



24.10.2018

Strategische Ziele 2019 bis 2022

Einleitung

Swissmedic, die Schweizerische Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte

Swissmedic, die Schweizerische Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittel), ist eine öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes mit eigener Rechtspersönlichkeit. Sie ist in ihrer Organisation und Betriebsführung selbständig und führt eine eigene Rechnung.

Zweck und Auftrag der Swissmedic sind im Heilmittelgesetz (HMG)¹ umschrieben. Durch ihre Kontroll- und Aufsichtstätigkeit gewährleistet sie, dass nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden. Sie trägt damit zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier bei (Art. 1 Abs. 1 HMG).

Die Hauptaufgaben der Swissmedic umfassen namentlich die Bewilligung von klinischen Versuchen mit Heilmitteln, die Zulassung von Arzneimitteln sowie Chargenfreigaben, das Erteilen von Betriebsbewilligungen für Herstellungs- und Grosshandelsbetriebe von Arzneimitteln, das Bezeichnen und Überwachen von Konformitätsbewertungsstellen für Medizinprodukte, die Markt-

überwachung von Arzneimitteln und Medizinprodukten (Vigilanz und Marktkontrolle), die Warenflusskontrolle für kontrollierte Substanzen (Betäubungsmittel) und die Herausgabe der Pharmakopöe. Zur Durchsetzung des Heilmittelrechts kann die Swissmedic Verwaltungsmaßnahmen und Verwaltungsstrafverfahren durchführen, und sie hat die Pflicht, die Öffentlichkeit über Heilmittel zu informieren.

Die Swissmedic nimmt Aufgaben der Sicherheitsaufsicht wahr. Sie übt ihre Aufsichtstätigkeit selbständig und unabhängig aus (Art. 81a Abs. 1 HMG). Die strategischen Ziele werden vom Institutsrat erarbeitet, der diese dem Bundesrat zur Genehmigung vorlegt und ihm jährlich Bericht über deren Erreichung erstattet (Art. 72a Abs. 1 HMG).

Auf Grund des gesetzlichen Auftrages ist der Freiheitsgrad zur Definition von strategischen Zielen eingeschränkt. Deshalb beziehen sich die strategischen Ziele primär auf die Frage „wie“ die Aufgaben zu erfüllen sind.

¹ Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21)

Umfeld

Rasanter wissenschaftlich-technologischer Wandel fordert Behörden auf verschiedenen Ebenen heraus

Die Entwicklung neuartiger Technologien läuft Hand in Hand mit der rasanten digitalen Entwicklung. Im Rahmen der klinischen Forschung werden vermehrt neue Formen der Evidenzgenerierung (patient-reported outcomes, real-world data) eingesetzt. Grosse Fortschritte in der Diagnostiktechnologie führen zum Vormarsch der personalisierten Medizin („precision medicine“), insbesondere im Bereich Onkologie. App's und Wearables sind Standards.

Abgrenzungsthematiken werden immer wichtiger, weil die Grenzen zwischen den verschiedenen Produktkategorien (Medizinprodukte, Arzneimittel, Lebensmittel, Kosmetika) immer schwieriger zu ziehen sind. Neue Produkttypen und Kombinationen lassen sich kaum den aktuellen Definitionen zuordnen. Die wachsende Anzahl komplexer Produkte und neuer Technologien verlangt nach neuen, flexibleren Regulierungsformen.

Demgegenüber sind die Prozesse der Gesetzgebung zeitaufwendig und komplex und können mit dem technologischen Fortschritt kaum Schritt halten. Ein frühzeitiges Erkennen von technisch-wissenschaftlichen Entwicklungen und deren Auswirkungen auf die nationale und internationale Regulierung ist deshalb unerlässlich.

Die Erwartungen steigen, dass neue innovative Arzneimittel schneller und früher zugelassen werden (Beschleunigung der Zulassungsverfahren und frühere Zulassung mit weniger klinischen Daten im Sinne des „adaptive licensing“). Die Firmen wünschen einen intensiveren Austausch während des Entwicklungsprozesses mit der Heilmittelbehörde, analog bereits etablierter Verfahren in der EU und den USA.

Die Zusammenarbeit der Behörden von Ländern oder Ländergruppen wird stetig ausgebaut. Bemühungen um Standardisierung und Harmonisierung laufen international und regional weiter. Aktivitäten im Bereich der Arbeitsteilung („work-sharing“) und der Abstützung („reliance“) gewinnen zusehends an Bedeutung.

Das Gesundheitsbewusstsein in der breiten Bevölkerung ist sehr hoch, und die Gesundheitsbranche boomt. Gleichzeitig sind viele mit dem Inhalt und der Menge an gesundheitsrelevanter Information überfordert und erwarten insbesondere von Behörden bedeutend mehr Transparenz. Die Nutzung sozialer Netzwerke nimmt zu, und die Unterscheidung zwischen „wahrer“ und „falscher“ Information („fake News“) wird immer schwieriger. Vor diesem Hintergrund ist eine glaubwürdige behördliche Kommunikation essentiell.

Strategische Schwerpunkte

1. Programmatische Schwerpunkte

Leistungsfähige und unabhängige Heilmittelkontrolle

Die Swissmedic erfüllt ihre Aufgaben in einem Spannungsfeld von potenziell gegenläufigen Interessen. Das eine gilt dem Schutz vor Risiken, die von Heilmitteln ausgehen können. Auf der anderen Seite erwarten Konsumentinnen und Konsumenten sowie Patientinnen und Patienten den raschen Zugang zu sicheren und wirksamen Heilmitteln und schliesslich hat die Heilmittelbranche ein legitimes Interesse an wettbewerbsfähigen Rahmenbedingungen. Zudem sind die Anforderungen an die Heilmittelindustrie und die Regulierungsdichte in der Schweiz abhängig von international weitgehend harmonisierten und teilweise in Staatsverträgen fixierten Standards.

Eine kompetente und eigenständige Heilmittelkontrolle ist sowohl für die Sicherheit der Patientinnen und Patienten als auch für den Pharma- und Medizintechnikstandort Schweiz unverzichtbar.

Die Swissmedic erfüllt im Rahmen der politischen Vorgaben ihre Aufgaben effizient, transparent und unabhängig. Sie orientiert sich bei der behördlichen Regulierungstätigkeit konsequent am Verhältnismässigkeitsprinzip und an internationalen Standards, die Aufsichtstätigkeit erfolgt risikobasiert.

Die Swissmedic verpflichtet sich, allfälligen Interessenkonflikten ihrer Organe, der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter und der Expertengremien mit geeigneten Massnahmen vorzubeugen. Durch eine glaubwürdige und unabhängige Aufsicht stärkt sie ihre Positionierung als national und international anerkannte Heilmittelbehörde.

Strategische Schwerpunkte

2. Aufgaben- und unternehmensbezogene Ziele

Ziel 1:

Ein substanzieller Beitrag zur Entwicklung der internationalen Standards ist geleistet und relevante Standards sind umgesetzt.

Harmonisierte internationale Standards sind eine wichtige Grundlage für die Reduktion des Aufwandes bei Behörden und Firmen und die Nutzung von Synergien in der Zusammenarbeit zwischen den Behörden. Deshalb hat die Mitarbeit von Swissmedic in internationalen Organisationen und Gremien zur Weiterentwicklung von globalen Standards weiterhin eine hohe Priorität.

Anerkannte internationale Standards definiert die Swissmedic als Standards, welche dem Stand

der Wissenschaft und Technik entsprechen und somit als Anforderung an die regulierten Branchen gelten. Standards betreffend die Terminologie, die Übermittlung von Daten oder das Format von Gesuchen werden so weit wie möglich auch in die Prozesse und Systeme von Swissmedic integriert.

Strategische Schwerpunkte

Ziel 2:

Abstützung auf Begutachtungsergebnisse anderer Behörden und arbeitsteilige Begutachtung sind intensiv genutzt.

Die behördlichen Begutachtungs- und Überwachungsaktivitäten von Heilmitteln nehmen an Vielfalt und Komplexität weiter zu. Ein behördlicher Alleingang ist angesichts dieser Aufgabenvielfalt und Komplexität weder sinnvoll noch vertretbar. Deshalb will die Swissmedic sich in Anwendung von Art. 13 (im Ausland zugelassene Arzneimittel und Verfahren) und 14 HMG (vereinfachte Zulassungsverfahren) überall dort, wo die minimalen materiellen Voraussetzungen erfüllt

sind, auf die Begutachtungsergebnisse anderer, anerkannter Behörden abstützen („reliance“).

Ergänzend wird die Swissmedic im internationalen Verbund Initiativen fördern, die eine arbeitsteilige Begutachtung („work-sharing“) anstreben. Mittelfristig erwartet sie durch diese Massnahmen einen substanziellen Effizienzgewinn. Zudem strebt sie im Bereich der Medizinprodukte die Weiterführung der Äquivalenz mit der EU an.

Strategische Schwerpunkte

Ziel 3:

Die Kommunikation mit der Öffentlichkeit ist vertrauenswürdig und aktuell.

Im Wissen um die wachsende Vernetzung, Vielfalt und Komplexität der Heilmittelbranche muss die Swissmedic einen ausgewogenen und unparteiischen Austausch mit der Öffentlichkeit pflegen, mit dem Ziel, das Vertrauen der Bevölkerung in die Behörde zu fördern. Sie achtet darauf, dass sie in ihrer Aufgabenerfüllung und Kommunikation kongruent und glaubwürdig ist.

Die Swissmedic nutzt für ihre Kommunikation moderne Technologien und ermöglicht so einen differenzierten und bedürfnisgerechten Austausch mit verschiedenen Bevölkerungsgruppen.

Strategische Schwerpunkte

Ziel 4:

Swissmedic intensiviert den Austausch mit nationalen Entscheidungsträgern im Gesundheitsbereich.

Die rasante Entwicklung im Heilmittelmarkt, insbesondere im Hinblick auf hochspezialisierte Arzneimittel für immer kleinere Patientengruppen, die schwieriger werdende Abgrenzung zwischen Lebensmitteln, Kosmetika, Medizinprodukten und Arzneimitteln, die weitreichenden Anpassungen an den gesetzlichen Grundlagen, sowie

der steigende Druck auf die Kosten im Gesundheitswesen fordern eine engere Zusammenarbeit mit anderen Behörden, Politik, Verbänden und Interessengemeinschaften. Die Swissmedic will sich deshalb auf Basis der bestehenden Zusammenarbeit und des gesetzlichen Auftrags künftig noch intensiver mit Entscheidungsträgern im schweizerischen Gesundheitswesen austauschen.

Strategische Schwerpunkte

Ziel 5:

Die Geschäftsprozesse der Kernbereiche sind digitalisiert.

Die Digitalisierung alltäglicher Abläufe nimmt weiter zu. Dienstleistungen sind nicht mehr an klassische Bürozeiten gebunden. Verfahren und Abläufe werden massgeblich durch IT-Systeme unterstützt. Die Swissmedic will mit dieser Entwicklung Schritt halten, um die internen Abläufe zu beschleunigen und den Austausch mit der Industrie und anderen Behörden zu vereinfachen.

Die Swissmedic will deshalb die Geschäftsprozesse zu einem hohen Grad digitalisieren. Im Fokus stehen die Prozesse der Kernbereiche Zulassung, Bewilligungen und Marktüberwachung, in denen mittelfristig ein möglichst grosser Anteil der Geschäftsfälle online/via Web-Portal abgewickelt werden soll.

Strategische Schwerpunkte

Ziel 6: Zeitkritische Prozesse sind beschleunigt.

Die Swissmedic hält heute in über 95 Prozent aller Geschäftsfälle die gesetzten Fristen ein. Für die kommenden Jahre stellt sie sich den Erwartungen der Patienten und Konsumentinnen sowie der Industrie nach beschleunigten Reaktionszeiten.

Die Swissmedic wird die Dauer der relevanten Verfahren unter Einhaltung der Qualität im Durchschnitt um 10 Prozent verkürzen, indem zeitkritische Prozesse beschleunigt werden. Im Bereich der Zulassungsverfahren orientiert sie sich an den schnellsten Behörden.

Strategische Schwerpunkte

Ziel 7:

Die Regulierungssysteme von Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen werden gestärkt.

Die Swissmedic nimmt die Corporate Social Responsibility (CSR) wahr und erbringt gegen Entgelt Dienstleistungen im Rahmen der Aufgaben nach HMG für andere Behörden und internationale Organisationen, sofern diese die Unabhängigkeit und Funktionsfähigkeit nicht gefährden (Art. 69 Abs. 2 HMG) und vollständig durch Drittmittel finanziert sind (keine Belastung des Bundes oder der gebühren- und aufsichtsabgabepflichtigen Unternehmen).

Gemeinsam mit der WHO, der DEZA und weiteren Partnern engagiert sich die Swissmedic in regionalen, kontinentalen und globalen Initiativen für die Förderung und Stärkung der Regulierungssysteme in Ländern mit niedrigen und mittleren Einkommen². Mit entsprechenden Initiativen sollen die regulatorischen Grundlagen der Zulassung und Überwachung von Heilmitteln auf Basis internationaler Standards regional harmonisiert werden. Dadurch werden gleichzeitig nationale Behörden beim Aufbau effektiver Regulierungssysteme unterstützt.

² Gemäss Definition der Weltbank (<https://datahel-pdesk.worldbank.org/knowledgebase/articles/906519-world-bank-country-and-lending-groups>)

Finanzielle Ziele

Finanzierung der Aufgaben

Die Swissmedic wird nach betriebswirtschaftlichen Grundsätzen geführt und setzt ihre Ressourcen wirtschaftlich und wirksam ein. Sie finanziert ihre Tätigkeiten aus Verfahrensgebühren, Aufsichtsabgaben auf Arzneimitteln und Abgeltungen des Bundes.

Folgende Tätigkeiten bzw. Produkte werden ausschliesslich durch Abgeltungen des Bundes finanziert:

- Arzneimittel [AM]
 - ♦ Rechtsgrundlagen
 - ♦ Strafrecht

- Medizinprodukte [MEP]
 - ♦ Rechtsgrundlagen
 - ♦ Technische Normen
 - ♦ Information Öffentlichkeit
 - ♦ Vigilanz
 - ♦ Marktkontrolle
 - ♦ Strafrecht

Vorbehältlich der Budgetentscheide der Eidgenössischen Räte leistet der Bund zur Finanzierung dieser Produkte folgende Beiträge (in Mio. Franken) gemäss Voranschlag Bund 2019 und Finanzplan 2020-2022 (VFP 2019).

in Mio. CHF	2019	2020	2021	2022
VFP 2019	14.2	14.2	14.4	14.5
Erhöhung MEP (geplant)	-	2.5	5.0	5.7

Die geplante etappenweise Erhöhung des Bundesbeitrages um insgesamt 5.7 Millionen pro Jahr für die Überwachung der Medizinprodukte ist die Folge der neuen EU-MEP-Regulierung, die aufgrund der bilateralen Abkommen auch in das Schweizerische Heilmittelrecht übernommen werden muss. Sie ist Gegenstand der laufenden HMG-Revision.

Die finanziellen Mittel des Bundes werden durch die Swissmedic so eingesetzt, dass damit die Leistungen effizient erbracht werden können. Über- oder Unterdeckungen werden im Rahmen der Berichterstattung ausgewiesen und begründet.

Die weiteren Tätigkeiten bzw. Produkte werden durch Verfahrensgebühren und Aufsichtsabgaben (nur auf Arzneimitteln) finanziert (Einnahmen von total 75 bis 80 Mio. Franken). Es handelt sich dabei um:

- Arzneimittel [AM]
 - ♦ Technische Normen
 - ♦ Information Öffentlichkeit
 - ♦ Information Heilmittelbranche
 - ♦ Zulassung
 - ♦ Bewilligungen
 - ♦ Vigilanz
 - ♦ Marktkontrolle

- Medizinprodukte [MEP]
 - ♦ Information Heilmittelbranche
 - ♦ Bewilligungen

Finanzielle Ziele

Ziel 8:

Die Reserven werden angemessen erhöht.

Das Heilmittelgesetz schreibt in Artikel 79 vor, Reserven von maximal einem Jahresbudget zu bilden, damit künftige Investitionen finanziert oder allfällige Verluste gedeckt werden können.

Die Swissmedic verhält sich kostenbewusst und öffnet auf der Basis der ab Januar 2019 geltenden Abgabe- und Gebührenverordnungen bis Ende der Strategieperiode Reserven von mindestens einem Fünftel eines Jahresbudgets.

Personal- und vorsorgepolitische Ziele

Personal- und Vorsorgepolitik

Die Swissmedic verfolgt eine fortschrittliche, transparente und sozial verantwortungsbewusste Personalpolitik. Attraktive und konkurrenzfähige Arbeitsbedingungen ermöglichen es, die für eine Expertenorganisation geeigneten und kompetenten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter zu gewinnen, zu halten und weiter zu entwickeln.

Die Swissmedic achtet auf Diversität insbesondere in Bezug auf Geschlecht, Alter und Sprachen. Sie beschäftigt Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die sich integer und loyal verhalten und die Glaubwürdigkeit der Swissmedic wahren.

Führung basiert auf Vertrauen, Reziprozität, Interesse und Anerkennung. Die fachliche und persönliche Entwicklung und Leistungsfähigkeit sowie eine hohe Veränderungsbereitschaft und Flexibilität wird auf allen Stufen gefördert.

Innerhalb der vorgegebenen Rahmenbedingungen sorgt die Swissmedic für eine faire und attraktive Ausgestaltung der beruflichen Vorsorge.

Personal- und vorsorgepolitische Ziele

Ziel 9:

Swissmedic verfügt jederzeit über die zur Auftragserfüllung erforderlichen Kompetenzen.

Schwerpunkt Arzneimittel:

Die intensive Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln gegen Krebsleiden und Krankheiten des zentralen Nervensystems wird viele neue innovative Produkte hervorbringen (z.B. so genannte „advanced therapy medicinal products“). Für die Evidenzgenerierung werden neben Daten aus kontrollierten klinischen Studien auch Daten aus der Anwendung in der klinischen Praxis („real-world data“) verwendet. Die Swissmedic entwickelt ihr Wissen und ihre Fähigkeiten weiter, um auch diese neuen Arzneimittel und Verfahren wissenschaftlich kompetent und unter Verwendung dieser neuartigen Grundlagen eigenständig prüfen zu können.

Schwerpunkt Medizinprodukte:

Die neuen gesetzlichen Anforderungen mit verschärften Bestimmungen zu Prüftiefe und Prüfungsumfang sowie zur Überwachung von Medizinprodukten, verbunden mit der zunehmend schwierigeren Abgrenzung von Medizinprodukten und Arzneimitteln sowie neuen Kombinationsprodukten verändern die Ausgangslage für

die Swissmedic tiefgreifend. Sie wird sich den neuen Anforderungen anpassen und die erforderlichen Kompetenzen aufbauen, um ihre Aufgaben risikobasiert und effizient zu erfüllen.

Schwerpunkt Digitalisierung:

Die Digitalisierung umfasst viele verschiedene Aspekte von der Nutzung und dem Austausch von Daten über die Verarbeitung von real-world data bis hin zum Schutz und der Sicherheit von Daten. Die Swissmedic will über die notwendigen Kompetenzen verfügen, um im weltweiten Verbund Informationen und Daten jederzeit sicher und zuverlässig austauschen sowie für eigene Zwecke aufbereiten und auswerten zu können.

Personal- und vorsorgepolitische Ziele

Ziel 10:

Die Ressourcen im Bereich der Medizinprodukte sind aufgebaut.

Mit der neuen Regulierung im Bereich der Medizinprodukte erhält die Swissmedic zusätzliche Aufgaben. Um diese zu bewältigen, müssen der

Personalbestand schrittweise bis 2022 substantiell erhöht und die erforderlichen Kompetenzen erworben werden.

Kooperationen und Beteiligungen

Kooperationen und Beteiligungen

Es bestehen keine finanziellen Kooperationen oder Beteiligungen.

Anpassung strategische Ziele und Berichterstattung

Anpassungen der strategischen Ziele

Der Institutsrat kann bei Bedarf die strategischen Ziele innerhalb ihrer Geltungsperiode anpassen und diese dem Bundesrat zur Genehmigung unterbreiten (Art. 70 Abs. 2 HMG).

Berichterstattung an den Bundesrat

Der Institutsrat erstattet dem Bundesrat jährlich Bericht über die Erreichung der strategischen Ziele (Art. 72a Abs. 1 Bst. b HMG).

Anhang: Indikatoren und Kennzahlen

1. Aufgaben- und unternehmensbezogene Ziele

Ziel 1: Ein substanzieller Beitrag zur Entwicklung der internationalen Standards ist geleistet und relevante Standards sind umgesetzt.

Indikatoren	Kennzahlen	Zielwert
St1-1: Mitwirkung in Arbeitsgruppen zur Entwicklung internationaler Standards	Anzahl Personentage/Jahr	1000
St1-2: Anteil neuer technischer Normen, die mit internationalen Standards übereinstimmen	Skala (gering – mittel – hoch)	Hoch ³

Ziel 2: Abstützung auf Begutachtungsergebnisse anderer Behörden und arbeitsteilige Begutachtung sind intensiv genutzt.

Indikatoren	Kennzahlen	Zielwert
St2-1: Anwendung von Art. 13	Zunahme Anzahl abgeschlossener Gesuche (im Vergleich zu Ende 2018)	+ 30% ³
St2-2: Anwendung von Arbeitsteilung	Anzahl Geschäftsfälle mit Arbeitsteilung/Jahr (nimmt ab, bleibt gleich, nimmt zu)	Nimmt zu
St2-3: Mitwirkung im Rahmen der europäischen Medizinprodukte-Überwachung	Anzahl Amtshilfegesuche/Jahr (eingehend EU-CH vs. ausgehend CH-EU)	Kein Zielwert (reaktiv)

Ziel 3: Die Kommunikation mit der Öffentlichkeit ist vertrauenswürdig und aktuell.

Indikatoren	Kennzahlen	Zielwert
St3-1: Kundenzufriedenheit (Kundenumfrage)	Zufriedenheitsindex (Skala 1-100)	68 ³
St3-2: Allgemeine Anfragen	Anzahl Anfragen/Jahr	Kein Zielwert (reaktiv)
St3-3: Fristeinhaltung bei der Beantwortung allgemeiner Anfragen (innert 10 Kalendertagen)	in Prozent (%)	95%

Ziel 4: Swissmedic intensiviert den Austausch mit nationalen Entscheidungsträgern im Gesundheitsbereich.

Indikatoren	Kennzahlen	Zielwert
St4-1: Austausch mit verschiedenen Behörden, Verbänden und Interessensgemeinschaften (national)	Anzahl Interaktionen/Stakeholdergruppe/Jahr	Mind. 1

³ Zielwert im Hinblick auf das Ende der Strategieperiode (Ende 2022)

Anhang: Indikatoren und Kennzahlen

Ziel 5: Die Geschäftsprozesse der Kernbereiche sind digitalisiert.

Indikatoren	Kennzahlen	Zielwert
St5-1: Digitalisierungsgrad der Kernprozesse	Skala (nimmt ab, bleibt gleich, nimmt zu)	Nimmt zu ⁴
St5-2: Anteil Einreichung Geschäftsfälle über Portal	in Prozent (%)	80% ⁴

Ziel 6: Zeitkritische Prozesse sind beschleunigt.

Indikatoren	Kennzahlen	Zielwert
St6-1: Verkürzte Verfahrensdauern / Fristen (Zeitkritische Prozesse)	in Prozent (%)	10% ⁴
St6-2: Fristeneinhaltung	in Prozent (%)	95%

Ziel 7: Die Regulierungssysteme von Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen werden gestärkt.

Indikatoren	Kennzahlen	Zielwert
St7-1: Gesuche zur Zulassung von Global Health Products	Anzahl/Jahr	1-2
St7-2: Joint Assessments mit Beteiligung von Swissmedic	Anzahl/Jahr	2-4

2. Finanzielle Ziele

Ziel 8: Die Reserven werden angemessen erhöht.

Indikatoren	Kennzahlen	Zielwert
F8-1: Reserven (Bestand)	Betrag (Mio. CHF)	18 Mio. CHF

3. Personal und Vorsorgepolitische Ziele

Ziel 9: Swissmedic verfügt jederzeit über die zur Auftragserfüllung erforderlichen Kompetenzen.

Indikatoren	Kennzahlen	Zielwert
P/V9-1: Abdeckung notwendige Kompetenzen (Soll/Ist)	Skala (nicht erreicht – teilweise erreicht –erreicht)	Erreicht ⁴

Ziel 10: Die Ressourcen im Bereich der Medizinprodukte sind aufgebaut.

Indikatoren	Kennzahlen	Zielwert
P/V10-1: Headcount im Bereich Medizinprodukte	Anzahl Vollzeitstellen (FTE)/Ende Jahr	50 FTE ⁴

⁴ Zielwert im Hinblick auf das Ende der Strategieperiode (Ende 2022)

Anhang: Indikatoren und Kennzahlen

4. Kennzahlen-Box

Kennzahlen	2017	2016
Finanzen und Personal		
Nettoertrag (Mio. CHF)	91,8	89,2
Gewinn / -verlust (Mio. CHF)	4,3	2,1
Bilanzsumme (Mio. CHF)	102,1	105,1
Reserven (Mio. CHF)	7,386	3,094
Eigenkapitalquote in % ⁵	21,4	17,0
Personalbestand (Vollzeitstellen)	349	348
Institutsspezifische Kennzahlen		
Anzahl Gesuchseingänge Zulassung	12 903	12 678
Fristeinhaltung Zulassung (in %)	98,9	98,6
Anzahl Bewilligungen	4 048	4 197
Anzahl Pharmacovigilanzmeldungen	13 109	13 424
Anzahl Sicherheitsmeldungen Medizinprodukte	620	644
Anzahl eröffnete Verfahren Strafrecht	30	24
Techn. Deckungsgrad Publica in %	108,5	103,4
Ökonom. Deckungsgrad Publica in %	91,0	86,3
Bundesbeitrag und Gebühreneinnahmen		
Bundesbeitrag (Mio. CHF)	14,3	13,9
Gebühren und Abgaben (Mio. CHF)	77,1	75,0

⁵ https://www.efv.admin.ch/dam/efv/de/dokumente/finanzpolitik_grundl/cgov/kurzberichterstattung_cgov_2017.pdf.download.pdf/cgov_kurzberichtersattung_2017_d.pdf

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Hallerstrasse 7
3012 Bern
Tel.: +41 58 462 0211
www.swissmedic.ch