



RAPPORT D'ACTIVITÉ 2025

Mission

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

SOMMAIRE

- 6 Avant-propos**
 - 6 Une année de profond changement, ensemble
- 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 Intensification de la surveillance de la sécurité des produits thérapeutiques : priorité à la collaboration
- 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 Premières autorisations
 - 30 Procédures d'autorisation
 - 31 Médicaments à usage humain
 - 33 Catégories particulières de médicaments à usage humain et de transplants standardisés
 - 34 Médicaments complémentaires et phytomédicaments
 - 35 Médicaments à usage vétérinaire
 - 36 Procédures de recours
 - 37 Chiffres et faits relatifs aux médicaments
 - 38 Produit Autorisations
 - 38 Vue d'ensemble
 - 39 Autorisations d'exploitation
 - 39 Autorisations selon l'art. 4 LStup
 - 39 Autorisations d'essais cliniques
 - 40 Autorisations d'importer délivrées pour des vaccins et des produits sanguins
 - 40 Certificats délivrés pour des médicaments et des ATMP

4 Sommaire

- 41 Contrôles de lots et analyses de pools 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

- 47 Médicaments – Groupe de produits Surveillance du marché**
- 47 Vue d'ensemble
- 48 Produit Vigilance**
- 48 Vigilance relative aux médicaments à usage humain
- 49 Signaux et rapports de sécurité
- 50 Lancement de la publication Safety Update – Mises à jour de l'information professionnelle
- 50 Introduction d'un marquage obligatoire pour les informations pertinentes pour la sécurité
- 50 Vigilance relative aux médicaments vétérinaires
- 51 Produit Contrôle du marché des médicaments**
- 51 Défauts de qualité et rappels de lots
- 52 Rupture de stock
- 52 Contrôle de la publicité
- 53 Mesures contre les médicaments illégaux
- 54 Procédures de recours

- 55 Médicaments – Groupe de produits Droit pénal**
- 55 Produit Droit pénal**

- 58 Dispositifs médicaux – Groupe de produits Normes**
- 58 Produit Bases légales**
- 58 Produit Normes techniques**

- 59 Dispositifs médicaux – Groupe de produits Information**
- 59 Produit Information grand public**
- 59 Produit Information secteur des produits thérapeutiques**

- 61 Dispositifs médicaux – Groupe de produits Accès au marché**
- 61 Produit Autorisations**
- 61 Mise sur le marché
- 61 Essais cliniques
- 62 Certificats d'exportation
- 62 swissdamed – Base de données pour les dispositifs médicaux
- 63 Chiffres et faits relatifs aux dispositifs médicaux

- 64 Dispositifs médicaux – Groupe de produits Surveillance du marché**
- 64 Produit Vigilance**
- 64 Matériorivigilance
- 65 Produit Contrôle du marché**
- 65 Surveillance autonome
- 65 Procédure de surveillance du marché
- 66 Organismes désignés et inspection
- 66 Inspections hospitalières
- 66 Procédures de recours

- 67 Dispositifs médicaux – Groupe de produits Droit pénal**
- 67 Produit Droit pénal**

68	Bilan
69	Compte de résultats
70	Compte de résultats global
70	Tableau de flux de trésorerie
71	État des variations des fonds propres
72	Annexe
72	Activité opérationnelle
72	Résumé des principaux principes d'établissement des comptes
77	Évaluation et gestion des risques
78	Incertitudes liées aux estimations
78	Explications relatives au bilan
78	1 Liquidités
78	2 Créances résultant de ventes et de prestations
79	3 Immobilisations financières
80	4 Immobilisations corporelles mobilières
81	5 Immeubles
82	6 Immobilisations incorporelles
83	7 Droit d'utilisation
84	8 Autres engagements
84	9 Comptes de régularisation passifs
84	10 Autres provisions à court terme
85	11 Prévoyance du personnel
90	Explications relatives au compte de résultats
90	12 Émoluments de procédure et recettes selon l'art. 69 de la loi sur les produits thérapeutiques
90	13 Frais de personnel
91	14 Charges informatiques
91	15 Produits financiers
91	16 Charges financières
92	Autres explications
94	Rapport de l'organe de révision

AVANT-PROPOS

Lukas Bruhin, président du Conseil de l'institut

Philippe Girard, directeur a. i.

Une année de profond changement, ensemble

L'année 2025 restera marquée comme une année de césure dans l'histoire de Swissmedic. Des changements à la tête de la direction et dans la composition du Conseil de l'institut, la détérioration de la situation financière et la transformation numérique entraînent des évolutions radicales.

2025 a été synonyme de grande performance pour Swissmedic. Malgré la complexité des conditions-cadres, Swissmedic a en effet exécuté son mandat légal de manière fiable et efficiente. Cela se reflète en particulier dans le taux élevé de respect des délais réglementaires, au vu duquel Swissmedic compte toujours parmi les autorités d'autorisation les plus performantes à l'échelle internationale. Cela a aussi été confirmé par des évaluations externes des délais d'autorisation en 2025.

Une direction et une gouvernance en pleine mutation

Le changement de génération à la tête de notre organisation était prévu de longue date. Mais l'état de santé du directeur Raimund Bruhin a précipité les choses et exigé une prise de fonction par intérim dans un premier temps. Raimund Bruhin nous quitte pour prendre sa retraite. Nous le remercions d'avoir œuvré pour Swissmedic pendant de longues années. Depuis octobre 2025, la direction opérationnelle est assurée par Philippe Girard.

Le Conseil fédéral a posé les jalons pour le futur en élisant Vincenza Trivigno à la fonction de nouvelle directrice à partir de janvier 2026. Il a également confirmé la composition du Conseil de l'institut, qui a été en partie renouvelée. Milena Folletti et Virginie De Biase intègrent ainsi le Conseil de l'institut à partir de 2026. Olivier Guillod et Giovan Maria Zanini quittent quant à eux cet organe. Nous les remercions chaleureusement de l'engagement dont ils ont fait preuve dans l'exercice de leur mandat pendant de nombreuses années. Monika Rüegg Bless a été désignée comme nouvelle vice-présidente du Conseil de l'institut.

Détérioration de la situation financière

À l'automne 2025, il est devenu clair que Swissmedic était financièrement sous tension. La situation, qui s'est fortement dégradée au cours de l'exercice sous revue, est imputable à différents facteurs. Trois éléments ont joué un rôle déterminant dans cette évolution : le sous-financement des domaines financés par la contribution fédérale, la réduction de la taxe de surveillance sur les médicaments et une forte hausse générale des coûts, à laquelle ont contribué une augmentation des frais de personnel et de matériel, des

investissements impératifs dans la numérisation et l'infrastructure informatique, et de nouvelles exigences réglementaires.

À la fin de l'automne, nous avons examiné cette évolution avec le directeur a.i. et les membres de la direction, et adopté un programme cohérent de consolidation et de stabilisation, qui comprend non seulement des mesures portant sur les dépenses, mais implique aussi des adaptations à court terme au niveau des recettes, dans le respect du cadre légal.

En parallèle, nous nous sommes engagés dans un dialogue politique afin d'établir une base légale pour un financement de la surveillance des dispositifs médicaux selon le principe de causalité – notamment avec une taxe de surveillance. Swissmedic considère qu'une telle réglementation est une condition préalable essentielle pour assurer, à l'avenir, un financement durable de la mission de surveillance du marché, qui relève de la puissance publique.

Nous regrettons profondément que ce contexte impose aussi la suppression de postes. Au cours de cette phase difficile, la valeur de nos partenaires sociaux s'est confirmée. Organiser la restructuration de la manière la plus acceptable possible sur le plan social est une préoccupation centrale pour le Conseil de l'institut, la direction, la commission du personnel et les partenaires sociaux.

Mandat de prestations, qualité et transformation numérique

La finalisation technique du changement de prestataire informatique, avec un passage de l'OFIT à Swisscom, a représenté un jalon central que Swissmedic a passé avec succès.

Nous avons par ailleurs perfectionné la base de données swissdamed afin de permettre l'enregistrement des dispositifs médicaux et d'améliorer nettement la transparence sur les dispositifs médicaux disponibles en Suisse.

Swissmedic a envoyé un signal de qualité fort en obtenant la réaccréditation de ses services d'inspection BPF/BPD par le SAS. La procédure, qui n'a mis en évidence aucune non-conformité, a confirmé la grande compétence spécialisée de nos services ainsi que l'efficacité de la gestion de la qualité.

Nous sommes parvenus à encore consolider notre position à l'échelle internationale : au cours de l'automne, la présidence de



Lukas Bruhin

Philippe Girard

l'assemblée générale (assembly) de l'International Council for Harmonisation (ICH) a été confiée à Swissmedic. De plus, Swissmedic a été élu pour siéger au comité de gestion (management committee) de l'International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), ce qui nous a permis de renforcer notre influence directe sur la réglementation future des médicaments et dispositifs médicaux.

Perspectives

L'année 2026 sera placée sous le signe de la stabilisation. Avec un déficit de près de 32 millions de francs, le résultat de l'exercice 2025 doit marquer un tournant.

Même si nous allons encore puiser dans nos réserves pour financer l'incontournable transformation numérique, cette dégradation de nos finances dans un but précis devra s'arrêter pour que nous conservions une réserve de base de quelque 30 millions de

francs. En nous appuyant sur les mesures d'économie déjà mises en place et les actions prévues pour influencer sur les recettes – qui comprennent, en particulier, le développement des taxes de surveillance – nous entendons ensuite reconstituer progressivement nos réserves afin de préserver et de renforcer l'indépendance financière et la capacité d'action de Swissmedic à long terme.

Remerciements

Derrière toutes les activités de Swissmedic se cachent ses collaboratrices et collaborateurs. Nous tenons à les remercier tout particulièrement. Au cours de cette année d'incertitude et de mesures d'économie, ils ont fait preuve d'un professionnalisme, d'une loyauté et d'un dévouement extraordinaires. Cet engagement est le socle sur lequel nous nous appuyerons pour continuer à faire évoluer ensemble Swissmedic.

VUE D'ENSEMBLE DE SWISSMEDIC

Missions clés de Swissmedic

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

Selon la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPT), les tâches principales de Swissmedic comprennent notamment 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. Swissmedic est aussi tenu d'informer le grand public au sujet des produits thérapeutiques. Pour garantir l'application de la législation sur les produits thérapeutiques, il est habilité à prendre des mesures administratives et à instruire des procédures pénales administratives.

Vous trouverez à partir de la page 22 les principales prestations et les chiffres clés concernant l'exercice 2025, présentés par groupes de produits et produits, avec une distinction entre médicaments et dispositifs médicaux.

Selon l'art. 68 de la loi sur les produits thérapeutiques, Swissmedic s'autofinance et tient une comptabilité propre. Plus de 83 % des recettes proviennent de la perception d'émoluments et de taxes de surveillance, le reste étant constitué d'indemnités versées par la Confédération. Swissmedic est une organisation constituée d'expertes et d'experts. En conséquence, les frais de personnel représentent environ 70 % des coûts d'exploitation.

Le résultat financier de l'exercice 2025 est présenté et commenté à partir de la page 68.

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

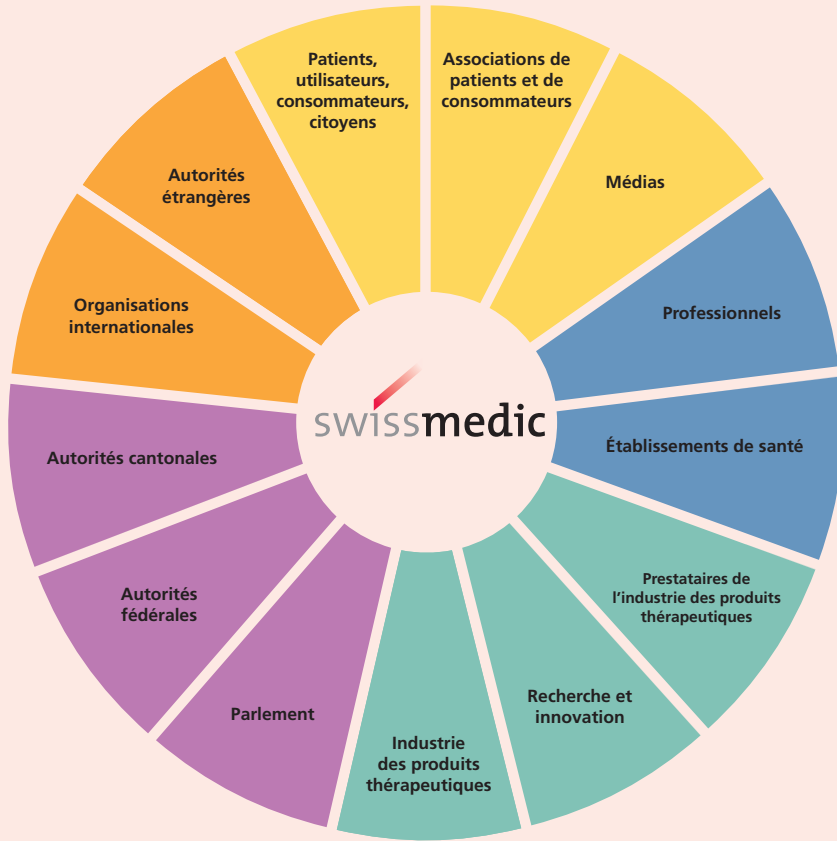
GP Surveillance du marché

- P Vigilance
- P Contrôle du marché

GP Droit pénal

- P Droit pénal

Nos parties prenantes



- Public
- Professionnels et personnes exerçant une profession médicale
- Industrie des produits thérapeutiques
- Environnement réglementaire
- Environnement international

Comme le montre la carte des parties prenantes, Swissmedic exécute son mandat dans un environnement diversifié où les besoins et les attentes sont hétérogènes.

Au niveau national, la collaboration avec différents groupes de parties prenantes est institutionnalisée, notamment avec les associations de patients et de consommateurs, avec l'Association des pharmaciens cantonaux, avec l'Office fédéral de la santé publique, l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires, et les cantons, dans le cadre du panel d'experts pour les questions de délimitation, ou avec l'industrie des produits thérapeutiques et ses associations. Swissmedic entend aussi intensifier à l'avenir ses échanges avec les professionnels et les personnes exerçant une profession médicale. Au cours de l'exercice sous revue, Swissmedic a pu en particulier renforcer ses contacts avec les associations professionnelles d'oncologie, les pédiatres et les vétérinaires.

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 d'autres professions. Elles font preuve d'engagement et de compétence dans leur mission : œuvrer, dans le respect des bases légales, 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.

Au cours de l'exercice sous revue, l'effectif a commencé à être réduit et des postes à durée déterminée ont été supprimés. L'effectif a atteint son maximum en 2025 avec 520 équivalents plein temps. À la fin de l'exercice sous revue, il était de 512,1 équivalents plein temps. Comme déjà évoqué, Swissmedic a pris des mesures pour réduire ses charges d'exploitation. Dans ce cadre, il réduira en 2026 et en 2027 son effectif d'environ 45 équivalents plein temps par rapport à fin 2025.

Swissmedic dispose des ressources humaines nécessaires pour poursuivre ses objectifs stratégiques – notamment favoriser un accès rapide à des thérapies innovantes ou intensifier la surveillance du marché des produits thérapeutiques – et assumer les diverses tâches qui lui incombent, dont certaines sont nouvelles. Selon l'étude comparative internationale du Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS), Swissmedic est la plus petite des autorités de contrôle des produits thérapeutiques de premier plan.

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. La conduite des collaboratrices et collaborateurs de Swissmedic est régie par des valeurs centrales : intégrité, qualité, transparence, engagement et respect.

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



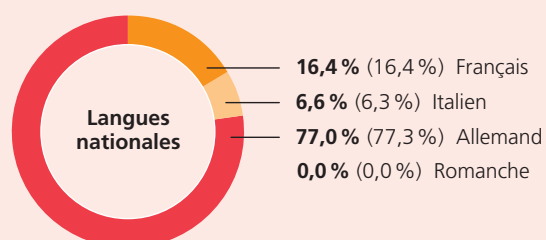
512,1 Nombre effectif d'équivalents plein temps
(510)

Pourcentage de femmes parmi les cadres **45,7 %**
(46,8 %)

47,9 Âge moyen
(47,0)

Travail à temps partiel (jusqu'à 89 %) **47,8 %**
(47,4 %)

2,8 % Taux de fluctuation
(2,5 %)



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.

Swissmedic Medicines Expert Committees

Le Human Medicines Expert Committee (HMEC) et le Veterinary Medicines Expert Committee (VMEC) sont des comités consultatifs qui assistent Swissmedic dans l'examen de la documentation présentée dans le cadre des demandes d'autorisation de mise sur le marché, dans la surveillance du marché des médicaments et des dispositifs médicaux ainsi que dans d'autres procédures. Les membres de ces deux comités sont élus par le Conseil de l'institut pour un mandat de quatre ans. Les élections organisées en 2024 dans le cadre du renouvellement intégral de ces comités ont contribué à rajeunir et à diversifier leur composition.

De plus, des expertes des domaines de la médecine de genre et de la représentation des patients sont venues compléter les rangs du HMEC en tant que membres extraordinaires. Le 1^{er} janvier 2025, le Pr. Dr méd. Dr phil. Andreas Wicki est devenu le nouveau président du HMEC.

Le HMEC s'est réuni 9 (2024 : 9) fois et a formulé 22 (25) recommandations, qui concernaient principalement des demandes de nouvelle autorisation de médicaments et d'extension d'indications. Par ailleurs, les membres du HMEC ont fourni 28 (38) expertises partielles et 24 (35) expertises individuelles.

Le VMEC, dirigé par la Dr Barbara Knutti, s'est réuni 6 (5) fois et a émis 16 (12) recommandations. Les demandes sur lesquelles le VMEC s'est penché étaient des demandes de nouvelle autorisation de médicaments vétérinaires, d'extension d'indications et de nouvelles espèces animales cibles ou de nouvelles voies d'administration, ou portaient sur un monitoring des résistances exigé dans le cadre d'une charge relative à des aspects cliniques/précliniques pour des médicaments vétérinaires autorisés. De plus, les membres du VMEC ont assuré 34 (32) expertises individuelles.

La composition de ces deux comités et les liens d'intérêts de leurs membres ainsi que les règlements qui permettent de garantir une activité de conseil indépendante sont publiés sur le site Internet de Swissmedic.



Membres du HMEC
et du VMEC et liens
d'intérêts

Commission des produits radiopharmaceutiques

Instituée par le Conseil fédéral, la Commission des produits radiopharmaceutiques (COPR) se compose d'expertes et d'experts externes provenant d'universités et d'hôpitaux répartis dans toute la Suisse. Elle examine les demandes d'autorisation de mise sur le marché et de modifications. Les produits radiopharmaceutiques étant non seulement soumis à la loi sur les produits thérapeutiques, mais aussi à l'ordonnance sur la radioprotection, les décisions sont prises au consensus entre la COPR, Swissmedic et l'Office fédéral de la santé publique.

Expertes et 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).

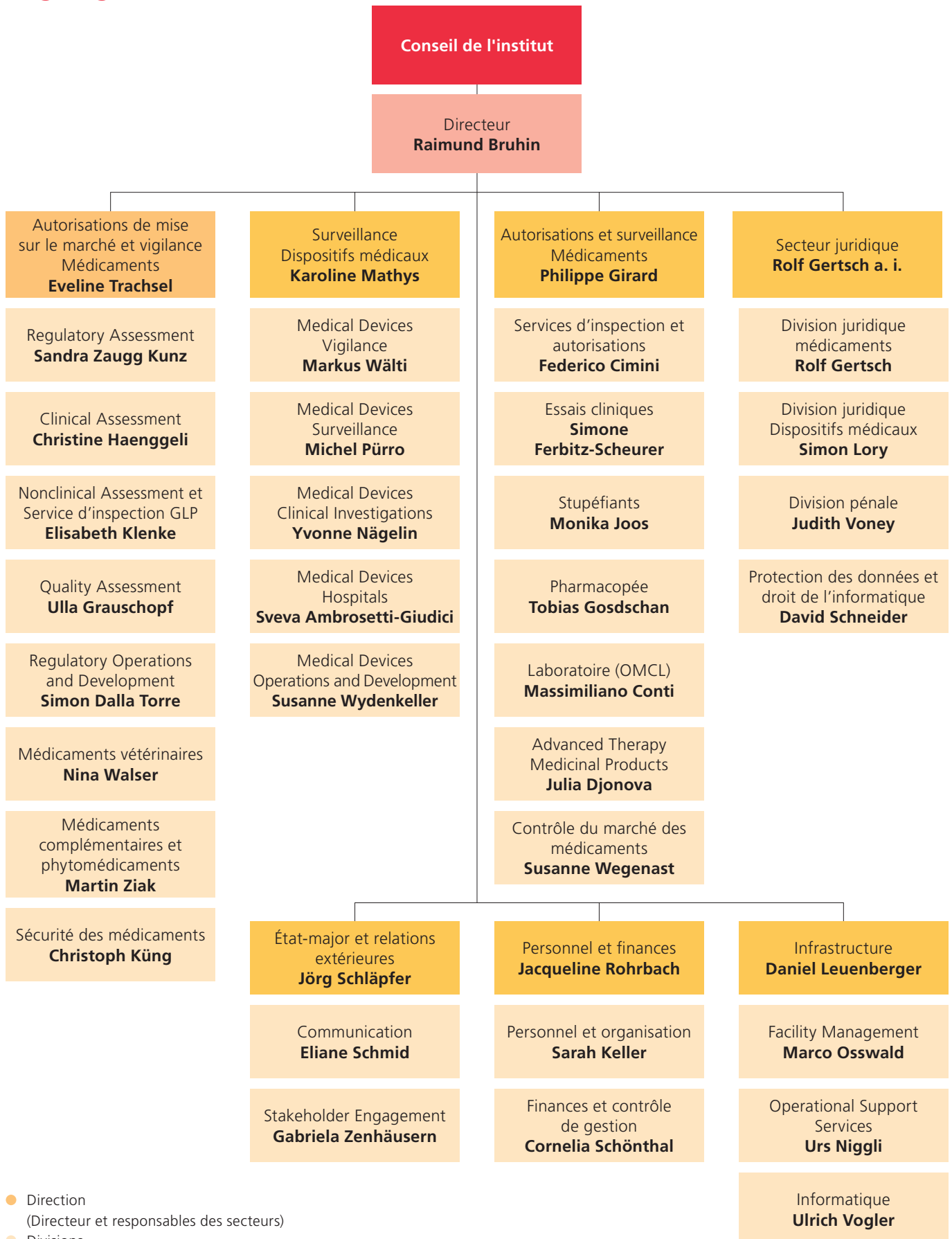
La Pharmacopée Helvétique (Ph. Helv.) est élaborée par cinq comités d'experts et ses textes sont adoptés au sein de la Commission suisse de pharmacopée. Au total, 72 (72) mandats sont aujourd'hui exercés dans l'ensemble des organes suisses de pharmacopée.

L'exercice sous revue a été marqué par l'élection ordinaire des expertes et experts qui composent les groupes d'experts de la Ph. Eur. Cette élection a lieu tous les trois ans. À ce jour, 106 (107) mandats sur environ 1000 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. Les priorités sont définies dans le cadre d'objectifs stratégiques. Selon l'art. 72a de la loi sur les produits thérapeutiques, Swissmedic élabore ces objectifs et les soumet à l'approbation du Conseil fédéral, auquel il présente chaque année un rapport sur leur réalisation.

Les objectifs stratégiques pour la période 2023–2026 fixent 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 par le grand public en tant qu'autorité digne de confiance ;
- exploiter les technologies numériques de pointe et faire avancer la transformation de Swissmedic en une autorité agile et centrée sur les données.

L'exercice sous revue a été marqué par les réalisations suivantes :

- poursuite de l'action ciblée menée conjointement avec les cantons pour l'inspection des établissements de santé et des instituts de beauté qui utilisent des dispositifs médicaux (produits de comblement [fillers], en l'occurrence) ;
- établissement de nouvelles méthodes pour l'analyse des préparations non autorisées à base de GLP-1 ;
- introduction d'un marquage apposé sur les communiqués relatifs à la sécurité des médicaments pour contribuer à améliorer la sécurité des médicaments et des patientes et patients ;
- tenue de plus de 100 scientific advice meetings par le Bureau de l'innovation et formulation de recommandations concrètes pour le développement de médicaments de thérapie innovante (advanced therapy medicinal products, ATMP) ;

- raccourcissement et optimisation des délais dans le cadre des procédures internationales, de la procédure selon l'art. 13 LPTH pour les principes actifs connus et de la phase d'étiquetage ;
- lancement d'une procédure Fast-Track pour le traitement des demandes d'essais cliniques lorsqu'il existe un besoin médical important (projet pilote) ;
- remaniement des Bonnes pratiques de retraitement des endoscopes flexibles, thermolabiles en collaboration avec des associations et sociétés professionnelles médicales ;
- mise en service du deuxième module d'enregistrement (pour les dispositifs médicaux) de la base de données swissdamed ;
- nomination en tant que membre du comité de gestion (management committee) de l'IMDRF ;
- présidence de l'assemblée générale (assembly) de l'International Council for Harmonisation (ICH) confiée à Swissmedic ;
- adoption de la stratégie du Consortium Access pour la période 2025-2028, notamment avec l'objectif de renforcer la collaboration s'agissant des inspections portant sur le respect des bonnes pratiques ;
- intensification des échanges avec les personnes exerçant une profession médicale dans les domaines de l'oncologie et de la matériovigilance ; élaboration de nouvelles lignes directrices (bonnes pratiques) pour la matériovigilance en collaboration avec des professionnels de terrain ;
- publication du premier rapport annuel dédié aux inspections des bonnes pratiques cliniques (BPC) ;
- réalisation d'une enquête portant sur la réputation de Swissmedic auprès de sept groupes de parties prenantes ;
- numérisation des autorisations d'importer et d'exporter des stupéfiants ;
- migration réussie des applications informatiques vers le nouveau fournisseur Swisscom ;
- mise en service d'applications supplémentaires sur les nouvelles plateformes ;
- clôture du programme « Transformation des plateformes Swissmedic » et passage à un fonctionnement normal.



Développement durable

L'Agenda 2030 de l'Organisation des Nations Unies (ONU) 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 Gates Fondation, le Département fédéral de l'intérieur et le Département fédéral des affaires étrangères, 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.

Au cours de l'exercice sous revue, les offres de formation destinées à développer les compétences et à favoriser les échanges entre les autorités réglementaires de ces pays se sont poursuivies. Au total, 41 personnes issues de dix autorités réglementaires ont participé aux formations réglementaires (regulatory trainings) organisées deux fois par an. De plus, 4 inspecteurs ont été formés à des sujets spécifiques liés aux bonnes pratiques de fabrication (BPF). En 2025, 2 produits ont été autorisés dans le cadre de la procédure d'examen collaboratif de Swissmedic pour les médicaments destinés à lutter contre certaines maladies dans l'hémisphère sud (procédure MAGHP). Il s'agit d'un médicament pédiatrique contre le paludisme (Riamet Baby) et d'un anesthésiant ophtalmique (Visiclor, Eye Gel). Swissmedic continue aussi à soutenir les initiatives régionales et continentales en faveur de l'harmonisation de la réglementation en Afrique et de l'opérationnalisation de l'Agence africaine du médicament (African Medicines Agency, AMA).

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

Depuis de nombreuses années, Swissmedic favorise l'égalité des chances en proposant des conditions d'emploi attrayantes et des postes à temps partiel. En 2025, la part des femmes était d'environ 46 % parmi les cadres et atteignait 43 % au sein de la direction. Chez Swissmedic, à travail égal ou équivalent, femmes et hommes perçoivent le même salaire. C'est aussi ce que confirme la deuxième analyse des salaires réalisée en mars 2024 par un prestataire externe. En 2025, la part totale des femmes au sein du personnel était de 62 %.

(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)





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

Depuis 2023, Swissmedic gère un Bureau de l'innovation qui accompagne et soutient le développement de produits thérapeutiques novateurs. L'accent est actuellement mis sur les médicaments de thérapie innovante (ATMP). Le bureau met à disposition ses connaissances spécialisées et conseille les chercheuses et chercheurs des universités et des start-ups concernant les développements possibles dans les procédés de fabrication ou les conditions à remplir pour qu'une étude clinique ou une demande d'autorisation puisse être approuvée. Les échanges précoces instaurés avec les parties prenantes les aident à répondre plus rapidement aux exigences réglementaires et scientifiques et à éviter des erreurs coûteuses. Cela passe par l'organisation de scientific advice meetings et par des échanges informels dans le cadre des projets en cours. Grâce à cette étroite collaboration et à l'échange continu de connaissances, Swissmedic est en mesure de traiter et d'approuver rapidement les demandes présentées pour des traitements prometteurs.

(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)



Les trois bâtiments de Swissmedic sont équipés d'installations photovoltaïques qui ont produit 236 000 kWh d'électricité en 2025 (env. 227 000 kWh en 2024).

Pour favoriser la mobilité durable, des stations de recharge pour voitures électriques sont disponibles à proximité des bâtiments de la Hallerstrasse et de la Freiburgstrasse.

Dans tous ses secteurs, Swissmedic mise systématiquement sur le papier recyclé. Cette démarche promeut des pratiques professionnelles économes en ressources et a permis de réduire l'empreinte écologique de Swissmedic.

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

Intensification de la surveillance de la sécurité des produits thérapeutiques : priorité à la collaboration

Les médicaments et les dispositifs médicaux sont des outils centraux dans la prise en charge médicale. Conformément aux bases légales, Swissmedic veille à ce que seuls des médicaments de qualité, efficaces et sûrs soient autorisés. En revanche, les dispositifs médicaux ne sont pas soumis à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché par une autorité. Afin de pouvoir être mis sur le marché dans l'Union européenne et en Suisse, ils doivent satisfaire à des exigences générales en matière de sécurité et de performances et être conformes à la réglementation.

Après leur mise sur le marché, tous les produits thérapeutiques, c'est-à-dire tous les médicaments et les dispositifs médicaux, font l'objet d'une surveillance continue visant à garantir la sécurité des produits pendant tout leur cycle de vie et, partant, celle des patientes et patients, en identifiant rapidement les risques et en prenant des mesures correctives. Conformément à son objectif stratégique d'intensification de la surveillance des produits thérapeutiques, Swissmedic s'est employé au cours de l'exercice sous revue à déployer encore davantage son concept de surveillance et d'enforcement.

Dans le domaine des dispositifs médicaux, cela a impliqué, d'une part, des mesures préventives comme la diffusion d'informations aux opérateurs économiques afin qu'ils assument mieux leurs responsabilités, la mise à disposition d'une vidéo visant à ce que les utilisatrices et utilisateurs de dispositifs médicaux deviennent plus disciplinés en matière de déclaration ou la publication des Bonnes pratiques de matériovigilance à l'hôpital. En 2025, Swissmedic a, d'autre part, continué à renforcer sa collaboration avec les autorités cantonales d'exécution s'agissant de la surveillance. En plus de l'action commune menée autour des produits de comblement (dispositifs médicaux destinés au comblement des rides par des injections), Swissmedic a de nouveau réalisé de nombreuses inspections auprès de divers acteurs du marché dans le cadre d'actions ciblées programmées, puis évalué et publié leurs résultats. Les communications de soupçon ont par ailleurs été davantage suivies d'inspections « for cause » afin de clarifier les faits.

Les activités d'inspection auprès des hôpitaux ont aussi été intensifiées et des recommandations concrètes pour améliorer la situation ont été publiées.

Coopération internationale

La coopération internationale joue un rôle essentiel dans la surveillance du marché des produits thérapeutiques en Suisse. Dans le cadre de rencontres régulières, Swissmedic échange des informations et de nouvelles données relatives à la sécurité des produits thérapeutiques avec les autorités de surveillance de nombreux autres pays (notamment avec les autorités des États membres de l'UE et des États-Unis ainsi qu'avec les autorités partenaires du Consortium Access, c'est-à-dire avec les autorités de l'Australie [TGA], du Canada [SC], de Singapour [HSA] et du Royaume-Uni [MHRA]). Cela permet une identification plus rapide des nouveaux risques et la mise en œuvre de mesures correctives.

Dans le domaine de la fabrication de médicaments, Swissmedic joue un rôle actif dans tous les organes internationaux qui débattent des règles internationales des BPF et de leur mise en œuvre, les interprètent et les font évoluer, le cas échéant (Inspectors Working Group de l'EMA, comité et sous-comités du PIC/S, Joint Drafting Groups du PIC/S et de l'EMA). Swissmedic a ainsi pu contribuer à l'élaboration des règles internationales des BPF et garantir leur respect et leur application en Suisse. Le programme d'inspections à l'étranger a aussi été renforcé. La conformité des activités de fabrication de différents sites de production en Inde et en Chine avec les BPF a été vérifiée.

Travaillant en réseau avec les autres pays, le laboratoire OMCL de Swissmedic est activement impliqué dans de nombreux groupes d'experts afin de garantir et de continuer à améliorer la sécurité des médicaments à usage humain et vétérinaire en Suisse.

Il se concentre notamment sur les thérapies cellulaires et géniques, les vaccins à ARNm et d'autres types, les médicaments immunologiques à usage vétérinaire et les produits sanguins. Le laboratoire a été reconnu en tant que centre européen spécialisé dans l'analyse des nitrosamines par la Direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé (EDQM). Swissmedic réalise des analyses pour le compte de nombreux pays partenaires.

Inspections d'essais cliniques

Les essais cliniques de médicaments ou de dispositifs médicaux en cours ont aussi été soumis à un plus grand nombre d'inspections. S'agissant des essais cliniques

GOVERNANCE

Corporate gouvernance

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 2024 à 2027. Il s'agit déjà de son deuxième mandat à cette fonction.

Swissmedic est subdivisé en sept secteurs, à savoir Surveillance Dispositifs médicaux, Autorisations de mise sur le marché et vigilance Médicaments, Autorisations et surveillance Médicaments, Secteur juridique, État-major et relations extérieures, Personnel et finances et Infrastructure. Les cheffes et chefs de secteur sont également membres de la direction et directement subordonnés à la directrice ou au directeur.

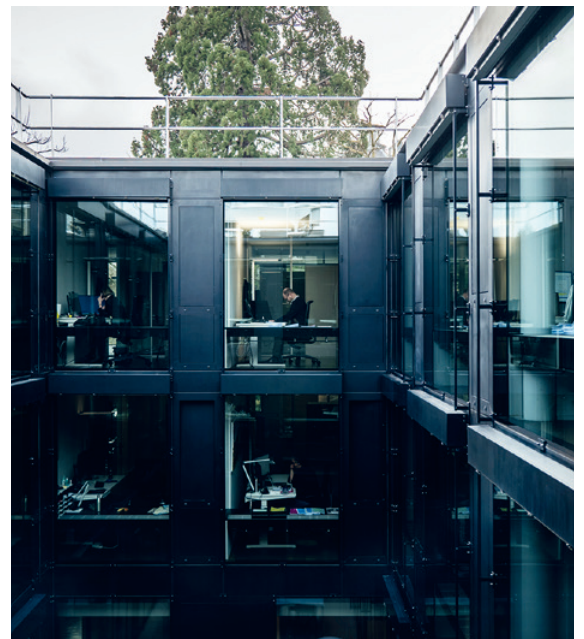
de médicaments, Swissmedic a encore intensifié sa surveillance en 2025 en menant des inspections des BPC. Au total, Swissmedic a réalisé 3 inspections « for cause ». Au cours de l'exercice sous revue, Swissmedic a retiré l'autorisation d'un essai clinique et suspendu le recrutement de nouvelles personnes participantes dans deux autres études en raison de défauts graves détectés lors du traitement de demandes ou dans le cadre d'inspections.

Pour la première fois, une inspection a été réalisée en Grèce en collaboration avec l'autorité grecque de contrôle des médicaments.

En 2025, les services d'inspection BPC/BPV ont participé à une inspection de la MHRA britannique en tant qu'observateurs afin d'établir si, à l'avenir, les autorités partenaires du Consortium Access pourraient collaborer et exploiter des synergies lors d'inspections des BPC pertinentes pour l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché.

Swissmedic est représenté au sein d'organes internationaux (GCP Inspectors Working Group de l'UE), participe activement à des groupes de travail (cercles d'experts [expert circles ou EC, en anglais] des BPC du PIC/S : Risk Adapted Approaches Group, Data Governance Group) et prend part au programme de visites groupées (joint visits) du PIC/S. En menant ces activités, Swissmedic aspire à une harmonisation de la surveillance des essais cliniques avec les autres autorités de contrôle des médicaments.

En 2025, une inspection « for cause » a été menée dans le cadre des activités de surveillance des systèmes de pharmacovigilance des entreprises titulaires d'autorisations. Dans un cas, Swissmedic a ordonné des mesures pour rétablir l'état de droit. Notons que Swissmedic est aussi représenté dans des organes internationaux (GVP Inspectors Working Group de l'UE et Junior GVP Group de l'EMA) et des groupes de travail (Best Practices Working Group du GVP EC du PIC/S) dans le domaine de la pharmacovigilance.



Conseil de l'institut

Le Conseil de l'institut est composé de sept membres au maximum 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

À la fin de cette mandature, Olivier Guillod et Giovan Maria Zanini ont atteint la limite de durée du mandat et quitté le Conseil de l'institut. Ils sont remplacés par Milena Folletti et Virginie De Biase.

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.

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. Au cours de l'exercice sous revue, la commission Numérisation s'est ajoutée à cette liste afin de veiller à ce que le Conseil de l'institut soit régulièrement tenu informé des étapes franchies par Swissmedic en la matière. Les commissions préparent les dossiers qui leur sont confiés en vue de leur traitement au sein du Conseil de l'institut.

Olivier Guillod, Lukas Bruhin, Monika Rüegg Bless



Les évolutions politiques, réglementaires et financières dans le secteur des dispositifs médicaux (équivalence de la réglementation suisse avec celle de l'UE, financement de la surveillance), l'évolution de la réglementation pharmaceutique dans l'UE et ses répercussions sur la Suisse, les tendances internationales en matière de développement et d'autorisation de médicaments novateurs (recours à l'intelligence artificielle, amélioration des conditions-cadres des études cliniques, optimisation des procédures d'autorisation, étude du CIRS) et le rapport de la Confédération relatif à l'approvisionnement sont restés des sujets importants en 2025. Le Conseil de l'institut a par ailleurs travaillé sur la transformation numérique et, d'une manière générale, sur les mesures destinées à améliorer la situation financière de Swissmedic. En 2025, il a été décidé de réviser partiellement les annexes de l'ordonnance sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (OEMéd) en vue d'une entrée en vigueur en février 2026.



Conseil de
l'institut

Le renouvellement des Swissmedic Medical Expert Committees (SMEC) s'est achevé au cours de l'exercice sous revue. Les tâches à accomplir chaque année incluent notamment 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.

En 2025, les rémunérations des membres du Conseil de l'institut se sont élevées, frais compris, à 225 000 (2024 : 200 000) francs au total. Cette augmentation est liée aux réunions supplémentaires du Conseil et de ses commissions, notamment pour fixer la succession du directeur partant.

Sur ces rémunérations, 64 000 (58 000) francs étaient destinés au président.

Lukas Engelberger, Daniel Betticher, Giovan Maria Zanini



Daniel Betticher, Marie-Denise Schaller



Direction

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 de la directrice ou du directeur et des sept cheffes et chefs de secteur.

- **Raimund Bruhin**, Dr. med., directeur
- **Philippe Girard**, Dr sc. nat., directeur adjoint, chef du secteur Autorisations et surveillance Médicaments
- **Helga Horisberger**, cheffe du secteur juridique (jusqu'au 31.08.2025), **Rolf Gertsch**, chef du secteur juridique par intérim (à partir du 01.09.2025)
- **Daniel Leuenberger**, chef du secteur Infrastructure
- **Karoline Mathys Badertscher**, Dr pharm., cheffe du secteur Surveillance Dispositifs médicaux
- **Jörg Schläpfer**, Dr méd. vét., PhD, chef du secteur État-major et relations extérieures
- **Barbara Schütz Baumgartner**, cheffe du secteur Personnel et finances jusqu'au 30.04.2025,
- **Jacqueline Rohrbach**, cheffe du secteur Personnel et finances à partir du 01.05.2025

- **Eveline Trachsel**, Dr sc. nat., cheffe du secteur Autorisations de mise sur le marché et vigilance Médicaments

Début 2025, Raimund Bruhin, directeur de Swissmedic, a annoncé son départ à la retraite en février 2026. Des problèmes de santé l'ont néanmoins contraint à se retirer plus tôt de la direction opérationnelle de Swissmedic. À partir d'octobre 2025, Philippe Girard, son adjoint, a donc assuré la direction de Swissmedic par intérim.

Barbara Schütz Baumgartner, qui a assumé pendant de longues années la fonction de cheffe du secteur Personnel et finances, est partie à la retraite fin mai 2025. Fin août 2025, Helga Horisberger, cheffe du secteur juridique, a pris une nouvelle orientation professionnelle.

Chaque année, la direction confirme respecter le code de conduite de Swissmedic et publie le curriculum vitæ 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 sur le personnel de Swissmedic. Au total, la masse salariale de la direction a atteint 2 401 221 (2 197 878) francs. Un salaire de 347 484 (338 954) francs a été versé au directeur.



Direction

Philippe Girard, Raimund Bruhin



Karoline Mathys Badertscher, Eveline Trachsel



Helga Horisberger, Jörg Schläpfer, Barbara Schütz Baumgartner, Daniel Leuenberger



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 actuellement ambiguës entre la Suisse et l'UE, le Conseil de l'institut a considéré une nouvelle fois que la réglementation pharmaceutique révisée de l'UE représentait un risque stratégique en 2025. Il a aussi identifié d'autres risques, non seulement au niveau de l'accès rapide à de nouvelles thérapies innovantes en Suisse, mais aussi s'agissant du positionnement de Swissmedic sur le marché du travail vis-à-vis des cadres supérieurs et des expertes et 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 2025, 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.

Dans le cadre de sa gestion globale des risques, Swissmedic est doté d'un système de management de la sécurité de l'information (SMSI) conforme à la norme ISO 27001. Ce système crée un cadre contraignant dans lequel les risques liés à la sécurité de l'information

sont systématiquement identifiés, évalués et traités en mettant en œuvre des mesures techniques et organisationnelles appropriées. L'objectif est de protéger les informations importantes pour les affaires d'une perte, d'un vol ou d'un usage abusif et de respecter les prescriptions légales relatives à la confidentialité, l'intégralité et la disponibilité (notamment la loi sur la protection des données [LPD] et la loi sur la sécurité de l'information [LSI]). En 2025, le pilotage stratégique de la sécurité de l'information a été encore renforcé. La migration de l'infrastructure informatique et l'extension du Security Operations Center ont amélioré de manière décisive la transparence et la conformité. Les exigences de la norme ISO 27001 sont pour l'essentiel respectées, ce qui atteste d'un niveau élevé de sécurité.

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. À l'exception des mesures d'amélioration du résultat déjà instaurées, les vérifications annuelles de la gestion des risques, du SCI et du respect des codes de conduite réalisées par le Conseil de l'institut et la direction n'ont pas révélé la nécessité de prendre des mesures.

Rolf Gertsch, Jacqueline Rohrbach



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. La révision porte sur trois thématiques : numérisation dans le processus de médication (ordonnance électronique, plan de médication, systèmes électroniques pour le calcul du dosage des médicaments), médicaments de thérapie innovante (ATMP) et large harmonisation des règles applicables aux médicaments vétérinaires avec le droit de l'UE, qui a évolué. Le Conseil fédéral a présenté le projet au Parlement le 3 septembre 2025. La commission compétente commencera la discussion par article début 2026.

Nouvelles ordonnances et révisions d'ordonnances

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

- ordonnance sur les médicaments ;
- ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments ;
- ordonnance relative aux tissus et cellules dévitalisés.

Révision d'ordonnances de l'institut

Une révision de l'ordonnance sur les émoluments (OE-Swissmedic) a été préparée au cours de l'exercice sous revue. Elle prévoit non seulement la mise en place d'émoluments pour l'enregistrement de dispositifs, systèmes et nécessaires dans le secteur des dispositifs médicaux, mais aussi une augmentation du taux horaire pour les émoluments facturés selon le temps consacré au dossier, qui n'a pas évolué depuis 2002. La révision devrait entrer en vigueur au cours de l'année 2026.

Chaque année, diverses annexes des ordonnances édictées par le Conseil de l'institut sont par ailleurs

contrôlées et, au besoin, adaptées en prenant en considération l'état des connaissances scientifiques et techniques. En 2025, des annexes de l'ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phyto-médicaments (OAMédcophy) et de l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd) ont été révisées. Le texte révisé de la première est entré en vigueur le 1^{er} juillet 2025. Celui de la seconde entrera en vigueur le 1^{er} février 2026.

Révision 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 cours de l'exercice sous revue, des substances et précurseurs désormais soumis à contrôle à l'échelle internationale ont été ajoutés aux annexes 1 à 3 et 5 à 7 de l'ordonnance sur les tableaux des stupéfiants. Ces adaptations sont entrées en vigueur le 15 mai 2025.

Protocole d'entente

Swissmedic et la Food and Drug Administration (FDA) américaine ont, de manière réciproque, signé un engagement de confidentialité (confidentiality commitment) le 23 mai 2025 et le 4 juin 2025 afin de fixer l'échange d'informations non officielles et de secrets d'affaires dans le cadre de la collaboration des deux autorités. Cet engagement mutuel a notamment été pris en lien avec l'accord de reconnaissance mutuelle (mutual recognition agreement, MRA) signé en janvier 2023 s'agissant des bonnes pratiques de fabrication des produits thérapeutiques.

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 publie des informations sur son site Internet, dans diverses newsletters et sur les réseaux sociaux. Le magazine Visible, qui a été publié en 2025 en ligne et au format papier, dans une présentation légèrement remaniée, s'adresse au grand public. Complété par des vidéos, il offre un éclairage approfondi sur les missions de Swissmedic. La production du magazine Visible a été stoppée à l'automne 2025 par manque de ressources.



Visible

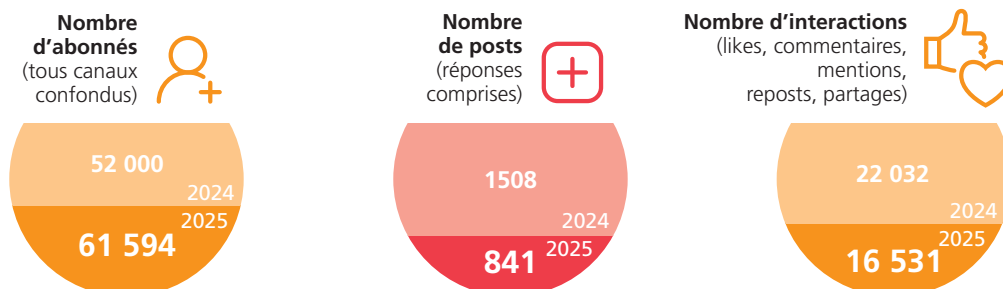
Au cours de l'exercice sous revue, Swissmedic a publié une série de podcasts dédiés à la médecine vétérinaire. La production de podcasts a ensuite été stoppée par manque de ressources.

En septembre 2025, Swissmedic a pris position, sur son site Internet, sur l'utilisation de paracétamol pendant la grossesse en soulignant que le rapport bénéfice-risque n'a pas changé et reste positif.

En vue de disposer d'une base pour travailler auprès des parties prenantes, Swissmedic a mandaté gfs.bern pour réaliser une enquête sur son image auprès de quelque 1300 personnes appartenant à différents groupes. Dans tous les groupes de parties prenantes, l'enquête a montré que, pour une nette majorité, Swissmedic joue un rôle important dans le système de santé suisse et prend des décisions en lesquelles on a confiance. Les évaluations des parties prenantes qui ont de nombreuses interactions avec Swissmedic sont particulièrement positives. Les professionnels et les personnes exerçant une profession médicale ainsi que les instances cantonales se montrent plus critiques. L'efficacité, la communication et la réduction de la bureaucratie sont trois aspects considérés comme présentant un potentiel d'optimisation. Les résultats de cette enquête seront intégrés à la planification du travail mené auprès des parties prenantes en 2026.

Médias sociaux

Pendant l'exercice sous revue, Swissmedic a eu recours de manière ciblée aux médias sociaux pour informer et sensibiliser le grand public. Les contenus directement utiles aux patientes et patients et aux milieux spécialisés, en particulier les sujets relatifs à la sécurité des médicaments, à des questions réglementaires et aux procédures d'autorisation internationales, ont occupé le premier plan. En parallèle, Swissmedic a offert des éclairages approfondis sur son travail spécialisé et son expertise en publiant notamment des portraits et des entretiens avec des expertes et experts.

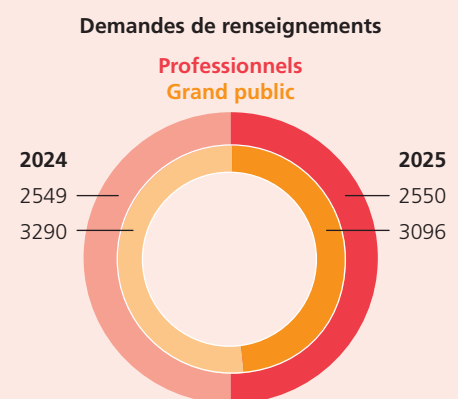
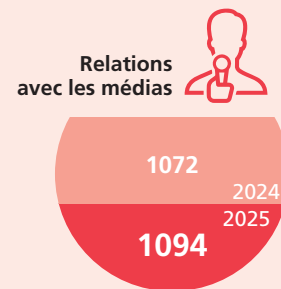


Au troisième trimestre 2025, Swissmedic s'est retiré de la plateforme X. Malgré l'abandon de ce réseau social, le nombre total d'abonnés, tous canaux confondus, a de nouveau nettement augmenté. Depuis 2025, Swissmedic est aussi présent sur la plateforme de microblogging Bluesky.

Relations avec les médias

En 2025, les médias ont continué à faire preuve d'un grand intérêt pour Swissmedic. L'Institut suisse des produits thérapeutiques a surtout été au centre de l'attention s'agissant de l'exécution et de la surveillance du marché : les médias se sont emparés des résultats relatifs aux médicaments falsifiés ou importés illégalement, ont relayé les actions ciblées (celle sur les produits de comblement, p. ex.) et ont rendu compte de décisions pénales, en particulier lorsqu'il s'agissait de grandes affaires. De plus, les rédactions se sont fréquemment penchées sur les médicaments destinés à la perte de poids (agonistes des récepteurs GLP-1). Les médias se sont aussi sporadiquement intéressés à la délimitation entre l'information et la publicité illicite pour des médicaments dans leurs rapports.

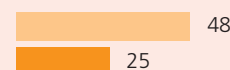
L'attention s'est par ailleurs portée sur des sujets qui mettent en lumière le rôle et la performance de Swissmedic : l'étude internationale du CIRS, l'étude comparative annuelle ainsi que le rapport annuel sur les inspections hospitalières et le projet pilote de traitement accéléré des demandes d'autorisation d'études cliniques ont également trouvé un écho dans les médias. L'élection de Vincenza Trivigno à la fonction de directrice a été largement relayée. Les médias ont porté un regard critique sur le déficit de l'exercice 2024 ainsi que sur les critiques formulées en interne s'agissant des investissements dans la numérisation et de l'atmosphère de travail. Ils ont aussi diffusé largement, mais avec une approche neutre, les deux communiqués de Swissmedic relatifs aux mesures visant à améliorer le résultat. Au total, Swissmedic a accordé 28 entretiens et débats de fond au cours de l'exercice sous revue.



Demandes relevant de la LTrans

2024 2025

Nombre de demandes



Temps (en heures) consacré au traitement des demandes



Activités politiques

2024 2025

Interventions parlementaires



Autres activités auxquelles Swissmedic a participé



Demandes de renseignements

Swissmedic répond à des questions de particuliers, de membres du corps médical, d'autres professionnels et d'autres groupes de personnes intéressées. En 2025, Swissmedic a ainsi reçu plus de 5600 demandes de renseignements. Parmi les principaux sujets qui ont intéressé la population figuraient les produits amincissants falsifiés disponibles sur Internet et l'importation de mélatonine. Les professionnels ont quant à eux notamment posé des questions sur le cannabis destiné à des fins médicales, les études cliniques, les autorisations d'exploitation et les autorisations selon l'article 13 de la loi sur les produits thérapeutiques.

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.

Par rapport à 2024, le nombre de demandes relevant de la LTrans a baissé d'environ 50 %. Toutefois, le temps consacré au traitement des demandes est resté important, principalement en raison de l'étendue de chacune d'entre elles. Dans la plupart des cas, l'accès a été accordé en partie ou totalité.

Un recours auprès du Tribunal administratif fédéral concernant des demandes relevant de la LTrans et une procédure de conciliation auprès du préposé fédéral à la protection des données et à la transparence (PFPDT) sont pendants à ce jour.

Interventions parlementaires

Cinq interventions parlementaires (2024 : 8) ont été traitées sous l'égide de Swissmedic. Un postulat demandant un réexamen des dispositions d'exécution actuelles relatives à l'importation de médicaments en petites quantités a été approuvé.

Pendant l'exercice sous revue, des représentantes et représentants de Swissmedic ont participé aux réunions de différentes commissions parlementaires et ont fourni des renseignements, p. ex. sur les allègements possibles en termes d'autorisation pour les médicaments dont le brevet est échu.

Professionnels

Pour informer les professionnels, Swissmedic passe par son site Internet, diverses newsletters, des formations 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, eSubmissions (auparavant, electronic Common Technical Dossier [eCTD]) et BPF/BPD, médicaments complémentaires et phytomédicaments (MCP), médicaments vétérinaires (sur le sujet de l'approvisionnement, notamment) et technologies médicales.

Une table ronde Innovation a réuni des parties prenantes de différents secteurs et disciplines autour du thème « Advanced Pharma Manufacturing ». Les participantes et participants ont débattu des forces et faiblesses de la Suisse en tant que site de production pharmaceutique et du rôle de Swissmedic. Des scientifiques ainsi que des représentantes et représentants de l'industrie, des secteurs des technologies et des biotechnologies et d'Innosuisse se sont penchés avec des expertes et experts de Swissmedic sur l'attractivité de la Suisse en tant que centre de production et sur le positionnement international.

En 2025, Swissmedic a par ailleurs accueilli le Global Summit on Regulatory Science. Cet événement a été l'occasion pour 200 expertes et experts internationaux d'autorités réglementaires, de l'industrie et des milieux scientifiques d'aborder la base scientifique des futurs systèmes réglementaires.

Comme chaque année, Swissmedic a aussi proposé en 2025 des formations théoriques et pratiques aux inspectrices et inspecteurs internationaux des BPF et aux inspectrices et inspecteurs cantonaux en charge du contrôle des produits thérapeutiques, et a organisé le Medicrime Meeting avec des représentantes et représentants des autorités fédérales et cantonales impliquées dans la lutte contre les produits thérapeutiques illicites.

MÉDICAMENTS – GROUPE DE PRODUITS ACCÈS AU MARCHÉ

Produit Mise sur le marché

Vue d'ensemble

En 2025, Swissmedic a reçu 10 734 (2024 : 10 297) demandes d'autorisation et de modifications pour des médicaments à usage humain ou vétérinaire et en a clôturé 11 000 (10 855). Sur les 40 demandes d'autorisation d'un médicament à usage humain contenant un nouveau principe actif que Swissmedic a approuvées, 36 (soit 90 %) ont été traitées dans les délais. Pour les 4 autres, un retard médian de 16 jours civils a été enregistré. La durée médiane de ces 40 demandes a été de 392 jours civils (444). Au total, 98 (112) meetings ont été organisés avec des requérants avant ou pendant la procédure d'autorisation. Fin 2025, on comptait 2967 (3 478) demandes en cours de traitement.

Nombre de demandes reçues	2025	2024
Nouvelles autorisations de produits novateurs	125	136
Nouvelles autorisations de produits non novateurs	245	209
Extensions d'autorisations	57	57
Modifications majeures	1 336	1 308
Modifications mineures	7 359	6 952
Autres demandes	1 612	1 635

Nombre de demandes clôturées	2025	2024
Nouvelles autorisations de produits novateurs	131	102
Nouvelles autorisations de produits non novateurs	261	215
Extensions d'autorisations	69	69
Modifications majeures	1 803	1 801
Modifications mineures	7 202	6 965
Autres demandes	1 534	1 703

Premières autorisations

Médicaments à usage humain contenant un nouveau principe actif

	Médicament	Principe(s) actif(s)	Administration
Oncologie et néoplasies hématologiques	Balversa	Erdafitinib	Carcinome urothélial
	Blenrep	Belantamab mafodotin	Myélome multiple
	Datroway	Datopotamab déruxtécan	Cancer du sein
	Elahere	Mirvétuximab soravtansine	Cancer de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif
	Hetronifly	Serplulimab	Cancer du poumon
	Itovebi	Inavolisib	Cancer du sein
	Lazcluze	Lazertinib	Cancer bronchique
	Nexpovio	Sélinexor	Myélome multiple
	Vanflyta	Quizartinib	Leucémie myéloïde aiguë
	Vyloy	Zolbétuximab	Cancer de l'estomac
	Zynyz	Rétifanlimab	Carcinome à cellules de Merkel
Endocrinologie et métabolisme	Imcivree	Setmélanotide	Obésité en cas de syndrome de Bardet-Biedl (SBB)
		Élinzanétant	Symptômes vasomoteurs (SVM) chez les patientes post-ménopausées
		Sépiaptérine	Phénylcétonurie
	Tepezza	Téprotumumab	Ophthalmopathie thyroïdienne
	Voxzogo	Vosoritide	Achondroplasie
	Yorvipath	Palopegtériparatide	Hypoparathyroïdie
Neurologie et psychiatrie	Briumvi	Ublituximab	Sclérose en plaques
	Imaavy	Nipocalimab	Myasthénie auto-immune
	Qalsody	Tofersen	Sclérose latérale amyotrophique (SLA)
	Rystiggo	Rozanolixizumab	Myasthénie auto-immune
	Wainzua	Éplontersen	Polyneuropathie associée à une amyloïdose
Dermatologie	Filsuvez	Extrait sec raffiné d'écorce de bouleau	Épidermolyse bulleuse
	Litfulo	Ritlécitinib	Pelade (alopecia areata)
	Nemluvio	Némolizumab	Dermatite atopique
	Relfydess	Toxine botulique de type A (souche I01)	Rides glabellaires
Produits diagnostiques	PulmoProDiff	Monoxyde de carbone, hélium	Examen de la fonction pulmonaire
	Pylclari	Piflufolostat (18F)	Diagnostic du cancer de la prostate
	RoTecPSMA	Trofolostat	Diagnostic du cancer de la prostate

	Médicament	Principe(s) actif(s)	Administration
Cardiologie et néphrologie	Beyontra	Acoramidis	Cardiomyopathie due à une amylose à transthyrétine (ATTR-CM)
	Jeraygo	Aprocitentan	Hypertension artérielle
	Obgemsa	Vibegron	Vessie hyperactive
Hématologie et hémostaséologie	Andembry	Garadacimab	Angio-œdème héréditaire
	Ekterly	Sébétralstat	Angio-œdème héréditaire
	Piasky	Crovalimab	Hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN)
Infectiologie et vaccins	Capvaxive	Polyosides des sérotypes 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, 15B dé-O-acétylé, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F, 35B de Streptococcus pneumoniae conjugués à la protéine CRM197 issue de Corynebacterium diphtheriae	Prévention des maladies causées par Streptococcus pneumoniae
	mRESVIA (vaccin à ARNm du virus respiratoire syncytial)	ARNm-1345	Prophylaxie des infections dues au virus respiratoire syncytial (VRS)
Gastro-entérologie	Bylvay	Odévixibat	Cholestase intrahépatique progressive familiale
	Lyvdelzi	Séladelpar	Cholangite biliaire primitive
Pneumologie	Alyftrek	Vanzacaftor, tezacaftor, deutivacaftor	Mucoviscidose

Médicaments à usage vétérinaire contenant un nouveau principe actif

	Médicament	Principe(s) actif(s)	Emploi
Vaccins	BTVPUR ad us. vet.	Virus inactivé de la maladie de la langue bleue, sérotypes 1, 2, 4, 8	Vaccin inactivé pour l'immunisation active des bovins et des ovins contre la maladie de la langue bleue
	Poulvac Procerta HVT-IBD ad us. vet.	Herpèsvirus vivant de la dinde* (souche HVT-IBD) recombinant exprimant la protéine VP2 du virus de la bursite infectieuse	Vaccin vivant pour l'immunisation active des poussins d'un jour et des œufs embryonnés de poule contre la maladie de Marek et le virus de la bursite infectieuse
	Protivity ad us. vet.	Souche vivante atténuée de Mycoplasma (mycoplasmopsis) bovis N2805-1	Vaccin vivant atténué contre Mycobacterium bovis chez les bovins
	BULTAVO 3 ad us. vet.	Virus de la fièvre catarrhale ovine, sérotype 3, souche Bio-93:BTv3, inactivé	Pour stimuler l'immunité active contre le virus de la fièvre catarrhale chez l'animal vacciné (ovins et bovins)
Dermatologie	Zenrelia ad us. vet.	Ilunocitinib	Médicament dermatologique pour chiens
	Numelvi ad us. vet.	Atinvicitinib	Médicament dermatologique pour chiens
Système nerveux	Tessie 0.3 mg/ml ad us. vet.	Tasipimidine	Pour soulager temporairement les peurs et les états d'anxiété situationnels chez les chiens

Procédures d'autorisation

Les requérants peuvent avoir recours à différentes procédures d'autorisation. Swissmedic distingue les procédures avec des délais standard et les procédures rapides. Une distinction est aussi établie entre les procédures standard et les procédures de reliance.

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

➤ La procédure d'autorisation selon l'art. 13 LPT est une procédure de reliance. 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.

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

➤ La procédure selon l'art. 14, al. 1, let. a^{bis à quater} LPT est aussi une procédure de reliance. 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.

Nombre de demandes déposées dans le cadre d'une procédure de reliance

2024 2025

Art. 13 LPT



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



Procédure rapide d'autorisation

➤ Une procédure rapide d'autorisation 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 un bénéfice thérapeutique élevé est attendu.

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. Dans le premier cas, des délais d'examen accélérés sont appliqués.

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 (autorités de contrôle des produits thérapeutiques d'Australie, du Canada, de Singapour, du Royaume-Uni et de Suisse), 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 Food and Drug Administration (FDA) américaine et d'autres autorités d'autorisation.

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 (nouveaux principes actifs et extensions d'autorisations, comme l'ajout de nouvelles formes pharmaceutiques, p. ex.) ou de médicaments non novateurs (principes actifs connus).

Activités

Le nombre de demandes de nouvelle autorisation présentées pour des médicaments novateurs et non novateurs et de demandes d'extension d'autorisation qui ont été traitées et clôturées par Swissmedic en 2025 a augmenté de 18 % par rapport à l'année précédente.

Nombre de demandes clôturées

2024 2025

Médicaments novateurs



Médicaments non novateurs



Extensions d'autorisations



En 2025, 40 (46) médicaments novateurs à usage humain contenant de nouveaux principes actifs ont été autorisés. Ces autorisations ont été accordées dans le cadre de différentes procédures. Au total, 50 % des demandes ont été traitées dans le cadre de procédures rapides. La durée médiane de la procédure (temps requérant et temps Swissmedic) a été de 392 (444) jours civils. La durée médiane des procédures Access a atteint 395 (328) jours civils et celle des procédures Orbis, 321 (329) jours.

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

2024 2025

Procédures standard



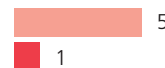
Procédures de reliance avec délais standard



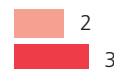
Procédure rapide d'autorisation (PRA)



Procédure d'autorisation pour une durée limitée



Procédure avec annonce préalable (PAP)



Procédures internationales (Access et Orbis)



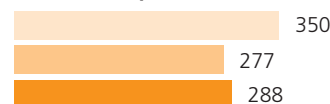
Durée médiane (en jours civils) des différentes procédures d'autorisation pour les médicaments à usage humain contenant de nouveaux principes actifs par rapport aux délais prescrits selon le guide complémentaire

Délai prescrit 2024 2025

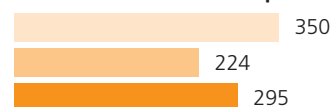
Procédures avec délais standard



Procédure rapide d'autorisation (PRA)



Procédure d'autorisation pour une durée limitée



Procédure avec annonce préalable (PAP)



S'agissant des extensions d'indications, 29 % des demandes ont été traitées dans le cadre de procédures rapides. Toutes procédures confondues, la durée médiane a atteint 331 (316) jours civils.

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

2024 2025

Procédures standard



Procédures de reliance avec délais standard



Procédure rapide d'autorisation (PRA)



Procédure d'autorisation pour une durée limitée



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 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 augmenté de 4 %. Au total, 1712 (1639) ont été clôturées.

Nombre de modifications de type II clôturées

2024 2025

Extensions d'indications



Recommandations posologiques modifiées



Ensemble des autres modifications de type II



Modifications mineures et autres demandes

➤ 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}. Les autres demandes sont des demandes de renouvellement de l'autorisation ou de renonciation à l'autorisation, des demandes portant sur les charges relatives à la qualité ou des déclarations de non-mise sur le marché ou d'interruption de la distribution.

Activités

Atteignant 8159, le nombre total de demandes clôturées dans cette catégorie n'a pratiquement pas évolué par rapport à l'année précédente (8113).

Nombre de demandes clôturées

(Les demandes groupées ont été comptabilisées comme une demande.)

2024 2025

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

Comme en 2024, 3 ATMP contenant de nouveaux principes actifs ont été autorisés au cours de l'exercice sous revue. Il s'agissait de 2 oligonucléotides antisens et de 1 vaccin (contre le virus respiratoire syncytial [VRS]). Une demande présentée pour une thérapie génique in vivo a été retirée. Au total, 170 demandes de modifications, dont 2 demandes d'extensions d'indication ont été clôturées.

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 patientes et 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 41 (32) cas. Au total, 27 (29) nouvelles autorisations en tant que médicament orphelin (orphan drug) ont été délivrées pour des médicaments novateurs.

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.

Activités

Swissmedic a clôturé et approuvé 24 (5) demandes de nouvelle autorisation de biosimilaires.

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, 20 (28) demandes de confirmation du respect intégral des obligations du PIP ont été clôturées et approuvées en 2025. De plus, 17 (20) essais cliniques ont été autorisés pour des études pédiatriques.

Vaccins

➤ Les vaccins sont utilisés à titre préventif chez des personnes en bonne santé. Les exigences auxquelles 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

Au total, 2 (5) nouveaux vaccins ont été autorisés en 2025.

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 généralement soumis à autorisation selon l'art. 9, al. 1 de la loi sur les produits thérapeutiques.

Activités

Au total, 8 demandes d'autorisation pour la fabrication de médicaments non standardisés (sérums pour les yeux) étaient en cours de traitement en 2025. De plus, une demande de modification d'un procédé d'inactivation des agents pathogènes a été clôturée.

Médicaments complémentaires et phytomédicaments

Pour les médicaments complémentaires et les phytomédicaments (MCP), 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 2025, 4 (16) demandes de nouvelle autorisation présentées pour des médicaments complémentaires avec indication ont été clôturées.

Comme en 2024, le nombre de demandes de nouvelle autorisation clôturées pour des unitaires sans indication (médicaments homéopathiques, anthroposophiques et chinois) a nettement augmenté.

Nombre de demandes de nouvelle autorisation de médicaments complémentaires clôturées

2024 2025

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 que des principes actifs ou préparations végétaux 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 d'autorisation simplifiée. Aucune simplification de la documentation relative à la qualité n'est en revanche possible.

Activités

En 2025, 4 (4) demandes de nouvelle autorisation déposées dans le cadre d'une procédure simplifiée, dont 2 (1) soumises pour un médicament en co-marketing, ont été clôturées.

Médicaments à usage vétérinaire

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 conformément aux bases légales. La procédure d'autorisation n'est pas la même selon qu'il s'agit de médicaments novateurs (nouveaux principes actifs) ou de médicaments non novateurs (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 que l'on peut tolérer dans des denrées alimentaires comme la viande, le lait, les œufs ou le miel.

Activités

Au total, 24 (21) demandes de nouvelle autorisation, dont 4 présentées pour des médicaments vétérinaires immunologiques, ont été clôturées au cours de l'exercice sous revue.

Nombre de demandes clôturées

2024 2025

Médicaments vétérinaires novateurs



Médicaments vétérinaires non novateurs



Sur les 11 nouvelles autorisations de produits novateurs délivrées, 7 (3) concernaient des médicaments à usage vétérinaire contenant de nouveaux principes actifs. Pour les médicaments vétérinaires contenant de nouveaux principes actifs, la durée médiane (temps requérant et temps Swissmedic) des procédures a été de 453 jours civils. Sur 24 demandes de nouvelle autorisation présentées, 10 ont été approuvées dans le cadre d'une procédure d'autorisation selon l'art. 13 de la loi sur les produits thérapeutiques.

Modifications

Activités

Au total, 558 (570) demandes de modifications ont été traitées et clôturées.

Nombre de demandes clôturées

2024 2025

Extensions d'indications

7

8

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

156

90

Modifications de type IB / avec évaluation – « modifications mineures »

200

197

Modifications sans évaluation

207

263

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

Au cours de l'exercice sous revue, 1 (2) décision en relation avec une procédure d'autorisation a été attaquée devant le Tribunal administratif fédéral. À ce jour, 3 (4) procédures sont pendantes auprès du Tribunal administratif fédéral. Au total, 2 (0) recours ont été classés en 2025. Comme l'année précédente, aucune procédure n'est pendante auprès du Tribunal fédéral.



Chiffres et faits relatifs aux médicaments

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

Nombre de préparations autorisées	2025	2024
Médicaments à usage humain	5 773	5 744
Médicaments de synthèse	4 767	4 765
Médicaments biotechnologiques	505	457
Vaccins	62	65
Produits sanguins	65	67
Produits radiopharmaceutiques	56	56
Préparations à base d'allergènes	253	269
Préparations à base de bactéries et de levures	23	23
Antidotes/antivenins	42	42
Transplants standardisés	31	20
Médicaments complémentaires et phytomédicaments	13 141	12 313
Médicaments phytothérapeutiques	365	377
Médicaments homéopathiques	590	587
Médicaments anthroposophiques	322	325
Médicaments ayurvédiques	1	1
Médicaments tibétains	4	5
Autres orientations thérapeutiques de la médecine complémentaire	5	5
Médicaments homéopathiques et anthroposophiques ainsi que médicaments de gemmothérapie sans indication	11 854	11 013
Médicaments de la médecine chinoise sans indication	0	0
Bonbons médicinaux	27	31
Médicaments à usage vétérinaire	754	749

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

Nombre de préparations autorisées	2025	2024
A Remise sur ordonnance médicale/vétérinaire non renouvelable	1 642	1 623
B Remise sur ordonnance médicale/vétérinaire	4 207	4 173
D Remise sur conseil spécialisé	1 884	1 892
E Remise sans conseil spécialisé	138	155

Un médicament (2024 : 1) reste rangé 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	2025	2024
Autorisations d'exploitation	1 093	1 111
Autorisations permettant d'utiliser des substances soumises à contrôle	407	419
Autorisations pour la culture de cannabis à des fins médicales	35	29
Autorisations d'importer/d'exporter délivrées pour des substances soumises à contrôle	5 307	5 368
Autorisations de nouveaux essais cliniques de médicaments	162	144
Autorisations de nouveaux essais cliniques d'ATMP	13	15
Autorisations d'importer délivrées pour des vaccins et des produits sanguins	1 314	1 242
Contrôles de lots et analyses de pools de plasma	5 281	5 609

Nombre d'inspections	2025	2024
Inspections des BPL (bonnes pratiques de laboratoire)	7	13
Inspections des BPC (bonnes pratiques cliniques)	83	66
Inspections des BPV (bonnes pratiques de vigilance)	16	17
Inspections des BPF/BPD (bonnes pratiques de fabrication/distribution)	88	95
Inspections de laboratoires de microbiologie	34	30
Inspections pour des tiers	20	21
Inspections relatives aux tissus et aux cellules destinés à des greffes autologues	8	6

Respect des délais	Résultat	Objectif
Autorisations d'exploitation	100 %	97 %
Autorisations permettant d'utiliser des substances soumises à contrôle	99,5 %	95 %
Autorisations d'importer/d'exporter délivrées pour des substances soumises à contrôle	100 %	95 %
Autorisations de nouveaux essais cliniques de médicaments	99 %	95 %
Autorisations de nouveaux essais cliniques d'ATMP	100 %	95 %
Autorisations d'importer délivrées pour des vaccins et des produits sanguins	100 %	95 %

Autorisations d'exploitation

➤ Les entreprises qui fabriquent ou distribuent (commerce de gros, importation, exportation et commerce à l'étranger) des médicaments ou des ATMP 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 ATMP

Activités

Au total, 705 (2024 : 706) autorisations d'exploitation ont été accordées, prolongées, modifiées ou révoquées en 2025.

Autorisations d'exploitation délivrées aux laboratoires de microbiologie

Activités

Swissmedic a traité 72 (60) demandes de nouvelle autorisation d'exploitation, de modification ou de renouvellement présentées par des laboratoires de microbiologie.

Autorisations selon l'art. 4 LStup

➤ 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. 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 annuelle en fin d'année et la transmettre. Swissmedic contrôle les comptabilités annuelles 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 230 (210) demandes de nouvelle autorisation d'exploitation, de modification ou de renouvellement et contrôlé la comptabilité annuelle de 522 sites d'entreprises en vue d'établir la déclaration à l'OICS.

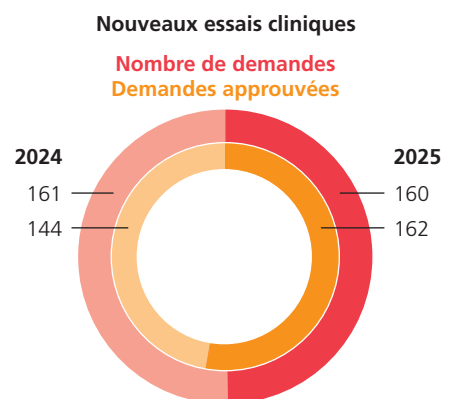
Autorisations d'essais cliniques

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 2025, Swissmedic a reçu 161 (160) demandes d'autorisation de nouveaux essais cliniques de médicaments. Parmi ces essais, 9 (9) consistaient en un premier emploi chez l'être humain. Au total, 162 (144) essais cliniques, dont 11 (6) portaient sur une utilisation en association avec un dispositif médical, ont été autorisés. Depuis le lancement du projet pilote pour l'examen accéléré des premières demandes d'autorisation le 1^{er} juillet 2025, Swissmedic a reçu 12 demandes de ce type. Au total, 10 demandes remplissaient les critères pour bénéficier d'un examen accéléré. À la fin de l'exercice sous revue, 7 d'entre elles avaient été évaluées dans des délais réduits. Trois demandes n'étaient pas encore clôturées.



Notons également que Swissmedic a traité 2635 (2 594) autres demandes (modifications en cours d'essai clinique) ou déclarations (fin d'essai, rapports annuels de sécurité, rapports de fin d'essai), ainsi que 124 (124) déclarations de suspicion d'effets indésirables graves inattendus (SUSAR).

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

Les essais cliniques avec des produits novateurs sont soumis à des exigences spécifiques 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 13 (15) demandes de nouveaux essais cliniques. La plupart étaient axés sur le traitement de cancers ou de maladies génétiques par des préparations novatrices et avec un schéma d'étude complexe.

De plus, Swissmedic a autorisé 129 (151) modifications d'essais cliniques en cours.

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

Activités

Swissmedic a délivré 1314 (1242) autorisations d'importer à l'unité pour des médicaments immunologiques, du sang et des produits sanguins.

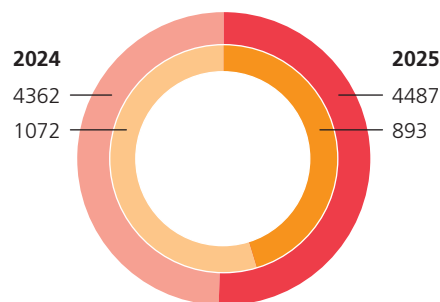
Certificats délivrés pour des médicaments et des ATMP

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 ATMP peuvent demander une attestation du statut de l'autorisation en Suisse, qui peut être établie en français, anglais ou espagnol.

Activités

Le nombre de certificats délivrés par Swissmedic au format papier a nettement diminué en 2025. En effet, la base de données de l'Agence européenne des médicaments (EudraGMDP) et, depuis septembre 2024, la base de données SwissGMDP permettent désormais aux acteurs du marché et aux autorités de vérifier eux-mêmes, de manière rapide et simple, les données relatives aux autorisations d'exploitation, y compris les sites, les activités autorisées ainsi que la situation concernant les bonnes pratiques de fabrication (BPF) ou de distribution (BPD).

Certificats délivrés
Certificats délivrés pour des produits spécifiques
Certificats BPF/BPD



Contrôles de lots et analyses de pools 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. Les lots distribués en Suisse sont libérés sur la base d'analyses de laboratoire (official control authority batch release, OCABR) et/ou d'un contrôle des documents (official batch protocol review, OBPR) ou sur notification (avec présentation du certificat délivré par un OMCL d'un pays de l'UE).

Activités

Le nombre de contrôles de lots a encore augmenté par rapport aux années précédentes. 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, une légère baisse a été constatée s'agissant des contrôles de pools de plasma et de la délivrance de certificats pour des vaccins.



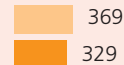
Libération de lots de produits sanguins

2024 2025

Analyses de lots (Suisse, UE)



Notifications



Analyses de pools de plasma



Autres certificats



Libération de lots de vaccins

2024 2025

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

2024 2025

Contrôles de lots



Notifications



Analyses de laboratoire et développement de méthodes

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

Activités

En 2025, l'OMCL a de nouveau soumis des médicaments prêts à l'emploi à de vastes analyses, en mettant encore l'accent sur les nitrosamines, en particulier sur les impuretés de type nitrosamines dans les substances médicamenteuses (nitrosamine drug substance-related impurities, NDSRI). De plus, l'OMCL s'est consacré de manière intensive à l'analyse de nombreux produits importés illégalement.

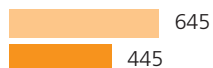
Analyses de laboratoire

2024 2025

Médicaments analysés dans le cadre de procédures d'autorisation



Médicaments analysés dans le cadre de la surveillance du marché



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



Inspections

En assurant différentes inspections, Swissmedic et les quatre services régionaux d'inspection ont contribué de manière essentielle à garantir la fabrication et la mise sur le marché de médicaments et d'ATMP 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.

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

Dans le cadre du programme d'évaluation sur site (on-site evaluation, OSE) de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), les organes spécialisés responsables des BPL en Suisse ont été soumis à un audit réalisé par une équipe d'inspectrices et d'inspecteurs venus du Brésil et de Tchèque. Le rapport d'évaluation a été discuté et validé lors d'une réunion du groupe de travail de l'OCDE sur les BPL en avril 2025. Le programme BPL suisse satisfait à toutes les exigences de l'OCDE.

La prochaine évaluation sur site réalisée par une équipe de l'OCDE aura lieu dans environ dix ans.

Au cours de l'exercice sous revue, 7 (13) installations d'essais ont fait l'objet d'inspections visant à vérifier leur conformité aux BPL. Swissmedic a dirigé 6 (6) d'entre elles. Dans un cas, il s'agissait de la première inspection de l'installation d'essais.

Inspections des BPC / BPV

➤ Sur la base de critères de risque définis, Swissmedic soumet les essais cliniques réalisés en Suisse par des promoteurs en Suisse ou à l'étranger, 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

Au cours de l'exercice sous revue, Swissmedic a inspecté 82 (66) essais cliniques de médicaments et d'ATMP. Swissmedic a en outre effectué 16 (17) inspections des BPV.

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

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 569 (586) inspections des BPF/BPD auprès de fabricants et de grossistes. Swissmedic a par ailleurs reçu 260 (254) déclarations de modifications essentielles concernant les installations, les infrastructures et les procédures qui ont un impact sur les BPF/BPD, ce qui représente une légère hausse. Il a aussi constaté qu'un grand intérêt continuait à être porté aux scientific meetings en rapport avec les BPF/BPD.

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

2024 2025

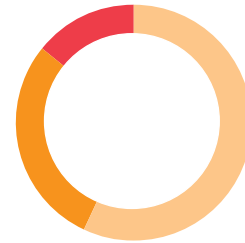
Fabricants



Grossistes



Répartition des inspections des BPF/BPD réalisées par Swissmedic



- 57 % Secteur pharmaceutique
- 29 % ATMP
- 14 % Transfusions sanguines

Inspections à l'étranger

Swissmedic est habilité à inspecter des fabricants de médicaments et d'ATMP à l'étranger aux frais de l'entreprise importatrice. Si cela est nécessaire pour contrôler un essai clinique réalisé en Suisse, des inspections peuvent également être menées aux frais du promoteur.

Activités

Au cours de l'exercice sous revue, Swissmedic a continué de développer son programme d'inspections à l'étranger.

Pour la première fois, Swissmedic a ainsi mené une inspection des BPC en Grèce en collaboration avec les autorités locales. Dans le cadre de 5 campagnes d'inspection, dont 3 réalisées en collaboration avec la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM), 9 sites de production différents en Inde et en Chine ont été contrôlés afin de vérifier que la fabrication de 14 principes actifs au total était conforme aux BPF. Les 14 principes actifs en question sont utilisés pour la fabrication de 33 préparations autorisées en Suisse.

Conformément à sa stratégie, le service d'inspection des BPC a participé en 2025 à une inspection de bioéquivalence de la MHRA britannique en qualité d'observateur afin de déterminer les étapes à suivre pour pouvoir mener des inspections similaires dans le futur.

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 représentantes et représentants des autorités suisses compétentes.

Activités

L'année 2025 a été marquée par une forte baisse du nombre d'inspections réalisées par des autorités de surveillance étrangères auprès de fabricants pharmaceutiques en Suisse. Sur les 25 (51) inspections menées sur des sites de fabrication, 8 ont été conduites par les autorités américaines, 5 par les autorités russes, 5 par les autorités turques, 3 par les autorités brésiliennes, 2 par les autorités mexicaines, 1 par les autorités kazakhes et 1 par les autorités biélorusses.

L'entrée en vigueur en 2023 de l'accord sur les BPF conclu avec les États-Unis s'est traduite par une nouvelle baisse du nombre d'inspections réalisées par la Food and Drug Administration (FDA) américaine, ce qui a soulagé les entreprises pharmaceutiques basées en Suisse. Les inspections réalisées par la FDA pendant l'exercice sous revue étaient des inspections avant autorisation.

Les autorités étrangères ont en revanche davantage misé sur les mécanismes de reliance tels que l'échange de rapports d'inspection. Au total, Swissmedic a reçu 33 demandes de rapports d'inspection des BPF, dont 31 de la part de la FDA américaine et 2 de la part des autorités européennes.

De plus, des autorités étrangères ont réalisé des inspections auprès d'institutions suisses en lien avec des études cliniques (BPC).

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

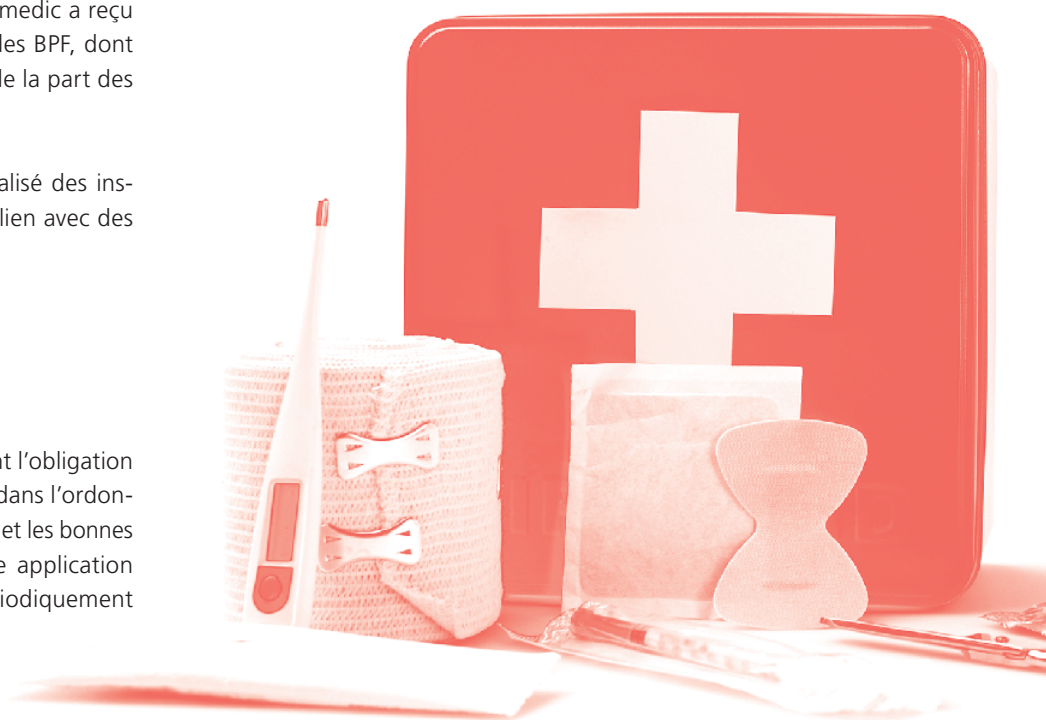
Swissmedic a inspecté 34 (30) laboratoires au cours de l'exercice sous revue.

Inspections pour des tiers

➤ Swissmedic peut fournir, contre rémunération, des prestations à des tiers. Ainsi, Swissmedic effectue sur mandat de l'Office fédéral de la santé publique (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, 20 (21) inspections ont été réalisées pour le compte de l'OFSP.



Autres activités de surveillance

Surveillance du domaine de la transfusion sanguine et hémovigilance

➤ 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 des activités soumises à l'autorisation de Swissmedic.

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

Activités

L'exercice sous revue a été marqué par la poursuite de l'optimisation du système de déclaration. Les déclarations reçues concernant des événements indésirables pendant l'obtention, la fabrication ou l'administration de transfusions sanguines ont été évaluées en continu. Swissmedic a publié son analyse des données dans le rapport annuel d'hémovigilance 2025. Au cours de l'exercice sous revue, les échanges avec les parties soumises à l'obligation de déclarer ont par ailleurs été maintenus et intensifiés, notamment avec l'organisation d'un cours de base sur l'hémovigilance, l'accompagnement d'inspections par des expertes et experts de l'hémovigilance et des contributions lors de manifestations externes. En collaboration avec les parties prenantes nationales et l'Office fédéral de la santé publique, des efforts ont continué à être déployés pour parer aux pénuries de concentrés érythrocytaires du groupe sanguin O rhésus négatif.

Dans le cadre de la surveillance du domaine de la transfusion sanguine, Swissmedic a reçu une demande de Transfusions CRS Suisse pour que les critères de don en lien avec les maladies à prions, en particulier la maladie de Creutzfeldt-Jakob, soient adaptés début 2026.

Le premier rapport d'évaluation des répercussions de l'adaptation du critère de don « Hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes » (HSH) a été examiné. Il ne montre aucune évolution négative du risque. Au vu de la modification de la loi sur les produits thérapeutiques relative au don de sang qui est entrée en vigueur début 2025 et fixe notamment la gratuité du don de sang et une interdiction de discriminer, les critères de don en vigueur sont en adéquation avec les nouveaux critères de don approuvés.

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 2025, 37 (33) établissements travaillant avec des tissus et des cellules destinés à des greffes autologues étaient déclarés auprès de Swissmedic.

Swissmedic a mené 8 (6) inspections.

Procédures de recours

Activités

Au cours de l'exercice sous revue, 4 décisions en relation avec des autorisations ont été attaquées devant le Tribunal administratif fédéral. À ce jour, 2 procédures sont pendantes. Deux recours ont été classés pendant l'exercice sous revue. Aucune procédure n'est pendante auprès du Tribunal fédéral.



Chiffres et faits relatifs aux autorisations d'exploitation

Fabrication de médicaments et d'ATMP	2025	2024
Fabrication de médicaments prêts à l'emploi et d'ATMP	414	422
Fabrication de principes actifs pharmaceutiques	187	187
Manipulation de sang ou de produits sanguins labiles (transfusions sanguines)	86	79

Distribution de médicaments et d'ATMP	2025	2024
Importation de médicaments et d'ATMP	740	739
Commerce de gros de médicaments et d'ATMP	967	1 001
Exportation de médicaments et d'ATMP	561	565
Commerce de médicaments et d'ATMP à l'étranger	410	412
Activité d'agent ou de courtier pour des médicaments et des ATMP	20	20

Laboratoires de microbiologie	2025	2024
Laboratoires de microbiologie titulaires d'une autorisation en vertu de la LEp (diagnostic des patients, dépistage et analyses environnementales)	120	121



MÉDICAMENTS – GROUPE DE PRODUITS SURVEILLANCE DU MARCHÉ

Vue d'ensemble

Nombre de déclarations	2025	2024
Effets indésirables de médicaments à usage humain	15 023	13 461
Effets indésirables de médicaments à usage vétérinaire	722	658
Défauts de qualité	1 140	992
Importations illégales de médicaments	6 647	5 668

Activités de surveillance	2025	2024
Dossiers ouverts / évaluations de signaux concernant des médicaments à usage humain	371	438
Dossiers clôturés / évaluation de signaux concernant des médicaments à usage humain	415	441
Mesures de réduction des risques (adaptation de l'information sur le médicament pour des médicaments à usage humain)	401	503
Examen des plans de gestion des risques (y compris mises à jour du RMP) pour des médicaments à usage humain	361	271
Examen de rapports de sécurité relatifs à des médicaments à usage humain	345	359
Dossiers ouverts / évaluations de signaux concernant des médicaments à usage vétérinaire	30	14
Examen de rapports de sécurité relatifs à des médicaments à usage vétérinaire	19	20
Rappels de lots	39	28
Procédures administratives liées à des importations illégales de médicaments	6 053	5 056

Produit Vigilance

Vigilance relative aux médicaments à usage humain

Pharmacovigilance

Swissmedic évalue les signaux de sécurité relatifs aux médicaments et aux vaccins en se fondant, notamment, sur les déclarations de cas individuels d'effets indésirables (EI) présumés de médicaments établies en Suisse. Lorsque les investigations confirment l'existence d'un nouveau risque, les mesures qui s'imposent (adaptation de l'information sur le médicament, p. ex.) 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 des patientes et patients sont enregistrées dans la base de données nationale, puis évaluées, parfois au sein de l'un des cinq centres régionaux de pharmacovigilance 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 de cas individuels reçues par Swissmedic a augmenté par rapport à l'année précédente et se situe ainsi au niveau d'avant la campagne de vaccination contre le COVID-19. Notons que le nombre de déclarations qui concernent justement ces vaccins a une nouvelle fois nettement baissé.

Pharmacovigilance

2024 2025

Déclarations d'EI, déclarations de suivi comprises



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



En 2024, une base de données rénovée sur le plan technique a été mise en service pour le traitement des déclarations de cas individuels, afin de pouvoir continuer de respecter totalement les exigences internationales, qui ont été renforcées (notamment en matière d'échange de données). L'année 2025 a marqué le passage au format de données le plus moderne disponible pour l'échange de déclarations par voie électronique avec de nombreuses entreprises pharmaceutiques.

Une vidéo destinée aux personnes exerçant une profession médicale, qui explique la déclaration des EI et répond à des questions courantes sur le sujet, est disponible sur le site Internet de Swissmedic.



Déclaration
d'effets
indésirables



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 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 aussi les rapports de sécurité périodiques (periodic safety update reports, PSUR). 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.

Lors de l'examen des RMP, des PSUR et des signaux, Swissmedic évalue la nécessité de mesures de réduction des risques.

Activités

Au total, Swissmedic a examiné 361 (2024 : 271) RMP et 345 (2024 : 359) PSUR relatifs à des médicaments à usage humain au cours de l'exercice sous revue.

Plans de gestion des risques et rapports de sécurité relatifs à des médicaments à usage humain

2024 2025

Nombre de RMP, mises à jour comprises



Nombre de PSUR



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 ordonne l'envoi de circulaires (direct healthcare professional communications, DHPC) aux professionnels sur des sujets importants liés à la sécurité. Les DHPC et les publications rédigées par Swissmedic concernant les risques des médicaments (healthcare professional communications, HPC) sont publiées sur le site Internet de Swissmedic ainsi que dans le Bulletin des médecins suisses et le Pharma-Journal.

Activités

Le nombre de signaux clôturés après évaluation a de nouveau augmenté au cours de l'exercice sous revue. 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. Des mesures de réduction des risques ont pu être mises en œuvre en temps opportun. Au total, 415 (441) procédures de gestion de signal ont été clôturées. Pour 401 (503) médicaments, Swissmedic s'est appuyé sur les résultats de ces procédures pour ordonner des adaptations de l'information sur le médicament visant à réduire les risques.

Les milieux spécialisés et le grand public ont été informés de 10 (11) sujets pertinents pour la sécurité par le biais de DHPC et de HPC.

Activités de surveillance

2024 2025

Nombre de procédures de gestion de signal clôturées



Nombre de mesures de réduction des risques (adaptation de l'information sur le médicament)



Lancement de la publication Safety Update – Mises à jour de l'information professionnelle

Depuis novembre 2025, un récapitulatif des mises à jour importantes pour la sécurité qui ont été apportées aux informations professionnelles (résultats des évaluations des signaux et des PSUR) est mis chaque mois à la disposition des personnes abonnées à la Newsletter sécurité des médicaments. Les professionnels de la santé ont ainsi rapidement accès aux dernières informations importantes pour la sécurité.

Introduction d'un marquage obligatoire pour les informations pertinentes pour la sécurité

Le 1^{er} juillet 2025, Swissmedic a introduit le marquage obligatoire des DHPC avec le symbole « Information de sécurité rouge ».



Informations importantes relatives à la sécurité d'entente avec SWISSMEDIC

Il est interdit d'utiliser ce symbole pour les communications non exigées par l'autorité compétente. L'introduction de ce marquage contribue de manière essentielle à la reconnaissance des DHPC par leurs destinataires comme des informations importantes pertinentes pour la sécurité qui sont requises par l'autorité compétente. Les médicaments et la sécurité des patientes et patients s'en trouvent encore améliorés.

Dans le même temps, Swissmedic a mis en place un marquage obligatoire des matériels d'information exigés par l'autorité compétente avec le symbole « Information de sécurité bleue ».



Matériel d'information exigé par l'autorité compétente

Ce symbole ne peut figurer que sur les matériels d'information requis par l'autorité compétente. De tels matériels d'information peuvent être nécessaires en complément de l'information sur le médicament, afin

d'informer les professionnels et/ou les patientes et patients du mode d'emploi sûr du médicament. La mise à disposition de ces matériels d'information complémentaires est imposée par Swissmedic.

Le symbole bleu contribuera à l'avenir à atteindre avec plus de fiabilité les destinataires des informations qu'il caractérise. Ce marquage doit également participer à établir une distinction claire entre les informations exigées par l'autorité compétente et les supports publicitaires des entreprises pharmaceutiques.

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

Les 722 déclarations d'EI recensées au total en 2025 concernaient principalement des chiens (424) et des chats (160), suivis des bovins/veaux (65) et des chevaux (25). Douze déclarations de réactions chez des utilisatrices ou utilisateurs ont aussi été enregistrées.

Tox Info Suisse a signalé 156 (133) 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

2024 2025

Nombre de déclarations d'EI



Signaux ouverts



Nombre de PSUR



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 et le grand public sont informés de manière ciblée.

Activités

Le nombre de défauts de qualité enregistrés a continué d'augmenter en 2025 pour atteindre un nouveau niveau record de 1140 cas.

Au total, 39 rappels de lots, dont 32 concernaient des médicaments à usage humain et 7 des médicaments à usage vétérinaire, ont dû être organisés au cours de l'exercice sous revue. Huit rappels ont eu lieu jusqu'au niveau des patientes et patients ou des consommatrices et consommateurs finaux. Les produits concernés étaient des préparations destinées à une administration par voie orale dans 16 cas et des préparations injectables ou pour perfusion dans 14 autres. Soulignons que les rappels de lots sont motivés de manière récurrente par la détection de particules, comme des morceaux de plastique ou de caoutchouc et des éclats de verre (9 cas), ou des problèmes de stabilité (6 cas). Quatre rappels ont été lancés suite à la constatation de non-conformités graves aux guides des BPF par des fabricants étrangers (inspections d'autres autorités sanitaires).

De plus, 17 direct healthcare professional communications (DHPC w; courrier destiné aux professionnels) ont été émises en raison de problèmes de qualité.



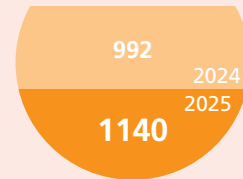
Rappels de lots de médicaments à usage humain



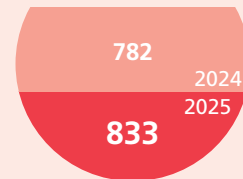
Rappels de lots de médicaments à usage vétérinaire



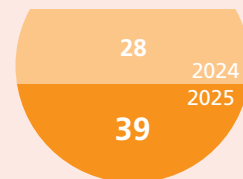
Nombre total de déclarations de défauts de qualité



Nombre de déclarations de défauts de qualité qui concernaient la Suisse



Nombre de rappels de lots



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 soumise par le titulaire de l'autorisation. 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.

Activités

Une légère augmentation du nombre total de demandes de distribution d'un médicament dans une présentation étrangère pour une durée limitée a été observée en 2025 par rapport à l'année précédente. Au total, 33 demandes ont été intégralement traitées et approuvées. Quatre demandes ont été retirées alors que leur traitement était en cours et 3 ont été rejetées par Swissmedic.

Les autorisations de distribution accordées concernaient notamment des cytostatiques (dans 8 cas), des solutions mixtes (électrolytes et/ou glucides ; dans 4 cas), des antiépileptiques et des antibiotiques. Ces autorisations sont publiées sur le site Internet de Swissmedic.



Demandes approuvées pour des médicaments à usage humain



Demandes approuvées pour des médicaments à usage vétérinaire

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 des 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

Swissmedic a traité 77 (68) dossiers de contrôle ultérieur de la publicité au cours de l'exercice sous revue. Selon l'infraction commise, Swissmedic a attiré l'attention du titulaire de l'autorisation concerné sur les faits ou ouvert une procédure administrative afin de rétablir l'état conforme au droit. Dans quelques cas, Swissmedic a engagé une procédure pénale.

Au cours de l'exercice sous revue, 3 demandes d'autorisation de publicité (contrôle de la publicité) ont été présentées pour un médicament présentant un potentiel de dépendance ou d'abus.

Contrôle ultérieur de la publicité

2024 2025

Envoi d'un courrier d'avertissement



Ouverture d'une procédure administrative



Ouverture d'une procédure pénale



Aucune infraction constatée ou transmission à l'organe compétent



Mesures contre les médicaments illégaux

En tant que service central et point de contact national Médicrime, Swissmedic collabore et échange des informations avec d'autres autorités afin de réduire les risques associés aux médicaments illégaux. Ce faisant, il œuvre pour le développement de réseaux nationaux et internationaux et sensibilise la population aux dangers liés à l'utilisation de médicaments illégaux. Le point de contact reçoit des déclarations de falsification de médicaments, de distribution illégale et d'autres activités illicites, les analyse et prend, le cas échéant, des mesures correctives ou transmet les éléments à d'autres organes compétents. En étroite collaboration avec l'Office fédéral de la douane et de la sécurité des frontières (OFDF), Swissmedic a contrôlé les importations de médicaments et décidé de la destruction des envois illégaux.

Activités liées aux importations illégales

Le point de contact Médicrime a reçu 1391 listes de l'OFDF répertoriant des envois suspects de médicaments et décidé de la saisie de ces derniers. Au total, 6398 importations illégales de médicaments ont été saisies, parmi lesquelles 5983 envois (93,5 %) ont pu être traités et détruits dans le cadre de la procédure simplifiée. Cette procédure a principalement permis de retirer du marché des stimulants de la fonction érectile, des produits contre la chute des cheveux, des somnifères et des antiparasitaires, avec un objectif : protéger la santé des personnes qui avaient commandé ces produits. De plus, Swissmedic a mené 70 procédures pour mesures administratives ordinaires onéreuses. En raison de faits répétés ou de quantités importantes, il a par ailleurs formulé une dénonciation pénale en interne, auprès de sa division pénale, dans 70 cas d'importation. L'une des dénonciations pénales établies par le point de contact regroupait 22 importations de médicaments destinées au même particulier.

S'agissant des importations de médicaments obscurs ou contenant des stupéfiants, dont la sanction est de la compétence des cantons, le point de contact Médicrime a assumé un rôle de triage dans près de 200 cas.

Mesures liées à des importations illégales

2024 2025

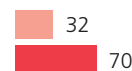
Procédures simplifiées



Procédures administratives ordinaires



Dénonciations pénales internes



Lors d'une action ciblée menée en collaboration avec l'OFDF, Swiss Sport Integrity (SSI) et des représentants de la Principauté de Liechtenstein, 2117 envois ont été contrôlés, avec une saisie à la clé pour 27 % d'entre eux. Cette action a révélé une augmentation de la part des envois suspects en provenance de l'UE (40 %). Plus de 500 de ces colis ont dû être libérés alors que leur source était illégale. La moitié des envois en provenance de l'UE contenaient des médicaments indiens contre l'impuissance qui avaient été expédiés dans l'UE par des intermédiaires criminels. Soulignons que ces intermédiaires répartissent souvent les quantités commandées de médicaments contre l'impuissance dans plusieurs envois. L'action a permis de détecter, regrouper et saisir plus de 200 envois partiels en petites quantités de ce type qui auraient été importés librement dans le cadre des procédures de routine normales.

Activités liées aux déclarations de suspicion

Le point de contact a reçu 562 déclarations relatives à des activités potentiellement illégales impliquant des médicaments. Le nombre de déclarations reste donc aussi élevé qu'en 2024. Les déclarations relevaient des catégories principales suivantes :

Nombre de déclarations de suspicion

2024 2025

Distribution illégale



Falsifications de médicaments



Autres déclarations et demandes de renseignements



Le service central et point de contact national Medicrime assure un triage des cas suspects, ce qui lui permet aussi de suivre les tendances qui conduisent à la prise de mesures ciblées. Parmi la diversité des offres illégales de médicaments, un fait a particulièrement retenu l'attention : sans se douter de rien, un grand nombre d'exploitantes et d'exploitants de sites Internet suisses ont été victimes de hackers. Des stimulants de la fonction érectile, p. ex., ont ainsi été proposés à la vente sur des sous-pages de leur site Internet. Dans 64 cas, Swissmedic a informé les propriétaires de domaine afin qu'ils puissent, sous leur propre responsabilité, rétablir la légalité du site Internet piraté.

Medicrime Meeting 2025 – Lutter ensemble contre les produits thérapeutiques illégaux

En 2025, Swissmedic a une nouvelle fois assumé le rôle d'organisateur et d'hôte du Medicrime Meeting en sa qualité de point de contact national. Plus de 60 représentantes et représentants de différentes autorités fédérales et cantonales et d'autres organisations investies de missions légales se sont réunis à cette occasion afin d'améliorer la protection de la santé publique en renforçant la lutte conjointe contre les produits thérapeutiques illégaux et en abordant des mesures coordonnées et efficaces.

Les échanges ont principalement porté sur :

- la promotion de la collaboration entre des autorités aux compétences légales différentes ;
- le partage d'approches éprouvées et de nouvelles connaissances ;
- des informations sur différents groupes de médicaments actuellement demandés.

Procédures de recours

Activités

En 2025, des recours ont été déposés auprès du Tribunal administratif fédéral à l'encontre de 4 décisions prononcées dans le cadre de la surveillance du marché des médicaments. À ce jour, 11 procédures au total sont pendantes auprès de cette instance. Au cours de l'exercice sous revue, un recours a été porté devant le Tribunal fédéral. Au total, 3 recours sont actuellement pendants auprès du Tribunal fédéral.



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, p. ex.). Dans les procédures judiciaires cantonales, il représente en outre l'accusation ou fait valoir les droits d'une partie plaignante.

Activités

En 2025, le nombre de dénonciations pénales a augmenté d'un tiers par rapport à l'année précédente. De nouveau, une grande partie des dénonciations concernaient des importations illégales de médicaments par des particuliers. Bon nombre de ces dossiers liés à des importations ont pu être clôturés dans le cadre d'une procédure pénale simplifiée ou ont été transmis aux ministères publics cantonaux compétents pour examen, car il s'agissait d'importations illégales de médicaments contenant des stupéfiants.

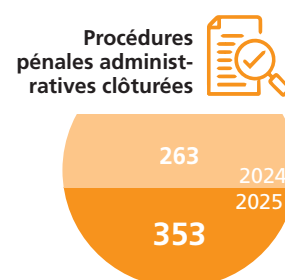
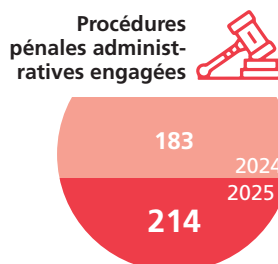
Les procédures pénales administratives ouvertes et menées concernaient non seulement des affaires d'importation et d'exportation illégales, de mise sur le marché et de fabrication de médicaments, mais aussi des infractions aux dispositions relatives à la publicité et des cas de commerce de transplants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

Un nouveau Medicrime Meeting suisse, auquel ont participé les autorités fédérales et cantonales chargées

de la surveillance et de la poursuite pénale dans le domaine du droit des produits thérapeutiques, a été organisé en 2025.

À l'échelle internationale, le rapport sur la première procédure de surveillance menée par les États parties sur la thématique de la protection de la santé publique par la Convention Médicrime en période de pandémie a été approuvé. Un satisfecit a été attribué à la Suisse, dont les autorités spécialisées de poursuite pénale ont été évoquées en termes élogieux. Swissmedic a représenté la Suisse aux réunions plénières en tant que partie à la convention et a été réélu pour siéger au bureau, qui constitue le comité directeur de la Convention Médicrime.

En 2025, Swissmedic a de nouveau fait valoir les droits d'une partie plaignante dans plusieurs procédures pénales cantonales afin que ses connaissances spécialisées soient mises à profit. Dans un dossier, Swissmedic a introduit un recours contre une ordonnance cantonale de non-lieu qui avait été rendue, à tort, en application de la loi sur les produits thérapeutiques au lieu de la loi sur les stupéfiants. La Cour suprême de Zurich ayant rejeté le recours, Swissmedic a porté l'affaire devant le Tribunal fédéral. Dans un arrêt de principe, ce dernier a entièrement approuvé le recours en matière pénale et défini les critères sur lesquels se baser pour établir une délimitation entre la loi sur les stupéfiants et la loi sur les produits thérapeutiques dans le cas de médicaments contenant des stupéfiants.



De plus, on a constaté une hausse du nombre d'insti- tuts de beauté qui pratiquent des injections illicites de médicaments qui, de surcroît, ont été importés illégalement. Dans ce domaine, la poursuite pénale est de la compétence des cantons. Swissmedic s'est aussi constitué partie plaignante dans ces affaires afin de faire valoir les droits.

Mesures d'enquête

➤ La loi fédérale sur le droit pénal administratif confère aux responsables d'enquête de Swiss- medic des compétences comparables à celles du minis- tère public des cantons et de la Confédération. Ils peuvent p. ex. procéder à des auditions et prendre des mesures de contrainte (perquisitions et séquestres, p. ex.), exiger la production de documents ou encore ordonner l'arrestation de personnes suspectes.

Activités

Au cours de l'exercice sous revue, aucune perquisition n'a été réalisée, car les moyens de preuve nécessaires ont pu être obtenus par des actes d'instruction moins sévères.

Toutefois, 13 auditions ont été menées et on a comptabilisé 52 jonctions de procédure pénale administrative à des procédures pénales cantonales, dont 4 ont été prises en charge par Swissmedic.

Dans une procédure, la demande de levée de scellés et de sauvegarde de données informatiques forensiques présentée par Swissmedic au Tribunal pénal fédéral a été approuvée. Dans la même affaire, la Cour des plaintes du Tribunal pénal fédéral a aussi rejeté des re- cours présentés contre Swissmedic pour des mesures de contrainte prises (différentes saisies de compte décidées, un blocage du registre foncier ainsi qu'une perquisition menée l'année précédente).

Comme en 2024, des procédures ont été menées à l'en- contre de pharmaciennes et pharmaciens qui s'étaient procuré des médicaments à bas prix à l'étranger, dans des régions frontalières, et les avaient ensuite vendus, contournant ainsi les dispositions d'exception appli- cables à cette profession. Ces pratiques constituaient des importations non autorisées et donc illégales.

De plus, plusieurs procédures ont été ouvertes pour un commerce de transplants standardisés sans l'au- torisation nécessaire. Dans l'une de ces procédures, le jugement par le tribunal a été demandé. Dans une autre, la partie prévenue a fait appel du jugement de première instance devant la Cour suprême. Ces deux procédures sont pendantes à ce jour.

Dans le cadre de l'entraide judiciaire internationale, Swissmedic a sollicité des pays européens dans 5 dos- siers et a traité pour sa part 6 demandes, dont 5 pro- venaient de pays voisins. Un recours contre la décision finale rendue dans le cadre d'une demande d'entraide judiciaire d'un pays d'Asie centrale a été déposé auprès du Tribunal pénal fédéral.

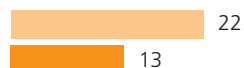
Mesures d'enquête

2024 2025

Perquisitions



Auditions



Jonctions à des procédures cantonales



Décisions rendues par Swissmedic et les tribunaux

➤ Une fois la phase d'enquête terminée, Swissmedic rend une décision pénale (mandat de répression ou, en cas de recours contre le mandat de répression, prononcé pénal) ou classe la procédure. Le prononcé pénal, voire déjà, le cas échéant, le mandat de répression peuvent être portés devant le tribunal de première instance. Dans de tels cas, Swissmedic représente l'accusation.

Activités

Au cours de l'exercice sous revue, 94 (2024 : 56) décisions pénales ont été rendues. Au total, 51 décisions, pour la plupart liées à des importations illégales de médicaments par des particuliers, ont été prises dans le cadre d'une procédure simplifiée. Dans 9 affaires, la procédure pénale engagée pour l'importation illégale de médicaments par des particuliers a été classée, car les faits présumés n'ont pas été établis (4), étaient prescrits (2) ou vraiment mineurs (1), il y avait erreur sur l'illicéité (1) ou les auteurs n'ont pas été identifiés (1). Dans 2 affaires, Swissmedic a par ailleurs demandé au tribunal cantonal de convertir une amende pénale administrative qui n'avait pas été payée en une peine privative de liberté de substitution.

Dans une procédure plus ancienne, qui avait été ouverte en 2019 par Swissmedic, qui s'en était ensuite dessaisi au profit du canton compétent, le ministère public a rendu un mandat de répression. Cette affaire portait sur le stockage et l'exportation de transplants et de transplants standardisés sans les autorisations nécessaires. Le prévenu a été condamné à une peine privative de liberté avec sursis et à une amende pour des infractions à la loi sur la transplantation. Un recours a été interjeté contre le mandat de répression.

L'exercice 2025 a aussi marqué la clôture d'une procédure datant de 2018 dans laquelle le prévenu avait formulé une demande de jugement par le tribunal. Avec son entreprise de commerce de gros, ce dernier avait acheté, en assumant le rôle de responsable technique, des médicaments auprès d'une pharmacie étrangère qui ne disposait pas de l'autorisation nécessaire. Le tribunal a soutenu la position de Swissmedic selon laquelle les clarifications données par le prévenu étaient insuffisantes et a ainsi confirmé l'importance d'une bonne validation des fournisseurs et la responsabilité centrale qui incombe au responsable technique. Le prévenu a accepté le jugement de première instance, qui est donc entré en force.



DISPOSITIFS MÉDICAUX – GROUPE DE PRODUITS NORMES

Produit Bases légales Produit Normes techniques

Travaux législatifs pour la mise en œuvre de la motion 20.3211 (reconnaissance des régimes normatifs non européens)

Lors de sa séance du 30 avril 2025, le Conseil fédéral a pris connaissance des travaux en cours pour la mise en œuvre de la motion 20.3211, qui exige que les dispositifs médicaux soumis à des systèmes de réglementation non européens, en particulier à la FDA américaine, puissent aussi être mis sur le marché suisse. Pour assurer un approvisionnement suffisant en dispositifs médicaux et garantir la sécurité des patientes et patients, le Conseil fédéral a défini des lignes directrices et délèguera les contrôles à des organismes privés.

Un groupe de travail a été constitué pour mettre au point la mise en œuvre. Il se compose de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), de Swissmedic, du Secrétariat d'État à l'économie (SECO) et de la Division Europe du Secrétariat d'État du Département fédéral des affaires étrangères (DFAE). Le groupe de travail a constaté des différences entre les systèmes réglementaires de la Suisse et des États-Unis qui doivent être prises en considération. Il a défini, à l'attention du Conseil fédéral, des prérequis et des charges pour la mise sur le marché de dispositifs médicaux autorisés par la FDA en Suisse. Cela implique en particulier le respect des dispositions suisses relatives à la protection des données et la mise en place d'un système de gestion de la qualité. Il faudra par ailleurs établir un plan de surveillance des dispositifs après commercialisation et il devra être possible de demander des données cliniques probantes. Les travaux législatifs se poursuivront en 2026.

Base de données swissdamed

La décision du Conseil fédéral de novembre 2024 prévoit que l'obligation d'enregistrement des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dans la base de données centrale (swissdamed), qui était déjà ancrée dans les ordonnances, entre en vigueur de manière contraignante le 1^{er} juillet 2026.

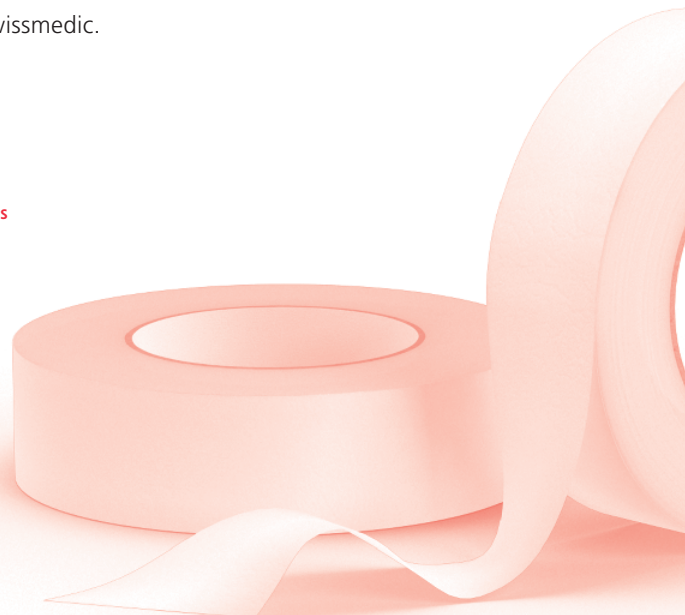
En 2025, Swissmedic s'est employé à aussi mettre à jour les informations disponibles sur son site Internet à propos des actes d'exécution applicables et des actes délégués, afin d'en permettre une meilleure compréhension.

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. Dans ce cadre, Swissmedic a autant que possible recours à des normes et des spécifications 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.



Normes et spécifications
communes



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). En février 2025, Swissmedic a communiqué les résultats d'un contrôle portant sur les produits de comblement (dispositifs médicaux destinés au comblement des rides par des injections) qui avait été mené conjointement avec les cantons et a informé la population des risques pour la santé que cette action avait révélés.

Relations avec les médias

En 2025, Swissmedic a reçu environ 55 demandes de renseignements spécifiques sur les dispositifs médicaux en provenance de représentantes et représentants des médias (2024 : 125). Les questions portaient avant tout sur la réglementation relative aux applications numériques de santé, les rappels et les risques liés à certains dispositifs. Vers la fin de l'exercice sous revue, des demandes de renseignements ont aussi été formulées en rapport avec un rappel de lecteurs de glycémie jusqu'à l'échelon des patientes et patients.

Demandes de renseignements

Swissmedic a répondu à plus de 3 000 demandes de renseignements sur des dispositifs médicaux. Les questions du grand public portaient sur des sujets allant des pansements et désinfectants aux dispositifs médicaux en voyage, en passant par les appareils laser destinés à l'épilation. Les professionnels ont surtout posé des questions sur les guides complémentaires, les importations, l'étiquetage des dispositifs médicaux, le rôle du mandataire suisse et la base de données pour les dispositifs médicaux swissdamed.

Transparence / LTrans

Le nombre de demandes d'accès à des documents officiels (demandes relevant de la LTrans) en lien avec des dispositifs médicaux a baissé au cours de l'exercice sous revue.

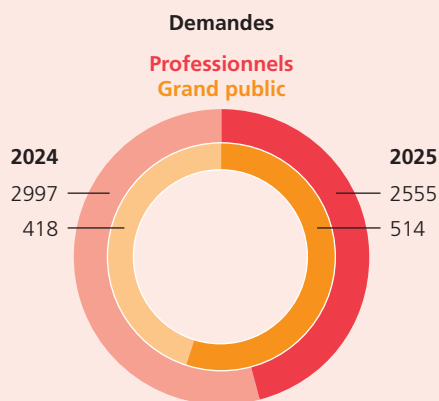
À ce jour, aucun recours concernant une demande relevant de la LTrans n'est pendante auprès du Tribunal administratif fédéral ou du Tribunal fédéral. Une procédure de conciliation est actuellement pendante auprès du Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence (PPFDT).

Interventions parlementaires

Les thèmes abordés au niveau politique (interventions parlementaires et autres activités politiques) en lien avec les dispositifs médicaux ont été variés. Aucun schéma récurrent n'a été constaté.

Informations et publications à destination des professionnels

Les publications sur le site Internet de Swissmedic, les e-mails adressés aux interlocuteurs dans les hôpitaux ainsi que la table ronde Technologies médicales sont des instruments importants pour informer les professionnels. Swissmedic attire aussi l'attention sur des publications pertinentes dans la newsletter qu'il publie à intervalles réguliers. Il s'appuie par ailleurs sur une nouvelle vidéo pour sensibiliser les utilisatrices et utilisateurs de dispositifs médicaux à l'importance de la déclaration des incidents graves (matérovigilance). Le deuxième module de swissdamed, base de données nationale pour l'enregistrement des dispositifs médicaux et des opérateurs économiques responsables, a pu être mis à disposition en août 2025. Swissmedic s'est employé à fournir des explications approfondies sur l'enregistrement des dispositifs, dans un premier



Demandes relevant de la LTrans

2024 2025

Nombre de demandes



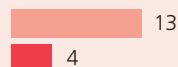
Temps (en heures) consacré au traitement des demandes



Interventions parlementaires

2024 2025

Interventions parlementaires



Autres activités politiques auxquelles Swissmedic a participé



temps facultatif, et a profité de la National Regulatory Conference de Swiss MedTech en octobre 2025 pour diffuser des informations sur swissdamed et le module UDI Devices. Les données tirées des inspections hospitalières réalisées en 2024 ont fait l'objet d'un nouveau rapport qui contient aussi une analyse des causes et des recommandations concrètes d'actions afin d'améliorer l'assurance de la qualité. Les expertes et experts de Swissmedic ont par ailleurs exposé les résultats des inspections hospitalières et le besoin d'action identifié dans les grandes écoles spécialisées et lors de congrès spécialisés. Par la même occasion, ils ont présenté les lignes directrices disponibles et, en particulier, la nouvelle version des Bonnes pratiques de retraitement des endoscopes flexibles publiée en septembre 2025. Dans ce document, Swissmedic fixe de manière plus précise les exigences spécifiques à respecter dans les domaines inspectés.

Swissmedic a en outre mis à jour des aide-mémoire et des aides à l'exécution et publié des réponses à des questions fréquemment posées concernant la réglementation relative aux dispositifs médicaux. Il a également mis à disposition des informations sur les essais cliniques combinés et les actes juridiques de l'UE qui s'appliquent aussi en Suisse.

Au printemps 2025, Swissmedic a annoncé sa nomination au comité de gestion (management committee) de l'International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) et sa participation à plusieurs groupes de travail visant à améliorer l'harmonisation de la réglementation relative aux dispositifs médicaux à l'échelle internationale.

Dans le cadre de la surveillance du marché, Swissmedic mène des actions ciblées et des inspections, en évalue les résultats et les publie afin de sensibiliser plus largement les acteurs du marché. Au cours de l'exercice sous revue, Swissmedic a vérifié la documentation de la surveillance des dispositifs médicaux de classes de risque supérieures qui est établie par les fabricants. Dans la plupart des cas, ce contrôle a mis en lumière diverses non-conformités. Swissmedic a enjoint à tous les fabricants d'établir des procédures adaptées de surveillance après commercialisation. De telles procédures sont d'une importance décisive pour la détection précoce des risques et la prise de mesures de sécurité.

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 faire appel à des organismes désignés officiellement reconnus. Certaines catégories de dispositifs médicaux sont soumises à une obligation de déclaration. Swissmedic réceptionne ces déclarations, vérifie les informations (classification, p. ex.) en réalisant des contrôles aléatoires dans le cadre de la surveillance du marché et ordonne si nécessaire des corrections.

Activités

Le nombre de déclarations relatives à des dispositifs médicaux de classe I (instruments chirurgicaux réutilisables ou déambulateurs, p. ex.), à des dispositifs sur mesure fabriqués à partir de dispositifs médicaux classiques ou implantables actifs, ou à des systèmes et nécessaires a diminué en 2025 pour atteindre 302 (354).

Les déclarations portant sur des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV) ont également connu une baisse, avec 292 déclarations comptabilisées en 2025 contre 466 en 2024.

Notifications

2024 2025

Déclarations relatives à des dispositifs de classe I



Déclarations relatives à des DIV (Suisse)



Déclarations rejetées



Swissmedic a reçu 3 déclarations relatives à des dispositifs médicaux classiques ou implantables actifs contenant des tissus humains dévitalisés ou fabriqués à partir de tels tissus. De plus, 27 déclarations de modifications concernant des tissus humains dévitalisés ont été traitées.

Dans 26 cas, Swissmedic a ouvert une procédure pour mesures administratives en raison d'une mauvaise délimitation ou classification, ou a rejeté la notification, car elle ne relevait pas de sa compétence.

Swissmedic peut délivrer des autorisations exceptionnelles pour la mise sur le marché de dispositifs médicaux non conformes lorsque cela est nécessaire pour assurer la prise en charge médicale en Suisse. Au total, 14 demandes ont été reçues et examinées en 2025. 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 dispositifs ou les applications prévues ne respectent pas les exigences de conformité (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, p. ex.), et contrôle les rapports sur la sécurité des sujets de recherche.

Activités

Swissmedic a traité 48 demandes de première autorisation d'essais cliniques de dispositifs médicaux, dont 39 ont été approuvées au cours de l'exercice sous revue. Onze des essais autorisés étaient des essais combinés avec des médicaments ou des médicaments de thérapie innovante (ATMP). Dans 9 cas, l'essai revendiqué a fait l'objet d'une vérification simplifiée sur demande du requérant.

Par ailleurs, Swissmedic a approuvé 120 modifications essentielles pour des essais en cours. Au total, 40 des modifications approuvées portaient sur des essais combinés avec des médicaments. Dans le cadre de la surveillance des essais en cours, Swissmedic a examiné 186 modifications, 125 rapports annuels sur la sécurité des personnes participant à l'essai clinique et l'avancement général de l'essai clinique et 45 avis de sécurité de sources suisses. De plus, Swissmedic a contrôlé 6 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 dispositif concerné est commercialisé légalement en Suisse. Selon les exigences des autorités étrangères, ces certificats d'exportation peuvent être nécessaires pour l'importation de dispositifs dans certains pays.

Activités

Au cours de l'exercice sous revue, Swissmedic a reçu 3580 commandes de certificats et délivré 3082 certificats d'exportation et de fabrication. Au total, 98 % des

demandes ont été clôturées dans un délai de 30 jours. De plus, 244 commandes n'ont pas été satisfaites, car elles ont dû être rejetées ou ont donné lieu à une décision de non-entrée en matière.

swissdamed – Base de données pour les dispositifs médicaux

Swissmedic développe et gère swissdamed, base de données nationale pour les dispositifs médicaux qui est composée de deux modules et possède une fonction de recherche. Avec cet outil en libre accès, Swissmedic crée une plus grande transparence sur le marché suisse des dispositifs médicaux et contribue ainsi aussi à la prise en charge médicale offerte.

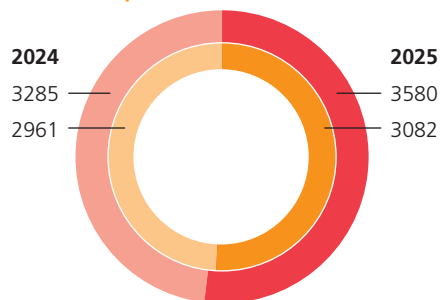
Module Actors

Les opérateurs économiques doivent s'enregistrer dans le module Actors pour obtenir un numéro d'enregistrement unique suisse (CHRN) qui permet l'identification sans équivoque des fabricants, mandataires et importateurs établis en Suisse. Les fabricants étrangers sont enregistrés dans swissdamed par les mandataires, sous la forme de mandats. Après le transfert des données dans swissdamed, il a été demandé aux opérateurs économiques de valider les renseignements les concernant. Pour imposer cette validation, une objection a été émise dans 411 cas. De plus, 120 opérateurs ont été désactivés en raison d'un manque de coopération.

Module UDI Devices

Depuis août 2025, les opérateurs économiques peuvent enregistrer, sur une base volontaire, les dispositifs médicaux qu'ils ont mis sur le marché suisse dans le module UDI Devices. Cela deviendra une obligation légale dès la mi-2026. Il incombe aux opérateurs économiques d'enregistrer leurs différents dispositifs en utilisant l'IUD-ID (identifiant unique du dispositif).

Commandes de certificats
Certificats d'exportation et de fabrication délivrés



Chiffres et faits relatifs aux dispositifs médicaux

Nombre d'autorisations	2025	2024
Déclarations relatives à des dispositifs médicaux de classe I	302	354
Déclarations relatives à des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro	292	466
Autorisations exceptionnelles	5	10
Autorisations de nouveaux essais cliniques	38	39
Certificats d'exportation et de fabrication	3 082	2 961
Nombre de déclarations	2025	2024
Incidents graves	7 134	6 317
Déclarations de présomption de non-conformité	309	321
Activités de surveillance	2025	2024
Mise en œuvre de mesures de sécurité	551	659
Publication d'avis de sécurité	574	672
Inspections dans le cadre du contrôle du marché	55	46
Inspections hospitalières	28	23
Surveillance des modifications apportées à des essais cliniques en cours	192	146
Surveillance des rapports annuels	127	105
Module Actors de swissdamed – Opérateurs économiques enregistrés	2025	2024
Fabricants	705	705
Mandataires	1 166	1 187
Importateurs	1 971	2 050
Fabricant de systèmes et nécessaires	61	53
Module UDI Devices de swissdamed – Nombre d'IUD-ID enregistrés	2025	2024*
DM de classe I	1 251	n/a
DM de classe IIa	223	n/a
DM de classe IIb	94	n/a
DM de classe III	6	n/a
DIV de classe A	8	n/a
DIV de classe B	22	n/a
DIV de classe C	0	n/a
DIV de classe D	0	n/a

* Enregistrement des dispositifs seulement possible à partir de 2025, sur une base volontaire

DISPOSITIFS MÉDICAUX – GROUPE DE PRODUITS SURVEILLANCE DU MARCHÉ

Produit Vigilance

Matéριοvigilance

Les fabricants et utilisatrices et utilisateurs de dispositifs médicaux sont légalement tenus de déclarer à Swissmedic les incidents graves survenant en Suisse ou au Liechtenstein. De plus, les entreprises ont aussi l'obligation de déclarer toutes les mesures de sécurité prises, notamment les rappels de produits ou les corrections logicielles (mesures correctives de sécurité ou field safety corrective actions [FSCA], en anglais). Swissmedic assure une surveillance continue de ces mesures.

Activités

En 2025, le nombre de déclarations d'incidents graves avec des dispositifs médicaux de sources suisses a augmenté de 13 % par rapport à l'année précédente. Au total, 7134 cas ont été enregistrés.

La mise en œuvre de mesures de sécurité en Suisse a été surveillée dans 551 cas, ce qui représente une baisse de 16 % par rapport à 2024.

Dans 574 cas, des avis de sécurité ont été publiés pour informer les utilisatrices et utilisateurs.

Au cours de l'exercice sous revue, Swissmedic a régulièrement participé à des réunions internationales consacrées aux incidents graves. Organisés une fois par mois, ces Medical Device Safety Meetings, auxquels participent notamment les autorités de surveillance des États-Unis, de l'Australie et du Canada, permettent la détection précoce de problèmes de sécurité associés à des dispositifs médicaux utilisés à l'échelle mondiale.

Matéριοvigilance

2024 2025

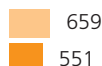
Nombre total de déclarations



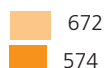
Nombre de déclarations d'incidents graves de sources suisses



Surveillance de la mise en œuvre de mesures de sécurité



Avis de sécurité publiés par Swissmedic



Produit Contrôle du marché

Surveillance autonome

La Suisse a transposé unilatéralement les dispositions du RDM et du RDIV, deux règlements européens, dans son droit national. Sur la base de ces dispositions, Swissmedic assume une surveillance autonome du marché des dispositifs médicaux en Suisse qu'il continue de 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 à la nouvelle base de données EUDAMED de l'UE, dont ont été privées les autorités suisses.

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 planifie de manière systématique des activités annuelles de surveillance du marché, procède à des contrôles aléatoires et réceptionne les déclarations de présomption de non-conformité. En outre, il prend les mesures correctives qui s'imposent et surveille leur mise en œuvre. Swissmedic 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 2025 est légèrement inférieur à celui enregistré en 2024. Notons

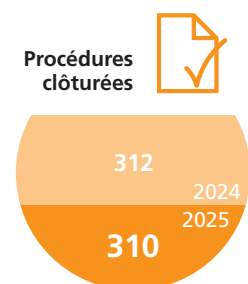
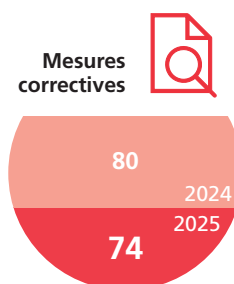
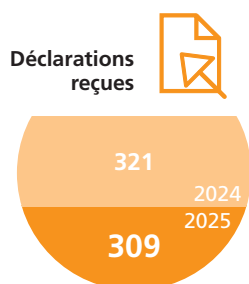
aussi que Swissmedic a dû ordonner des mesures correctives dans un nombre inférieur de cas. De telles fluctuations sont habituelles et reflètent la variabilité des procédures en termes d'étendue et de complexité.

En plus du traitement des déclarations de présomption de non-conformité, Swissmedic assure une surveillance ciblée du marché des dispositifs médicaux en mettant en œuvre des programmes de contrôles aléatoires. Des thèmes prioritaires, qui vont de la conformité des dispositifs jusqu'aux obligations des opérateurs économiques, sont définis chaque année. Ces contrôles ciblés, qui sont conformes aux exigences plus strictes de la nouvelle réglementation relative aux dispositifs médicaux, visent à faire prendre davantage conscience aux acteurs du marché des prescriptions réglementaires.

Au cours de l'exercice sous revue, Swissmedic a mené 2 actions ciblées :

L'injection de produits de comblement par des personnes non qualifiées ainsi qu'un stockage inapproprié du matériel exposent la clientèle à un risque. L'action ciblée de 2024 avait permis de détecter un nombre élevé d'infractions. C'est pourquoi des contrôles, portant en particulier sur l'utilisation de produits de comblement, ont une nouvelle fois été réalisés auprès de cliniques, d'établissements de santé et d'instituts de beauté en collaboration avec les autorités cantonales responsables des produits thérapeutiques.

En avril 2025, Swissmedic a par ailleurs annoncé la réalisation d'inspections ciblées auprès des importateurs suisses afin de vérifier qu'ils respectent leurs obligations. Les importateurs jouent un rôle central dans l'approvisionnement et le contrôle des dispositifs médicaux importés en Suisse. Pour la sécurité des patientes et patients et des utilisatrices et utilisateurs, il est important que les importateurs soient conscients de leurs responsabilités. C'est en effet à eux qu'il incombe



de connaître et de respecter les exigences auxquelles doivent répondre les dispositifs médicaux.

Dans le cadre de la surveillance du marché des dispositifs médicaux, Swissmedic mène des inspections auprès d'opérateurs économiques suisses. Elles peuvent être annoncées ou non, avoir lieu dans le cadre d'un contrôle aléatoire ou être fondées sur des présomptions concrètes de non-conformité. En 2025, Swissmedic a renforcé ses activités d'inspection par rapport à l'année précédente en menant des actions ciblées et des procédures de surveillance du marché.

Le nombre d'inspections conduites par des autorités étrangères auprès d'acteurs du marché en Suisse a aussi augmenté.

Organismes désignés et inspection

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

Activités

En 2025, Swissmedic a révoqué la désignation en tant qu'organisme d'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux du seul organisme qui était encore actif, car ce dernier a cessé ses activités.

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 2024, Swissmedic a publié les conclusions tirées de ces données en présentant le besoin d'actions identifié afin d'améliorer la gestion de la qualité au sein des établissements de santé. Les mesures correctives prises dans les hôpitaux à la suite d'inspections précédentes ont été suivies et surveillées. L'accent a par ailleurs été mis sur l'élaboration d'aides à l'exécution supplémentaires (bonnes pratiques) en collaboration avec des expertes et experts externes. L'exercice 2025 a marqué la publication de deux lignes directrices importantes : les Bonnes pratiques de la maintenance des dispositifs médicaux et les Bonnes pratiques de retraitement des endoscopes.

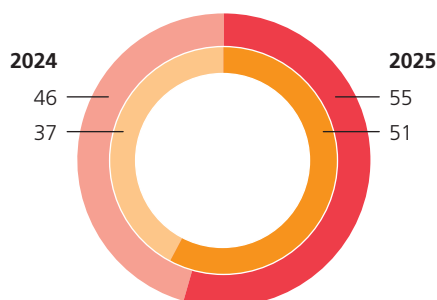
En 2025, 28 hôpitaux (51 unités et services au total) ont été inspectés. Les inspections ont porté sur le retraitement des dispositifs médicaux dans les services de retraitement centralisé et dans les services réalisant des endoscopies (services de gastro-entérologie et d'urologie, p. ex.), la maintenance ou le système de déclaration dans le cadre de la vigilance.

Procédures de recours

En 2025, des recours ont été déposés auprès du Tribunal administratif fédéral à l'encontre de 6 décisions prononcées dans le cadre de la surveillance du marché des dispositifs médicaux. À ce jour, 15 procédures restent pendantes auprès de cette instance. Au cours de l'exercice sous revue, le Tribunal administratif fédéral a statué sur 5 recours : il n'est pas entré en matière sur 3 d'entre eux et en a déclaré 2 sans objet.

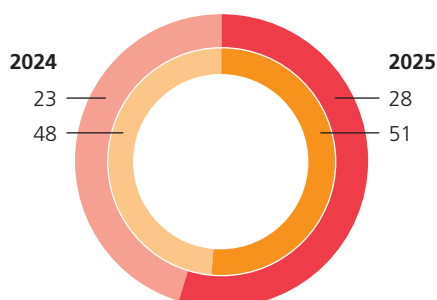
Inspections dans le cadre du contrôle du marché

Inspections étrangères
(en coordination avec le SECO, y compris accompagnement éventuel sur site)



Nombre d'hôpitaux inspectés

Nombre de sujets inspectés
(retraitement, maintenance, matériovigilance)



DISPOSITIFS MÉDICAUX – GROUPE DE PRODUITS DROIT PÉNAL

Produit Droit pénal

Poursuite pénale

Activités

Dans le secteur des dispositifs médicaux, la poursuite pénale dépend souvent des déclarations reçues dans le cadre de la surveillance du marché. Au cours de l'exercice sous revue, des vérifications ciblées ont été menées auprès des importateurs suisses de dispositifs médicaux.

Ayant diminué d'un quart, le nombre de dénonciations pénales reçues s'est inscrit en baisse par rapport à l'année précédente. En 2025, la moitié des dénonciations ont été formulées en interne et l'autre moitié provenait de sources externes (particuliers, lanceurs d'alertes, concurrents ou autorités). Les dénonciations portaient principalement sur la mise sur le marché de dispositifs médicaux non conformes (absence de mandataire suisse) et des cas de non-respect des obligations de déclaration et de collaboration.

Poursuite pénale

2024 2025

Nouvelles dénonciations



Procédures pénales administratives engagées



Procédures pénales administratives clôturées



Mesures d'enquête

Activités

Comme en 2024, 2 auditions ont été menées. Aucune perquisition n'a en revanche eu lieu.

Décisions rendues par Swissmedic et les tribunaux

Activités

Plusieurs procédures pénales ont été menées à l'encontre d'opérateurs économiques qui avaient mis des dispositifs médicaux sur le marché alors qu'aucun mandataire suisse n'avait été désigné. Les faits ont été découverts notamment grâce à la surveillance assurée dans le cadre de la vérification du respect des obligations des importateurs.

Un opérateur économique qui n'avait pas accepté la décision rendue a été débouté par le tribunal. Il a également été contraint de s'acquitter des revenus illégaux de plusieurs dizaines de milliers de francs qu'il avait perçus au titre d'une créance compensatrice. Dans une affaire différente, mais similaire, une audience devant le tribunal de première instance est à venir. Deux affaires de non-respect de l'obligation de déclaration ont pu être clôturées, une condamnation ayant été prononcée.

Au cours de l'exercice sous revue, 19 dossiers ont pu être clôturés sur le plan pénal, avec notamment 6 mandats de répression et 2 prononcés pénaux de Swissmedic. Des amendes ont par ailleurs été infligées à des personnes physiques et morales (entreprises) et des condamnations à des peines pécuniaires avec sursis et des créances compensatrices ont été prononcées.

BILAN

(en KCHF)	Annexe	31.12.25	31.12.24
Liquidités	1	11 490	3 300
Créances résultant de ventes et de prestations	2	51 745	60 732
Émoluments de procédure non facturés		5 943	6 427
Comptes de régularisation actifs		954	782
Immobilisations financières (emprunts obligataires)	3	0	20 145
Actif circulant		70 132	91 386
Immobilisations corporelles mobilières	4	2 352	2 765
Immeubles	5	56 472	58 629
Immobilisations incorporelles	6	16 070	14 589
Droit d'utilisation	7	2 736	2 189
Actif immobilisé		77 630	78 172
TOTAL ACTIF		147 762	169 558
Engagements découlant de ventes et de prestations		8 388	9 944
Autres engagements	8	822	1 936
Comptes de régularisation passifs	9	8 040	4 615
Autres provisions à court terme	10	5 160	0
Engagements à court terme		22 410	16 495
Passif locatif	7+8	2 703	2 061
Engagement pour primes de fidélité		3 611	3 330
Engagements de prévoyance (nets)	11	12 254	43 618
Engagements à long terme		18 568	49 009
Bénéfice (+) / déficit (-) de l'exercice		-31 711	-23 401
Réserves provenant de bénéfices		91 172	114 573
Capital de dotation		14 500	14 500
Gains (+) / pertes (-) actuariel(le)s cumulé(e)s		32 823	-1 618
Fonds propres		106 784	104 054
TOTAL PASSIF		147 762	169 558

COMPTE DE RÉSULTATS

(en KCHF)	Annexe	2025	2024
Émoluments de procédure et recettes selon l'art. 69 LPT (nets)	12	41 535	37 312
Variation des travaux entamés		-484	0
Taxe de surveillance		60 939	57 750
Autres produits		314	382
Contribution fédérale		19 543	19 722
Résultats des activités annexes d'exploitation		73	75
Produits nets		121 920	115 241
Charges pour prestations de tiers		-1 810	-1 963
Frais de personnel	13	-104 160	-96 786
Frais de location, entretien, énergie, transport et assurances		-2 631	-2 845
Charges administratives		-6 080	-5 848
Charges informatiques	14	-28 618	-26 937
Autres charges		-333	-320
Amortissements	4-7	-6 556	-4 795
Charges d'exploitation		-150 188	-139 494
Résultat d'exploitation		-28 268	-24 253
Produits financiers	15	119	1 166
Charges financières	16	-205	-314
Résultat financier		-86	852
Bénéfice (+) / déficit (-) de l'exercice avant effets actuariels		-28 354	-23 401
Effets actuariels		-3 357	0
Bénéfice (+) / déficit (-) de l'exercice après effets actuariels		-31 711	-23 401

COMPTE DE RÉSULTATS GLOBAL

(en KCHF)	Annexe	2025	2024
Bénéfice (+) / déficit (-) de l'exercice		-31 711	-23 401
Gains (+) / pertes (-) actuariel(le)s comptables	11	34 440	-20 676
Résultat global		2 729	-44 077

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

TABLEAU DE FLUX DE TRÉSORERIE

(en KCHF)	Annexe	2025	2024
Recettes / (dépenses) liées à l'activité opérationnelle			
Bénéfice (+) / déficit (-) de l'exercice		-31 711	-23 401
Amortissements sur immobilisations corporelles mobilières	4	603	577
Amortissements sur immeubles	5	2 157	2 590
Amortissements sur immobilisations incorporelles	6	2 588	1 451
Amortissements sur droit d'utilisation	7	249	177
Pertes sur sortie d'immobilisations		958	0
Reprise (-) / constitution (+) d'engagement pour primes de fidélité		281	146
Reprise (-) / constitution (+) d'engagements de prévoyance (hors gains [pertes] actuariel(le)s)	11	3 076	-758
Charges d'intérêts (+) / produits d'intérêts (-)		-324	-858
Flux de trésorerie avant variation de l'actif circulant net		-22 123	-20 076
Augmentation (-) / diminution (+) des créances résultant de ventes et de prestations	2	8 987	-900
Augmentation (-) / diminution (+) des émoluments de procédure non facturés		484	-878
Augmentation (-) / diminution (+) des comptes de régularisation actifs		-172	114
Augmentation (+) / diminution (-) des engagements découlant de ventes et de prestations		-1 555	1 616
Augmentation (+) / diminution (-) des autres engagements à court terme non porteurs d'intérêt	8	-1 113	618
Augmentation (+) / diminution (-) des comptes de régularisation passifs	9	3 425	175
Augmentation (+) / diminution (-) des autres provisions à court terme	10	5 160	0
Flux de trésorerie provenant de l'activité opérationnelle		-6 907	-19 331

(en KCHF)	Annexe	2025	2024
Recettes / (dépendes) liées aux activités d'investissement			
Cessions d'immobilisations financières	3	20 145	19 853
Investissements en immobilisations corporelles mobilières	4	-226	-722
Investissements en immeubles	5	0	-22
Investissements en immobilisations incorporelles	6	-4 991	-9 608
Intérêts reçus		375	946
Flux de trésorerie provenant des activités d'investissement		15 302	10 447
Recettes / (dépendes) liées aux activités de financement			
Intérêts payés		-51	-88
Remboursement du passif locatif	7	-154	-160
Flux de trésorerie provenant des activités de financement		-205	-248
Augmentation / (diminution) nette des liquidités		8 190	-9 132
Liquidités en début d'exercice	1	3 300	12 432
Liquidités en fin d'exercice	1	11 490	3 300

ÉTAT DES VARIATIONS DES FONDS PROPRES

(en KCHF)	Bénéfice (+) / déficit (-) 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 2024	1 708	112 865	14 500	19 057	148 130
Bénéfice (+) / déficit (-) de l'exercice	-23 401	0	0	0	-23 401
Autres résultats	0	0	0	-20 676	-20 676
Résultat global	-23 401	0	0	-20 676	-44 077
Affectation du bénéfice	-1 708	1 708	0	0	0
État final au 31 décembre 2024	-23 401	114 573	14 500	-1 618	104 054
État initial au 1^{er} janvier 2025	-23 401	114 573	14 500	-1 618	104 054
Bénéfice (+) / déficit (-) de l'exercice	-31 711	0	0	0	-31 711
Autres résultats	0	0	0	34 440	34 440
Résultat global	-31 711	0	0	34 440	2 729
Affectation du bénéfice	23 401	-23 401			0
État final au 31 décembre 2025	-31 711	91 172	14 500	32 823	106 784

ANNEXE

Activité opérationnelle

Swissmedic est l'autorité centrale de contrôle des produits thérapeutiques (médicaments et dispositifs médicaux) en Suisse. 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 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 2025 au 31 décembre 2025. La date de clôture est le 31 décembre 2025. 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 17 avril 2026.

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 et interprétations nouvelles et modifiées ci-dessous, à appliquer pour la première fois à partir du 1^{er} janvier 2025 :

- Modifications d'IAS 21 – Absence de convertibilité (01.01.2025)

Normes mises en œuvre qui n'étaient pas encore applicables au 1^{er} janvier 2025 :

- Nouvelle norme IFRS 18 – Présentation et informations à fournir dans les états financiers (01.01.2027)
- Nouvelle norme IFRS 19 – Filiales n'ayant pas d'obligation d'information du public : informations à fournir (01.01.2027)
- Modifications d'IFRS 9 et d'IFRS 7 – Modifications touchant le classement et l'évaluation des instruments financiers (01.01.2026)
- Modifications d'IFRS 9 et d'IFRS 7 – Contrats faisant référence à l'électricité produite à partir de sources naturelles (01.01.2026)
- Modification d'IFRS 21 – Conversion dans une monnaie de présentation qui est celle d'une économie hyperinflationniste (01.01.2027)
- Modifications d'IAS 28 et d'IFRS 10 – Vente ou apport d'actifs entre un investisseur et une entreprise associée ou une coentreprise (date inconnue à ce jour)
- Améliorations annuelles des normes IFRS de comptabilité – volume 11 (01.01.2026)

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 peut placer 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 :

No	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	Matériel informatique	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.

No	Classe d'immobilisation	Durée d'utilisation
17910	Logiciels	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 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 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 actuair 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.

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 actuair 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.

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 usage 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 LPT, 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'al. 2^{bis} précise que 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.

Le montant de la contribution fédérale est fixé annuellement dans le cadre du budget de la Confédération. À ce jour, il ne suffit pas à financer totalement les tâches prévues par l'art. 77, al. 2^{bis} LPT. L'insuffisance de couverture est de 16,7 millions de francs.

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 comptabilisés les éventuels intérêts négatifs auprès des banques attitrées, 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

Risque de taux d'intérêt

Swissmedic ne possède pas d'engagements portant intérêts. Il n'existe donc aucun risque lié à la variation des taux.

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. 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.

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	6 525	0	0	0	6 525
Engagements découlant de ventes et de prestations envers des parties liées supérieurs à CHF 1 million	3 340	0	0	0	3 340
Engagements découlant de ventes et de prestations envers des parties liées – autres	79	0	0	0	79
Engagement de location envers des tiers	51	152	812	1 421	2 436
Total des flux de trésorerie contractuels liés aux engagements financiers au 31.12.2024	9 995	152	812	1 421	12 380
Engagements découlant de ventes et de prestations envers des tiers	5 696	0	0	0	5 696
Engagements découlant de ventes et de prestations envers des parties liées supérieurs à CHF 1 million	2 328	0	0	0	2 328
Engagements découlant de ventes et de prestations envers des parties liées – autres	364	0	0	0	364
Engagement de location envers des tiers	51	153	1 128	1 691	3 023
Total des flux de trésorerie contractuels liés aux engagements financiers au 31.12.2025	8 439	153	1 128	1 691	11 411

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.

L'évaluation des engagements résultant de la Caisse de pensions repose sur des hypothèses actuarielles faites en accord avec l'actuaire (taux d'actualisation, évolution des salaires, évolution des rentes) dont on ne sait pas avec certitude si elles se vérifieront.

Explications relatives au bilan

1 Liquidités

(en KCHF)	31.12.25	31.12.24
Comptes courants bancaires	11 490	3 300
Dépôts à terme	0	0
Total des liquidités	11 490	3 300

2 Créances résultant de ventes et de prestations

Créances résultant de ventes et de prestations envers des tiers

(en KCHF)	31.12.25	31.12.24
Non échues	51 474	60 438
Échues depuis 1 à 30 jours	128	54
Échues depuis plus de 30 jours	264	285
Total (brut) des créances résultant de ventes et de prestations	51 866	60 777
Correction de valeur individuelle	-117	-39
Correction de valeur forfaitaire	-4	-6
Total (net) des créances résultant de ventes et de prestations	51 745	60 732

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.

Corrections de valeur pour pertes sur créances

(en KCHF)	31.12.25	31.12.24
Total des corrections de valeur pour pertes sur créances au 1 ^{er} janvier	-45	-55
Constitution	-76	0
Reprise	0	10
Utilisation	0	0
Total des corrections de valeur pour pertes sur créances au 31 décembre (somme de la correction de valeur individuelle et forfaitaire)	-121	-45

3 Immobilisations financières

Valeurs comptables (en KCHF)	31.12.25	31.12.24
- CHF 5 millions Banque Cantonale de Bâle, échéance le 29.03.2025, taux d'intérêt de 1,875 %	0	5 030
- CHF 10 millions Confédération suisse, échéance le 24.07.2025, taux d'intérêt de 1,5 %	0	10 073
- CHF 5 millions Banque des lettres de gage, échéance le 15.07.2025, taux d'intérêt de 1,75 %	0	5 042
Total des emprunts obligataires	0	20 145
Dont à court terme	0	20 145
Dont à long terme	0	0

Justes valeurs (en KCHF)	31.12.25	31.12.24
- CHF 5 millions Banque Cantonale de Bâle, échéance le 29.03.2025, taux d'intérêt de 1,875 %	0	5 013
- CHF 10 millions Confédération suisse, échéance le 24.07.2025, taux d'intérêt de 1,5 %	0	10 071
- CHF 5 millions Banque des lettres de gage, échéance le 15.07.2025, taux d'intérêt de 1,75 %	0	5 035
Total des emprunts obligataires	0	20 119
Dont à court terme	0	20 119
Dont à long terme	0	0

À la date de clôture, Swissmedic ne possédait aucune immobilisation financière.



4 Immobilisations corporelles mobilières

Tableau des immobilisations (en KCHF)	Mobilier	Mobilier d'archivage	Instruments de laboratoire	Installations informatiques	Total des immobilisations corporelles mobilières
Coûts d'acquisition					
1^{er} janvier 2024	2 986	1 929	6 855	289	12 059
Entrées	86	0	683	36	805
Sorties	0	-103	-692	-39	-834
31 décembre 2024	3 072	1 826	6 846	286	12 030
1^{er} janvier 2025	3 072	1 826	6 846	286	12 030
Entrées	0	0	226	0	226
Sorties	-49	0	-187	0	-236
31 décembre 2025	3 023	1 826	6 885	286	12 020
Amortissements cumulés					
1^{er} janvier 2024	-2 819	-1 929	-4 568	-123	-9 439
Entrées	-68	0	-432	-77	-577
Sorties	0	103	609	39	751
31 décembre 2024	-2 887	-1 826	-4 391	-161	-9 265
Valeur comptable nette au 31 décembre 2024	185	0	2 455	125	2 765
1^{er} janvier 2025	-2 887	-1 826	-4 391	-161	-9 265
Entrées	-60	0	-467	-76	-603
Sorties	49	0	151	0	200
31 décembre 2025	-2 898	-1 826	-4 707	-237	-9 668
Valeur comptable nette au 31 décembre 2025	125	0	2 178	49	2 352

À la date de clôture, il n'y a aucun signe de perte de valeur non conforme aux prévisions.



5 Immeubles

Tableau des immobilisations (en KCHF)	Compte de restructuration	Immeubles	Terrains	Total des immeubles
Coûts d'acquisition				
1^{er} janvier 2024	491	85 746	11 730	97 967
Entrées	0	22	0	22
Reclassement	-491	491	0	0
31 décembre 2024	0	86 259	11 730	97 989
1^{er} janvier 2025	0	86 259	11 730	97 989
Entrées	0	0	0	0
Reclassement	0	0	0	0
Sorties	0	0	0	0
31 décembre 2025	0	86 259	11 730	97 989
Amortissements cumulés				
1^{er} janvier 2024	0	-36 770	0	-36 770
Entrées	0	-2 590	0	-2 590
31 décembre 2024	0	-39 360	0	-39 360
Valeur comptable nette au 31 décembre 2024	0	46 899	11 730	58 629
1^{er} janvier 2025	0	-39 360	0	-39 360
Entrées	0	-2 157	0	-2 157
31 décembre 2025	0	-41 517	0	-41 517
Valeur comptable nette au 31 décembre 2025	0	44 742	11 730	56 472

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. Aucun investissement n'a été réalisé 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. Il existe des hypothèques sur l'immeuble de la Freiburgstrasse 139 pour un montant de 10 millions de francs.

6 Immobilisations incorporelles

Tableau des immobilisations (en KCHF)	Logiciels en cours de développement	Logiciels développés par Swissmedic	Total des immobilisations incorporelles
Coûts d'acquisition			
1^{er} janvier 2024	5 591	17 346	22 937
Entrées	9 500	147	9 647
Sorties	0	-1 142	-1 142
Reclassement	-7 153	7 115	-38
31 décembre 2024	7 938	23 466	31 404
1^{er} janvier 2025	7 938	23 466	31 404
Entrées	1 327	3 664	4 991
Sorties	0	-923	-923
Reclassement	-7 539	7 539	0
31 décembre 2025	1 726	33 746	35 472
Amortissements cumulés			
1^{er} janvier 2024	0	-16 506	-16 506
Entrées	0	-1 451	-1 451
Sorties	0	1 142	1 142
31 décembre 2024	0	-16 815	-16 815
Valeur comptable nette au 31 décembre 2024	7 938	6 651	14 589
1^{er} janvier 2025	0	-16 815	-16 815
Entrées		-2 588	-2 588
Sorties			0
31 décembre 2025	0	-19 403	-19 403
Valeur comptable nette au 31 décembre 2025	1 726	14 343	16 070

Au cours de l'exercice sous revue, Swissmedic a porté à l'actif, en tant qu'immobilisations incorporelles, les applications de swiss-damed et les premiers modules du portail client qui ont été mis en service ainsi que la version élargie de la Public Cloud Foundation. À la date de clôture, il n'y a aucun signe de perte de valeur non conforme aux prévisions.

7 Droit d'utilisation

Tableau des immobilisations (en KCHF)	Droit d'utilisation	Total du droit d'utilisation
Coûts d'acquisition		
1^{er} janvier 2024	3 257	3 257
Entrées / sorties	0	0
31 décembre 2024	3 257	3 257
1^{er} janvier 2025	3 257	3 257
Entrées / sorties	796	796
31 décembre 2025	4 053	4 053
Amortissements cumulés		
1^{er} janvier 2024	-891	-891
Entrées / sorties	-177	-177
31 décembre 2024	-1 068	-1 068
Valeur comptable nette au 31 décembre 2024	2 189	2 189
1^{er} janvier 2025	-1 068	-1 068
Entrées / sorties	-249	-249
31 décembre 2025	-1 317	-1 317
Valeur comptable nette au 31 décembre 2025	2 736	2 736

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)	31.12.25	31.12.24
État initial au 1^{er} janvier	2 264	2 421
Prolongation de contrat	796	0
Principal	-204	-203
Charges d'intérêts	51	46
État final au 31 décembre	2 907	2 264
Dont à court terme	204	203
Dont à long terme	2 703	2 061

8 Autres engagements

(en KCHF)	31.12.25	31.12.24
Passif locatif à court terme	204	203
Autres engagements à court terme envers des tiers	618	1 733
Total des autres engagements à court terme	822	1 936

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.

9 Comptes de régularisation passifs

(en KCHF)	31.12.25	31.12.24
Comptes de régularisation passifs	3 593	179
Régularisation pour congés payés et horaires flexibles	4 447	4 436
Total des comptes de régularisation passifs	8 040	4 615

10 Autres provisions à court terme

Les autres provisions à court terme ont été constituées au cours de l'exercice sous revue afin de financer la réorganisation décidée, qui est prévue en 2026.



11 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 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.

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

(en KCHF)	2025	2024
Variation des engagements et du capital		
Valeur actualisée dynamique des engagements de prévoyance en début d'exercice	-429 202	-370 674
Charges actuarielles de prévoyance	-13 173	-10 522
Contributions employés	-5 884	-5 616
Charges de prévoyance liées aux services passés	0	0
Charges d'intérêts	-4 291	-5 558
Prestations versées	7 656	887
Gains (+) / pertes (-) actuariel(le)s sur les engagements	16 000	-37 719
Valeur actualisée dynamique des engagements de prévoyance en fin d'exercice	-428 894	-429 202
Capital de prévoyance à la valeur de marché en début d'exercice		
Capital de prévoyance à la valeur de marché en début d'exercice	385 584	346 974
Produits d'intérêts	3 855	5 202
Contributions employeur	10 683	11 775
Contributions employés	5 884	5 616
Prestations versées	-7 656	-887
Frais administratifs	-150	-139
Gains (+) / pertes (-) actuariel(le)s sur le capital	18 440	17 043
Capital de prévoyance à la valeur de marché en fin d'exercice	416 640	385 584
Bilan		
Bilan	31.12.25	31.12.24
Capital de prévoyance à la valeur de marché	416 640	385 584
Valeur actualisée dynamique des engagements de prévoyance (DBO)	-428 894	-429 202
Avoirs (+) / engagements (-) au bilan	-12 254	-43 618
Durée	16,30	16,80

Compte de résultats (en KCHF)	2025	2024
Charges actuarielles de prévoyance	-13 173	-10 522
Charges d'intérêts	-4 291	-5 558
Produits d'intérêts	3 855	5 202
Coût des services passés	0	0
Frais administratifs	-150	-139
Charges (nettes) pour engagements de prévoyance	-13 759	-11 017
Variation au bilan	31.12.25	31.12.24
Engagements au bilan en début d'exercice	-43 618	-23 700
Charges de prévoyance nettes (employeur)	-13 759	-11 017
Contributions employeur	10 683	11 775
Gains (+) / pertes (-) actuariel(le)s	34 440	-20 676
Engagements au bilan en fin d'exercice	-12 254	-43 618
Versement attendu au titre de la contribution employeur l'année suivante	10 496	10 458
Rendement effectif du capital	22 295	22 245
Principales hypothèses actuarielles retenues à la date de clôture	31.12.25	31.12.24
Taux d'actualisation	1,30 %	1,00 %
Future hausse des salaires	1,50 %	1,50 %
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	24.67/26.43	24.55/26.32
Allocation du capital	31.12.25	31.12.24
Liquidités	5,00 %	2,90 %
Obligations	36,60 %	38,70 %
Actions	34,30 %	34,40 %
Immeubles	19,50 %	20,20 %
Autres	4,60 %	3,80 %
Total	100,00 %	100,00 %
Dont négociés en Bourse	79,30 %	78,30 %

Plans de prévoyance à primauté de prestations	31.12.25	31.12.24
Réévaluation gains (+) / pertes (-) actuariel(le)s sur les engagements	16 000	-37 719
due à des variations du portefeuille	-5 710	-6 455
due aux hypothèses démographiques	0	0
due aux hypothèses financières	21 710	-31 264
Réévaluation gains / pertes actuariel(le)s sur le capital	18 440	17 043
Total des montants comptabilisés dans les fonds propres	34 440	-20 676

Sensibilités – répercussions sur la DBO (en KCHF)	2025	2024
Taux d'actualisation +0,25 %	-16 845	-17 439
Taux d'actualisation -0,25 %	17 972	18 628
Hausse des salaires +0,25 %	1 376	1 428
Hausse des salaires -0,25 %	-1 343	-1 394
Hausse des rentes +0,25 %	11 948	12 377
Hausse des rentes -0,25 % (pas inférieure à 0 %)	0	0
Augmentation d'un an de l'espérance de vie	16 797	16 897

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

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

(en KCHF)	2025	2024
Autorisation de mise sur le marché (sans réduction des émoluments)	29 655	27 690
Autorisations	14 237	12 683
Information produits thérapeutiques	3	2
Information grand public	0	1
Contrôle du marché	4 220	3 810
Droit pénal	83	12
Suppléments d'émoluments	810	505
Produits provenant de manifestations (art. 69 LPT)	39	245
Produits provenant de la vente de publications (art. 69 LPT)	0	0
Produits provenant de prestations pour tiers (art. 69 LPT)	189	188
Réductions des émoluments	-7 701	-7 824
Total des émoluments de procédure et des recettes selon l'art. 69 LPT	41 535	37 312

Les recettes provenant des émoluments de procédure ont augmenté de 4,2 millions de francs (2024 : -1,5) par rapport à l'exercice précédent.

13 Frais de personnel

(en KCHF)	2025	2024
Salaires	-79 900	-76 519
Charges (nettes) pour engagements de prévoyance	-10 684	-11 017
Charges d'assurances sociales	-6 867	-6 939
Variation des autres provisions à court terme	-5 160	0
Autres charges de personnel	-1 468	-1 957
Travaux effectués par des tiers	-81	-353
Total des frais de personnel	-104 160	-96 785

Les frais de personnel ont augmenté de 7,2 millions de francs par rapport à l'exercice précédent. Ce montant comprend 5,2 millions de francs de provisions pour la réorganisation prévue en 2026. Les frais de personnel opérationnels ont augmenté de 2,0 millions de francs (2,1 %) au cours de l'exercice sous revue.

14 Charges informatiques

(en KCHF)	2025	2024
Charges liées aux prestations informatiques	-11 212	-11 122
Charges liées à l'équipement informatique	-250	-534
Charges liées aux licences logicielles	-2 639	-1 663
Charges liées aux prestations de développement et de gestion de projet	-14 263	-11 982
Charges liées aux prestations de maintenance et de support technique	-254	-1 636
Total des charges informatiques	-28 618	-26 937

Au cours de l'exercice sous revue, les charges informatiques ont augmenté de 1,7 millions de francs. Les coûts d'exploitation sont restés stables par rapport à l'exercice précédent. Les charges supplémentaires sont principalement imputables au changement de prestataire (effet ponctuel).

15 Produits financiers

(en KCHF)	2025	2024
Produits nets des intérêts débiteurs et des emprunts obligataires	102	1 155
Plus-values comptables de cours sur devises étrangères	17	11
Total des produits financiers	119	1 166

16 Charges financières

(en KCHF)	2025	2024
Charges d'intérêts sur emprunts bancaires	0	0
Charges d'intérêts sur location / location-financement	-51	-45
Pertes comptables de cours sur emprunts obligataires	-145	-257
Pertes comptables de cours sur devises étrangères	-9	-12
Total des charges financières	-205	-314

Autres explications

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 :

- Secrétariat général du Département fédéral de l'intérieur (SG-DFI)
- Caisse fédérale de pensions PUBLICA
- Caisse fédérale de compensation (CFC)
- Office fédéral de l'informatique et de la télécommunication (OFIT)
- 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 parties liées :

(en KCHF)	31.12.25	31.12.24
PUBLICA, cotisations sociales	1 410	1 371
OFIT, dépenses informatiques	918	1 969
CFC, cotisations sociales	0	0
Total des engagements envers des parties liées	2 328	3 340

(en KCHF)	2025	2024
SG DFI, contribution fédérale	19 543	19 722
Total des produits nets au titre des transactions avec des parties liées	19 543	19 722
PUBLICA, cotisations sociales	16 585	17 401
OFIT, dépenses informatiques	7 463	7 280
CFC, cotisations sociales	10 977	9 495
Total des charges nettes au titre des transactions avec des parties liées	35 025	34 176

Rémunération des personnes aux postes clés

Les honoraires et salaires suivants ont été versés :

(en KCHF)	2025	2024
Avantages à court terme de la direction	2 401	2 198
Avantages postérieurs à l'emploi	413	369
Total de la rémunération des personnes aux postes clés	2 814	2 567

La direction est composée du directeur ou de la directrice 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 2025 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
www.ey.com/fr_ch

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

Berne, le 17 avril 2025

Rapport de l'organe de révision

Rapport sur l'audit des comptes annuels



Opinion d'audit

Nous avons effectué l'audit des comptes annuels de Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques (l'Institut), comprenant le bilan au 31 décembre 2025, le compte de résultat, le compte de résultat global, le tableau des flux de trésorerie et l'état des variations des fonds propres pour l'exercice clos à cette date, ainsi que l'annexe, y compris un résumé des principales méthodes comptables.

Selon notre appréciation, les comptes annuels ci-joints donnent une image fidèle du patrimoine et de la situation financière de l'Institut au 31 décembre 2025 ainsi que de ses résultats et de ses flux de trésorerie pour l'exercice clos à cette date conformément aux IFRS Accounting Standards 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 d'audit.



Autres informations

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 d'audit sur les comptes annuels ne s'étend pas aux autres informations et nous n'exprimons aucune forme d'assurance 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, lesquels donnent une image fidèle conformément aux IFRS Accounting Standards et aux dispositions 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 son exploitation. Il a en outre la responsabilité de présenter, le cas échéant, les éléments en rapport avec la capacité de l'Institut à poursuivre son exploitation et d'établir les comptes annuels sur la base de la continuité de l'exploitation, sauf si le conseil de l'Institut a l'intention de liquider l'Institut 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 d'audit. 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 : <https://www.expertsuisse.ch/fr-ch/audit-rapport-de-revision>. Cette description fait partie intégrante de notre rapport.



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



Stefan Schmid
(Qualified Signature)
Expert-réviseur agréé
(Réviseur responsable)



Cédric Meyer
(Qualified Signature)
Experte-réviseur agréée

Annexes

- Comptes annuels (bilan, compte de résultat, compte de résultat global, tableau des flux de trésorerie, état des variations des fonds propres et annexe)



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
www.swissmedic.ch

