement	180	228

À la fin 2023, il existait 10 plans de paiement (15 pendant l'exercice précédent), représentant un montant de créances à régler de 180 000 francs. Il n'existe aucune créance en monnaie étrangère.

Corrections de valeur pour pertes sur créances

(en KCHF)	31.12.23	31.12.22
Total des corrections de valeur pour pertes sur créances au 1 ^{er} janvier	-140	-37
Constitution	0	103
Reprise	85	0
Utilisation	0	0
Total des corrections de valeur pour pertes sur créances au 31 décembre (somme de la correction de valeur individuelle et forfaitaire)	-55	-140

3 Émoluments de procédure non facturés

(en KCHF)	31.12.23	31.12.22
Émoluments de procédure non facturés	5 549	5 294
Total des émoluments de procédure non facturés	5 549	5 294

4 Comptes de régularisation actifs

(en KCHF)	31.12.23	31.12.22
Comptes de régularisation actifs	896	351
Total des comptes de régularisation actifs	896	351

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

- les intérêts courus des emprunts obligataires au 31 décembre 2023 ;
- quelques factures pour des prestations de l'année 2024 qui ont dû être payées dès 2023 ;
- quelques factures pour des contrats de l'année 2024.

5 Immobilisations financières

Valeurs comptables (en KCHF)	31.12.23	31.12.22
– CHF 10 millions Banque Cantonale de Bâle, échéance le 10.08.2023, taux d'intérêt de 0,375 %	0	10 050
– CHF 10 millions Banque Cantonale de Thurgovie, échéance le 28.08.2023, taux d'intérêt de 1,375 %	0	10 140
– CHF 5 millions Banque Cantonale du Valais, échéance le 15.12.2023, taux d'intérêt de 0,625 %	0	5 013
– CHF 10 millions Banque Cantonale d'Argovie, échéance le 21.02.2024, taux d'intérêt de 0,11 %	10 012	10 023
– CHF 5 millions Banque Cantonale de Fribourg, échéance le 03.06.2024, taux d'intérêt de 1,25 %	5 060	5 121
– CHF 10 millions Banque Cantonale du Valais, échéance le 19.08.2024, taux d'intérêt de 0,2 %	9 992	9 992
– CHF 10 millions Centrale de lettres de gage, échéance le 02.12.2024, taux d'intérêt de 0,125 %	9 877	0
– CHF 5 millions Banque Cantonale de Bâle, échéance le 19.04.2025, taux d'intérêt de 1,875 %	5 057	0
Total des emprunts obligataires	39 998	50 339
Dont à court terme	34 941	25 203
Dont à long terme	5 057	25 136
Justes valeurs (en KCHF)	31.12.23	31.12.22
– CHF 10 millions Banque Cantonale de Bâle, échéance le 10.08.2023, taux d'intérêt de 0,375 %	0	9 926
– CHF 10 millions Banque Cantonale de Thurgovie, échéance le 28.08.2023, taux d'intérêt de 1,375 %	0	10 007
– CHF 5 millions Banque Cantonale du Valais, échéance le 15.12.2023, taux d'intérêt de 0,625 %	0	4 936
– CHF 10 millions Banque Cantonale d'Argovie, échéance le 21.02.2024, taux d'intérêt de 0,11 %	9 960	9 833
– CHF 5 millions Banque Cantonale de Fribourg, échéance le 03.06.2024, taux d'intérêt de 1,25 %	4 668	4 998
– CHF 10 millions Banque Cantonale du Valais, échéance le 19.08.2024, taux d'intérêt de 0,2 %	9 879	9 737
– CHF 10 millions Centrale de lettres de gage, échéance le 02.12.2024, taux d'intérêt de 0,125 %	9 863	0
– CHF 5 millions Banque Cantonale de Bâle, échéance le 19.04.2025, taux d'intérêt de 1,875 %	5 011	0
Total des emprunts obligataires	39 381	49 437
Dont à court terme	34 370	24 869
Dont à long terme	5 011	24 568

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

6 Immobilisations corporelles mobilières

Tableau des immobilisations (en KCHF)	Machines et mobilier de bureau	Mobilier d'archivage	Instruments de laboratoire	Installations informa- tiques	Total des im- mo- bilisations corporelles mobilières
Coûts d'acquisition					
1^{er} janvier 2022	2 861	1 929	6 007	129	10 926
Entrées	35	0	496	0	531
Sorties	-10	0	-116	0	-126
31 décembre 2022	2 886	1 929	6 387	129	11 331
1^{er} janvier 2023	2 886	1 929	6 387	129	11 331
Entrées	110	0	546	194	850
Sorties	-10	0	-78	-34	-122
31 décembre 2023	2 986	1 929	6 855	289	12 059
Amortissements cumulés					
1^{er} janvier 2022	-2 661	-1 917	-3 963	-91	-8 632
Entrées	-130	-11	-388	-14	-543
Sorties	10	0	116	0	126
31 décembre 2022	-2 781	-1 928	-4 235	-105	-9 049
Valeur comptable nette au 31 décembre 2022	105	1	2 152	24	2 282
1^{er} janvier 2023	-2 781	-1 928	-4 235	-105	-9 049
Entrées	-48	-1	-411	-52	-512
Sorties	10	0	78	34	122
31 décembre 2023	-2 819	-1 929	-4 568	-123	-9 439
Valeur comptable nette au 31 décembre 2023	167	0	2 287	166	2 620

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

7 Immeubles

Tableau des immobilisations (en KCHF)	Compte de restructuration	Immeubles	Terrains	Total des immeubles
Coûts d'acquisition				
1^{er} janvier 2022	0	84 888	11 730	96 618
Entrées	912	0	0	912
Reclassement	-800	800	0	0
Sorties	0	-79	0	-79
31 décembre 2022	112	85 609	11 730	97 451
1^{er} janvier 2023	112	85 609	11 730	97 451
Entrées	509	0	0	509
Reclassement	-130	130	0	0
31 décembre 2023	491	85 739	11 730	97 960
Amortissements cumulés				
1^{er} janvier 2022	0	-31 846	0	-31 846
Entrées	0	-2 463	0	-2 463
Sorties	0	87	0	87
31 décembre 2022	0	-34 222	0	-34 222
Valeur comptable nette au 31 décembre 2022	112	51 387	11 730	63 229
1^{er} janvier 2023	0	-34 222	0	-34 222
Entrées	0	-2 541	0	-2 541
31 décembre 2023	0	-36 763	0	-36 763
Valeur comptable nette au 31 décembre 2023	491	48 976	11 730	61 197

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

8 Immobilisations incorporelles

Tableau des immobilisations (en KCHF)	Logiciels en cours de dé- veloppement	Logiciels dé- veloppés par Swissmedic	Total des im- mobilisations incorporelles
Coûts d'acquisition			
1^{er} janvier 2022	311	16 781	17 092
Entrées	2 163	0	2 163
31 décembre 2022	2 227	16 781	19 008
1^{er} janvier 2023	2 227	16 781	19 008
Entrées	3 929	0	3 929
Reclassement	-565	565	
31 décembre 2023	5 591	17 346	22 937
Amortissements cumulés			
1^{er} janvier 2022	0	-15 750	-15 750
Entrées	0	-472	-472
31 décembre 2022	0	-16 222	-16 222
Valeur comptable nette au 31 décembre 2022	2 227	559	2 786
1^{er} janvier 2023	0	-16 222	-16 222
Entrées	0	-284	-284
31 décembre 2023	0	-16 506	-16 506
Valeur comptable nette au 31 décembre 2023	5 591	840	6 431

Au cours de l'exercice sous revue, Swissmedic a porté à l'actif, en tant qu'immobilisation incorporelle, TRICIA, un outil pour le triage automatisé des déclarations de vigilance. À la date de clôture, il n'y a aucun signe de perte de valeur non conforme aux prévisions.



9 Droit d'utilisation

(en KCHF)	Droit d'utilisation	Total du droit d'utilisation
Coûts d'acquisition		
1^{er} janvier 2022	3 257	3 257
Entrées / sorties	0	0
31 décembre 2022	3 257	3 257
1^{er} janvier 2023	3 257	3 257
Entrées / sorties	0	0
31 décembre 2023	3 257	3 257
Amortissements cumulés		
1^{er} janvier 2022	-543	-543
Entrées / sorties	-181	-181
31 décembre 2022	-724	-724
Valeur comptable nette au 31 décembre 2022	2 533	2 533
1^{er} janvier 2023	-724	-724
Entrées / sorties	-167	-167
31 décembre 2023	-891	-891
Valeur comptable nette au 31 décembre 2023	2 366	2 366

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

Passif locatif

(en KCHF)	31.12.23	31.12.22
État initial au 1^{er} janvier	2 574	2 746
Principal	-201	-195
Charges d'intérêts	48	23
État final au 31 décembre	2 421	2 574
Dont à court terme	201	195
Dont à long terme	2 221	2 378

Il n'existe pas d'autres passifs locatifs.

10 Engagements découlant de ventes et de prestations envers des tiers

(en KCHF)	31.12.23	31.12.22
En CHF	8 317	7 495
En monnaies étrangères	11	18
Total des engagements découlant de ventes et de prestations envers des tiers	8 328	7 513

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

11 Autres engagements

(en KCHF)	31.12.23	31.12.22
Passif locatif à court terme	201	195
Autres engagements à court terme envers des tiers	1 117	858
Total des autres engagements à court terme	1 318	1 053

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

12 Comptes de régularisation passifs

(en KCHF)	31.12.23	31.12.22
Comptes de régularisation passifs	128	113
Régularisation pour congés payés et horaires flexibles	4 312	3 765
Total des comptes de régularisation passifs	4 440	3 878

Différentes factures en suspens de 2023 sont comptabilisées dans les passifs transitoires.

13 Prévoyance du personnel

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

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

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

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

Situations spéciales

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

Conventions de financement des cotisations futures

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

Modifications du plan

La Commission de la caisse de PUBLICA a décidé d'adapter les taux de conversion aux âges de 64 et 63 ans pour les hommes et les femmes. Jusqu'ici, ces taux étaient différents. Il s'agit d'une modification du plan qui génère un produit de 1,68 million de francs à porter au compte de résultats.

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

(en KCHF)	2023	2022
Variation des engagements et du capital		
Valeur actualisée dynamique des engagements de prévoyance en début d'exercice	-304 975	-381 085
Charges actuarielles de prévoyance	-7 650	-10 848
Contributions employés	-4 944	-4 390
Charges de prévoyance liées aux services passés	1 680	0
Charges d'intérêts	-6 859	-1 334
Prestations versées	-4 344	4 235
Gains (+) / pertes (-) actuariel(le)s sur les engagements	-43 582	88 447
Valeur actualisée dynamique des engagements de prévoyance en fin d'exercice	-370 674	-304 975
Capital de prévoyance à la valeur de marché en début d'exercice		
Capital de prévoyance à la valeur de marché en début d'exercice	314 985	334 711
Produits d'intérêts	7 084	1 172
Contributions employeur	9 008	11 060
Contributions employés	4 944	4 390
Prestations versées	4 344	-4 235
Frais administratifs	-129	-118
Gains (+) / pertes (-) actuariel(le)s sur le capital	6 738	-31 995
Capital de prévoyance à la valeur de marché en fin d'exercice	346 974	314 985
Bilan		
Bilan	31.12.23	31.12.22
Capital de prévoyance à la valeur de marché	346 974	314 985
Valeur actualisée dynamique des engagements de prévoyance (DBO)	-370 674	-304 975
Avoirs (+) / engagements (-) au bilan	-23 700	10 010
Durée	16.20	15.20

Compte de résultats (en KCHF)	2023	2022
Charges actuarielles de prévoyance	-7 650	-10 848
Charges d'intérêts	-6 859	-1 334
Produits d'intérêts	7 084	1 172
Coût des services passés	1 680	0
Frais administratifs	-129	-118
Charges (nettes) pour engagements de prévoyance	-5 874	-11 128
Variation au bilan	31.12.23	31.12.22
Engagements au bilan en début d'exercice	10 010	-46 374
Charges de prévoyance nettes (employeur)	-5 874	-11 128
Contributions employeur	9 008	11 060
Gains (+) / pertes (-) actuariel(le)s	-36 844	56 452
Engagements au bilan en fin d'exercice	-23 700	10 010
Versement attendu au titre de la contribution employeur l'année suivante	9 400	8 446
Rendement effectif du capital	13 822	-30 823
Principales hypothèses actuarielles retenues à la date de clôture	31.12.23	31.12.22
Taux d'actualisation	1.50 %	2.25 %
Future hausse des salaires	2.00 %	2.00 %
Future hausse des rentes	0.00 %	0.00 %
Taux d'intérêt projeté	2.00 %	2.00 %
Principes actuariels	LPP 2020 TG	LPP 2020 TG
Probabilité de sortie	Élevée	Élevée
Âge de départ	63.5	63.5
Espérance de vie à la retraite	24.43/26.21	24.30/26.10
Allocation du capital	31.12.23	31.12.22
Liquidités	4.30 %	5.00 %
Obligations	42.10 %	46.30 %
Actions	32.70 %	27.80 %
Immeubles	18.10 %	18.50 %
Autres	2.80 %	2.40 %
Total	100.00 %	100.00 %
Dont négociés en Bourse	80.30 %	79.70 %

Plans de prévoyance à primauté de prestations	31.12.23	31.12.22
Réévaluation gains (+) / pertes (-) actuariel(le)s sur les engagements	-43 582	88 447
due à des variations du portefeuille	-2 969	-7 842
due aux hypothèses démographiques	0	0
due aux hypothèses financières	-40 613	96 289
Réévaluation gains / pertes actuariel(le)s sur le capital	6 738	-31 995
Total des montants comptabilisés dans les fonds propres	-36 844	56 452

Sensibilités – répercussions sur la DBO (en KCHF)	2023	2022
Taux d'actualisation +0,25 %	-14 390	-11 044
Taux d'actualisation -0,25 %	15 338	11 733
Hausse des salaires +0,25 %	1 181	871
Hausse des salaires -0,25 %	-1 152	-851
Hausse des rentes +0,25 %	10 231	7 892
Hausse des rentes -0,25 % (pas inférieure à 0 %)	0	0
Augmentation d'un an de l'espérance de vie	14 714	12 273

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



Explications relatives au compte de résultats

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

(en KCHF)	2023	2022
Autorisation de mise sur le marché (sans réduction des émoluments)	28 831	31 391
Autorisations d'exploitation	12 851	13 168
Information produits thérapeutiques	1	1
Information grand public	0	5
Contrôle du marché	3 779	3 519
Droit pénal	170	83
Suppléments d'émoluments	468	567
Produits provenant de manifestations (art. 69 LPT)	26	299
Produits provenant de la vente de publications (art. 69 LPT)	0	1
Produits provenant de prestations pour tiers (art. 69 LPT)	179	153
Réductions des émoluments	-7 487	-6 910
Total des émoluments de procédure et des recettes selon l'art. 69 LPT	38 818	42 277

Les recettes provenant des émoluments de procédure ont baissé de 3,4 millions de francs par rapport à l'exercice précédent. Swiss-medica a clôturé moins de demandes de nouvelle autorisation et d'extensions d'autorisations en 2023. De plus, les réductions des émoluments ont augmenté de plus d'un demi-million de francs.

15 Frais de personnel

(en KCHF)	2023	2022
Salaires	-70 357	-61 564
Charges (nettes) pour engagements de prévoyance	-5 874	-11 128
Charges d'assurances sociales	-6 207	-5 557
Autres charges de personnel	-2 460	-2 012
Travaux effectués par des tiers	-337	-666
Total des frais de personnel	-85 235	-80 927

Les charges salariales ont augmenté de 8,8 millions de francs par rapport à l'exercice précédent. Cette hausse est imputable à environ 70 % à l'augmentation des effectifs. Pour le reste, elle est due à des mesures salariales ordinaires (évolution individuelle des salaires et renchérissement) et extraordinaires (adaptations sur la base des résultats de l'étude comparative des salaires pour rester compétitif sur le marché du travail).

16 Charges informatiques

(en KCHF)	2023	2022
Charges liées aux prestations informatiques	-8 595	-5 944
Charges liées à l'équipement informatique	-694	-274
Charges liées aux licences logicielles	-1 349	-1 013
Charges liées aux services de développement et de gestion de projet	-4 513	-1 973
Charges liées aux prestations de maintenance et de support technique	-883	-1 813
Total des charges informatiques	-16 034	-11 017

Au cours de l'exercice sous revue, les charges informatiques ont augmenté d'environ 5 millions de francs au total. Environ la moitié de cette hausse est imputable à l'augmentation des charges liées aux prestations informatiques (hausse du coût des prestations, augmentation du nombre d'applications, hausse des effectifs), tandis que l'autre moitié est liée aux prestations de développement et de gestion de projets (innovation).

17 Produits financiers

(en KCHF)	2023	2022
Produits des intérêts débiteurs et des emprunts obligataires	615	2
Plus-values de cours	12	12
Total des produits financiers	627	14

18 Charges financières

(en KCHF)	2023	2022
Charges d'intérêts sur emprunts bancaires	-286	-315
Charges d'intérêts sur location / location-financement	-48	-23
Pertes de cours	-5	-6
Total des charges financières	-339	-344

Autres explications

Flux de trésorerie contractuels liés aux engagements financiers

(en KCHF)	Échéance : 3 mois	Échéance : 3 à 12 mois	Échéance : 12 à 60 mois	Échéance : > 60 mois	Total
Engagements découlant de ventes et de prestations envers des tiers	4 186	0	0	0	4 186
Engagements découlant de ventes et de prestations envers des parties liées supérieurs à CHF 1 million	3 327	0	0	0	3 327
Engagement de location envers des tiers	49	146	780	1 755	2 730
Total des flux de trésorerie contractuels liés aux engagements financiers 2022	7 562	146	780	1 755	10 243
Engagements découlant de ventes et de prestations envers des tiers	4 973	0	0	0	4 973
Engagements découlant de ventes et de prestations envers des parties liées supérieurs à CHF 1 million	2 990	0	0	0	2 990
Engagements découlant de ventes et de prestations envers des parties liées – autres	365	0	0	0	365
Engagement de location envers des tiers	49	156	804	1 603	2 612
Total des flux de trésorerie contractuels liés aux engagements financiers 2023	8 377	156	804	1 603	10 940

Passifs conditionnels, engagements conditionnels, créances conditionnelles

Procédures pendantes

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

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

Opérations avec des parties liées

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

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

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

Transactions avec des parties liées

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

(en KCHF)	31.12.23	31.12.22
PUBLICA, cotisations sociales	1 228	1 095
OFIT, dépenses informatiques	1 761	1 520
CFC, cotisations sociales	604	623
Total des engagements envers des parties liées	3 593	3 238

(en KCHF)	31.12.23	31.12.22
SG DFI, contribution fédérale	20 007	19 227
Total des produits nets au titre des transactions avec des parties liées	20 007	19 227
PUBLICA, cotisations sociales	13 964	15 445
OFIT, dépenses informatiques	6 626	5 708
CFC, cotisations sociales	8 669	8 250
Total des charges nettes au titre des transactions avec des parties liées	29 259	29 403

Rémunération des personnes aux postes clés

Les honoraires et salaires suivants ont été versés :

(en KCHF)	2023	2022
Avantages à court terme de la direction	1 980	2 059
Avantages postérieurs à l'emploi	340	354
Indemnités de fin de contrat de travail	0	0
Paieement fondé sur des actions	0	0
Total de la rémunération des personnes aux postes clés	2 320	2 319

La direction est composée du directeur et de 7 membres. La rémunération est fixée par l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur son personnel.

Événements postérieurs à la date de clôture

Depuis la date de clôture, aucun événement susceptible d'influer sur la véracité des comptes annuels 2023 n'est intervenu.



Rapport de l'organe de révision



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

Téléphone: +41 58 286 61 11
Téléfax: +41 58 286 30 04
www.ey.com/ch

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

Berne, le 26 avril 2024

Rapport de l'organe de révision

Rapport sur l'audit des comptes annuels



Opinion d'audit

Selon art. 74 de loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux nous avons effectué l'audit des états financiers de Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, («Institut»), comprenant le bilan au 31 décembre 2023, le compte de résultat, le compte de résultat global, le tableau des flux de trésorerie, le tableau des capitaux propres et l'annexe aux états financiers, y compris un résumé des principales méthodes comptables.

Selon notre appréciation, les états financiers (pages 66 à 92) donnent, dans tous leurs aspects significatifs, une image fidèle du patrimoine et de la situation financière de l'Institut au 31 décembre 2023 ainsi que de ses résultats et de ses flux de trésorerie pour l'exercice arrêté à cette date conformément aux International Financial Reporting Standards (IFRS) et sont conformes à la loi suisse.



Fondement de l'opinion d'audit

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

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



Autres informations du rapport de gestion

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

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

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

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



Responsabilités du conseil de l'Institut relatives aux comptes annuels

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

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



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

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

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



3

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

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

Nous recommandons d'approuver les présents états financiers.

Ernst & Young SA

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

Cédric Meyer
Expert-réviseur agréé



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

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

