



RAPPORTO ANNUALE 2025

Missione:

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

INDICE

- 6 Prefazione**
 - 6 Un anno di cambiamenti affrontato insieme

- 8 Swissmedic in breve**
 - 8 I compiti principali di Swissmedic
 - 9 I nostri stakeholder
 - 10 Persone, cultura e valori
 - 11 Esperte ed esperti
 - 12 Organigramma

- 13 Strategia e sostenibilità**
 - 13 Obiettivi strategici 2023–2026
 - 14 Sviluppo sostenibile
 - 16 Sorveglianza intensificata della sicurezza degli agenti terapeutici: priorità alla collaborazione

- 17 Governance**
 - 17 Governo d'impresa
 - 17 Organizzazione
 - 18 Consiglio dell'Istituto
 - 20 Direzione
 - 21 Gestione del rischio e compliance

- 22 Medicamenti – Gruppo di prodotti Norme**
 - 22 Prodotto Basi giuridiche
 - 22 Prodotto Norme tecniche

- 24 Medicamenti – Gruppo di prodotti Informazione**
 - 24 Prodotto Informazione del pubblico
 - 24 Prodotto Informazione del settore degli agenti terapeutici

- 27 Medicamenti – Gruppo di prodotti Accesso al mercato**
 - 27 Prodotto Omologazione
 - 27 Panoramica
 - 28 Prime omologazioni
 - 30 Procedure di omologazione
 - 31 Medicamenti per uso umano
 - 33 Categorie speciali di medicamenti per uso umano ed espienti standardizzati
 - 34 Medicamenti complementari e fitoterapeutici
 - 35 Medicamenti veterinari
 - 36 Procedimenti di ricorso
 - 37 Fatti e cifre sui medicamenti
 - 38 Prodotto Autorizzazioni
 - 38 Panoramica
 - 39 Autorizzazioni d'esercizio
 - 39 Autorizzazioni ai sensi dell'articolo 4 LStup
 - 39 Autorizzazioni per le sperimentazioni cliniche
 - 40 Autorizzazioni di importazione di vaccini ed emoderivati
 - 40 Certificati per medicamenti ed ATMP
 - 41 Test eseguiti su partite e pool di plasma

4 Indice

- 42 Analisi di laboratorio e sviluppi metodologici
- 42 Ispezioni
- 45 Altre attività di sorveglianza
- 45 Procedimenti di ricorso
- 46 Fatti e cifre sulle autorizzazioni d'esercizio

- 47 Medicamenti – Gruppo di prodotti Sorveglianza del mercato**
- 47 Panoramica
- 48 Prodotto Vigilanza**
- 48 Vigilanza sui medicinali per uso umano
- 49 Segnali e rapporti sulla sicurezza
- 50 Introduzione della panoramica Safety Update – Aggiornamento delle informazioni professionali
- 50 Introduzione della marcatura obbligatoria delle informazioni rilevanti per la sicurezza
- 50 Vigilanza sui medicinali per uso veterinario
- 51 Prodotto Controllo del mercato medicinali**
- 51 Vizi di qualità e ritiri delle partite
- 52 Out-of-stock
- 52 Controllo della pubblicità
- 53 Misure contro i medicinali illegali
- 54 Procedimenti di ricorso

- 55 Medicamenti – Gruppo di prodotti Diritto penale**
- 55 Prodotto Diritto penale**

- 58 Dispositivi medici – Gruppo di prodotti Norme**
- 58 Prodotto Basi giuridiche**
- 58 Prodotto Norme tecniche**

- 59 Dispositivi medici – Gruppo di prodotti Informazioni**
- 59 Prodotto Informazione del pubblico**
- 59 Prodotto Informazione del settore degli agenti terapeutici**

- 61 Dispositivi medici – Gruppo di prodotti Accesso al mercato**
- 61 Prodotto Autorizzazioni**
- 61 Immissione in commercio
- 61 Sperimentazioni cliniche
- 62 Certificati di esportazione
- 62 swissdamed – la banca dati dei dispositivi medici
- 63 Fatti e cifre sui dispositivi medici

- 64 Dispositivi medici – Gruppo di prodotti Sorveglianza del mercato**
- 64 Prodotto Vigilanza**
- 64 Materiovigilanza
- 65 Prodotto Controllo del mercato**
- 65 Sorveglianza indipendente
- 65 Procedura di sorveglianza del mercato
- 66 Organismi notificati e ispezioni
- 66 Ispezioni ospedaliere
- 66 Procedimenti di ricorso

- 67 Dispositivi medici – Gruppo di prodotti Diritto penale**
- 67 Prodotto Diritto penale**

68	Bilancio
69	Conto economico
70	Conto economico complessivo
70	Conto dei flussi di tesoreria
71	Documentazione del capitale proprio
72	Allegato
72	Attività operativa
72	Sintesi dei principi contabili rilevanti
77	Valutazione e gestione del rischio
78	Incertezze nelle stime
78	Note esplicative al bilancio
78	1 Liquidità
78	2 Crediti per forniture e prestazioni
79	3 Immobilizzazioni finanziarie
80	4 Immobilizzazioni materiali mobili
81	5 Immobili
82	6 Immobilizzazioni immateriali
83	7 Diritto di utilizzo
84	8 Altri debiti
84	9 Ratei e risconti passivi
84	10 Altri accantonamenti a breve termine
85	11 Previdenza per il personale
90	Note esplicative al conto economico
90	12 Emolumenti procedurali e ricavi secondo l'articolo 69 della legge sugli agenti terapeutici
90	13 Spese per il personale
91	14 Spese di informatica
91	15 Proventi finanziari
91	16 Oneri finanziari
92	Altre note esplicative
94	Rapporto dell'ufficio di revisione

PREFAZIONE

Lukas Bruhin, Presidente del Consiglio dell'Istituto
Dott. Philippe Girard, direttore ad interim

Un anno di cambiamenti affrontato insieme

Il 2025 entrerà nella storia di Swissmedic come un anno di svolta. Gli avvicendamenti di personale ai vertici della Direzione e nel Consiglio dell'Istituto, l'aggravarsi della situazione finanziaria e la trasformazione digitale determinano profondi cambiamenti.

L'anno di esercizio si è distinto per un'elevata efficienza. Swissmedic ha assolto il proprio mandato legale in modo affidabile ed efficiente anche in condizioni quadro difficili, il che si riflette soprattutto nell'elevato rispetto delle scadenze normative, grazie al quale Swissmedic, nel confronto internazionale, continua a figurare tra le autorità di omologazione più efficienti: lo confermano anche nel 2025 le valutazioni esterne dei tempi di omologazione.

Direzione e governance in piena evoluzione

Avevamo pianificato da tempo il cambio generazionale al vertice della nostra organizzazione, ma, a causa delle condizioni di salute del direttore Raimund Bruhin, abbiamo dovuto attuarlo prima del previsto e inizialmente ad interim. Raimund Bruhin va ora in pensione anticipatamente: lo salutiamo e lo ringraziamo per l'impegno di lunga data a favore di Swissmedic. Philippe Girard assicura la direzione operativa da ottobre.

Il Consiglio federale, con l'elezione di Vincenza Trivigno a nuova direttrice a partire da gennaio 2026, ha posto le basi per il futuro. Ha inoltre confermato e in parte rinnovato la composizione del Consiglio dell'Istituto: dal 2026 vi faranno parte Milena Folletti e Virginie De Biase. Ringraziamo di cuore i membri uscenti Olivier Guillod e Giovan Maria Zanini per il loro impegno appassionato in tutti questi anni. Il Consiglio dell'Istituto ha eletto Monika Rüegg Bless nuova vicepresidente.

Inasprimento della situazione finanziaria

Nell'autunno 2025 la tensione finanziaria di Swissmedic è emersa con molta chiarezza. La situazione è riconducibile a diversi fattori e si è aggravata notevolmente nell'anno di esercizio. I tre motivi determinanti sono stati il sottofinanziamento nei settori finanziati con contributi della Confederazione, la riduzione della tassa di sorveglianza sui medicinali e una forte crescita generale dei costi. A tutto ciò hanno contribuito l'aumento dei costi del personale e dei costi materiali, gli investimenti indispensabili nella digitalizzazione e nell'infrastruttura IT, oltre che i nuovi requisiti normativi.

Sotto la direzione ad interim e con il coinvolgimento della Direzione, nel tardo autunno abbiamo riesaminato questa evoluzione e

adottato un programma sistematico di consolidamento e stabilizzazione che comprende misure sul fronte delle spese e adeguamenti a breve termine sul fronte delle entrate, entro i limiti consentiti dalla legge.

Al tempo stesso ci impegniamo a dialogare con la politica al fine di creare una base giuridica per un finanziamento conforme al principio di causalità della vigilanza sui dispositivi medici, in particolare sotto forma di una tassa di sorveglianza. Secondo Swissmedic, una tale regolamentazione è la condizione necessaria per finanziare in modo sostenibile in futuro la funzione pubblica di sorveglianza del mercato.

Siamo profondamente dispiaciuti che, in questo contesto, sia anche necessario tagliare dei posti di lavoro. In questa fase difficile la collaborazione con le parti sociali si è rivelata preziosa. Il Consiglio dell'Istituto, la Direzione, la commissione del personale e le parti sociali desiderano che la ristrutturazione si svolga nel modo più socialmente sostenibile possibile.

Mandato di prestazioni, qualità e trasformazione digitale

Un traguardo centrale è stato il completamento tecnico del passaggio di provider informatico dall'UFIT a Swisscom, che si è concluso con successo.

Con l'ulteriore sviluppo della banca dati swissdamed abbiamo creato la possibilità di registrare i dispositivi medici e migliorato sensibilmente la trasparenza sui dispositivi medici disponibili in Svizzera.

Swissmedic ha dato un forte segnale di qualità con il rinnovo dell'accreditamento SAS dell'ispettorato GMP/GDP: si è svolto senza non conformità e ha confermato l'elevata competenza specialistica e l'efficacia del sistema di gestione della qualità.

A livello internazionale siamo riusciti a rafforzare ulteriormente la nostra posizione: in autunno Swissmedic ha assunto la presidenza dell'Assembly presso l'International Council for Harmonisation (ICH). Swissmedic è stata inoltre eletta nel Forum internazionale dei legislatori in materia di dispositivi medici (Management Committee dell'International Medical Device Regulators Forum, IMDRF). In questo modo abbiamo ampliato la possibilità di influenzare direttamente la regolamentazione futura dei medicinali e dei dispositivi medici.



Lukas Bruhin

Philippe Girard

Prospettive

Il 2026 sarà all'insegna della stabilizzazione. Il risultato dell'esercizio 2025 con un disavanzo di quasi 32 milioni di franchi dovrebbe segnare il punto di svolta.

Anche se continueremo ad attingere dalle nostre riserve per finanziare l'indispensabile trasformazione digitale, potremo farlo in modo mirato senza tuttavia intaccare una dotazione base di circa 30 milioni di franchi. Sulla base delle misure di risparmio già avviate e delle misure previste sul fronte delle entrate – in particolare grazie all'ulteriore sviluppo delle tasse di sorveglianza – intendiamo poi riconsolidare gradualmente le riserve, per mantenere e sviluppare a lungo termine l'indipendenza finanziaria e la capacità d'azione di Swissmedic.

Grazie

Dietro a tutte le attività di Swissmedic ci sono le nostre collaboratrici e i nostri collaboratori. A loro desideriamo rivolgere un ringraziamento particolare perché hanno dimostrato, in un anno di incertezze e di misure di risparmio, una professionalità e una lealtà straordinarie e una grande disponibilità. Questo impegno è il fondamento su cui faremo progredire insieme Swissmedic.

SWISSMEDIC IN BREVE

I compiti principali di Swissmedic

Swissmedic, in qualità di autorità di controllo dei medicinali in Svizzera, è autonoma sul piano scientifico e politicamente indipendente. Nell'ambito della vigilanza economica e di sicurezza del Paese, garantisce che gli agenti terapeutici (medicamenti e dispositivi medici) sul mercato svizzero siano conformi alla legge, di qualità impeccabile, sicuri ed efficaci.

Ai sensi della legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici), i compiti principali di Swissmedic sono l'omologazione di medicinali, la sorveglianza del mercato (vigilanza e controllo del mercato), l'autorizzazione di sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici, il rilascio di autorizzazioni d'esercizio per le imprese di fabbricazione e di commercio all'ingrosso di medicinali, la liberazione delle partite, la designazione e la sorveglianza degli organismi di valutazione della conformità dei dispositivi medici, il controllo del flusso di merci per le sostanze controllate (stupefacenti) e la pubblicazione della farmacopea. Swissmedic ha anche l'obbligo di informare il pubblico sugli agenti terapeutici. Per far rispettare la legge sugli agenti terapeutici, Swissmedic può attuare provvedimenti amministrativi e condurre procedimenti penali amministrativi.

A partire da pagina 22 sono indicate le prestazioni più importanti e le cifre chiave per l'anno di esercizio 2025, strutturate per gruppi di prodotti e prodotti per medicinali e dispositivi medici.

Conformemente all'articolo 68 della legge sugli agenti terapeutici, Swissmedic si autofinanzia e tiene una contabilità propria. Oltre l'83 % delle entrate proviene dagli emolumenti e dalle tasse di sorveglianza, il restante dalle indennità della Confederazione. Swissmedic è un'organizzazione di esperte ed esperti: di conseguenza, circa il 70 % dei costi di esercizio è imputabile alle spese per il personale.

A partire da pagina 68 viene presentato e commentato il risultato finanziario 2025.

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

GP Norme

- P Basi giuridiche
- P Norme tecniche

GP Informazioni

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

GP Accesso al mercato

- P Omologazione
- P Autorizzazioni

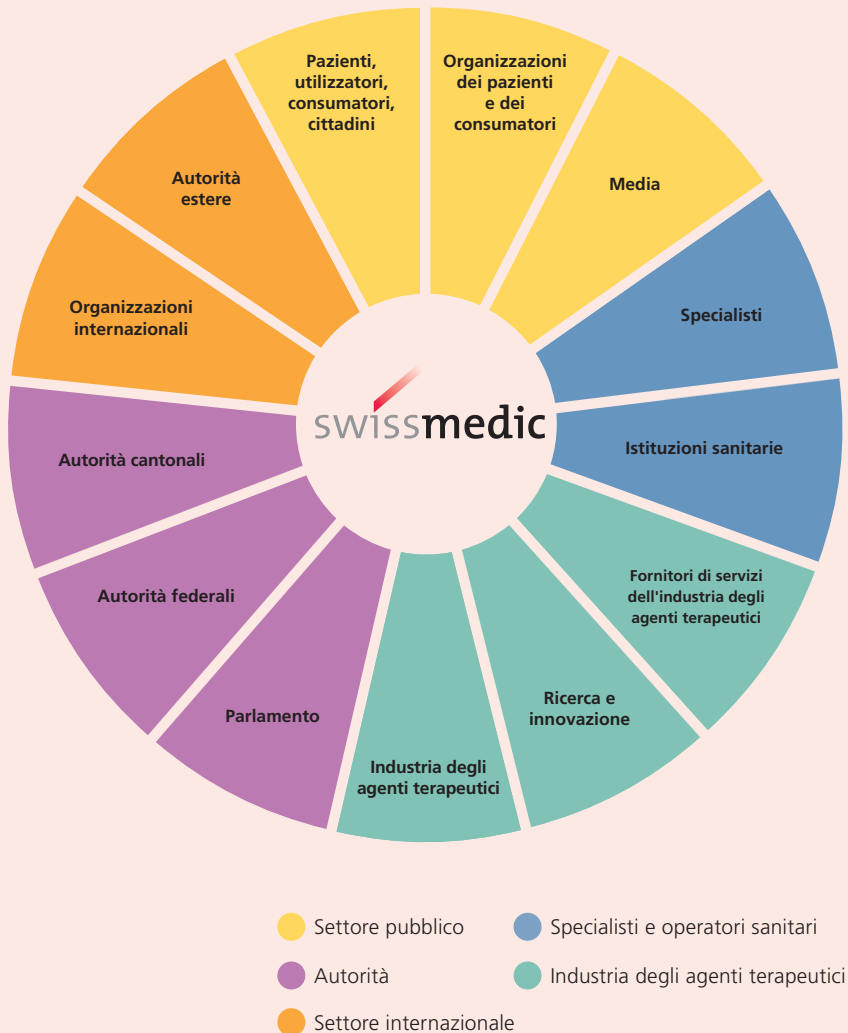
GP Sorveglianza del mercato

- P Vigilanza
- P Controllo del mercato

GP Diritto penale

- P Diritto penale

I nostri stakeholder



La mappa degli stakeholder indica che Swissmedic adempie al suo mandato in un ambiente eterogeneo, con esigenze e aspettative diverse.

A livello nazionale, è stata istituzionalizzata la collaborazione con diversi gruppi di stakeholder, come con le organizzazioni dei pazienti e dei consumatori, l'Associazione dei farmacisti cantonali, l'Ufficio federale della sanità pubblica, l'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria e i Cantoni nel quadro del Comitato di esperti per le questioni di delimitazione o con l'industria degli agenti terapeutici e le loro associazioni. In futuro Swissmedic intende intensificare gli scambi anche con il personale specializzato e gli operatori sanitari. Nell'anno di esercizio, sono stati particolarmente rafforzati i contatti con associazioni professionali oncologiche, pediatrie, pediatri, veterinarie e veterinari.

La cooperazione internazionale sul piano bilaterale e multilaterale è di grande importanza per Swissmedic e per la Svizzera. Swissmedic s'impegna per l'armonizzazione dei requisiti normativi ed è attivamente coinvolta nelle organizzazioni e nei comitati seguenti (in ordine alfabetico):

- Accademia europea dei pazienti sull'innovazione terapeutica (EUPATI)
- Commissione della Farmacopea Europea
- Consiglio per le organizzazioni internazionali di scienze mediche (Council for International Organizations of Medical Sciences, CIOMS)
- Consorzio Access (autorità di controllo degli agenti terapeutici di Australia, Canada, Singapore, Regno Unito e Svizzera)
- Direzione europea della qualità dei medicinali e cura della salute (DEQM)
- Forum internazionale dei legislatori in materia di dispositivi medici (International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)
- Global Coalition for Regulatory Science Research (GCRSR)
- International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA)
- International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products (VICH)
- International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)
- International Medical Device Safety meeting (IMDSM)
- International Pharmaceutical Regulators Programme (IPRP)
- Organizzazione mondiale della sanità (OMS)
- Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)

Persone, cultura e valori

In Swissmedic, le persone lavorano con una varietà di formazioni e specializzazioni in medicina, farmacia, scienze naturali e ingegneristiche, fisica, statistica, informatica, diritto, professioni tecniche, paramediche, commerciali e altre. Nell'intento di tutelare la salute delle persone e degli animali, lavorano con molta competenza, impegno e in conformità con la legge, affinché vengano immessi in commercio soltanto agenti terapeutici di elevato valore qualitativo, sicuri ed efficaci.

Nell'anno di esercizio abbiamo avviato la riduzione dell'organico ed eliminato i posti a tempo determinato. Nel corso dell'anno in esame l'organico ha raggiunto un massimo di 520 posti a tempo pieno; a fine anno era di 512,1 posti a tempo pieno. Come già illustrato, Swissmedic ha adottato misure per ridurre i costi d'esercizio e negli anni 2026 e 2027 ridurrà di conseguenza l'organico di circa 45 posti a tempo pieno rispetto al livello di fine 2025.

Swissmedic dispone delle risorse umane necessarie per perseguire gli obiettivi strategici, come il sostegno per un accesso rapido a terapie innovative o la sorveglianza più intensa del mercato degli agenti terapeutici, e per affrontare i molteplici compiti affidatigli, in parte anche nuovi. Secondo il benchmark internazionale del Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS), Swissmedic è la più piccola delle principali autorità di controllo dei medicinali.

Un controllo competente e autonomo degli agenti terapeutici garantisce la sicurezza delle pazienti e dei pazienti ed è importante per la piazza farmaceutica e della tecnologia medica della Svizzera. Swissmedic svolge i suoi compiti in modo efficiente, trasparente e indipendente nel quadro delle disposizioni di legge. Nella sua attività regolatoria istituzionale si orienta sistematicamente al principio di proporzionalità e a standard internazionali. La vigilanza è esercitata in funzione dei rischi ed è interconnessa a livello internazionale. Il comportamento delle collaboratrici e dei collaboratori di Swissmedic è plasmato da valori chiave: integrità, qualità, trasparenza, impegno e rispetto.

Cifre riguardanti il personale (cifre dell'anno precedente)



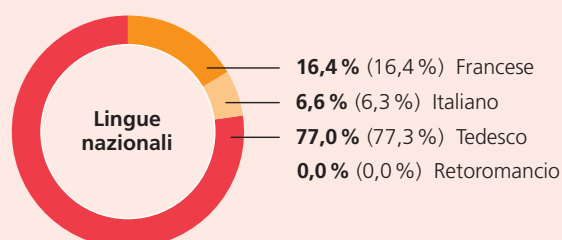
512,1 Posti di lavoro a tempo pieno effettivi
(510)

Percentuale di donne tra quadri
(46,8 %) **45,7 %**

47,9 Età media
(47,0)

Impieghi a tempo parziale
(fino all'89 %)
(47,4 %) **47,8 %**

2,8 % Tasso di fluttuazione
(2,5 %)



Esperte ed esperti

Se necessario, Swissmedic amplia la propria competenza specialistica avvalendosi della collaborazione di esperte ed esperti esterni dei settori medicina, farmacia, scienze naturali e altre discipline.

Swissmedic Medicines Expert Committees

Lo Human Medicines Expert Committee (HMEC) e il Veterinary Medicines Expert Committee (VMEC) sono due commissioni consultive che supportano Swissmedic nella valutazione della documentazione di omologazione, nella sorveglianza del mercato dei medicinali e dei dispositivi medici e in altre procedure. I membri delle due commissioni sono nominati dal Consiglio dell'Istituto per un mandato di quattro anni. Le elezioni di rinnovo generale nel 2024 hanno contribuito a rinnovare le commissioni e ad aumentarne la diversità.

Inoltre, all'HMEC si sono aggiunte esperte ed esperti straordinari nei settori della medicina di genere e della rappresentanza delle pazienti e dei pazienti. Dal 1° gennaio 2025 il comitato ha iniziato la sua attività sotto la nuova presidenza del Prof. Dott. med. Dott. phil. Andreas Wicki.

L'HMEC si è riunito 9 volte (anno precedente: 9) e ha formulato 22 (25) raccomandazioni sulle domande, prevalentemente riguardo alla nuova omologazione di medicinali e alle estensioni dell'indicazione. Inoltre, i membri dell'HMEC hanno svolto 28 (38) valutazioni di parti di fascicoli e redatto 24 (35) singole perizie.

Il VMEC, presieduto dalla Dott.ssa Barbara Knutti, si è riunito 6 (5) volte e ha formulato 16 (12) raccomandazioni. Le domande riguardavano nuove omologazioni di medicinali veterinari, estensioni dell'indicazione e nuove specie di destinazione, nuovi modi di somministrazione, nonché un monitoraggio delle resistenze previsto come onere in ambito clinico e preclinico per medicinali veterinari omologati. Inoltre, i membri del VMEC hanno redatto 34 (32) singole perizie.

Swissmedic pubblica sul proprio sito web i membri delle due commissioni, le loro relazioni d'interesse e le disposizioni per garantire un'attività di consulenza indipendente.



**Membri e relazioni
d'interesse HMEC/VMEC**

Commissione tecnica per i radiofarmaci

La Commissione tecnica per i radiofarmaci (CTRF) del Consiglio federale è composta da esperte ed esperti esterni provenienti da università e ospedali di tutta la Svizzera. Valuta le domande di omologazione e di modifica. Poiché ai radiofarmaci non si applica solo la legge sugli agenti terapeutici, ma anche l'ordinanza sulla radioprotezione, le decisioni vengono prese di comune accordo tra la CTRF, Swissmedic e l'Ufficio federale della sanità pubblica.

Esperte ed esperti di farmacopea

All'elaborazione della farmacopea collaborano circa 130 esperte ed esperti svizzeri provenienti da industria, scuole universitarie, farmacie (officinali e ospedaliere), drogherie e autorità. La collaborazione avviene, da un lato, negli organismi della Farmacopea svizzera convocati da Swissmedic, dall'altro lato, nei comitati di esperte ed esperti della Farmacopea europea (Ph. Eur.) coordinati dall'organizzazione della Farmacopea europea di Strasburgo (EDQM).

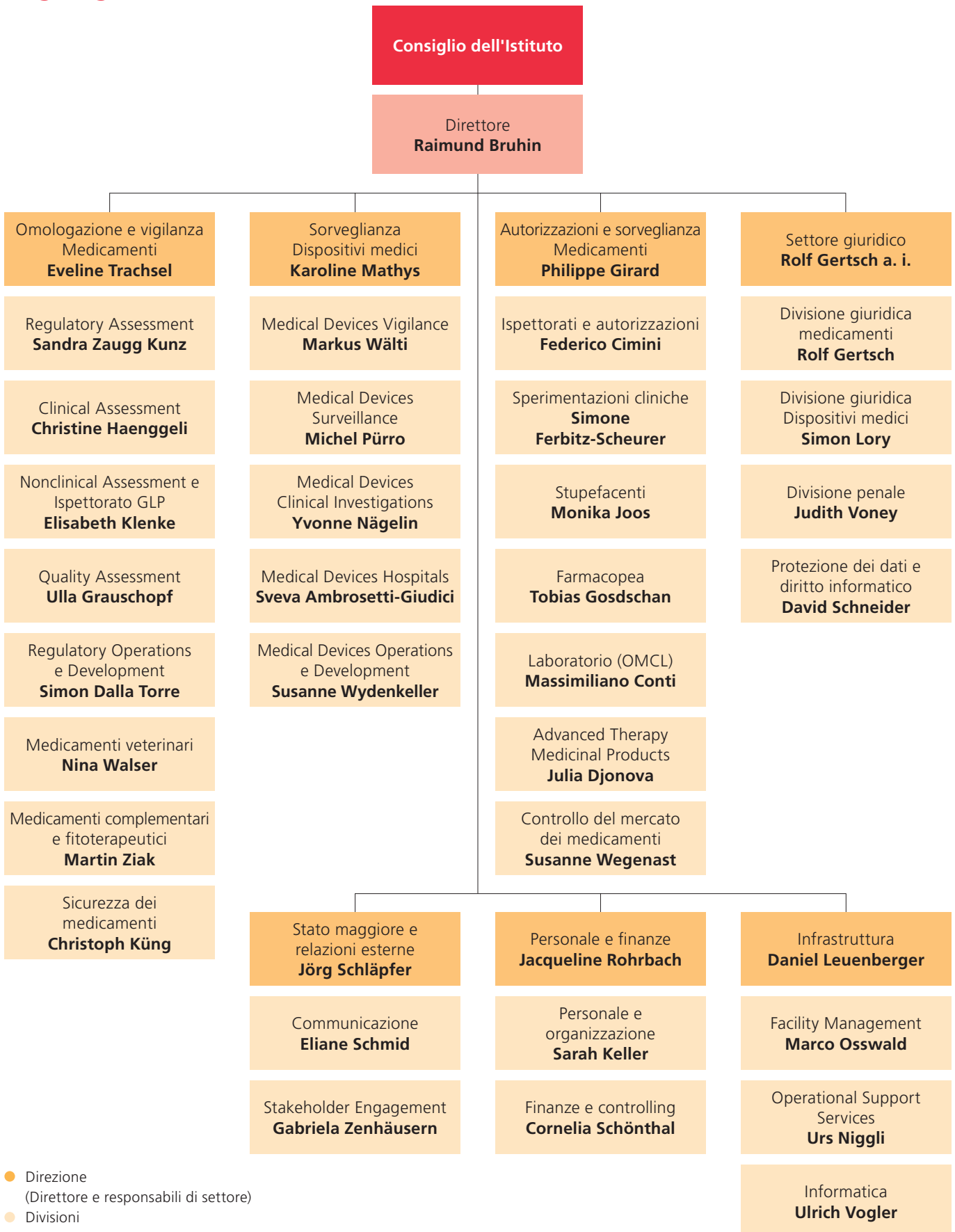
La Farmacopea svizzera (Ph. Helv.) è redatta da cinque comitati tecnici. I testi della Ph. Helv. vengono approvati dalla Commissione della Farmacopea svizzera. Complessivamente, gli organismi della Farmacopea svizzera si occupano al momento di 72 (72) mandati.

Nel corso dell'anno in esame si sono svolte le elezioni ordinarie per rinnovare le esperte e gli esperti in seno ai comitati della Ph. Eur. Queste elezioni si tengono ogni tre anni. Nei circa 60 gruppi di esperte ed esperti e di lavoro della Ph. Eur. attivi, 106 (anno precedente: 107) dei circa 1000 mandati sono attualmente assunti da esperte ed esperti svizzeri. I lavori si svolgono sotto la responsabilità della Commissione della Farmacopea europea, composta dalle delegazioni degli Stati membri della Ph. Eur. La delegazione svizzera è eletta dal Consiglio federale ed è guidata dal responsabile della divisione Farmacopea di Swissmedic.



Organismi della Farmacopea

Organigramma



STRATEGIA E SOSTENIBILITÀ

Obiettivi strategici 2023–2026

Nell'adempimento del suo mandato legale, l'indipendenza istituzionale di cui gode Swissmedic consente all'Istituto di fissare le priorità necessarie sul piano normativo e orientate al futuro, le quali sono stabilite sotto forma di obiettivi strategici. Ai sensi dell'articolo 72a della legge sugli agenti terapeutici, il Consiglio dell'Istituto fissa gli obiettivi, li sottopone per approvazione al Consiglio federale a cui fornisce ogni anno un rapporto sul loro raggiungimento.

Gli obiettivi strategici 2023–2026 stabiliscono le seguenti priorità:

- intensificare le proprie attività di vigilanza e sorveglianza nel mercato degli agenti terapeutici
- accompagnare lo sviluppo di nuovi agenti terapeutici e favorire un rapido accesso a terapie innovative
- attuare il disciplinamento svizzero dei dispositivi medici secondo un approccio interconnesso a livello internazionale
- collaborare in modo mirato con altre autorità e operatori sanitari
- essere nota al pubblico come autorità degna di fiducia
- utilizzare le più moderne tecnologie digitali e promuovere la trasformazione in un'autorità agile e incentrata sui dati

Nell'anno di esercizio sono stati raggiunti questi risultati:

- prosecuzione dell'azione mirata congiunta con i Cantoni per ispezionare istituzioni sanitarie e centri estetici che utilizzano dispositivi medici (in particolare filler)
- messa a punto di nuovi metodi per analizzare preparati GLP-1 non omologati
- introduzione di una marcatura per le comunicazioni sulla sicurezza dei medicinali come contributo per aumentare la sicurezza dei medicinali e delle pazienti/dei pazienti
- svolgimento di oltre 100 Scientific Advice Meeting da parte dell'Ufficio dell'innovazione e offerta di raccomandazioni di sviluppo concrete per gli ATMP
- riduzione e ottimizzazione dei termini nelle procedure internazionali per i principi attivi noti ai sensi dell'art. 13 LATer e nella fase di etichettatura

- introduzione di un Fast-Track per l'evasione delle domande relative a sperimentazioni cliniche con elevata necessità medica (progetto pilota)
- revisione delle buone pratiche in collaborazione con società mediche specialistiche e associazioni professionali mediche, per il ricondizionamento di endoscopi flessibili termolabili
- avvio operativo del secondo modulo di registrazione (per dispositivi medici) della banca dati swissdamed
- ammissione come membro del Management Committee dell'IMDRF
- assunzione della presidenza dell'Assembly presso l'International Council for Harmonisation (ICH)
- adozione della strategia 2025–2028 del Consorzio Access anche con l'obiettivo di rafforzare la collaborazione nell'ambito delle ispezioni GxP
- scambio intensificato con gli operatori sanitari nell'ambito dell'oncologia e della materiovigilanza; elaborazione di nuove linee guida (buone pratiche) della materiovigilanza con operatori sanitari sul campo
- pubblicazione del primo rapporto annuale sulle ispezioni nel settore della Good Clinical Practice (GCP)
- svolgimento di un sondaggio sulla reputazione di Swissmedic in sette aree di stakeholder
- digitalizzazione delle autorizzazioni d'importazione e d'esportazione per gli stupefacenti
- migrazione riuscita delle applicazioni IT al nuovo provider Swisscom
- avvio operativo di altre applicazioni sulle nuove piattaforme
- conclusione del programma di «trasformazione delle piattaforme di Swissmedic» e passaggio all'esercizio ordinario



Obiettivi strategici

Sviluppo sostenibile

L'Agenda 2030 dell'ONU definisce 17 obiettivi globali per lo sviluppo sostenibile (Sustainable Development Goals) con 169 sotto-obiettivi. Per quattro di questi obiettivi globali, Swissmedic contribuisce attivamente alla loro attuazione:

Sulla base del memorandum d'intesa tra la Fondazione Gates, il Dipartimento federale dell'interno e il Dipartimento federale degli affari esteri, Swissmedic s'impegna a rafforzare i sistemi di regolamentazione nei Paesi a basso e medio reddito, con l'obiettivo di fornire quanto prima medicinali salvavita di alta qualità alle persone.

Nel corso dell'anno di esercizio sono proseguite le offerte di formazione per sviluppare le capacità e promuovere lo scambio tra le autorità di regolamentazione di questi Paesi. Ai Regulatory Training, che si svolgono due volte l'anno, hanno partecipato complessivamente 41 persone di 10 autorità di regolamentazione. Inoltre, quattro ispettori hanno seguito una formazione su temi specifici nell'ambito della GMP (Good Manufacturing Practice). Nel quadro della procedura di Swissmedic per la valutazione collaborativa dei medicinali per contrastare le malattie nel Sud globale (procedura MAGHP), nel 2025 sono stati omologati due prodotti: un medicamento pediatrico contro la malaria (Riamet Baby) e un anestetico oculare (Visiclor, Eye Gel). Swissmedic continua a sostenere iniziative regionali e continentali per armonizzare la regolamentazione in Africa e per rendere operativa l'Agenzia africana dei medicinali (AMA).

(Sotto-obiettivo: conseguire l'accesso a farmaci e vaccini essenziali sicuri, efficaci, di qualità e a prezzi accessibili per tutti)



Da molti anni Swissmedic promuove pari opportunità con interessanti condizioni di lavoro e offerte di lavoro a tempo parziale. Nel 2025 la quota di donne tra i quadri era poco più del 46 %, nella Direzione è del 43 %. Donne e uomini ricevono, per lavoro uguale o di uguale valore, lo stesso salario. Lo ha confermato anche la seconda analisi della parità salariale, effettuata esternamente nel marzo 2024. Nel 2025 le donne costituivano il 62 % del personale.

(Sotto-obiettivo: garantire alle donne la piena ed effettiva partecipazione e pari opportunità di leadership a tutti i livelli del processo decisionale nella vita politica, economica e pubblica)





L'innovazione e la trasformazione digitale sono priorità importanti degli obiettivi strategici di Swissmedic.

Dal 2023, Swissmedic gestisce un Ufficio dell'innovazione che accompagna e sostiene lo sviluppo di agenti terapeutici avanzati. Attualmente l'attenzione è rivolta ai medicinali per terapie avanzate (ATMP). L'ufficio offre competenze specialistiche e fornisce consulenza alle ricercatrici e ai ricercatori nelle università e nelle start-up in merito agli sviluppi nei processi di fabbricazione o ai requisiti necessari per l'approvazione delle sperimentazioni cliniche e delle domande di omologazione. Lo scambio tempestivo aiuta le parti interessate a soddisfare più rapidamente i requisiti normativi e scientifici e a evitare errori costosi. Ciò avviene tramite gli Scientific Advice Meeting e lo scambio informale durante i progetti in corso. La stretta collaborazione e il continuo scambio di conoscenze consentono a Swissmedic di evadere e approvare rapidamente le richieste per terapie promettenti.

(Sotto-obiettivo: potenziare la ricerca scientifica, promuovere le capacità tecnologiche dei settori industriali in tutti i Paesi, in particolare nei Paesi in via di sviluppo, anche incoraggiando, entro il 2030, l'innovazione)



I tre edifici di Swissmedic sono dotati di impianti fotovoltaici che hanno prodotto 236 000 kWh (anno precedente: circa 227 000 kWh) di energia elettrica.

Per promuovere la mobilità sostenibile, gli edifici nella Hallerstrasse e nella Freiburgstrasse dispongono di stazioni di ricarica per auto elettriche.

Swissmedic punta sistematicamente sulla carta riciclabile in tutti i settori, sostenendo così una prassi aziendale attenta alle risorse e riducendo l'impronta ecologica.

(Sotto-obiettivi: raggiungere la gestione sostenibile e l'uso efficiente delle risorse naturali)

Sorveglianza intensificata della sicurezza degli agenti terapeutici: priorità alla collaborazione

I medicinali e i dispositivi medici sono strumenti fondamentali dell'assistenza sanitaria. In conformità con la legge, Swissmedic garantisce che in Svizzera siano omologati solo medicinali di elevata qualità, efficaci e sicuri. I dispositivi medici, invece, non sono omologati dalle autorità. Devono soddisfare i requisiti generali di sicurezza e prestazione ed essere conformi alle normative, affinché possano essere immessi in commercio nell'UE e anche in Svizzera.

Dal momento in cui sono presenti sul mercato, tutti gli agenti terapeutici – ossia i medicinali e i dispositivi medici – sono sottoposti a una sorveglianza continua per individuare tempestivamente i rischi, intervenire con azioni correttive e garantire la sicurezza dei prodotti e quindi la sicurezza delle pazienti e dei pazienti durante l'intero ciclo di vita. Alla luce dell'obiettivo strategico di intensificare la sorveglianza sugli agenti terapeutici, Swissmedic nel corso dell'anno di esercizio ha rafforzato l'attuazione del proprio programma di sorveglianza ed enforcement.

Nel settore dei dispositivi medici, da un lato sono state pubblicate misure preventive come le informazioni per gli operatori economici affinché siano più consapevoli delle proprie responsabilità, un video per migliorare la disciplina di notifica delle utilizzatrici e degli utilizzatori di dispositivi medici e la buona prassi di materiovigilanza in ospedale. Dall'altro, è stata ulteriormente intensificata nel 2025 la collaborazione con l'esecuzione cantonale nelle attività di sorveglianza. Oltre a un'azione congiunta sui filler (dispositivi medici per il trattamento delle rughe), Swissmedic ha nuovamente svolto, analizzato e pubblicato numerose ispezioni nell'ambito di azioni mirate pianificate presso diversi operatori di mercato. Per accertare i fatti in caso di segnalazioni di sospetto, Swissmedic ha eseguito con maggiore frequenza le cosiddette ispezioni for cause.

Anche le ispezioni negli ospedali sono proseguite con maggiore intensità e Swissmedic ha pubblicato raccomandazioni concrete per migliorare la situazione.

Collaborazione internazionale

La collaborazione internazionale è di grande importanza per la sorveglianza del mercato degli agenti terapeutici in Svizzera. In riunioni periodiche Swissmedic scambia informazioni e nuove conoscenze sulla sicurezza degli agenti terapeutici con numerose autorità di vigilanza

di altri Paesi (tra cui gli Stati membri dell'UE, gli USA e le autorità partner del Consorzio Access di Australia (TGA), Canada (HC), Singapore (HSA) e Regno Unito (MHRA)). In questo modo è possibile individuare più rapidamente nuovi rischi e attuare azioni correttive.

Nell'ambito della fabbricazione di medicinali, Swissmedic ha svolto un ruolo attivo in tutti gli organismi internazionali che discutono, interpretano e, se necessario, sviluppano ulteriormente gli standard GMP internazionali e la loro attuazione (EMA Inspector Working Group, PIC/S Committee e Sub-Committees, PIC/S-EMA joint Drafting Groups). Così Swissmedic ha potuto contribuire a definire gli standard internazionali GMP e a garantirne il rispetto e l'applicazione in Svizzera. Anche il programma di ispezioni all'estero è stato ampliato. È stata verificata la conformità della fabbricazione alle GMP per diversi stabilimenti di produzione in India e in Cina.

Il laboratorio OMCL di Swissmedic è connesso a una rete internazionale e partecipa attivamente a numerosi gruppi di esperte ed esperti per garantire e migliorare ulteriormente la sicurezza dei medicinali per esseri umani e animali in Svizzera.

Tra i temi prioritari figurano anche le terapie cellulari e geniche, i vaccini a mRNA e altri vaccini, i medicinali immunologici per uso veterinario e gli emoderivati. La Direzione europea della qualità dei medicinali e cura della salute (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, EDQM) ha nominato il laboratorio come centro di competenza europeo per l'analisi delle nitrosammine. Swissmedic esegue analisi per numerosi Paesi partner.

Ispezioni delle sperimentazioni cliniche

Swissmedic ha intensificato le ispezioni sia per i medicinali sia per i dispositivi medici anche nell'ambito delle sperimentazioni cliniche in corso. Nell'anno di esercizio Swissmedic ha ulteriormente intensificato la sorveglianza nel contesto delle sperimentazioni cliniche con medicinali mediante ispezioni GCP. In totale Swissmedic ha effettuato 3 ispezioni for cause. A causa di gravi carenze identificate durante l'elaborazione delle domande o nell'ambito di ispezioni, nel corso dell'esercizio Swissmedic ha revocato l'autorizzazione per una sperimentazione clinica e in altri due casi ha sospeso il reclutamento di nuove persone partecipanti.

GOVERNANCE

Per la prima volta è stata effettuata un'ispezione in Grecia insieme all'autorità di controllo dei medicinali greca.

Nel 2025 l'Ispettorato GCP/GVP ha partecipato come osservatore a un'ispezione dell'MHRA per verificare se in futuro il consorzio Access potrà collaborare e sfruttare sinergie nelle ispezioni GCP rilevanti per l'omologazione.

Swissmedic è rappresentata in organi internazionali (EU GCP Inspectors Working Group), collabora attivamente in seno a gruppi di lavoro (PIC/S GCP Expert Circles (EC): Risk Adapted Approaches Group, Data Governance Group) e partecipa al PIC/S Joint Visits Programme. Con queste attività Swissmedic mira a un'armonizzazione con le altre autorità di controllo dei medicinali nella sorveglianza delle sperimentazioni cliniche.

Nel corso dell'anno di esercizio è stata effettuata un'ispezione for cause nell'ambito delle attività di sorveglianza dei sistemi di farmacovigilanza delle aziende titolari dell'omologazione. In un caso Swissmedic ha ordinato delle misure per ripristinare la situazione conforme al diritto. Anche nell'ambito della farmacovigilanza Swissmedic è rappresentata in organi internazionali (EU GVP Inspectors Working Group e EMA Junior GVP Group) nonché nel gruppo di lavoro PIC/S GVP EC Best Practices Working Group.

Governo d'impresa

Organizzazione

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

Per gli esercizi 2024–2027, il Consiglio federale ha nominato come ufficio di revisione la società Ernst & Young AG (EY): si tratta del secondo mandato consecutivo.

Swissmedic si compone di sette settori: Sorveglianza Dispositivi medici, Omologazione e vigilanza Medicamenti, Autorizzazioni e sorveglianza Medicamenti, Settore giuridico, Stato maggiore e relazioni esterne, Personale e finanze nonché Infrastruttura. Le persone responsabili a capo dei settori fanno parte della Direzione e rispondono direttamente alla direttrice o al direttore.



Consiglio dell'Istituto

Il Consiglio dell'Istituto è composto da un massimo di sette membri eletti dal Consiglio federale. I Cantoni hanno il diritto di proporre tre membri. Il Consiglio federale nomina anche la presidente o il presidente. L'elezione avviene per un mandato di quattro anni, con possibilità di rielezione per altri due mandati. Il 16 novembre 2021 il Consiglio federale ha eletto le seguenti persone per il mandato 2022–2025:

- **Lukas Bruhin**, presidente, avvocato, partner di Arioli Law, titolare e direttore di Layout Consulting GmbH
- **Giovan Maria Zanini**, vicepresidente, farmacista cantonale, Canton Ticino
- **Daniel Betticher**, Prof. Dott. med., responsabile medico della Lega contro il cancro di Friburgo, ex primario della Clinica medica dell'Ospedale di Friburgo
- **Lukas Engelberger**, Dott. iur., Consigliere cantonale, responsabile del Dipartimento della Sanità, Cantone di Basilea Città
- **Olivier Guillod**, Prof. Dott. iur., professore emerito, Istituto di diritto sanitario, Università di Neuchâtel
- **Monika Rüegg Bless**, prefetta e responsabile del Dipartimento della sanità e della socialità, Cantone di Appenzello Interno.
- **Marie-Denise Schaller**, Prof.ssa Dott.ssa med., ex primaria del reparto di Medicina intensiva per adulti del CHUV

Al termine di questo mandato, Olivier Guillod e Giovan Maria Zanini hanno raggiunto il limite temporale del mandato e hanno lasciato il Consiglio dell'Istituto. Saranno sostituiti da Milena Folletti e Virginie De Biase.

I curricula vitae e l'elenco aggiornato delle relazioni d'interesse dei singoli membri del Consiglio dell'Istituto, nonché il regolamento interno del Consiglio dell'Istituto, sono pubblicati sul sito web di Swissmedic.

Quale organo strategico, il Consiglio dell'Istituto rappresenta gli interessi di Swissmedic nei confronti del Dipartimento e del Consiglio federale. I compiti e le responsabilità sono definiti nell'articolo 72a della legge sugli agenti terapeutici. In particolare, il Consiglio

dell'Istituto fissa gli obiettivi strategici e li sottopone per approvazione al Consiglio federale, redige ogni anno un rapporto di gestione all'attenzione del proprietario, vigila sulla Direzione e assicura un adeguato sistema di controllo interno e di gestione dei rischi, approva il piano aziendale e il preventivo, ed emana disposizioni regolamentari che garantiscono l'indipendenza delle esperte e degli esperti incaricati da Swissmedic.

Dalla cerchia dei suoi membri, il Consiglio dell'Istituto sceglie le persone necessarie a formare un comitato strategico, un comitato finanze e controlling, un comitato di nomina e di remunerazione e un comitato delle commissioni. Nel corso dell'anno di esercizio è stato istituito il Comitato Trasformazione Digitale per garantire aggiornamenti regolari al Consiglio dell'Istituto sui progressi della digitalizzazione di Swissmedic. I comitati espletano gli affari loro assegnati e li sottopongono all'intero Consiglio.

Olivier Guillod, Lukas Bruhin, Monika Rüegg Bless



I temi importanti nel 2025 sono stati gli sviluppi politici, normativi e finanziari nel settore dei dispositivi medici (equivalenza della normativa svizzera con quella dell'UE, finanziamento della sorveglianza), lo sviluppo della regolamentazione farmaceutica nell'UE e i suoi effetti sulla Svizzera, tendenze internazionali nello sviluppo e nell'omologazione di medicinali innovativi (impiego dell'IA, miglioramento delle condizioni quadro per sperimentazioni cliniche, ottimizzazione dei processi di omologazione, studio CIRS) e il rapporto sulle difficoltà di approvvigionamento della Confederazione. Inoltre, il Consiglio dell'Istituto ha affrontato la trasformazione digitale e, più in generale, le misure per migliorare la situazione finanziaria di Swissmedic. Nel periodo in esame è stata decisa la revisione parziale degli allegati dell'OoMed e la sua entrata in vigore è stata fissata per febbraio 2026. Swissmedic ha concluso nel periodo in esame la nuova nomina dei Swissmedic Medical Expert Committees (SMEC). Le attività annuali ricorrenti

comprendono, tra l'altro, la dichiarazione delle relazioni d'interesse dei membri del Consiglio dell'Istituto e delle occupazioni secondarie e delle cariche pubbliche della Direzione.

Nel 2025 i compensi per i membri del Consiglio dell'Istituto sono stati complessivamente pari a 225 000 franchi (anno precedente: 200 000), spese incluse, di cui 64 000 (58 000) franchi versati al presidente.

Le sedute supplementari del Consiglio e delle sue commissioni, in particolare per definire la successione del direttore uscente, hanno generato un importo più elevato.



Consiglio dell'Istituto

Lukas Engelberger, Daniel Betticher, Giovan Maria Zanini



Daniel Betticher, Marie-Denise Schaller



Direzione

La Direzione è l'organo operativo di Swissmedic ed è presieduta da una direttrice o un direttore. I compiti, le competenze e le responsabilità che la Direzione si assume sono disciplinati sul piano giuridico dall'articolo 73 della legge sugli agenti terapeutici. In particolare, dirige gli affari, emana le decisioni, elabora il piano di gestione, il preventivo e altre basi decisionali e li sottopone al Consiglio dell'Istituto, rappresenta Swissmedic verso l'esterno e adempie i compiti che non sono assegnati a un altro organo.

La Direzione è composta dal direttore e dai sette capi settore.

- **Raimund Bruhin**, Dott. med., direttore
- **Philippe Girard**, Dott. sc. nat., sostituto direttore, capo settore Autorizzazioni e sorveglianza Medicamenti
- **Helga Horisberger**, capo Settore giuridico (fino al 31.8.2025), **Rolf Gertsch**, capo Settore giuridico ad interim (dal 1.9.2025)
- **Daniel Leuenberger**, capo settore Infrastruttura
- **Karoline Mathys Badertscher**, Dott.ssa pharm., capo settore Sorveglianza Dispositivi medici
- **Jörg Schläpfer**, Dott. med. vet., PhD, capo settore Stato maggiore e relazioni esterne
- **Barbara Schütz Baumgartner**, capo settore Personale e finanze (fino al 30.4.2025), Jacqueline Rohrbach, nuova capo settore Personale e finanze (dal 1.5.2025)

- **Eveline Trachsel**, Dott.ssa sc. nat., capo settore Omologazione e vigilanza Medicamenti

All'inizio del 2025 il direttore Bruhin ha annunciato che sarebbe andato in pensione a febbraio del 2026. Per motivi di salute ha tuttavia dovuto lasciare prima la direzione operativa. Da ottobre 2025 il suo sostituto Philippe Girard ha diretto Swissmedic ad interim.

A fine maggio 2025 Barbara Schütz Baumgartner, per molti anni capo settore Personale e finanze, è andata in pensione. A fine agosto 2025 Helga Horisberger, a capo del Settore giuridico, ha intrapreso un nuovo percorso professionale.

La Direzione conferma ogni anno il rispetto del Codice di condotta di Swissmedic e pubblica i curricula vitae dei suoi membri e le loro eventuali occupazioni secondarie e cariche pubbliche sul sito web di Swissmedic.

La remunerazione della Direzione si basa sull'ordinanza sul personale di Swissmedic. La massa salariale della Direzione ammontava a 2 401 221 (2 197 878) franchi in totale, di cui 347 484 (338 954) franchi per il salario del direttore.



Direzione

Philippe Girard, Raimund Bruhin



Karoline Mathys Badertscher, Eveline Trachsel



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



Gestione del rischio e compliance

Swissmedic dispone di un sistema completo di gestione del rischio con relativi processi e strumenti. Nel 2025 il Consiglio dell'Istituto ha nuovamente classificato come rischio strategico la regolamentazione farmaceutica rivista dell'UE nel contesto dell'attuale rapporto poco chiaro tra la Svizzera e l'UE. Il Consiglio dell'Istituto ha identificato altri rischi nell'accesso rapido a nuove terapie innovative in Svizzera e nel posizionamento di Swissmedic sul mercato del lavoro per quadri dirigenti superiori, esperte ed esperti senior. Sono state adottate diverse misure per mitigare il più possibile i rischi.

Nell'ambito della gestione globale del rischio, Swissmedic dispone di un sistema di controllo interno (SCI) che si concentra sui processi aziendali rilevanti dal punto di vista finanziario. L'SCI viene sottoposto a revisione annuale e, se necessario, adeguato per quanto concerne sia i rischi identificati e valutati sia l'efficacia dei controlli volti a minimizzare i rischi. Nella sua management letter di novembre 2025, l'ufficio di revisione ha confermato l'esistenza dell'SCI e ha valutato il livello di documentazione come assolutamente adeguato in relazione alle dimensioni e alla complessità di Swissmedic.

Swissmedic gestisce un sistema di gestione della sicurezza delle informazioni (SGSI) conforme alla norma ISO 27001 che fa parte della gestione generale del rischio.

Questo sistema crea un quadro vincolante che consente di identificare, valutare e trattare sistematicamente i rischi per la sicurezza delle informazioni con misure tecniche e organizzative adeguate. L'obiettivo è proteggere le informazioni aziendali rilevanti da perdita, furto o uso improprio e garantire il rispetto delle prescrizioni legali (tra cui LPD e LSIn) relative a confidenzialità, integrità e disponibilità. Nel 2025 è stata ulteriormente rafforzata la gestione strategica della sicurezza delle informazioni. La migrazione dell'infrastruttura IT e l'ampliamento del Security Operations Center hanno migliorato in modo decisivo la trasparenza e la compliance. I requisiti della norma ISO 27001 sono sostanzialmente soddisfatti e confermano un elevato livello di sicurezza.

I codici di condotta a livello di Consiglio dell'Istituto, personale, esperte ed esperti esterni garantiscono che Swissmedic adempia i propri compiti in modo indipendente. Le relazioni d'interesse vengono pubblicate e il rispetto delle direttive di condotta è sottoposto a regolari controlli e oggetto di formazione. Le verifiche annuali della gestione dei rischi, dell'SCI e del rispetto dei codici di condotta da parte del Consiglio dell'Istituto e della Direzione non hanno richiesto misure, ad eccezione delle misure di miglioramento dei risultati già avviate.

Rolf Gertsch, Jacqueline Rohrbach



MEDICAMENTI – GRUPPO DI PRODOTTI NORME

Prodotto Basi giuridiche Prodotto Norme tecniche

Revisione della legge sugli agenti terapeutici

La legge sugli agenti terapeutici è in vigore dal 2002 ed è per la terza volta in fase di revisione. La revisione include tre temi: digitalizzazione del processo di medicazione (prescrizione elettronica, piano di medicazione, sistemi elettronici per il calcolo delle dosi di medicinali da somministrare), i medicinali per terapie avanzate (ATMP) e un ampio allineamento delle norme per i medicinali veterinari alla modificata legislazione UE. Il 3 settembre 2025 il Consiglio federale ha trasmesso il disegno di legge al Parlamento. La commissione competente avvia la deliberazione di dettaglio all'inizio del 2026.

Nuove ordinanze e revisioni di ordinanze

Le seguenti ordinanze del Consiglio federale sono attualmente in fase di revisione o di creazione:

- ordinanza sui medicinali
- ordinanza sulle autorizzazioni nel settore dei medicinali
- ordinanza per cellule e tessuti devitalizzati

Revisione delle ordinanze dell'Istituto

Durante l'anno in esame è stata preparata una revisione dell'ordinanza sugli emolumenti (OEm-Swissmedic). Oltre all'introduzione di un emolumento per la registrazione di dispositivi, sistemi e kit procedurali nel settore dei dispositivi medici, aumenterà la tariffa oraria per l'emolumento secondo l'onere, invariata dal 2002. Si prevede che la revisione entrerà in vigore nel corso del 2026.

Inoltre, vari allegati delle ordinanze emanate dal Consiglio dell'Istituto vengono riesaminati a intervalli annuali alla luce dello stato attuale della scienza e della tecnica e, all'occorrenza, modificati. Nel corso dell'anno in esame gli allegati delle ordinanze sull'omologazione semplificata, sulla procedura di notifica dei medicinali complementari e fitoterapici (OMCF) e sui requisiti

per l'omologazione dei medicinali (OOMed) sono stati rivisti e la loro entrata in vigore è stata fissata rispettivamente al 1° luglio 2025 e al 1° febbraio 2026.

Revisione dell'ordinanza sugli elenchi degli stupefacenti

Per contrastare i pericoli derivanti dai nuovi sviluppi, in particolare dalle nuove droghe sintetiche, Swissmedic verifica regolarmente i singoli elenchi dell'ordinanza sugli elenchi degli stupefacenti e, se necessario, presenta al Dipartimento federale dell'interno di competenza richieste di modifiche.

Nell'anno in esame, gli allegati 1–3 e 5–7 dell'ordinanza sugli elenchi degli stupefacenti sono stati integrati, con effetto al 15 maggio, con le indicazioni relative a sostanze e precursori di recente posti sotto controllo a livello internazionale.

Memorandum of Understanding

Swissmedic e la Food and Drug Administration (FDA) degli USA hanno firmato reciprocamente un Confidentiality Commitment (23 maggio 2025 e 4 giugno 2025) per disciplinare lo scambio di informazioni non pubbliche e di segreti commerciali nell'ambito della collaborazione tra autorità. La firma è avvenuta anche in relazione all'Accordo sul reciproco riconoscimento (MRA) nell'ambito della Buona prassi di fabbricazione per gli agenti terapeutici, firmato nel gennaio 2023.

Inoltre, Swissmedic ha firmato il 19 maggio 2025 un Memorandum of Understanding (MoU) con l'Agenzia svedese per i medicinali (Swedish Medical Products Agency). La stipula di questa dichiarazione d'intenti sottolinea l'impegno congiunto di entrambe le autorità per una regolamentazione degli agenti terapeutici efficiente e basata su fondamenti scientifici e getta le basi per una più stretta collaborazione sulle questioni regolatorie riguardanti medicinali e dispositivi medici.

MEDICAMENTI – GRUPPO DI PRODOTTI INFORMAZIONE

Prodotto Informazione del pubblico Prodotto Informazione del settore degli agenti terapeutici

Informazione del pubblico

Secondo l'articolo 67 della legge sugli agenti terapeutici, il mandato legale di Swissmedic comprende l'informazione del pubblico.

Swissmedic pubblica informazioni sul sito web, in diverse newsletter e sui canali dei social media. Al vasto pubblico è destinata la rivista Visible, che nell'anno in esame è stata pubblicata con un layout leggermente modificato sia su carta che nella versione online corredata da video. La rivista consente una visione approfondita dei compiti di Swissmedic. Per motivi legati alle risorse, la produzione della rivista Visible è stata interrotta nell'autunno 2025.



Visible


Nel corso dell'anno di esercizio Swissmedic ha pubblicato un episodio del podcast sulla medicina veterinaria. La produzione del podcast è stata poi interrotta per motivi legati alle risorse.

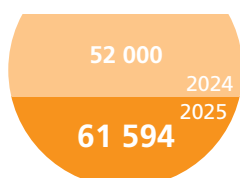
A settembre Swissmedic ha preso posizione sul sito web in merito all'impiego di paracetamolo durante la gravidanza e ha sottolineato che il rapporto beneficio-rischio rimane positivo e invariato.

Come base per il lavoro con gli stakeholder, Swissmedic ha incaricato gfs.bern di realizzare un sondaggio sull'immagine presso quasi 1300 persone appartenenti a diversi settori. In tutti i gruppi, una netta maggioranza ritiene che Swissmedic svolga un ruolo importante nel sistema sanitario svizzero e che le sue decisioni godano di fiducia. Le valutazioni sono particolarmente positive presso gli stakeholder che hanno numerosi punti di contatto con Swissmedic. Gli operatori sanitari e il personale medico, così come le istanze cantonali, hanno formulato valutazioni più critiche. Si ritiene possibile ottimizzare l'efficienza e la comunicazione e ridurre le pratiche burocratiche. I risultati del sondaggio saranno integrati nella pianificazione del lavoro con gli stakeholder per il 2026.

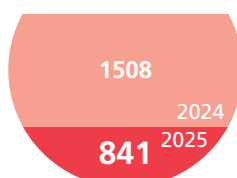
Social media


Nell'anno in esame Swissmedic ha utilizzato in modo mirato i social media per informare e sensibilizzare l'opinione pubblica, concentrandosi su contenuti con benefici diretti per pazienti e ambienti professionali, in particolare in relazione alla sicurezza dei medicinali, a questioni normative e procedure di omologazione internazionali. Al contempo Swissmedic ha offerto approfondimenti sul proprio lavoro tecnico e sulle proprie competenze con presentazioni e interviste con specialiste e specialisti.

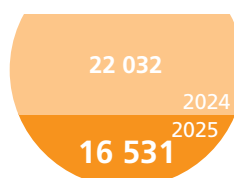
Numero di follower su tutti i canali 



Numero di post (incl. risposte) 



Numero di interazioni (mi piace, commenti, citazioni, ripubblicazioni, condivisioni) 



Nel terzo trimestre Swissmedic si è ritirata dalla piattaforma X. Nonostante l'assenza da questa piattaforma, il numero totale di follower su tutti i canali è aumentato nuovamente in modo significativo. Dal 2025 Swissmedic è presente anche sul servizio di microblogging Bluesky.

Rapporti con i media

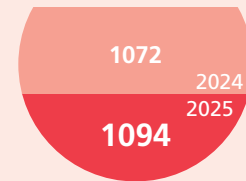
L'interesse mediatico nei confronti di Swissmedic è rimasto alto nell'anno di esercizio. L'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici è stato soprattutto al centro dell'attenzione per l'esecuzione della legge e la sorveglianza del mercato: i media hanno riferito sui risultati riguardanti i medicinali importati illegalmente o falsificati, sulle azioni mirate (per esempio filler) e sulle decisioni di diritto penale, soprattutto in casi di alto profilo. Le redazioni hanno spesso pubblicato articoli sui medicinali per la riduzione del peso (agonisti del recettore GLP-1). In singoli casi, i media si sono occupati anche della distinzione tra informazione e pubblicità illecita sui medicinali.

Hanno inoltre attirato l'attenzione temi che mettono in luce il ruolo e l'efficienza di Swissmedic: i media hanno mostrato interesse per lo studio internazionale CIRS e lo studio annuale di benchmarking, così come il rapporto annuale sulle ispezioni ospedaliere e la fase pilota per l'elaborazione accelerata delle domande di sperimentazioni cliniche. Sono apparsi molti articoli anche sull'elezione di Vincenza Trivigno a nuova direttrice. I media hanno analizzato criticamente le perdite finanziarie dell'anno 2024 e le critiche interne agli investimenti nella digitalizzazione e al clima sul posto di lavoro. Hanno dato ampio spazio, seppur neutrale, anche alle due comunicazioni di Swissmedic sulle misure di miglioramento dei risultati. Nel corso dell'anno in esame Swissmedic ha rilasciato in totale 28 interviste e dichiarazioni di approfondimento.

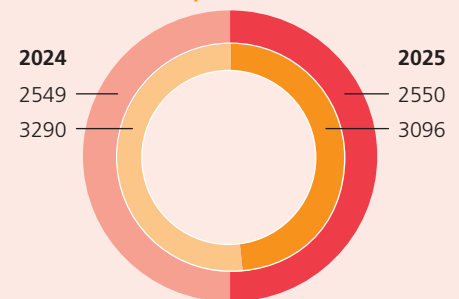
Richieste

Swissmedic risponde alle domande di privati, personale specializzato, altri operatori sanitari e altre parti interessate. Nell'anno di esercizio sono arrivate oltre 5600 richieste. La popolazione si è interessata soprattutto a temi come i prodotti dimagranti falsificati acquistati su Internet o l'importazione di melatonina. Specialiste e specialisti hanno posto, tra l'altro, domande sulla canapa per scopi medici, le sperimentazioni cliniche, le autorizzazioni d'esercizio e le omologazioni secondo l'art. 13 della legge sugli agenti terapeutici.

Richieste delle giornaliste e dei giornalisti



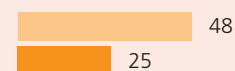
Richieste
Pubblico specializzato
Popolazione



Domande LTras

2024 2025

Numero di domande



Lavoro (in ore) per l'evasione delle domande



Affari politici

2024 2025

Interventi parlamentari



Altre attività con il coinvolgimento di Swissmedic



Trasparenza/LTras

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

Il numero di domande LTras è diminuito di circa il 50 % rispetto all'anno precedente, mentre il dispendio di tempo per evaderle è rimasto elevato, soprattutto a causa della portata delle singole domande. Nella maggior parte dei casi l'accesso è stato concesso parzialmente o integralmente.

Attualmente sono pendenti un ricorso relativo a domande LTras dinanzi al Tribunale amministrativo federale e una procedura di conciliazione presso l'Incaricato federale della protezione dei dati e della trasparenza (IFPDT).

Interventi parlamentari

Swissmedic ha assunto un ruolo guida in 5 interventi parlamentari (anno precedente: 8). È stato accolto un postulato che chiede di verificare le disposizioni d'esecuzione in vigore sull'importazione di piccole quantità di medicinali.

Rappresentanti di Swissmedic hanno partecipato durante l'anno alle riunioni di diverse commissioni parlamentari fornendo informazioni, per esempio su possibili agevolazioni per l'omologazione di medicinali con brevetto scaduto.

Pubblico specializzato

I canali d'informazione per il pubblico specializzato sono il sito web di Swissmedic, newsletter, corsi di formazione ed eventi informativi di varia natura.

Le tavole rotonde sono un importante forum di scambio con l'industria degli agenti terapeutici e le sue associazioni. Nel corso dell'anno di esercizio si sono svolti questi incontri per gli stakeholder dei settori Regulatory Affairs, eSubmissions (ex electronic Common Technical Dossier, eCTD), GMP/GDP, medicinali complementari e fitoterapeutici (MCF), medicinali veterinari (anche sulla tematica dell'approvvigionamento) e tecnologia medica.

Una rappresentanza multidisciplinare di stakeholder si è riunita per una tavola rotonda sull'innovazione in ambito Advanced Pharma Manufacturing. La discussione ha riguardato i punti di forza e di debolezza del polo svizzero della produzione farmaceutica e il ruolo di Swissmedic. Partecipanti provenienti dall'industria, dalla tecnologia, dalla biotecnologia e dalla scienza nonché da Innosuisse hanno discusso con le specialiste e gli specialisti di Swissmedic dell'attrattiva della Svizzera come hub di produzione e del posizionamento internazionale.

Nel 2025 Swissmedic ha ospitato il Global Summit on Regulatory Science. 200 esperte ed esperti internazionali delle autorità di regolamentazione, della scienza e dell'industria hanno discusso le basi scientifiche dei futuri sistemi normativi.

Come ogni anno, Swissmedic ha svolto anche formazioni e training per ispettrici e ispettori GMP internazionali, oltre che per ispettrici e ispettori cantonali di agenti terapeutici, e ha organizzato il Medicrime Meeting con rappresentanti delle autorità federali e cantonali attivi nella lotta contro gli agenti terapeutici illegali.

MEDICAMENTI – GRUPPO DI PRODOTTI ACCESSO AL MERCATO

Prodotto Omologazione

Panoramica

Nell'anno di esercizio sono state inoltrate 10 734 (anno precedente: 10 297) domande di omologazione e di modifica per medicinali per uso umano e veterinario e completate 11 000 (10 855). Dei 40 medicinali per uso umano omologati con nuovo principio attivo, Swissmedic ne ha trattati 36 (90 %) nei tempi previsti, mentre per i restanti 4 il ritardo è stato in media di 16 giorni di calendario. Complessivamente, il valore mediano del tempo di elaborazione delle 40 domande è stato di 392 (444) giorni di calendario. Prima o durante il processo di omologazione si sono svolti 98 (112) meeting aziendali. Alla fine del 2025 vi erano 2967 (3478) domande in fase di elaborazione.

Numero di domande ricevute	2025	2024
Nuove omologazioni di medicinali innovativi	125	136
Nuove omologazioni di medicinali non innovativi	245	209
Estensioni dell'omologazione	57	57
Modifiche maggiori	1 336	1 308
Modifiche minori	7 359	6 952
Altre domande	1 612	1 635

Numero di domande completate	2025	2024
Nuove omologazioni di medicinali innovativi	131	102
Nuove omologazioni di medicinali non innovativi	261	215
Estensioni dell'omologazione	69	69
Modifiche maggiori	1 803	1 801
Modifiche minori	7 202	6 965
Altre domande	1 534	1 703

Prime omologazioni

Medicamenti per uso umano con principio attivo nuovo

	Medicamento	Principi(o) attivi/o	Impiego
Oncologia e neoplasie ematologiche	Balversa	Erdafitinib	Carcinoma uroteliale
	Blenrep	Belantamab mafodotin	Mieloma multiplo
	Datroway	Datopotamab deruxtecan	Carcinoma mammario
	Elahere	Mirvetuximab soravtansine	Carcinoma ovarico, della tuba di Falloppio o peritoneale primario
	Hetronifly	Serplulimabum	Carcinoma bronchiale
	Itovebi	Inavolisib	Carcinoma mammario
	Lazcluze	Lazertinib	Carcinoma polmonare
	Nexpovio	Selinexor	Mieloma multiplo
	Vanflyta	Quizartinib	Leucemia mieloide acuta
	Vyloy	Zolbetuximab	Carcinoma gastrico
	Zynyz	Retifanlimab	Carcinoma a cellule di Merkel
Endocrinologia e metabolismo	Imcivree	Setmelanotide	Obesità nella sindrome di Bardet-Biedl (BBS)
	Lynkuet	Elinzanetant	Sintomi vasomotori nelle pazienti in postmenopausa
	Sephience	Sepiapterin	Fenilchetonuria
	Tepezza	Teprotumumab	Oftalmopatia tiroidea
	Voxzogo	Vosoritide	Acondroplasia
	Yorvipath	Palopegteriparatide	Ipoparatiroidismo
Neurologia e psichiatria	Briumvi	Ublituximab	Sclerosi multipla
	Imaavy	Nipocalimab	Miastenia grave
	Qalsody	Tofersenum	Sclerosi laterale amiotrofica (SLA)
	Rystiggo	Rozanolixizumab	Miastenia grave
	Wainzua	Eplontersen	Polineuropatia da amiloidosi
Dermatologia	Filsuvez	Estratto secco raffinato di corteccia di betulla	Epidermolisi bollosa
	Litfulo	Ritlecitinib	Alopecia areata
	Nemludio	Nemolizumab	Dermatite atopica
	Relfydess	Botulinum toxin type A (strain I01)	Rughe glabellari
Diagnostica	PulmoProDiff	Carbon monoxide, Helium	Esame della funzionalità polmonare
	Pylclari	Piflufolastat (18F)	Diagnostica del carcinoma prostatico
	RoTecPSMA	Trofolastat	Diagnostica del carcinoma prostatico

	Medicamento	Principi(o) attivi/o	Impiego
Cardiologia e nefrologia	Beyontra	Acoramidis	Cardiomiopatia da amiloidosi da transtiretina (ATTR-CM)
	Jeraygo	Aprocitentan	Ipertensione arteriosa
	Obgemsa	Vibegronum	Vescica iperattiva
Ematologia ed emostaseologia	Andembry	Garadacimab	Angioedema ereditario
	Ekterly	Sebetralstatum	Angioedema ereditario
	Piasky	Crovalimab	Emoglobinuria parossistica notturna (EPN)
Infettivologia e vaccini	Capvaxive	Streptococcus pneumoniae sierotipi 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, 15B de-O-acetilato, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F, 35B polisaccaride coniugato alla proteina CRM197 di Corynebacterium diphtheriae	Profilassi di una malattia causata da streptococcus pneumoniae
	mRESVIA (Respiratory Syncytial Virus mRNA Vaccine)	mRNA-1345	Profilassi di una patologia causata dal virus respiratorio sinciziale (VRS)
Gastroenterologia	Bylvay	Odevixibat	Colestasi intraepatica familiare progressiva
	Lyvdelzi	Seladelpar	Colangite biliare primitiva
Pneumologia	Alyftrek	Vanzacaftor, Tezacaftor, Deutivacaftor	Fibrosi cistica

Medicamenti per uso veterinario con principio attivo nuovo

	Medicamento	Principi(o) attivi/o	Impiego
Vaccini	BTVPUR ad us. vet.	Virus della Bluetongue inattivato, sierotipi 1, 2, 4, 8	Vaccino inattivato per l'immunizzazione attiva di bovini e ovini contro la malattia della lingua blu
	Poulvac Procerta HVT-IBD ad us. vet.	Herpes virus vivo cellulo-associato ricombinante di tacchino (ceppo HVT-IBD) che esprime la proteina VP2 del virus della bursite infettiva	Vaccino vivo per l'immunizzazione attiva di pulcini di un giorno e di uova di pollo embrionate contro la malattia di Marek e il virus della borsite infettiva
	Protivity ad us. vet.	Mycoplasma (Mycoplasmopsis) bovis ceppo N2805-1, vivo attenuato	Vaccino vivo attenuato contro Mycobacterium bovis nei bovini
	BULTAVO 3 ad us. vet.	Virus inattivato della febbre catarrale ovina (BTV), sierotipo 3, ceppo Bio-93	Per stimolare l'immunità attiva contro il virus della malattia della lingua blu nell'animale vaccinato (ovini e bovini)
Dispositivi dermatologici	Zenrelia ad us. vet.	Ilunocitinib	Medicamento dermatologico per cani
	Numelvi ad us. vet.	Atinvicitinib	Medicamento dermatologico per cani
Sistema nervoso	Tessie 0.3 mg/ml ad us. vet.	Tasipimidine	Per l'attenuazione a breve termine di stati d'ansia e paure situazionali nei cani

Procedure di omologazione

Diverse procedure di omologazione sono a disposizione dei richiedenti. Swissmedic distingue tra procedure con termini standard e diverse procedure accelerate. Fa inoltre una distinzione anche tra procedure standard e procedure di reliance.

Omologazione secondo l'articolo 13 della legge sugli agenti terapeutici

➤ La procedura di omologazione secondo l'art. 13 LATer è una procedura di reliance. Se un Paese con un controllo dei medicinali equivalente ha già rilasciato un'omologazione per un medicamento o un procedimento, Swissmedic tiene conto dei risultati delle verifiche condotte a tale scopo dal Paese in questione.

Omologazione secondo l'articolo 14 della legge sugli agenti terapeutici

➤ Anche la procedura ai sensi dell'articolo 14 capoverso 1 lettera a^{bis-quater} LATer è una procedura di reliance. In questa procedura è possibile richiedere mediante procedura semplificata l'omologazione di principi attivi nuovi e noti già omologati da molti anni all'estero o per i quali vi è un'esperienza pluriennale nel loro impiego.

Numero di domande avanzate nell'ambito di una procedura di reliance

2024 2025

Art. 13 LATer



Art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis-quater} LATer



Procedura di omologazione accelerata

➤ La procedura di omologazione accelerata (POA) può essere richiesta per nuove omologazioni, estensioni dell'omologazione e indicazioni nuove o modificate, a condizione che siano soddisfatte tre condizioni in modo cumulativo: successo terapeutico o preventivo previsto in caso di malattia grave; assenza o carattere insoddisfacente di possibilità di cura alternative con medicinali omologati; previsione di elevato beneficio terapeutico.

Procedura di omologazione temporanea

➤ Affinché i medicinali per curare malattie potenzialmente letali siano disponibili il più rapidamente possibile, si può ottenere un'omologazione temporanea alle condizioni definite dalla legge. In questo contesto, la documentazione clinica, incompleta in sede di valutazione della domanda, dovrà essere completata solo dopo che è stata presa la decisione. I dati vengono esaminati successivamente da Swissmedic e, in caso di valutazione positiva il carattere temporaneo dell'omologazione viene revocato. È possibile rilasciare omologazioni temporanee su richiesta del richiedente o d'ufficio. Nel primo caso si applicano i termini di valutazione accelerati.

Procedura con notificazione preventiva

➤ Per i prodotti con principio attivo nuovo o per le estensioni dell'indicazione, un richiedente può chiedere una valutazione nell'ambito di una procedura con notificazione preventiva, a condizione che comunichi la data di presentazione della domanda con un anticipo da tre a sei mesi e che Swissmedic disponga del personale necessario. Rispetto alla procedura ordinaria, i tempi di una PNP si riducono del 20%.

Procedure internazionali (Access e Orbis)

➤ Nell'ambito del Consorzio Access (autorità di controllo dei medicinali di Australia, Canada, Singapore, Regno Unito e Svizzera), le autorità valutano le domande di omologazione dividendosi il lavoro. In Orbis, le domande vengono valutate in parallelo con la U.S. Food and Drug Administration (FDA) e altre autorità di omologazione.

Medicamenti per uso umano

Nuove omologazioni ed estensioni dell'omologazione

La nuova omologazione di un medicamento per uso umano viene rilasciata dopo l'esame della documentazione su sicurezza, efficacia e qualità presentata dal richiedente. Nella procedura di omologazione si distingue tra medicinali innovativi (principi attivi nuovi o estensioni dell'omologazione, come nuove forme farmaceutiche) e medicinali non innovativi (principi attivi noti).

Attività

Rispetto all'anno precedente, le domande trattate e completate per la nuova omologazione di medicinali innovativi e non innovativi, nonché per le estensioni dell'omologazione, sono aumentate del 18 %.

Numero di domande completate

2024 2025

Medicamenti innovativi



Medicamenti non innovativi



Estensioni dell'omologazione



Nell'anno di esercizio sono stati omologati 40 (46) medicinali innovativi per uso umano con principi attivi nuovi. L'omologazione si è svolta con diverse procedure. Per il 50 % delle domande sono state utilizzate procedure accelerate. Il valore mediano dei tempi di elaborazione (tempi di Swissmedic e tempi delle aziende) di queste domande è stato di 392 (444) giorni di calendario. Le procedure del Consorzio Access hanno richiesto un tempo di elaborazione di 395 (328) giorni di calendario, nelle procedure Orbis è stato di 321 (329) giorni.

Numero di nuove omologazioni di medicinali per uso umano con nuovi principi attivi per procedura (possibile conteggio multiplo)

2024 2025

Procedura standard



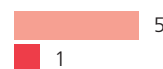
Procedure di reliance con termini standard



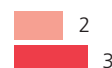
Procedura di omologazione accelerata (POA)



Procedura di omologazione temporanea



Procedura con notificazione preventiva (PNP)



Procedure internazionali (Access e Orbis)



Tempo di elaborazione mediano in giorni di calendario per diverse procedure di omologazione di medicinali per uso umano con nuovi principi attivi a confronto con i termini previsti dalla guida complementare

Termine previsto 2024 2025

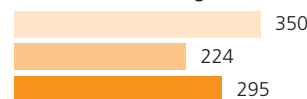
Procedure con termini standard



Procedura di omologazione accelerata (POA)



Procedura di omologazione temporanea



Procedura con notificazione preventiva (PNP)



Per quanto riguarda le estensioni dell'indicazione, il 29% delle domande è stato trattato con procedura accelerata. Il valore mediano del tempo di elaborazione è stato di 331 (316) giorni di calendario.

Numero di estensioni delle indicazioni approvate (possibile conteggio multiplo)

2024 2025

Procedura standard



Procedure di reliance con termini standard



Procedura di omologazione accelerata (POA)



Procedura di omologazione temporanea



Procedura con notificazione preventiva (PNP)



Procedure internazionali (Access e Orbis)



Modifiche maggiori

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

Attività

Le modifiche di tipo II sono aumentate del 4%. In totale ne sono state completate 1712 (1639).

Numero di modifiche di tipo II completate

2024 2025

Estensioni dell'indicazione



Nuova posologia raccomandata



Tutte le altre modifiche di tipo II



Modifiche minori e altre domande

➤ Per le modifiche minori si distingue tra modifiche di tipo IB da notificare in anticipo e modifiche di tipo IA/IA_{IN} da notificare a posteriori. Le altre domande riguardano il rinnovo dell'omologazione, oneri riguardanti la qualità, la rinuncia all'omologazione o le notifiche in caso di mancata immissione in commercio o di cessazione dello smercio.

Attività

Il numero di domande concluse in questa categoria è pressoché invariato rispetto all'esercizio precedente (8113) e ammonta a 8159 in totale.

Numero di modifiche completate

(le domande collettive sono state conteggiate come una sola domanda)

2024 2025

Modifiche di tipo IB



Modifiche di tipo IA/IA_{IN}



Altre domande



Categorie speciali di medicinali per uso umano ed espunti standardizzati

Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP)

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

Attività

Nell'anno di esercizio sono stati omologati 3 ATMP con nuovi principi attivi come l'anno precedente: 2 oligonucleotidi antisense e 1 vaccino (virus respiratorio sinciziale, RSV). Una domanda di terapia genica in vivo è stata ritirata. Sono state completate 170 modifiche, tra cui 2 estensioni dell'indicazione.

Medicamenti orfani

➤ Swissmedic riconosce lo statuto di medicamento per una malattia rara (orphan drug, medicamento orfano) se il richiedente dimostra che il medicamento è destinato alla diagnosi, alla prevenzione o al trattamento di una malattia rara, potenzialmente letale o cronicamente invalidante che colpisce non più di cinque persone su 10 000 in Svizzera, oppure se lo statuto di medicamento orfano è già stato concesso in un Paese con un controllo dei medicinali equivalente (in particolare EMA o FDA).

Attività

Lo statuto di medicamento orfano è stato riconosciuto in 41 (32) casi. 27 (29) nuovi prodotti innovativi sono stati omologati come medicinali orfani.

Biosimilari

➤ I biosimilari sono medicinali biologici sufficientemente simili a preparati di riferimento già omologati da Swissmedic e che fanno riferimento alla loro documentazione.

Attività

Sono state completate e approvate 24 (5) domande di nuova omologazione per biosimilari.

Medicamenti per uso pediatrico

➤ Le aziende devono presentare a Swissmedic i piani d'indagine pediatrica (PIP, Paediatric Investigation Plan) per tutti i medicinali con principi attivi nuovi e le rispettive estensioni dell'indicazione e sviluppare i medicinali per il trattamento di bambine e bambini in conformità a questi piani.

Attività

Nell'anno di esercizio sono state completate e approvate 20 (28) domande di verifica per la piena applicazione del PIP. Inoltre, sono state autorizzate 17 (20) sperimentazioni cliniche per studi pediatrici.

Vaccini

➤ I vaccini vengono somministrati a persone sane a scopo di prevenzione. I requisiti per la protezione della popolazione sono particolarmente elevati. Lo scambio interdisciplinare all'interno di Swissmedic e a livello internazionale garantisce una valutazione su larga scala dell'efficacia e della sicurezza di questi prodotti.

Attività

Nell'anno di esercizio sono stati omologati 2 (5) nuovi vaccini.

Procedimenti di fabbricazione di medicinali non standardizzabili

➤ Swissmedic rilascia anche omologazioni per i procedimenti di fabbricazione nel caso in cui i prodotti, a causa della loro origine e variabilità biologica, non siano standardizzabili come medicinali normali. Sono pertanto sostanzialmente soggetti all'obbligo di omologazione ai sensi dell'articolo 9 capoverso 1 della legge sugli agenti terapeutici.

Attività

Nell'anno di esercizio erano in corso 8 domande di omologazione per la fabbricazione di medicinali non standardizzabili (colliri da siero). È stata inoltre completata la modifica di una procedura di inattivazione dei patogeni.

Medicamenti complementari e fitoterapeutici

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

Medicamenti complementari

➤ I medicinali complementari comprendono i medicinali omeopatici, antroposofici e asiatici (ayurvedici, cinesi o tibetani). Oltre ai medicinali con un campo di applicazione specifico (indicazione), ne vengono omologati molti senza indicazione per la terapia individuale. La maggior parte di queste domande viene presentata nell'ambito di una procedura di notifica, per la quale si può rinunciare alla prova di efficacia in conformità al diritto.

Attività

Nell'anno di esercizio sono state completate 4 (16) domande di nuova omologazione di medicinali complementari con indicazione.

Come l'anno scorso, le nuove omologazioni completate per i rimedi unitari senza indicazione (medicamenti omeopatici, antroposofici, medicinali cinesi) sono aumentati notevolmente.

Nuove omologazioni di medicinali complementari completate

2024 2025

Medicamenti con indicazione mediante procedura semplificata**Omologazione semplificata con «dossier in forma ridotta»****Rimedi unitari senza indicazione omologati mediante procedura di notifica****Rimedi complessi senza indicazione omologati mediante procedura di notifica****Medicamenti fitoterapeutici**

➤ I medicinali fitoterapeutici sono medicinali con menzione dell'indicazione che contengono esclusivamente principi attivi o preparazioni vegetali e non possono essere classificati come medicinali complementari. È possibile dimostrare l'efficacia e la sicurezza mediante una prova bibliografica nell'ambito della procedura di omologazione semplificata. Nessuna semplificazione è invece consentita per la documentazione della qualità.

Attività

Nell'anno di esercizio sono state completate 4 (4) domande di nuova omologazione con procedura semplificata, di cui 2 (1) medicinali in co-marketing.

Medicamenti veterinari**Nuove omologazioni**

➤ La nuova omologazione di un medicamento per uso veterinario viene rilasciata, in conformità con la legge, dopo l'esame della documentazione su sicurezza, efficacia e qualità presentata dal richiedente. Nella procedura di omologazione si distingue tra medicinali innovativi (principi attivi nuovi) e non innovativi (principi attivi noti).

Nel caso di medicinali per animali da reddito, si esaminano anche gli effetti sulla sicurezza alimentare e, nell'ambito dell'omologazione, si determina quali eventuali residui del medicamento in questione possano essere tollerati in alimenti come carne, latte, uova o miele.

Attività

Nell'anno di esercizio sono state completate 24 (21) domande di nuova omologazione, di cui 4 per medicinali veterinari immunologici.

Numero di domande completate

2024 2025

Medicamenti veterinari innovativi**Medicamenti veterinari non innovativi**

Delle 11 nuove omologazioni di medicinali innovativi, 7 (3) erano medicinali veterinari con principi attivi nuovi. Il valore mediano dei tempi di elaborazione (tempi di Swissmedic e tempi delle aziende) per medicinali veterinari con principi attivi nuovi è stato di 453 giorni di calendario. Di 24 nuove omologazioni, 10 sono state approvate in applicazione dell'articolo 13 della legge sugli agenti terapeutici.

Modifiche

Attività

Sono state trattate e completate in totale 558 (570) domande di modifica.

Numero di domande completate

2024 2025

Estensioni dell'indicazione

7
8

Tutte le altre modifiche di tipo II/con valutazione, «maggiore»

156
90

Modifiche di tipo IB/con valutazione, «minore»

200
197

Modifiche senza valutazione

207
263

Procedimenti di ricorso

Contro le decisioni di diritto amministrativo adottate da Swissmedic è possibile presentare ricorso al Tribunale amministrativo federale entro un termine di 30 giorni. Le sentenze del Tribunale amministrativo federale possono essere impugnate dinanzi al Tribunale federale.

Attività

Nell'anno di esercizio è stata impugnata davanti al Tribunale amministrativo federale 1 (2) decisione relativa a procedure di omologazione. Attualmente vi sono 3 (4) procedimenti pendenti dinanzi al Tribunale amministrativo federale. Nell'anno in esame sono stati stralciati 2 ricorsi (0). Come l'anno precedente, nessun procedimento risulta pendente davanti al Tribunale federale.



Fatti e cifre sui medicinali

Omologazioni per tipo di preparato

Numero di preparati omologati	2025	2024
Medicamenti per uso umano	5 773	5 744
Sintetici	4 767	4 765
Biotechologici	505	457
Vaccini	62	65
Emoderivati	65	67
Radiofarmaci	56	56
Allergeni	253	269
Batteri e lieviti	23	23
Antidoti/antiveneni	42	42
Espianti standardizzati	31	20
Medicamenti complementari e fitoterapeutici	13 141	12 313
Fitoterapeutici	365	377
Medicamenti omeopatici	590	587
Medicamenti antroposofici	322	325
Medicamenti ayurvedici	1	1
Medicamenti tibetani	4	5
Altri indirizzi terapeutici della medicina complementare	5	5
Medicamenti omeopatici e antroposofici e medicinali della gemmoterapia senza indicazione	11 854	11 013
Medicamenti cinesi senza indicazione	0	0
Caramelle medicinali	27	31
Medicamenti veterinari	754	749

Omologazioni per categoria di dispensazione

Numero di preparati omologati	2025	2024
Dispensazione singola su prescrizione medica/veterinaria (A)	1 642	1 623
Dispensazione su prescrizione medica/veterinaria (B)	4 207	4 173
Dispensazione previa consulenza specialistica (D)	1 884	1 892
Dispensazione senza consulenza specialistica (E)	138	155

Un medicinale (anno precedente: 1) è tuttora assegnato alla precedente categoria di dispensazione C (in vendita in farmacia senza prescrizione medica), poiché non è ancora stato possibile completare il processo di riassegnazione.

Prodotto Autorizzazioni

Panoramica

Numero di autorizzazioni	2025	2024
Autorizzazioni d'esercizio	1 093	1 111
Autorizzazioni d'esercizio per l'impiego di sostanze controllate	407	419
Autorizzazione per la coltivazione della canapa per scopi medici	35	29
Autorizzazioni di importazione ed esportazione di sostanze controllate	5 307	5 368
Autorizzazioni per nuove sperimentazioni cliniche con medicinali	162	144
Autorizzazioni per nuove sperimentazioni cliniche con ATMP	13	15
Autorizzazioni di importazione di vaccini ed emoderivati	1 314	1 242
Test eseguiti su partite e pool di plasma	5 281	5 609

Numero di ispezioni	2025	2024
Ispezioni BPL (Good Laboratory Practice, GLP)	7	13
Ispezioni GCP (Good Clinical Practice)	83	66
Ispezioni GVP (Good Vigilance Practice)	16	17
Ispezioni GMP/GDP (Good Manufacturing/Distribution Practice)	88	95
Ispezioni di laboratori di microbiologia	34	30
Ispezioni per conto terzi	20	21
Ispezioni di cellule e tessuti autologhi	8	6

Rispetto delle scadenze	Ergebnis	Zielwert
Autorizzazioni d'esercizio	100 %	97 %
Autorizzazioni d'esercizio per l'impiego di sostanze controllate	99,5 %	95 %
Autorizzazioni di importazione ed esportazione di sostanze controllate	100 %	95 %
Autorizzazioni per nuove sperimentazioni cliniche con medicinali	99 %	95 %
Autorizzazione per nuove sperimentazioni cliniche con ATMP	100 %	95 %
Autorizzazioni di importazione di vaccini ed emoderivati	100 %	95 %

Autorizzazioni d'esercizio

Le aziende che fabbricano o distribuiscono medicinali o AMTP in Svizzera (commercio all'ingrosso, importazione, esportazione e commercio all'estero) o che operano come mediatori o agenti per i medicinali necessitano di un'autorizzazione d'esercizio. In virtù della legge federale sulla lotta contro le malattie trasmissibili dell'essere umano (legge sulle epidemie), anche i laboratori che eseguono analisi microbiologiche per individuare malattie trasmissibili (diagnosi di pazienti, screening e analisi ambientali) devono essere in possesso di un'autorizzazione d'esercizio di Swissmedic.

Autorizzazioni d'esercizio per medicinali e ATMP

Attività

Nell'anno di esercizio sono state rilasciate, prorogate, modificate o revocate 705 autorizzazioni d'esercizio (anno precedente: 706).

Autorizzazioni d'esercizio per i laboratori di microbiologia

Attività

Swissmedic ha trattato 72 (60) domande di laboratori di microbiologia per nuove autorizzazioni d'esercizio, modifiche o rinnovi.

Autorizzazioni ai sensi dell'articolo 4 LStup

Le aziende e le persone che si occupano di sostanze controllate o coltivano canapa per scopi medici necessitano di un'autorizzazione d'esercizio di Swissmedic. Per l'importazione e l'esportazione di sostanze controllate è necessaria un'autorizzazione per singolo caso. Il titolare dell'autorizzazione deve tenere una contabilità di tutte le operazioni relative alle sostanze controllate e alla coltivazione, da cui deve redigere e poi presentare una contabilità annuale alla fine di ogni anno. Swissmedic esamina tali contabilità annuali e, conformemente agli accordi internazionali, allestisce un rapporto consolidato per l'International Narcotics Control Board (INCB) dell'ONU, che ha sede a Vienna.

Attività

Swissmedic ha trattato 230 (210) domande di nuove autorizzazioni d'esercizio, modifiche o rinnovi e ha esaminato le contabilità annuali di 522 siti di aziende ai fini del rapporto destinato all'INCB.

Autorizzazioni per le sperimentazioni cliniche

Sperimentazioni cliniche con medicinali

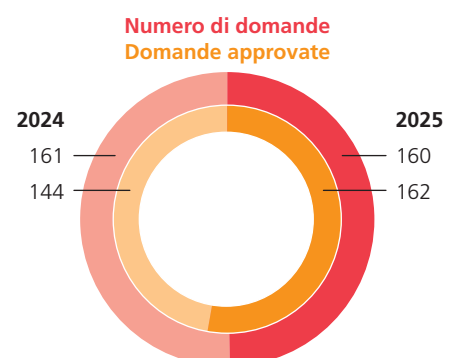
Le sperimentazioni cliniche servono alla raccolta sistematica di informazioni relative all'uso dei medicinali negli esseri umani. In questo contesto Swissmedic controlla se la qualità e la sicurezza del medicamento sperimentale sono garantite. In Svizzera, le sperimentazioni cliniche possono essere eseguite solo a condizione che siano state autorizzate da una Commissione d'etica cantonale e da Swissmedic.

Attività

Nell'anno di esercizio Swissmedic ha ricevuto 161 (160) domande di nuove sperimentazioni cliniche con medicinali. Per 9 (9) si trattava di prime applicazioni sull'essere umano. In totale sono state approvate 162 (144) sperimentazioni cliniche, di cui 11 (6) in combinazione con un dispositivo medico. Dall'introduzione il 1° luglio 2025 del progetto pilota per la valutazione accelerata delle domande iniziali, Swissmedic ha ricevuto 12 domande. 10 domande soddisfacevano i criteri per una valutazione accelerata. Al termine dell'anno di esercizio, 7 di queste domande erano state valutate entro i termini abbreviati, mentre 3 domande non erano ancora concluse.

Swissmedic ha trattato inoltre altre 2635 (2594) domande (modifiche di sperimentazioni cliniche in corso) e notifiche (conclusione di sperimentazioni, rapporti annuali sulla sicurezza e rapporti finali) e 124 (124) notifiche di sospetti effetti indesiderati gravi e inattesi dei medicinali (SUSAR).

Nuove sperimentazioni cliniche



Sperimentazioni cliniche con ATMP, medicinali per la terapia genica e organismi geneticamente modificati

➤ Per sperimentazioni cliniche con prodotti innovativi vigono requisiti speciali per la documentazione da presentare insieme alla domanda. I prodotti richiedono un disegno dello studio innovativo che tenga conto delle proprietà specifiche. Inoltre, a causa della loro complessa e molteplice natura, comportano numerosi rischi che possono compromettere la sicurezza e l'efficacia e che devono essere tenuti in considerazione nell'allestimento del dossier.

Attività

Swissmedic ha approvato 13 (15) domande per nuove sperimentazioni cliniche, che si concentrano soprattutto sul trattamento di malattie oncologiche o genetiche con preparati sperimentali innovativi e un disegno complesso della sperimentazione.

Inoltre, sono state autorizzate 129 (151) modifiche a sperimentazioni cliniche in corso.

Autorizzazioni di importazione di vaccini ed emoderivati

Attività

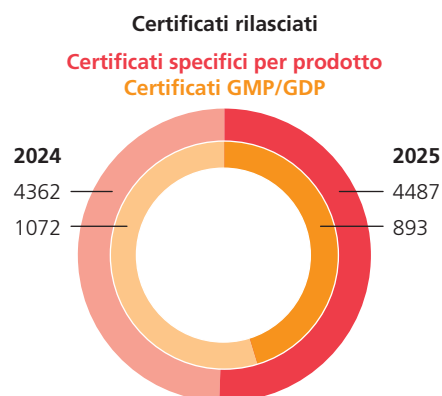
Swissmedic ha rilasciato 1314 (1242) autorizzazioni per importazione singola di medicinali immunologici, sangue ed emoderivati.

Certificati per medicinali ed ATMP

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

Attività

Nell'anno di esercizio Swissmedic ha emesso un numero nettamente inferiore di certificati in formato cartaceo. Con la banca dati dell'Agenzia europea per i medicinali (EudraGMDP) e, da settembre 2024, la SwissGMDP, gli operatori di mercato e le autorità possono verificare rapidamente e autonomamente i dati relativi alle autorizzazioni d'esercizio, compresi i siti, le attività autorizzate e lo stato GMP o GDP.



Test eseguiti su partite e pool di plasma

➤ Il laboratorio accreditato OMCL (Official Medicines Control Laboratory) di Swissmedic è responsabile della liberazione ufficiale delle partite di emoderivati stabili, vaccini e altri medicinali immunologici per uso veterinario. Le partite distribuite in Svizzera sono rilasciate mediante analisi di laboratorio (OCABR, Official Control Authority Batch Release) e/o verifica della documentazione (OBPR, Official Batch Protocol Review) o notifica (con presentazione del certificato di un OMCL dell'UE).

Attività

Il numero di prove delle partite è nuovamente aumentato rispetto agli anni precedenti. In Svizzera sono stati prodotti più emoderivati stabili e di conseguenza nell'OMCL è stato eseguito un numero leggermente maggiore di prove delle partite. La verifica dei pool di plasma e il rilascio di certificati per i vaccini hanno subito una lieve diminuzione.



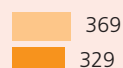
Liberazione delle partite per gli emoderivati

2024 2025

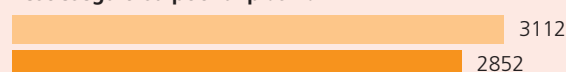
Valutazioni delle partite (CH, UE)



Notifiche



Test eseguiti su pool di plasma



Altri certificati



Liberazione delle partite per vaccini

2024 2025

Valutazioni delle partite (CH, UE)



Notifiche



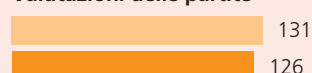
Analisi di preparati come laboratorio di riferimento dell'OMS



Liberazione delle partite di medicinali immunologici per uso veterinario

2024 2025

Valutazioni delle partite



Notifiche



Analisi di laboratorio e sviluppi metodologici

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

Attività

Anche nel 2025 l'OMCL ha effettuato test approfonditi su medicinali pronti all'uso. L'attenzione si è nuovamente concentrata sulle nitrosammine, in particolare sulle Nitroamine Drug-Substance Related Impurities (NDSRI). Inoltre, l'OMCL si è dedicato intensamente all'analisi di numerosi prodotti importati illegalmente.

Analisi di laboratorio

2024 2025

Medicamenti esaminati nell'ambito dell'omologazione

55
81

Medicamenti esaminati nell'ambito della sorveglianza del mercato

645
445

Varie (farmacopea, prove interlaboratorio, sviluppi, convalide, conservazione)

2115
1300

Ispezioni

Swissmedic e i quattro ispettorati regionali hanno condotto diverse ispezioni contribuendo in modo significativo a garantire la fabbricazione e l'immissione in commercio di medicinali e ATMP sicuri e di qualità impeccabile. Ispettrici e ispettori hanno verificato se sono state rispettate le disposizioni di legge e, in particolare, la compliance con le norme internazionali di buona pratica per lo sviluppo, l'esecuzione di sperimentazioni cliniche, la fabbricazione e la distribuzione.

Ispezioni BPL

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

Attività

Un team di ispettrici e ispettori provenienti dal Brasile e dalla Repubblica Ceca ha sottoposto a un audit i servizi BPL della Svizzera nel quadro del programma On Site Evaluation (OSE) dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE). Il rapporto di valutazione è stato discusso e accettato nell'aprile 2025 alla riunione del gruppo di lavoro dell'OCSE sulla BPL. Il programma BPL svizzero soddisfa tutti i requisiti dell'OCSE. Un team dell'OCSE effettuerà la prossima OSE tra circa dieci anni.

Nell'anno di esercizio sono stati ispezionati 7 (13) centri di saggio per verificare il rispetto della conformità alla BPL. Swissmedic ha diretto 6 (6) di queste ispezioni. Uno dei centri di saggio è stato ispezionato per la prima volta.

Le autorità di controllo della BPL si sono incontrate ogni trimestre per uno scambio di esperienze e hanno informato i centri di saggio con una newsletter e in occasione dell'incontro annuale della SPAQA (Swiss Professional Association of Quality Assurance) su temi relativi alla BPL.

Ispezioni GCP e GVP

➤ Basandosi su criteri di rischio definiti, Swissmedic conduce ispezioni di sperimentazioni cliniche condotte da promotori in Svizzera o all'estero, da organizzazioni di ricerca a contratto, da istituti di ricerca e da centri di saggio in Svizzera e verifica il rispetto delle regole di Buona pratica clinica (Good Clinical Practice, GCP). Questo include la sicurezza e i diritti della personalità delle persone partecipanti alla sperimentazione come pure il rispetto dei criteri scientifici riguardo a qualità e integrità. Le ispezioni di farmacovigilanza (GVP) verificano il rispetto dell'obbligo di notifica degli effetti indesiderati di medicinali prescritto dalla legge e l'attuazione delle misure relative ai rischi urgenti legati ai medicinali.

Attività

Nell'anno di esercizio Swissmedic ha ispezionato 82 (66) sperimentazioni cliniche con medicinali e ATMP. Ha inoltre effettuato 16 (17) ispezioni GVP.

Le ispezioni GCP e GVP presso le aziende sono state effettuate sia in videoconferenza sia in loco. Swissmedic ha inoltre effettuato sistematicamente ispezioni «desk-based». Durante queste ispezioni è stata controllata la conformità con la legge dei documenti ottenuti dalle aziende.

Ispezioni GMP e GDP

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

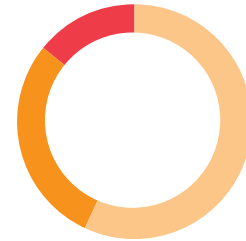
Attività

Swissmedic e gli ispettorati regionali hanno condotto in totale 569 (586) ispezioni GMP/GDP presso fabbricanti e aziende di commercio all'ingrosso. Il numero di notifiche GMP/GDP rilevanti di modifiche sostanziali apportate a impianti, strutture e processi è salito lievemente a 260 (254). È rimasto elevato anche l'interesse nei confronti delle riunioni scientifiche (Scientific Meetings) rilevanti per le GMP/GDP.

Ispezioni GMP/GDP

(Swissmedic e ispettorati regionali)

2024 2025

Fabbricanti**Aziende di commercio all'ingrosso****Distribuzione delle ispezioni GMP/GDP effettuate da Swissmedic**

- 57 % Farmaceutica
- 29 % ATMP
- 14 % Donazioni di sangue

Ispezioni all'estero

All'estero Swissmedic può ispezionare i fabbricanti di medicinali e ATMP a spese dell'impresa importatrice. Si possono anche effettuare ispezioni a carico del promotore, se è necessario farlo per verificare una sperimentazione clinica condotta in Svizzera.

Attività

Nell'anno di esercizio Swissmedic ha allargato ulteriormente il proprio programma di ispezioni all'estero.

Da un lato, Swissmedic ha effettuato per la prima volta un'ispezione GCP in Grecia insieme alle autorità greche. Inoltre, in 5 campagne di ispezione, di cui 3 condotte insieme all'EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare, Direzione europea della qualità dei medicinali e cura della salute), Swissmedic ha verificato il rispetto delle GMP nella fabbricazione di 14 principi attivi in totale in 9 diversi siti produttivi in India e in Cina. I 14 principi attivi servono per fabbricare 33 preparati omologati in Svizzera.

Nel 2025, l'organismo d'ispezione GCP, in linea con la sua strategia, ha partecipato come osservatore a un'ispezione di bioequivalenza della MHRA per individuare quali passi occorre intraprendere per poter svolgere in futuro ispezioni analoghe.

Ispezioni condotte in Svizzera da autorità straniere

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

Attività

Nel 2025 è diminuito il numero di ispezioni da parte di autorità di sorveglianza estere presso fabbricanti farmaceutici in Svizzera. Sono state effettuate 25 (51) ispezioni presso diverse aziende di fabbricazione: 8 dagli USA, 5 dalla Russia, 5 dalla Turchia, 3 dal Brasile, 2 dal Messico e una ciascuna dal Kazakistan e dalla Bielorussia.

L'accordo sulle GMP con gli Stati Uniti entrato in vigore nel 2023 ha portato a un'ulteriore riduzione delle ispezioni da parte della U.S. Food and Drug Administration (FDA) alleggerendo così il lavoro per le aziende farmaceutiche in Svizzera. Nell'anno di esercizio la FDA ha effettuato ispezioni di pre-approvazione.

Per contro, le autorità estere hanno fatto sempre più affidamento su meccanismi di reliance, come lo scambio di rapporti di ispezione. Swissmedic ha ricevuto complessivamente 33 richieste di rapporti di ispezione GMP, di cui 31 dalla FDA e 2 da autorità europee.

Inoltre, le autorità estere hanno condotto ispezioni presso istituzioni svizzere nell'ambito di sperimentazioni cliniche (GCP).

Ispezioni dei laboratori di microbiologia

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

Attività

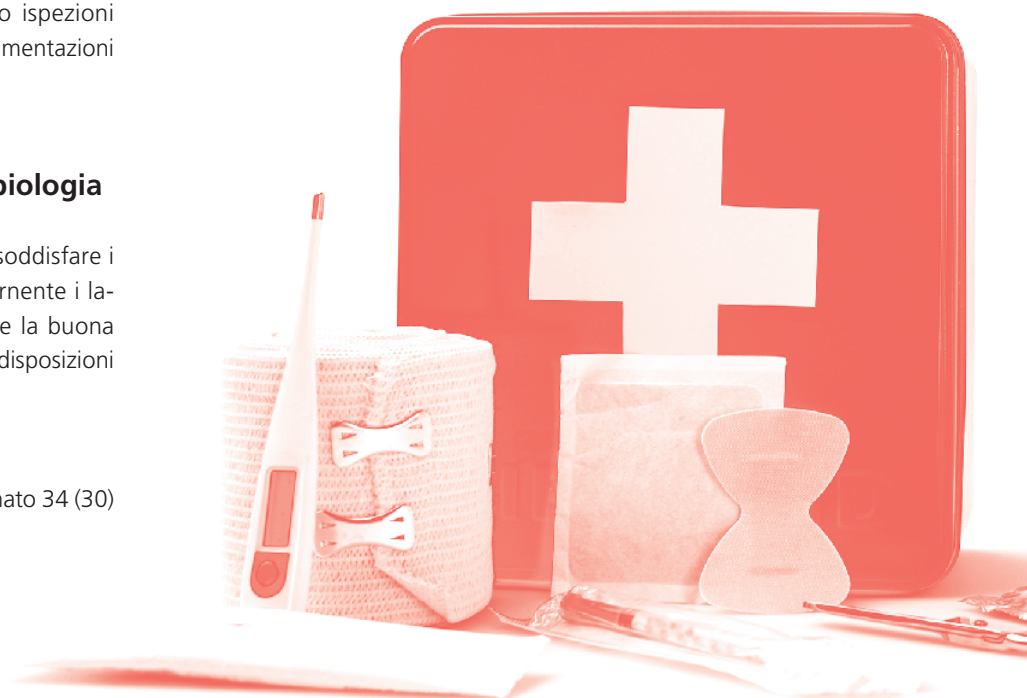
Nell'anno di esercizio Swissmedic ha ispezionato 34 (30) laboratori.

Ispezioni per conto terzi

➤ Swissmedic può fornire servizi a terzi dietro pagamento. Swissmedic conduce ispezioni e svolge altri compiti esecutivi nei settori degli espianti e delle analisi genetiche sull'uomo su incarico dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP). Swissmedic svolge anche una parte delle attività di ispezione nel settore degli agenti terapeutici per conto del Principato del Liechtenstein.

Attività

Nell'anno di esercizio sono state effettuate 20 (21) ispezioni per conto dell'UFSP.



Altre attività di sorveglianza

Sorveglianza del sistema trasfusionale ed emovigilanza

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

L'emovigilanza è il sistema di monitoraggio di sangue ed emoderivati labili che copre l'intera catena trasfusionale: dalle donatrici o dai donatori, alla lavorazione e il trasporto fino alla somministrazione alle pazienti e ai pazienti. L'obiettivo è di ridurre al minimo i rischi trasfusionali e i pericoli associati alla donazione di sangue e alla trasfusione di sangue ed emoderivati.

Attività

Nel corso dell'anno in esame Swissmedic ha ulteriormente ottimizzato il sistema di notifica e ha valutato continuamente le notifiche pervenute relative a eventi indesiderati durante l'ottenimento, la fabbricazione o la somministrazione di trasfusioni di sangue. Swissmedic pubblica la valutazione nel rapporto annuale di emovigilanza del 2025. Swissmedic ha mantenuto e intensificato lo scambio con le persone soggette all'obbligo di notifica nel 2025, organizzando anche un corso base di emovigilanza, accompagnando le ispezioni con specialiste e specialisti di emovigilanza e intervenendo a eventi esterni. In collaborazione con stakeholder nazionali e con il coinvolgimento dell'Ufficio federale della sanità pubblica sono proseguiti gli sforzi per contrastare le carenze nell'approvvigionamento di concentrati eritrocitari del gruppo sanguigno O Rh negativo.

Nel quadro della sorveglianza del sistema trasfusionale, Swissmedic ha accolto la domanda di Trasfusione CRS Svizzera di adeguare i criteri di donazione a partire dall'inizio del 2026 in relazione alle malattie prioniche, in particolare al morbo di Creutzfeldt-Jakob. Il primo

rapporto di valutazione sugli effetti della modifica del criterio di donazione MSM (uomini che fanno sesso con uomini) è stato esaminato e non ha evidenziato alcuna evoluzione negativa del rischio. In relazione alla modifica della legge sugli agenti terapeutici in materia di donazioni di sangue, entrata in vigore all'inizio del 2025 che prevede anche la gratuità e il divieto di discriminazione, sono conformi sia i criteri di donazione vigenti che quelli approvati di recente.

Sorveglianza dei trapianti autologhi

➤ Swissmedic sorveglia l'impiego di cellule e tessuti per i trapianti autologhi. Attività di questo tipo devono essere notificate. Con le ispezioni Swissmedic effettua controlli a campione per accertare che siano rispettate le disposizioni di legge sulla garanzia della qualità nell'impiego di cellule e tessuti.

Attività

A fine 2025 a Swissmedic erano state notificate 37 (33) istituzioni che lavorano con tessuti e cellule per il trapianto autologo.

Swissmedic ha effettuato 8 (6) ispezioni.

Procedimenti di ricorso

Attività

Nell'anno di esercizio sono state impugnate davanti al Tribunale amministrativo federale 4 decisioni relative ad autorizzazioni. Attualmente vi sono 2 procedimenti pendenti. Nell'anno in esame sono stati stralciati 2 ricorsi. Nessun procedimento risulta pendente davanti al Tribunale federale.



Fatti e cifre sulle autorizzazioni d'esercizio

Fabbricazione di medicinali e ATMP	2025	2024
Fabbricazione di medicinali pronti per l'uso e ATMP	414	422
Fabbricazione di principi attivi farmaceutici	187	187
Trattamento di sangue o emoderivati labili (donazione di sangue)	86	79

Smercio di medicinali e ATMP	2025	2024
Importazione di medicinali e ATMP	740	739
Commercio all'ingrosso di medicinali e ATMP	967	1 001
Esportazione di medicinali e ATMP	561	565
Commercio di medicinali all'estero e ATMP all'estero	410	412
Mediatore o agente per medicinali e ATMP	20	20

Laboratori di microbiologia	2025	2024
Laboratori di microbiologia autorizzati ai sensi della LEp (diagnostica di pazienti, screening e analisi ambientali)	120	121



MEDICAMENTI – GRUPPO DI PRODOTTI SORVEGLIANZA DEL MERCATO

Panoramica

Numero di notifiche	2025	2024
Effetti indesiderati relativi a medicinali per uso umano	15 023	13 461
Effetti indesiderati relativi a medicinali veterinari	722	658
Vizi di qualità	1 140	992
Importazioni illegali di medicinali	6 647	5 668

Attività di sorveglianza	2025	2024
Apertura di casi/valutazione segnali per medicinali per uso umano	371	438
Conclusioni di casi/valutazione segnali per medicinali per uso umano	415	441
Misure di minimizzazione del rischio (modifica delle informazioni sul medicinale per medicinali per uso umano)	401	503
Valutazione dei piani di gestione del rischio per i medicinali per uso umano (inclusi aggiornamenti dell'RMP)	361	271
Valutazione dei rapporti sulla sicurezza per medicinali per uso umano	345	359
Apertura di casi/valutazione segnali per medicinali veterinari	30	14
Valutazione dei rapporti sulla sicurezza per medicinali veterinari	19	20
Ritiri delle partite	39	28
Procedure amministrative dovute a importazioni illegali di medicinali	6 053	5 056

Prodotto Vigilanza

Vigilanza sui medicinali per uso umano

Farmacovigilanza

Swissmedic valuta i segnali di sicurezza riguardanti medicinali e vaccini anche sulla base di notifiche di singoli casi su sospetti effetti indesiderati (EI) provenienti dalla Svizzera. Se gli accertamenti confermano un nuovo rischio, si avviano le misure necessarie (p. es. adeguamento dell'informazione sul medicamento), spesso in accordo con le autorità partner internazionali. Nel quadro della rete di farmacovigilanza, tutte le notifiche degli operatori sanitari e delle pazienti e dei pazienti vengono registrate nella banca dati nazionale e valutate, talvolta su mandato di Swissmedic anche in cinque centri regionali di farmacovigilanza. Numerose notifiche di EI provenienti dalla Svizzera pervengono a Swissmedic attraverso le aziende farmaceutiche.

Attività

Il numero delle notifiche di singoli casi pervenute a Swissmedic è aumentato rispetto all'anno precedente e si colloca sui livelli precedenti alla campagna di vaccinazione contro il COVID-19. Il numero di notifiche che riguardano proprio questi vaccini è nuovamente diminuito sensibilmente.

Farmacovigilanza

2024 2025

Notifiche di EI, incl. notifiche di follow-up



Numero di notifiche di EI riguardanti i vaccini anti-COVID-19



Per l'elaborazione delle notifiche di singoli casi, nel 2024 è stata messa in servizio una banca dati tecnicamente rinnovata, per continuare a soddisfare pienamente i crescenti requisiti a livello internazionale (come per lo scambio di dati). Nel 2025 Swissmedic ha convertito lo scambio elettronico di notifiche con numerose aziende farmaceutiche al più moderno formato di dati disponibile.

Sul sito web di Swissmedic è disponibile un video per gli operatori sanitari che spiega come notificare gli EI e risponde alle domande più frequenti sull'argomento.



Notifica di effetti indesiderati



Segnali e rapporti sulla sicurezza

Valutazione dei piani di gestione del rischio e rapporti sulla sicurezza

➤ Nell'ambito dell'omologazione di nuovi medicinali le aziende devono presentare un piano di gestione del rischio (RMP) secondo le direttive internazionali. Nell'RMP il titolare dell'omologazione fornisce un parere sui rischi già noti ma anche sui rischi potenziali del medicamento e spiega come intende prevenirli, monitorarli nonché come colmare le lacune di conoscenza. È tenuto a mantenere aggiornato l'RMP e presentare gli aggiornamenti per la valutazione durante l'intero ciclo di vita del medicamento. Swissmedic valuta inoltre i rapporti periodici sulla sicurezza (Periodic Safety Update Reports, PSUR) come pure i dati internazionali sulla sicurezza dei medicinali, identificando e analizzando i segnali di sicurezza provenienti da fonti nazionali e internazionali.

Con la verifica di RMP, PSUR e dei segnali Swissmedic valuta la necessità di adottare misure di minimizzazione del rischio.

Attività

Nell'anno di esercizio Swissmedic ha valutato complessivamente 361 RMP (anno precedente: 271) e 345 PSUR (anno precedente: 359) relativi a medicinali per uso umano.

Piani di gestione del rischio e rapporti sulla sicurezza dei medicinali per uso umano

2024 2025

Numero di RMP, incl. aggiornamenti di RMP



Numero di PSUR



Misure di riduzione dei rischi

➤ In caso di nuove scoperte sulla sicurezza di un medicamento, i titolari di un'omologazione sono tenuti a richiedere una modifica dell'informazione sul medicamento. Se Swissmedic viene inoltre a conoscenza di nuovi rischi, avvia d'ufficio azioni correttive. Ordina circolari su importanti temi della sicurezza alle specialiste e agli specialisti (Direct Healthcare Professional Communication, DHPC). Le DHPC e le pubblicazioni sui rischi associati ai medicinali (Healthcare Professional Communication, HPC) redatte da Swissmedic sono pubblicate sul sito web di Swissmedic, nel Bollettino dei medici svizzeri e nel pharmaJournal.

Attività

Il numero di segnali valutati completati è nuovamente aumentato nell'anno di esercizio. Swissmedic si è confrontata periodicamente con le autorità estere e in seno a comitati di esperte ed esperti multinazionali sui segnali rilevanti per la sicurezza. Le misure di minimizzazione del rischio sono state attuate in tempi utili. 415 (441) procedure di gestione dei segnali sono state completate. Sulla base dei risultati ottenuti, Swissmedic ha ordinato misure di minimizzazione del rischio per le informazioni sul medicamento di 401 (503) medicinali.

Gli ambienti professionali e il pubblico sono stati informati su 10 (11) argomenti rilevanti per la sicurezza tramite DHPC e HPC.

Attività di sorveglianza

2024 2025

Numero di procedure di gestione del segnale concluse



Numero di misure di minimizzazione del rischio (modifica dell'informazione sul medicamento)




Introduzione della panoramica Safety Update – Aggiornamento delle informazioni professionali

Da novembre 2025 Swissmedic mette ogni mese a disposizione delle persone abbonate alla newsletter «Sicurezza dei medicinali» una panoramica degli aggiornamenti delle informazioni professionali rilevanti per la sicurezza (risultati delle valutazioni di segnali e PSUR). In questo modo gli operatori sanitari hanno un accesso tempestivo alle ultime conoscenze acquisite in materia di sicurezza.

Introduzione della marcatura obbligatoria delle informazioni rilevanti per la sicurezza

Il 1° luglio 2025 Swissmedic ha introdotto l'obbligo di marcare le DHPC con il simbolo «Informazione di sicurezza rossa».



Importanti informazioni sulla sicurezza in accordo con  SWISSmedic

Le comunicazioni non ordinate dalle autorità non possono recare questo simbolo. L'introduzione della marcatura contribuisce in modo rilevante affinché le destinatarie e i destinatari riconoscano la DHPC come un'importante informazione sulla sicurezza richiesta dall'autorità competente. Questo migliora ulteriormente i medicinali e la sicurezza delle pazienti e dei pazienti.

Al contempo è stata introdotta la marcatura obbligatoria del materiale informativo richiesto dall'autorità competente con il simbolo «Informazione di sicurezza blu».



Materiale informativo richiesto dall'autorità competente

Questo simbolo va utilizzato esclusivamente per contrassegnare materiale informativo richiesto dalle autorità. Oltre alle informazioni sul medicamento, questo materiale può essere necessario per informare specialiste,

specialisti e pazienti sull'uso sicuro del medicamento. La diffusione di tali materiali informativi complementari è richiesta da Swissmedic.

La marcatura blu contribuisce a raggiungere in futuro le destinatarie e i destinatari in modo più affidabile. La marcatura serve anche a differenziare chiaramente le informazioni richieste dall'autorità competente dai materiali pubblicitari delle aziende farmaceutiche.

Vigilanza sui medicinali per uso veterinario

➤ Swissmedic, in collaborazione con l'Istituto di farmacologia veterinaria dell'Università di Zurigo, è responsabile della registrazione e della valutazione delle notifiche di effetti indesiderati (EI) dei medicinali veterinari.

Attività

Le 722 notifiche di EI inoltrate nel 2025 hanno riguardato principalmente cani (424) e gatti (160), seguiti da manzi/vitelli (65) e cavalli (25). Sono state inviate anche 12 notifiche di effetti indesiderati nei soggetti che hanno somministrato i medicinali.

Tox Info Suisse ha notificato 156 (133) casi di esposizione umana a medicinali veterinari. Circa un terzo di tali notifiche è collegato a scambi di prodotto, un terzo all'ingerimento da parte di bambine e bambini e un terzo al contatto involontario con medicinali per uso veterinario.

Vigilanza sui medicinali per uso veterinario

2024 2025

Numero di notifiche di EI



Segnali aperti



Numero di PSUR



Prodotto Controllo del mercato medicinali

Vizi di qualità e ritiri delle partite

Swissmedic riceve le notifiche in merito a vizi di qualità dei medicinali omologati e dei preparati sottoposti a sperimentazioni cliniche e ordina le necessarie azioni correttive. Nel caso di notifiche di vizi di qualità provenienti dall'estero, Swissmedic verifica se sono coinvolti anche prodotti in Svizzera. Parallelamente al trattamento delle notifiche in arrivo, ogni anno vengono definite le priorità di sorveglianza e vengono avviate analisi di laboratorio e attività di ispezione mirate. Se i vizi di qualità dei medicinali generano rischi potenzialmente elevati per la salute, si avvia un ritiro delle partite e s'informano in modo mirato gli operatori sanitari e il pubblico.

Attività

Il numero di vizi di qualità è nuovamente aumentato nel 2025, raggiungendo con 1140 casi un nuovo livello record.

Nel corso dell'anno in esame sono state ritirate 39 partite, 32 relative a medicinali per uso umano e 7 a medicinali veterinari. 8 partite sono state ritirate fino al livello delle pazienti e dei pazienti ovvero delle consumatrici e dei consumatori finali. In 16 casi si trattava di preparati per uso orale, in 14 casi sono stati ritirati dei preparati per iniezione e infusione. Una causa ricorrente per i ritiri sono i problemi di stabilità (9 casi) e le particelle come plastica, gomma o frammenti di vetro (6). In seguito a gravi violazioni accertate della guida alle GMP da parte di fabbricanti esteri (in occasione di ispezioni da parte di altre autorità sanitarie) è stato necessario ritirare 4 partite.

Inoltre, a causa di problemi di qualità, sono state inviate 17 Direct Healthcare Professional Communications (DHPC; lettere agli operatori sanitari).



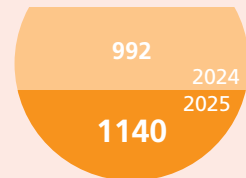
Ritiri delle partite di medicinali per uso umano



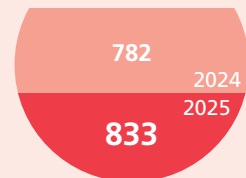
Ritiri delle partite di medicinali veterinari



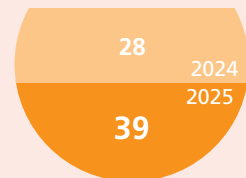
Numero di notifiche di vizi di qualità complessive



Numero di notifiche di vizi di qualità che riguardavano la Svizzera



Numero di ritiri delle partite



Out-of-stock

Se un medicamento terapeuticamente importante omologato in Svizzera non è disponibile temporaneamente a causa di un problema di fornitura (situazione di stockout), Swissmedic può approvare una domanda del titolare dell'omologazione per l'immissione in commercio temporanea del preparato identico in confezione estera. Dopo aver ricevuto le domande, viene effettuata di routine una valutazione del fabbisogno, in collaborazione con l'Ufficio federale per l'approvvigionamento economico del Paese, al fine di evitare distorsioni del mercato.

Attività

Nell'anno in esame, il numero complessivo delle domande per lo smercio temporaneo di un medicamento con presentazione estera è leggermente aumentato rispetto al 2024. Sono state elaborate e approvate 33 domande in via conclusiva. 4 domande sono state ritirate nel corso della pratica e 3 sono state respinte da Swissmedic.

Le autorizzazioni allo smercio rilasciate riguardavano, tra l'altro, citostatici (in 8 casi), soluzioni miste (elettroliti e/o carboidrati; in 4 casi), antiepilettici e antibiotici. Sono pubblicate sul sito web di Swissmedic.



Domande approvate per medicinali per uso umano



Domande approvate per medicinali veterinari

Controllo della pubblicità

Swissmedic controlla la pubblicità dei medicinali e, in funzione dei rischi correlati, è responsabile di elaborare le violazioni pubblicitarie per i medicinali omologati, notificate o identificate passando al setaccio la pubblicità destinata al pubblico. Sono compresi controlli mirati della pubblicità destinata al pubblico tramite media stampati, spot televisivi e altri media elettronici, con l'obiettivo di identificare e vietare la pubblicità ingannevole suscettibile di provocare un'assunzione eccessiva di medicinali o suggerire una falsa sicurezza. In caso di violazioni rilevanti ai fini della sicurezza, Swissmedic avvia le procedure per l'attuazione di azioni correttive. Swissmedic informa i gruppi interessati sulle prescrizioni applicabili alla pubblicità dei medicinali tramite pubblicazioni, schede informative e relazioni.

Attività

Nell'anno di esercizio sono stati trattati 77 (68) casi di controlli della pubblicità. A seconda della violazione pubblicitaria, Swissmedic ha informato il titolare dell'omologazione interessato o avviato una procedura amministrativa per ripristinare la situazione conforme al diritto. In alcuni casi, Swissmedic ha avviato un procedimento penale.

Controllo della pubblicità

2024 2025

Invio della lettera di avviso



Avvio della procedura amministrativa



Avvio del procedimento penale



Nessuna violazione riscontrata oppure inoltrato al servizio competente



Nell'anno di esercizio sono state presentate tre richieste di autorizzazione per la pubblicità (controllo preliminare della pubblicità) di un medicamento con potenziale di abuso o dipendenza.

Misure contro i medicinali illegali

➤ In qualità di centro di coordinamento e punto di contatto nazionale Medicrime, Swissmedic collabora con altre autorità e scambia informazioni per ridurre al minimo i pericoli derivanti dai medicinali illegali. In questo contesto Swissmedic promuove il networking a livello nazionale e internazionale e sensibilizza l'opinione pubblica sui pericoli legati all'uso di medicinali illegali. Il punto di contatto riceve le notifiche su medicinali falsificati nonché su distribuzione illegale e altre attività illegali, le controlla e, se necessario, avvia azioni correttive o le inoltra ad altri uffici competenti. In stretta collaborazione con l'Ufficio federale della dogana e della sicurezza dei confini (UDSC), Swissmedic ha controllato le importazioni di medicinali e ne ha disposto la distruzione in caso di spedizioni illegali.

Attività relative alle importazioni illegali

Il punto di contatto Medicrime ha ricevuto 1391 elenchi dell'UDSC con spedizioni di medicinali sospette e ha deciso in merito al loro sequestro. Le autorità hanno sequestrato 6398 importazioni illegali di medicinali delle quali il 93,5 %, ossia 5983 spedizioni, è stato trattato e distrutto mediante procedura semplificata. È stato così possibile ritirare dal mercato soprattutto stimolanti per l'erezione, prodotti contro la caduta dei capelli, sonniferi o antiparassitari per proteggere la salute di chi ordina. Swissmedic ha inoltre condotto 70 procedure amministrative ordinarie a pagamento e in 70 casi di importazione ha presentato delle denunce penali interne al servizio penale di Swissmedic a causa delle ripetizioni o delle grandi quantità. In un caso il punto di contatto ha raggruppato in un'unica denuncia penale 22 importazioni di medicinali destinate alla stessa persona privata.

Per quanto riguarda le importazioni di medicinali di origine incerta o contenenti stupefacenti, punibili in base alla competenza cantonale, il punto di contatto Medicrime ha operato in quasi 200 casi come centrale di smistamento.

Misure dovute a importazioni illegali

2024 2025

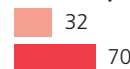
Procedure semplificate



Procedure amministrative ordinarie



Denunce penali interne



In un'azione mirata in collaborazione con l'UDSC, Swiss Sport Integrity (SSI) e rappresentanti del Principato del Liechtenstein, le autorità hanno controllato 2117 spedizioni, il 27 % delle quali è stato sequestrato. Questa azione ha mostrato che sempre più spedizioni sospette provenivano dall'UE (40 %): più di 500 spedizioni hanno dovuto essere rilasciate, benché provenissero da fonti illegali. La metà di tutte le spedizioni dall'UE erano forniture di stimolanti sessuali indiani, spedite da agenti intermediari criminali nell'UE, i quali suddividono spesso le quantità ordinate di stimolanti sessuali. Nel corso dell'operazione, le autorità hanno individuato, riunito e sequestrato oltre 200 spedizioni parziali in piccole quantità che, nei normali processi di routine, sarebbero state importate liberamente.

Attività relative alle segnalazioni di sospetto

Il punto di contatto ha ricevuto 562 notifiche su attività potenzialmente illegali con medicinali. Il numero di notifiche è rimasto a un livello simile a quello dell'anno precedente. Le notifiche erano composte dalle seguenti categorie principali:

Numero di segnalazioni di sospetto

2024 2025

Smercio illegale



Medicamenti falsificati



Altre notifiche e richieste



Il centro di coordinamento e punto di contatto nazionale Medicrime smista i casi sospetti e segue anche le tendenze che portano a misure mirate. Tra la varietà di offerte illegali di medicinali è emerso in particolare che un gran numero di ignari gestori di siti web svizzeri erano diventati vittime di hacker e che su alcune pagine secondarie del loro sito erano in vendita, p. es., stimolanti per l'erezione. Swissmedic ha informato i titolari dei domini in 64 casi, consentendo loro sotto la propria responsabilità di ripristinare la situazione conforme alla legge dei rispettivi siti web violati.

Medicrime Meeting 2025 – insieme contro gli agenti terapeutici illegali

Anche l'anno scorso, Swissmedic, in qualità di punto di contatto nazionale, ha programmato e organizzato il Medicrime Meeting. Oltre 60 rappresentanti di varie autorità federali e cantonali e di altre organizzazioni con compiti sanciti dalla legge si sono riuniti per rafforzare la lotta comune contro gli agenti terapeutici illegali, discutere interventi coordinati ed efficaci e migliorare così la tutela della salute pubblica.

L'attenzione si è concentrata su questi elementi:

- promozione della collaborazione tra autorità con competenze legali diverse
- scambio di prassi consolidate e nuove conoscenze
- informazioni sui gruppi di medicinali attualmente richiesti

Procedimenti di ricorso

Attività

Nell'anno di esercizio è stato presentato ricorso al Tribunale amministrativo federale contro 4 decisioni concernenti la sorveglianza del mercato dei medicinali. Attualmente vi sono in tutto 11 procedimenti pendenti dinanzi a questo tribunale. Nel corso dell'anno di esercizio è stato impugnato un ricorso davanti al Tribunale federale. Attualmente vi sono 3 ricorsi pendenti dinanzi al Tribunale federale.



MEDICAMENTI – GRUPPO DI PRODOTTI DIRITTO PENALE

Prodotto Diritto penale

Perseguimento penale

➤ Secondo la legge sugli agenti terapeutici Swissmedic può condurre indagini penali nonché comminare multe, pene pecuniarie e misure (p. es. sequestri). Nei procedimenti giudiziari cantionali Swissmedic rappresenta l'accusa o esercita i diritti della parte civile.

Attività

Nell'anno di esercizio le denunce penali sono aumentate di un terzo rispetto all'anno precedente. Gran parte delle denunce è riconducibile alle importazioni illegali di medicinali da parte di privati. Molti di questi casi d'importazione si sono conclusi con un procedimento penale abbreviato oppure, in quanto importazioni illegali di medicinali contenenti stupefacenti, sono stati trasmessi per competenza alle Procure dei Cantoni per essere giudicati.

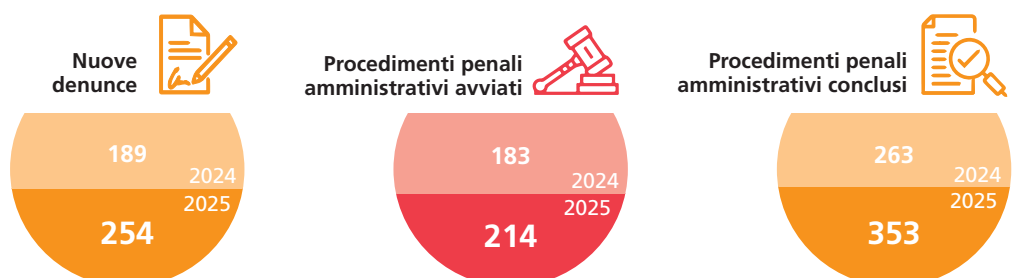
Oltre ai casi di importazione illegale, i nuovi procedimenti amministrativi avviati e condotti trattavano casi di esportazione illegale, immissione in commercio e fabbricazione di medicinali, infrazioni alle normative sulla pubblicità e commercio non autorizzato di espanti standardizzati.

Anche nel 2025 si è tenuto il Medicrime Meeting in Svizzera con la partecipazione delle autorità di perseguimento penale e delle autorità di vigilanza della Confederazione e dei Cantoni nel settore del diritto sugli agenti terapeutici.

A livello internazionale, nell'ambito della Convenzione Medicrime, il rapporto del primo processo di sorveglianza degli Stati contraenti sul tema della protezione della salute pubblica durante le pandemie è stato approvato dalla Convenzione Medicrime. La Svizzera ha ottenuto una buona valutazione e il rapporto elogia le autorità di perseguimento penale specializzate in materia di diritto degli agenti terapeutici. Swissmedic ha rappresentato la Svizzera nelle sedute plenarie come parte contraente e come membro rieletto del comitato direttivo dell'ufficio.

Swissmedic si è nuovamente costituita parte civile nell'ambito di diversi procedimenti penali cantionali al fine di apportare il proprio know-how specialistico. In un caso Swissmedic ha fatto ricorso contro una decisione cantonale di abbandono del procedimento che era stata emanata a torto in applicazione della legge sugli agenti terapeutici anziché della legge sugli stupefacenti. Il Tribunale d'appello di Zurigo ha respinto il ricorso, motivo per cui Swissmedic si è rivolta al Tribunale federale, il quale con una sentenza di principio ha accolto integralmente il ricorso in materia penale e ha definito i criteri per distinguere, nel caso di medicinali contenenti stupefacenti, tra la legge sugli agenti terapeutici e la legge sugli stupefacenti.

Nei Cantoni si sono moltiplicati i casi di centri estetici che iniettano medicinali senza autorizzazione, per di più importati illecitamente. Anche in questi casi Swissmedic si costituisce parte civile.



Provvedimenti d'inchiesta

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

Attività

Nell'anno in esame Swissmedic non ha eseguito perquisizioni domiciliari, poiché è stato possibile acquisire i mezzi di prova necessari con misure d'indagine meno invasive.

Sono stati tuttavia eseguiti 13 interrogatori, mentre 52 procedure amministrative sono state riunite con procedimenti penali cantonali, quattro dei quali sono stati assunti da Swissmedic.

In un procedimento, la domanda di rimozione dei sigilli e di messa in sicurezza dei dati informatici forensi presentata da Swissmedic al Tribunale penale federale è stata approvata. Nello stesso procedimento, la Corte dei reclami del Tribunale penale federale ha respinto anche i ricorsi contro Swissmedic concernenti misure coercitive (diversi sequestri di conti disposti da Swissmedic, un blocco del registro fondiario nonché una perquisizione domiciliare eseguita l'anno precedente).

Come l'anno precedente, sono stati avviati dei procedimenti contro farmacisti e farmacie che, eludendo le disposizioni derogatorie per questa categoria professionale, acquistavano e vendevano medicinali a basso costo provenienti da Paesi limitrofi. Si tratta di importazioni non autorizzate e quindi illecite.

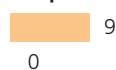
Inoltre, diversi procedimenti sono stati avviati in relazione al commercio non autorizzato di espianti standardizzati. In uno dei procedimenti le parti hanno chiesto la valutazione giudiziaria, in un altro la parte imputata ha impugnato la sentenza di primo grado davanti al Tribunale d'appello; entrambi i procedimenti sono ancora pendenti.

Swissmedic ha richiesto ad altri Paesi europei un'assistenza legale internazionale in 5 casi e ha elaborato direttamente 6 domande di assistenza legale, cinque delle quali provenienti da Paesi limitrofi. Contro la decisione finale relativa a una commissione rogatoria proveniente da un Paese dell'Asia centrale è stato presentato ricorso al Tribunale penale federale.

Provvedimenti d'inchiesta

2024 2025

Perquisizioni domiciliari



Interrogatori



Congiunzione di cause con procedimenti cantonali



Valutazione da parte di Swissmedic e dei tribunali

➤ La fase d'inchiesta si conclude con una decisione in materia penale (decreto penale o, nel caso di un ricorso contro il decreto penale, decisione penale) o con la sospensione del procedimento. La decisione penale ed eventualmente già il decreto penale possono essere impugnati davanti al tribunale di primo grado. In questi casi Swissmedic rappresenta l'accusa.

Attività

Nell'anno di esercizio sono state emesse 94 decisioni penali (anno precedente: 56). 51 decisioni, principalmente in relazione alle importazioni illegali di medicinali da parte di privati, sono state evase in procedimenti abbreviati. In 9 casi, il procedimento penale per importazione illegale di medicinali da parte di privati è stato chiuso per mancanza di prove (4), prescrizione (2), caso di minore entità (1), errore di diritto (1) o autore di reato sconosciuto (1). In 2 casi Swissmedic ha inoltre chiesto al tribunale cantonale di convertire una multa amministrativa non pagata in una pena detentiva sostitutiva.

In un procedimento precedente, avviato nel 2019 da Swissmedic e poi trasferito al Cantone competente, il procuratore pubblico ha emanato un decreto penale. La questione riguardava lo stoccaggio e l'esportazione di espianti ed espianti standardizzati senza le necessarie autorizzazioni. La persona imputata è stata condannata a una pena detentiva con la condizionale e a una multa per violazioni della legge sui trapianti. Contro il decreto penale è stato presentato un rimedio giuridico.

Nell'anno in esame è stato anche concluso un procedimento del 2018, in cui la persona imputata aveva chiesto la valutazione giudiziaria. Questa persona, con la sua azienda di commercio all'ingrosso e nel ruolo di responsabile tecnico, aveva acquistato medicinali da una farmacia estera che però era priva dell'autorizzazione necessaria. Il tribunale ha sostenuto la posizione di Swissmedic, secondo cui gli accertamenti della persona imputata erano insufficienti, e ha così confermato l'importanza di una corretta convalida dei fornitori nonché la responsabilità centrale che incombe al responsabile tecnico. La persona imputata ha accettato la sentenza di primo grado, che è così passata in giudicato.



DISPOSITIVI MEDICI – GRUPPO DI PRODOTTI NORME

Prodotto Basi giuridiche Prodotto Norme tecniche

Lavori legislativi per l'attuazione della mozione 20.3211 (Riconoscimento di sistemi di regolamentazione extraeuropei)

Nella sua seduta del 30 aprile 2025 il Consiglio federale ha preso atto dei lavori in corso per l'attuazione della mozione 20.3211, la quale chiede che in Svizzera possano essere immessi in commercio anche dispositivi medici provenienti da sistemi di regolamentazione extraeuropei, in particolare dalla FDA statunitense. Per assicurare un approvvigionamento sufficiente di dispositivi medici e garantire la sicurezza delle pazienti e dei pazienti, il Consiglio federale ha definito delle linee guida e ha assegnato compiti di controllo a organismi privati.

È stato istituito un gruppo di lavoro per elaborare l'attuazione composto dall'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), da Swissmedic, dalla Segreteria di Stato dell'economia (SECO) nonché dalla Divisione Europa della Segreteria di Stato del Dipartimento federale degli affari esteri (DFAE). Il gruppo di lavoro ha riscontrato differenze tra i sistemi di regolamentazione della Svizzera e degli Stati Uniti, di cui occorre tener conto. Per conto del Consiglio federale ha elaborato i requisiti e le condizioni per l'immissione in commercio in Svizzera di dispositivi medici omologati dalla FDA che comprendono in particolare il rispetto delle disposizioni svizzere in materia di protezione dei dati nonché l'introduzione di un sistema di gestione della qualità. Inoltre, è necessario elaborare un piano per la sorveglianza dei dispositivi dopo l'immissione in commercio e deve essere possibile esigere evidenze cliniche. I lavori legislativi proseguiranno nel 2026.

Banca dati swissdamed

La decisione del Consiglio federale del novembre 2024 introduce in modo vincolante l'obbligo di registrazione – già sancito nelle ordinanze – dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro in una banca dati centrale (swissdamed) a partire dal 1° luglio 2026.

Per facilitarne la comprensione, nel corso dell'anno in esame Swissmedic ha inoltre aggiornato sul sito web le informazioni relative agli atti di esecuzione e agli atti giuridici delegati applicabili.

Norme e specifiche comuni

Swissmedic è responsabile della designazione di norme tecniche e specifiche comuni, che sono appropriate per specificare i requisiti essenziali dei dispositivi medici. Per quanto possibile, Swissmedic utilizza a tal fine norme e specifiche armonizzate a livello internazionale. L'elenco di tutte le nuove norme tecniche e specifiche comuni designate viene pubblicato regolarmente nel Foglio federale e sul sito web di Swissmedic.



Norme e specifiche comuni



DISPOSITIVI MEDICI – GRUPPO DI PRODOTTI INFORMAZIONI

Prodotto Informazione del pubblico Prodotto Informazione del settore degli agenti terapeutici

Informazione del pubblico

Swissmedic fornisce informazioni al pubblico attraverso vari canali (sito web, social media, magazine Visible). Nel febbraio 2025 Swissmedic ha comunicato i risultati di una verifica dei filler (dispositivi medici per il trattamento delle rughe), condotta congiuntamente con i Cantoni, e i rischi per la salute rilevati.

Rapporti con i media

Nell'anno di esercizio sono state ricevute circa 55 richieste specifiche dei media sui dispositivi medici (anno precedente: 125). L'attenzione era concentrata su questioni relative alla regolamentazione delle applicazioni sanitarie digitali, nonché su richiami e rischi dei prodotti. Verso fine anno sono state inviate richieste relative a un richiamo di strumenti per misurare la glicemia fino al livello delle pazienti e dei pazienti.

Richieste

Swissmedic ha risposto a oltre 3000 richieste sui dispositivi medici. Le domande dei non addetti ai lavori hanno abbracciato vari temi: dai cerotti ai disinfettanti, ai dispositivi laser per la rimozione dei peli fino ai dispositivi medici da usare in viaggio. Il pubblico specializzato ha posto soprattutto domande su guide complementari, importazioni, sulla marcatura dei dispositivi medici, oltre che sul ruolo del mandatario svizzero e sulla banca dati dei dispositivi medici swissdamed.

Trasparenza/LTras

Il numero di domande di accesso a documenti ufficiali (domande LTras) relativi ai dispositivi medici è diminuito nell'anno di esercizio.

Al momento non vi sono ricorsi pendenti su domande LTras presso il Tribunale amministrativo federale o il Tribunale federale. Presso l'Incaricato federale della protezione dei dati e della trasparenza (IFPDT) è attualmente pendente una procedura di conciliazione.

Interventi parlamentari

A livello politico (interventi parlamentari e altri affari politici), i temi relativi ai dispositivi medici sono stati vari; non emergono schemi ricorrenti.

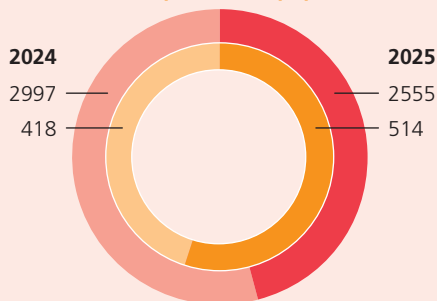
Informazioni e pubblicazioni per il pubblico specializzato

Uno strumento importante per informare il pubblico specializzato sono le pubblicazioni sul sito web, le mail a persone di contatto negli ospedali e le Roundtable sulla tecnologia medica. Swissmedic richiama inoltre l'attenzione su pubblicazioni rilevanti nella sua



Richieste

Richieste da parte del pubblico specializzato
Richieste da parte della popolazione



Domande LTras

2024 2025

Numero di richieste



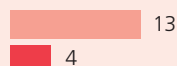
Lavoro (in ore) per l'evasione delle domande



Interventi parlamentari

2024 2025

Interventi parlamentari



Altri affari politici con il coinvolgimento di Swissmedic



newsletter pubblicata periodicamente. Con un nuovo video, Swissmedic sensibilizza le utilizzatrici e gli utilizzatori di dispositivi medici sull'importanza di notificare gli incidenti gravi (materiovigilanza). Nell'agosto 2025 è stato messo a disposizione il secondo modulo di swissdamed, la banca dati nazionale per la registrazione di operatori economici e dispositivi medici. Swissmedic ha illustrato in dettaglio la registrazione dei dispositivi, per il momento su base volontaria, fornendo informazioni anche in occasione della conferenza nazionale Medtech-Regulatory di ottobre su swissdamed e sul modulo UDI Devices. I risultati delle ispezioni ospedaliere effettuate nell'esercizio precedente sono stati nuovamente pubblicati in un rapporto, che ora comprende anche un'analisi delle cause e delle raccomandazioni operative concrete per migliorare l'assicurazione della qualità. Le esperte e gli esperti di Swissmedic hanno comunicato i risultati delle ispezioni ospedaliere e la necessità d'intervento individuata sia alle scuole universitarie professionali sia in occasione di congressi specialistici. Al tempo stesso sono state presentate le linee guida disponibili e, in particolare, la Buona prassi di ricondizionamento degli endoscopi flessibili, ripubblicata a settembre 2025, nella quale Swissmedic precisa i requisiti specifici nei settori ispezionati.

Swissmedic ha aggiornato schede informative e guide attuative e pubblicato le risposte alle domande più frequenti in relazione alla nuova normativa sui dispositivi medici. Swissmedic ha messo a disposizione anche informazioni sulle sperimentazioni cliniche combinate e sugli atti giuridici dell'UE applicabili anche in Svizzera.

Nella primavera del 2025 Swissmedic ha comunicato l'ammissione nel Management Committee del Forum internazionale dei legislatori in materia di dispositivi medici (International Medical Device Regulators Forum, IMDRF) e la collaborazione con diversi gruppi di lavoro per una migliore armonizzazione internazionale della normativa dei dispositivi medici.

Nell'ambito della sorveglianza del mercato, Swissmedic svolge azioni mirate e ispezioni, valuta i risultati e li pubblica per sensibilizzare maggiormente le operatrici e gli operatori del mercato. Nell'anno in esame Swissmedic ha verificato la documentazione relativa alla sorveglianza da parte dei fabbricanti dei dispositivi medici di classi di rischio più elevate. La verifica ha rilevato diverse non conformità nella maggior parte dei casi. Swissmedic ha invitato tutti i fabbricanti a istituire processi adeguati per la sorveglianza post-commercializzazione, che sono determinanti per individuare precocemente i rischi e avviare misure di sicurezza.

DISPOSITIVI MEDICI – GRUPPO DI PRODOTTI ACCESSO AL MERCATO

Prodotto Autorizzazioni

Immissione in commercio

➤ I fabbricanti di dispositivi medici associati a rischi elevati devono coinvolgere gli organismi notificati ufficialmente riconosciuti. Determinate categorie di dispositivi medici sono soggette all'obbligo di notifica. Swissmedic riceve queste notifiche, verifica a campione le informazioni (p. es. la classificazione) nell'ambito della sorveglianza del mercato e, se necessario, avvia azioni correttive.

Attività

Il numero di notifiche per i dispositivi medici di classe I (p. es. strumenti chirurgici riutilizzabili o deambulatori), per dispositivi su misura classici o dispositivi medici impiantabili attivi nonché per sistemi e kit procedurali è sceso a 302 (354).

Anche le notifiche relative ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (DIV) sono scese a 292 (466).

Notifiche

2024 2025

Notifiche di classe I



Notifiche DIV (Svizzera)



Notifiche respinte



Per i dispositivi medici classici e i dispositivi medici impiantabili attivi che contengono tessuto umano devitalizzato o per la cui fabbricazione è stato utilizzato tale tessuto, sono pervenute 3 notifiche. Inoltre, sono state elaborate 27 notifiche di modifica relative a tessuti umani devitalizzati.

In 26 casi, Swissmedic ha avviato una procedura amministrativa perché la classificazione era errata, oppure ha respinto la notifica per mancanza di competenza.

Swissmedic può concedere deroghe per l'immissione in commercio di dispositivi medici non conformi se servono per le cure mediche in Svizzera. Nell'anno di esercizio sono state presentate ed esaminate 14 domande. Delle procedure nel frattempo concluse, 5 domande sono state approvate.

Sperimentazioni cliniche

➤ Swissmedic autorizza e sorveglia le sperimentazioni cliniche effettuate con dispositivi medici sull'uomo qualora i dispositivi o gli usi previsti non soddisfino i requisiti di conformità (sperimentazioni cliniche della categoria C). Nel corso delle sperimentazioni, Swissmedic sorveglia gli eventi soggetti all'obbligo di notifica, come eventi indesiderati gravi e difetti di un dispositivo e rapporti sulla sicurezza delle persone partecipanti alla sperimentazione.

Attività

Swissmedic ha evaso 48 prime domande di sperimentazioni cliniche con dispositivi medici. Nel corso dell'anno ne sono state approvate 39. Delle sperimentazioni approvate, 11 sono sperimentazioni combinate con medicinali o Advanced Therapy Medicinal Products. In 9 casi è stata effettuata su richiesta una verifica semplificata.

Swissmedic ha approvato 120 modifiche essenziali a sperimentazioni in corso. 40 delle modifiche approvate riguardavano sperimentazioni combinate con medicinali. Nell'ambito della sorveglianza delle sperimentazioni in corso, Swissmedic ha esaminato 186 modifiche, 125 rapporti annuali sulla sicurezza delle persone partecipanti e i progressi generali della sperimentazione

clinica, nonché 45 notifiche di sicurezza dalla Svizzera. Swissmedic ha inoltre ispezionato 6 sperimentazioni in corso presso i centri delle sperimentazioni e i promotori.

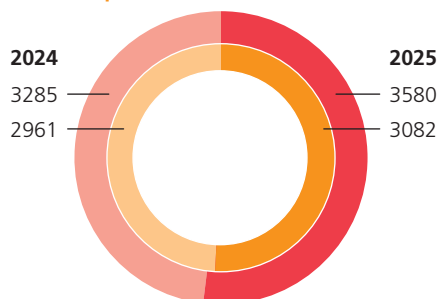
Certificati di esportazione

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

Attività

Nell'anno di esercizio, Swissmedic ha ricevuto 3580 ordini e rilasciato 3082 certificati di esportazione e di fabbricazione. Il 98 % delle domande è stato completato entro 30 giorni. Inoltre, non è stato possibile evadere 244 ordini, perché sono stati rifiutati oppure perché è stata adottata una decisione di non entrata nel merito.

Ordini di certificati
Certificati di esportazione e di fabbricazione rilasciati



swissdamed – la banca dati dei dispositivi medici

➤ Swissmedic sviluppa e gestisce la banca dati nazionale dei dispositivi medici swissdamed, composta da due moduli e da una funzione di ricerca. Con questa banca dati accessibile al pubblico, Swissmedic aumenta la trasparenza sul mercato svizzero dei dispositivi medici e fornisce un contributo all'assistenza sanitaria.

Modulo Actors

Gli operatori economici devono registrarsi nel modulo Actors, dopodiché ottengono un numero di registrazione unico (Swiss-Single-Registration-Number, CHRN). Il CHRN è un numero di identificazione unico svizzero che permette l'identificazione univoca dei fabbricanti, dei mandatari e degli importatori che risiedono in Svizzera. I mandatari registrano in swissdamed i fabbricanti esteri sotto forma di mandati. Dopo il trasferimento dei dati in swissdamed, gli operatori economici hanno ricevuto l'invito a convalidare i propri dati. Per far rispettare questa convalida, Swissmedic ha contestato 411 casi e ha disattivato 120 operatori per mancanza di collaborazione.

Modulo UDI Devices

Da agosto 2025 gli operatori economici possono registrare su base volontaria nel modulo UDI Devices i propri dispositivi medici immessi in commercio in Svizzera. Da metà 2026 saranno obbligati a farlo per legge. Gli operatori economici registrano i singoli dispositivi in base all'UDI-DI (Unique Device Identifier).



Fatti e cifre sui dispositivi medici

Numero di autorizzazioni	2025	2024
Notifiche dispositivi medici classe I	302	354
Notifiche dispositivi medico-diagnostici in vitro	292	466
Autorizzazioni di deroga alle prescrizioni	5	10
Autorizzazioni di nuove sperimentazioni cliniche	38	39
Certificati di esportazione e di fabbricazione	3 082	2 961
Numero di notifiche	2025	2024
Incidenti gravi	7 134	6 317
Segnalazioni di sospetto	309	321
Attività di sorveglianza	2025	2024
Attuazione di misure di sicurezza	551	659
Pubblicazione di notifiche di sicurezza	574	672
Ispezioni Controllo del mercato	55	46
Ispezioni ospedaliere	28	23
Sorveglianza delle modifiche a sperimentazioni cliniche in corso	192	146
Sorveglianza dei rapporti annuali	127	105
swissdamed – modulo Actors – operatori economici registrati	2025	2024
Fabbricante	705	705
Mandatari	1 166	1 187
Importatori	1 971	2 050
Assemblatori di sistemi e kit procedurali	61	53
swissdamed – Modulo UDI Devices – Numero di UDI-DI registrati	2025	2024*
DM – classe I	1 251	nd
DM – classe IIa	223	nd
DM – classe IIb	94	nd
DM – classe III	6	nd
DIV – classe A	8	nd
DIV – classe B	22	nd
DIV – classe C	0	nd
DIV – classe D	0	nd

* A partire dal 2025 è possibile registrare i dispositivi su base volontaria.

DISPOSITIVI MEDICI – GRUPPO DI PRODOTTI SORVEGLIANZA DEL MERCATO

Prodotto Vigilanza

Materiovigilanza

► Fabbricanti, utilizzatrici e utilizzatori di dispositivi medici sono obbligati per legge a notificare a Swissmedic gli incidenti gravi che si verificano in Svizzera o nel Liechtenstein. Inoltre, le imprese devono notificare anche tutte le misure di sicurezza avviate, come i richiami di prodotti o le correzioni software (Field Safety Corrective Actions, FSCA). Swissmedic monitora costantemente queste misure.

Attività

Nell'anno di esercizio il numero di notifiche di incidenti gravi con dispositivi medici in Svizzera è aumentato del 13 % rispetto all'anno precedente. In totale sono stati registrati 7134 casi.

In Svizzera, il monitoraggio dell'attuazione delle misure di sicurezza ha riguardato 551 casi, il che equivale a una diminuzione del 16 % rispetto all'anno precedente.

In 574 casi sono state pubblicate notifiche di sicurezza per informare le utilizzatrici e gli utilizzatori.

Nell'anno di esercizio Swissmedic ha partecipato regolarmente a riunioni internazionali su incidenti gravi. Questi Medical Device Safety Meeting, a cui partecipano anche le autorità di sorveglianza di USA, Australia e Canada, si tengono ogni mese e promuovono il riconoscimento precoce di problemi di sicurezza nei dispositivi medici utilizzati in tutto il mondo.

Materiovigilanza

2024 2025

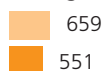
Numero totale di notifiche



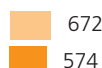
Numero di notifiche dalla Svizzera su incidenti gravi



Sorveglianza attuazione di misure di sicurezza



Notifiche di sicurezza pubblicate da Swissmedic



Prodotto Controllo del mercato

Sorveglianza indipendente

La Svizzera ha recepito unilateralmente nel diritto svizzero le disposizioni dei regolamenti europei MDR e IVDR. Su questa base Swissmedic assume direttamente la sorveglianza del mercato dei dispositivi medici in Svizzera e continua ad ampliarla in modo che il livello di protezione rimanga equivalente a quello dell'UE. Le misure adottate nel controllo del mercato sostituiscono in parte l'assenza della stretta integrazione nel sistema di sorveglianza europeo con assistenza amministrativa semplificata, la partecipazione ad attività congiunte di controllo del mercato e il mancato accesso delle autorità alla nuova banca dati EUDAMED dell'UE.

Procedura di sorveglianza del mercato

➤ Al fine di garantire una sicurezza elevata delle pazienti e dei pazienti, è fondamentale eseguire controlli efficienti e organizzati a livello statale. Chi distribuisce dispositivi medici in Svizzera deve garantirne la conformità. Swissmedic pianifica in modo sistematico le attività annuali di sorveglianza del mercato, effettua controlli a campione e riceve segnalazioni di sospetto. Avvia le azioni correttive necessarie e ne sorveglia l'attuazione. In questo contesto l'Istituto per gli agenti terapeutici lavora a stretto contatto con altre autorità nazionali e cantonali.

Attività

Il numero di segnalazioni di sospetto di dispositivi medici probabilmente non conformi è leggermente inferiore rispetto all'anno precedente. Al tempo stesso, Swissmedic ha dovuto ordinare azioni correttive in un numero inferiore di casi. Queste fluttuazioni rientrano nella normalità e riflettono la variabilità della portata e della complessità delle procedure.

Oltre alla gestione delle segnalazioni di sospetto, Swissmedic sorveglia in modo mirato il mercato dei dispositivi medici sulla base di programmi di campionamento. Ogni anno Swissmedic definisce temi prioritari, dalla conformità dei dispositivi fino agli obblighi degli operatori economici. Queste verifiche mirate, che rispondono anche ai requisiti più severi della nuova normativa sui dispositivi medici, mirano a rafforzare la consapevolezza degli operatori economici sui requisiti normativi.

Nell'anno in esame Swissmedic ha condotto due azioni mirate:

L'iniezione di filler da parte di persone non qualificate e lo stoccaggio improprio del materiale rappresentano un rischio per la clientela. Dall'azione mirata del 2024 è risultato un numero elevato di infrazioni. Swissmedic, insieme alle autorità cantonali di controllo dei medicinali, ha quindi nuovamente ispezionato cliniche, istituzioni sanitarie e centri estetici, in particolare per quanto riguarda l'uso dei filler.

Nell'aprile 2025 Swissmedic ha annunciato che ispezionerà in modo mirato gli importatori svizzeri e verificherà il rispetto dei loro obblighi. Gli importatori svolgono un ruolo centrale nell'approvvigionamento e nella verifica dei dispositivi medici importati in Svizzera dall'estero. Per la sicurezza di pazienti, utilizzatrici e utilizzatori è importante che gli importatori siano consapevoli delle loro responsabilità. È loro compito conoscere e rispettare i requisiti per i dispositivi medici.

Nell'ambito della sorveglianza del mercato dei dispositivi medici, Swissmedic effettua ispezioni presso gli operatori economici svizzeri. Possono essere effettuate sia con che senza preavviso, come controlli a campione o sulla base di sospetti concreti. Nelle azioni mirate e nelle procedure di sorveglianza del mercato, Swissmedic ha intensificato le sue attività di ispezione rispetto all'anno precedente.



È aumentato anche il numero di ispezioni da parte di terzi, ossia di ispezioni effettuate da autorità estere presso operatori del mercato in Svizzera.

Organismi notificati e ispezioni

Swissmedic sorveglia gli organismi notificati in Svizzera, li designa e li ispeziona, riceve le loro notifiche sui certificati e registra quest'ultimi.

Attività

Lo scorso anno, a causa della cessazione dell'attività dell'unico organismo ancora attivo (operativo), Swissmedic ha revocato la designazione di quest'ultimo come organismo di valutazione della conformità per i dispositivi medici.

Ispezioni ospedaliere

Mentre il controllo del ricondizionamento dei dispositivi medici (p. es. strumenti chirurgici, endoscopi) e della manutenzione di strumenti (p. es. apparecchi radiologici, apparecchi per le analisi del sangue) negli studi medici e in altre istituzioni sanitarie spetta ai Cantoni, Swissmedic è responsabile delle ispezioni negli ospedali di tutta la Svizzera. La sorveglianza dei dispositivi medici da parte di Swissmedic comprende anche i controlli dei sistemi di vigilanza per incidenti gravi e la corretta attuazione delle azioni correttive di sicurezza (FSCA) negli ospedali.

Attività

Swissmedic ha valutato le ispezioni ospedaliere del 2024 e ha pubblicato i risultati e le necessità d'intervento per migliorare la gestione della qualità nelle istituzioni sanitarie. Le azioni correttive negli ospedali derivanti da ispezioni precedenti sono state accompagnate e monitorate. È stato inoltre posto l'accento sull'elaborazione di altre guide attuative (buone pratiche) in collaborazione con esperte ed esperti esterni. Nel 2025 sono state pubblicate due importanti linee guida, le Buone pratiche per la manutenzione dei dispositivi medici e la Buona prassi di ricondizionamento degli endoscopi.

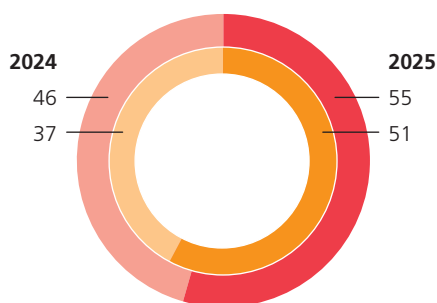
Nel 2025 sono stati ispezionati 28 ospedali (in totale 51 settori). Le ispezioni riguardavano il ricondizionamento di dispositivi medici nei servizi centrali di ricondizionamento e nei reparti di endoscopia (p. es. gastroenterologia, urologia), la manutenzione o i sistemi di vigilanza.

Procedimenti di ricorso

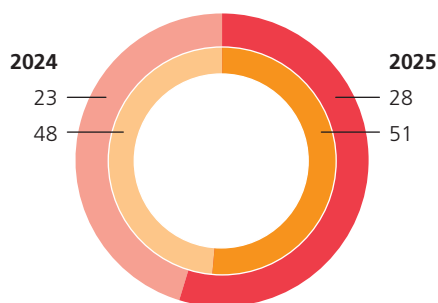
Nell'anno di esercizio è stato presentato ricorso al Tribunale amministrativo federale contro 6 decisioni concernenti la sorveglianza del mercato dei dispositivi medici. Attualmente vi sono 15 procedimenti pendenti dinanzi a questo tribunale. Nell'anno di esercizio il Tribunale amministrativo federale ha deliberato su 5 ricorsi: non è entrato nel merito di 3 ricorsi e ha stralciato gli altri 2 perché considerati irrilevanti.

Ispezioni Controllo del mercato

Ispezioni di terzi
(coordinamento con la SECO,
incluso supporto in loco)



Numero di ospedali ispezionati
Numero di argomenti ispezionati
(ricondizionamento, manutenzione, materiovigilanza)



DISPOSITIVI MEDICI – GRUPPO DI PRODOTTI DIRITTO PENALE

Prodotto Diritto penale

Perseguimento penale

Attività

Nel settore dei dispositivi medici l'azione penale dipende spesso dalle notifiche provenienti dalla sorveglianza del mercato. Nell'anno di esercizio gli importatori svizzeri di dispositivi medici sono stati sottoposti a verifiche mirate.

Le denunce penali pervenute sono diminuite del 25 % rispetto all'anno precedente. Nell'anno in esame, la metà delle denunce è arrivata da entità interne ed esterne (persone private, whistleblower, concorrenti economici o autorità). Le denunce riguardavano principalmente l'immissione in commercio di dispositivi medici non conformi (assenza di un mandatario in Svizzera, CH-REP) nonché violazioni degli obblighi di notifica e di cooperazione.

Perseguimento penale

2024 2025

Nuove denunce



Procedimenti penali amministrativi avviati



Procedimenti penali amministrativi conclusi



Provvedimenti d'inchiesta

Attività

Come lo scorso anno, sono stati condotti due interrogatori, ma nessuna perquisizione domiciliare.

Valutazione da parte di Swissmedic e dei tribunali

Attività

Sono stati avviati diversi procedimenti penali contro operatori economici che avevano immesso in commercio dispositivi medici, nonostante non fossero stati nominati mandatarî svizzeri; una violazione che è stata scoperta, tra l'altro, dalle attività di vigilanza nell'ambito della verifica degli obblighi degli importatori.

Un operatore economico non aveva accettato la decisione e ha perso la causa nell'ambito della valutazione giudiziaria. A titolo di risarcimento è stato anche obbligato a pagare proventi illeciti per un importo di diverse decine di migliaia di franchi. È ancora pendente un'udienza dinanzi un tribunale di primo grado in un altro caso analogo. 2 casi di violazione dell'obbligo di notifica si sono conclusi con una condanna.

Nell'anno in esame è stato possibile chiudere 19 casi sotto il profilo del diritto penale. In questo contesto Swissmedic ha inoltre rilasciato 6 decreti penali e 2 decisioni penali. Sono state pronunciate delle multe nei confronti di persone fisiche e giuridiche (multe alle imprese) oltre che pene pecuniarie con la condizionale, ed emesse decisioni relative a pretese di risarcimento.

BILANCIO

(in MCHF)	Allegato	31.12.25	31.12.24
Liquidità	1	11 490	3 300
Crediti per forniture e prestazioni	2	51 745	60 732
Emolumenti procedurali non fatturati		5 943	6 427
Ratei e risconti attivi		954	782
Immobilizzazioni finanziarie (prestiti obbligazionari)	3	0	20 145
Attivo circolante		70 132	91 386
Immobilizzazioni materiali mobili	4	2 352	2 765
Immobili	5	56 472	58 629
Immobilizzazioni immateriali	6	16 070	14 589
Diritto di utilizzo	7	2 736	2 189
Attivo fisso		77 630	78 172
TOTALE ATTIVI		147 762	169 558
Debiti per forniture e prestazioni		8 388	9 944
Altri debiti	8	822	1 936
Ratei e risconti passivi	9	8 040	4 615
Altri accantonamenti a breve termine	10	5 160	0
Capitale di terzi a breve termine		22 410	16 495
Debiti per leasing	7+8	2 703	2 061
Debiti per premi di fedeltà		3 611	3 330
Obbligazioni previdenziali (al netto)	11	12 254	43 618
Capitale di terzi a lungo termine		18 568	49 009
Utile annuo (+ / perdita annua (-))		-31 711	-23 401
Riserve da utili		91 172	114 573
Capitale di dotazione		14 500	14 500
Utili (+) / perdite (-) attuariali cumulati/e		32 823	-1 618
Patrimonio netto		106 784	104 054
TOTALE PASSIVI		147 762	169 558

CONTO ECONOMICO

(in MCHF)	Allegato	2025	2024
Emolumenti procedurali e ricavi ai sensi dell'articolo 69 LATer (al netto)	12	41 535	37 312
Variazione lavori iniziati		-484	0
Tassa di sorveglianza		60 939	57 750
Altri ricavi		314	382
Contributo federale		19 543	19 722
Risultati accessori di esercizio		73	75
Ricavo netto		121 920	115 241
Spese per prestazioni di terzi		-1 810	-1 963
Spese per il personale	13	-104 160	-96 786
Spese di affitto, manutenzione, energia, trasporti e assicurazione		-2 631	-2 845
Spese amministrative		-6 080	-5 848
Spese di informatica	14	-28 618	-26 937
Altre spese		-333	-320
Ammortamenti	4-7	-6 556	-4 795
Spese di esercizio		-150 188	-139 494
Risultato di esercizio		-28 268	-24 253
Proventi finanziari	15	119	1 166
Oneri finanziari	16	-205	-314
Risultato finanziario		-86	852
Utile annuo (+) / perdita annua (-) al netto degli effetti attuariali		-28 354	-23 401
Effetti attuariali		-3 357	0
Utile annuo (+) / perdita annua (-) al lordo degli effetti attuariali		-31 711	-23 401

CONTO ECONOMICO COMPLESSIVO

(in MCHF)	Allegato	2025	2024
Utile annuo (+) / perdita annua (-)		-31 711	-23 401
Utili (+) / perdite (-) attuariali in bilancio	11	34 440	-20 676
Totale complessivo		2 729	-44 077

Gli utili e le perdite attuariali (altre componenti del conto economico complessivo) non vengono trasferiti al conto economico.

CONTO DEI FLUSSI DI TESORERIA

(in MCHF)	Allegato	2025	2024
Entrate / (uscite) da attività operativa			
Utile annuo (+) / perdita annua (-)		-31 711	-23 401
Ammortamenti delle immobilizzazioni materiali mobili	4	603	577
Ammortamenti degli immobili	5	2 157	2 590
Ammortamenti delle immobilizzazioni immateriali	6	2 588	1 451
Ammortamento del diritto di utilizzo	7	249	177
Perdite derivanti da disinvestimenti		958	0
Scioglimento (-) / costituzione (+) di accantonamenti per premi di fedeltà		281	146
Scioglimento (-) / costituzione (+) di accantonamenti per obbligazioni previdenziali (escl. [perdite] utili attuariali)	11	3 076	-758
Interessi passivi (+) / interessi attivi (-)		-324	-858
Cash flow prima della variazione dell'attivo circolante netto		-22 123	-20 076
Aumento (-) / riduzione (+) crediti per forniture e prestazioni	2	8 987	-900
Aumento (-) / riduzione (+) emolumenti procedurali non fatturati		484	-878
Aumento (-) / riduzione (+) ratei e risconti attivi		-172	114
Aumento (+) / riduzione (-) debiti per forniture e prestazioni		-1 555	1 616
Aumento (+) / riduzione (-) altri debiti a breve termine non fruttiferi	8	-1 113	618
Aumento (+) / riduzione (-) ratei e risconti passivi	9	3 425	175
Aumento (+) / riduzione (-) altri accantonamenti a breve termine	10	5 160	0
Cash flow da attività operativa		-6 907	-19 331

(in MCHF)	Allegato	2025	2024
Entrate / (uscite) da attività d'investimento			
Disinvestimenti immobilizzazioni finanziarie	3	20 145	19 853
Investimenti in immobilizzazioni materiali mobili	4	-226	-722
Investimenti immobiliari	5	0	-22
Investimenti in immobilizzazioni immateriali	6	-4 991	-9 608
Interessi ricevuti		375	946
Cash flow da attività d'investimento		15 302	10 447
Entrate / (uscite) da attività di finanziamento			
Interessi pagati		-51	-88
Rimborso dei debiti per leasing	7	-154	-160
Cash flow da attività di finanziamento		-205	-248
Aumento / (riduzione) della liquidità al netto		8 190	-9 132
Liquidità a inizio anno	1	3 300	12 432
Liquidità a fine anno	1	11 490	3 300

DOCUMENTAZIONE DEL CAPITALE PROPRIO

(in MCHF)	Utile annuo (+)/ perdita annua (-)	Riserve da utili	Patrimonio di dotazione	Utili(+)/perdi- te(-) attuariali cumulati	Totale capitale proprio
Saldo iniziale al 1° gennaio 2024	1 708	112 865	14 500	19 057	148 130
Utile annuo (+)/perdita annua (-)	-23 401	0	0	0	-23 401
Altre componenti di conto economico complessivo	0	0	0	-20 676	-20 676
Totale complessivo	-23 401	0	0	-20 676	-44 077
Destinazione degli utili	-1 708	1 708	0	0	0
Saldo finale al 31 dicembre 2024	-23 401	114 573	14 500	-1 618	104 054
Saldo iniziale al 1° gennaio 2025	-23 401	114 573	14 500	-1 618	104 054
Utile annuo (+)/perdita annua (-)	-31 711	0	0	0	-31 711
Altre componenti di conto economico complessivo	0	0	0	34 440	34 440
Totale complessivo	-31 711	0	0	34 440	2 729
Destinazione degli utili	23 401	-23 401			0
Saldo finale al 31 dicembre 2025	-31 711	91 172	14 500	32 823	106 784

ALLEGATO

Attività operativa

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

Sintesi dei principi contabili rilevanti

Introduzione

Il presente conto annuale è in linea con le disposizioni di legge e con i principi contabili IFRS Accounting. Fatta eccezione per i principi nuovi o emendati, i principi contabili dichiarati sono stati applicati in modo coerente tutti gli anni.

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

Il presente bilancio va considerato come un bilancio separato con periodo di riferimento dal 1° gennaio 2025 al 31 dicembre 2025. La data di chiusura del bilancio è il 31 dicembre 2025. La moneta funzionale e di conto è il franco svizzero (CHF). Salvo diversa indicazione, tutte le cifre sono espresse in migliaia di franchi svizzeri (MCHF). Salvo diversa indicazione, attivi e passivi sono registrati al costo di acquisto. Spese e ricavi sono contabilizzati nello stesso periodo in cui sono stati generati.

Il Consiglio dell'Istituto ha approvato il presente conto annuale il 17 aprile 2026.

Applicazione di principi nuovi ed emendati

Gli emendamenti ai principi di bilancio e di valutazione, risultanti dalla prima applicazione di interpretazioni e principi nuovi o emendati, sono applicati in maniera retrospettiva, a meno che non sia espressamente prescritta un'applicazione prospettica. Swissmedic ha implementato i principi nuovi ed emendati di seguito riportati, da applicare per la prima volta a partire dal 1° gennaio 2025:

- Emendamenti allo IAS 21 – Mancanza di convertibilità (01.01.25)

Standard che, sebbene implementati, non sono ancora applicabili al 1° gennaio 2025:

- Nuovo standard IFRS 18 – Presentazione e informativa di bilancio (01.01.2027)
- Nuovo standard IFRS 19 – Società controllate senza responsabilità pubblica: Informativa (01.01.2027)
- Emendamenti all'IFRS 9 e all'IFRS 7 – Modifiche alla classificazione e alla valutazione degli strumenti finanziari (01.01.2026)
- Emendamenti all'IFRS 9 e IFRS 7 – Contratti relativi all'elettricità dipendente dalla natura (1.1.2026)
- Emendamenti all'IFRS 21 – Conversione in una valuta di presentazione iperinflazionata (1.1.2027)
- Emendamenti allo IAS 28 e all'IFRS 10 – Vendita o conferimento di beni tra un investitore e la sua partecipata o joint venture (entrata in vigore non ancora nota)
- Miglioramenti annuali agli IFRS – Volume 11 (01.01.2026)

Liquidità

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

Crediti per forniture e prestazioni

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

Immobilizzazioni finanziarie

Swissmedic può investire parte della liquidità in obbligazioni e depositi a termine con garanzia statale. I flussi di cassa consistono esclusivamente in pagamenti di capitale e interessi maturati (solely payments of principal and interest) sul capitale residuo. Swissmedic non ha intenzione di rivendere questi titoli nel corso della loro durata. Al momento della rilevazione iniziale, viene capitalizzato l'intero costo di acquisizione (fair value dell'obbligazione e i costi di transazione associati all'acquisto, ossia l'imposta di bollo e i diritti di mediazione). La valutazione successiva avviene al costo ammortizzato secondo il metodo dell'interesse effettivo. Eventuali rettifiche di valore sulle immobilizzazioni finanziarie sono effettuate secondo il modello ECL e sono determinate in base alle classificazioni di agenzie di rating riconosciute.

Immobilizzazioni materiali mobili/immobili

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

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

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

Immobilizzazioni immateriali

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

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

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

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

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

Diritto di utilizzo

Al momento della registrazione iniziale, il valore del diritto di utilizzo corrisponde al valore in bilancio dei debiti per leasing. Il diritto di utilizzo è valutato ai costi di acquisto al netto degli ammortamenti programmati cumulati e delle perdite di valore (non programmate) nonché tenendo conto delle rivalutazioni effettuate dei debiti per leasing. L'ammortamento è applicato in modo lineare per la vita utile economica prevista o, se più breve, per la durata contrattuale pattuita, e viene registrato nel conto economico alla voce Ammortamento delle immobilizzazioni.

Debiti per leasing

La valutazione iniziale dei debiti per leasing è basata sul valore attuale dei canoni minimi di leasing dovuti per la durata attesa. La valutazione dei debiti per leasing comprende sia i canoni fissi che quelli variabili, a condizione che questi dipendano da un indice (p. es. l'indice dei prezzi al consumo). Nel calcolo dei debiti per leasing vengono considerati anche i pagamenti previsti ai prezzi di esercizio di opzioni di acquisto e i pagamenti di penalità in caso di disdetta.

I canoni di leasing sono attualizzati utilizzando il tasso di interesse implicito alla base del rapporto di leasing. Equivale al tasso di interesse nella misura in cui il valore attuale dei canoni di leasing corrisponde al fair value (valore equo) del valore patrimoniale sottostante e ai costi diretti iniziali del locatore. Se questo tasso d'interesse non è noto, viene utilizzato il tasso di finanziamento marginale, il quale rappresenta il tasso d'interesse per un prestito di durata e con garanzie simili, necessario per finanziare il valore patrimoniale in un contesto economico simile. Ogni pagamento dovuto per il leasing è suddiviso in ammortamenti e interessi passivi. La quota di ammortamento è dedotta dai debiti per leasing registrati.

Debiti per forniture e prestazioni

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

Obbligazioni previdenziali

Le prestazioni successive alla fine del rapporto di lavoro comprendono le prestazioni previdenziali per le collaboratrici e i collaboratori. Le obbligazioni previdenziali sono coperte dalla Cassa pensioni della Confederazione PUBBLICA secondo il primato dei contributi. Swissmedic può essere soggetto all'obbligo legale o effettivo di versare contributi aggiuntivi, se la cassa di previdenza non dispone di valori patrimoniali sufficienti per pagare i diritti pensionistici di tutto il personale. Per questo, secondo i principi contabili IFRS, si tratta di un piano a benefici definiti.

Il valore attuale delle obbligazioni previdenziali a benefici definiti (defined benefit obligation) è calcolato annualmente da un attuario indipendente che applica il Projected Unit Credit Method. I calcoli si basano su ipotesi attuariali che riflettono le aspettative alla data di bilancio per il periodo in cui le obbligazioni devono essere adempiute. I valori patrimoniali del piano sono iscritti a bilancio al fair value. Le modifiche alle ipotesi formulate, le discrepanze tra ricavi effettivi e attesi dalle attività a servizio del piano nonché le differenze tra i diritti alle prestazioni effettivamente acquisiti e quelli calcolati tramite ipotesi attuariali generano utili e perdite attuariali, che sono iscritti nel prospetto delle altre componenti di conto economico complessivo. I costi del piano previdenziale a benefici definiti vanno invece contabilizzati nel conto economico.

Obbligazioni per futuri diritti derivanti da premi di fedeltà

La lealtà delle collaboratrici e dei collaboratori nei confronti di Swissmedic viene ricompensata con vacanze supplementari, la prima volta dopo cinque anni di servizio. Al termine dell'anno di esercizio si determinano i diritti maturati sulla base dei premi di fedeltà al 31 dicembre e l'importo viene attualizzato alla data di chiusura. In seguito il debito per i premi di fedeltà viene adeguato a tale importo e rilevato a conto economico. In analogia agli accantonamenti per le obbligazioni verso le casse pensioni, questo calcolo viene attualmente effettuato ogni anno da un attuario indipendente.

Gestione del capitale

Le riserve eventualmente costituite sono impiegate in conformità all'articolo 79 della legge sugli agenti terapeutici per finanziare investimenti futuri o per coprire eventuali perdite.

Ricavi

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

Ricavi da contratti con la clientela

Emolumenti procedurali e ricavi secondo l'articolo 69 della legge sugli agenti terapeutici (al netto)

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

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

I ricavi di cui all'articolo 69 della legge sugli agenti terapeutici comprendono gli onorari per le relazioni delle collaboratrici e dei collaboratori, i proventi da manifestazioni, la vendita di decreti legislativi e pubblicazioni nonché le entrate generate da incarichi di terzi (in particolare gli accordi di prestazione con l'Ufficio federale della sanità pubblica).

Tasse di sorveglianza

Secondo l'articolo 65 capoversi 2 e 3 della legge sugli agenti terapeutici, Swissmedic riscuote una tassa di sorveglianza calcolata sulla base del prezzo di fabbrica dei medicinali per uso umano e per uso veterinario, dei vaccini e degli espianti standardizzati omologati venduti in Svizzera. I dettagli sono disciplinati dall'ordinanza sulla tassa di sorveglianza all'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici. L'aliquota unica ammonta al 6,5 per mille. La tassazione è effettuata sul fatturato complessivo realizzato con la vendita dei medicinali e degli espianti standardizzati a prezzi di fabbrica, sulla base dell'autodichiarazione presentata dal titolare dell'omologazione. Le prestazioni sono fornite su base temporale e sono dovute ciascuna con riferimento a un anno civile. Al momento della stesura del rendiconto finanziario, le autodichiarazioni sono disponibili e non sono necessarie stime per i ricavi differiti.

Contributo federale

Ai sensi dell'articolo 77 capoverso 2 della legge sugli agenti terapeutici, le indennità della Confederazione (contributo federale) servono a finanziare compiti che non sono coperti da tasse ed emolumenti. Il capoverso 2bis precisa che l'elaborazione delle normative, l'esecuzione delle disposizioni di diritto penale e la sorveglianza dei dispositivi medici sono finanziate interamente mediante le indennità della Confederazione.

Il contributo federale viene fissato ogni anno nell'ambito del bilancio preventivo federale. Attualmente non basta per finanziare interamente i compiti menzionati nell'art. 77 cpv. 2^{bis} della legge sugli agenti terapeutici. La lacuna di copertura ammonta a 16,7 milioni di franchi.

Risultato finanziario

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

Oneri finanziari

Gli oneri finanziari comprendono eventuali interessi negativi presso le banche di fiducia, i debiti per leasing e le perdite di cambio (differenza tra corso contabile e corso pagato).

Proventi finanziari

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

Valutazione e gestione del rischio

Valutazione del rischio

Rischio di tasso di interesse

Swissmedic non possiede debiti fruttiferi. Non sussistono quindi rischi di variazioni dei tassi di interesse.

Rischio di credito

La maggior parte del fatturato proviene dagli emolumenti e dalle tasse. Sebbene essi siano pagati solo dopo l'erogazione della prestazione, il pericolo di perdite su crediti è tuttavia marginale e pertanto anche il rischio di perdite è minore. La stessa valutazione si applica anche alle obbligazioni con garanzia statale. Per questo motivo non sussistono rischi di credito significativi.

Rischio di liquidità

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

Flussi di cassa contrattuali dei debiti finanziari (in MCHF)	Scadenza a 3 mesi	Scadenza a 3-12 mesi	Scadenza a 12-60 mesi	Scadenza dopo oltre 60 mesi	Totale
Debiti per forniture e prestazioni verso terzi	6 525	0	0	0	6 525
Debiti per forniture e prestazioni verso parti correlate oltre 1 milione di CHF	3 340	0	0	0	3 340
Altri debiti per forniture e prestazioni verso parti correlate	79	0	0	0	79
Debito per leasing verso terzi	51	152	812	1 421	2 436
Totale flussi di cassa contrattuali dei debiti finanziari al 31.12.2024	9 995	152	812	1 421	12 380
Debiti per forniture e prestazioni verso terzi	5 696	0	0	0	5 696
Debiti per forniture e prestazioni verso parti correlate oltre 1 milione di CHF	2 328	0	0	0	2 328
Altri debiti per forniture e prestazioni verso parti correlate	364	0	0	0	364
Debito per leasing verso terzi	51	153	1 128	1 691	3 023
Totale flussi di cassa contrattuali dei debiti finanziari al 31.12.2025	8 439	153	1 128	1 691	11 411

Gestione del rischio e SCI

Il Sistema di Controllo Interno (SCI) è parte della gestione globale del rischio di Swissmedic. Identifica i rischi operativi dei processi aziendali rilevanti dal punto di vista finanziario, li descrive e li valuta, definendo misure di controllo normative, organizzative e tecniche finalizzate a minimizzare i rischi. Le misure dell'SCI sono integrate nelle procedure aziendali, ossia si applicano contestualmente ai lavori svolti, precedendo o seguendo immediatamente le attività. I controlli interni sono parte integrante dei processi. L'esistenza dell'SCI viene verificata ogni anno dall'ufficio di revisione e discussa dal Consiglio dell'Istituto insieme alla Direzione in occasione della riunione del Consiglio dell'Istituto di marzo.

Incertezze nelle stime

Nell'allegato Swissmedic espone le principali ipotesi sul futuro e fornisce informazioni sulle altre fondamentali cause di incertezza nelle stime alla data di chiusura del bilancio, le quali comportano un rischio significativo di dar luogo a rettifiche sostanziali dei valori degli attivi e dei passivi nel corso dell'esercizio successivo.

Nella valutazione degli obblighi previdenziali, in accordo con l'attuario, vengono effettuate ipotesi attuariali (tasso di sconto, evoluzione dei salari, evoluzione delle rendite) che non si sa se si avvereranno.

Note esplicative al bilancio

1 Liquidità

(in MCHF)	31.12.25	31.12.24
Conti correnti banche	11 490	3 300
Depositi a termine	0	0
Totale liquidità	11 490	3 300

2 Crediti per forniture e prestazioni

Crediti per forniture e prestazioni verso terzi

(in MCHF)	31.12.25	31.12.24
non scaduti	51 474	60 438
scaduti 1–30 giorni	128	54
scaduti oltre 30 giorni	264	285
Totale crediti per forniture e prestazioni (lordo)	51 866	60 777
Rettifiche di valore specifiche	–117	–39
Rettifiche di valore forfettarie	–4	–6
Totale crediti per forniture e prestazioni (al netto)	51 745	60 732

Le tasse di sorveglianza vengono contabilizzate al 31 dicembre, in quanto rientrano nell'anno di esercizio trascorso, ma sono dovute solo l'anno successivo. La fatturazione si basa sulle autodichiarazioni che devono essere presentate entro la fine di gennaio del nuovo anno. Per questo motivo il saldo dei crediti per forniture e prestazioni è sempre elevato a fine anno, ma non è esigibile.

Rettifiche di valore dei crediti

(in MCHF)	31.12.25	31.12.24
Totale rettifiche di valore dei crediti al 1° gennaio	-45	-55
Costituzione	-76	0
Scioglimento	0	10
Uso	0	0
Totale rettifiche di valore dei crediti al 31 dicembre (totale rettifiche di valore specifiche e forfettarie)	-121	-45

3 Immobilizzazioni finanziarie

Valori contabili (in TCHF)	31.12.25	31.12.24
- 5 milioni di CHF Basler Kantonalbank, scadenza 29.03.2025, tasso d'interesse 1,875 %	0	5 030
- 10 milioni di CHF Confederazione Svizzera, scadenza 24.07.2025, tasso d'interesse 1,5 %	0	10 073
- 5 milioni di CHF Pfandbriefbank, scadenza 15.07.2025, tasso d'interesse 1,75 %	0	5 042
Totale prestiti obbligazionari	0	20 145
di cui a breve termine	0	20 145
di cui a lungo termine	0	0

Fair Value (in TCHF)	31.12.25	31.12.24
- 5 milioni di CHF Basler Kantonalbank, scadenza 29.03.2025, tasso d'interesse 1,875 %	0	5 013
- 10 milioni di CHF Confederazione Svizzera, scadenza 24.07.2025, tasso d'interesse 1,5 %	0	10 071
- 5 milioni di CHF Pfandbriefbank, scadenza 15.07.2025, tasso d'interesse 1,75 %	0	5 035
Totale prestiti obbligazionari	0	20 119
di cui a breve termine	0	20 119
di cui a lungo termine	0	0

Alla data di chiusura del bilancio, Swissmedic non deteneva investimenti finanziari.



4 Immobilizzazioni materiali mobili

Schema degli investimenti (in MCHF)	Mobili	Impianti per archivi	Apparecchi di laboratorio	Apparecchiature informatiche	Totale immobilizzazioni materiali mobili
Costi di acquisto					
1° gennaio 2024	2 986	1 929	6 855	289	12 059
Entrate	86	0	683	36	805
Uscite	0	-103	-692	-39	-834
31 dicembre 2024	3 072	1 826	6 846	286	12 030
1° gennaio 2025	3 072	1 826	6 846	286	12 030
Entrate	0	0	226	0	226
Uscite	-49	0	-187	0	-236
31 dicembre 2025	3 023	1 826	6 885	286	12 020
Ammortamenti cumulati					
1° gennaio 2024	-2 819	-1 929	-4 568	-123	-9 439
Entrate	-68	0	-432	-77	-577
Uscite	0	103	609	39	751
31 dicembre 2024	-2 887	-1 826	-4 391	-161	-9 265
Valore contabile netto al 31 dicembre 2024	185	0	2 455	125	2 765
1° gennaio 2025	-2 887	-1 826	-4 391	-161	-9 265
Entrate	-60	0	-467	-76	-603
Uscite	49	0	151	0	200
31 dicembre 2025	-2 898	-1 826	-4 707	-237	-9 668
Valore contabile netto al 31 dicembre 2025	125	0	2 178	49	2 352

Alla data di chiusura del bilancio non risultano segnali di svalutazione non programmata.



5 Immobili

Schema degli investimenti (in MCHF)	Conto restauro	Immobili	Fondi (terreni)	Totale immobili
Costi di acquisto				
1° gennaio 2024	491	85 746	11 730	97 967
Entrate	0	22	0	22
Riclassificazione	-491	491	0	0
31 dicembre 2024	0	86 259	11 730	97 989
1° gennaio 2025	0	86 259	11 730	97 989
Entrate	0	0	0	0
Riclassificazione	0	0	0	0
Uscite	0	0	0	0
31 dicembre 2025	0	86 259	11 730	97 989
Ammortamenti cumulati				
1° gennaio 2024	0	-36 770	0	-36 770
Entrate	0	-2 590	0	-2 590
31 dicembre 2024	0	-39 360	0	-39 360
Valore contabile netto al 31 dicembre 2024	0	46 899	11 730	58 629
1° gennaio 2025	0	-39 360	0	-39 360
Entrate	0	-2 157	0	-2 157
31 dicembre 2025	0	-41 517	0	-41 517
Valore contabile netto al 31 dicembre 2025	0	44 742	11 730	56 472

Gli immobili di Swissmedic comprendono i tre edifici in Hallerstrasse 7, Erlachstrasse 8 e Freiburgstrasse 139. Tutti gli edifici sono utilizzati interamente per propri scopi commerciali. Nell'anno di esercizio non vi sono stati investimenti. Alla data di chiusura del bilancio non risultano segnali di svalutazione non programmata. Sull'immobile in Freiburgstrasse 139 esistono ipoteche per un importo di 10 milioni di franchi.

6 Immobilizzazioni immateriali

Schema degli investimenti (in MCHF)	Software in fase di sviluppo	Software sviluppato in proprio	Totale immo- bilizzazioni immateriali
Costi di acquisto			
1° gennaio 2024	5 591	17 346	22 937
Entrate	9 500	147	9 647
Uscite	0	-1 142	-1 142
Riclassificazione	-7 153	7 115	-38
31 dicembre 2024	7 938	23 466	31 404
1° gennaio 2025	7 938	23 466	31 404
Entrate	1 327	3 664	4 991
Uscite	0	-923	-923
Riclassificazione	-7 539	7 539	0
31 dicembre 2025	1 726	33 746	35 472
Ammortamenti cumulati			
1° gennaio 2024	0	-16 506	-16 506
Entrate	0	-1 451	-1 451
Uscite	0	1 142	1 142
31 dicembre 2024	0	-16 815	-16 815
Valore contabile netto al 31 dicembre 2024	7 938	6 651	14 589
1° gennaio 2025	0	-16 815	-16 815
Entrate		-2 588	-2 588
Uscite			0
31 dicembre 2025	0	-19 403	-19 403
Valore contabile netto al 31 dicembre 2025	1 726	14 343	16 070

Nell'anno di esercizio le applicazioni messe in produzione in swissdamed e i primi moduli del portale per clienti, nonché la versione estesa della Public Cloud Foundation, sono state attivate come immobilizzazioni immateriali. Alla data di chiusura del bilancio non risultano segnali di svalutazione non programmata.

7 Diritto di utilizzo

Schema degli investimenti (in MCHF)	Diritto di utilizzo	Totale diritto di utilizzo
Costi di acquisto		
1° gennaio 2024	3 257	3 257
Entrate/uscite	0	0
31 dicembre 2024	3 257	3 257
1° gennaio 2025	3 257	3 257
Entrate/uscite	796	796
31 dicembre 2025	4 053	4 053
Ammortamenti cumulati		
1° gennaio 2024	-891	-891
Entrate/uscite	-177	-177
31 dicembre 2024	-1 068	-1 068
Valore contabile netto al 31 dicembre 2024	2 189	2 189
1° gennaio 2025	-1 068	-1 068
Entrate/uscite	-249	-249
31 dicembre 2025	-1 317	-1 317
Valore contabile netto al 31 dicembre 2025	2 736	2 736

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

Debiti per leasing

(in MCHF)	31.12.25	31.12.24
Disponibilità iniziale al 1° gennaio	2 264	2 421
Proroga del contratto	796	0
Ammortamento	-204	-203
Interessi maturati	51	46
Rimanenza al 31 dicembre	2 907	2 264
di cui a breve termine	204	203
di cui a lungo termine	2 703	2 061

8 Altri debiti

(in MCHF)	31.12.25	31.12.24
Debiti per leasing a breve termine	204	203
Altri debiti a breve termine verso terzi	618	1 733
Totale altri debiti a breve termine	822	1 936

Negli altri debiti sono contabilizzati la quota a breve termine dei debiti per leasing, le obbligazioni verso la cassa di compensazione e le imposte alla fonte alla data di chiusura del bilancio nonché i valori patrimoniali confiscati da Swissmedic.

9 Ratei e risconti passivi

(in MCHF)	31.12.25	31.12.24
Ratei e risconti passivi	3 593	179
Ratei e risconti per vacanze e orario flessibile	4 447	4 436
Totale ratei e risconti passivi	8 040	4 615

10 Altri accantonamenti a breve termine

Gli altri accantonamenti a breve termine sono stati costituiti nell'esercizio in esame per finanziare la riorganizzazione approvata e prevista per l'anno successivo.



11 Previdenza per il personale

Descrizione dei piani previdenziali e dell'istituto di previdenza

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

Responsabilità dell'organo paritetico e della Commissione della Cassa

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

Situazioni particolari

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

Convenzioni di finanziamento per contributi futuri

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

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

(in MCHF)	2025	2024
Andamento obbligazioni e patrimonio		
Valore dinamico attuale delle obbligazioni previdenziali a inizio anno	-429 202	-370 674
Spesa per la previdenza (attuariale)	-13 173	-10 522
Contributi di lavoratrici e lavoratori	-5 884	-5 616
Spesa per la previdenza (prestazioni passate)	0	0
Interessi passivi	-4 291	-5 558
Prestazioni versate	7 656	887
Utile (+)/perdita (-) attuariale su debiti	16 000	-37 719
Valore dinamico attuale delle obbligazioni previdenziali a fine anno	-428 894	-429 202
Patrimonio di previdenza al valore di mercato a inizio anno		
Patrimonio di previdenza al valore di mercato a inizio anno	385 584	346 974
Interessi attivi	3 855	5 202
Contributi del datore di lavoro	10 683	11 775
Contributi di lavoratrici e lavoratori	5 884	5 616
Prestazioni versate	-7 656	-887
Spese amministrative	-150	-139
Utile (+)/perdita (-) attuariale sul patrimonio	18 440	17 043
Patrimonio di previdenza al valore di mercato a fine anno	416 640	385 584
Bilancio		
Bilancio	31.12.25	31.12.24
Capitale di previdenza al valore di mercato	416 640	385 584
Valore dinamico attuale delle obbligazioni a benefici definiti (DBO)	-428 894	-429 202
Crediti (+)/obbligazioni (-) in bilancio	-12 254	-43 618
Durata	16,30	16,80

Conto economico (in TCHF)	2025	2024
Spesa per la previdenza (attuariale)	-13 173	-10 522
Interessi passivi	-4 291	-5 558
Interessi attivi	3 855	5 202
Costo relativo a prestazioni di lavoro passate	0	0
Spese amministrative	-150	-139
Spese (al netto) per obbligazioni previdenziali	-13 759	-11 017
Variazione di bilancio	31.12.25	31.12.24
Obbligazioni in bilancio a inizio anno	-43 618	-23 700
Spesa per la previdenza al netto (datore di lavoro)	-13 759	-11 017
Contributi del datore di lavoro	10 683	11 775
Utili (+)/perdite (-) attuariali	34 440	-20 676
Obbligazioni in bilancio a fine anno	-12 254	-43 618
Pagamento dei contributi del datore di lavoro previsto per l'anno successivo	10 496	10 458
Reddito patrimoniale effettivo	22 295	22 245
Principali ipotesi attuariali alla data di chiusura del bilancio	31.12.25	31.12.24
Tasso di sconto	1,30 %	1,00 %
Futuri aumenti salariali	1,50 %	1,50 %
Futuri aumenti delle rendite	0,00 %	0,00 %
Tasso di proiezione	2,00 %	2,00 %
Basi attuariali	LPP 2020 TG	LPP 2020 TG
Probabilità di uscite di servizio	Alta	Alta
Età di pensionamento	63,5	63,5
Speranza di vita all'età di pensionamento	24.67/26.43	24.55/26.32
Allocazione patrimoniale	31.12.25	31.12.24
Liquidità	5,00 %	2,90 %
Obbligazioni	36,60 %	38,70 %
Azioni	34,30 %	34,40 %
Immobili	19,50 %	20,20 %
Altro	4,60 %	3,80 %
Totale	100,00 %	100,00 %
Di cui negoziati in borsa	79,30 %	78,30 %

Piani previdenziali a benefici definiti	31.12.25	31.12.24
Rivalutazione utile (+)/perdita (-) attuariale su obbligazioni	16 000	-37 719
sulla base di variazioni del numero di persone assicurate	-5 710	-6 455
sulla base di ipotesi demografiche	0	0
sulla base di ipotesi finanziarie	21 710	-31 264
Nuova valutazione utile/perdita attuariale sul patrimonio	18 440	17 043
Totale importi rilevati nel patrimonio netto	34 440	-20 676

Sensibilità – impatto sui DBO (in TCHF)	2025	2024
Tasso di sconto +0,25 %	-16 845	-17 439
Tasso di sconto -0,25 %	17 972	18 628
Aumento salariale +0,25 %	1 376	1 428
Aumento salariale -0,25 %	-1 343	-1 394
Aumento della rendita +0,25 %	11 948	12 377
Aumento della rendita -0,25 % (non inferiore allo 0 %)	0	0
Aumento dell'aspettativa di vita di 1 anno	16 797	16 897

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





Note esplicative al conto economico

12 Emolumenti procedurali e ricavi secondo l'articolo 69 della legge sugli agenti terapeutici

(in MCHF)	2025	2024
Omologazione (senza riduzione degli emolumenti)	29 655	27 690
Autorizzazioni	14 237	12 683
Informazione su agenti terapeutici	3	2
Informazione del pubblico	0	1
Controllo del mercato	4 220	3 810
Diritto penale	83	12
Supplementi	810	505
Ricavi da manifestazioni (art. 69 LATer)	39	245
Ricavi da pubblicazioni (art. 69 LATer)	0	0
Ricavi da servizi a terzi (art. 69 LATer)	189	188
Riduzione degli emolumenti	-7 701	-7 824
Totale Emolumenti procedurali e ricavi ai sensi dell'articolo 69 LATer	41 535	37 312

I proventi degli emolumenti procedurali sono aumentati di 4,2 milioni di franchi rispetto all'anno precedente (-1,5 milioni).

13 Spese per il personale

(in MCHF)	2025	2024
Salari	-79 900	-76 519
Spese (al netto) per obbligazioni previdenziali	-10 684	-11 017
Costi delle assicurazioni sociali	-6 867	-6 939
Variazione altri accantonamenti a breve termine	-5 160	0
Altre spese per il personale	-1 468	-1 957
Prestazioni lavorative di terzi	-81	-353
Totale spese per il personale	-104 160	-96 785

Le spese per il personale sono aumentate di 7,2 milioni di franchi rispetto all'anno precedente. Di questi, 5,2 milioni di franchi confluiscono nell'accantonamento per la riorganizzazione prevista l'anno successivo. Nell'anno in esame i costi operativi del personale sono aumentati di 2,0 milioni di franchi. (2,1 %).

14 Spese di informatica

(in MCHF)	2025	2024
Spese per servizi operativi	-11 212	-11 122
Spese per hardware	-250	-534
Spese per licenze software	-2 639	-1 663
Spese per servizi di sviluppo e gestione progetti	-14 263	-11 982
Spese per servizi di manutenzione e di supporto	-254	-1 636
Totale spese di informatica	-28 618	-26 937

Le spese di informatica sono aumentate di 1,7 milioni di franchi nell'anno di esercizio. Le spese di esercizio sono rimasti stabili rispetto all'anno precedente. L'onere supplementare deriva prevalentemente da un effetto una tantum dovuto al cambio del fornitore di servizi.

15 Proventi finanziari

(in MCHF)	2025	2024
Interessi attivi debitori e prestiti obbligazionari al netto	102	1 155
Utili di cambio realizzati da valute estere	17	11
Totale proventi finanziari	119	1 166

16 Oneri finanziari

(in MCHF)	2025	2024
Interessi passivi bancari	0	0
Interessi passivi per leasing	-51	-45
Perdite di cambio realizzate da prestiti obbligazionari	-145	-257
Perdite di cambio realizzate da valute estere	-9	-12
Totale oneri finanziari	-205	-314

Altre note esplicative

Passività, attività, crediti potenziali

Procedimenti in corso

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

Procedimenti penali amministrativi in corso: nei procedimenti penali sussiste sempre una certa probabilità che si arrivi a un'assoluzione della controparte, a seguito della quale Swissmedic è tenuta a pagare un risarcimento (soprattutto per le spese di difesa). L'ammontare di tali passività potenziali è difficile da stimare, ma in media non dovrebbe superare l'importo massimo di 100 000 franchi all'anno.

Operazioni con parti correlate

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

- Segreteria generale del Dipartimento federale dell'interno (SG DFI)
- Cassa pensioni della Confederazione PUBBLICA
- Cassa federale di compensazione (CFC)
- Ufficio federale dell'informatica e della telecomunicazione (UFIT)
- i membri del Consiglio dell'Istituto
- i membri della Direzione

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



Operazioni con parti correlate

In linea di principio le transazioni con parti correlate sono effettuate al valore di mercato (at arm's length). Nell'allegato al conto annuale vengono esposte separatamente solo transazioni significative nei confronti della Confederazione e di imprese parastatali, ossia transazioni di importo superiore a 1 milione di franchi. Sono state concluse le seguenti operazioni con parti correlate:

(in MCHF)	31.12.25	31.12.24
PUBLICA, contributi previdenziali	1 410	1 371
UFIT, spese di informatica	918	1 969
CFC, contributi previdenziali	0	0
Totale debiti verso parti correlate	2 328	3 340

(in MCHF)	2025	2024
SG DFI, contributo federale	19 543	19 722
Totale ricavi netti di parti correlate	19 543	19 722
PUBLICA, contributi previdenziali	16 585	17 401
UFIT, spese di informatica	7 463	7 280
CFC, contributi previdenziali	10 977	9 495
Totale spese di parti correlate al netto	35 025	34 176

Remunerazione del personale con posizioni di responsabilità

Sono stati versati i seguenti onorari e salari:

(in MCHF)	2025	2024
Prestazioni dovute a breve termine alla Direzione	2 401	2 198
Prestazioni dopo la fine del rapporto di lavoro	413	369
Totale remunerazione del personale con posizioni di responsabilità	2 814	2 567

La Direzione presa in considerazione è composta dal direttore e da 7 membri. La remunerazione si basa sull'ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici sul suo personale.

Eventi successivi alla data di chiusura del bilancio

Dopo la data di chiusura del bilancio non si sono verificati eventi che influenzano la validità del conto annuale 2025.

Rapporto dell'ufficio di revisione



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

Telefono: +41 58 286 61 11
www.ey.com/en_ch

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

Berna, 17 aprile 2026

Relazione dell'ufficio di revisione

Relazione sulla revisione del conto annuale



Abbiamo svolto la revisione del conto annuale di Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (l'Istituto), costituito dal bilancio al 31 dicembre 2025, dal conto economico, dal conto economico complessivo, dal conto dei flussi di tesoreria, dalla documentazione del capitale proprio per l'esercizio chiuso a tale data, come pure dall'allegato, che include anche la sintesi dei più significativi principi contabili applicati.

A nostro giudizio, l'annesso conto annuale fornisce un quadro fedele della situazione patrimoniale e finanziaria dell'Istituto al 31 dicembre 2025 come pure della situazione reddituale e dei suoi flussi di tesoreria per l'esercizio chiuso a tale data in conformità alle IFRS Accounting Standards ed è conforme alla legge svizzera.



Elementi alla base del giudizio

Abbiamo svolto la nostra revisione contabile conformemente alla legge svizzera e agli Standard svizzeri di revisione contabile (SR-CH). Le nostre responsabilità ai sensi di tali norme e standard sono ulteriormente descritte nella sezione «Responsabilità dell'ufficio di revisione per la revisione del conto annuale» della presente relazione. Siamo indipendenti dell'Istituto, conformemente alle disposizioni legali svizzere e ai requisiti della categoria professionale e del Code of Ethics for Professional Accountants (including International Independence Standards) dell'International Ethics Standards Board for Accountants (codice IESBA), e abbiamo adempiuto agli altri nostri obblighi di condotta professionale nel rispetto di tali requisiti.

Riteniamo di aver acquisito elementi probativi sufficienti ed appropriati su cui basare il nostro giudizio.



Altre informazioni

Il Consiglio dell'Istituto è responsabile delle altre informazioni. Le altre informazioni comprendono le informazioni riportate nella relazione sulla gestione, ad eccezione del conto annuale e della nostra relativa relazione.

Il nostro giudizio sul conto annuale non si estende alle altre informazioni e non esprimiamo alcuna forma di conclusione di revisione a riguardo.



2

Nell'ambito della nostra revisione contabile, è nostra responsabilità leggere le altre informazioni e, nel farlo, valutare se sussistano delle incoerenze significative rispetto al conto annuale o a quanto da noi appreso durante la revisione contabile, o se le altre informazioni sembrano contenere in altro modo delle anomalie significative.

Qualora, sulla base del lavoro da noi svolto, dovessimo giungere alla conclusione che vi è un'anomalia significativa nelle altre informazioni, siamo tenuti a comunicarlo. Non abbiamo alcuna osservazione da formulare a tale riguardo.



Responsabilità del Consiglio dell'Istituto per il conto annuale

Il Consiglio dell'Istituto è responsabile dell'allestimento del conto annuale che fornisca una rappresentazione veritiera e corretta in conformità alle IFRS Accounting Standards e alle disposizioni legali, nonché per i controlli interni da esso ritenuti necessari per consentire l'allestimento di un conto annuale che sia esente da anomalie significative imputabili a frodi o errori.

Nell'allestimento del conto annuale, il Consiglio dell'Istituto è responsabile per la valutazione della capacità dell'Istituto di continuare l'attività aziendale, per l'informativa, se del caso, sugli aspetti correlati alla continuità aziendale, nonché per l'utilizzo del presupposto della continuità aziendale, a meno che il Consiglio dell'Istituto intenda liquidare l'Istituto o cessare l'attività, oppure non abbia alternative realistiche a tali scelte



Responsabilità dell'ufficio di revisione per la revisione del conto annuale

I nostri obiettivi sono l'acquisizione di una ragionevole sicurezza che il conto annuale nel suo complesso sia esente da anomalie significative, imputabili a frodi o errori, e l'emissione di una relazione che includa il nostro giudizio. Per ragionevole sicurezza si intende un livello elevato di sicurezza che, tuttavia, non fornisce la garanzia che una revisione contabile eseguita in conformità alla legge svizzera e agli SR-CH individui sempre un'anomalia significativa, qualora esistente. Le anomalie possono derivare da frodi o errori e sono considerate significative qualora si possa ragionevolmente attendere che esse, singolarmente o nel loro insieme, siano in grado di influenzare le decisioni economiche degli utilizzatori prese sulla base del conto annuale.

Una descrizione più dettagliata delle nostre responsabilità per la revisione del conto annuale è disponibile sul sito web di EXPERTsuisse: <https://www.expertsuisse.ch/it/revisione-relazione-di-revisione>. Tale descrizione costituisce parte integrante della nostra relazione.



Relazione su altre disposizioni di legge e regolamentari



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

Raccomandiamo di approvare il presente conto annuale.

Ernst & Young SA



Stefan Schmid
(Qualified Signature)
Perito revisore abilitato
(Revisore responsabile)



Cédric Meyer
(Qualified Signature)
Perito revisore abilitato

Allegati

- Conto annuale (bilancio, conto economico, conto economico complessivo, conto dei flussi di tesoreria, documentazione del capitale proprio e allegato)



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

Hallerstrasse 7
3012 Berna
Tel. +41 58 462 02 11
www.swissmedic.ch

