



Geschäftsbericht 2016

Mission:

Unsere Kompetenz –  
damit Sie Heilmitteln vertrauen können.

Leitbild Swissmedic

---

# Inhaltsverzeichnis

Vorwort Christine Beerli	6
Vorwort Jürg H. Schnetzer	8
Jahresaktivitäten	11
Lifestyle- oder Medizinprodukt...	12
Frischzellen-Therapien – Teure Hoffnung mit Risiko	14
Tierarzneimittelregulierung bei Swissmedic	16
Ausblick	18
Zahlen und Fakten	20

## Marktzutritt

### Zulassungen

Bereich Zulassung	22
Fristen	22
<b>Zulassung Humanarzneimittel (HAM)</b>	<b>23</b>
Erstzulassungen	23
2016 zugelassene Humanarzneimittel (HAM) mit einem neuen Wirkstoff	23
Human Medicines Expert Committee (HMEC)	27
Verlängerungen und Verzichte	27
Genehmigungspflichtige und meldepflichtige Änderungen	27
Das beschleunigte Zulassungsverfahren (BZV)	28
Das Verfahren mit Voranmeldung (VmVA)	29
Gesuche in Anwendung von Artikel 13 HMG	30
<b>Besondere Arzneimittelgruppen (HAM)</b>	<b>31</b>
Orphan Drugs	31
Kinderarzneimittel	31
Neuartige Verfahren	32
Transplantatprodukte	32
Komplementär- und Phytoarzneimittel	32
Komplementärarzneimittel	33
Phytoarzneimittel	33
Asiatische Arzneimittel	33
<b>Zulassung Tierarzneimittel (TAM)</b>	<b>34</b>
Zulassung Tierarzneimittel	34
Veterinary Medicines Expert Committee (VMEC)	35
Verlängerungen und Verzichte	35
Genehmigungspflichtige und meldepflichtige Änderungen	35
Minor Use – Minor Species (MUMS)	36
Gesuche in Anwendung von Artikel 13 HMG für TAM	36
Beschwerdeverfahren betreffend die Zulassung von Arzneimitteln (HAM und TAM)	37
Tabelle der Leistungsindikatoren für HAM und TAM	37
<b>Besondere Aktivitäten und Ereignisse: Zulassung HAM und TAM</b>	<b>38</b>

**Bewilligungen**

<b>Arzneimittel und Transplantatprodukte</b>	<b>39</b>
Betriebsbewilligungen Arzneimittel und Transplantatprodukte	39
Sonderbewilligungen Arzneimittel und Transplantatprodukte	39
Zertifikate Arzneimittel und Transplantatprodukte	40
Warenflusskontrolle von Betäubungsmitteln	40
Klinische Versuche mit Arzneimitteln und Transplantatprodukten	41
Klinische Versuche mit Transplantatprodukten, Arzneimitteln der Gentherapie und mit gentechnisch veränderten Organismen (TpP/GT/GVO)	41
<b>Inspektionen</b>	<b>42</b>
Inspektionen GMP- und GDP	42
Inspektionen GCP- und GVP	43
GLP-Inspektionen	44
Inspektionen für Dritte	44
Inspektionen ausländischer Behörden in der Schweiz	45
Überwachung des Blutspendewesens	45
<b>Bewilligungen von mikrobiologischen Laboratorien</b>	<b>47</b>
Betriebsbewilligungen von mikrobiologischen Laboratorien	47
Inspektionen von mikrobiologischen Laboratorien	47
Official Medicines Control Laboratory (OMCL)	48
Analysenabschlüsse Neuzulassung und Marktkontrolle	49
Beschwerdeverfahren betreffend Bewilligungen	49
<b>Besondere Aktivitäten und Ereignisse: Bewilligung</b>	<b>50</b>

**Marktüberwachung****Arzneimittel**

Vigilance Arzneimittel	51
Pharmacovigilance	51
Haemovigilance	52
Vigilance Tierarzneimittel	53
Risikomanagement	54
Risikomindernde Massnahmen	55
Qualitätsmängel und Chargenrückrufe	56
Massnahmen gegen illegale Arzneimittel	56
Werbekontrolle	58
Beschwerdeverfahren betreffend Marktüberwachung Arzneimittel	59
<b>Besondere Aktivitäten und Ereignisse: Marktüberwachung Arzneimittel</b>	<b>60</b>
<b>Medizinprodukte</b>	<b>61</b>
Marktüberwachung Medizinprodukte	61
Einbindung ins europäische System	61
Inverkehrbringen	62
Europäische Marktüberwachungsaktivitäten	63
Materiovigilance	63
Marktkontrolle	64
Klinische Versuche	64
Überwachung Konformitätsbewertungsstellen (KBS) und Inspektionen	65
Exportzertifikate	65
Beschwerdeverfahren betreffend Marktüberwachung Medizinprodukte	65
<b>Besondere Aktivitäten und Ereignisse: Marktüberwachung Medizinprodukte</b>	<b>66</b>

## Normen

<b>Rechtsgrundlagen</b>	<b>67</b>
Gesetzgebung	67
Pharmakopöe	68
Technische Normen Medizinprodukte	68
<b>Besondere Aktivitäten und Ereignisse: Normen</b>	<b>69</b>

## Strafrecht

Allgemeine Entwicklung	70
Untersuchungsmassnahmen	71
Beurteilungen durch Swissmedic und durch Gerichte	72

## Stakeholdermanagement

Informationen	74
Allgemeine Anfragen	74
Medienarbeit	75
Publikationen	76
Veranstaltungen	76
Transparenz	78
Beschwerdeverfahren betreffend den Zugang zu amtlichen Dokumenten	78
Zusammenarbeit	79
Nationale Zusammenarbeit	79
Externe Weiterbildungen und Fachreferate	80
Internationale Zusammenarbeit	80
Internationales Netzwerk	81
Entwicklungszusammenarbeit	83
<b>Besondere Aktivitäten und Ereignisse: Stakeholdermanagement</b>	<b>83</b>

## Telematik/Informatik

Informatikführung	84
Lösungsentwicklung	84
Betrieb, Nutzung, Wartung und kontinuierliche Verbesserung der Informatik	85

## Corporate Governance

Organisation	86
Einnahmen	88
Institutsrat	88
Direktion	90
Vergütungen	91
Aufsicht durch den Eigner	91
Revisionsstelle	91
Informationspolitik	91
Internes Kontrollsystem	91

## Organisation

Mitglieder des Human Medicines Expert Committee (HMEC)	92
Mitglieder des Veterinary Medicines Expert Committee (VMEC)	92

<b>Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter – unser Kapital</b>	<b>94</b>
---	-----------

## Zahlen

Erfolgsrechnung	96
Bilanz	97
Produkte mit Hauptfinanzierung Bund	98



Institutsrat (v.l.): Peter M. Suter, Olivier Guillod, Carlo Conti, Christine Beerli, Vincenza Trivigno, Reto Obrist, Giovan Maria Zanini

Vorwort Christine Beerli

## Bereit für die künftigen Herausforderungen

Das Jahr 2016 wurde von Worten wie «post trust society», «fake news» und «alternative truth» geprägt. Was mag dies für eine Organisation wie Swissmedic bedeuten, die als Regulator und Wirtschaftsaufsichtsbehörde auf der Basis von wissenschaftlicher Evidenz arbeitet und in deren Ergebnisse die Bevölkerung Vertrauen setzt?

Wie kann zudem dem berechtigten Anliegen nach Vereinfachung und Eigenverantwortung der Bevölkerung Rechnung getragen werden, ohne gleichzeitig Risiken bestehen zu lassen, bei deren Realisierung ein Aufschrei der Empörung durch die Gesellschaft geht?

Das Parlament hat mit der Revision des Heilmittelgesetzes (HMG) den Weg vorgezeichnet und Swissmedic hat in ausgezeichnetem Zusammenwirken mit dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) im Verlaufe des Jahres 2016 die Grossbaustelle Ausführungsgesetzgebung bearbeitet.

Die Vorgaben der Politik sollen so schlank und effizient als möglich umgesetzt werden.

Das neue Gesetz sieht ebenfalls vor, dass Swissmedic ab 2019 neu mit Strategischen Zielen und nicht mehr mit einem Leistungsauftrag geführt wird. Der Institutsrat hat, gemeinsam mit der Direktion und gestützt auf eine auf dem Horizon Scanning basierenden Umfeldanalyse, die Arbeit an der neuen strategischen Ausrichtung aufgenommen.

Wir sind uns bewusst, dass die Lösungen nicht schwarz oder weiss sein werden, sondern dass es darum gehen wird, in einem schwierigen Umfeld den richtigen Weg zu finden. Die eingangs aufgezeigten Tendenzen sind Beispiele für eine Vielzahl von Trends, denen in proaktiver Weise begegnet werden muss.




---

«Wir sind uns bewusst, dass die Lösungen nicht schwarz oder weiss sein werden, sondern dass es darum gehen wird, in einem schwierigen Umfeld den richtigen Weg zu finden.»

---

Neben der Beschäftigung mit der Zukunft ist natürlich dem Tagesgeschäft Beachtung zu schenken, an dessen Qualität die Organisation vor allem gemessen wird:

Swissmedic hat im Jahr 2016 42 Arzneimittel mit neuem Wirkstoff zugelassen – 2015 waren es 28. Die FDA hat im Vergleichsjahr 25 derartige Arzneimittel zugelassen. Es besteht demnach kein Anlass davon zu sprechen, dass die Behörde Grund für eine Verminderung der Attraktivität des Innovationsstandortes Schweiz bilden könnte – eher im Gegenteil. Das Institut weist mit einer Fristeinhaltung von 99% (über alle Gesuche gesehen), ohne dass der Stellenetat vollständig ausgeschöpft wurde, eine bemerkenswerte Leistungsfähigkeit auf.

Swissmedic kann sich auch im internationalen Umfeld einer beachtlichen Anerkennung erfreuen. Im Oktober 2016 fand in Interlaken das Treffen der Heads of Medicines Regulatory Authorities statt und 2017 wird in Genf der International Council for Harmonisation (ICH) tagen. Zudem hat sich das von der DEZA und der Bill und Melinda Gates Stiftung finanzierte Projekt zur Unterstützung der Heilmittelkontrolle in Afrika sehr gut entwickelt. Die Expertinnen und Experten der Swissmedic können in diesem Rahmen ihr Wissen auch der Entwicklungszusammenarbeit zur Verfügung stellen.

*Christine Beerli*  
Präsidentin des Institutsrates Swissmedic

Vorwort Jürg H. Schnetzer

## Erfolgreich in einem dynamischen Umfeld

Der vorliegende Jahresbericht 2016 zeigt die unternehmerische Leistung von Swissmedic anhand von ausgewählten Kriterien, Zahlen, Kommentaren und Kurzberichten. Welche Leistungsdaten publiziert werden sollen, wird einerseits durch die politischen Vorgaben an die Berichterstattung und andererseits durch das bei den Stakeholdern erhobene Informationsbedürfnis bestimmt.

Intern führen wir mit einem System von Kennzahlen, das sich am strategischen Plan 2015 – 2018 orientiert und eine balanced scorecard alimentiert. Die öffentliche Wahrnehmung des Schweizerischen Heilmittelinstituts als transparente, effiziente und unabhängige Aufsichtsbehörde mit grosser Durchsetzungskraft steht im Zielsystem auf oberster Stufe.

Die nationale und die internationale Zusammenarbeit sowie die Festlegung und Einhaltung von Qualitäts- und Leistungsvorgaben tragen zu dieser öffentlichen Wahrnehmung bei. Das Engagement im Bereich der Führungskultur, der Anstellungsbedingungen sowie der Steuerung und Dokumentation der Geschäftstätigkeit ermöglicht uns, die vorhandenen Ressourcen effizient und noch effektiver einzusetzen.

Mit Abschluss des Geschäftsjahres 2016 hat Swissmedic alle Jahresziele und strategischen Zwischenziele erreicht. Die Fristeinholung war in allen Bereichen gut, die Transparenz konnte durch gesteigerte Kundennähe gefördert und die Durchsetzungskraft durch intensivierete Inspektionstätigkeit weiter gestärkt werden. Die anspruchsvolle Arbeit an den Verordnungen im Nachgang zur Revision des Heilmittelgesetzes wird parallel zum Tagesgeschäft termingerecht vorangetrieben. Mit dieser Ausgangslage kann Swissmedic die Herausforderungen der zweiten Hälfte der Strategieperiode 2015 – 2018 gut gerüstet angehen.

Die Erwartungen der verschiedenen Anspruchsgruppen, sofern mit unserem gesetzlichen Auftrag begründbar, bilden ein komplexes Orientierungssystem. Und die Orientierungspunkte können sich durch neue gesetzliche Vorgaben oder neue wissenschaftliche Erkenntnisse verschieben. Internationale Harmonisierung, neue Kooperationsmodelle oder neue best practices erreichen uns rasch. Wer von einer Entwicklung profitieren kann, drängt uns zu Neuem.

Als gesundheitspolizeiliche Behörde muss Swissmedic unabhängig, berechenbar und konsequent bleiben; als Expertenorganisation müssen wir laufend in die Personalentwicklung investieren, um auch künftig kompetent und engagiert unseren Auftrag erfüllen zu können. Um langfristig in einem sich verändernden Umfeld erfolgreich zu sein, muss sich die gesamte Organisation weiterentwickeln, Neues lernen und Altes «verlernen» um laufend besser zu werden.

Eine Verwaltungseinheit oder Behörde kann nur eine lernende Organisation sein, wenn die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter Zusammenhänge erkennen, voneinander lernen und sich weiter entwickeln wollen. Sie erwarten zu recht ein Führungsumfeld das Veränderungen erkennt, bewertet und intern die Entwicklung entsprechend fördert; eine Atmosphäre, die das Individuum ernst nimmt; eine Arbeitsumgebung, in der man gerne sein Bestes gibt.



Jürg H. Schnetzer

Ansätze wie knowledge-management, peer review, communities of practice, internationaler Erfahrungsaustausch, Aus- und Weiterbildung sind gezielte Massnahmen, in unsere Kolleginnen und Kollegen zu investieren und ihre Expertise zu stärken. Dass diese Anstrengungen sich lohnen, sehen wir in den Resultaten der Personalumfragen und im Mass der Zielerreichung: ohne den Personalplafond auszuschöpfen erreichten wir einen operativen Gewinn von 2 Mio. Franken bei einer Fristeinhaltung von 99 %.

Am Schluss dieses Berichtes finden Sie die Namen der Personen, die für diesen Erfolg stehen: die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter von Swissmedic.

*Jürg H. Schnetzer*  
*Direktor Swissmedic*

---

«Eine Verwaltungseinheit oder Behörde kann nur eine lernende Organisation sein, wenn die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter Zusammenhänge erkennen, voneinander lernen und sich weiter entwickeln wollen.»

---

Wir sorgen dafür, dass die zugelassenen Heilmittel qualitativ einwandfrei, wirksam und sicher sind. Damit leisten wir einen wesentlichen Beitrag zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier und tragen zur Sicherung des Wirtschafts- und Forschungsstandortes Schweiz bei.

Leitbild Swissmedic

---

# Jahresaktivitäten

## Vorbereitung der Umsetzung des revidierten Heilmittelgesetzes

Die ordentliche Revision des Heilmittelgesetzes (Revision HMG, HMG2) wurde vom Eidgenössischen Parlament am 18. März 2016 verabschiedet. Die Vorbereitung des Inkrafttretens des HMG und die Revision des dazugehörigen Vollzugsrechts bedeutet für Swissmedic Umsetzungs- und Vorbereitungsarbeiten auf verschiedenen Ebenen. Es sind umfassende operative Anpassungen an den Prozessen und den IT-Systemen des Instituts vorzunehmen und diverse Heilmittelverordnungen (HMV) anzupassen. Die Arbeiten erfolgen in zwei Projekten; einem Rechtsetzungsprojekt, in dem zusammen mit dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) die Revision des Vollzugsrechts erfolgt (Rechtsetzung HMV IV) und einem Projekt, im Rahmen dessen Swissmedic die aus den Gesetzes- und Verordnungsänderungen notwendigen Anpassungen an Prozessen und IT-Systemen umsetzt (Umsetzung HMV IV). Beide Projekte wurden im 2. Quartal 2016 gestartet und sind Ende 2016 auf Kurs. Es ist vorgesehen, die Revisionsentwürfe 2017 bei den Stakeholdern in die Vernehmlassung zu geben. Das Inkrafttreten von revidiertem Gesetz und Ausführungsrecht ist für 2019 zu erwarten.

## 11<sup>th</sup> Summit of Heads of Medicines Regulatory Agencies and ICMRA Meeting, Interlaken

Vom 10. bis 13. Oktober 2016 fand in Interlaken der 11. Summit of Heads of Medicines Regulatory Agencies und das Meeting der International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA) statt. Das dreitägige Treffen, an dem rund 75 Vertreterinnen und Vertreter von Behörden aus 23 Ländern von allen Kontinenten teilnahmen, fand erstmals in der Schweiz statt und wurde von Swissmedic organisiert. Der diesjährige Summit stand unter dem Leitthema «Effective approaches to regulation – enabling regulators to perform in the 21<sup>st</sup> century.» Der nächste Summit wird von der japanischen Behörde im Oktober 2017 in Kyoto organisiert.

## Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten

Zusammen mit der Schweizerischen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (SGSV) und der Schweizerischen Gesellschaft für Spitalhygiene (SGSH) hat Swissmedic eine neue «Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten» erarbeitet. Dieser aktualisierte Leitfaden dient als Referenzwerk, um die für die Wiederaufbereitung von sterilen Medizinprodukten zuständigen Personen bei ihrer Aufgabe zu unterstützen und hat das Ziel, Infektionsrisiken zu minimieren. Es richtet sich an Gesundheitseinrichtungen (wie beispielsweise Spitäler), die Medizinprodukte wieder aufbereiten. Die Publikation erfolgte Anfang 2017.

## Blutspendekriterien für Männer, die Sex mit Männern haben: Genereller Ausschluss wird aufgehoben

Vor genau 20 Jahren wurde die behördliche Aufsicht über das Schweizerische Blutspendewesen dem Bund übertragen. Seit 2002 ist dafür Swissmedic zuständig und führt jährlich viele Inspektionen in der ganzen Schweiz durch. Swissmedic sorgt dafür, dass Sicherheitsrisiken, u.a. durch bekannte oder neu auftretende Krankheitserreger, rechtzeitig erkannt, die Spendetauglichkeitskriterien stets optimiert, neue und noch empfindlichere Testmethoden eingeführt und die Abläufe zur Gewinnung und Herstellung von labilen Blutprodukten laufend den neuen Erkenntnissen angepasst werden. Noch nie waren Bluttransfusionen sicherer. Die letzte HIV-Infektion durch eine Bluttransfusion erfolgte vor 15 Jahren.

Ende 2016 hat Swissmedic einen Antrag der Blutspende SRK Schweiz zur Lockerung des Ausschlusses von «MSM» (Männer, die Sex mit Männern haben) genehmigt. Im Antrag konnte erstmals ausreichend belegt werden, dass die Empfängerinnen und Empfänger von Bluttransfusionen nicht einem höheren Risiko, eine schwerwiegende durch Blut übertragbare Infektion zu erleiden, ausgesetzt sind. Trotz modernster Testverfahren bleibt wichtig, dass die umfangreichen Fragen zu Risikoverhalten vor jeder Blutspende verantwortungsbewusst beantwortet werden.

# Lifestyle- oder Medizinprodukt ...

Kaum etwas, das im Bereich Schönheit, Kosmetik und Lifestyle nicht angeboten wird, um schöner, jünger oder schlanker zu werden oder zumindest auszusehen.

Mikrodermabrasion, durchgeführt mit einem Ultraschallgerät, soll Falten im Gesicht glätten und die Hauterneuerung fördern. Lästige Besenreiser an den Beinen stören die Optik beim Sonnenbad am Strand? Mit einem Lasergerät rückt man den störenden roten Äderchen zu Leibe. Pölsterchen an Bauch und Hüften, die sich gegen alle Diätversuche resistent zeigen? Kein Problem, ab zur Kryolipolyse. Das Gerät, das aussieht wie ein Glätteisen, friert die Fettdepots bei Minusgraden kurzerhand einfach weg.

Wer hat nicht schon einmal mehr oder weniger ernsthaft mit dem Gedanken gespielt, ein solches Angebot in Anspruch zu nehmen, oder hat es vielleicht schon ausprobiert. Nur, mit was hat die Konsumentin oder der Konsument es hier genau zu tun. Was für Geräte kommen bei diesen Behandlungen zum Einsatz, wie sicher sind sie und wer kontrolliert Qualität und Anwendung. Für den Laien ist sehr schwierig zu erkennen, ob es sich im konkreten Fall um ein sogenanntes Medizinprodukt handelt, das den Anforderungen an ein Heilmittel entsprechen muss oder einfach um ein «Lifestyleprodukt».

## Swissmedic überwacht

Der Unterschied kann im schlimmsten Fall gravierende Konsequenzen haben. Bei Medizinprodukten sind international harmonisierte Vorgaben zu Qualität, Leistungsfähigkeit und Sicherheit einzuhalten und die Produkte werden durch Swissmedic überwacht. Demgegenüber gibt es für Geräte, die nur für das Segment Lifestyle und Kosmetik gedacht sind keine vergleichbare Regulierung.

Ein Medizinprodukt ist ein Produkt mit einer medizinischen Zweckbestimmung. Ob ein Produkt einen medizinischen Zweck hat, bestimmt grundsätzlich der Hersteller. Medizinprodukte gehören zu den Heilmitteln und werden unter anderem eingesetzt, um Krankheiten zu verhüten, zu erkennen, zu behandeln und zu überwachen. Dazu gehören nicht nur komplizierte diagnostische Geräte oder künstliche Herzklappen, Stents und Hüftprothesen. Auch ein Heftpflaster, eine Injektionskanüle, Krücken oder Kondome sind Medizinprodukte. Rund 500 000 verschiedene Medizinprodukte gibt es derzeit auf dem europäischen Markt, genaue Zahlen für die Schweiz gibt es nicht.

Sie sind in unterschiedliche Risikoklassen beziehungsweise Gruppen eingeteilt und je nach Einteilung sind die Anforderungen an Sicherheit, Gesundheitsschutz und Leistungsfähigkeit unterschiedlich. Medizinprodukte dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn die Konformität gewährleistet ist.

## Regulierung und Überwachung



Swissmedic ist unter anderem für die Marktüberwachung und damit für die Produktesicherheit von Medizinprodukten in der Schweiz zuständig. Medizinprodukte werden in der EU und in der Schweiz nicht wie Arzneimittel vor einer Vermarktung durch eine staatliche Behörde zugelassen. Produkte mit höheren Risiken werden durch eine der circa 60 europäischen Konformitätsbewertungsstellen geprüft, bevor sie mit einem EG-Zertifikat ausgestattet werden. Das CE-Zeichen bestätigt die Übereinstimmung mit den Anforderungen. Behörden wie Swissmedic oder die Behörden der europäischen Mitgliedsstaaten überwachen ihrerseits regelmässig die Konformitätsbewertungsstellen und werden zusätzlich im Fall von Problemen im Rahmen der Marktüberwachung aktiv.

Die Schweiz ist auf Basis des Abkommens zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Mutual Recognition Agreement, MRA) in den europäischen Markt dieser Produkte eingebunden. Swissmedic überwacht sie anhand von Stichproben, Inspektionen, Meldungen aus dem Markt und arbeitet eng mit den europäischen Partnerbehörden zusammen. Weiter informiert Swissmedic die Öffentlichkeit über neue sicherheitsrelevante Erkenntnisse. Die Hersteller können und müssen beispielsweise Produktrückrufe in eigener Verantwortung durchführen. Swissmedic greift dann ein, wenn Sicherheitsbedenken vorliegen.



## Abgrenzung für Laien nicht einfach

Was heisst das nun für das Lasergerät, das die Besenreiser verödet? Medizinprodukt oder nicht? Je nachdem, ob die vom Hersteller vorgesehene Zweckbestimmung eine medizinische ist oder nicht, ist es möglich, dass das gleiche Gerät einmal als Medizinprodukt, ein andermal als Produkt zur kosmetischen Anwendung auf dem Markt ist.

Wer darf medizinische oder kosmetische Behandlungen mit hochenergetischen Lasergeräten überhaupt durchführen? Für Laser mit medizinischer Zweckbestimmung regelt die Medizinprodukteverordnung dies klar: Laser der sogenannten Klasse 4 dürfen ausschliesslich durch eine Ärztin oder einen Arzt oder ausgebildete Fachpersonen unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden. Zwischenfälle mit solchen Geräten müssen Swissmedic gemeldet werden.

Kosmetische Laserbehandlungen, zum Beispiel zur Haarentfernung können ohne besondere Voraussetzungen oder Kontrollen angeboten werden. Fehlende Fachkenntnis der anwendenden Personen kann zu schweren Komplikationen wie Verbrennungen oder Narben führen. Die rechtlichen Grundlagen sollen hier künftig strenger werden, National- und Ständerat haben einer Verschärfung bereits zugestimmt. Eine Kommission des Bundesamtes für Gesundheit ist dabei, die Details auszuarbeiten. So sollen gewisse Laserbehandlungen künftig den Ärzten vorbehalten sein und die Ausbildung für nicht-medizinisches Personal verbessert werden.

## Neuerungen in der EU



Nach Skandalen um Silikonimplantate und Hüftgelenksimplantate, wurde die Regulierung für Medizinprodukte und insbesondere deren Vollzug in den letzten Jahren verschärft. Eine umfassend erneuerte und erweiterte gesetzliche Regelung soll in der EU im Frühjahr 2017 vom Parlament verabschiedet werden. Ziel ist mehr Sicherheit für die Konsumenten. Der Marktzutritt für neue Produkte wird schwieriger, da die neuen Anforderungen zum Beispiel bei den klinischen Daten erheblich steigen werden.

# Frischzellen-Therapien – Teure Hoffnung mit Risiko

Koordinierte Aktion der Schweizer Behörden gegen illegale Angebote zeigt Wirkung.

**Gesundheitsgefährdung statt Jungbrunnen: Eine koordinierte Aktion von Swissmedic, Bundesamt für Gesundheit (BAG) und den kantonalen Behörden gegen illegale Frischzellen-Therapien in der Schweiz, die 2014 gestartet wurde, hat nachhaltige Wirkung gezeigt. Die Öffentlichkeit im In- und Ausland wurde sensibilisiert, nicht zulässige Angebote und Präparate müssen zurückgezogen werden. Einige Anbieter wurden verzeigt. Die Aktion wurde 2016 erfolgreich abgeschlossen.**

Sogenannte Frischzellen-Therapien können gefährlich sein: Dass Behandlungen mit Frischzellen tatsächlich etwas bringen, ist wissenschaftlich nicht belegt. Dass die nicht zugelassenen Produkte riskant für die Gesundheit sein können, ist jedoch nachgewiesen. Dennoch wurden in zahlreichen Schweizer Spitälern und Privatkliniken in den letzten Jahren Frischzellen-Therapien angeboten. Beliebt war das Angebot insbesondere bei Touristinnen und Touristen aus China, Russland und dem Nahen Osten.

Swissmedic und das BAG hatten 2014 gemeinsam mit den Kantonen beschlossen, gegen solche Angebote koordiniert vorzugehen. Ein Massnahmenplan wurde erstellt mit dem Ziel, der illegalen Herstellung und Anwendung von Präparaten für die Frischzellen-Therapie in der Schweiz einen Riegel zu schieben.

## Zahlreiche Hinweise in mehreren Kantonen

In einem ersten Schritt verschafften sich Swissmedic und BAG in enger Zusammenarbeit mit den kantonalen Behörden einen Überblick über die angebotenen Therapien und die dabei eingesetzten Präparate. Bei insgesamt 37 Kliniken und Praxen in mehreren Kantonen gab es Hinweise auf Tätigkeiten mit Frischzellen-Präparaten. Sie wurden aufgefordert, diese Tätigkeiten entweder einzustellen oder umgehend eine Bewilligung und Zulassung zu beantragen. Die Abklärungen ergaben, dass keine Institution Präparate aus lebenden tierischen Zellen oder Geweben herstellt oder importiert und diesen Patienten injiziert hatten.

Hingegen erliess Swissmedic in vier Fällen, bei denen aus tierischen Zellen oder Gewebe Extrakte hergestellt und an Patienten verabreicht wurden, eine Verfügung gegen Hersteller und Anbieter, dass die eingesetzten Präparate ohne Zulassung oder Bewilligung nicht mehr hergestellt oder eingesetzt werden dürfen. Gegen einige dieser Entscheide sind Beschwerden vor dem Bundesverwaltungsgericht erhoben worden; die entsprechenden Urteile sind noch ausstehend. Bei 14 Institutionen beanstandete Swissmedic das auf der Website beschriebene Angebot. Die Anbieter wurden aufgefordert, die Informationen zu korrigieren und Hinweise auf eine Frischzellen-Therapie zu entfernen. In mindestens fünf Fällen setzte medizinisches Personal vermutlich ordentlich zugelassene Arzneimittel ausserhalb der von Swissmedic zugelassenen Indikationen ein (so genannter Off-Label-Use) und pries diese als eine Art Frischzellentherapie an.

## Präventive Wirkung

Die Aktion bewirkte eine Sensibilisierung der Branche und der Fachgesellschaften aber auch der Öffentlichkeit beziehungsweise potenzieller Kundinnen und Kunden. Der Einsatz der Schweizer Behörden wurde zudem im Ausland wahrgenommen und löste positive Reaktionen aus. Neben zahlreichen nationalen Medien berichteten namentlich die grössten chinesischen Fernseh-Stationen und Nachrichtenagenturen ausführlich über die Aktion. Die Visaanträge aus China für medizinische Behandlungen in der Schweiz gingen in den letzten zwei Jahren um mehr als die Hälfte zurück. Ob der Rückgang ausschliesslich mit der Aktion gegen Frischzellen-Therapien zusammenhängt, lässt sich allerdings nicht abschliessend belegen.

Die Therapieangebote mit Frischzellen unterliegen nun einem kontinuierlichen Monitoring durch Bund und Kantone. Dabei kommt insbesondere der kantonalen Überwachung einer gesetzmässigen Anwendung von Arzneimitteln durch medizinisches Personal eine wichtige Rolle zu. In der Schweiz sollen nur qualitativ hochstehende Gesundheitsdienstleistungen angeboten werden.

## Was ist eine sogenannte Frischzellen-Therapie?



Unter einer Frischzellen-Therapie versteht man ursprünglich eine um 1930 vom Schweizer Arzt Paul Niehans entwickelte Behandlung. Lebende tierische Zellen – meist von Schafsföten oder aus der Plazenta von Schafen – werden mit einer isotonischen Salzlösung gemischt und dem Menschen in die Muskulatur gespritzt. Aktuell werden vermehrt gefrorene oder getrocknete Zellen, Zellfragmente oder Zellextrakte, also Präparate ohne lebende Zellen, eingesetzt. Das Ziel einer solchen Behandlung ist vor allem die Revitalisierung und Verjüngung (Anti-Aging) der behandelten Person. Teilweise wurden Frischzellen oder Frischzellen-Präparate auch zur Therapie von Migräne oder chronischen Krankheiten angepriesen oder als alternative Krebsbehandlung. Die Wirksamkeit der Frischzellen-Therapie ist wissenschaftlich nicht belegt. Zu den Risiken gehören Allergien, Abszesse an der Injektionsstelle, Blutvergiftungen oder die Übertragung von Krankheitserregern.

Die rechtlichen Grundlagen unterscheiden sich je nach Therapieform: Eine Frischzellen-Therapie mit lebenden Zellen ist eine Xenotransplantation und unterliegt in der Schweiz dem Transplantationsgesetz. Sie muss vom BAG bewilligt werden. Eine Bewilligung ist an strenge Auflagen geknüpft, da verhindert werden muss, dass Krankheitserreger vom Tier auf den Menschen übertragen werden. Produkte ohne lebende Zellen hingegen sind Arzneimittel und unterstehen dem Heilmittelgesetz (HMG). Bis 2010 konnten die kantonalen Behörden diese Produkte als sogenannte Formula magistralis, das heisst als Arzneimittel das für eine bestimmte Person hergestellt wird, qualifizieren. Seit der Änderung des HMG im Oktober 2010 ist dies nicht mehr möglich, die Präparate unterliegen seither der Zulassungspflicht als Arzneimittel durch Swissmedic. Eine Zulassung wird nur dann erteilt, wenn die Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit erfüllt sind. BAG und Swissmedic haben bis Ende 2016 keine entsprechenden Gesuche erhalten bzw. Bewilligungen oder Zulassungen erteilt.



# Tierarzneimittel- regulierung bei Swissmedic

## Antibiotikaresistenzen und die Herausforderungen für die Tierarzneimittelregulierung

Niemand in der Schweiz will tatenlos zusehen, wie Kälber in Mastbetrieben sterben, obwohl moderne und wirksame Antibiotika vorhanden sind, um sie zu behandeln. Keine Patientin, kein Patient will mit einer Infektionskrankheit im Spital liegen, die lebensbedrohlich ist, weil die krankmachenden Bakterien eine Resistenz gegen Antibiotika entwickelt haben. Und die Industrie will weiterhin einen wirtschaftlichen Anreiz haben, um neue innovative Tierarzneimittel zu entwickeln und zu vermarkten. In diesem Spannungsfeld bewegt sich der Auftrag von Swissmedic im Bereich der Tierarzneimittel.

Der Entdecker des ersten Antibiotikums, Penicillin, Alexander Fleming, sah das Problem offenbar voraus: «Die Zeit wird kommen, in der Penicillin von jedermann gekauft werden kann», sagte er in seiner Rede, als ihm 1945 der Nobelpreis verliehen wurde. «Dadurch besteht die Gefahr, dass der Unwissende das Penicillin in zu niedrigen Dosen verwendet. Indem er die Mikroben nicht tödlichen Dosen aussetzt, macht er sie resistent.» So lasse sich zum Beispiel eine übertragene Lungenentzündung nicht mehr kurieren, und die Krankheit führe zum Tod.

### **Antibiotikaresistenzen nehmen zu**

Resistenzen gefährden zunehmend die erfolgreiche Bekämpfung von Infektionskrankheiten bei Mensch und Tier. Der Bundesrat hat deshalb im Jahr 2013 die «Strategie Antibiotikaresistenzen» (StAR) lanciert. Antibiotikaresistenzen betreffen die Humanmedizin ebenso wie die Tiermedizin, die Landwirtschaft und den Umweltbereich, da die Gesundheit von Mensch und Tier sowie die Umwelt eng miteinander verbunden sind. Nur ein übergreifendes und vernetztes Vorgehen hat Aussicht auf Erfolg. StAR verfolgt deshalb konsequent einen One-Health-Ansatz, der die systemischen Zusammenhänge von Mensch, Tier, Umwelt und Gesundheit anerkennt.

Die Verkaufsmenge der in der Veterinärmedizin eingesetzten Antibiotika ist in den letzten Jahren um über 40 Prozent zurückgegangen. Dies ist ein Teilerfolg. Dennoch hat sich das Problem der Resistenzen verschärft. Ein Grund dafür ist der zu häufige Einsatz sogenannt kritischer Antibiotika in der Tiermedizin.

Der Einsatz neuerer und innovativer Tierarzneimittel mit Wirkstoffen aus den Gruppen der Fluorchinolone, der Makrolide und der Cephalosporine der dritten und vierten Generation muss heute in Anbetracht der Resistenzsituation kritisch bewertet werden, da dieselben Wirkstoffe auch für die Behandlung von Infektionskrankheiten beim Menschen sehr wichtig sind. Der Einsatz dieser Antibiotika bei Tieren kann nämlich zu einer Selektion resistenter Keime führen, die dann beim Menschen nur noch beschränkt oder mit grossem Aufwand behandelt werden können.

In den letzten 20 Jahren sind zahlreiche neue, innovative Antibiotika als Tierarzneimittel auf den Markt gekommen. Zum Glück sind aber auch noch verschiedene alte und bewährte Präparate im Einsatz für die Behandlung von Tieren. Beispiele dafür sind Präparate mit Wirkstoffen aus den Gruppen der Penicilline, der Tetracycline und der Sulfonamide.

### **Koordination mit nationalen und internationalen Partnerbehörden**

Die zunehmenden Resistenzen sind ein globales Problem mit dem alle Arzneimittelbehörden konfrontiert sind. Zusammen mit den nationalen und internationalen Partnern wird koordiniert festgelegt was eingefordert wird respektive notwendig ist. So wägt Swissmedic in jedem Einzelfall ab, welche Kriterien ein altes, bewährtes Präparat, das künftig wieder als Medikament «erster Wahl» («1st-line treatments») gilt, noch erfüllen muss. So wird sichergestellt, dass diese Präparate auf dem Markt und Antibiotika «erster Wahl» möglichst lückenlos verfügbar bleiben. Damit kann verhindert werden, dass in der Tierpraxis ein Engpass mit so genannten «Reserveantibiotika» («2nd-line treatments») kompensiert werden müsste.

Ein Alleingang der Schweiz zur Lösung dieses Zielkonflikts ist weder sinnvoll noch möglich. Man hat erkannt, dass nur ein Weg zum Ziel führt. Die Koordination mit den nationalen und internationalen Partnerbehörden ist unabdingbar. Swissmedic wird sich darum im Bereich der Tierarzneimittel

noch stärker vernetzen und die Absprache zwischen den verschiedenen Stakeholdern intensivieren. Im konkreten Fall ist die internationale Vernetzung entscheidend. So sollen zum Beispiel Anforderungen an die Aktualisierung der Zulassungsdokumentation alter Präparate gut mit denen der europäischen Partnerbehörden abgestimmt werden. Zudem soll der Dialog mit den Verbänden der Tierarzneimittelbranche intensiviert werden. Entscheidend ist hier das gegenseitige Verständnis für die Ansprüche und Möglichkeiten.

Die Zusammenarbeit mit nationalen und internationalen Gremien im Bereich Tierarzneimittel wird zwischen den zuständigen Stellen auf Stufe Bund koordiniert. So wird der Informationsaustausch sichergestellt und Doppelspurigkeiten werden vermieden.

### **Aufgaben von Swissmedic im Bereich der Tierarzneimittel**

Die Abteilung Tierarzneimittel ist Teil des Direktionsbereichs Zulassung von Swissmedic. Sie ist nicht nur für die Zulassung von Arzneimitteln für Tiere zuständig, sondern ist auch die zentrale Anlaufstelle für die Sicherheit von Tierarzneimitteln. Sie erstellt wissenschaftliche Begutachtungen und ist zuständig für Abgrenzungsfragen in Zusammenhang mit Tierarzneimitteln. Sie arbeitet eng mit einem Expertengremium, dem Swissmedic Veterinary Medicines Expert Committee (VMEC) zusammen und kann sich damit auf das akademische und fachtierärztliche Knowhow der Vetsuisse-Fakultät und der praktizierenden Tierärzteschaft abstützen.



# Ausblick

## **Revision der EU-Medizinprodukte-Gesetzgebung**

Die EU startete 2012 die Revision ihrer Medizinprodukte-Gesetzgebung und publizierte im Juni 2016 die aktuellsten Versionen der neuen Verordnungen für Medizinprodukte (MDR) und In-vitro-Diagnostika (IVDR). Neu handelt es sich nicht mehr um Richtlinien sondern um Verordnungen, die in den Mitgliedsstaaten der EU direkt anwendbar sind. Mit der Inkraftsetzung ist im 1. Halbjahr 2017 zu rechnen. Die Bestimmungen werden 20 Tage nach Publikation rechtswirksam und sollen danach gestaffelt nach 6 Monaten bis 5 Jahren in allen EU-Mitgliedstaaten angewendet werden. Die Schweiz muss die neuen Verordnungen zeitgerecht in nationales Recht überführen, wenn sie weiterhin am europäischen Binnenmarkt für Medizinprodukte teilnehmen will und technische Handelshemmnisse vermieden werden sollen. Gleichzeitig ist es für die Sicherstellung einer effektiven und effizienten Marktüberwachung in der Schweiz unabdingbar, Zugang zu den bisherigen und neuen Datenbanken sowie Expertengruppen der EU zu erhalten.

Um die Gleichwertigkeit der Bestimmungen zu erhalten, sind weitreichende Gesetzes- und Verordnungsanpassungen im Schweizer Recht sowie Anpassungen am MRA erforderlich. Nach ersten Grobanalysen der Auswirkungen wurde im Juni 2016 unter Leitung des BAG eine Projektgruppe mit Mitarbeitenden von BAG, Swissmedic und SECO eingesetzt. Der Projektplan sieht ein mehrstufiges Vorgehen vor, um die fristgerechte Umsetzung in das Schweizer Recht sicher zu stellen. Swissmedic leistet vorwiegend fachlichen Input, die Verantwortung für die termingerechte Anpassung der Rechtstexte liegt beim BAG. Das SECO ist für die allfällig notwendigen Anpassungen am MRA federführend.

## **Beschränkung der behördlichen Vorkontrolle der Publikumswerbung**

Ab 1. Januar 2017 wird die behördliche Vorkontrolle der Publikumswerbung medienunabhängig auf Präparate der sogenannten sensiblen Gruppen (Analgetika, Schlafmittel und Sedativa, Laxantia und Anorexika) mit in der Arzneimittelinformation beschriebenen Missbrauchs- und Abhängigkeitspotential beschränkt. Die Eigenverantwortung der Urheber von Publikumswerbung (ZulassungsinhaberIn oder Dritte) soll stärker gewichtet werden.

## ICH Konferenz erstmals in der Schweiz

In der Vergangenheit fanden die ICH Konferenzen turnusgemäss in den «klassischen» drei ICH Regionen Europäische Union (EU), den Vereinigten Staaten von Amerika (USA) und Japan statt. Mit Umsetzung der ICH Reform wird es künftig auch Treffen in anderen Regionen geben. So wird das ICH Treffen im Herbst 2017 zum ersten Mal in der Schweiz stattfinden. Als Mitglied sowohl im Management Committee als auch der Assembly wird Swissmedic das Treffen in enger Zusammenarbeit mit dem ICH Sekretariat organisieren und freut sich, die internationalen ICH Experten in Genf begrüssen zu dürfen.

## Portalausbau

Mit dem Projekt eGov Ausbau hat Swissmedic eine eSubmissions-Plattform zur Verfügung gestellt, die es erlaubt, Informationen und Dokumente zwischen Swissmedic und Pharmafirmen in elektronischer Form auszutauschen. Im Rahmen einer Pilotphase können 17 Firmen seit Oktober 2016 ihre Zulassungsgesuche in den Formaten eDok oder eCTD bei Swissmedic einreichen. Im Gesuchsverlauf wird auch der Versand der Swissmedic-Korrespondenz über die neu gebaute Plattform abgewickelt. Dabei versieht Swissmedic ihre Verfügungen auf Wunsch der Firmen mit einer rechtsgültigen elektronischen Signatur. Die erste derartige Verfügung wurde im Dezember 2016 erstellt. Das Projekt eGov Ausbau wird damit ab dem Einführungszeitpunkt im Mai 2017 die vollständig papierlose Gesuchsabwicklung ermöglichen.

Während des Pilotbetriebs gingen etwa ein Viertel aller Zulassungsgesuche über die eSubmissions-Plattform bei Swissmedic ein. Swissmedic konnte alle diese Gesuche ohne grössere Probleme mit Hilfe der neuen Plattform bearbeiten.

Die am Pilot beteiligten Firmen konnten von ihren Erfahrungen berichten und Verbesserungsvorschläge einreichen. Diese werden in die weitere Optimierung der Portallösung einfließen und dafür sorgen, dass zum Zeitpunkt der Einführung des Portals allen Firmen eine ausgereifte Lösung angeboten werden kann. Die Firmen schätzten die Zusammenarbeit mit Swissmedic. Dies führte zu einer sehr hohen Akzeptanz der Lösung und wird Swissmedic dem Ziel, möglichst viele Einreichungen in elektronischer Form zu erhalten, näher bringen. Die Öffnung des Swissmedic-Portals für alle Zulassungsinhaberinnen der Schweiz ist für den Monat Mai geplant. Zukünftig soll das Portal mit weiteren Funktionen ergänzt und andere Geschäftsbereiche von Swissmedic involviert werden.

# Zahlen und Fakten

## Unternehmensstatistik per Ende 2016

Firmen mit Swissmedic-Bewilligung

Die untenstehenden Bewilligungen verteilen sich auf insgesamt 1098 Firmen.

Herstellung von Arzneimitteln	
Herstellung von Arzneimitteln (mit Bewilligung zur Vermittlung)	243
Herstellung von Arzneimitteln (ohne Bewilligung zur Vermittlung)	94
Vermittlung von Arzneimitteln	
Einfuhr von Arzneimitteln	563
Grosshandel mit Arzneimitteln	833
Ausfuhr von Arzneimitteln	442
Handel mit Arzneimitteln im Ausland	377
Laboratorien, die mikrobiologische Untersuchungen zur Erkennung übertragbarer Krankheiten durchführen, mit Swissmedic-Bewilligung bzw. BAG-Anerkennung (nach altem Epidemien-gesetz)	122
Institutionen mit Swissmedic-Bewilligung für den Umgang mit Blut oder labilen Blutprodukten (Blutspendewesen)	26
Kontrollierte Substanzen	
Betriebsbewilligung zum Umgang mit kontrollierten Substanzen	361

## Bestand Zulassungen nach Art des Präparates per Ende 2016

Heilmittelcode	Anzahl zugelassene AM
Synthetika human	5019
Biotechnologika	327
Impfstoffe	62
Blutprodukte	114
Radiopharmazeutika	51
Generatoren	7
Bakterien- und Hefepräparate	26
Allergene	346
Transplantat-/Gewebeprodukte	3
Phytotherapeutika	641
Homöopathika	660
Ayurvedische Arzneimittel	1
Anthroposophika	420
Tibetische Arzneimittel	6
Tierarzneimittel	734
<b>Gesamtergebnis</b>	<b>8417</b>

## Bestand Zulassungen nach Abgabekategorien per Ende 2016

Abgabekategorie / Zugelassene Arzneimittel		Anzahl zugelassene AM
A	Einmalige Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung	1770
B	Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung	3855
B/C	Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung / Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen	33
B/D	Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung / Abgabe nach Fachberatung	46
C	Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen	597
C/D	Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen / Abgabe nach Fachberatung	23
D	Abgabe nach Fachberatung	1926
E	Abgabe ohne Fachberatung	167
<b>Total</b>		<b>8417</b>

## Im Meldeverfahren zugelassene homöopathische und anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation per Ende 2016

Einzelmittel	11 067
Komplexmittel	1084

## Swissmedic als Institut

Anzahl Mitarbeitende per Ende Jahr	420
Vollzeitstellen per Ende Jahr	348
Anteil Frauen	56.4 %
Anteil Männer	43.6 %
Teilzeit-Mitarbeitende (Teilzeit ist definiert als Arbeitsvolumen bis 89 %)	47.1 %
Durchschnittsalter der Mitarbeitenden	47.4
Frauen	45.8
Männer	49.4
Fluktuationsrate	4.5 %

Sprachenzusammensetzung	
deutsch	84.8 %
französisch	11.7 %
italienisch	3.5 %
rätoromanisch	0 %

# Marktzutritt

## Zulassungen

### Bereich Zulassung

Der Bereich Zulassung ist in sämtlichen Phasen des Lebenszyklus eines Arzneimittels beteiligt. Bereits während der Entwicklung eines Arzneimittels können Unternehmen wissenschaftliche Beratung zu den Einzelheiten eines Programms zur Arzneimittelentwicklung in Anspruch nehmen. Die Hauptaufgabe des Bereichs Zulassung besteht darin, die Zulassungsgesuche für alle Arzneimittel, die auf den einheimischen Markt kommen, zu prüfen und zu genehmigen. Mit dieser Tätigkeit stellt der Bereich sicher, dass alle Arzneimittel, die für die schweizerische Bevölkerung erhältlich sind, qualitativ hochstehend, sicher und wirksam sind. Dazu gehört auch, laufend neue Informationen zu den Eigenschaften eines Produkts während des gesamten Lebenszyklus zu evaluieren.

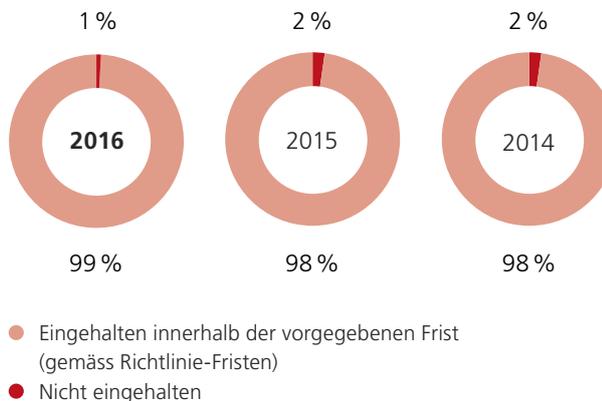
### Aktivitäten

- Im Berichtsjahr wurden insgesamt 12 678 Gesuche eingereicht und 12 933 Gesuche abgeschlossen. Die Ergebnisse der vergangenen 12 Monate zeigen, dass 99 % der Gesuche fristgemäss abgeschlossen wurden.
- Von den 2016 beantragten 30 Scientific Advice Meetings, 18 Presubmission Meetings und 17 Clarification Meetings wurden 44 schriftlich beantwortet und in 21 Fällen fand ein Meeting statt.
- Im Rahmen der Zusammenarbeit mit der Abteilung Klinische Versuche (Bereich Bewilligungen) wurden durch die Abteilung Preclinical Review 11 und durch die Abteilung Quality Review 30 Begutachtungen für die Notifizierung von klinischen Versuchen durchgeführt.

### Fristen

2016 betrug die Fristeinhaltung für alle abgeschlossenen Gesuche 99 %. Bei den innovativen Erstzulassungen (ZL1A) wurden 98 % und bei den nicht-innovativen Erstzulassungen 86 % fristgerecht abgeschlossen (unter Ausschluss der verzögerten Gesuche zu Komplementär- und Phytoarzneimitteln mit Eingang vor 2015 betrug die Fristeinhaltung 100 %). Im beschleunigten Zulassungsverfahren (BZV) sowie für die Zulassung neuer aktiver Substanzen (NAS) wurden die Gesuche zu 100 % fristgerecht abgeschlossen. Bei den verschiedenen Arten von Änderungen erreichten diese Anteile 99 %.

### Fristeinhaltung für alle abgeschlossenen Gesuche der Human- und Tierarzneimittel



## Zulassung Humanarzneimittel (HAM)

### Erstzulassungen

Die Erstzulassung eines Arzneimittels erfolgt nach Prüfung der durch die Gesuchstellerin eingereichten Dokumentation zur Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität. Im Zulassungsverfahren wird unterschieden zwischen innovativen Arzneimitteln (Arzneimittel mit neuen aktiven Substanzen beziehungsweise wesentlichen Änderungen) und nicht-innovativen Arzneimitteln (Arzneimittel mit bekannten Stoffen und Co-Marketing-Arzneimittel). Wesentliche Änderungen wie beispielsweise eine neue Indikation, eine pädiatrische Anwendung oder eine neue galenische Form eines Arzneimittels, erfordern ein neues Zulassungsverfahren.

### Aktivitäten

- 2016 hat Swissmedic 249 Einreichungsgesuche um innovative Erstzulassungen und wesentliche Änderungen innovativer Arzneimittel erhalten und 252 Gesuche konnten abgeschlossen werden.
- 7 von den 42 erstmals zugelassenen Arzneimitteln mit neuem Wirkstoff wurden im beschleunigten Zulassungsverfahren abgeschlossen.
- Es wurden 229 Gesuche um nicht-innovative Erstzulassungen abgeschlossen. Davon betrafen 39 Gesuche Co-Marketing-Präparate.
- 2016 wurden keine Gesuche um Parallelimport eines Arzneimittels eingereicht oder abgeschlossen.

### 2016 zugelassene Humanarzneimittel (HAM) mit einem neuen Wirkstoff

Therapeutisches Gebiet (ATC)	Wirkstoff(e)	Präparatename	Anwendungsgebiet(e)
<b>Alimentäres System und Stoffwechsel</b>	Asfotasum alfa	Strensiq®, Injektionslösung	Behandlung der Hypophosphatasie (erbliche Stoffwechselerkrankung)
	Elosulfasum alfa	Vimizim®, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Behandlung der Mucopolysaccharidose Typ IVA (erbliche Stoffwechselerkrankung)
	Migalastatum	Galafold®, Kapseln	Morbus Fabry (erbliche Stoffwechselerkrankung)
	Sebelipasum alfa	Kanuma®, Lösung zur Herstellung einer Infusion	Langfristige Enzyersatztherapie bei Patienten aller Altersgruppen mit LAL-Mangel (erbliche Stoffwechselerkrankung)
	Teduglutidum	Revestive®, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Zur Behandlung von Erwachsenen mit Kurzdarmsyndrom, die abhängig von parenteraler Ernährung sind
<b>Antiinfektiva zur systemischen Anwendung</b>	Ceftolozanam	Zerbaxa®, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Komplizierte Infektionen des Bauchraums in Kombination mit Metronidazol; Komplizierte Harnwegsinfektionen
	Cobicistatum	Genvoya®, Filmtabletten	HIV-Infektion
	Elbasvirum	Zepatier®, Filmtabletten	Chronische Hepatitis C der Genotypen 1 und 4 bei Erwachsenen

Therapeutisches Gebiet (ATC)	Wirkstoff(e)	Präparatename	Anwendungsgebiet(e)
	Proteinum L1 papillomaviri humani typus 11	Gardasil 9®, Injektions-suspension in Fertigspritze	Humaner Papillomavirus-Impfstoff (Typen 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58)
	Sofosbuvirum	Eplusa®, Filmtabletten	Chronische Hepatitis C der Genotypen 1– 6 bei Erwachsenen
	Tedizolidi phosphas	Sivextro®, Filmtabletten	Akute bakterielle Haut- und Weichteilinfektionen
<b>Antineoplastische und immunmodulierende Substanzen</b>	Blinatumo-mabum	Blinicyto®, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Rezidivierende oder refraktäre akute lymphoblastische Leukämie
	Daratumo-mabum	Darzalex®, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Multipl. Myelom
	Elotuzumabum	Empliciti®, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Multipl. Myelom
	Ixekizumabum	Taltz®, Injektionslösung in Fertigspritze	Schuppenflechte
	Olaparibum	Lynparza®, Kapseln	Erhaltungstherapie bei fortgeschrittenem Ovarialkarzinom
	Osimertinibum	Tagrisso®, Filmtabletten	Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom mit EGFR-T790M Mutation
	Talimogenum laherparep-vecum	Imlygic®, Injektionslösung	Behandlung von Melanomen mit regionalen und entfernten Metastasen bei Erwachsenen
	Trametinibum	Mekinist®, Filmtabletten	Nicht resezierbares oder metastasiertes Melanom mit BRAF-V600 Mutation
<b>Blut und blutbildende Organe</b>	Albutrepenonacogum alpha	Idelvion®, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Behandlung und Blutungsprophylaxe bei Patienten mit Haemophilie B (Faktor IX Mangel)
	Efmorotocogum alfa	Elocta®, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei vorbehandelten Patienten mit Hämophilie A
	Eftrenonacogum alpha	Alprolix®, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei vorbehandelten Patienten mit Hämophilie B
	Rurioctocogum alfa pegolum	Adynovi®, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei vorbehandelten Patienten (ab 12 Jahre) mit Hämophilie A
	Selexipagum	Upravi®, Filmtabletten	Pulmonale arterielle Hypertonie
	Simotocogum alfa	Nuwiq®, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei Patienten mit vorbehandelter Hämophilie A
	Susotocogum alfa	Obizur®, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Behandlung von Blutungsepisoden bei Erwachsenen mit erworbener Hämophilie

Therapeutisches Gebiet (ATC)	Wirkstoff(e)	Präparatename	Anwendungsgebiet(e)
	Vorapaxarum	Zontivity®, Filmtabletten	Reduktion atherothrombotischer Ereignisse bei Herzinfarkt oder peripherer arterieller Verschlusskrankheit in der Vorgeschichte
<b>Dermatika</b>	Ivermectinum	Soolantra®, Crème	Kutane Behandlung entzündlicher Läsionen bei Rosazea bei Erwachsenen
<b>Kardiovaskuläres System</b>	Alirocumabum	Praluent®, Injektionslösung in vorgefüllter Fertigspritze	Bei schweren Formen erhöhter Blutfette zusätzlich zu Statinen
	Evolocumabum	Repatha®, Vorgefüllter Pen	Bei schweren Formen erhöhter Blutfette zusätzlich zu Statinen
<b>Nervensystem</b>	Brivaracetamum	Briviact®, Injektionslösung	Antiepileptikum
	loxapinum	Adasuve®, einzeldosiertes Pulver zur Inhalation	Neuroleptikum
	Vortioxetinum	Brintellix®, Filmtabletten	Antidepressivum
<b>Muskel- und Skelettsystem</b>	Febuxostatium	Adenuric®, Filmtabletten	Urikostatikum (zur Harnsäuresenkung)
<b>Respirationstrakt</b>	Ivacaftorum	Orkambi®, Filmtabletten	Mukoviszidose
	Mepolizumabum	Nucala®, Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionslösung	Zusatztherapie bei schwerem eosinophilem Asthma bei Erwachsenen
<b>Urogenitalsystem und Sexualhormone</b>	Avanafilum	Spedra®, Tabletten	Erektile Dysfunktion
	Silodosinum	Urorec®, Hartkapseln	Symptomatische Behandlung der funktionellen Störungen einer benignen Prostatahyperplasie (BPH)
	Tolvaptanum	Jinarc®, Tabletten	Verlangsamung der Progression der Zystenentwicklung und Niereninsuffizienz bei autosomal-dominanter polyzystischer Nierenerkrankung
<b>Verschiedene</b>	Acari allergeni extractum	Acarizax®, Lyophilisat zum Einnehmen	Hyposensibilisierung
	Fluorodopum (18-F)	Dopaview®, Injektionslösung	Radiodiagnostikum für die Positronen-Emissions-Tomographie (PET) in der Neurologie und Onkologie
	Idarucizumabum	Praxbind®, Injektions- bzw. Infusionslösung	Zur Anwendung an Patienten, die unter Behandlung mit Pradaxa schwere, nicht kontrollierbare Blutungen haben (Pradaxa-Antidot)



## Human Medicines Expert Committee (HMEC)

Das Expertengremium HMEC unterstützt und berät Swissmedic in der wissenschaftlichen Beurteilung der Zulassungsdokumentationen von Humanarzneimitteln.

### Aktivitäten

- Im Berichtsjahr kam das HMEC-Gremium 12 Mal zusammen. Es wurden 83 Empfehlungen zu Gesuchen ausgesprochen. Diese betrafen insbesondere Neuzulassungen von Arzneimitteln oder deren Indikationserweiterungen.
- Ausserdem wurden 36 Expertisen im Sinne einer Begutachtung und 31 Einzelexpertisen von HMEC-Experten eingeholt.

### Anzahl Empfehlungen des HMEC-Gremiums zu Zulassungsgesuchen



## Verlängerungen und Verzichte

Die Zulassung eines Humanarzneimittels wird für jeweils fünf Jahre erteilt. Die Verlängerung der Zulassung muss von der Zulassungsinhaberin beantragt werden. Die Zulassung wird um jeweils fünf Jahre verlängert, falls die Voraussetzungen weiterhin erfüllt sind. Auch die Einstellung des Vertriebs eines Arzneimittels ist meldepflichtig und muss mindestens zwei Monate vor VertriebsEinstellung mitgeteilt werden. Der Verzicht auf eine Dosisstärke ist genehmigungspflichtig, da die Arzneimittelinformation angepasst werden muss.

### Aktivitäten

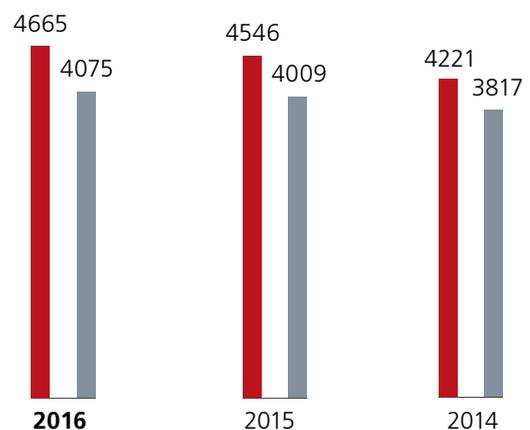
- 2016 wurden 1200 Gesuche um Verlängerung der Zulassung eingereicht und 1173 Gesuche abgeschlossen.
- 187 Gesuche um Verzicht auf ein Präparat beziehungsweise 23 Gesuche um Verzicht auf eine Dosisstärkennummer eines Präparates wurden eingereicht.
- 188 Gesuche um Verzicht auf ein Präparat beziehungsweise 21 Gesuche um Verzicht auf eine Dosisstärkennummer eines Präparates wurden abgeschlossen. Gleichzeitig wurde auf die Verlängerung der Zulassung von 77 Präparaten verzichtet.

## Genehmigungspflichtige und meldepflichtige Änderungen

Jede Änderung eines von Swissmedic zugelassenen Arzneimittels muss beantragt werden. Eine abschliessend aufgelistete Gruppe von geringfügigen Änderungen kann als meldepflichtige Änderung eingereicht werden. Alle anderen Änderungen eines Arzneimittels sind genehmigungspflichtig. Diese Gesuche werden mit oder ohne wissenschaftliche Begutachtung geprüft.

### Aktivitäten

- 4660 meldepflichtige Änderungen wurden im Berichtsjahr eingereicht; 4665 Meldungen wurden abgeschlossen.
- Es wurden 3872 genehmigungspflichtige Änderungen mit wissenschaftlicher Begutachtung eingereicht; 4075 Gesuche wurden abgeschlossen.
- Sammelgesuche und Mehrfachgesuche werden hier als ein Gesuch gezählt.



- Abgeschlossene meldepflichtige Änderungen
- Abgeschlossene Gesuche um genehmigungspflichtige Änderungen mit wissenschaftlicher Begutachtung

## Das beschleunigte Zulassungsverfahren (BZV)

Ein beschleunigtes Zulassungsverfahren kann beantragt werden für Erstzulassungen von Humanarzneimitteln oder deren wesentliche Änderungen. Es müssen dazu kumulativ drei Bedingungen erfüllt sein:

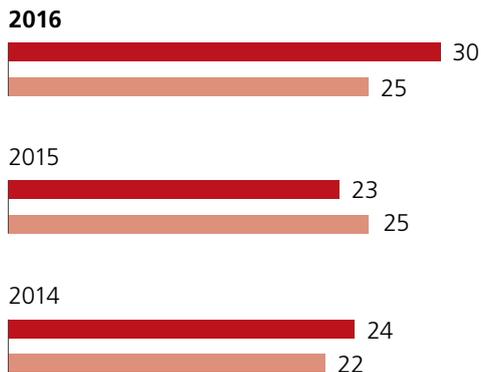
- voraussichtlicher Therapieerfolg bei einer schweren Krankheit,
- fehlende oder unbefriedigende andere Behandlungsmöglichkeiten mit Arzneimitteln,
- der Einsatz des Arzneimittels verspricht einen hohen therapeutischen Nutzen.

Nach einer positiven Beurteilung dieser Bedingungen durch Swissmedic wird der BZV-Antrag gutgeheissen und das entsprechende Gesuch kann in der Folge im beschleunigten Verfahren eingereicht werden. Seitens Swissmedic reduziert sich die Bearbeitungsfrist für das Zulassungsgesuch von 330 auf 140 Tage. Für die Antragstellerin erhöht sich die Gebühr um 50 %.

### Aktivitäten

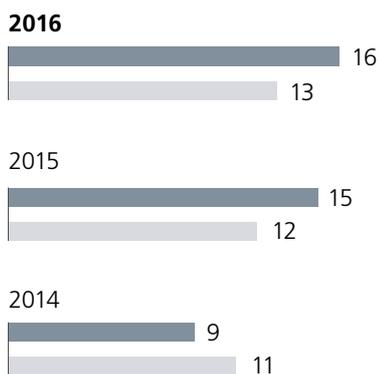
- 2016 wurden 30 BZV-Anträge gestellt, 25 BZV-Anträge wurden abgeschlossen.
- 16 Zulassungsgesuche sind im beschleunigten Verfahren eingereicht worden und 13 wurden abgeschlossen.
- Im beschleunigten Verfahren wurden die Gesuche zu 100 % fristgerecht abgeschlossen.

### Anträge BZV



- Gestellte BZV-Anträge
- Gutgeheissene BZV-Anträge

### Gesuche BZV



- Gestellte Zulassungsgesuche im beschleunigten Verfahren
- Gutgeheissene Zulassungsgesuche im beschleunigten Verfahren

### Das Verfahren mit Voranmeldung (VmVA)

Seit 1. Januar 2013 ermöglicht Swissmedic Gesuchstellerinnen bei frühzeitiger Bekanntgabe des Einreichungstermins ihres Zulassungsgesuchs (Anfrage 5–8 Monate respektiv ab 1. 1. 2016 3–6 Monate vor geplanter Gesuchseinreichung) einen um 20% schnelleren Ablauf der Begutachtung. Dafür müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

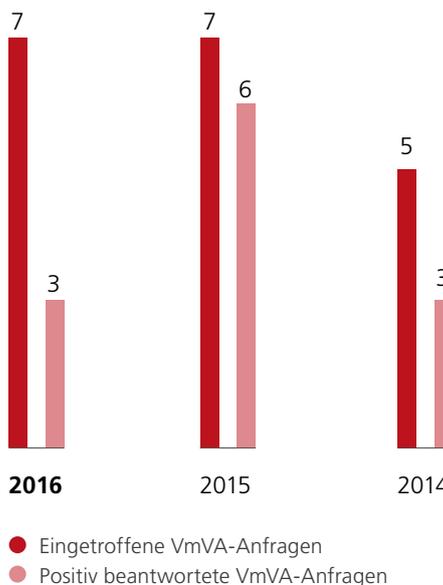
- Das Zulassungsgesuch muss sich auf die Erstzulassung eines Humanarzneimittels mit neuer aktiver Substanz (NAS) oder dessen Indikationserweiterung beziehen.
- Die klinischen und präklinischen Studien sollten zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung abgeschlossen sein. Interimsanalysen sind mit gemäss Studienprotokoll geplantem, vollständigem und finalem Studienbericht, der den Stand nach Erreichen des primären Studienendpunktes wiedergibt, sowie kompletter Dokumentation vorzulegen.
- Swissmedic muss über die notwendigen Personalkapazitäten verfügen, um das Gesuch in der erforderlichen Zeit beziehungsweise bis zum vorgesehenen Zeitpunkt begutachten zu können.

Sind diese Voraussetzungen erfüllt, wird die VmVA-Anfrage positiv beantwortet und das entsprechende Gesuch kann in der Folge im Verfahren mit Voranmeldung eingereicht werden. Seitens Swissmedic reduziert sich die Bearbeitungsfrist für das Zulassungsgesuch von 330 auf 264 Tage. Für die Antragstellerin erhöht sich die Gebühr um 100%.

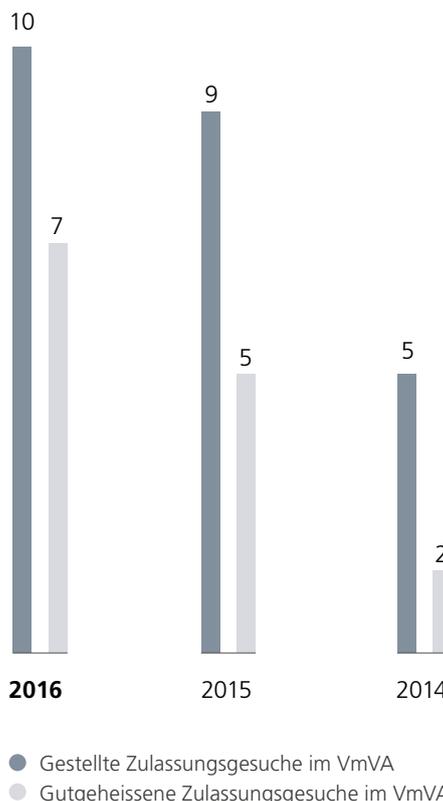
#### Aktivitäten

- Von den 7 im 2016 gestellten VmVA-Anfragen wurden 3 gutgeheissen. 4 Anfragen sind noch in Bearbeitung.
- 2016 wurden 10 Zulassungsgesuche im VmVA eingereicht und 7 abgeschlossen; eine weitere Gesuchseinreichung ist bereits geplant.

### Anfragen für VmVA



### Gesuch im VmVA



## Gesuche in Anwendung von Artikel 13 HMG

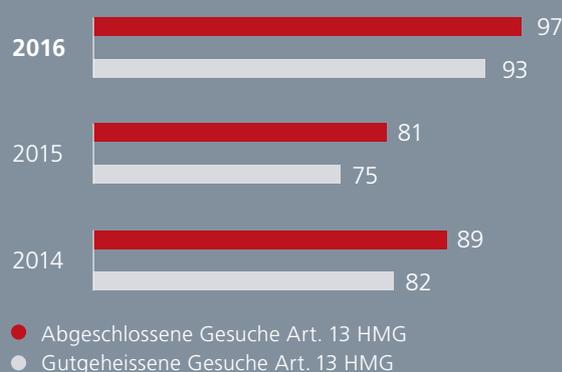
Beantragt eine Gesuchstellerin die Zulassung oder die Änderung einer Zulassung für ein Arzneimittel oder ein Verfahren, für welches die Zulassung in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle bereits erteilt worden ist, so berücksichtigt Swissmedic die Ergebnisse der dafür durchgeführten Prüfungen, falls folgende Anforderungen erfüllt sind:

- Die eingereichten Unterlagen aus dem ausländischen Verfahren, einschliesslich aller Änderungsanzeigen, sind nicht älter als fünf Jahre und entsprechen dem Stand der Zulassung im Ausland.
- Es liegen alle Begutachtungsentscheide samt den dazu gehörigen Prüfungsergebnissen vor, welche im Rahmen von ausländischen Zulassungsverfahren ergangen sind.
- Die Unterlagen enthalten alle für die Schweiz geforderten Angaben insbesondere zur Arzneimittelinformation und Kennzeichnung.
- Die Unterlagen liegen in einer Amtssprache, in Englisch oder in einer Übersetzung in eine dieser Sprachen vor. Im Falle einer Übersetzung muss die Gesuchstellerin die Korrektheit der Übersetzung bestätigen.

Weitere Ausführungen zur Anwendung von Artikel 13 HMG sind in der auf der Swissmedic Homepage publizierte Verwaltungsverordnung «Anleitung Zulassung im Ausland bereits zugelassener Humanarzneimittel (Art. 13 HMG)» dargestellt.

## Aktivitäten

- Im Berichtsjahr stieg die Gesamtzahl der nach Art. 13 HMG begutachteten und gutgeheissenen Gesuche von 75 auf 105, was einem Anstieg um 40% im Vergleich zum Vorjahr entspricht.
- Von 97 im Jahr 2016 abgeschlossenen Zulassungsgesuchen mit Anwendung von Art.13 HMG wurden 93 gutgeheissen (96%), in 3 Fällen wurde das Gesuch zurückgezogen, in einem Fall kam es zu einem Abweis.
- Bei den 97 abgeschlossenen Gesuchen handelte es sich um 4 Neuanmeldungen einer neuen aktiven Substanz, 14 «Bekannte Wirkstoffe mit Innovation», 27 «Bekannte Wirkstoffe ohne Innovation», 8 «Bekannte Wirkstoffe von Komplementär- und Phytoarzneimitteln», 8 «Wesentliche Änderungen», davon 5 Indikationserweiterungen, und 27 genehmigungspflichtige Änderungen.



## Humanarzneimittel

	2014		2015		2016	
	Guth.	Abw.	Guth.	Abw.	Guth.	Abw.
Neuanmeldung einer neuen aktiven Substanz	0	1	0	0	4	0
Bekannte Wirkstoffe mit Innovation	8	2	7	2	12	2
Bekannte Wirkstoffe ohne Innovation	32	0	24	3	26	1
Bekannte Wirkstoffe von Komplementär- und Phytoarzneimitteln	1	0	6	0	8	0
Genehmigungspflichtige Änderungen	33	0	34	0	27	0
Indikationserweiterungen	1	0	1	0	4	1
Andere wesentliche Änderungen	5	2	3	1	3	0
Andere Gesuche	2	2	0	0	9	0
<b>Total</b>	<b>82</b>	<b>7</b>	<b>75</b>	<b>6</b>	<b>93</b>	<b>4</b>

## Besondere Arzneimittelgruppen (HAM)

### Orphan Drugs

Swissmedic anerkennt den Status als Arzneimittel für eine seltene Krankheit (Orphan Drug) auf Gesuch hin. Dazu muss die Gesuchstellerin nachweisen, dass das Arzneimittel der Erkennung, Verhütung oder Behandlung einer seltenen, lebensbedrohenden oder chronisch invalidisierenden Erkrankung dient, von der höchstens fünf von 10 000 Personen betroffen sind. Die meisten Gesuche basieren auf der Status-Anerkennung eines anderen Landes mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle, insbesondere der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) oder der amerikanischen Food and Drug Administration (FDA). Die Zulassung eines Arzneimittels als Orphan Drug kann parallel oder was der Regelfall ist, in der Folge an die Anerkennung des Orphan Drug Status erfolgen. Zulassungsverfahren von Orphan Drugs sind von der Verfahrensgebühr befreit.

#### Aktivitäten

- 2016 sind 38 Anträge um Anerkennung des Orphan Drug-Status gestellt worden.
- 33 Produkten wurde der Status gewährt.
- Neu als Orphan Drug zugelassen wurden 16 Präparate. Bei 9 bereits früher zugelassenen Orphan Drugs wurden weitere Orphan-Indikationen genehmigt.
- Bei 3 Präparaten wurde der Status entzogen.

### Kinderarzneimittel

Firmen müssen seit Inkrafttreten der EU-Verordnung EC 1902/2006 und des Food and Drugs Administration Amendment Act (FDAAA) den Behörden die pädiatrischen Prüfpläne (Paediatric Investigation Plan, PIP) vorlegen und die Arzneimittel gemäss dieser Prüfpläne für die Anwendung bei Kindern entwickeln. Die Arbeitsgruppe Pädiatrie Swissmedic befasst sich mit der einheitlichen Behandlung dieser spezifischen Gruppe von Arzneimitteln. Die Gebührenverordnung sieht eine Reduktion von 90 % bei den Gebühren für Arzneimittel mit ausschliesslich pädiatrischer Indikation für Zulassungen und für wesentliche Änderungen vor. Mit dieser Massnahme sollen Entwicklungen auf dem Gebiet der pädiatrischen Medikation gefördert werden. Inspektionen im Rahmen pädiatrischer klinischer Studien werden für wichtig erachtet: Inspektionen zur Prüfung der Einhaltung der GCP werden weiterhin in der Jahresplanung berücksichtigt.

#### Aktivitäten

- Bei der Notifikation pädiatrischer klinischer Studien erwies sich die Vorlage der PIPs als hilfreich. Insgesamt wurden im Berichtsjahr 17 pädiatrische Studien autorisiert.

## Neuartige Verfahren

Swissmedic erteilt auch Zulassungen für spezielle Herstellverfahren. Dies wird dort nötig, wo eine umfassende Bestimmung der Qualität des Endproduktes nicht möglich ist beziehungsweise nur über eine Sicherung des Herstellverfahrens gewährleistet werden kann. Dieses Vorgehen ist für labile Blutprodukte und Transplantatprodukte typisch.

### Aktivitäten

- Unverändert sind aktuell in der Schweiz drei Verfahren zur Inaktivierung von Krankheitserregern (Pathogeninaktivierung) in labilen Blutprodukten von Swissmedic zugelassen. Mit Ausnahme eines Gesuches um eine Änderung hinsichtlich der Qualitätsunterlagen eines zugelassenen Verfahrens, gab es im 2016 keine neuen Gesuche zur Zulassung von speziellen Herstellverfahren bei Transplantatprodukten oder labilen Blutprodukten.

## Transplantatprodukte

Die Produkte der somatischen Zelltherapie, Gewebezüchtungen sowie der ex vivo Gentherapie sind gemäss Transplantationsgesetz den Arzneimitteln gleichgestellt und somit auch dem Heilmittelgesetz unterworfen. Dabei wird überprüft, ob die gesetzlichen Bestimmungen eingehalten werden. Andererseits werden diese Produkte nach einem risikobasierenden Vorgehen auf Sicherheit und Wirksamkeit geprüft.

### Aktivitäten

- 2016 wurde ein Arzneimittel der Gentherapie (onkolytische Immuntherapie) zur Behandlung von Melanomen zugelassen.
- Es wurde ein Fast Track-Verfahren für ein Produkt auf der Basis von Oligonukleotiden bewilligt. Dabei handelt es sich um ein Produkt gegen spinale Muskelatrophie. Für diese Krankheit gibt es bisher noch keine wirksame Behandlung.
- Es wurden 4 Scientific Advice Meetings durchgeführt, bei denen die spezifischen Anforderungen für Transplantatprodukte, Arzneimittel der Gentherapie und Arzneimittel mit gentechnisch veränderten Organismen (TpP/GT/GVO) präzisiert wurden.

- 3 Produkten wurde der Status von Orphan Drugs zuerkannt: Oligonukleotide für spinale Muskelatrophie, allogene aus Fettgewebe gewonnene Stammzellen für komplexe perianale Fisteln und autologe Hauttransplantate aus Gewebezüchtung zur Behandlung von Verbrennungen («partial deep dermal and full-thickness burns»).
- 4 Änderungsgesuche Qualität für TpP/GT wurden genehmigt.
- Mit einem vorgezogenen Teil einer Änderung des Transplantationsgesetzes hat das BAG auf Anfang Mai 2016 die Definition von Transplantatprodukten der bisher von Swissmedic und BAG verwendeten Arbeitsdefinition angenähert und damit für die etablierte Praxis eine bessere rechtliche Grundlage geschaffen.

## Komplementär- und Phytoarzneimittel

Komplementärarzneimittel sind in der Schweiz weit verbreitet und geniessen in der Bevölkerung eine hohe Akzeptanz. Swissmedic stellt für diese Produktgruppen sicher, dass die zentralen Zulassungsanforderungen eingehalten werden. Grundsätzlich können alle Arzneimittelkategorien der Komplementär- und Phytomedizin nach den allgemeinen Bestimmungen der Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung vereinfacht zugelassen werden. Qualität, Sicherheit und Unbedenklichkeit müssen in jedem Fall gewährleistet sein.

### Aktivitäten

- 96 % der verzögerten Komplementär- und Phytoarzneimittelgesuche (Erstzulassungen und Änderungsgesuche) mit Einreichungsdatum zwischen 2014 und 2015 wurden abgearbeitet.
- Die Fristeinhaltung der im 2016 abgeschlossenen Gesuche beträgt 95 %.

## Komplementärarzneimittel

Komplementärarzneimittel umfassen homöopathische, anthroposophische sowie asiatische Arzneimittel. Swissmedic berücksichtigt bei deren Zulassung den in der Verfassung verankerten hohen Stellenwert der Komplementärmedizin in der Schweiz. Bei diesen Präparatgruppen werden neben Arzneimitteln mit Angabe eines Anwendungsgebietes (Indikation) in grossem Umfang Arzneimittel ohne Indikation zugelassen. Bei der Zulassung von Arzneimitteln ohne Indikation kommen meist sehr stark vereinfachte Zulassungsverfahren zur Anwendung. Neben Qualität und Sicherheit steht vor allem die Unbedenklichkeit im Fokus.

### Aktivitäten

- Im Berichtsjahr wurden 154 Präparate ohne Indikation im Meldeverfahren neu zugelassen. Davon handelte es sich bei 74 Präparaten um Einzelmittel und bei 80 um Komplexmittel.
- 24 Gesuche um vereinfachte Zulassung mit reduziertem Dossier wurden abgeschlossen. Davon wurden 22 Präparate zugelassen und 2 Gesuche abgewiesen oder zurückgezogen.
- Die Programmierungs- und Testarbeiten für ein Update am Programm «HOMANT» für Präparatemeldungen von homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln ohne Indikation konnten abgeschlossen werden. Die Vorbereitungen für die Einreichung von Meldungen über das Portal wurden initiiert.

## Phytoarzneimittel

Phytoarzneimittel oder -zubereitungen enthalten als Wirkstoffe ausschliesslich pflanzliche Stoffe oder Zubereitungen. Im Rahmen des vereinfachten Zulassungsverfahrens kann in vielen Fällen darauf verzichtet werden, eigene klinische Prüfungen durchzuführen. Für Phytoarzneimittel, die mindestens 30 Jahre medizinisch verwendet werden, davon mindestens 15 Jahre im westlich-europäischen Kulturkreis, ist eine traditionelle Zulassung möglich. Für Husten- und Halsbonbons sowie Pastillen der Abgabekategorie E besteht ein Meldeverfahren.

### Aktivitäten

- 27 Gesuche um nicht-innovative Erstzulassung von Phytoarzneimitteln wurden abgeschlossen. Davon betrafen 6 Gesuche Co-Marketing-Präparate.
- Swissmedic Mitarbeitende haben an internationalen Kongressen wie dem Phytopharma Symposium Bonn, Phytotherapie Kongress Bonn über Phytoarzneimittel referiert.

## Asiatische Arzneimittel

Es handelt sich mehrheitlich um Arzneimittel der traditionellen chinesischen Medizin (TCM), die von Behandelnden mit einer spezifischen Ausbildung eingesetzt werden. Für die Zulassung ohne Indikation von Einzelmitteln und klassischen Rezepturen ohne tierische Bestandteile ist das Meldeverfahren vorgesehen.

### Aktivitäten

- Die Begutachtung von zwei Muster-Qualitätsdokumentationen von asiatischen Arzneimitteln konnte abgeschlossen werden. Bis Ende des ersten Quartals 2017 werden die betroffenen Firmen einen Entscheid erhalten.
- Ferner wurde die Überarbeitung der Liste TAS begonnen. Sobald diese beiden Projekte abgeschlossen werden, können Präparatemeldungen für asiatische Arzneimittel ohne Indikation eingereicht werden.

## Zulassung Tierarzneimittel (TAM)

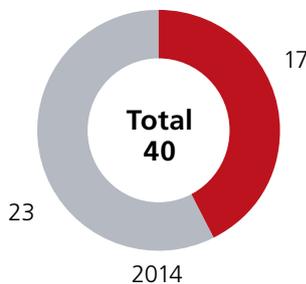
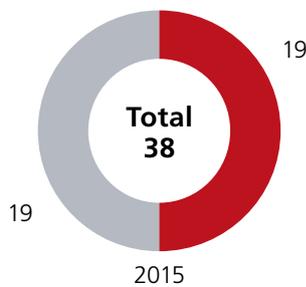
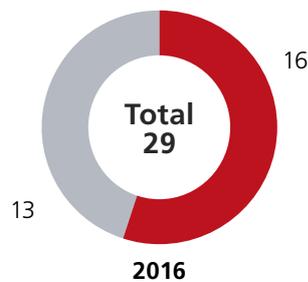
### Zulassung Tierarzneimittel

Die Erstzulassung eines Tierarzneimittels erfolgt nach Prüfung der durch die Gesuchstellerin eingereichten Dokumentation zur Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität. Im Zulassungsverfahren wird unterschieden zwischen innovativen Arzneimitteln (Arzneimittel mit neuen aktiven Substanzen beziehungsweise wesentlichen Änderungen) und nicht-innovativen Arzneimitteln (Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen und Co-Marketing-Arzneimittel). Wesentliche Änderungen eines Arzneimittels erfordern ein neues Zulassungsverfahren. Ein wichtiger Aspekt der Sicherheitsprüfung von Nutztierpräparaten betrifft deren Auswirkungen auf die Lebensmittelsicherheit. Im Zulassungsverfahren wird aufgrund lebensmittelrechtlicher Normen festgelegt, welche all-fälligen Rückstände eines Tierarzneimittels in Lebensmitteln wie Fleisch, Milch, Eiern oder Honig toleriert werden, wenn ein Präparat Rindern, Kühen, Hühnern oder Bienen verabreicht worden ist.

#### Aktivitäten

- Es wurden 16 Gesuche um innovative Erstzulassungen und wesentliche Änderungen eingereicht und 18 Gesuche wurden abgeschlossen.
- Es wurden 23 Gesuche um nicht-innovative Erstzulassungen abgeschlossen. Davon betraf ein Gesuch ein Co-Marketing-Präparat und neun betrafen die Erstzulassung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff, inkl. einem Gesuch um befristete Zulassung.
- Mit Ausnahme eines Gesuches um Zulassung eines bekannten Wirkstoffs wurden alle Gesuche gutgeheissen.
- Alle genannten Gesuche wurden zu 100% innerhalb der vorgegebenen Fristen bearbeitet.

Anzahl eingereichte Erstzulassungsgesuche:



● Innovativ  
● Nicht-innovativ

Anzahl abgeschlossene Erstzulassungsgesuche:



● Innovativ ● Nicht-innovativ

## Veterinary Medicines Expert Committee (VMEC)

Das Expertengremium VMEC unterstützt und berät Swissmedic bei der wissenschaftlichen Bewertung der Zulassungsdokumentationen von Tierarzneimitteln.

### Aktivitäten

- An 5 Sitzungen im Berichtsjahr hat das VMEC 15 Gesuche um Zulassung respektive um Änderung beurteilt. Zudem hat das Expertengremium zwei regulatorische Guidelines für die Zulassung von Tierarzneimitteln beraten.

## Verlängerungen und Verzichte

Die Zulassung eines Tierarzneimittels wird für jeweils fünf Jahre erteilt. Die Verlängerung der Zulassung muss von der Zulassungsinhaberin beantragt werden. Die Zulassung wird um jeweils fünf Jahre verlängert, falls die Voraussetzungen erfüllt sind. Auch die Einstellung des Vertriebs eines Arzneimittels oder einer Dosisstärke des Präparates ist meldepflichtig und muss mindestens zwei Monate vor VertriebsEinstellung mitgeteilt werden.

### Aktivitäten

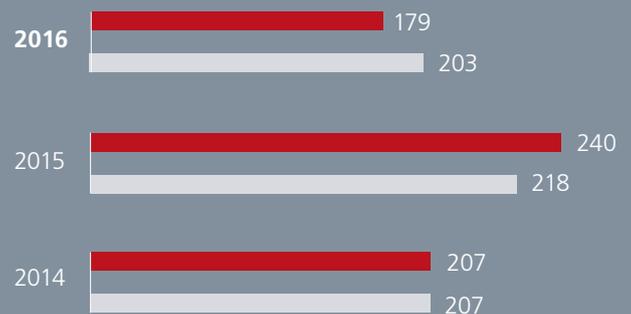
- 2016 wurde bei 131 Präparaten die Zulassung verlängert.
- Gleichzeitig haben die Zulassungsinhaberinnen auf die Zulassung von 24 Präparaten verzichtet.
- Bei 5 Präparaten wurden Gesuche um Verzicht auf ein Präparat abgeschlossen, bei 19 Präparaten wurde auf die Verlängerung der Zulassung verzichtet.

## Genehmigungspflichtige und meldepflichtige Änderungen

Die Modifikation eines bereits zugelassenen Tierarzneimittels muss bei Swissmedic beantragt werden. Geringfügige Änderungen sind dem Institut zu melden, genehmigungspflichtige Änderungen in Form eines Gesuchs vorzulegen. Sie werden mit oder ohne wissenschaftliche Begutachtung geprüft.

### Aktivitäten

- 2016 wurden 179 genehmigungspflichtige Änderungen mit wissenschaftlicher Begutachtung und 203 meldepflichtige Änderungen abgeschlossen.



- Genehmigungspflichtige Änderungen mit wissenschaftlicher Begutachtung
- Meldepflichtige Änderungen

## Minor Use – Minor Species (MUMS)

Die Zulassung von Tierarzneimitteln, die lediglich für Randtierarten oder für selten auftretende Indikationen eingesetzt werden, ist aufgrund des geringen Mengenumsatzes für die Tierarzneimittelindustrie nicht lukrativ. Um die Versorgung mit den sogenannten MUMS-Präparaten dennoch zu ermöglichen, werden von verschiedenen Heilmittelbehörden unterstützende Massnahmen zu deren Förderung ergriffen. In der Schweiz existiert die Möglichkeit, für ein Tierarzneimittel den MUMS-Status zu erlangen, wenn dieses für definierte Randtierarten wie beispielsweise Bienen oder Fische essentiell ist. Nach der Anerkennung des MUMS-Status durch das Institut, entfallen die Gebühren für die Abwicklung der Gesuche.

### Aktivitäten

- 2016 wurde ein MUMS-Status vergeben.
- Es wurden zwei Gesuche um Zulassung von Präparaten mit bekannten Wirkstoffen gutgeheissen.

## Gesuche in Anwendung von Artikel 13 HMG für TAM

Beantragt eine Gesuchstellerin die Zulassung oder die Änderung einer Zulassung für ein Tierarzneimittel oder ein Verfahren, für welches die Zulassung in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle bereits erteilt worden ist, so berücksichtigt Swissmedic die Ergebnisse der dafür durchgeführten Prüfungen, falls folgende Anforderungen erfüllt sind:

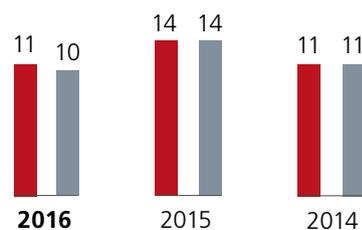
- Die eingereichten Unterlagen aus dem ausländischen Verfahren, einschliesslich aller Änderungsanzeigen, sind nicht älter als fünf Jahre und entsprechen dem Stand der Zulassung im Ausland.
- Es liegen alle Begutachtungsentscheide samt den dazu gehörigen Prüfungsergebnissen vor, welche im Rahmen von ausländischen Zulassungsverfahren ergangen sind.

- Die Unterlagen enthalten alle für die Schweiz geforderten Angaben insbesondere zur Arzneimittelinformation und Kennzeichnung.
- Die Unterlagen liegen in einer Amtssprache, in Englisch oder in einer Übersetzung in eine dieser Sprachen vor. Im Falle einer Übersetzung muss die Gesuchstellerin die Korrektheit der Übersetzung bestätigen.

Weitere Ausführungen zur Anwendung von Artikel 13 HMG sind in dem auf der Swissmedic Homepage publizierten Merkblatt «Zulassung im Ausland bereits zugelassener Tierarzneimittel (Art.13 HMG)» dargelegt.

### Aktivitäten

- 10 von 11 der 2016 abgeschlossenen Zulassungsgesuche für Tierarzneimittel in Anwendung von Art.13 HMG wurden gutgeheissen.
- Die Zulassung eines Präparates wurde abgewiesen, nachdem dessen Zulassung zuvor in der europäischen Union aufgrund von Sicherheitsbedenken sistiert wurde.
- Bei den 11 abgeschlossenen Gesuchen handelte es sich um 2 «Bekannte Wirkstoffe mit Innovation», 5 «Bekannte Wirkstoffe ohne Innovation», 3 «Wesentliche Änderungen» (inklusive 1 Indikationserweiterung) und 1 genehmigungspflichtige Änderung.



- Abgeschlossene Gesuche Art. 13 HMG
- Gutgeheissene Gesuche Art. 13 HMG

Tierarzneimittel	2014		2015		2016	
	Guth.	Abw.	Guth.	Abw.	Guth.	Abw.
Bekannte Wirkstoffe mit Innovation	2	0	3	0	1	1
Bekannte Wirkstoffe ohne Innovation	5	0	3	0	5	0
Genehmigungspflichtige Änderungen	4	0	4	0	2	0
Indikationserweiterungen	0	0	2	0	1	0
Andere wesentliche Änderungen	0	0	2	0	2	0
<b>Total</b>	<b>11</b>	<b>0</b>	<b>14</b>	<b>0</b>	<b>11</b>	<b>1</b>

● Guth. ● Abw. / Rückzug des Gesuchs

### Beschwerdeverfahren betreffend die Zulassung von Arzneimitteln (HAM und TAM)

Gegen Verfügungen in Zulassungsverfahren kann innert 30 Tagen Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht eingereicht werden. Dessen Urteil kann wiederum vor Bundesgericht angefochten werden.

### Aktivitäten

- 2016 wurde gegen drei Verfügungen des Instituts im Zusammenhang mit der Zulassung von Arzneimitteln Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht erhoben. Die Verfahren sind noch hängig. Vor dem Bundesgericht wurde ein Entscheid des Bundesverwaltungsgerichts angefochten. Auch dieses Verfahren ist noch hängig.
- Von den beim Bundesverwaltungsgericht bereits hängigen Verfahren wurden drei Beschwerden abgeschrieben. Eine Beschwerde wurde abgewiesen. Vom Bundesgericht wurden 14 hängige Verfahren durch Urteil abgewiesen.

### Tabelle der Leistungsindikatoren für HAM und TAM

Die Schlüsselkennzahlen zur Fristeinholung umfassen die Gesamtheit von Human- und Tierarzneimitteln.

Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
	2016	Total 2016
Gesuchskategorie		
Zulassungsverfahren (alle Gesuchskategorien), Anteil Verfahren, die innerhalb der vorgegebenen Fristen abgeschlossen wurden	95 %	99 %
Erstzulassungen innovative Arzneimittel (ZL1A); Anteil Verfahren, die innerhalb der vorgegebenen Fristen abgeschlossen wurden	95 %	98 %
Erstzulassungen nicht-innovative Arzneimittel (ZL1B); Anteil Verfahren, die innerhalb der vorgegebenen Fristen abgeschlossen wurden	95 %	86 %
Verlängerungen/Verzichte (ZL2); Anteil Verfahren, die innerhalb der vorgegebenen Fristen abgeschlossen wurden	95 %	99 %
Wissenschaftliche Änderungen (ZL3A); Anteil Verfahren, die innerhalb der vorgegebenen Fristen abgeschlossen wurden	95 %	98 %
Administrative Änderungen (ZL3B); Anteil Verfahren, die innerhalb der vorgegebenen Fristen abgeschlossen wurden	95 %	99 %

## Besondere Aktivitäten und Ereignisse: Zulassung HAM und TAM

### Neuer Rekord bei der Fristeinholung

Die Frage des schnellen Marktzutritts für innovative Arzneimittel, insbesondere Onkologika, bleibt ein Thema. Neben der hohen Fristeinholung von 99 % über alle Gesuchstypen wurde bei den BZV-Gesuchen wie in den Vorjahren eine 100 %ige Fristeinholung erreicht. Das BZV ist damit eines der schnellsten Review-Verfahren weltweit.

### Parteiöffentliche Evaluationsberichte

Für Gesuche für Arzneimittel mit neuen aktiven Substanzen, Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen und biologisch ähnliche Arzneimittel (Biosimilars) sowie für Gesuche um wesentliche Änderungen, die nach dem 1. Juli 2015 bei Swissmedic eingereicht wurden, können Gesuchstellerinnen Einsicht in die Evaluationsberichte beantragen. Im Jahr 2016 wurden Gesuchstellerinnen die ersten 24 dieser parteiöffentlichen Evaluationsberichte zusammen mit der Verfügung zugestellt.

### Vergleich Zulassungsentscheide Swissmedic / EMA / FDA

Eine Vergleichsstudie der Swissmedic Zulassungsentscheide im Zeitraum 2005 – 2014 zeigt, dass die Zulassungsbehörden Swissmedic, EMA und US FDA bei der Beurteilung von innovativen Arzneimitteln in 80 % der Fälle einheitlich und in 20 % der Fälle abweichend entscheiden. Mit 90 % wiesen Swissmedic und die EMA bezüglich Zulassungsentscheiden die höchste Übereinstimmungsquote auf; die Entscheide von Swissmedic und FDA waren in 84 % der Fälle gleich. Die Entscheide der Swissmedic kamen unabhängig der zeitlichen Reihenfolge der Entscheide bei den Vergleichsbehörden zu Stande. Wichen die Behördenentscheide voneinander ab, so waren bei Swissmedic die Hauptgründe für Abweisungen zu ungefähr gleichen Teilen Sicherheits- und Wirksamkeitsbedenken. Trotz dieser teilweise abweichenden Nutzen-Risiken-Einschätzung waren Marktrückzüge mit 4 – 5 % insgesamt selten. Entschieden die Zulassungsbehörden jedoch abweichend, so waren Marktrückzüge dreimal häufiger als bei einheitlich positiven Entscheiden. Erteilte nur eine der drei Behörden eine Zulassung, so waren Marktrückzüge sogar fünfmal häufiger.

# Bewilligungen

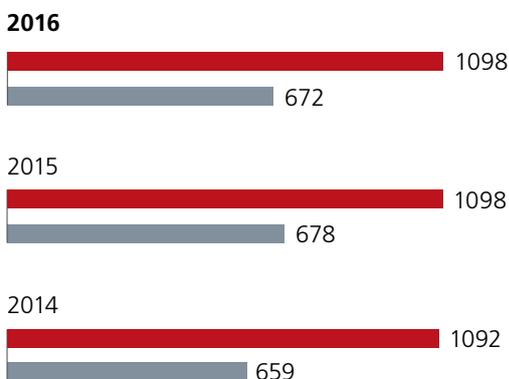
## Arzneimittel und Transplantatprodukte

### Betriebsbewilligungen Arzneimittel und Transplantatprodukte

Firmen, die in der Schweiz Arzneimittel oder Transplantatprodukte herstellen oder vermitteln (Herstellung, Grosshandel, Import, Export und Handel im Ausland), benötigen eine Betriebsbewilligung. Swissmedic erteilt diese Bewilligung unter anderem gestützt auf eine erfolgreiche Inspektion.

#### Aktivitäten

- Ende 2016 besaßen 1098 Unternehmen eine Bewilligung für die Herstellung, den Grosshandel sowie für den Import, Export und Handel im Ausland mit Arzneimitteln und Transplantatprodukten. Einige dieser Unternehmen üben mehrere der genannten Tätigkeiten aus.
- 2016 war die Anzahl der erstmals erteilten, verlängerten oder geänderten Betriebsbewilligungen mit 672 vergleichbar zum Vorjahr.



- Anzahl Firmen mit Betriebsbewilligung
- Anzahl erstmals erteilter, verlängerter oder geänderter Betriebsbewilligungen

#### Leistungsindikator



Betriebsbewilligungen; Anteil Verfahren, die innert sechs Monaten abgeschlossen wurden

- Zielwert
- Ergebnis

### Sonderbewilligungen Arzneimittel und Transplantatprodukte

Swissmedic erteilt Medizinalpersonen auf Gesuch hin innert zwei Arbeitstagen Sonderbewilligungen für den Import kleiner Mengen von Arzneimitteln und Transplantatprodukten, die in der Schweiz nicht zugelassen, für die Behandlung bestimmter Patientinnen und Patienten jedoch unerlässlich sind. Die Einfuhr, Anwendung und Abgabe dieser Präparate erfolgt in der alleinigen Verantwortung der entsprechenden Medizinalperson.

#### Aktivitäten

- 2016 nahm die Zahl der erteilten Sonderbewilligungen dank einer im Vorjahr schon eingeführten Vereinfachung im Bereich der Radiopharmazeutika weiter ab.

#### Total erteilte Sonderbewilligungen



#### Leistungsindikator



Sonderbewilligungen; Anteil Verfahren, die innert 24 Stunden abgeschlossen wurden

- Zielwert
- Ergebnis

## Zertifikate Arzneimittel und Transplantatprodukte

Firmen mit Betriebsbewilligungen können Abschriften ihrer Bewilligungen (Zertifikate) in den Sprachen Deutsch, Französisch, Englisch oder Spanisch anfordern. Diese Zertifikate bestätigen gegenüber ausländischen Kunden oder Behörden das Vorhandensein einer gültigen Betriebsbewilligung in einem international normierten Format. Firmen, die Arzneimittel oder Transplantatprodukte exportieren, können eine Bestätigung des aktuellen Zulassungsstatus in der Schweiz in den Sprachen Französisch, Englisch oder Spanisch beantragen.

### Aktivitäten

- Die 2015 erfolgte Einführung eines strukturierten Bestellformulars für Produktzertifikate hat sich bewährt. Die Fristehaltung bei der Ausstellung dieser Zertifikate liegt 2016 bei 100 %.
- Die Zahl der produktspezifischen Zertifikate hat weiter abgenommen.
- Auch die Anzahl der GMP/GDP-Zertifikate ist rückgängig.

### 2016



- Erteilte Zertifikate GMP/GDP
- Erteilte produktspezifische Zertifikate

### Leistungsindikator



GMP/GDP-Zertifikate; Anteil Verfahren, die innert 14 Tagen abgeschlossen wurden



Produktzertifikate; Anteil Verfahren, die innert 28 Tagen abgeschlossen wurden

- Zielwert
- Ergebnis

## Warenflusskontrolle von Betäubungsmitteln

Swissmedic erteilt Betriebsbewilligungen an Firmen und Personen, die mit kontrollierten Substanzen umgehen. Die Ein- und Ausfuhr von kontrollierten Substanzen muss im Einzelfall vorgängig von Swissmedic bewilligt werden. Inlandlieferungen von Betäubungsmitteln der Verzeichnisse a, b und d müssen gemäss Anhang 1 der Verordnung des Eidgenössischen Departementes des Innern über die Verzeichnisse der Betäubungsmittel, psychotropen Stoffe, Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien (BetmVV-EDI) Swissmedic gemeldet werden. Über den gesamten Verkehr mit kontrollierten Substanzen ist durch die BewilligungsinhaberIn Buch zu führen. Aus dieser Buchführung ist jeweils eine Jahresrechnung zu erstellen und bei Swissmedic einzureichen. Swissmedic überprüft diese Jahresrechnungen und erstattet dem «International Narcotics Control Board» (INCB, UNO, Wien) einen konsolidierten Bericht gemäss den internationalen Abkommen.

### Aktivitäten

- Im Berichtsjahr waren 361 Firmen im Besitz einer Betriebsbewilligung zum Umgang mit kontrollierten Substanzen. Mit 196 Gesuchen war die Anzahl bearbeiteter Gesuche zu Änderung, Erneuerung oder Betriebsaufnahme höher als im Vorjahr.
- Für den internationalen Handel mit kontrollierten Substanzen wurden 7380 Ein- oder Ausfuhrbewilligungen erteilt, davon wurden 98 % elektronisch gestellt.
- Zur Erstattung der Meldungen an das International Narcotics Control Board (INCB) gemäss den internationalen Abkommen hat Swissmedic von 464 Firmenstandorten die eingereichten Jahresrechnungen überprüft.
- Swissmedic hat 35 Substanzen geprüft und beim Eidgenössischen Departement des Innern Antrag zur Aufnahme in die BetmVV-EDI gestellt.

### Leistungsindikator



Ein- und Ausfuhrbewilligungen für kontrollierte Substanzen; Anteil Verfahren, die innert 10 Arbeitstagen abgeschlossen wurden

- Zielwert
- Ergebnis

## Klinische Versuche mit Arzneimitteln und Transplantatprodukten

Klinische Versuche dienen der systematischen Sammlung von Informationen über Arzneimittel bei ihrer Anwendung am Menschen. Swissmedic kontrolliert dabei, ob die Qualität und Sicherheit der Prüfmedikation gewährleistet ist. Klinische Versuche dürfen in der Schweiz nur durchgeführt werden, wenn sie von einer Ethikkommission und von Swissmedic bewilligt wurden.

### Aktivitäten

- 2016 gingen bei Swissmedic 206 Gesuche für klinische Versuche mit Arzneimitteln ein. Von diesen Gesuchen konnten nur 199 bearbeitet werden, die übrigen waren entweder unvollständig oder fielen nicht in den Zuständigkeitsbereich der Abteilung Klinische Versuche. Insgesamt wurden 185 klinische Versuche bewilligt, wobei 45 zur Kategorie B und 140 zur Kategorie C gehörten. 5 Gesuche der Kategorie C betrafen eine Erstanwendung beim Menschen. 3 klinische Versuche wurden abgelehnt und 4 Gesuche noch während der Prüfung vom Sponsor zurückgezogen. Die übrigen Gesuche sind in Bearbeitung. Allgemein war eine zunehmende Komplexität der Produkte und somit auch der eingereichten Dossiers festzustellen.
- Swissmedic bearbeitete ausserdem 2990 weitere Gesuche oder Meldungen im Zusammenhang mit klinischen Versuchen mit Arzneimitteln (Änderungen bei laufenden klinischen Versuchen, Meldungen über den Abschluss von Versuchen, jährliche Sicherheitsberichte, Schlussberichte) sowie 89 Meldungen über einen Verdacht auf eine unerwartete schwerwiegende Arzneimittelwirkung (SUSAR).
- Swissmedic vertiefte ausserdem die Zusammenarbeit mit dem BAG und Swissethics, der Dachorganisation der Schweizerischen Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen (EK), um die Auslegung gewisser Gesetzesbestimmungen zu koordinieren und zu harmonisieren. In diesem Rahmen nahm Swissmedic an den vier Sitzungen teil, die von der Koordinationsstelle Forschung am Menschen des BAG organisiert wurden.
- Der Leistungsindikator wurde unterschritten, da die Ressourcen um zusätzliche Aufgaben (KLV-Analyse zwecks Integration in SAP, Entwicklung von Einreichungsformularen) abzufangen nicht gereicht haben.
- Der Leistungsindikator wurde leicht unterschritten. Nur in 89 % der Fälle konnte die Frist von 30 Tagen eingehalten werden. Dies liegt an der steigenden Komplexität der Einreichungen, aber auch an einem erhöhten

Einsatz für Verbesserungen in den Prozessen und bei der IT-Unterstützung dieser Prozesse im Berichtsjahr. Diese Investition wird sich in den Folgejahren auszahlen.

### 2016



### 2015



### 2014



- Klinische Versuche: (bearbeitbare) Neueinreichungen
- Bewilligte klinische Versuche
- Eingereichte Versuche, zurückgewiesen

## Klinische Versuche mit Transplantatprodukten, Arzneimitteln der Gentherapie und mit gentechnisch veränderten Organismen (TpP / GT / GVO)

- In den Bereichen TpP/GT/GVO gingen bei Swissmedic 9 Gesuche ein, 5 davon betrafen Produkte für in vivo oder ex vivo Gentherapien. Zu beobachten ist nicht nur eine zunehmende Komplexität bei den Produkten, sondern auch bei der Schwere der beantragten Indikationen, die Bereiche wie Onkologie oder Multiple Sklerose betreffen. Für 4 Versuche konnte das Verfahren 2016 abgeschlossen werden.
- Überdies wurden 57 Gesuche um Änderung bewilligter klinischer Versuche für TpP/GT/GVO eingereicht, 52 davon konnten abgeschlossen werden. In den meisten Fällen ging es um wesentliche Änderungen, die eine wissenschaftliche Beurteilung erforderten.
- Es wurden 12 Scientific Advice Meetings mit Beteiligten von klinischen Versuchen für TpP/GT/GVO durchgeführt.
- Bei den Meldungen unerwünschter Wirkungen von TpP/GT/GVO war dank einer aktiven Informationsstrategie gegenüber den betroffenen Kreisen eine deutliche Zunahme zu verzeichnen.

### Leistungsindikator



Ersteinreichungen von klinischen Versuchen; Anteil Meldungen, die innert 30 Tagen geprüft wurden

- Zielwert
- Ergebnis

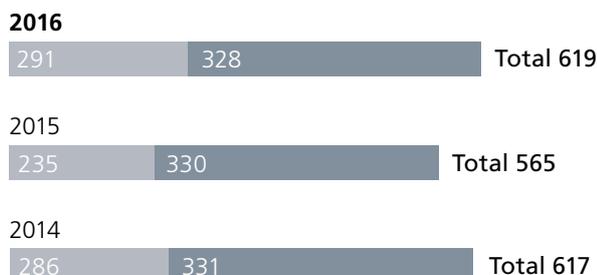
# Inspektionen

## Inspektionen GMP und GDP

Swissmedic und vier regionale Inspektorate der Kantone führen als Voraussetzung für die Erteilung oder Aufrechterhaltung einer pharmazeutischen Betriebsbewilligung Inspektionen durch. Dabei wird die Einhaltung der Qualitätsnorm der Good Manufacturing Practice (GMP) für Hersteller von pharmazeutischen Produkten und/oder der Good Distribution Practice (GDP) für Grosshandelsfirmen überprüft.

### Aktivitäten

- Im Berichtsjahr hat das Swissmedic-Inspektorat 65 und die regionalen Inspektorate 554 GMP/GDP-Inspektionen bei Herstellern und Grosshandelsfirmen durchgeführt. Total waren dies 619 Inspektionen.
- Die vom Swissmedic-Inspektorat durchgeführten Inspektionen betrafen folgende Themenbereiche: Transplantatprodukte 23 %, Blutspendewesen 16 %, Preapproval-Inspektionen 9 %, For Cause Inspektionen 14 %, Pharmabereich 29 %.
- Zur Harmonisierung des Schweizer Inspektionswesens wurden verschiedene technische Interpretationen überarbeitet. Die neuen EU GDP-Leitlinien konnten in der Schweiz ohne grosse Probleme umgesetzt werden.
- Das Inspektorat der Swissmedic wie auch einige Regionale Inspektorate haben die im 2016 anstehenden Reakkreditierungsaudits nach den Anforderungen der neuen internationalen Norm ISO/IEC 17020:2012 bestanden. Die Reakkreditierungen sind von der SAS für weitere fünf Jahre bestätigt worden. Das Regionale Inspektorat in der Westschweiz (ISOPTh) ist inzwischen wieder so aufgestellt, dass es die im Zuständigkeitsgebiet des ISOPTh liegenden Inspektionen selbständig durchführen kann.
- Mit dem European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) wurden vier Wirkstoffhersteller, davon zwei in Indien und zwei in China und mit der WHO zwei Hersteller in China inspiziert. Auch beteiligte sich Swissmedic an laufenden Evaluationen von Partnerbehörden im Rahmen des Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S).



Anzahl GMP/GDP-Inspektionen  
(Swissmedic und regionale Inspektorate)

- Hersteller
- Grosshandelsfirmen

### Leistungsindikator



Bewilligungsinspektionen;  
Anteil Umsetzung des Jahresplans

- Zielwert
- Ergebnis

## Inspektionen GCP- und GVP

Klinische Versuche, welche in der Schweiz von Sponsoren, Auftragsforschungsinstituten sowie Versuchsorten, Einrichtungen und Laboratorien durchgeführt werden, werden von Swissmedic hinsichtlich der Einhaltung der Regeln der Guten Klinischen Praxis (Good Clinical Practice, GCP) stichprobenweise gemäss definierter Risikokriterien inspiziert. Dabei wird geprüft, ob die Sicherheit und die Persönlichkeitsrechte der Studienteilnehmenden gewährleistet sind. Zudem wird geprüft, ob die Durchführung der klinischen Versuche den wissenschaftlichen Kriterien bezüglich Qualität und Integrität genügen. Bei Pharmacovigilance Inspektionen (Good Vigilance Practice, GVP) geht es vor allem um die Überprüfung der Erfüllung der gesetzlich vorgeschriebenen Meldepflicht zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen betreffend klinische Studien als auch Spontanmeldungen.

### Aktivitäten

- 2016 nahm Swissmedic 24 GCP-Inspektionen im Zusammenhang mit bewilligten klinischen Versuchen mit Arzneimitteln in der Schweiz vor.
- Swissmedic führte ausserdem 8 GVP-Inspektionen in der Schweiz durch.
- Im Rahmen der PIC/S-Konvention beteiligte sich Swissmedic an einem GCP-Inspektionsprogramm und 2 GVP-Inspektionsprogrammen. In diesem Zusammenhang begleitete Swissmedic 3 ausländische GVP-Inspektionen in Italien, Schweden und Grossbritannien. Eine der 24 in der Schweiz durchgeführten GCP-Inspektionen war Teil des PIC/S-Programms.
- Auch 2016 arbeiteten die GCP/GVP-Inspektoren wieder in den Arbeitsgruppen (inspectors working group) der EMA mit.
- Andererseits hat ein GCP/GVP-Inspektor als Schweizer Experte in der Arbeitsgruppe mitgewirkt, die den Auftrag hatte, die ICH E6 (ICH GCP Guideline) zu revidieren. Die revidierte Version ICH E6(R2) wurde von der Generalversammlung der ICH im November 2016 verabschiedet.
- 2016 wurden 4 Inspektionen im Zusammenhang mit klinischen Versuchen mit Transplantatprodukten oder Gentherapie durchgeführt. Das Niveau der GCP war in den Betrieben, in denen Inspektionen durchgeführt wurden, gut.

### Leistungsindikator



## GLP-Inspektionen

Nichtklinische Prüfungen, mit Ausnahme der Pharmakodynamik für Anmelde- oder Zulassungsverfahren, sind für eine Zulassung in der Schweiz unter Einhaltung der Guten Laborpraxis (GLP) durchzuführen. Die GLP-Fachstelle bei Swissmedic nimmt mit den entsprechenden Fachstellen beim Bundesamt für Umwelt (BAFU) und beim Bundesamt für Gesundheit (BAG) Überwachungstätigkeiten (Inspektionen oder Prüfungsaudits) im Rahmen des GLP-Überwachungsprogramms wahr. Zusätzliche Anforderungen anderer Behörden wie beispielsweise für Medizinprodukte seitens der Food and Drug Administration (FDA) in USA, werden ebenfalls berücksichtigt.

### Aktivitäten

- 2016 wurden insgesamt 9 Routineinspektionen und eine Erstinspektion durchgeführt. Ein Inspektor aus China begleitete eine dieser Routineinspektionen, um das Schweizerische GLP Überwachungsprogramm kennenzulernen.
- Drei Prüfeinrichtungen haben sich im Laufe des Jahres aus dem Überwachungsprogramm zurückgezogen; wobei eine ehemalige Prüfeinrichtung nun als Service Provider auftritt. Ein weiterer Service Provider wurde auch in das GLP Register aufgenommen.
- Die Service Provider übernehmen definierte Dienstleistungen (z.B. Archivierung oder IT Unterstützung) für Prüfeinrichtungen und sind nun neu auf der GLP Webseite gelistet.
- Im Auftrag der OECD Working Group on GLP wurde im Januar 2016 das israelische GLP Überwachungsprogramm in Zusammenarbeit mit einer Inspektorin aus Finnland (Fimea) durch die GLP Fachstelle bei Swissmedic überprüft.

### Leistungsindikator



GLP-Inspektionen; Anteil Umsetzung des Jahresplans

● Zielwert ● Ergebnis

## Inspektionen für Dritte

Swissmedic kann gegen Entgelt Leistungen für Dritte erbringen. Für das Bundesamt für Gesundheit (BAG) führt Swissmedic in den Bereichen Transplantate und genetische Untersuchungen am Menschen Inspektionen und andere Vollzugsaufgaben aus. Auch für das Fürstentum Liechtenstein nimmt Swissmedic einen Teil der Inspektionstätigkeit im Heilmittelbereich wahr.

### Aktivitäten

- 2016 hat Swissmedic 24 Inspektionen für das BAG und 3 Inspektionen für das Fürstentum Liechtenstein durchgeführt.

## Inspektionen ausländischer Behörden in der Schweiz

Swissmedic und die Regionalen Inspektorate der Kantone begleiten nach Bedarf Inspektionen ausländischer Behörden bei Firmen in der Schweiz. Dabei kommt den schweizerischen Inspektorinnen und Inspektoren die Rolle der Vertretung des schweizerischen Inspektionswesens zu.

### Aktivitäten

- 2016 haben ausländische Überwachungsbehörden 81 GMP-Inspektionen bei pharmazeutischen Unternehmen in der Schweiz durchgeführt. Die inspizierenden Behörden waren die USA mit 37 Inspektionen, Brasilien mit 14, Weissrussland mit 8, Russland mit 7, Korea mit 4, die Türkei mit 3, Mexiko und Taiwan mit je 2, und China, Kasachstan, die Ukraine und Jordanien mit je 1 Inspektion.
- Swissmedic hat zudem eine GCP Inspektion der englischen Behörde (MHRA) in der Schweiz begleitet.

Inspektionen ausländischer Behörden in der Schweiz



## Überwachung des Blutspendewesens

Swissmedic überwacht das schweizerische Blutspendewesen mittels Inspektionen, Bewilligungen, Marktüberwachung und Normierung. Das im Rahmen des Blutspendewesens gewonnene Blut und die daraus hergestellten labilen Blutprodukte gelten gemäss Heilmittelgesetz als Arzneimittel. Die Entnahme von Blut, die Herstellung labiler Blutprodukte sowie die Vermittlung von labilen Blutprodukten unterliegen der Bewilligungspflicht durch Swissmedic.

### Aktivitäten

- Die Blutspende SRK Schweiz AG hat Mitte Jahr öffentlich angekündigt, anstelle des bisher geltenden unbefristeten Ausschlusses von «men having sex with men» (MSM) eine befristete Rückstellung von 12 Monaten

nach letztem MSM-Kontakt einführen zu wollen und der Swissmedic dazu einen Antrag einzureichen. Dieser wurde Ende 2016 genehmigt.

- Das Zika-Virus (ZKV) hat sich in den letzten 1 – 2 Jahren stark auf dem Lateinamerikanischen Kontinent und den Karibischen Inseln ausgebreitet. Es gibt Hinweise, dass das ZKV durch Bluttransfusionen übertragen werden kann. Aus diesem Grund mussten auch in der Schweiz Massnahmen ergriffen werden. Spender müssen nach einem Aufenthalt in einem ZKV Risikogebiet für einen Monat von der Blutspende ausgeschlossen werden. Spender mit einer bestätigten oder vermuteten ZKV Infektion werden nach vollständiger Genesung für einen Monat von der Blutspende zurückgewiesen. Die Blutspende SRK Schweiz AG hat in Absprache mit den Behörden als Vorsichtsmassnahme auch einen Zika-Bereitschafts-Plan erarbeitet.
- Da es in anderen Ländern vermehrt Übertragungen des Hepatitis E Virus durch Bluttransfusionen gegeben hat, veröffentlichten Swissmedic, Swisstransplant und die Blutspende Schweiz AG gemeinsam eine Empfehlung, dass bei immunsupprimierten Transplantatempfängern (Organ und Stammzellen) im Falle einer Leberwerterhöhung nach Hepatitis E Viren zu suchen ist, da in einzelnen Fällen eine Übertragung durch ein Transplantat oder durch Blutkonserven beobachtet worden ist.
- Anderen Risiken aufgrund sich ausbreitender übertragbarer Krankheiten wie Dengue oder Chagas, aber auch aufgrund des Auftretens von West-Nile Virus (WNV) Fällen im nahen Ausland, wurde mit laufenden Anpassungen der Spendetauglichkeitskriterien an die epidemiologische Situation begegnet. Auch hat Swissmedic die Blutspende SRK Schweiz AG aufgefordert, zu verschiedenen aktuellen Fragestellungen eine Risikoabschätzung vorzunehmen. Im Fokus standen neben dem Zika-Virus und den klassischen blutübertragenen Infektionen auch die möglichen Auswirkungen der Zunahme an Personen aus Ländern mit erhöhtem Infektionsdruck (Flüchtlinge).
- Gemeinsam mit den Kantonen wurde auch erstmals ein Leitfaden für die Qualitätssicherung in der Transfusionspraxis erarbeitet. Das Dokument steht kurz vor der Verabschiedung und richtet sich an die Spitäler, welche Bluttransfusionen durchführen.



## Bewilligungen von mikrobiologischen Laboratorien

### Betriebsbewilligungen von mikrobiologischen Laboratorien

Mit dem revidierten Bundesgesetz über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz, EpG; SR 818.101) wurde Swissmedic eine neue Aufgabe übertragen. Seit 1. Januar 2016 benötigen Laboratorien, die mikrobiologische Untersuchungen zur Erkennung übertragbarer Krankheiten durchführen oder neu durchführen wollen, neu eine Betriebsbewilligung von Swissmedic. Betroffen sind mikrobiologische Laboratorien, die diagnostische und epidemiologische Untersuchungen (Patientendiagnostik) durchführen, die mikrobiologische Untersuchungen zum Ausschluss einer durch Blut, Blutprodukte oder Transplantate übertragbaren Krankheit vornehmen (Screening), oder die mikrobiologische Untersuchungen an Umweltproben anbieten (Umweltanalytik).

#### Aktivitäten

- In verschiedenen Publikationen und bei Anlässen von Fachgesellschaften informierte Swissmedic über die neuen gesetzlichen Anforderungen für mikrobiologische Laboratorien. Swissmedic schaltete auch eine eigene Themenseite auf der Website mit den wesentlichen Informationen zu den Betriebsbewilligungen auf.
- Ende 2016 besaßen 45 Labors eine nach neuem Recht von Swissmedic ausgestellte Bewilligung als mikrobiologisches Laboratorium. Bestehende Anerkennungen des BAG sowie Bewilligungen von Swissmedic wurden in eine neue Bewilligung überführt und dabei alle Tätigkeiten und Standorte eines Labors in der neuen Bewilligung zusammengefasst. 63 % der bewilligten Tätigkeiten betrafen die Patientendiagnostik, 27 % das Screening und 10 % die Umweltanalytik.
- Rund 80 Laboratorien verfügen aufgrund der Übergangsbestimmungen noch über eine gültige BAG-Anerkennung als mikrobiologisches Labor oder über eine nach altem Recht erteilte Swissmedic-Bewilligung.

- Wichtige Themen im ersten Vollzugsjahr waren auch die Anwendbarkeit der neuen Verordnung auf spezielle Laborsituationen, wie beispielsweise betreffend die Leistungsanforderungen bei Spitallaboratorien Typ B sowie die stark zunehmende Ausbreitung der dezentralen patientennahen Diagnostik in Spitälern (Point-of-Care Testing).

### Inspektionen von mikrobiologischen Laboratorien

Mikrobiologische Laboratorien müssen die in der Verordnung über mikrobiologische Laboratorien (SR 818.123.1) definierten Anforderungen erfüllen und die «Gute Praxis» einhalten. Swissmedic überwacht die Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen und führt periodisch Inspektionen durch.

#### Aktivitäten

- Swissmedic intensivierte im Vergleich zu den Vorjahren die Inspektionstätigkeit bei mikrobiologischen Laboratorien und führte 41 Inspektionen durch. Dabei wurden auch Unterschiede in den Inspektionsresultaten zwischen akkreditierten und nicht-akkreditierten Laboratorien festgestellt. Diese Erkenntnisse fliessen in die zukünftige Inspektionsplanung ein, um die gemäss der neuen Verordnung mögliche Berücksichtigung einer Akkreditierung bei der Überwachung der Labors optimal zu nutzen.

Inspektionen von mikrobiologischen Laboratorien (seit 2016)

# 41

2016

## Official Medicines Control Laboratory (OMCL)

Das akkreditierte Swissmedic Labor ist für die behördliche Chargenfreigabe von stabilen Blutprodukten und Impfstoffen verantwortlich und unterstützt sämtliche Bereiche von Swissmedic mit Laboranalysen, Methodenentwicklungen und -überprüfungen.

### Aktivitäten

- Im Bereich der Chargenfreigabe wurden verschiedene Massnahmen zur Effizienzsteigerung und verbesserten Dokumentation von Ergebnissen getroffen: Durch den Transfer von Tests auf einen Pipettierroboter konnte die Reproduzierbarkeit der Testresultate erneut erhöht und das Fehlerrisiko weiter minimiert werden. In einem anderen Projekt wurde die bisher in Papierform erfolgte Dokumentation der Analysen durch die Protokollierung im Laborinformationssystem (LIMS) abgelöst. Dadurch ist nun der gesamte Prozess der Chargenfreigabe im LIMS rückverfolgbar.
- Neu etablierte Analysenmethoden:
  - Mit der Nephelometrie (einem optischen Analyseverfahren), welche neu in den Geltungsbereich der Akkreditierung aufgenommen wurde, können die Subgruppenverteilung der IgG-Antikörper und der maximal erlaubte Gehalt an Antikörpern vom Typ IgA in humanen Immunglobulinen quantifiziert werden.
  - Die neu etablierte und ebenfalls akkreditierte Röntgenfluoreszenz-Spektroskopie (X-Ray Fluorescence; XRF) erlaubt es, pharmazeutische Präparate auf ihre Elementzusammensetzung hin zu untersuchen.
  - Mit dem «scheduled multiple reaction monitoring» (MRM) wurde eine neue Massenspektrometrie-Technologie etabliert, mit der beispielsweise genotoxische Verunreinigungen äusserst selektiv und sensitiv quantifiziert werden können.
- Mittels der neu erlernten Methodik der Wertstromanalyse kann das OMCL etablierte Prozessvorgaben systematisch beurteilen und optimieren. Mit dieser kontinuierlichen Verbesserung stellt das OMCL aktuelle und effiziente Abläufe sicher.

### Analysenabschlüsse Neuzulassung und Marktkontrolle

	2014	2015	2016
Zulassungsverfahren: Anzahl untersuchte Arzneimittel	54	37	39
Marktüberwachung: Anzahl untersuchte Arzneimittel	1980	1333	1187
Diverses (Pharmakopöe, Ringversuche)	375	526	479
<b>Total</b>	<b>2409</b>	<b>1896</b>	<b>1705</b>

### Chargenbegutachtungen und Plasmapool-Prüfungen

	2014		2015		2016	
	Blutprodukte	Impfstoffe	Blutprodukte	Impfstoffe	Blutprodukte	Impfstoffe
Chargenbegutachtungen (CH, EU)	701	74	748	65	712	64
Notifikationen	312	169	321	135	357	157
Plasmapoolprüfungen	2337	–	2375	–	2467	–
Präparateprüfungen als Referenzlabor der WHO	–	16	–	13	–	9

### Leistungsindikator



Chargenfreigaben; Anteil Begutachtungen innert vorgegebener Frist

● Zielwert ● Ergebnis

### Beschwerdeverfahren betreffend Bewilligungen

Gegen Verfügungen von Swissmedic kann innert 30 Tagen Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht eingereicht werden. Dessen Urteil kann wiederum vor Bundesgericht angefochten werden.

### Aktivitäten

- 2016 wurde gegen zwei Verfügungen des Instituts im Zusammenhang mit Bewilligungen Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht erhoben. Auf eine Beschwerde wurde nicht eingetreten. Das andere Verfahren ist noch hängig.
- Von den bereits vor Bundesverwaltungsgericht hängigen Verfahren wurde eine Beschwerde abgeschrieben.

## Besondere Aktivitäten und Ereignisse: Bewilligung

### **Revidiertes Epidemiengesetz überträgt Swissmedic neue Aufgaben**

Das Bundesgesetz über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz, EpG; SR 818.101) wurde überarbeitet und ist zusammen mit den Ausführungsbestimmungen durch den Bundesrat per 1. Januar 2016 in Kraft gesetzt worden. Damit wurden Laboratorien, die mikrobiologische Untersuchungen zur Erkennung übertragbarer Krankheiten durchführen oder neu durchführen wollen, der ausschliesslichen Überwachung durch Swissmedic unterstellt.

### **Stammzelltherapien**

Gegen zwei Firmen, welche ohne Bewilligung Stammzellpräparate herstellten und entsprechende Therapien angeboten hatten, ist in einer umfangreichen Abklärung ermittelt worden. Als vorübergehender Abschluss wurde ein Verbot des Umgangs mit Transplantatprodukten ohne Bewilligung verfügt und allfälligen Beschwerden wurde die aufschiebende Wirkung entzogen. Ein Verfahren ist noch vor dem Bundesverwaltungsgericht hängig.

# Marktüberwachung

Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln und Medizinprodukten werden auch nach der Marktzulassung kontinuierlich von Swissmedic überwacht.

## Arzneimittel

### Vigilance Arzneimittel

Swissmedic erfasst Sicherheitssignale zu Arzneimitteln, Impfstoffen, labilen Blutprodukten und Tierarzneimitteln anhand von Meldungen unerwünschter Wirkungen (UAW) aus der Schweiz. Wenn die Abklärungen ein neues Risiko bestätigen, leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein.

### Pharmacovigilance

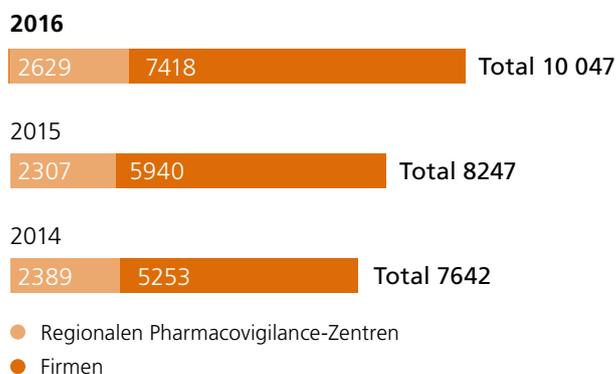
Im Rahmen des Pharmacovigilance-Netzwerks werden die Direktmeldungen von Fachleuten und Patienten zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen im Auftrag von Swissmedic in sechs regionalen Pharmacovigilance-Zentren (RPVZ) evaluiert und in der nationalen Datenbank erfasst. Die meldenden Fachleute erhalten eine entsprechende Rückmeldung. Weitere Berichte zu Nebenwirkungen aus der Schweiz gelangen über die pharmazeutischen Firmen an Swissmedic.

### Aktivitäten

- Swissmedic hat im Berichtsjahr 10 047 Initialmeldungen zu vermuteten unerwünschten Wirkungen (UAW) von Arzneimitteln erhalten. Übermittelt wurden diese von den sechs regionalen Pharmacovigilance-Zentren (RPVZ) mit 2615 und von der Industrie mit 7432 Meldungen. Wie in den Vorjahren, kam es erneut zu einer starken Zunahme der eingehenden Meldungen (+21.8 %), die wiederum auf einem Anstieg des Meldevolumens der Firmen beruht. Zusätzlich hat die Anzahl der Follow-up Meldungen im Vergleich zum Vorjahr um 41.7 % auf 3056 zugenommen. Damit liegt die Schweiz bezüglich Melderate auf dem 6. Platz weltweit.
- Der Prozentsatz der Firmenmeldungen, die Swissmedic elektronisch übermittelt wurden, konnte auf über 90 % gesteigert werden, der Grossteil via den Pharmacovigilance-Gateway. 2016 konnten weitere sechs Firmen auf den Gateway aufgeschaltet werden, sodass seit Februar 2017 insgesamt 24 Firmen diesen Meldeweg nutzen.

- Die zweite elektronische Meldemöglichkeit ist das im Oktober 2014 in Betrieb genommene Online-Meldeportal ELViS (Electronic Vigilance System), welches es medizinischen Fachpersonen erlaubt, beobachtete UAW Meldungen online an eines der Regionalen Pharmacovigilance-Zentren zu übermitteln. Im Berichtsjahr hat Swissmedic 204 Meldungen von medizinischen Fachpersonen über das Portal erhalten. Pharmazeutische Firmen ohne Gateway-Anbindung meldeten per Ende 2016 ebenfalls mehrheitlich via ELViS. Per Ende Jahr waren 108 Firmen für diesen Meldeweg aufgeschaltet, eine Verdopplung im Vergleich zum Vorjahr.

### Unerwünschte Wirkungen von Humanarzneimitteln: Anzahl Meldungen von



### Leistungsindikator



Schwerwiegende unerwünschte Wirkungen; Begutachtung und Weiterleitung der Meldungen an die Firmen innert 15 Kalendertagen

● Zielwert ● Ergebnis

## Haemovigilance

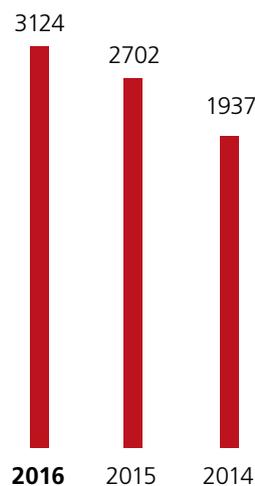
Die Kernkompetenz der Haemovigilance ist die systematische Überwachung der unerwünschten Ereignisse bei der Gewinnung, Herstellung oder Verabreichung von Bluttransfusionen mit dem Ziel der Früherkennung von neuen Risiken sowie von Qualitätsmängeln. Neben der generellen Risikoabschätzung dient das System vor allem der Auslösung und der Evaluation von präventiven Massnahmen sowohl in einzelnen Blutspendediensten und Spitälern als auch auf nationaler Ebene. Die periodische Evaluation und Publikation der Haemovigilance-Daten gibt Auskunft über Art und Gröszenordnung der Transfusionsrisiken in der Schweiz. Die Darstellung der Transfusionsrisiken dient dem behandelnden Arzt als Grundlage für die Nutzen-Risikoabwägung bei der Indikationsstellung zur Transfusion sowie für die Aufklärung des Patienten über mögliche unerwünschte Wirkungen.

Im Schweizer Haemovigilance-System spielt die Qualitätssicherung bei der Anwendung labiler Blutprodukte eine elementare Rolle.

### Aktivitäten

- Zur Verbesserung der Transfusionssicherheit wurde gemeinsam mit Fachpersonen der Kantone und Spitäler ein Leitfaden zur Qualitätssicherung in der Transfusionskette verfasst, der 2017 publiziert wird.
- Die Gesamtmelderate wird berechnet aus der Gesamtzahl der Haemovigilance-Meldungen. Dabei werden alle Typen von Meldungen berücksichtigt. Die Melderate ist 2016 erneut angestiegen (+16%). Dieser Anstieg ist als Zeichen eines gestiegenen Melde- und Qualitätsbewusstseins zu werten. <http://www.swissmedic.ch/haemovigilance-report>.
- Zwei sicherheitsrelevante Publikationen zu Infektionskrankheiten in Zusammenhang mit Transfusionen wurden veröffentlicht:
  - Hepatitis E bei Transplantatempfängern (als HPC)
  - «A Case of Possible Chagas Transmission by Blood Transfusion in Switzerland». *Transfus Med Hemother* 2016; 43: 415 – 417.

Unerwünschte Vorkommnisse mit Blutprodukten;  
Anzahl Meldungen



Leistungsindikator



Bericht über neue Erkenntnisse



Schulungen von Haemovigilance-Verantwortlichen

● Zielwert ● Ergebnis

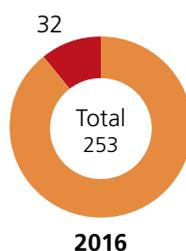
## Vigilance Tierarzneimittel

Die Erfassung und Begutachtung der Meldungen zu unerwünschten Wirkungen von Tierarzneimitteln wird von Swissmedic in Zusammenarbeit mit dem Institut für Veterinärpharmakologie der Universität Zürich vorgenommen. Meldungen zu Impfstoffen bei Tieren, werden vom Institut für Virologie und Immunologie (IVI) des Bundesamtes für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) erfasst und bearbeitet. Swissmedic liegen keine Auswertungen dieser Meldungen vor.

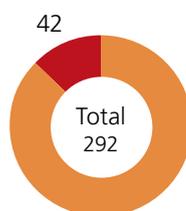
### Aktivitäten

- Ein Bericht über die Auswertung der Meldungen zu unerwünschten Wirkungen (UAW) von Tierarzneimitteln aus dem Jahre 2015 wurde in der Fachzeitschrift Schweizer Archiv für Tierheilkunde publiziert (Müntener et al., Schweiz. Arch. Tierheilk., 158: 743–747, 2016).
- 2016 sank die Zahl der Swissmedic gemeldeten unerwünschten Wirkungen von Tierarzneimitteln gegenüber dem Vorjahr um 13 % auf 253. 32 dieser Meldungen wurden von der Tox Info Suisse an Swissmedic weitergeleitet.
- Die UAW Meldungen betrafen auch 2016 vorwiegend Hunde (179) und Katzen (32), gefolgt von Rindern an dritter Stelle (17). Die am häufigsten involvierten Medikamentengruppen waren Antiparasitika (144 Meldungen) oder Präparate mit hormonell wirksamen Wirkstoffen (26). An dritter Stelle kamen im Jahr 2016 Präparate mit Antiinfektiva (19). Diese Verteilung ist mit derjenigen des Jahres 2015 weitgehend vergleichbar.
- Aus den 253 Meldungen, sowie aus der Analyse der periodischen Berichte über die Sicherheit (PSUR) wurden fünf Signale generiert. Zwei davon betrafen Präparate zur Anwendung bei Nutztieren.

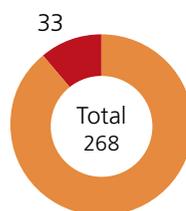
### Unerwünschte Wirkungen von Tierarzneimitteln



2016



2015



2014

- Anzahl Meldungen
- Davon Meldungen Tox Info Suisse

### Leistungsindikator



Bericht über neue Erkenntnisse

- Zielwert
- Ergebnis

## Risikomanagement

Bereits im Rahmen der Zulassung neuer Arzneimittel müssen die Firmen einen Pharmacovigilance Plan gemäss den Richtlinien des International Council on Harmonisation (ICH) zur Begutachtung vorlegen. Dieser muss von den Firmen aktuell gehalten und beispielsweise im Rahmen der periodischen Berichterstattung nach der Zulassung als Update vorgelegt werden. Im Pharmacovigilance Plan nimmt die Zulassungsinhaberin zu bereits bekannten aber auch zu potentiellen Risiken des neuen Arzneimittels Stellung und zeigt auf, wie sie diesen vorbeugt, sie nachverfolgt und Lücken in den Kenntnissen beheben will. Swissmedic begutachtet auch die von den Firmen einzureichenden periodischen Berichte – Periodic Safety Update Reports (PSURs) beziehungsweise Periodic Benefit Risk Evaluation Reports (PBRER). Zu den Aufgaben von Swissmedic gehört ebenso die Beurteilung internationaler Daten zur Arzneimittelsicherheit. Ein zentrales Element ist die Identifizierung, Bewertung und Weiterverfolgung von Sicherheitssignalen aus nationalen und internationalen Quellen.

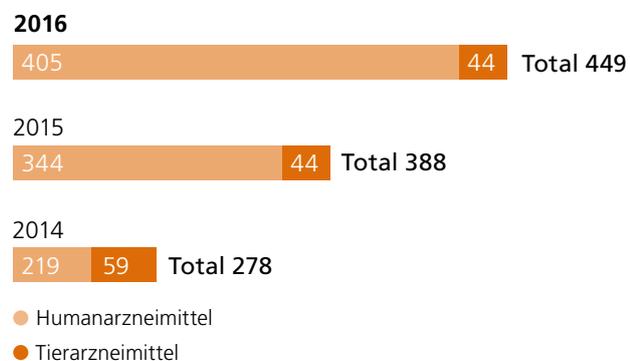
### Aktivitäten

- Die Begutachtung der Pharmacovigilance Pläne hat im letzten Jahr nochmals zugenommen. Bei 105 Gesuchen um Erstzulassung und wesentliche Änderungen wurde der Pharmacovigilance Plan geprüft. Die daraus resultierenden Massnahmen werden in einer kurzen Zusammenfassung als sogenannte Risk Management Plan summary (RMP summary) auf der Swissmedic Homepage publiziert. Ziel der Publikation ist, den medizinischen Fachpersonen mehr Informationen über die Produktrisiken und deren Überwachung nach der Zulassung zur Verfügung zu stellen.
- 2016 hat Swissmedic einen 2015 gestarteten Pilot zur Publikation der RMP summaries abgeschlossen. In dieser Pilotphase hat Swissmedic die Abläufe und die zu publizierenden Inhalte definiert und in einem Merkblatt publiziert. Bis Ende 2016 wurden 19 RMP summaries auf der Swissmedic Homepage und auf der Arzneimittelinformations-Plattform (AIPS) verlinkt.
- 2016 bearbeitete Swissmedic 193 Signale, davon 34 aus den Meldungen aus der Schweiz und 159 aus Beobachtungen des internationalen Umfelds.

Pharmacovigilance-Pläne: Anzahl Begutachtungen



PSUR/PBRER: Anzahl Begutachtungen



Leistungsindikator



Anzahl erkannter Signale aus nationalen Meldungen oder internationalen Quellen

● Zielwert ● Ergebnis

## Risikomindernde Massnahmen

Die Firmen sind verpflichtet, auch nach der Zulassung bei neuen Erkenntnissen, insbesondere zur Sicherheit des Arzneimittels, eine Anpassung der Arzneimittelinformation zu beantragen. Wenn Swissmedic Kenntnis von neuen Risiken erhält, ohne dass die verantwortliche Firma von sich aus risikomindernde Massnahmen beantragt hat, leitet Swissmedic von Amtes wegen die notwendigen Korrekturen ein. Die Texte der Rundschreiben an die Fachleute (Direct Healthcare Professional Communication, DHPC) und deren Adressatenkreis werden von Swissmedic geprüft und verfügt. Die DHPC werden auch auf der Swissmedic Homepage aufgeschaltet und in der Schweizerischen Ärztezeitung und dem pharmaJournal publiziert. Gegebenenfalls informiert Swissmedic dort auch in eigener Verantwortung über Arzneimittelrisiken.

### Aktivitäten

- Bei Methotrexat-haltigen Arzneimitteln wurden die Arznei- und Packmitteltexte durch sogenannte «boxed warnings» ergänzt, die auf die Gefahr einer Überdosierung hinweisen. Zusätzlich sind weitere Massnahmen zur Verminderung des Risikos wie eine Reduktion der Packungsgrössen eingeleitet worden.
- Zusätzlich zur Aktualisierung der Arzneimitteltex-te betreffend der Anwendung von Valproat-haltigen Arzneimitteln während der Schwangerschaft und Stillzeit, wurde ein von Swissmedic genehmigtes Rundschreiben der Firmen (DHPC) und eine Patientenkarte zum Herunterladen auf der Swissmedic Homepage publiziert.

- Weiter hat Swissmedic auf das Risiko der multiplen Wirbelfrakturen (MWF) nach dem Absetzen von Denosumab (Prolia®) hingewiesen. Dies steht meist in Zusammenhang mit einem Knochenmineralverlust, der nach dem Absetzen einer Behandlung mit Prolia® – vor allem bei Patienten mit Wirbelfraktur in der Vorgeschichte – auftreten kann.
- Swissmedic verfolgt sicherheitsrelevante Aktivitäten und angeordnete Massnahmen der ausländischen Behörden wie FDA und EMA und prüft die Notwendigkeit der Umsetzung von Massnahmen auch in der Schweiz.

### Leistungsindikator



Anzahl abgeschlossene Verfahren  
(inklusive Überprüfungsverfahren)

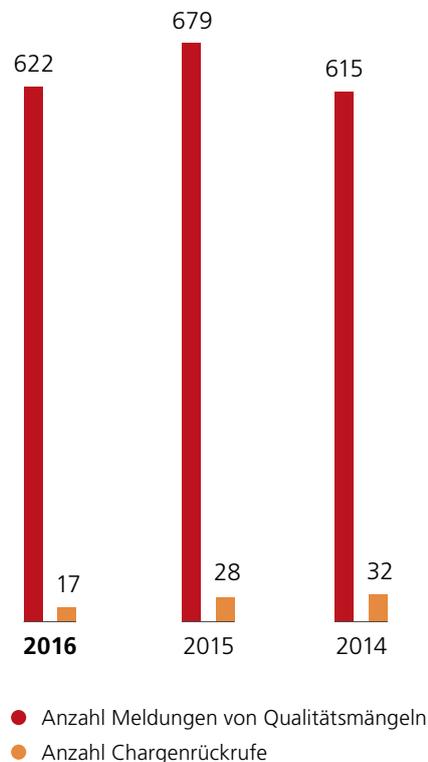
● Zielwert ● Ergebnis

## Qualitätsmängel und Chargenrückrufe

Swissmedic nimmt Qualitätsmängel von Arzneimitteln auf und trifft die erforderlichen Massnahmen. Ein gemeldeter Qualitätsmangel wird begutachtet, priorisiert und bearbeitet. Je nach Risikopotenzial des festgestellten Mangels ist ein Chargenrückruf oder ein Rundschreiben an die Fachleute notwendig. Bei der Begutachtung werden auch mögliche Lieferengpässe berücksichtigt. Ein weiterer wichtiger Bestandteil der Marktkontrolle ist der internationale Informationsaustausch und die Überprüfung von ausländischen Meldungen in Bezug auf deren Bedeutung für den Schweizer Markt.

### Aktivitäten

- Nach einem Anstieg in den letzten Jahren, hat sich die Anzahl gemeldeter Qualitätsmängel bei rund 650 pro Jahr eingependelt. Bei 72 % war die Schweiz betroffen, bei 80 Fällen handelte es sich um schwerwiegende Mängel der Klasse 1 oder 2.
- Es wurden 17 Chargenrückrufe verfügt.
- Ein Notfallmedikament wurde bis auf Stufe Patient zurückgerufen, da sich die Nadel von der Spritze lösen konnte. Durch den Defekt konnte das Medikament in der Notfallsituation nicht verabreicht werden, was zu potentiell lebensbedrohlichen Situationen führen konnte.
- Im Berichtsjahr wurden vermehrt Meldungen zu nicht konformen Herstellern eingereicht (GMP non Compliance). Betroffen waren unter anderem Betriebe in China, Indien, Italien und Ungarn. Es handelte sich dabei vor allem um Wirkstoffhersteller. Die Zulassungsinhaberinnen der betroffenen Präparate wurden aufgefordert, auf alternative Wirkstoffquellen umzusteigen oder ihre Kontrollmassnahmen zu intensivieren.
- 2016 wurden 32 Gesuche zum befristeten Vertrieb eines Arzneimittels in ausländischer Aufmachung zur Überbrückung eines Lieferengpasses eingereicht und bearbeitet, 20 davon wurden bewilligt.



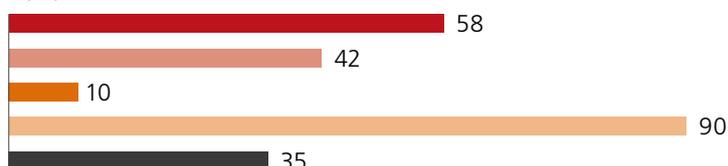
## Massnahmen gegen illegale Arzneimittel

Es ist Aufgabe von Swissmedic, die Öffentlichkeit vor möglichen Gefahren illegaler Arzneimittel zu warnen. Dies geschieht zum Beispiel mittels Publikationen auf der Swissmedic Homepage oder mit Medienmitteilungen. Um Risiken zu mindern ist es besonders wichtig, Fachleute und die Öffentlichkeit unverzüglich über neue Erkenntnisse zu informieren, den regelmässigen Austausch mit den Anwenderinnen und Anwendern der Produkte zu fördern und eine gute nationale und internationale Vernetzung zu pflegen. Swissmedic nimmt Meldungen zu illegalen Produkten, Tätigkeiten und Vertrieb entgegen, prüft sie und leitet – falls erforderlich – Massnahmen ein. Swissmedic kontrolliert zudem in enger Zusammenarbeit mit den Zollbehörden illegale Medikamentenimporte und kann deren Rücksendung oder Vernichtung verfügen.

### Aktivitäten

- 2016 gingen insgesamt 287 Verdachtsmeldungen zu illegalen Geschäftstätigkeiten mit Arzneimitteln ein. Ein Vertrieb in der Schweiz konnte bei 58 Meldungen festgestellt werden.
- Zur Weiterverfolgung an die Kantone wurden 52 Fälle übermittelt, da es sich um den Detailhandel oder illegale Produkte ausserhalb des Heilmittelrechtes handelte.
- Im Berichtsjahr gingen 90 Meldungen zu Fälschungen ein, in der Mehrzahl (75) war die Schweiz nicht betroffen.
- Die 15 Fälschungen, die die Schweiz betrafen, waren mehrheitlich Angebote auf Aktionsplattformen, die rasch eliminiert werden konnten. In einigen Fällen wurde jedoch über Schweizer Firmen mit ausländischen Fälschungen gehandelt. Ein solcher Fall wurde im Frühling aufgedeckt. Es handelte sich dabei um ein Hepatitis-C-Medikament, das aus Indien über eine Schweizer Handelsfirma importiert und in Israel vertrieben wurde.
- Der Schweizer Zoll meldete Swissmedic 1028 unzulässige Arzneimittelimporte. Basierend darauf wurden 939 Verwaltungsverfahren eröffnet, die in 95 % der Fälle zur Vernichtung der Ware führten.
- An der internationalen Aktionswoche «PANGEA», welche bereits zum neunten Mal stattfand, beteiligten sich 103 Länder zur Bekämpfung des illegalen Internethandels mit Arzneimitteln. Der Schweizer Zoll, Swissmedic und Antidoping kontrollierten über 2000 Sendungen, wovon 765 Arznei- oder Dopingmittel enthielten, 82 wurden beschlagnahmt. Die Analyse ergab, dass die meisten illegal importierten Arzneimittel aus Indien stammen, gefolgt von Deutschland (meist nur als Zwischenstation für asiatische Heilmittel); neu an dritter Stelle findet sich Kambodscha. Die diesjährige Aktion bestätigt die Hochrechnung von 2013, dass jährlich etwa 40 000 Arzneimittelsendungen importiert werden, die Hälfte davon illegal.

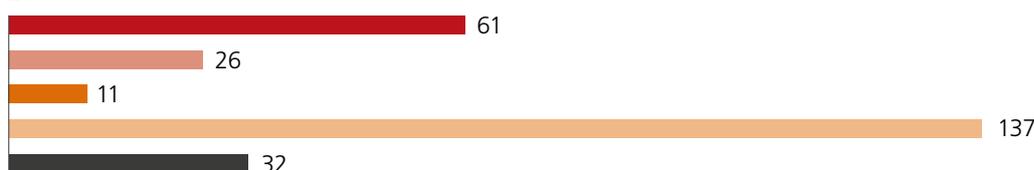
#### 2016



#### 2015



#### 2014



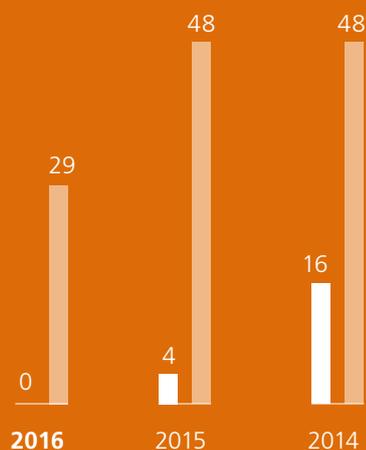
- Illegaler Vertrieb (Swissmedic zuständig)
- Illegaler Detailhandel (Kantone zuständig)
- Illegale Kosmetika und Nahrungsergänzungsmittel (Kantone zuständig)
- Arzneimittelfälschungen
- Anzahl Evaluationen zu verdächtigen Arzneimitteln

## Werbekontrolle

Swissmedic kontrolliert und überwacht die Arzneimittelwerbung. Zum einen werden vorkontrollpflichtige Werbemittel auf Konformität mit den werberechtlichen Bestimmungen der Heilmittelgesetzgebung geprüft und beurteilt. Weiter geht Swissmedic Hinweisen zu werberechtlichen Verstössen nach und entscheidet, ob ein Verwaltungs-massnahmenverfahren eingeleitet werden muss beziehungsweise in welchen Fällen mittels einer Beanstandung der rechtmässige Zustand wieder hergestellt werden kann. Im Sinne eines Wissens-transfers informiert Swissmedic interessierte Kreise über die geltenden Rechtsgrundlagen der Arzneimittelwerbung.

### Aktivitäten

- Eine Teilrevision der Arzneimittel-Werbeverordnung trat am 1. April 2016 in Kraft. Im Pflichthinweis muss neu darauf verwiesen werden, dass das Arzneimittel von Swissmedic zugelassen wurde. Um den betroffenen Unternehmen die Möglichkeit zu geben, den Wechsel flexibel zu gestalten, ist eine dreijährige Übergangsfrist vorgesehen. Dies bedeutet, dass Publikumswerbung für Arzneimittel der Abgabekategorien C und D, welche die Bedingungen der revidierten Arzneimittel-Werbeverordnung nicht erfüllen, also der Pflichttext keinen Hinweis auf den Zulassungsstatus enthält, ab dem 1. April 2019 nicht weiter verbreitet werden darf.
- Bei den 2016 insgesamt 29 eingereichten Gesuchen handelte es sich ausschliesslich um TV-Spots. Printwerbung wurde in diesem Jahr keine mehr eingereicht.
- 38 Anzeigen zu Publikums- und Fachwerbung sind bei Swissmedic eingegangen. In 3 Fällen wurde ein Verwaltungs-massnahmenverfahren eröffnet, in 3 weiteren Fällen eine Beanstandung versandt.



- Anzahl Gesuche für Werbung in Printmedien (inkl. Internet)
- Anzahl Gesuche für Werbung in elektronischen Medien

### Leistungsindikator



Vorprüfung Werbung; Vorbescheid innert vier Wochen nach Gesuchseingang

- Zielwert
- Ergebnis

Die nachfolgenden Leistungsindikatoren betreffen alle Aktivitäten der Marktkontrolle Arzneimittel (Qualitätsmängel, Werbekontrolle, Illegales).

Leistungsindikator



Erste Aktivitäten bei Meldungen mit Priorität 1 innert 10 Tagen

Leistungsindikator



Erste Aktivitäten bei Meldungen mit Priorität 2 innert 30 Tagen und Meldungen mit Priorität 3 innert 90 Tagen

Leistungsindikator



Anzahl Referate, Publikationen und Rundschreiben zwecks Sensibilisierung der Stakeholder

● Zielwert ● Ergebnis

### Beschwerdeverfahren betreffend Marktüberwachung Arzneimittel

Gegen Verfügungen von Swissmedic kann innert 30 Tagen Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht eingereicht werden. Dessen Urteil kann wiederum vor dem Bundesgericht angefochten werden.

**Aktivitäten**

- 2016 wurde gegen fünf Verfügungen des Instituts im Zusammenhang mit der Marktüberwachung von Arzneimitteln Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht erhoben. Auf drei Beschwerden wurde nicht eingetreten. Eine Beschwerde wurde abgeschrieben und ein Verfahren ist noch hängig.
- Von den bereits vor dem Bundesverwaltungsgericht hängigen Verfahren wurden zwei Beschwerden abgewiesen. Eine Beschwerde wurde abgeschrieben.

## Besondere Aktivitäten und Ereignisse: Marktüberwachung Arzneimittel

### Verbesserung der Transfusionsicherheit

Das Einrichten eines Qualitätssicherungsystems (QS-System) ist für die transfundierenden Institutionen im Heilmittelgesetz vorgeschrieben. Wie genau das QS-System aufgebaut wird und was es umfassen muss, wird im Gesetz nicht näher umschrieben. 2014 hat Swissmedic eine Arbeitsgruppe mit Vertretern der Kantonsapotheker (KAV), Kantonsärzte (VKS) und Hämovigilance-Verantwortlichen initiiert, welche einen Leitfaden für die Qualitätssicherung in der Transfusionspraxis erarbeitet hat. Der Leitfaden beschreibt, was alles in einem QS-System geregelt werden soll und welches die Minimalanforderungen sind. Er kann den Spitälern auch als Checkliste für die Aktualisierung/Weiterentwicklung ihres QS-Systems dienen. Der Leitfaden soll nach Vernehmlassung und Verabschiedung durch die kantonalen Vereinigungen (KAV und VKS) 2017 publiziert werden.

### Verbesserung der Datenqualität von Herstellerangaben

Eine Analyse der Swissmedic vorliegenden Daten zu den an der Herstellung eines Arzneimittels beteiligten Firmen ergab grössere Lücken. Da namentlich bei international gemeldeten GMP-Verstössen rasch evaluiert werden muss, welche zugelassenen Arzneimittel von einem Qualitätsproblem betroffen sind, wurde ein Projekt zur Verbesserung initiiert. Als wichtiger Meilenstein konnte im Juni 2016 ein total revidiertes Formular Herstellerangaben publiziert werden. Dieses ermöglicht auf Firmenseite den für die Chargenfreigabe Verantwortlichen einen vollständigen Überblick über alle beteiligten Hersteller und deren Status und gewährleistet, dass Swissmedic bei Gesuchen vollständige Daten erhält.

### Optimierte Zusammenarbeit in der Pharmacovigilance

Die ab 2016 geltenden neuen Verträge für die Dienstleistungen der sechs Regionalen Pharmacovigilance-Zentren (RPVZ) im Zusammenhang mit der Erfassung und Beurteilung von Meldungen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen haben sich bewährt. Einerseits werden Meldungen durch die RPVZ nun je nach ihrer Bedeutung für die Erkennung von sicherheitsrelevanten Signalen mit unterschiedlichem Aufwand bearbeitet. Andererseits hat Swissmedic die Möglichkeit, bei den RPVZ regelmässig Inspektionen durchzuführen, wie dies bei den Zulassungsinhaberinnen schon üblich ist. Im Kalenderjahr 2016 fanden bereits zwei solche Inspektionen bei RPVZ statt.

## Medizinprodukte

### Marktüberwachung Medizinprodukte

Medizinprodukte umfassen eine sehr grosse Produktpalette. Dazu zählen beispielsweise Implantate wie Hüftprothesen und Herzschrittmacher, In-vitro-Diagnostika wie HIV- oder Schwangerschaftstests sowie Publikumsprodukte wie Kontaktlinsen. Für den Marktzutritt führt der Hersteller in eigener Verantwortung ein Konformitätsbewertungsverfahren für seine Produkte durch. Bei Produkten mit höheren Risiken muss diese Bewertung durch eine in Europa behördlich anerkannte Konformitätsbewertungsstelle (KBS) überprüft werden. Das anforderungsgerechte Verfahren führt zur CE-Kennzeichnung von Produkten. Swissmedic ist für die Überwachung von in Verkehr gebrachten Medizinprodukten und der KBS in der Schweiz zuständig. Zudem bewilligt und überwacht Swissmedic klinische Versuche mit Medizinprodukten, die noch nicht marktzulässig sind.

### Einbindung ins europäische System

Swissmedic ist bei den Medizinprodukten in das europäische System eingebunden. Die Schweiz hat über Verträge die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen für Medizinprodukte mit EU-Mitgliedstaaten, EFTA-Staaten und der Türkei erreicht. In diesem europäischen System steht den Behörden der Vertragsstaaten für die

Marktüberwachung als Informationssystem die gemeinsame Datenbank EUDAMED zur Verfügung. CE-markierte Medizinprodukte gelten als konform und dürfen in allen Vertragsstaaten vertrieben werden. Swissmedic beteiligte sich am übergeordneten Gremium der Mitgliedstaaten, dem Treffen der Competent Authorities Medical Devices (CAMD) und seinen Arbeitsgruppen Compliance and Enforcement Group (COEN) und Notified Bodies Operations Group (NBOG). Weiter ist Swissmedic aktiv in der Medical Devices Expert Group (MDEG) der EU-Kommission und deren Arbeitsgruppen: Vigilance, Borderline and Classification, In Vitro Diagnostic Technical Group, Clinical Investigation and Evaluation (CIE), EUDAMED und nach Bedarf in Ad hoc Arbeitsgruppen wie beispielsweise der Software Group.

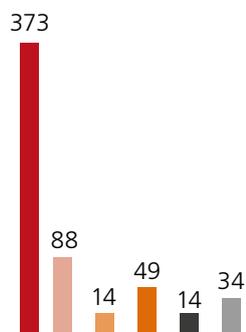


## Inverkehrbringen

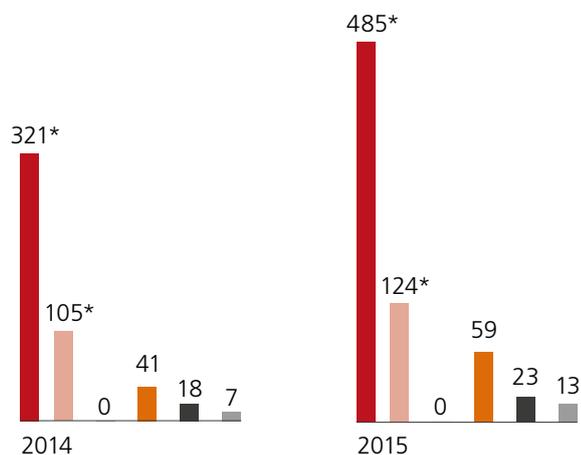
Hersteller von Medizinprodukten mit höheren Risiken müssen behördlich anerkannte Konformitätsbewertungsstellen (KBS) für Medizinprodukte beiziehen. Gewisse Medizinprodukte sind meldepflichtig. Swissmedic nimmt diese Meldungen (Notifikationen) entgegen, prüft stichprobenweise die Klassifikation der Produkte, veranlasst gegebenenfalls Korrekturen und erfasst die Meldungen in der Europäischen Datenbank EUDAMED.

### Aktivitäten

- Im Jahr 2016 sind 373 Meldungen (Notifikationen) nach Art.6, Abs.1 MepV eingegangen. Es handelt sich dabei um klassische Medizinprodukte der Klasse I, Sonderanfertigungen klassischer oder aktiver implantierbarer Medizinprodukte, sowie Systeme und Behandlungseinheiten. Dies können beispielsweise wiederverwendbare chirurgische Instrumente, Pflaster oder Rollatoren sein.
- Es wurden insgesamt 88 Meldungen nach Art.6, Abs.2 und Abs.2 bis MepV für Medizinprodukte der In-vitro-Diagnostik (IVD) eingereicht.
- 14 Meldungen nach Art.6, Abs.3 MepV für klassische und aktive implantierbare Medizinprodukte, für deren Gewinnung devitalisiertes menschliches Gewebe verwendet wurde oder die solches Gewebe enthalten sind eingegangen.
- Swissmedic hat in 49 Fällen die Meldungen der Firmen zu Medizinprodukten wegen falscher Einstufung, falscher Klassifizierung oder fehlender Zuständigkeit abgelehnt.
- 2016 beteiligte sich Swissmedic an 14 europäischen Umfragen zu Abgrenzungsfragen hinsichtlich der Einstufung von Produkten.
- Swissmedic kann Ausnahmegewilligungen für das Inverkehrbringen von nicht konformen Medizinprodukten erteilen, wenn diese der Aufhebung eines lebensbedrohlichen Zustands einer Patientin oder eines Patienten dienen. 2016 wurde eine Erhöhung auf 34 Gesuche um Ausnahmegewilligungen festgestellt, welche geprüft und gutgeheissen wurden.



2016



- Meldungen nach Art.6, Abs.1 MepV (Klasse I, etc.)
- Meldungen nach Art.6, Abs.2 & Abs.2bis MepV (IVD)
- Meldungen nach Art.6, Abs.3 MepV (devitalisiertes Gewebe)
- Meldungen abgelehnt
- Umfragen EU
- Gesuche um Ausnahmegewilligungen

\* Die entsprechenden Kennzahlen aus den Vorjahren sind nur bedingt vergleichbar, da die Erhebungsgrundlagen während des Jahres 2016 leicht geändert worden sind.

### Europäische Marktüberwachungsaktivitäten

Da die Schweiz im Medizinproduktebereich in das europäische System eingebunden ist, werden neben den nationalen Marktkontrolltätigkeiten auch Marktüberwachungsaktivitäten in Absprache mit Partnerbehörden von Vertragsstaaten durchgeführt.

#### Aktivitäten

- Die Zahl der Amtshilfegesuche der europäischen Partnerbehörden ist mit 150 gegenüber dem Vorjahr stabil.
- Im Berichtsjahr hat Swissmedic 18 Amtshilfegesuche an die europäischen Partnerbehörden gestellt.
- Im Rahmen der Massnahmen zur verschärften Überwachung der KBS beteiligte sich Swissmedic auch 2016 an international begleiteten Audits dieser KBS, die auch Kontrollen von Produktdokumentationen umfassten. 2016 wurden auch beide bezeichneten Stellen in der Schweiz einem solchen Audit unterzogen.

### Materiovigilance

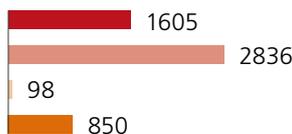
Die Hersteller und Anwender sind verpflichtet, Swissmedic über unerwünschte Vorkommnisse in der Schweiz in Kenntnis zu setzen. Die Firmen melden Swissmedic zudem die eingeleiteten Massnahmen wie zum Beispiel Produkterückrufe, die dann wiederum überwacht werden. Swissmedic ist an das europäische Meldesystem angeschlossen und informiert auch weitere betroffene Vertragsstaaten über Vorkommnisse und Massnahmen in der Schweiz.

#### Aktivitäten

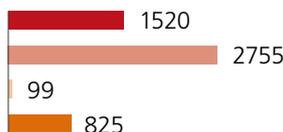
- 2016 wurden insgesamt 1605 Vorkommnisse aus der Schweiz gemeldet. Dies bedeutet einen erneuten Anstieg im Vergleich zum Vorjahr.
- Die Umsetzung von korrigierenden Sicherheitsmassnahmen in der Schweiz wurde in 750 Fällen überwacht. 98 Berichte zu Mängeln bei Medizinprodukten (National Competent Authority Report, NCAR) wurden zuhänden ausländischer Behörden erstellt und 850 NCARs hat Swissmedic von den europäischen Partnerbehörden erhalten.
- Swissmedic hat in 644 Fällen eine öffentliche Sicherheitsmeldung zur Information der Anwender auf der Webseite publiziert.

- Auch 2016 sind im Rahmen von monatlichen Telefonkonferenzen neue Verdachtsfälle oder das konkrete Vorgehen in laufenden Fällen mit den anderen europäischen Überwachungsbehörden abgestimmt worden.

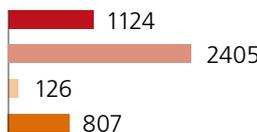
#### 2016



#### 2015



#### 2014



- Vorkommnisse; Anzahl Meldungen aus der Schweiz
- Anzahl Meldungen insgesamt: eröffnete Materiovigilance-Fälle
- NCAR erstellt
- NCAR erhalten

#### Leistungsindikator



Meldungen mit dringendem Handlungsbedarf; erste Massnahmen innerhalb von 10 Tagen

- Zielwert
- Ergebnis

## Marktkontrolle

Um eine hohe Patientensicherheit zu gewährleisten, sind effiziente, staatlich organisierte Kontrollen von entscheidender Bedeutung. Wer Medizinprodukte in der Schweiz vertreibt, muss die Konformität der Produkte sicherstellen. Swissmedic nimmt Verdachtsmeldungen entgegen, leitet notwendige Korrekturmassnahmen ein und überwacht deren Umsetzung. Swissmedic arbeitet eng mit kantonalen Behörden zusammen.

### Aktivitäten

- Im Vergleich zum Vorjahr stieg die Zahl der Meldungen zu Produkten, bei denen eine Konformitätsverletzung vermutet wurde, leicht auf 342 an.
- Korrigierende Massnahmen, wie Anpassungen der Produktebeschreibungen oder die Einstellung des Vertriebs wurden bei 135 der erkannten Mängel angeordnet.
- Im Berichtsjahr konnten 275 Meldungen abgeschlossen werden.
- Die Meldezahlen bewegen sich weiterhin auf hohem Niveau. Deshalb erfolgte deren Bearbeitung stark risikobasiert.

#### 2016



#### 2015



#### 2014



- Eingegangene Meldungen
- Korrigierende Massnahmen
- Abschluss von Verfahren

## Klinische Versuche

Swissmedic bewilligt und überwacht klinische Versuche, die mit Medizinprodukten an Menschen durchgeführt werden, wenn Produkte oder vorgesehene Anwendungen noch nicht CE-zertifiziert sind. Solche Versuchsvorhaben sind seit dem 1. Januar 2014 bewilligungspflichtig. Während der Durchführung der Versuche überwacht Swissmedic meldepflichtige Ereignisse wie beispielsweise schwerwiegende Vorkommnisse und Berichte über die Sicherheit der Versuchspersonen. Swissmedic kann Prüfärzte, Sponsoren und Auftragsforschungsinstitute in der ganzen Schweiz inspizieren und erfasst in EUDAMED Meldungen und Massnahmen aus der Schweiz. Swissmedic beteiligt sich zudem an der Erarbeitung von internationalen Richtlinien und Schulungsveranstaltungen zur verbesserten Umsetzung.

### Aktivitäten

- 2016 ist die Zahl der Gesuche für neue Versuche mit noch nicht CE-gekennzeichneten Medizinprodukten um rund 10 % auf 34 gesunken.
- 2016 wurden sechs laufende klinische Versuche inspiziert.

### Leistungsindikator



Bewilligung von klinischen Versuchen; Anteil Meldungen, die innert 30 bzw. 60 Tagen geprüft wurden

- Zielwert
- Ergebnis

## Überwachung Konformitätsbewertungsstellen (KBS) und Inspektionen

Swissmedic überwacht die Schweizerischen KBS in Zusammenarbeit mit der Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS), bezeichnet und inspiziert sie, nimmt ihre Meldungen über Zertifikate entgegen und erfasst diese in EUDAMED. Swissmedic nimmt an Qualitätssicherungsmassnahmen der benennenden Behörden in Europa teil und führt im Zusammenhang mit Medizinprodukten weitere Inspektionen durch.

### Aktivitäten

- Im Rahmen der Marktkontrolle wurde bei 9 Schweizer Unternehmen eine vor Ort Inspektion beim betroffenen Unternehmen durchgeführt.
- 2016 hat Swissmedic total 12 Inspektionen in Spitälern in den Bereichen der Wiederaufbereitung, Instandhaltung und der Meldesysteme durchgeführt.
- Swissmedic koordiniert mit dem Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) Fremdinspektionen in der Schweiz und begleitet diese bei Bedarf vor Ort.

	2014	2015	2016
KBS Inspektionen (inkl. ISO 13485)	3	6	3
Gemeinsame Bewertungen («Joint Assessments»)	2	2	2
Vor Ort Inspektionen klinische Versuche	0	3	6
Spitalaudits (Wiederaufbereitung, Instandhaltung und Meldesystem)	2	4	12
Fremdinspektionen*	54	40	74
Inspektionen Marktkontrolle	6	8	10

\* (Koordinationen mit SECO inkl. allfälliger Begleitung vor Ort)

## Exportzertifikate

Swissmedic stellt für Schweizer Firmen bei Bedarf Export- und Herstellungszertifikate für Medizinprodukte aus. Dabei bescheinigt Swissmedic, dass das jeweilige Produkt in der Schweiz legal in Verkehr ist. Diese Exportzertifikate werden je nach Anforderungen der ausländischen Behörden für den Import in das jeweilige Land benötigt.

### Aktivitäten

- 2016 wurden 2677 Exportzertifikate ausgestellt. Die Dienstleistung konnte in 99 % der Fälle innert 30 Tagen erbracht werden.

**2677**   **2575**   **2379**

2016

2015

2014

## Beschwerdeverfahren betreffend Marktüberwachung Medizinprodukte

Gegen Verfügungen von Swissmedic kann innert 30 Tagen Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht eingereicht werden. Dessen Urteil kann wiederum vor Bundesgericht angefochten werden.

### Aktivitäten

- 2016 wurde gegen zwei Verfügungen des Instituts im Zusammenhang mit der Marktüberwachung von Medizinprodukten Beschwerde erhoben. Die beiden Verfahren sind hängig.
- Es sind keine weiteren Beschwerden aus den Vorjahren vor dem Bundesverwaltungsgericht oder vor dem Bundesgericht hängig.

## Besondere Aktivitäten und Ereignisse: Marktüberwachung Medizinprodukte

### **Erhöhte Inspektionstätigkeit**

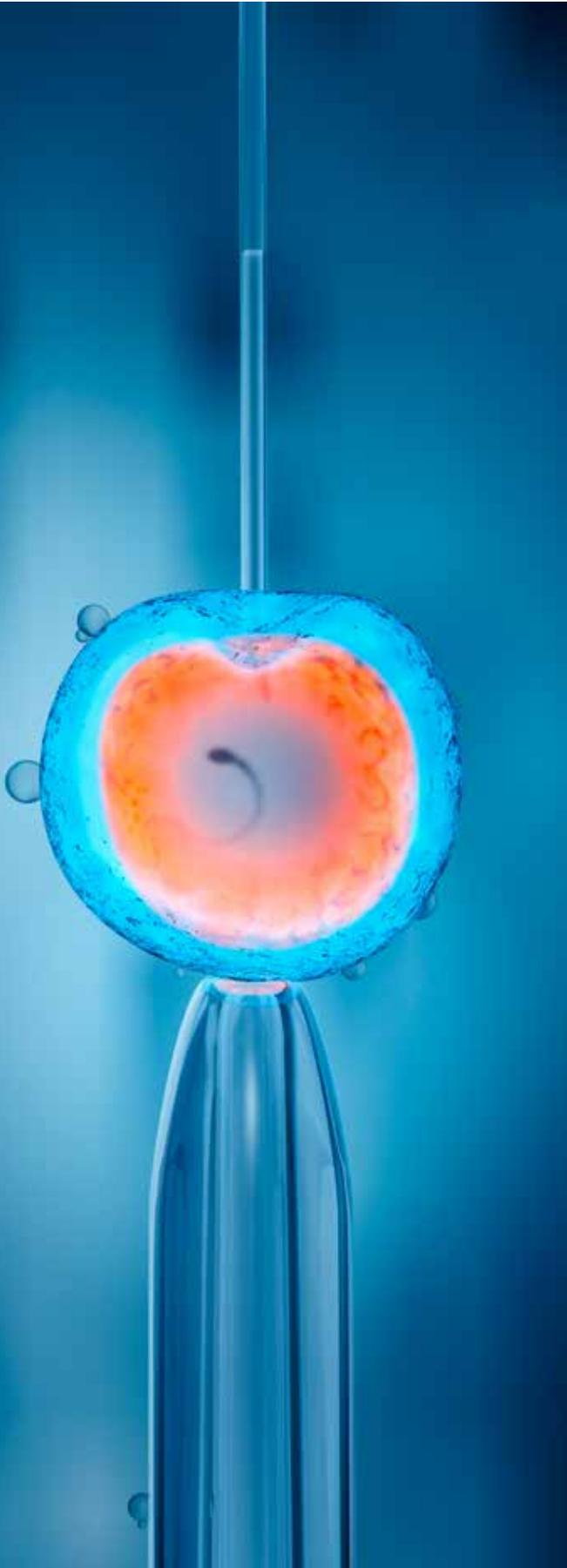
2016 hat Swissmedic insbesondere die Inspektionstätigkeiten im Bereich der Medizinprodukte deutlich erhöht, dies mit dem Ziel, die Durchsetzung zu stärken und die Produktsicherheit und damit die Patientensicherheit zu verbessern.

### **Wahl in die CAMD Executive Group**

Am Competent Authorities for Medical Devices (CAMD) Meeting in Amsterdam vom 20. und 21. Juni 2016 wurde der Leiter der Abteilung Medizinprodukte von Swissmedic in die CAMD Executive Group gewählt. Damit ist die Schweiz neu im Leitungsgremium für eine verbesserte europäische Zusammenarbeit und Marktüberwachung im Bereich der Medizinprodukte vertreten.

### **Reduktion der Zahl der Konformitätsbewertungsstellen**

Die seit 2013 europaweit verschärften Marktüberwachungsaktivitäten für Medizinprodukte zeigen Wirkung. Die Zahl der Konformitätsbewertungsstellen (KBS) hat sich europaweit in den letzten drei Jahren von ca. 80 auf unter 60 verringert. Zusätzlich wurde der Geltungsbereich der Bezeichnungen von verbleibenden KBS teilweise eingeschränkt. Dies führt dazu, dass viele Hersteller eine neue KBS benötigen, die ihre Produkte zertifiziert. Dieser Prozess gestaltet sich nicht einfach und kann aktuell bis zu einem Jahr in Anspruch nehmen. Dieser Problematik hat sich Swissmedic angenommen und entschieden, sich an der harmonisierten europäischen Vorgehensweise zu orientieren und den Firmen eine Frist von 12 Monaten zu gewähren, innerhalb derer sie ihre Produkte zertifizieren lassen müssen. Die Umsetzung in der Praxis wurde im Dezember 2016 auf der Swissmedic Homepage publiziert.



# Normen

## Rechtsgrundlagen

### Gesetzgebung

Der Auftrag und die Kompetenzen von Swissmedic sowie die Anforderungen, die es im Heilmittelbereich durchzusetzen gilt, werden in Gesetzen und Verordnungen verbindlich festgelegt. In einem sich rasch entwickelnden Umfeld stellt die Gesetzgebung – gemeint sind Arbeiten im Zusammenhang mit dem Erlass und der Pflege der rechtlichen Grundlagen – eine wesentliche Aufgabe von Swissmedic dar. Die Federführung für Erlass und Revision des Heilmittelgesetzes (HMG) und der Ausführungsverordnungen des Bundesrats liegt auf Seiten der Verwaltung beim Bundesamt für Gesundheit (BAG). Swissmedic ist als Vollzugsbehörde in diese Gesetzgebungsarbeiten eingebunden. Erlass und Revision der Ausführungsverordnungen des Institutsrats von Swissmedic (Verordnungsrecht technischer Natur) liegen dagegen in der Kompetenz des Instituts.

### Aktivitäten

- Die EU startete 2012 die Revision ihrer Medizinprodukte-Gesetzgebung und publizierte im Juni 2016 die aktuellsten Versionen der neuen Verordnungen für Medizinprodukte (MDR) und In-vitro-Diagnostika (IVDR). Neu handelt es sich nicht mehr um Richtlinien sondern um Verordnungen, die in den Mitgliedsstaaten der EU direkt anwendbar sind. Mit der Inkraftsetzung ist im 1. Halbjahr 2017 zu rechnen. Die Bestimmungen werden 20 Tage nach Publikation rechtswirksam und sollen gestaffelt in 6 Monaten bis 5 Jahren für alle EU-Mitgliedstaaten angewendet werden. Die Schweiz muss die neuen Verordnungen zeitgerecht in nationales Recht überführen, wenn sie weiterhin am europäischen Binnenmarkt für Medizinprodukte teilnehmen will und technische Handelshemmnisse vermieden werden sollen. Gleichzeitig ist es für die Sicherstellung einer effektiven und effizienten Marktüberwachung in der Schweiz unabdingbar, Zugang zu den bisherigen und neuen Datenbanken sowie Expertengruppen der EU zu erhalten. Um die Gleichwertigkeit der Bestimmungen zu erhalten, sind weitreichende Gesetzes- und Verordnungsanpassungen im Schweizer Recht und im MRA erforderlich. Nach ersten Grobanalysen der Auswirkungen wurde im Juni 2016 unter Leitung des BAG eine Projektgruppe mit Mitarbeitenden von Swissmedic und SECO initiiert. Der Projektplan sieht ein mehrstufiges Vorgehen vor, um die fristgerechte Umsetzung ins Schweizer Recht sicher zu stellen. Swissmedic leistet vorwiegend fachlichen Input, die Verantwortung für die termingerechte Anpassung der Rechtstexte liegt beim BAG.

- Am 18. März 2016 verabschiedete das Parlament die ordentliche Revision des Heilmittelgesetzes (HMG2). Die Referendumsfrist lief am 7. Juli 2016 ungenutzt ab. Damit fand ein umfangreiches Rechtsetzungsprojekt, für das der Bundesrat seine Botschaft am 7. November 2012 ans Parlament überwiesen hatte, seinen Abschluss.
- Die im Rahmen von HMG2 beschlossenen Gesetzesänderungen bedingen zahlreiche Anpassungen im Ausführungsrecht. Ende März 2016 startete Swissmedic gemeinsam mit dem BAG ein Rechtsetzungsprojekt für die entsprechenden Verordnungen auf Stufe Bundesrat und Institutsrat unter der Bezeichnung «Heilmittelverordnungspaket IV (HMG IV)». Der Start der öffentlichen Vernehmlassung für die zehn von HMG IV betroffenen Verordnungsentwürfe ist für Frühling 2017 vorgesehen.

### Für die Gesetzgebung aufgewendete personelle Ressourcen (Stundenaufwand gerundet auf 50)

#### 2016



#### 2015



#### 2014



- Aktiver Rechtsetzungsaufwand (ausserhalb von Projekten)
- Projekt Revision HMG (2. Etappe) und Revision des Ausführungsrechts (HMG IV)

## Pharmakopöe

Die in der Schweiz gültige Pharmakopöe (Arzneibuch) besteht aus der Europäischen Pharmakopöe (Pharmacopoea Europea, Ph. Eur.) und der Schweizerischen Pharmakopöe (Pharmacopoea Helvetica, Ph. Helv.). Sie enthält risikogerechte und nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erarbeitete, gesetzlich verbindliche Qualitätsvorschriften für gebräuchliche und bekannte Arzneimittel und pharmazeutische Hilfsstoffe sowie für einzelne Medizinprodukte. Die Pharmakopöe trägt wesentlich dazu bei, dass allen Patientinnen und Patienten qualitativ gleich hochstehende Heilmittel zur Verfügung stehen. Sie schafft so eine zentrale Voraussetzung für sichere und wirksame Heilmittel. Swissmedic beteiligt sich auf der Basis eines Staatsvertrags an der Erarbeitung der Ph. Eur. und erlässt mit der Ph. Helv. ergänzende Vorschriften von nationaler Bedeutung. Das Institut stellt mit der Abteilung Pharmakopöe die nationale Pharmakopöebehörde der Schweiz.

### Aktivitäten

- 2016 wurden die Nachträge 8.6, 8.7 und 8.8. der Ph. Eur. in Kraft gesetzt.
- Für die Ph. Helv. wurden verschiedene Texte revidiert und dem Stand von Wissenschaft und Technik angepasst.
- Die dazu erforderliche Facharbeit im Umfang von insgesamt 8,7 Personenjahren wurde von Swissmedic zusammen mit Schweizer Expertinnen und Experten aus Industrie, Hochschulen, Apotheken (Offizin und Spital) und anderen Behörden geleistet. 59 % dieser Arbeiten erfolgten durch das Institut.
- In den verschiedenen nationalen und europäischen Arbeitsgremien der Pharmakopöe nahmen insgesamt 133 Personen aus der Schweiz ein Mandat wahr. Bei den alle drei Jahre stattfindenden Neuwahlen der Expertinnen und Experten in den Fachgremien der Ph. Eur. konnten im Berichtsjahr 99 der insgesamt über 700 Mandate durch Schweizer Expertinnen und Experten besetzt werden. Dies verdeutlicht einerseits den hohen Stellenwert der Pharmakopöe, andererseits die Expertise, welche die Schweiz im pharmazeutischen Bereich einbringen kann.

## Technische Normen Medizinprodukte

Swissmedic ist verantwortlich für regulatorisch vorgegebene Publikationen im Bereich der Medizinprodukte (Normveröffentlichungen im Bundesblatt gemäss MepV Art. 4 Abs. 3), welche durch den Direktor freigegeben werden. Die Liste der bezeichneten technischen Normen wird regelmässig und zeitnah auf der Swissmedic Internetseite publiziert.

Zudem arbeitet Swissmedic vereinzelt in nationalen Normenkomitees (NK) und technischen Komitees (TK) mit. Für die Schweiz werden in diesen Gremien die Auswirkungen von neuen oder überarbeiteten internationalen Normen auf Medizinprodukte analysiert und bei Bedarf kommentiert.

### Aktivitäten

- Swissmedic war 2016 in zwei nationalen Normenkomitees und einem technischen Komitee aktiv.

## Besondere Aktivitäten und Ereignisse: Normen

### **Schweizer Vorsitz bei der Europäischen Pharmakopöe**

Die Ausarbeitung der Ph. Eur. liegt in der Verantwortung der Europäischen Pharmakopöekommission (COM), die sich aus den Delegationen der Vertragsparteien der Ph. Eur. zusammensetzt. Der Präsident der COM wird aus ihrer Mitte gewählt. Für die Amtsperiode Juni 2016 bis Juni 2019 wurde mit dem Leiter der Abteilung Pharmakopöe von Swissmedic zum ersten Mal in der über 50-jährigen Geschichte der Ph. Eur. ein Schweizer als Vorsitzender gewählt.



# Strafrecht

## Allgemeine Entwicklung

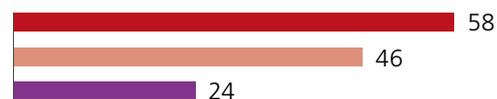
Swissmedic hat die Aufgabe, einen wesentlichen Teil der Strafverfolgung im Zusammenhang mit Widerhandlungen gegen das Heilmittelgesetz zu führen. Das Institut kann Strafuntersuchungen durchführen und (soweit es sich um Bussen oder Geldstrafen handelt) Sanktionen verhängen. Falls eine Freiheitsstrafe beantragt oder ein Urteil von Swissmedic angefochten wird, vertritt Swissmedic die Anklage vor den Gerichten und den Beschwerdeinstanzen.

### Aktivitäten

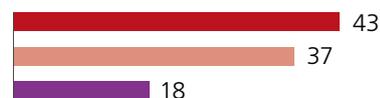
- Bei der Abteilung Strafrecht gingen 58 neue Anzeigen ein und 46 Dossiers wurden abgeschlossen. 24 Verwaltungsstrafverfahren wurden eröffnet. Die Arbeitsbelastung kann als stabil auf hohem Niveau bezeichnet werden. Erneut bestätigte sich der in den letzten Jahren festgestellte Trend, dass die eingegangenen Anzeigen immer begründeter sind und relevante Vorfälle betreffen.
- Mehrere aufwändige Verfahren in verschiedenen Stadien beanspruchten umfangreiche Ressourcen, da in Erfahrung gebracht werden musste, welchen Umsatz die Angeklagten und ihre Unternehmen im Rahmen internationaler Geschäfte illegal erwirtschaftet hatten.
- Im Bereich der internationalen Rechtshilfe in Strafsachen behandelte Swissmedic zwei Rechtshilfeersuchen aus Grossbritannien. Swissmedic stellte ein Rechtshilfeersuchen an Monaco und zwei an Deutschland. Ausserdem wurden Gesuche weiter bearbeitet, die 2015 eingegangen oder weitergeleitet worden waren.
- Die Auswertung der Ergebnisse des Vernehmlassungsverfahrens zur Ratifizierung des Medicrime-Übereinkommens wurde weitergeführt. Parallel dazu wurden die zur Umsetzung der Änderungen sowohl infolge dieser Ratifikation als auch der jüngsten Revision des HMG erforderlichen Arbeiten durchgeführt.
- Gemäss Umsetzungskonzept zur Gewährleistung der Öffentlichkeit der Entscheide von Swissmedic in Strafsachen erhielten akkreditierte Medienschaffende drei Listen mit Verfügungen, eine für das ganze Jahr 2015 und zwei für den Zeitraum Januar bis April bzw. Mai bis September 2016. Auf diese Mitteilungen folgten

18 Einsichtsgesuche für Verfügungen und mehrere befürwortende Beiträge zur Sensibilisierung der Bevölkerung und der Prävention von Verstössen gegen das HMG. Seit der zweiten Liste von 2016 wurde die Praxis von Swissmedic der Rechtsprechung des Bundesgerichts angepasst (BGE 1C\_123/2016 vom 21 Juni 2016 – «Cresta Run»). Seither werden Strafverfügungen bereits vor dem Inkrafttreten zur Verfügung gestellt.

### 2016



### 2015



### 2014



- Neue Anzeigen
- Abgeschlossene Verfahren
- Eröffnete Verwaltungsstrafverfahren

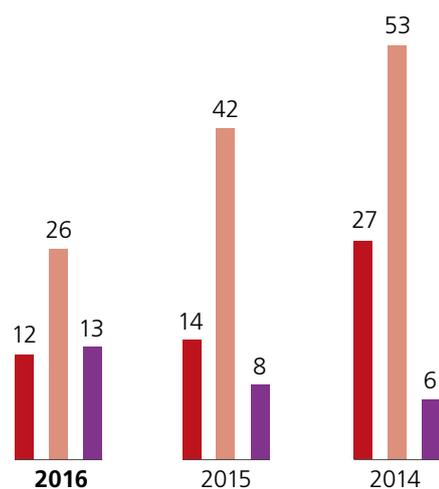
## Untersuchungsmassnahmen

Das Bundesgesetz über das Verwaltungsstrafrecht stattet die Untersuchungsleitenden von Swissmedic mit ähnlichen Kompetenzen aus wie die Staatsanwälte der Kantone und des Bundes. Sie können namentlich Hausdurchsuchungen, Beschlagnahmungen oder Einvernahmen durchführen. Im Rahmen der Untersuchung können Personen, die von Untersuchungsmassnahmen betroffen sind, beim Direktor von Swissmedic und beim Bundesstrafgericht Beschwerde einreichen.

### Aktivitäten

- 2016 hat Swissmedic 12 Hausdurchsuchungen und 26 Einvernahmen durchgeführt.
- Beim Bundesstrafgericht (BStGer) wurden 2016 4 Beschwerden gegen Verfügungen des Instituts eingereicht. Eine Beschwerde gegen eine Beschlagnahmung wurde wegen Fristablauf für unzulässig erklärt. Eine weitere Beschwerde zu einer ähnlichen Massnahme hat das BStGer abgewiesen. Die anderen beiden Beschwerden sind noch hängig. Eine betraf die Ablehnung, dass ein Mitarbeiter des Instituts in Ausstand tritt, die andere die abgelehnte Wiederherstellung einer Frist. 2 Gesuche um Entsiegelung von Akten, die 2015 bzw. 2016 eingereicht worden waren, wurden gutgeheissen. Nicht eingetreten ist das Bundesstrafgericht auf zwei andere, 2015 eingereichte Gesuche, weil im ersten Fall das Gesuch um Beschlagnahmung zu spät eingereicht worden sei und im zweiten Fall das Gesuch von einer dazu nicht berechtigten Person gestellt worden sei. Im ersten Fall reichte der Beklagte beim Bundesgericht Beschwerde ein. Diese wurde mit der Begründung gutgeheissen, das Gesuch sei entgegen des Urteils des Bundesstrafgerichts innerhalb einer akzeptablen Frist eingereicht worden.
- Im Bereich der internationalen Rechtshilfe in Strafsachen hat Swissmedic zwei aus Grossbritannien eingegangene Gesuche bearbeitet. Umgekehrt wurden zwei Rechtshilfeersuchen an Deutschland und eines an Monaco gestellt.

- In 13 Fällen erfolgte eine Verfahrensvereinigung mit kantonalen Verfahren. Es ging dabei insbesondere um die illegale Einfuhr von Arzneimitteln in Zusammenhang mit einer Abgabe und/oder um Verstösse gegen das Sportförderungsgesetz (SpoFöG; SR 415.0), aber auch um Fälle von illegalem Handel mit Arzneimitteln. Der Anstieg dieses Indikators widerspiegelt die gute Zusammenarbeit mit den Kantonen. Diese wenden sich an Swissmedic für Fachmeinungen in den Spezialgebieten des Instituts. In gewissen Fällen führt dies zu gemeinsamen Verfahren und Verfahrensvereinigungen.



- Hausdurchsuchungen
- Einvernahmen
- Verfahrensvereinigung mit kantonalem Verfahren

## Beurteilungen durch Swissmedic und durch Gerichte

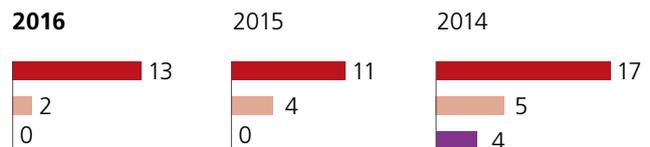
Nach der Untersuchungsphase kommt es zu einem Strafbescheid, zu einer Überweisung an das zuständige Gericht oder aber zur Einstellung des Verfahrens. In Fällen, die vor ein Gericht kommen, vertritt Swissmedic die Anklage.

### Aktivitäten

- Von den 13 Strafbescheiden waren insgesamt 15 Personen betroffen. Neun Verfahren betrafen illegalen Handel einschliesslich illegaler Einfuhr. Drei Fälle betrafen die illegale Herstellung von Arzneimitteln und einer illegale Werbung. Vier Strafverfügungen wurden nach Einsprachen gegen Strafbescheide erlassen. Zwei betrafen illegalen Handel mit Verletzung der Sorgfaltspflicht, namentlich durch fachtechnisch verantwortliche Personen, und eines die Herstellung und Inverkehrbringung illegaler Medizinprodukte. Swissmedic ordnete ausserdem vier Verfahrenseinstellungen in Fällen an, in denen sich der Verdacht nicht bestätigte oder als zu schwach erwies.
- Ein Gericht fällte ein erstinstanzliches Urteil in einem Fall von Urkundenfälschung und Vermarktung eines abgelaufenen Produkts gegen eine schwere Krankheit. Swissmedic hat Berufung eingelegt, namentlich weil das Gericht die Gewerbmässigkeit nicht anerkannte. In einem Berufungsverfahren in einem Fall über illegale Herstellung und illegalen Handel mit Gefährdung der Gesundheit von Menschen, in dem das erstinstanzliche Gericht eine Geldstrafe von 250 Tagessätzen in Höhe von CHF 30 mit zwei Jahren Bewährung, eine Busse von CHF 2000 und gegen das Unternehmen die Zahlung einer Ersatzforderung von fast CHF 220 000 verhängt hatte, erschien der Beklagte nicht zur Berufungsverhandlung. Nachträglich beantragte er eine neue

Verhandlung mit der Begründung, er sei krankheitshalber abwesend gewesen. Sein Gesuch wurde abgelehnt. Der Entscheid des Appellationsgerichts kann noch beim Bundesgericht angefochten werden. Ausserdem wurden im Verlauf des gerichtlichen Verfahrens zwei Begehren um gerichtliche Beurteilung zurückgezogen, womit die betreffenden Strafverfügungen definitiv wurden.

- Eine der Strafverfügungen, die nach dem Rückzug eines der erwähnten Begehren um gerichtliche Beurteilung in Kraft trat, betraf den gewerbmässigen Handel im Ausland mit Produkten gegen lebensbedrohliche Erkrankungen ohne die erforderlichen Bewilligungen und die Verletzung der Sorgfaltspflicht. Das Gericht verhängte gegen den Beklagten eine Geldstrafe von 100 Tagessätzen in Höhe von CHF 180 mit zwei Jahren Bewährung, eine Busse von CHF 8500 und die Bezahlung von Verfahrenskosten in Höhe von CHF 13 603.30. Drei Unternehmen wurden zur Bezahlung von Ersatzforderungen in Höhe von EUR 608 482 bzw. GBP 80 490 und GBP 31 000. verurteilt.



- Strafbescheide
- Kantonale Urteile
- Bundesgerichtsentscheide



# Stakeholdermanagement

## Informationen

Swissmedic informiert rasch und gezielt über neue Erkenntnisse zu Heilmitteln, welche die Gesundheit gefährden können. Neben sicherheitsrelevanten Informationen sind neue Zulassungsentscheide oder wesentliche Anpassungen von Arzneimittelinformationen von grossem Interesse.

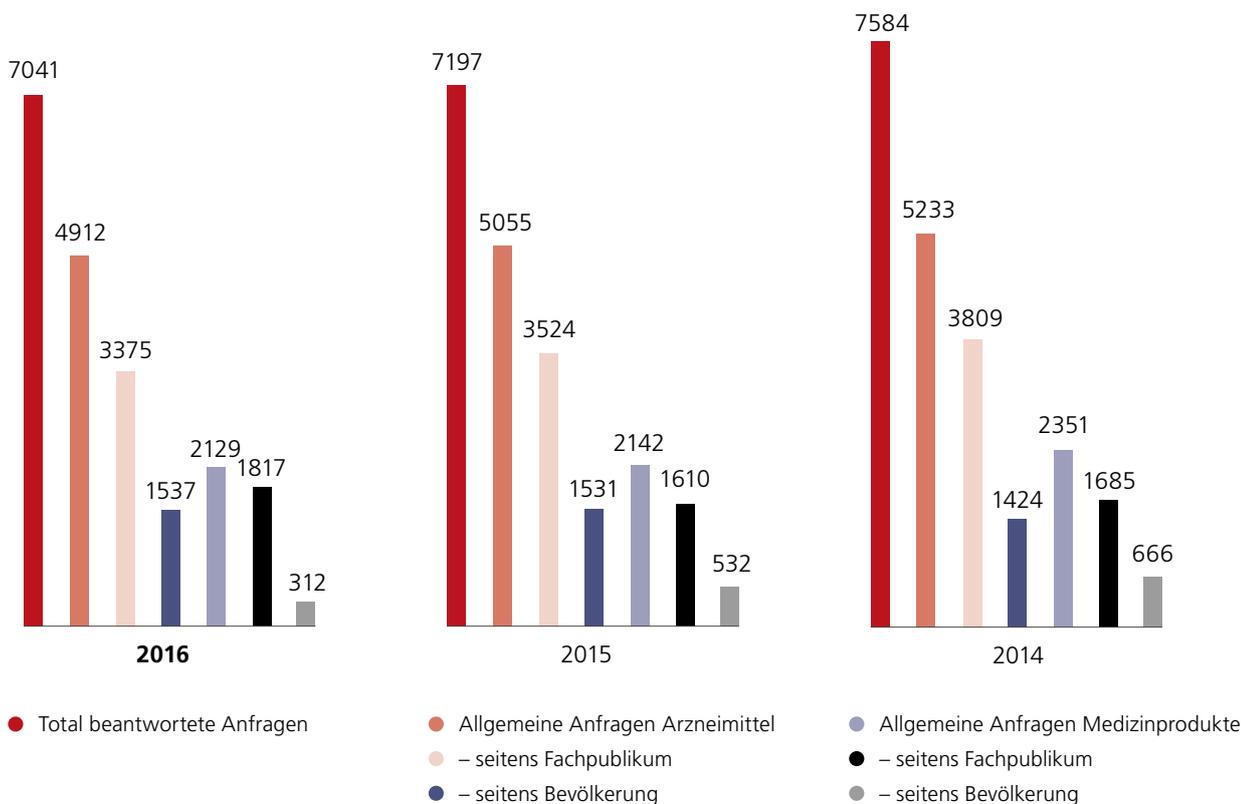
## Allgemeine Anfragen

Swissmedic beantwortet allgemeine Anfragen von Konsumentinnen und Konsumenten, Patientinnen und Patienten sowie von Fachpersonen zu verschiedensten Themen im Bereich der Heilmittel. In der Regel werden diese allgemeinen Anfragen innerhalb von zehn Tagen beantwortet. Nicht un-

ter diese Kategorie fallen gesuchs- oder fallspezifische Anfragen sowie Auskünfte oder Beratungen durch den Rechtsdienst von Swissmedic.

## Aktivitäten

- Auch 2016 gab es wieder annähernd so viele Anfragen wie im Vorjahr zu beantworten.
- Eine Mehrheit der allgemeinen Anfragen betrafen die Themen Import von Arzneimitteln, melde- und genehmigungspflichtige Änderungen, Bewilligungen und wie im letzten Jahr gab es auch wieder viele Abgrenzungsfragen.
- Bei den Medizinprodukten interessierten vor allem Fragen zu den Themen Inverkehrbringen und Sterilisation.
- 2016 sind 97 % der allgemeinen Anfragen innerhalb von 10 Kalendertagen beantwortet worden.



## Leistungsindikator



Allgemeine Anfragen: Beantwortung innert 10 Tagen

- Zielwert
- Ergebnis

## Medienarbeit

Anspruchsgruppen wollen – auch über die Medien – über Nutzen und Risiken von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie die Aufgaben des Schweizerischen Heilmittelinstituts verständlich und seriös informiert werden. Mit einer kompetenten Medienarbeit will Swissmedic, soweit gesetzlich möglich, Transparenz schaffen und einen Beitrag zur Sicherheit und Gesundheit von Mensch und Tier in der Schweiz leisten.

### Aktivitäten

- Die Medienstelle bearbeitete 519 Anfragen von Medienschaffenden. Die meisten Fragen kamen aus der Schweiz, rund sieben Prozent aus Europa und ausser-europäischen Ländern – inklusive einer Anfrage aus Vanuatu, einem Inselstaat im Südpazifik.
- Swissmedic versandte fünf offizielle Medienmitteilungen über das Newsportal der Bundesverwaltung. Die Medien nahmen besonders die Warnungen vor den Gefahren illegal in die Schweiz importierter Arzneimittel und einen Produkterückruf bis auf Stufe Patient auf.
- Swissmedic Vertreterinnen und Vertreter wurden in den Medien zu einer breiten Themenpalette zitiert. In Radio und Fernsehen erschienen über 30 Interviews zu aktuellen Fragen der Heilmittelsicherheit, zur Zulassung von Arzneimitteln oder zu anderen zentralen Aufgaben des Schweizerischen Heilmittelinstituts.

- Viele unterschiedliche Inhalte prägten die Medienberichterstattung im Berichtsjahr. Einige Beispiele:
  - Die strafrechtliche Verfolgung von Verstössen gegen das Heilmittelrecht, insbesondere in Zusammenhang mit fragwürdigen Stammzelltherapien;
  - Die Medikamentensicherheit (im Fokus waren während einer Schwangerschaft kontraindizierte Wirkstoffe wie Isotretinoin und Valproinsäure, das Meldeverhalten in Zusammenhang mit unerwünschten Arzneimittelwirkungen und Fragen zur Haltbarkeit);
  - Die Praxisänderung bei der Arzneimittelwerbung (Vorkontrolle nur noch für Medikamente mit Missbrauchs- oder Abhängigkeitspotential);
  - Die verstärkte Regulierung und Überwachung der Medizinprodukte in Europa;
  - Neue Richtlinien zur guten Vertriebspraxis von Arzneimitteln;
  - Die temporären Lieferengpässe von Impfstoffen;
  - Die von Blutspende SRK Schweiz angestrebte Änderung der Blutspendekriterien für «MSM» (Männer, die Sex mit Männern haben);
  - Die Bewilligung und Überwachung klinischer Versuche mit Heilmitteln;
  - Zunehmende Käufe von limitierten Medikamenten im Ausland wegen enormen Preisdifferenzen;
  - Die Verkehrsfähigkeit von Hanfprodukten.

### 2016



### 2015



### 2014



● Medienanfragen ● Medienmitteilungen

## Publikationen

Die Information der Öffentlichkeit über besondere Ereignisse mit Heilmitteln ist ein gesetzlicher Auftrag von Swissmedic. Zulassungs- und Widerrufsentscheide sowie Veränderungen der regulatorischen Vorgaben werden monatlich im offiziellen Publikationsorgan – dem Swissmedic Journal – veröffentlicht. Aktualisierungen von Fach- und Patienteninformationen für Arzneimittel oder Sicherheitsinformationen und Verhaltensempfehlungen zu Heilmitteln werden vor allem über Rundschreiben verbreitet. Alle gedruckten Informationen sind auch auf der Swissmedic Webseite vollständig abrufbar.

### Aktivitäten

- Zu den wichtigsten, mehrsprachigen Publikationen zählen der Geschäftsbericht und die Jahresrechnung, das monatliche Swissmedic Journal, die Swissmedic Vigilance-News und der jährliche Bericht zur Haemovigilance, der neu nur noch elektronisch publiziert wird.
- Die Anzahl der von Swissmedic auf der Webseite und via Newsletter veröffentlichten sicherheitsrelevanten Informationen zu Arzneimitteln, vor allem die an medizinische Fachpersonen gerichteten «Direct Healthcare Professional Communication» (DHCP) stieg im Berichtsjahr von 22 auf 28.
- Auch die Anzahl der Publikationen von öffentlichen Rückrufen und anderen Sicherheitsmassnahmen (FSCA) aus dem Bereich Medizinprodukte stieg leicht auf 627 an.
- Auf der Swissmedic Webseite wurden neben den Listen zugelassener Arzneimittel dringende Mitteilungen über Sicherheitssignale, die elektronische Version des Swissmedic Journals und die aktualisierten Informationen zu hormonalen Kontrazeptiva besonders häufig angeklickt.

- Die Anzahl Nutzerinnen und Nutzer, die täglich mindestens einmal die Swissmedic Webseite besuchen, hat sich gegenüber dem Vorjahr nicht wesentlich verändert. Inzwischen erfolgen 20 % der Aufrufe mit mobilen Endgeräten.
- Swissmedic muss sein Content Management System (CMS) zur Publikation der Webinhalte Ende 2017 ablösen. Nach vertieften Abklärungen im Berichtsjahr wurde entschieden, das aktuelle CMS der Bundesverwaltung einzusetzen. Der Wechsel auf die neue Software erfolgt im Oktober 2017. Mit dem Relaunch wird auch die Informationsarchitektur angepasst, um Besucherinnen und Besuchern einen verbesserten, benutzerfreundlichen Zugriff auf die verschiedenen Tätigkeitsfelder des Instituts zu ermöglichen.

### Webseiten-Statistik [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

#### 2016



#### 2015



#### 2014



● Nutzer (unique visitors)

● Durchschnittliche Seitenbesuche (visits) pro Arbeitstag

## Veranstaltungen

Swissmedic organisiert Veranstaltungen, Informationsanlässe und Workshops mit dem Ziel, die Zusammenarbeit mit den Stakeholdern zu verbessern und Informationen zu vermitteln. Die Referate werden meistens von Swissmedic-Mitarbeitenden erarbeitet und vorgetragen. Je nach Thema werden auch Gastreferentinnen und -referenten aus anderen Behörden oder aus der Industrie eingeladen.

## Aktivitäten

Im Jahr 2016 reihte sich ein Veranstaltungshöhepunkt an den andern. Die Anzahl der Veranstaltungen liegt mit 17 im Durchschnitt der letzten Jahre. Aber die von Swissmedic organisierten internationalen Veranstaltungen machten das Jahr 2016 zu einem speziellen Jahr.

- **EMACOLEX 7. – 9. September 2016**

Die European Medicines Agencies Co-operation on Legal and Legislative Issues (EMACOLEX) ist eine informelle Arbeitsgruppe der Leiter der europäischen Heilmittelbehörden (Heads of Medicines Agencies, HMA). Im Rahmen von EMACOLEX orientieren sich Juristinnen und Juristen der Heilmittelbehörden der EU-Mitgliedsstaaten in halbjährlichen Treffen über die aktuelle Praxis der einzelnen Behörden und die Rechtsprechung zum geltenden Heilmittelrecht und beraten die heilmittelrechtlichen Entwicklungen. Je eine Vertretung der Heilmittelbehörden Kanadas und der Schweiz nehmen als Beobachter an diesen Treffen teil. Zum zweiten Mal nach 2006 hatte Swissmedic 2016 die Gelegenheit, im Rahmen der Slowakischen Präsidentschaft der EU ein EMACOLEX Treffen zu organisieren.

- **11<sup>th</sup> Summit of Heads of Medicines Regulatory Agencies, 11. – 13. Oktober 2016**

Swissmedic war 2016 Gastgeberin des Summit der Heads of Medicines Regulatory Agencies. Weitere Informationen finden Sie unter den Jahresaktivitäten.

- **Info & News 2016 aus der Abteilung Betäubungsmittel**

Zugeschnitten auf die Informationsbedürfnisse von Personen der pharmazeutischen Industrie, welche national als auch international mit kontrollierten Substanzen/ Präparaten arbeiten, organisierte die Abteilung Betäubungsmittel vier Workshops.

- **Homeopathic Medicinal Products Working Group HMPWG 24th formal Meeting, 10. – 11. November 2016**

Die Homeopathic Medicinal Products Working Group HMPWG ist eine Arbeitsgruppe der HMA der EU. Sie dient dem Austausch der Zulassungsbehörden in Bezug auf regulatorische und wissenschaftliche Informationen zur Qualität und Sicherheit von homöopa-

thischen Human- und Tierarzneimitteln. Sie erarbeitet Richtlinien für die Anforderungen zur Zulassung entsprechender Arzneimittel. Die Gruppe trifft sich zweimal im Jahr. Sie besteht aus Repräsentanten der nationalen Zulassungsbehörden. Ausserdem sind Repräsentanten der Europäischen Kommission und der Europäischen Zulassungsbehörde EMA eingeladen sowie Beobachter des EDQM, der EFTA-Länder und der WHO. Am Meeting in der Schweiz nahmen 37 Personen aus 23 Nationen teil.

- **Meeting on Market Surveillance and Quality Defects Handling, 21. – 22. November 2016**

Zum zweiten Mal organisierte Swissmedic ein internationales Treffen zum Austausch von Erfahrungen im Umgang mit Qualitätsproblemen bei Arzneimitteln. Ziel dieses Treffens ist es, sich international besser zu vernetzen, die Zusammenarbeit zu erleichtern, um so bei einem allfälligen Qualitätsmangel von internationalem Ausmass schneller reagieren zu können. Es nahmen 25 Personen aus 15 verschiedenen Nationen am Meeting teil.

- **Swissmedic Regulatory News aus dem Bereich Zulassung, 1. Dezember 2016**

Die Informationsveranstaltung «Regulatory News aus dem Bereich Zulassung» hat einen festen Platz im Veranstaltungskalender von Swissmedic und ihren Stakeholdern. Jeweils Ende Jahr stellt Swissmedic wichtige Neuerungen vor, Erfahrungen von Industrie und Swissmedic zu verschiedenen Themen werden präsentiert, sowie ein Ausblick auf kommende Regulierungsänderungen gegeben. Dass dieser Anlass für die Industrie wichtig ist, zeigt die stets steigende Teilnehmerzahl. Über 350 Personen nahmen 2016 an der Informationsveranstaltung teil.

Weitere Veranstaltungen waren das zweitägige Training für Inspektoren zum Thema «How to inspect Data Integrity» mit internationaler Beteiligung und die verschiedenen Schulungen zu ELViS, dem elektronischen Meldeportal für unerwünschte Arzneimittelwirkungen.

## Transparenz

Das am 1. Juli 2006 in Kraft getretene Bundesgesetz über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (BGÖ) und die dazugehörige Verordnung gewähren jeder Person ein generelles Recht auf Zugang zu amtlichen Dokumenten. Darunter fallen Dokumente, die öffentliche Aufgaben betreffen und die nach dem 1. Juli 2006 von Swissmedic erstellt oder empfangen wurden. Ein Einsichtsgesuch muss nicht begründet werden. Das Recht auf Zugang zu amtlichen Dokumenten kann zum Schutz überwiegender öffentlicher oder privater Interessen beschränkt oder verweigert werden.

### Aktivitäten

- Die Zahl der Einreichungen von BGÖ-Gesuchen hat mit 19 im Vergleich zum Vorjahr leicht zugenommen.
- Zwei mündliche Schlichtungen haben vor dem Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten EDÖB stattgefunden.

## Beschwerdeverfahren betreffend den Zugang zu amtlichen Dokumenten

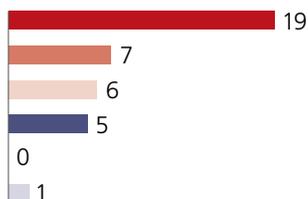
Gegen Verfügungen im Zusammenhang mit dem Zugang zu amtlichen Dokumenten kann innert 30 Tagen Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht eingereicht werden. Dessen Urteil kann wiederum vor Bundesgericht angefochten werden.

### Aktivitäten

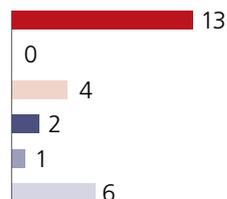
- 2016 wurde gegen keine Verfügung des Institutes im Zusammenhang mit dem Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung Beschwerde erhoben.
- Von den beim Bundesverwaltungsgericht hängigen Verfahren wurde eine Beschwerde gutgeheissen. Die vom Gesuch betroffene Partei ist damit anschliessend an das Bundesgericht gelangt, welches die Beschwerde teilweise gutgeheissen hat.

## Zugang zu amtlichen Dokumenten

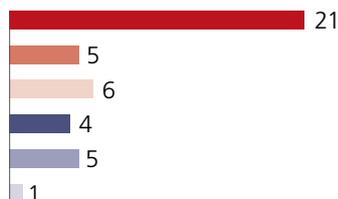
### 2016



### 2015



### 2014



- BGÖ-Gesuche
- Zugang vollständig gewährt
- Zugang vollständig verweigert
- Zugang teilweise eingeschränkt, aufgeschoben oder verweigert
- Noch hängig
- Zurückgezogen

## Zusammenarbeit

Basierend auf dem gesetzlichen Auftrag, dem Leistungsauftrag und dem Strategischen Plan verfolgt das Institut die Einbindung der externen Stakeholder mit ihren oft divergierenden Interessen in die verschiedenen Tätigkeitsbereiche von Swissmedic als wesentliches Prinzip. Die Zusammenarbeit erfolgt auf eine Art und Weise, die der Unabhängigkeit von Swissmedic als Zulassungs- und Aufsichtsbehörde gerecht wird. Sie basiert auf einem Verhältnis, das langfristiges Vertrauen schafft und gegenseitiges Verständnis fördert.

## Nationale Zusammenarbeit

### Nationales Netzwerk

Die Zusammenarbeit auf nationaler Ebene bildet einen wesentlichen Grundstein dafür, dass Swissmedic ihre in gesetzlichen und strategischen Grundlagen festgelegten Ziele erreichen kann. Die Gewährleistung der Heilmittelsicherheit steht hierbei an oberster Stelle. Zu ihrem nationalen Netzwerk zählt Swissmedic die folgenden Stakeholder-Gruppen:

- Patientinnen/Konsumenten sowie ihre Verbände/Organisationen
- Fachpersonen aus dem Gesundheitswesen sowie ihre Verbände/Organisationen
- Heilmittelindustrie sowie ihre Verbände/Organisationen
- Dienstleister der Heilmittelindustrie
- Behörden der Kantone und des Bundes sowie das Parlament
- Medienschaffende (siehe Kapitel Medienarbeit)

### Aktivitäten

- **Einführung EUPATI Toolbox und Gründung EUPATI Plattform Schweiz**

Die Europäische Patientenakademie zu Therapeutischen Innovationen EUPATI hat am 3. Februar 2016 die neue Schulungs-Toolbox für Arzneimittelforschung und -entwicklung eingeführt. Die Toolbox steht europäischen Patientengruppen, Patientenvertretern und allen, die mehr über den Forschungs- und Entwicklungsprozess von Arzneimitteln erfahren möchten, zur Verfügung. Swissmedic ist seit Beginn des EUPATI Projektes im Jahr 2012 aktiv im sogenannten Regulatory Advisory Panel vertreten und unterstützt die EUPATI nationale Plattform Schweiz, deren Gründungsanlass ebenfalls am 3. Februar 2016 in Bern stattfand.

- **Round Table Regulatory Affairs für Industrieverbände vom 7. März und 14. September 2016**

Die periodischen Treffen zwischen Swissmedic und den Industrieverbänden dienen dem Informationsaustausch und der Klärung technischer Fragestellungen. An den beiden Treffen im Berichtszeitraum wurde zu relevanten Themen aus allen Tätigkeitsfeldern von Swissmedic informiert. So zum Beispiel zur Pilotphase der Arbeitsgruppe Patienten- und Konsumentenorganisationen, zur Zusammenarbeit mit der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA, zur Swissmedic Praxisänderung beim Ablauf der Betriebsbewilligung, zur Sistierung des Projekts Aktualisierung Herstellerangaben, zum Benchmarking der Zulassungszeiten und zum Stand und den weiteren Schritten beim Projekt eGovernment.

- **Round Table mit Firmen der veterinärpharmazeutischen Industrie vom 11. November 2016**

Swissmedic führte in Zusammenarbeit mit dem Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) am 11. November 2016 eine Informationsveranstaltung für Firmen durch, die in der Schweiz Tierarzneimittel (TAM) und Tierimpfstoffe vertreiben. An diesem Tag wurden die in der Schweiz tätigen Zulassungsinhaberinnen über aktuelle Entwicklungen und Neuerungen informiert sowie TAM-spezifische Fragen und Anliegen diskutiert. Analog zum Regulatory Round Table für Humanarzneimittel soll dieser Round Table ab dem Jahr 2017 regelmässig stattfinden.

- **Jahrestreffen der Kantonsapothekerinnen und Kantonsapotheker vom 14. April 2016**

Am Jahrestreffen mit den Vertreterinnen und Vertretern der Kantonsapothekervereinigung (KAV) informierte Swissmedic zu verschiedenen Themen aus den Bereichen Recht (u.a. die Revisionen des Heilmittelgesetzes und der Heilmittelverordnungen), Bewilligungen (Aktion «Frischzellentherapie») sowie Marktüberwachung (Stärkung des Inspektionswesens Medizinprodukte, Materio-Vigilance-Aktion zur Verbesserung des Meldewesens in den Spitälern, Umsetzungen der Falsified Medicines Directive). Seitens KAV wurden die aktuellen Empfehlungen betreffend Off-Label Use thematisiert und die Verantwortungen verschiedener Medizinalpersonen bei der Behandlung aufgezeigt.

- **Swissmedic Arbeitsgruppe Patienten-/Konsumentenorganisationen**

Die Arbeitsgruppe hat sich im Berichtszeitraum insgesamt viermal zu je halbtägigen Treffen zusammengefunden. Dabei stand die Durchführung und Auswertung einer Umfrage zur Erreichung der Ziele des im Mai 2014 gestarteten zweijährigen Piloten im Vordergrund. Basierend auf den Ergebnissen der Umfrage wird die Pilotphase der Arbeitsgruppe um zwei weitere Jahre verlängert.

Die Direktion von Swissmedic folgt damit dem Vorschlag der Arbeitsgruppe, die begonnene gute Zusammenarbeit fortzusetzen und in den kommenden zwei Jahren weiter zu intensivieren, insbesondere mit dem Ziel, die Sichtweise der Patientin und des Konsumenten stärker in definierte Prozesse von Swissmedic einbringen zu können.

### Externe Weiterbildungen und Fachreferate

Swissmedic engagiert sich im Bereich der Aus- und Weiterbildung von Fachpersonen im Heilmittelbereich an Universitäten, Fachhochschulen sowie an Tagungen und Expertentreffen. Dabei halten die Mitarbeitenden Vorträge zu regulatorischen Themen betreffend das gesamte Spektrum des Leistungsauftrages von Swissmedic. Auf der Webseite des Instituts werden die organisatorischen Eckpunkte der Referate publiziert.

### Aktivitäten

- 2016 hat sich Swissmedic weiterhin an den Weiterbildungskursen der Mitteleuropäischen Gesellschaft für Regulatory Affairs (MEGRA) Schweiz, sowie am Masterstudiengang Medicinal and Industrial Pharmaceutical Sciences (MIPS) der ETH Zürich und auch am Studiengang «Master of Drug Regulatory Affairs» der Deutschen Gesellschaft für Regulatory Affairs (DGRA) beteiligt.
- Am CAS Management of Biotech, Medtech & Pharma Ventures der École polytechnique fédérale de Lausanne sowie am CAS Pharmaceuticals – from Research to Market der ETH Zürich informierten Swissmedic Mitarbeitende zur Schweizerischen Gesetzgebung im Bereich GMP und zum Ablauf der verschiedenen Inspektionstypen.

- Für den CAS-Lehrgang Gesundheitssysteme und Gesundheitspolitik der Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften (zhaw) führte Swissmedic eine halbtägige Informationsveranstaltung in Bern durch, an denen das Institut sowie spezifische Aufgaben des Instituts im Bereich Zulassung von Arzneimitteln und Marktüberwachung bei Medizinprodukten vorgestellt wurden.
- Am 28. DIA EuroMeeting, welches 2016 in Hamburg stattgefunden hat, referierten Swissmedic Mitarbeitende zu Themen betreffend Vergleich der Zulassungsentscheide von Swissmedic mit EMA und FDA, zur Internationalen Harmonisierung und zu IGDRP.

### Internationale Zusammenarbeit

Die Zusammenarbeit von Zulassungs- und Überwachungsbehörden sowie mit internationalen Organisationen im Bereich der Arzneimittel und Medizinprodukte ist für die Stakeholder, für den Standort Schweiz und für Swissmedic von grosser Bedeutung. Im Vordergrund steht der Informationsaustausch im gesamten Prozess der Arzneimittelzulassung, der Marktüberwachung sowie im Prozess der Erarbeitung neuer Gesetzesvorhaben rund um Heilmittel. So ermöglicht es beispielsweise die Zusammenarbeit mit Behörden anderer Länder und mit internationalen Institutionen, Heilmittelrisiken frühzeitig zu erkennen und koordinierte Massnahmen einzuleiten.

## Internationales Netzwerk

Swissmedic hat sich in den letzten Jahren gemäss ihrer Strategie gezielt mit Partnerbehörden vernetzt und nun mit nahezu allen international anerkannten Heilmittelbehörden mit vergleichbarem Standard Vereinbarungen zum Informationsaustausch abgeschlossen. So konnte bilateral die technische Zusammenarbeit mit Partnerbehörden intensiviert und ein nutzenorientierter Informationsaustausch aufgebaut werden. Die internationale Zusammenarbeit im Bereich der Heilmittelregulierung findet nicht nur bilateral zwischen einzelnen Behörden, sondern zunehmend auch multilateral auf verschiedenen Plattformen statt. Swissmedic engagiert sich stark in den für das Heilmittelinstitut relevanten Kommissionen und Arbeitsgruppen dieser Plattformen.

### Aktivitäten

- **International Council for Harmonisation (ICH)**

Die Zusammenarbeit im Rahmen von ICH stellt für Swissmedic nach wie vor eine hohe Priorität dar. Im Herbst 2017 wird das Institut zum ersten Mal eine ICH Konferenz in der Schweiz organisieren. Die aktualisierte Guideline der M4E(R2) Expertenarbeitsgruppe zum Thema «Enhancing the Format and Structure of Benefit-Risk Information» wurde durch die Generalversammlung (Assembly) im Berichtszeitraum im Step 4 verabschiedet. Mit Veröffentlichung auf der ICH Webseite wendet Swissmedic die revidierte Guideline entsprechend an.

Die aus dem Jahr 1996 stammende ICH Guideline zu GCP ist eine der wichtigsten Errungenschaften des ICH Prozesses. Die Generalversammlung verabschiedete einen wichtigen Zusatz – ICH E6(R2) – zu dieser Guideline, der Sponsoren zur Implementierung einer verbesserten Kontrolle und Managements bei der Durchführung von klinischen Studien ermutigen soll.

In der Schweiz bedarf es für die Umsetzung von ICH E6 (R2) einer Anpassung des Verweises im Anhang 1 der Verordnung über Klinische Versuche (KlinV) zum Humanforschungsgesetz. Diese Anpassung wird voraussichtlich im zweiten Quartal 2017 erfolgt sein. Da die Version R2 im Wesentlichen eine Synthese von bereits bestehenden Anforderungen aus anderen Richtlinien darstellt, wird sie von Swissmedic sofort als Referenz angewendet.

- **International Generic Drug Regulators Programme (IGDRP)**

Swissmedic hat im Berichtszeitraum die Aktivitäten des IGDRP aktiv unterstützt und an beiden Treffen des Steuerungsausschusses teilgenommen. Im Rahmen der beiden laufenden «Information Sharing Pilots», die zum einen das dezentrale Verfahren der EU (Decentralised Procedure, DCP) und zum anderen das zentrale Verfahren (Centralised Procedure, CP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) mit einbeziehen, hat Swissmedic mit Stand 31. Dezember 2016 bereits zu sechs Gesuchen die Begutachtungsberichte der EU erhalten. Zusammenfassend lässt sich sagen, dass sich die EU- und Swissmedic- Berichte und die daraus resultierenden Fragen und Schlussfolgerungen sehr ähnlich waren. Der Pilot hat damit dazu beigetragen, dass gegenseitiges Vertrauen aufgebaut werden konnte. Ende Jahr wurde auf der IGDRP Homepage die «IGDRP Roadmap to 2020» publiziert. Diese umfasst die Planung und Zielvorstellung der nächsten Jahre, sowie die strategischen Prioritäten, um die gesetzten Ziele zu erreichen.

- **Australia-Canada-Singapore-Switzerland Consortium (ACSS)**

Swissmedic hat dieses Jahr an beiden ACSS Treffen teilgenommen und den Fokus auf den «Generic Medicines Work Sharing Trial» gesetzt. Dieses konkrete Work Sharing Modell gestaltet sich analog dem EU DCP Verfahren, wobei Australien für den laufenden ersten Piloten den Part der Referenzbehörde übernimmt und Kanada und Swissmedic den Peer Review durchführen. Ende Juni 2016 ist das Gesuch um Neuanmeldung eingegangen, der Begutachtungsprozess soll 2017 abgeschlossen werden. Dieser wegweisende Pilot dient dazu, gegenseitiges Vertrauen aufzubauen und die Möglichkeiten von Work Sharing aufzuzeigen und zu etablieren.

- **International Pharmaceutical Regulators Forum (IPRF) vom Juni und November**

Das International Pharmaceutical Regulators Forum (IPRF) bietet den beteiligten internationalen Arzneimittelbehörden eine universelle Plattform zum Informations-, Wissens- und Erfahrungsaustausch. Um das Forum längerfristig strategisch sinnvoll zu positionieren, wurde Ende des letzten Jahres vom Management Committee der Prozess für die Erarbeitung einer Strategie lanciert. Am ersten Treffen des Management Committee Meeting im Juni des Berichtsjahres konnte ein Entwurf für die längerfristige Strategie von IPRF finalisiert werden und am zweiten Treffen im November wurde dieses künftige Businessmodel erfolgreich verabschiedet. Swissmedic hat bei diesem internationalen Forum seit der Gründung die Funktion des Chairs ausgeübt und auch das IPRF Sekretariat zur Verfügung gestellt. Nach dreijähriger Tätigkeit hat Swissmedic nun das Mandat abgegeben. Neu wird das Forum von der US FDA geleitet, den Vice-Chair stellt die brasilianische Behörde ANVISA.

- **Intensivierung und punktueller Ausbau der bilateralen Zusammenarbeit**

Im strategischen Fokus der bilateralen Zusammenarbeit stehen international anerkannte Arzneimittelbehörden, die eine mit der Schweiz vergleichbare Arzneimittelkontrolle aufweisen. Vor diesem Hintergrund wurden im Berichtszeitraum Aktivitäten mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und den jeweiligen nationalen Behörden der EU Mitgliedstaaten verstärkt und priorisiert. Des Weiteren wurde der Austausch mit der chinesischen Behörde CFDA, mit welcher seit 2015 ein Abkommen besteht, intensiviert. Durch die Unterzeichnung von zwei Memoranda of Understanding – einmal mit der britischen MHRA (Oktober 2016) und einmal mit der mexikanischen COFEPRIS (November 2016) – konnte das Netzwerk der Partnerbehörden von Swissmedic mit zwei in der internationalen Zusammenarbeit wichtigen Partnern erweitert werden.

- **Weltgesundheitsorganisation (WHO)**

Swissmedic hat für eine zweite Amtsperiode den Vorsitz des WHO Blood Regulators Network, welches sieben im Bereich der Kontrolle von Blutprodukten führende Behörden umfasst und die WHO im Bereich der Sicherheit von Blutprodukten unterstützt. Im Berichtsjahr standen Massnahmen im Zusammenhang mit der Verbreitung des Zika Virus sowie den Ausbrüchen des Yellow

Fever Virus im Vordergrund. Zudem wurden WHO Guidelines über die Regulierung von Blut als essentielle Medikamente erarbeitet und im Herbst 2016 durch das WHO Expert Committee on Biological Standardisation verabschiedet.

- **Zusammenarbeit im Rahmen des EDQM**

Die Schweiz ist im Steuerungskomitee für Bluttransfusionen (CD-P-TS) sowie im daran angehängten Experten-Komitee (CD-P-TS/GTS) vertreten. Das Expertenkomitee aktualisiert und überarbeitet den «Guide to the preparation, use and quality assurance of BLOOD COMPONENTS», der bezüglich Spendetauglichkeitskriterien auch für die Schweiz verbindlich ist. Einen grossen Beitrag hat die Schweiz auch im genannten Expertenkomitee geleistet als Rapporteur zur erarbeiteten «Good Practice Guidelines for Blood Establishments and hospital blood banks required to comply with EU Directive 2005/62/EC». Dieses Dokument wird nun von der EU Commission anerkannt und als verbindliche Vorgabe in den EU-Direktiven verankert.

- **Zusammenarbeit im Bereich der GMP Inspektionen**

Als Mitglied des Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S) hat sich Swissmedic namentlich an den laufenden Projekten im Zusammenhang mit der Vorevaluation des GMP-Inspektorats von Kasachstan und mit der Evaluation des GMP-Inspektorats der Türkei beteiligt (diese beiden Inspektorate sind Kandidaten für die Aufnahme in das PIC/S) sowie an verschiedenen Arbeitsgruppen (z.B. Working Group (WG) on Data Integrity und WG on Revision of GMP Annex 1, bei letzterer in enger Zusammenarbeit mit der EMA der EU). Swissmedic beteiligt sich auch weiterhin an den Unterkommissionen des PIC/S zur Harmonisierung der GMDP bzw. zur Ausbildung von Inspektoren.

Swissmedic ist in einer der GMP-Arbeitsgruppen der International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA) vertreten. In diesem Rahmen wurden die Arbeiten zur Vorbereitung des Pilotprojekts «GMP Reliance Framework» der Arbeitsgruppe für GMP-Inspektionen weitergeführt. Ziel dieses Projekts ist es, durch einen Informationsaustausch zwischen den Behörden die Zahl der im Ausland durchgeführten Inspektionen zu reduzieren. Ausserdem entschied die Arbeitsgruppe, eng mit der PIC/S zusammenzuarbeiten, indem es ein Mitglied des Exekutivkomitees einlud, an den Arbeiten dieser GMP-Arbeitsgruppe teilzunehmen.

## Entwicklungszusammenarbeit

Mit der im Januar 2014 unterzeichneten Absichtserklärung zwischen der Bill & Melinda Gates Stiftung (BMGF), dem EDI und dem EDA wollen die Beteiligten einen Beitrag leisten, dass der Zugang zur medizinischen Versorgung und zu Arzneimitteln in ressourcenarmen Ländern verbessert und beschleunigt wird.

Das Projekt zur Unterstützung der East-African Community Medicines Regulatory Harmonisation (EAC-MRH) hat die Stärkung der Zulassungsbehörden und Harmonisierung der Anforderungen zum Ziel. Swissmedic Expertinnen und Experten aus den Abteilungen Clinical Review und Quality Review nahmen an den drei Joint Assessments der EAC teil. Im Bereich der Harmonisierung von Richtlinien für die Heilmittelbehörden der EAC kommentierten Swissmedic Expertinnen und Experten die Entwürfe und vertraten ihre Vorschläge am Treffen der technischen Arbeitsgruppe im Oktober 2016 in Dar Es Salam.

Das Steuerungskomitee des EAC-MRH Programmes traf sich in der Berichtsperiode einmal im Juni in Entebbe, Uganda und einmal im Dezember in Nairobi, Kenia. Die Teilnahme von Swissmedic an beiden Treffen ermöglichte es dem Institut,

einen Überblick über den Stand der Arbeiten zu erhalten und mit den Verantwortlichen die bereits geleisteten und zukünftigen technischen Unterstützungsmassnahmen in den vier Schwerpunktgebieten Information Management Systems (IMS), Medicines Evaluation and Registration (MER), Good Manufacturing Practices (GMP) und Quality Management Systems (QMS) zu diskutieren.

Im Rahmen eines zweiten Projekts wurden ein Zulassungsprozess und ein Prozess für eine wissenschaftliche Beratung (Scientific Advice) für Präparate für die Therapie von Krankheiten, die mehrheitlich Menschen im südlichen Afrika betreffen etabliert.

Der Zulassungsprozess basiert auf der sogenannten «Exportzulassung», die Swissmedic bereits seit Jahren für Arzneimittel erteilt, die nicht für den Schweizer Markt bestimmt sind. Dieses Verfahren ist für Vertreterinnen und Vertreter von afrikanischen Zulassungsbehörden (vorwiegend aus Ostafrika) und der WHO geöffnet. Die Draft Prozesse für die Pilotphase wurden im April 2016 auf der Webseite von Swissmedic veröffentlicht und es wurden erste Gespräche mit interessierten Stakeholdern geführt. Zulassungsgesuche können bei Swissmedic eingereicht werden.

## Besondere Aktivitäten und Ereignisse: Stakeholdermanagement

### ICDRA Konferenz vom 27. November bis 2. Dezember 2016 in Kapstadt, Südafrika

Vom 27. November bis 2. Dezember trafen sich die Vertreter internationaler Heilmittelbehörden, die WHO (World Health Organization) sowie interessierte Stakeholder in Kapstadt, Südafrika zur 17. Pre-ICDRA und ICDRA. Dies war das erste Mal, dass eine ICDRA auf dem afrikanischen Kontinent stattfand. Die diesjährige Konferenz unter dem Titel «Patients are waiting: how regulators collectively make a difference» stand ganz im Zeichen der wichtigen Fragestellung, wie der Zugang zu qualitativ hochwertigen, sicheren und wirksamen Arzneimitteln für alle Patientinnen und Patienten welt-

weit sichergestellt werden kann, mit besonderem Fokus auf Afrika. Swissmedic beteiligte sich aktiv an der Konferenz mit Präsentationen zur Zusammenarbeit mit der Ostafrikanischen Gemeinschaft im Rahmen des MoUs mit der Bill und Melinda Gates Foundation, zur Strategie von Swissmedic betreffend Zusammenarbeit mit ausländischen Behörden, zu Incentives im Bereich der pädiatrischen Arzneimittel und zur Regulierung von Blut und Blutprodukten. Ausserdem nahm Swissmedic in zwei Panels zu den aktuellen globalen Harmonisierungsbestrebungen Stellung.

# Telematik / Informatik

## Informatikführung

Die Informatikführung befasst sich mit der strategischen und operativen Planung und Bereitstellung der Informatik- und Telekommunikationsmittel. Wichtige Instrumente dazu sind die Informatik-Strategie, die Informatik-Architektur und die Vorhaben-, Prozess-, Produkt- und Dienstleistungsportfolios. Die Informatikführung verantwortet die wirtschaftliche und rechtskonforme Beschaffung, die nachhaltige Entwicklung, sowie die stabile und sichere Verfügbarkeit von Informatikmitteln und -dienstleistungen.

### Aktivitäten

- Das im März 2016 verabschiedete, revidierte Heilmittelgesetz bedingt bis zur Inkraftsetzung der Ausführungsbestimmungen erhebliche Anpassungen an den Leistungserstellungsprozessen von Swissmedic. Die der Prozesskonzeption nachgelagerten Anpassungen der Swissmedic Informationssysteme bilden dabei eine zeitkritische Komponente des gesamten Umsetzungspaketes. Mit entsprechend hohem Aufwand wurden deshalb das fachliche Engineering der zu revidierenden Leistungserstellungsprozesse und die Vorgehensplanung zur Anpassung der Informationssysteme vorangetrieben. Eine spezielle Planungs- und Projektführungsherausforderung bilden dabei die aus der Vernehmlassung der Ausführungsbestimmungen noch zu erwartenden Anpassungen an den Rechtsgrundlagen.
- Die Umsetzung der internationalen Standardisierung von Heilmitteldaten gewinnt auf Grundlage des neuen ISO Standards Identification of medicinal products (IDMP) zunehmend an Fahrt. International führende Heilmittelbehörden werden in den nächsten Jahren die Heilmittelindustrie schrittweise dazu verpflichten, ihre Gesuche und Meldungen in IDMP-kompatibler Aufbereitung einzureichen. Die Umsetzung dieser Standards zieht sowohl auf Seite der Heilmittelindustrie als auch bei Heilmittelbehörden erhebliche Investitionen in die Informationssystem-Architektur und die bestehenden Informatik-Anwendungen nach sich. Swissmedic hat im Jahr 2016 erste Schritte eingeleitet, um im Folgejahr die Richtungsentscheide zur Anpassung der Informatik-Architektur und zum Umsetzungsvorgehen für die IDMP-Implementierung treffen zu können.

- Das Bundesamt für Informatik erneuert sein Serviceangebot für die Internet-Auftritte seiner Leistungsbezüger. Im Rahmen dieser Erneuerung hat Swissmedic die Chance genutzt, verschiedene andere Lösungsangebote zu prüfen und eine angepasste Teilstrategie für die künftige Pflichtpublikation von Informationen und Heilmitteldaten zu entwickeln.

## Lösungsentwicklung

Die Umsetzung der Vorhaben-Roadmap ist eine wesentliche Grundlage für die Realisierung der strategischen Ziele von Swissmedic. Gestützt auf die in den letzten Jahren getätigten Erneuerungsinvestitionen werden fortlaufend zusätzliche Prozessunterstützungsfunktionen auf- und ausgebaut. Nebst internen Prozessautomatisierungsvorhaben bildet der Ausbau der Möglichkeiten zum elektronischen Behördenverkehr via Internet (eGovernment) weiterhin einen Schwerpunkt der Investitionstätigkeit.

### Aktivitäten

- Im Verlauf des vierten Quartals 2016 konnte die neue eGovernment Lösung zur vollständig elektronischen Abwicklung von Gesuchen, Meldungen und Korrespondenzverkehr in den Pilotbetrieb überführt werden. Die in enger Zusammenarbeit mit Vertretern der Heilmittelindustrie entwickelte Lösung erfreut sich bei den am Pilotbetrieb teilnehmenden Firmen grosser Beliebtheit. Es ist vorgesehen, die Lösung ab Ende des zweiten Quartals 2017 schrittweise für alle betroffenen Unternehmen zu öffnen und in den ordentlichen Vollbetrieb zu überführen.
- Die nationale Datenbank zur Bearbeitung und Analyse unerwünschter Arzneimittelnebenwirkungen wird vom bisherigen Anbieter und Betreiber nicht mehr weiterentwickelt. Über eine öffentliche Ausschreibung konnte eine neue, moderne Lösung evaluiert und eine Machbarkeitsanalyse zur Integration in die Swissmedic Informationssystemarchitektur abgeschlossen werden. Realisierung und Migration sind für das Folgejahr eingeplant.

- In der Abteilung Medizinprodukte wurde die schrittweise Erneuerung der unterstützenden Informationssysteme in Angriff genommen. Die Leistungserstellungsprozesse werden in Etappen auf die Swissmedic SAP- und DMS-Plattformen überführt. Die Vorgehensplanung nimmt dabei Rücksicht auf die notwendige, parallel verlaufende Aktualisierung der Rechtsgrundlagen.
- Im Bereich Bewilligungen wurden Vorbereitungsarbeiten geleistet, um die noch Papier-basierten Gesuchsbearbeitungsprozesse auf elektronische Abwicklung zu überführen. Grundlage dazu bilden hier ebenfalls die bestehenden SAP- und DMS-Plattformen.
- Gestützt auf die seit 1. Januar 2016 aktualisierten Rechtsgrundlagen für die Arbeitszeiterfassung geht auch Swissmedic zur vereinfachten Arbeitszeiterfassung über. Die Vorbereitungsarbeiten zur Ablösung der elektronischen Stempeluhren und die Einführung SAP-gestützter Erfassung der Arbeitsdauer wurden in Angriff genommen. Umsetzung und Einführung sind für 2017 vorgesehen.

### **Betrieb, Nutzung, Wartung und kontinuierliche Verbesserung der Informatik**

Der Nutzen von Informatiklösungen setzt geschulte und informierte Anwender, verfügbare, sichere und gewartete Infrastrukturen, kontinuierliche Erschliessung der Effizienzpotenziale sowie einen einfachen und raschen Zugang zu Supportleistungen voraus. Dem Service- und Application-Management kommt die wichtige Aufgabe zu, diese Leistungen bereitzustellen und zu führen. Die Betriebs- und Supportleistungen für die gesamte Systeminfrastruktur und Büroautomationslösungen von Swissmedic werden dabei vom BIT bezogen. Für die Wartung und Weiterentwicklung der Informatikmittel werden weitere Dienstleistungs- und Softwarelieferanten zugezogen.

### **Aktivitäten**

- Mit einem aufwändigen Produktrelease wurde die Benutzeroberfläche der SAP Plattform modernisiert. Gleiches wurde für das komplexe Planungsmodul SAP Portfolio and Project Management (PPM) vorbereitet.
- Im Zuge der vom BIT forcierten Rückführung von Betriebs- und Wartungsleistungen für die SAP Plattformen zu Swissmedic, wurden SAP Instrumente zum Management des SAP Berechtigungswesens bei Swissmedic aufgebaut und in Betrieb gesetzt.
- Der beim BIT bezogene Intranet-Service wird per Ende 2017 stillgelegt. Der Aufbau einer neuen Intranet-Lösung auf Basis der Swissmedic eigenen Sharepoint Plattform konnte konzeptionell vorbereitet werden und wird im Folgejahr realisiert.
- Im Rahmen der Wertsteigerung der Liegenschaft Hallerstrasse und des Verkaufs der Liegenschaft Erlachstrasse 12 fielen aufwändige Umzüge von Arbeitsplatzsystemen und bauliche Anpassungsarbeiten an der Netzwerkinfrastruktur an. Die Arbeiten konnten fristgerecht abgeschlossen werden.
- Die Flotte der Multifunktionsdrucker wurde mit Geräten aus dem Beschaffungslos des Bundesamtes für Bauten und Logistik vollständig erneuert.
- Die mit den SAP und Sharepoint Plattformen unterstützten, elektronischen Geschäftsprozesse wurden mit insgesamt über 100 einzelnen Massnahmen weiter optimiert oder an veränderte Anforderungen angepasst.
- Das zur Informatik gehörende Swissmedic Beschaffungsmanagement wickelte sämtliche notwendigen öffentlichen Ausschreibungen in der geplanten Frist und ohne Einsprachen ab. Unter anderem auch die Ausschreibungen für die Erbringung hausinterner Sprachkurse und den Bezug von Übersetzungsleistungen.

# Corporate Governance

## Organisation

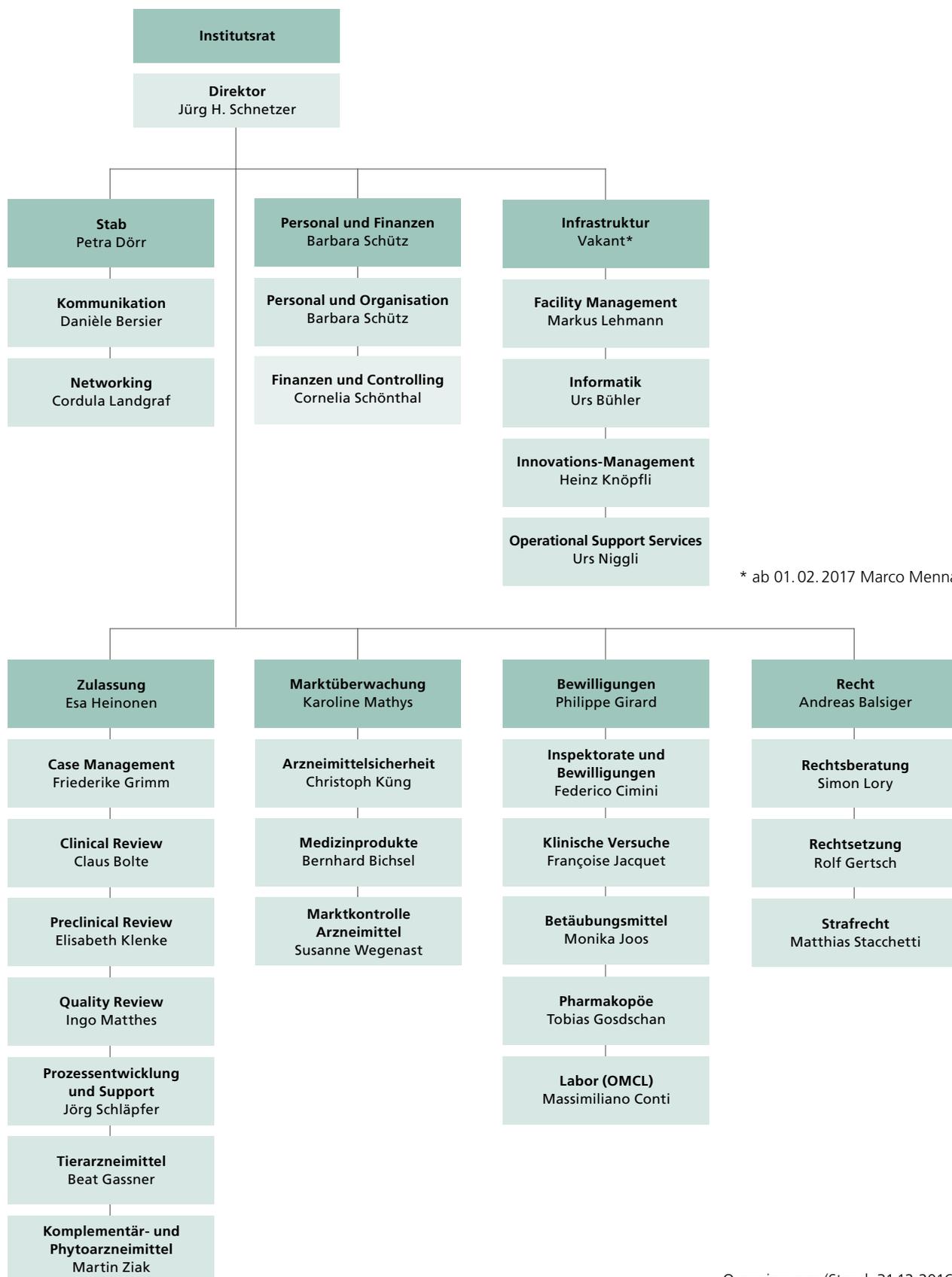
Swissmedic ist die schweizerische Zulassungs- und Kontrollbehörde für Heilmittel. Basis für die Tätigkeit der Swissmedic ist das Heilmittelrecht. Zentrale Rechtsgrundlage ist das Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG). Swissmedic ist dem Eidgenössischen Departement des Innern angegliedert. Als öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes mit Sitz in Bern ist das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic in seiner Organisation und Betriebsführung selbständig und verfügt über ein eigenes Budget.

Swissmedic nahm ihren Betrieb mit Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes am 1. Januar 2002 auf. Das Institut entstand aus dem Zusammenschluss der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel und der Facheinheit Heilmittel des Bundesamtes für Gesundheit.

Die gemeinwirtschaftlichen Leistungen werden in einem Leistungsauftrag des Bundesrates und in einer jährlichen Leistungsvereinbarung mit dem Eidgenössischen Departement des Innern beschrieben. Der Strategische Plan der Swissmedic besteht aus dem Leitbild und den strategischen Zielen. Er wird vom Institutsrat verabschiedet und basiert auf den gesetzlichen Vorgaben (Heilmittelgesetz/Verordnungen) und den Vorgaben des Eigners (Leistungsauftrag und Leistungsvereinbarung).

## Aufgaben

- Zulassung von Arzneimitteln
- Betriebsbewilligungen für Herstellung und Grosshandel sowie Inspektionen
- Marktüberwachung von Arzneimitteln und Medizinprodukten
- Strafverfolgung
- Bewilligung und Überwachung klinischer Studien
- Laboranalytische Prüfung der Arzneimittelqualität
- Normensetzung
- Information
- Nationale und internationale Zusammenarbeit



## Einnahmen

Swissmedic finanziert sich durch Gebühren, Abgaben, Abgeltungen des Bundes für gemeinwirtschaftliche Leistungen und durch Abgeltungen für Leistungen für Dritte.

Im Sinne einer effizienten Kontrolltätigkeit orientiert sich die Führungsarbeit an betriebswirtschaftlichen Grundsätzen.

	Einnahmen 2016	Prozent an Gesamteinnahmen
Gebühren	CHF 31 645	35 %
Abgaben	CHF 43 321	49 %
Abgeltungen des Bundes	CHF 13 899	15 %
Abgeltungen für Leistungen für Dritte	CHF 141	0,1 %

## Institutsrat

Der Institutsrat ist das Aufsichtsorgan von Swissmedic. Er setzt sich aus höchstens sieben Mitgliedern zusammen und wird vom Bundesrat ernannt, der auch den Präsidenten oder die Präsidentin bestimmt. Drei Mitglieder können von den Kantonen vorgeschlagen werden. Die Dauer eines Mandats beträgt vier Jahre. Die Aufgaben des Institutsrats lehnen sich an diejenigen eines Verwaltungsrates einer Aktiengesellschaft an.

Der Institutsrat vertritt als strategisches Organ die Interessen der Swissmedic gegenüber Departement und Bundesrat. Zudem genehmigt er das Budget, die Jahresrechnung und den Geschäftsbericht der Swissmedic. Weiter gehende Informationen zum Gremium finden sich im Geschäftsreglement des Institutsrats, das auf der Internetseite des Instituts publiziert ist.

Der Institutsrat setzt sich aus den folgenden Mitgliedern zusammen (Stand: 31. Dezember 2016):

Mitglied	Im Amt seit
<b>Frau Christine Beerli (P)</b>	2006
<b>Dr. iur. Carlo Conti (VP)</b>	2001
<b>Prof. Reto Obrist</b>	2010
<b>Prof. Peter Suter</b>	2010
<b>Prof. Olivier Guillod</b>	2014
<b>Herr Giovan Maria Zanini</b>	2015
<b>Frau Vincenza Trivigno</b>	2016

P = Präsidentin; VP = Vizepräsident

In der heutigen Zusammensetzung erfüllt der Institutsrat die Vorgaben betreffend die Vertretung der Sprachgemeinschaften und der Geschlechter.



**Präsidentin  
Christine Beerli,  
lic.iur., Fürsprecherin**

Vizepräsidentin  
des Internationalen Komitees  
vom Roten Kreuz (IKRK)



**Carlo Conti,  
Dr. iur., Rechtsanwalt**

WENGER PLATTNER,  
Partner



**Olivier Guillod,  
Prof. Dr. iur.**

Direktor Institut für  
Gesundheitsrecht Neuenburg,  
Neuenburg



**Reto Obrist,  
Prof. Dr. med.**

Ehemaliger Chefarzt Onkologie,  
Gesundheitsnetz Wallis



**Peter M. Suter,  
Prof. Dr. med.**

Universität Genf, ehemaliger  
Präsident der Schweizerischen  
Akademie der Medizinischen  
Wissenschaften (SAMW)



**Vincenza Trivigno,  
lic. rer. pol.**

Staatsschreiberin,  
Staatskanzlei, Kanton Aargau



**Giovan Maria Zanini,  
Apotheker**

Kantonsapotheker,  
Gesundheits- und Sozial-  
departement, Kanton Tessin

Die Lebensläufe sowie die Interessenbindungen der einzelnen Institutsratsmitglieder sind auf der Internetseite von Swissmedic abrufbar.

## Direktion

Die Direktion steht dem Direktor oder der Direktorin als beratendes Organ zur Seite. Sie besteht aus den auf Antrag des Direktors oder der Direktorin durch den Institutsrat ge-

wählten Mitgliedern (Art. 72 Abs. 1 Bst. h HMG). Die Direktion setzt sich aus den folgenden Mitgliedern zusammen (Stand: 1. Januar 2017):



### Jürg H. Schnetzer

Direktor

**Nebenbeschäftigung und öffentliche Ämter**

Seit 2012 Keine

Bis 2011 Stiftungsrat Antidoping Schweiz



### Andreas Balsiger Betts

Leiter Bereich Recht – Mitglied der Direktion

**Nebenbeschäftigung und öffentliche Ämter**

Keine



### Petra Dörr, Dr.

Leiterin Bereich Stab – Stellvertretende Direktorin; Mitglied der Direktion

**Nebenbeschäftigung und öffentliche Ämter**

Keine



### Philippe Girard, Dr.

Leiter Bereich Bewilligungen – Mitglied der Direktion

**Nebenbeschäftigung und öffentliche Ämter**

Keine



### Karoline Mathys Badertscher, Dr.

Leiterin Bereich Marktüberwachung – Mitglied der Direktion

**Nebenbeschäftigung und öffentliche Ämter**

Keine



### Barbara Schütz Baumgartner

Leiterin Bereich Personal & Finanzen – Mitglied der Direktion

**Nebenbeschäftigung und öffentliche Ämter**

Seit 2016 Verwaltungsratsmitglied Localnet AG

Seit 2010 Verwaltungskommission der Bernischen Pensionskasse; Mitglied in der Arbeitgebervertretung

Seit 2008 Verwaltungsratsmitglied Raiffeisenbank Region Burgdorf

Die Lebensläufe der einzelnen Direktionsmitglieder sind auf der Internetseite von Swissmedic abrufbar.

## Vergütungen

Das vom Bundesrat genehmigte Kostendach für den Institutsrat beträgt CHF 200 000 pro Jahr. 2016 betragen die Vergütungen für den Institutsrat CHF 174 000 (inkl. Spesen); davon gingen CHF 38 000 an die Präsidentin. Die Details der Entschädigung der Mitglieder des Institutsrats sind im Geschäftsreglement des Gremiums festgelegt, das auf der Internetseite des Instituts publiziert ist.

Die Summe der Löhne der Direktion betrug CHF 1 830 411; der Lohn des Direktors lag bei CHF 301 538.

## Aufsicht durch den Eigner

Zwischen dem Eidgenössischen Department des Innern (EDI) und dem Institutsrat von Swissmedic finden in der Regel drei Sitzungen (Eignergespräche) pro Jahr statt. Der Chef des Departements führt den Vorsitz. Neben dem Präsidium des Institutsrats nehmen der Direktor und einzelne Mitglieder der Direktion an diesen Sitzungen teil. Swissmedic erstattet zu Händen des EDI Bericht über die Erfüllung der Leistungsvereinbarung 2016 und erstellt einen Geschäftsbericht. Auf der Basis dieser Berichte und dem Bericht der Revisionsstelle erteilt der Chef des EDI dem Institutsrat die Decharge für das Geschäftsjahr 2016. Der (Gesamt-)Bundesrat nimmt den Bericht der Revisionsstelle zur Kenntnis und erstattet gegenüber dem Parlament Bericht über die Erfüllung des Leistungsauftrages durch Swissmedic.

## Revisionsstelle

Der Institutsrat hat die Eidgenössische Finanzkontrolle beauftragt, die Revision gemäss Art. 74 Heilmittelgesetz (SR 812.21; HMG) durchzuführen.

## Informationspolitik

Die Informationspolitik des Instituts ist unter Berücksichtigung der gesetzlichen Vorgaben (und Einschränkungen) auf eine maximale Transparenz ausgerichtet. Swissmedic hat einen Informationsauftrag, der im Art. 67 HMG definiert ist. Demnach sorgt Swissmedic dafür, dass die Öffentlichkeit über besondere Ereignisse im Zusammenhang mit Heilmitteln, welche die Gesundheit gefährden, informiert wird und Verhaltensempfehlungen erhält. Das Institut veröffentlicht Informationen von allgemeinem Interesse aus dem Bereich Heilmittel, insbesondere über Zulassungs- und Widerrufsentscheide sowie Änderungen von Fach- und Patienteninformationen über Arzneimittel.

Die wichtigste Informationsplattform ist die Internetseite [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch), auf der alle relevanten Informationen publiziert werden. Hier ist auch das monatliche Swissmedic Journal abrufbar wie auch alle sicherheitsrelevanten Mitteilungen zu Heilmitteln. Daneben publiziert Swissmedic Medienmitteilungen über den News-Service des Bundes, beantwortet Anfragen der Stakeholder, die telefonisch, schriftlich oder online via die Internetseite an das Institut gerichtet werden. Zudem führt Swissmedic Veranstaltungen durch, die sich an spezifische Expertengruppen oder ganze Stakeholdergruppen richten.

## Internes Kontrollsystem

Swissmedic verfügt über ein internes Kontrollsystem (IKS). Das IKS identifiziert die operativen Risiken der finanzrelevanten Geschäftsprozesse, beschreibt geeignete Kontrollmassnahmen zur Minimierung dieser Risiken und setzt die Massnahmen um. Das IKS wird jährlich sowohl bezüglich der identifizierten und bewerteten Risiken als auch der Wirksamkeit der risikominimierenden Kontrollen überprüft. Es ist Teil eines umfassenden Risikomanagements.

# Organisation

## Mitglieder des Human Medicines Expert Committee (HMEC)

Stand Dezember 2016

**Präsident:** Krähenbühl Stephan, Prof. Dr. med. et pharm.

### Ordentliche Mitglieder

Arand Michael, Prof. Dr. phil. nat.

Bauer Matthias, PD Dr. med.

Castiglione Monica, Prof. Dr. med.

Cerny Andreas, Prof. Dr. med.

Dayer Pierre, Prof. Dr. med.

Schild Laurent, Prof. Dr. med.

Vogt Markus, Prof. Dr. med.

### Ausserordentliche Mitglieder

Aicher Lothar, Dr. rer. nat.

Ballmer-Weber Barbara, Prof. Dr. med.

Borner Markus, Prof. Dr. med.

Brutsche Martin Hugo, Prof. Dr. med.

Buser Katharina, Dr. med.

Caldelari Reto, Dr. phil. nat.

Cavin Frédy, phil. nat.

Cerny Thomas, Prof. Dr. med.

Cotting Jacques Ernest, PD Dr. med.

FitzGerald Reginald Edward, Dr. phil. nat.

Genton Blaise, Prof. Dr. med.

Giannopoulou-Politakis Catherine, PD Dr. med. dent.

Hullin Roger, Prof. Dr. med.

Hüsler Jürg, Prof. Dr. phil. nat.

John Hubert, Prof. Dr. med.

Kraenzlin Marius Edgar, Prof. Dr. med.

Ludwig Christian, Prof. Dr. med.

Meier Beat, Prof. Dr. sc. nat.

Meier Christoph Rudolf, Prof. Dr. pharm.

Messerli Jürg, Dr. med.

Möller Burkhard, Prof. Dr. med.

Munier Francis Louis Paul, Prof. Dr. med.

Nadal David, Prof. Dr. med.

Naegeli Hanspeter, Prof. Dr. med. vet.

Pfeifer Dina, Dr. med.

Pittner Heribert, PD Dr. med.

Rodondi Pierre-Yves, Dr. med.

Sappino André-Pascal, Prof. Dr. med.

Schär Peyer Beatrice, Dr. sc. nat.

Seger Reinhard A., Prof. Dr. med.

Sonderegger-Stalder Emanuel N., Dr. med.

Strik Werner, Prof. Dr. med.

Thomi Matthes Brigitte, Dipl. pharm.

Tramèr Martin, Prof. Dr. med.

von Ammon Klaus, Dr. med.

von Wolff Michael, Prof. Dr. med.

Wilks Martin F., Prof. Dr. med.

Wolf Ursula, Prof. Dr. med.

Yerly Daniel, Dr. phil. nat.

Zangemeister-Wittke Uwe, Prof. Dr. phil. nat.

Zimlich Klaus-Heinrich, Dr. rer. nat.

### Beratende Mitglieder

Angelillo Anne, Prof. Dr. med.

Hofmann Heinrich, Prof. Dr. ing.

Hunger Robert Emil, Prof. Dr. med.

Lämmle Bernhard, Prof. Dr. med.

Rabe Thomas, Prof. Dr. med.

Saller Reinhard, Prof. Dr. med.

Streuli Isabelle, Dr. med.

## Mitglieder des Veterinary Medicines Expert Committee (VMEC)

Stand Dezember 2016

**Präsidentin:** Knutti Barbara Katharina, Dr. med. vet.

### Ordentliche Mitglieder

Brunner Katharina, Dr. med. vet.

Glaus Tony, Prof. Dr. med. vet.

Meylan Mireille, Prof. Dr. med. vet.

Naegeli Hanspeter, Prof. Dr. med. vet.

Perreten Vincent, Prof. Dr. sc. tech.

### Ausserordentliche Mitglieder

Hemphill Andrew, Prof. Dr. phil. nat.

Hoop Richard, Prof. Dr. med. vet.

Kümmerlen Dolf, Dr. med. vet.

Ruoff Kaspar, Ph.D.

Schmidt Andreas, Dr. med. vet.

Spadavecchia Claudia, Prof. Dr. med. vet.

Wahli Thomas, Prof. Dr. phil. nat.

Zinsstag Jakob, Prof. PhD DVM



# Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter – unser Kapital

Stand per Dezember 2016

## Direktor

Schnetzer Jürg H.

## Direktion

Balsiger Betts Andreas, Dörr Petra, Girard Philippe, Heinonen Esa, Mathys Badertscher Karoline,  
Schütz Baumgartner Barbara

## Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter

Abegglen Julia, Aebischer Kathrin, Aeschbacher Monique, Albayrak Mehmet, Amsler Lorenz, Appenzeller Campana Katrin, Arnheiter Larissa, Bachmann Beat, Baeriswyl Gerda, Bailat Sylvie, Balsiger Betts Andreas, Bapst Astrid, Bärtsch Martin, Baumann Yvonne, Begert Beat, Bellac Caroline Laetitia, Bellwald Patricia, Berger Christoph, Bersier Danièle, Bertholet Josiane, Bichsel Bernhard, Bigler Françoise, Bill Helena, Bitschnau Monika, Blanco Philippe, Blaser Béatrice, Blum Markus, Bögli-Schlüchter Franziska, Bögli-Stuber Katja, Böhlen-Walther Caroline, Böhm Steffen, Bolla Miranda, Bolli Richard, Bolte Claus, Borner Stefan, Boschung Andrea, Boschung Livia, Boss Doris, Boyle Charles, Brockmann Silke, Brunner Stefan, Büchi Jacqueline, Büchler Monika, Buchs Renato, Buchter Linda, Bühler Urs, Bur Kathrin, Burgener Roger, Burkhalter Gabriele, Burri Michael, Carrel Nadja, Carulli Amico Sabina, Cavaliere Tania Cecilia, Chadha Santuccion Antonella, Chatelain Barbara, Christen Tobias, Cimini Federico, Cina Susanne, Cipolli Francesca, Cokoja Adisa, Colangelo Elena, Conti Massimiliano, Coso Marija, Crottet Pascal François, Dalla Torre Simon, Damke Beat, De Luigi Lucia, Decoudre Julia, Déverin Olivier, Dexheimer Petra, Diel Carolin, Diethelm Markus, Diggelmann Joy, Ditesheim Véronique, Djonova Julia, Dogan Nurhak, Dörr Petra, Drapela Aurélie, Drechsel-Weiss Bettina, Driess Stephanie, Dunkel-de Raad Saskia, Dupasquier Thierry, Dürr-Kammer Eva, Eggenschwyler Doris, Egger Franziska, Ehrensperger Edmund, Ehrensperger Murri Eva, Endress Eva-Maria, Endrich Michael, Engel Marie-Helene, Erne Franz, Escandari Markus, Essen Renate, Essers Dirk, Eugster Urs, Eyal Eva, Fahrni Ursula, Faller Claudine, Federer-Oetliker Martina, Fehlmann Sabine, Felber Hanspeter, Feldmann Danila, Ferbitz-Scheurer Simone, Figueira David, Fischer Bernt, Fischer Lisa, Flechtner Olivier, Flühmann Jannis, Francini Nicola, Frêche Barbara, Fritzsche Constanze, Fuhrer Therese, Fürer Andreas, Gafner Verena, Gamma-Lauber Madeleine, Gassner Beat, Gaudesius Giedrius, Gautschi Matthias, Geluk Charlotte, Gertsch Rolf, Gfeller Sandra, Gilgen Bernadette, Gilgen Michael, Girard Philippe, Glauser Daniel, Gloor Eveline, Godschan Tobias, Gottofrey James, Graber Angelika, Grimm Friederike, Gross Bruno, Grüter Eric, Guggisberg Stefan, Gugler Claudia, Gürtler Rolf, Gysin René, Häberli-Airoldi Isabelle, Haberstick Eva, Haenggeli Christine, Haeny Thomas Simon, Hahn Spielmann Véronique, Haldemann Silvia, Hammel Mario, Häni Brigitte, Hatibovic Maja, Häuptli Daniel, Häuptli Thomas, Hausammann Georg, Häusermann Monika, Heckenmeyer-Probst Clara, Hediger Ronald, Heinonen Esa, Heneka Bilkis, Hernandez Perni Maria Engracia, Herren Daniel, Herrli Stefan, Hildebrand Pius, Hofmann Linda, Hofstetter Christiane, Horn-Lohrens Ottmar, Hottiger Thomas, Hotz Rolf, Huber Cornelia, Huber Elisabeth, Hügli Muriel, Hug-Michel Christine, Hürlimann Daniel, Hürlimann Maria Gertrud, Jaggi Lukas, Jahn Katrin, Jaquet Françoise, Järmann Stephan, Jaus Alexandra, Jentzsch Christoph, Jéquier Martine, Jermann Ronald, Johner Regula, Joos Monika, Joye Laetitia, Jungo Jacqueline, Junker Christian, Junker Denise, Juritz Stephanie, Käser Sandra, Käsermann Donald, Keller Michel, Kemmler Hans, Kempná Bukovac Petra, Keusen-Weyermann Katrin, Kindler Adrian, Klauss Gunnar, Kläy Barbara, Klenke Elisabeth, Kleppisch Thomas, Knöpfli Heinz, Kocher-Guggisberg Beatrice, Koeninger Franziska, Köhli Michael, Kopp Lukas, Krayenbühl Jean Christian, Krebs Franziska, Kühni Martin, Kummer Robert, Küng Christoph, Kunz-Greub Marianne, Künzle Werner, Kuster André, Kuster-Weber Iris, Lachat Séverine, Lack Adena, Landgraf Cordula, Langos-Mabboux Manuela, Lany Catharina, Lapke Conwitha, Lauer Gabriele, Lavanchy Vincent, Le Stanc Pascale, Lehmann Markus, Lehmann Thomas, Leist Roman, Leu Martin, Leuenberger Alice, Leuenberger Hansjürg, Leuenberger-Bischoff Monika, Leyens Lada, Linder Ursula, Liniger-Thommen Andrea, Lippmann Hans-Georg, Löhr Ingrid, Lory Simon, Lottaz Daniel, Lucas Christine, Ludwig Ljubica, Luginbühl-Weber Karin, Lüthi-Wyss Nicole, Lütolf Natalie, Maier Ralph, Manolio Silvana, Marrer Edith, Marti Andreas, Mathys Badertscher Karoline, Matthes Ingo, Meier Ines, Meier Roger, Meincke Ricarda, Méroz Jean-Christophe, Meseguer Georges, Messerli Nicole, Messi Mara, Meusburger Madeleine, Meyer Rita, Meyer Simon, Meyer Ulrike Ursula, Meyer Urs, Mion Alexander, Mooser Guido, Morciano Julie, Moreno Rafael, Mosimann Lenzin Ruth, Müller-Mook Renate, Müntener Cedric, Munz Thomas, Mutti Sven, Nava Gabriela, Neeser Zaugg Rosmarie, Netsch Marco, Nick André, Niggli Urs, Nolting Arno, Northoff Hubert, Nussbaum Franziska, Nüssli Simon, Op den Camp Roel, Osswald Tschan Marco, Özsahin Hülya, Paniga Nicoletta, Pavelic Ferretti Danijela, Pecaric Petkovic Tatjana, Pereira Claudia, Perez Eugen, Petitpierre Claude-Philippe,

Pfäffli Chantal, Pfefferkorn Anita, Philippekin Frédéric, Pinsard François, Plüss Ruth, Polatti Daniela, Porporini Lucio, Prisching Andrea, Puliafito Anita, Pürro Michel, Putzke Jörg, Rached Eva, Ramelli Monica, Ramseier Isabelle, Rätz Katerina, Remund Thomas, Renaudin Michael, Renftle Wolfgang, Rethage Janine, Reusser Daniel, Richter Thomas, Rickenbacher Nadja, Rieder Barbara, Riesen-Beer Sabine, Robbiani-Meier Corinne, Rogl Schmid Jeannette, Roost Matthias, Rosolen Joël, Roth Daniel, Roux Catherine, Ruch Claudia, Rüfenacht Francine, Rumo Anton, Ryf Alfred, Salvisberg Gabriela, Sandrowski-Ramseyer Alice, Sängler Michael, Satarasinghege Don Sandya, Saurer Isabella, Schaffner Nils, Schärer Christian, Schäublin Martina, Scheidegger Michelle, Scheidegger René, Schläpfer Jörg, Schlegel Andreas, Schmid Peter, Schmid Susanne, Schmidkuntz Egger Dorit, Schnetzer Jürg Heinz, Schnyder Benno, Schnyder Franz-Lukas, Schochat Thomas, Schöni Damian, Schönthal Cornelia, Schumacher Thérèse, Schütz Andrea, Schütz Baumgartner Barbara, Schwab-Stampfli Rebekka, Schwartz Thomas, Scognamiglio-Weber Patricia, Scuntaro Zurlinden Isabel, Senessie Charles, Sieg Anna, Sommer Andrea, Sorg Regula, Spohn Margot, Spörri Bernhard, Spring Andrea, Stacchetti Matthias, Stadelmann Pia, Staempfli-Zahnd Barbara, Stalder Anna Barbara, Stämpfli Ursula, Stauffer Mirjam, Stebler-Frauchiger Rosa, Stefanovic Dragan, Steinhuber Franz Peter, Steinle Patrizia, Stoller Rudolf, Strack Guido, Straub Andrea Katharina, Studer Peter, Sulser Mario, Tanner Soland Eveline, Tanner Yvonne, Terkovics Attila Leo, Teuscher Françoise, Thiess Maria, Thürig Soltermann Eva, Toma Valeriu, Tromp Jan, Tschalär Yolanda, Tschirren Markus, Tschui Janie, Utiger Christoph, Van den Ouweland Frank, Vasileva Tsvetina, Vihertola Mari, Vilei Edy, von Mühlener Eva, Wacker Christoph, Wagner Jan, Walter Katharina, Walter-Blaser Louise, Walther Barbara, Walther Maya, Wälti Markus, Wälti Rudolf, Waser René, Wassmer Karin, Weber Heidi, Wegenast Susanne, Wegmann Barbara, Weissmahr Richard, Weix Janine, Werder Carine, Wernli Cédric, Weyermann Andrea, Weyermann Philipp, Whitehead Frances, Whitehead Margaret, Wieland Christa, Wildner Oliver, Winkler Lorenz, Winzenried Therese, Wittich Monika, Wittke Bärbel, Wittwer Stefanie, Wullschleger Stefan, Wüthrich Cinderella, Wüthrich Karin, Wyss Brigitte, Wyss Martin, Wyss-Romanello Sabine, Zaugg Kunz Sandra, Zbinden Raphael, Zemp Markus, Ziak Martin, Ziehli Salvisberg Mariette, Zimmermann Esther, Züger Dominik, Zurbuchen Andreas, Zürcher Jasmin, Zurkinden Tanja, Zwahlen Roland

## Erfolgsrechnung

(in TCHF)

	<b>2016</b>	<b>2015</b>
Verfahrensgebühren und Erträge nach Art. 69 HMG	39 129	40 112
Verkaufsabgaben	43 321	42 193
Übriger Ertrag	296	1 254
Bundesbeitrag	13 899	13 958
Betriebliche Nebenerfolge	29	158
Ertragsminderungen Verfahrensgebühren	-7 484	-6 796
<b>Nettoertrag</b>	<b>89 190</b>	<b>90 880</b>
Aufwand für Drittleistungen	-2 059	-1 468
Personalaufwand	-63 220	-64 715
Miet-, Unterhalts-, Energie-, Transp.-, Versicherungsaufwand	-2 672	-2 407
Verwaltungsaufwand	-4 460	-5 370
Informatikaufwand	-8 672	-9 632
Übriger Aufwand	-277	-125
Abschreibungen	-5 563	-5 885
<b>Betriebsaufwand</b>	<b>-86 923</b>	<b>-89 602</b>
<b>Betriebsergebnis</b>	<b>2 267</b>	<b>1 278</b>
Finanzertrag	10	12
Finanzaufwand	-220	-263
<b>Finanzergebnis</b>	<b>-210</b>	<b>-251</b>
<b>Gewinn / Verlust</b>	<b>2 057</b>	<b>1 027</b>
<b>Gesamtergebnisrechnung (in TCHF)</b>	<b>2016</b>	<b>2015</b>
<b>Gewinn / Verlust</b>	<b>2 057</b>	<b>1 027</b>
Sonstiges Ergebnis	-1 589	2 712
Versicherungsmathematische Verluste (Gewinne)	-1 589	2 712
<b>Gesamtergebnis</b>	<b>468</b>	<b>3 739</b>

Die vollständige, detaillierte Jahresrechnung können Sie telefonisch anfordern oder im Internet unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) (Rubrik Über uns/Publikationen) herunterladen.

## Bilanz

(in TCHF)

	per 31.12.2016	per 31.12.2015
Flüssige Mittel	416	1 013
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	19 144	25 798
Übrige Forderungen	676	0
Aktive Rechnungsabgrenzungen	79	42
<b>Umlaufvermögen</b>	<b>20 315</b>	<b>26 853</b>
Mobile Sachanlagen	3 644	3 170
Immobilien	74 897	74 032
Immaterielle Anlagen	6 267	8 093
<b>Anlagevermögen</b>	<b>84 808</b>	<b>85 294</b>
<b>Total Aktiven</b>	<b>105 123</b>	<b>112 147</b>
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	5 828	5 507
Übrige Verbindlichkeiten	19 589	29 208
Passive Rechnungsabgrenzungen und kurzfristige Rückstellungen	3 834	3 926
<b>Kurzfristiges Fremdkapital</b>	<b>29 251</b>	<b>38 641</b>
Feste Vorschüsse	10 000	10 000
Rückstellung für Treueprämien	2 597	2 635
Rückstellung für Pensionskassenverbindlichkeiten (Netto)	72 956	71 020
<b>Langfristiges Fremdkapital</b>	<b>85 553</b>	<b>83 655</b>
Gewinn / Verlust	2 057	1 027
Reserven	1 037	10
Dotationskapital	14 500	14 500
Kumulierte versicherungsmathematische Verluste	-27 275	-25 686
<b>Eigenkapital</b>	<b>-9 681</b>	<b>-10 149</b>
<b>Total Passiven</b>	<b>105 123</b>	<b>112 147</b>

## Produkte mit Hauptfinanzierung Bund

(in TCHF)

Produkte	Kosten gemäss Produktrechnung	Erlöse Verfahrens- gebühren	Ergebnis gemäss Produktrechnung
Rechtsgrundlagen	-5 829	0	-5 829
Information Öffentlichkeit	-3 295	0	-3 295
Vigilanz Medizinprodukte	-3 035	1	-3 034
Marktkontrolle Medizinprodukte	-2 920	34	-2 886
Strafrecht	-2 750	221	-2 529
<b>Total Produkte Hauptfinanzierung Bund</b>	<b>-17 829</b>	<b>256</b>	<b>-17 573</b>
<b>Total Bundesbeiträge</b>			<b>13 899</b>
<b>Mehraufwand</b>			<b>-3 674</b>





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

Hallerstrasse 7  
Postfach  
CH-3000 Bern 9  
Tel. +41 58 462 02 11  
Fax +41 58 462 02 12  
[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

