



GESCHÄFTSBERICHT 2021

Mission:

Unsere Kompetenz – damit Sie
Heilmitteln vertrauen können.

Leitbild Swissmedic

INHALTSVERZEICHNIS

6 Vorworte

- 6 Auch im vergangenen Jahr galt umso mehr:
Swissmedic – damit Sie Heilmitteln vertrauen können**
- 7 Eine starke Heilmittelbehörde als Standortfaktor**

8 Die Swissmedic im Überblick

- 8 Die Kernaufgaben der Swissmedic**
- 9 Drei wichtige Themen**
- 12 Swissmedic und ihre nationalen Anspruchsgruppen**
- 13 Swissmedic in internationalen Gremien**

15 Arzneimittel – Produktegruppe Normen

- 15 Produkt Rechtsgrundlagen**
- 15 Produkt Technische Normen**

17 Arzneimittel – Produktegruppe Information

- 17 Produkt Information Öffentlichkeit**
- 17 Produkt Information Heilmittelbranche**

20 Arzneimittel – Produktegruppe Marktzutritt

- 20 Produkt Zulassung**
- 20 Überblick
- 21 Zulassungsverfahren
- 22 Fristen und internationaler Benchmark
- 23 Humanarzneimittel
- 24 Transplantatprodukte
- 25 Besondere Kategorien von Humanarzneimitteln und Transplantatprodukten
- 26 Komplementär- und Phytoarzneimittel
- 27 Tierarzneimittel
- 27 Beschwerdeverfahren
- 28 Zahlen und Fakten zu Arzneimitteln

32 Produkt Bewilligungen

- 32 Überblick
- 33 Betriebsbewilligungen
- 33 Bewilligungen für Umgang mit kontrollierten Substanzen
- 33 Bewilligungen für klinische Versuche
- 34 Einfuhrbewilligungen für Impfstoffe und Blutprodukte
- 34 Sonderbewilligungen
- 34 Zertifikate Arzneimittel und Transplantatprodukte
- 35 Inspektionen
- 37 Weitere Überwachungstätigkeiten
- 38 Chargenfreigaben
- 38 Weitere Aktivitäten des OMCL
- 38 Beschwerdeverfahren
- 39 Zahlen und Fakten zu Betriebsbewilligungen

4 Inhaltsverzeichnis

40 Arzneimittel – Produktegruppe Marktüberwachung

40 Produkt Vigilance

- 40 Vigilance Humanarzneimittel
- 40 Vigilance Tierarzneimittel
- 41 Internationale Signale und Sicherheitsberichte

43 Produkt Marktkontrolle

- 43 Qualitätsmängel und Chargenrückrufe
- 43 Out-of-Stock
- 44 Werbekontrolle
- 44 Massnahmen gegen illegale Arzneimittel
- 45 Beschwerdeverfahren

46 Arzneimittel – Produktegruppe Strafrecht

46 Produkt Strafrecht

48 Medizinprodukte – Produktegruppe Normen

48 Produkt Rechtsgrundlagen

48 Produkt Technische Normen

49 Medizinprodukte – Produktegruppe Information

49 Produkt Information Öffentlichkeit

49 Produkt Information Heilmittelbranche

51 Medizinprodukte – Produktegruppe Marktzutritt

51 Produkt Bewilligungen

- 51 Inverkehrbringen
- 51 Klinische Versuche
- 51 Exportzertifikate
- 52 Einmalige Identifikationsnummer

53 Medizinprodukte – Produktegruppe Marktüberwachung

53 Produkt Vigilance

- 53 Materiovigilance

54 Produkt Marktkontrolle

- 54 Einbindung ins europäische Überwachungssystem
- 54 Marktüberwachungsverfahren
- 54 Benannte Stellen und Inspektionen
- 55 Spitalinspektionen
- 55 Abgrenzungsfragen
- 55 Beschwerdeverfahren

56 Medizinprodukte – Produktegruppe Strafrecht

56 Produkt Strafrecht

57 Corporate Governance

57 Organisation und Compliance

58 Institutsrat

59 Geschäftsleitung

60	Personal
62	Organigramm
63	Expertenwesen
63	Swissmedic Medicines Expert Committees
64	Pharmakopöe-Experten
65	Nachhaltigkeit
65	Umweltbewusste Gebäudetechnik
66	Bilanz
67	Erfolgsrechnung
67	Gesamtergebnisrechnung
68	Geldflussrechnung
69	Eigenkapitalnachweis
70	Anhang
70	Geschäftstätigkeit
70	Zusammenfassung der wesentlichen Rechnungslegungsgrundsätze
75	Risikobeurteilung und Risikomanagement
76	Unsicherheiten in der Bewertung
77	Erläuterungen zur Bilanz
77	1 Flüssige Mittel
77	2 Forderungen aus Lieferungen und Leistungen
78	3 Nicht fakturierte Verfahrensgebühren
78	4 Aktive Rechnungsabgrenzung
79	5 Mobile Sachanlagen
80	6 Immobilien
81	7 Immaterielle Anlagen
82	8 Nutzrecht
83	9 Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen gegenüber Dritten
83	10 Übrige Verbindlichkeiten
83	11 Passive Rechnungsabgrenzung
83	12 Kurz- und langfristige Finanzverbindlichkeiten
84	13 Personalvorsorge
88	Erläuterungen zur Erfolgsrechnung
88	14 Verfahrensgebühren und Erträge nach Art. 69 HMG
88	15 Aufwand für Drittleistungen
89	16 Personalaufwand
89	17 Informatikaufwand
89	18 Finanzertrag
89	19 Finanzaufwand
90	Übrige Erläuterungen
93	Bericht der Revisionsstelle

VORWORTE

Auch im vergangenen Jahr galt umso mehr: Swissmedic – damit Sie Heilmitteln vertrauen können

Lukas Bruhin, Präsident des Institutsrats

Das vergangene Geschäftsjahr war erneut stark von der Pandemiebewältigung geprägt. Nachdem die Swissmedic am 19. Dezember 2020 als weltweit erste Zulassungsbehörde einen Covid-19-Impfstoff im ordentlichen Verfahren zugelassen hatte, folgten 2021 weitere Entscheide in hoher Kadenz. Bereits Mitte Januar 2021 erging die Zulassung eines weiteren Covid-19-Impfstoffes, bald darauf folgten die Entscheide über die Impfungen für Jugendliche und Kinder und schliesslich im Herbst jene für Booster. Gleichzeitig liefen zahlreiche Zulassungsverfahren für Therapeutika gegen Covid-19. Die Swissmedic hat dabei neue Wege beschritten. Ohne inhaltliche Konzessionen an die Sicherheit, Wirksamkeit oder Qualität zu machen, konnten im rollierenden Verfahren die Gesuche sehr speditiv behandelt werden.

Die Swissmedic hatte aber auch den Mut, bei Gesuchen nachzuhaken. So wurde klar, dass trotz hoher Erwartungen an die Zulassung weiterer Impfstoffe die Prüfungsanforderungen nicht einfach dem Ziel schneller Zulassungen untergeordnet wurden. Diese Bereitschaft zu eigenständigen Entscheiden im Interesse der Patientensicherheit hilft, das Vertrauen in die in der Schweiz erhältlichen Heilmittel zu schützen.

Die Swissmedic hat ihre Aufgabe in der Pandemie insgesamt sehr gut erfüllt. Im Namen des Institutsrats danke ich an dieser Stelle allen Mitarbeitenden und der Geschäftsleitung von Swissmedic für den grossen und vorbildlichen Einsatz. Sie haben auch im vergangenen Jahr gezeigt, dass das Institut in einer überaus anspruchsvollen Situation sehr gut funktioniert. Es wurden nicht nur die im Fokus der Öffentlichkeit stehenden Covid-Gesuche und -bewilligungen behandelt, sondern ebenso die übrige Geschäftslast auf weiterhin sehr hohem und zuverlässigem Niveau ge-



meistert und die Vorgaben in den strategischen Zielen des Institutsrats insgesamt erfüllt. Es zeigte sich erneut: Die Schweiz verfügt im internationalen Vergleich über eine der leistungsfähigsten Heilmittelbehörden.

Die Swissmedic kann im Jahr 2022 das 20-Jahr-Jubiläum feiern und sich nun – nach der hoffentlich abflauenden Pandemie – auf die Lehren aus der Corona-Pandemie konzentrieren. Diese sollen in die neuen, vom Institutsrat im laufenden Jahr zu revidierenden strategischen Ziele des Instituts einfließen.

Ihnen, liebe Leserinnen und Leser, wünsche ich nun eine gute Lektüre des vor Ihnen liegenden Geschäftsberichts. Es würde mich freuen, wenn Sie uns im Jubiläumsjahr begleiten.

Eine starke Heilmittelbehörde als Standortfaktor

Raimund Bruhin, Direktor

Das zweite Corona-Jahr liegt hinter uns. Erneut waren wir auf allen Ebenen gefordert, bei der Zulassung ebenso wie bei der Marktüberwachung, der Inspektion und Bewilligung der Herstellbetriebe oder der Kommunikation.

Die Corona-Pandemie hat deutlich gemacht, warum es eine starke Heilmittelbehörde braucht, die für sichere, wirksame und qualitativ hochstehende Heilmittel sorgt. Mit der Zulassung des Pfizer-Impfstoffes im Dezember 2020 ermöglichte Swissmedic der Schweiz einen globalen Podestplatz beim Impfbeginn gegen das Coronavirus. Die Erfahrungen in den zwei Corona-Jahren zeigen, dass wir gerade in einer Krise wie dieser eigenständig agieren können müssen, wenn wir unseren Beitrag zur Krisenbewältigung ausreichend agil, schnell und effektiv leisten wollen. Die Kombination von wissenschaftlicher Eigenständigkeit mit wirtschaftlicher und politischer Unabhängigkeit sowie internationaler Vernetzung ermöglichte in einer Zeit mit hohen Erwartungen unbeeinflusste Entscheide durch Swissmedic.



Das damit geschaffene Vertrauen war die Basis für die für Schweizer Verhältnisse hohe Impfquote, welche Wirtschaft, Gesellschaft und die Politik aus dieser Krise geführt hat.

Der Abbruch der Verhandlungen zum Rahmenabkommen mit der EU und damit die fehlende Aktualisierung des MRA für die Medizinprodukte führte bei Swissmedic zu einer grossen, neuen Baustelle. Der verunsicherten Medizintechnikbranche musste schnell ein operativ umsetzbares Regulierungswerk zur Kompensation des nun Drittstaatenstatus der Schweiz zur Verfügung gestellt werden. Damit leistete die Swissmedic einen signifikanten Beitrag zur Versorgungssicherheit mit Medizinprodukten in der Schweiz, unter Wahrung eines zur EU äquivalenten Schutzniveaus (Patientensicherheit). Gleichzeitig erhielten die Kantone zur Sicherstellung der Versorgungssicherheit eine rechtliche Grundlage, um Medizinprodukte unabhängig von den heimischen Marktteilnehmern zu beschaffen.

Erstmals seit Bestehen wurde Swissmedic in diesem Jahr von der FMH als Weiterbildungsstätte der Kategorie A für den Facharzttitel FMH für Pharmazeutische Medizin anerkannt. Dies ermöglicht die direkte Förderung regulatorisch kompetenten Nachwuchses auf akademischem Niveau.

Weitere operative Highlights und Themen waren das Erarbeiten der IT-Strategie, die Umsetzung der neuen Kommunikationsstrategie mit hoher Medienpräsenz und das Vorbereiten der Entscheidungsgrundlage zur Übertragung der Zulassung der Impfstoffe und Immunologika im Tierarzneimittelsektor vom BLV/IVI an Swissmedic. International wurde die Kooperation mit der FDA (Projekt Orbis) und dem Access-Konsortium etabliert.

Nebst der Bewältigung der Corona-Pandemie und dem sonstigen operativen Tagesgeschäft haben wir auch in diesem Geschäftsjahr die strategischen und operativen Ziele erreicht und starten nun ins letzte Jahr der aktuellen Strategieperiode.

DIE SWISSMEDIC IM ÜBERBLICK

Die Kernaufgaben der Swissmedic

Swissmedic ist die Schweizerische Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittel). Sie sorgt dafür, dass die zugelassenen Heilmittel qualitativ einwandfrei, wirksam und sicher sind.

Die Hauptaufgaben der Swissmedic umfassen namentlich die Bewilligung von klinischen Versuchen mit Heilmitteln, die Zulassung von Arzneimitteln sowie Chargenfreigaben, das Erteilen von Betriebsbewilligungen für Herstellungs- und Grosshandelsbetriebe von Arzneimitteln, das Bezeichnen und Überwachen von Konformitätsbewertungsstellen für Medizinprodukte, die Marktüberwachung von Arzneimitteln und Medizinprodukten (Vigilance und Marktkontrolle), die Warenflusskontrolle für kontrollierte Substanzen (Betäubungsmittel) und die Herausgabe der Pharmakopöe. Zur Durchsetzung des Heilmittelrechts kann die Swissmedic Verwaltungsmassnahmen und Verwaltungsstrafverfahren durchführen und sie hat die Pflicht, die Öffentlichkeit über Heilmittel zu informieren.

Das Leistungsportfolio gliedert sich in folgende Produktgruppen (PG) und Produkte (P):

PG Normen

- Rechtsgrundlagen (P)
- Technische Normen (P)

PG Information

- Information Öffentlichkeit (P)
- Information Heilmittelbranche (P)

PG Marktzutritt

- Zulassung (P)
- Bewilligungen (P)

PG Marktüberwachung

- Vigilance (P)
- Marktkontrolle (P)

PG Strafrecht

- Strafrecht (P)

Gemäss Artikel 68 des Heilmittelgesetzes (HMG) verfügt die Swissmedic über eine eigene Finanzierung und führt eine eigene Rechnung. Der grösste Teil der Einnahmen stammt aus Gebühren und Aufsichtsabgaben, der Rest aus Abgeltungen des Bundes. Mit dem Bundesbeitrag werden die Aufgaben der Rechtsetzung und der Strafverfolgung sowie die Überwachungstätigkeiten im Bereich der Medizinprodukte finanziert. Die Swissmedic ist eine Expertenorganisation. Entsprechend entfallen rund 75 Prozent der Betriebskosten auf den Personalaufwand.

Auf der Basis der geltenden Aufsichtsabgabe- und Gebührenverordnungen öffnet die Swissmedic Reserven, um künftige Investitionen zu finanzieren oder allfällige Verluste zu decken. Überschreiten die Reserven ein Jahresbudget, sind gemäss Artikel 79 HMG die Abgaben und Gebühren zu senken. Seit 2019 konnten rasch hohe Reserven gebildet werden. Auch wenn die Höhe eines Jahresbudgets noch nicht erreicht ist, wird der Abgabesatz auf dem Fabrikabgabepreis von Arzneimitteln auf Anfang 2022 gesenkt.



Drei wichtige Themen

Covid-19 – Die Krise und ihre Auswirkungen auf Forschung und Regulierung

Zum zweiten Mal in Folge prägte ein Thema das Geschäftsjahr: die Corona-Pandemie. Alle Bereiche von Swissmedic waren intensiv mit vielfältigen Aufgaben und Unterstützungsleistungen zur Bewältigung der Corona-Krise beschäftigt.

Nach der Zulassung des Pfizer/BioNTech-Impfstoffes Comirnaty® am 19. Dezember 2020 folgten am 12. Januar 2021 Moderna mit Spikevax® und am 22. März 2021 der Vektoren-Impfstoff von Janssen (Johnson & Johnson). Mit der Zulassung der Impfstoffe war die Arbeit nicht erledigt. Es folgten zahlreiche Änderungsanträge zu Haltbarkeit und Lagerung, die Erweiterungen auf kindliche Altersgruppen und im Herbst die Auffrischungsimpfungen.

Parallel dazu wurden Therapeutika wie monoklonale Antikörper (Ronapreve®, Xevudy®, Regkirona®) rollend begutachtet und befristet zugelassen.

Die Durchführung von Tests war ein zentrales Element zur Bekämpfung der Pandemie. Daher stieg die Nachfrage insbesondere von Selbsttests im Jahr 2021 sprunghaft an. Dies führte zu Versorgungsengpässen und nicht

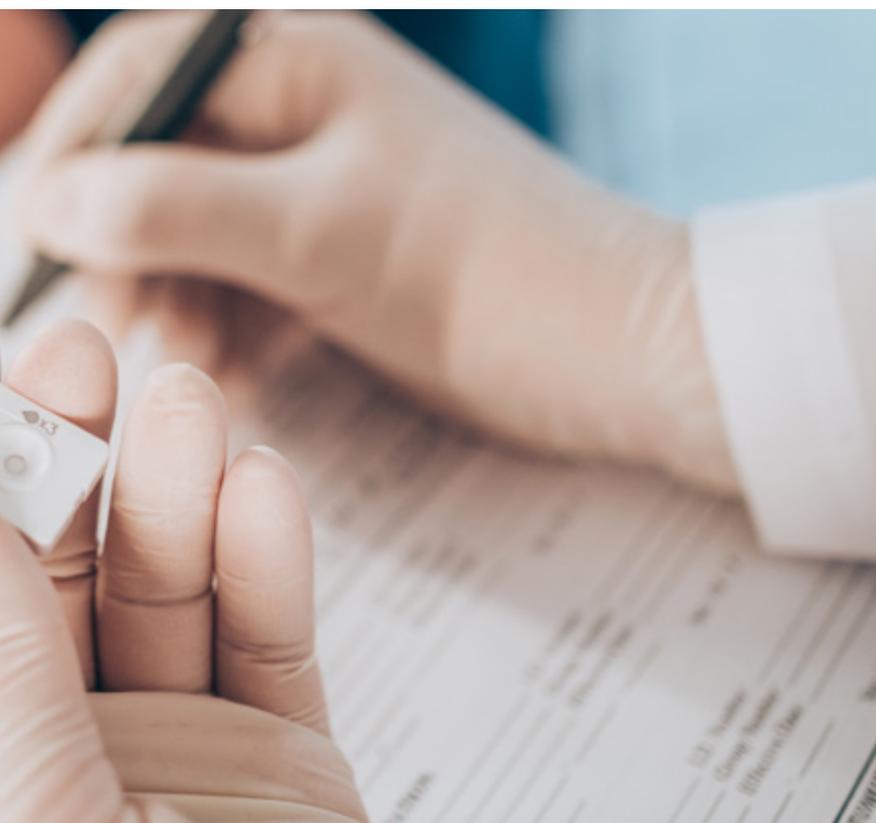
konformen Tests auf dem Markt. In enger Zusammenarbeit mit dem Bundesamt für Gesundheit wurden gezielt Ausnahmegenehmigungen zur Bewältigung der Nachfrage erteilt und parallel zahlreiche Verfahren zum Verbot nicht konformer Tests geführt. Bis Mitte 2021 erhielt die Swissmedic über 50 Verdachtsmeldungen zu nicht konformen Tests. Sie überprüfte diese u.a. mit Testkäufen, verbot in 15 Fällen die weitere Abgabe der Tests und informierte über die rechtlichen Vorgaben.

Globale Lieferengpässe sowie der Anstieg der Erkrankungen gegen Ende 2021 führten zu vielen Gesuchen zum Import ausländischer Arzneimittel, die Swissmedic innert weniger Tage bearbeitete und zuhanden der Anwenderinnen und Anwender publizierte.

Vor dem Start der Impfkampagnen musste die Überwachung der Arzneimittelsicherheit (Vigilance) sichergestellt werden. Die Swissmedic überprüfte mit Inspektionen, ob die Zulassungsinhaberinnen auf die Bearbeitung von Nebenwirkungsmeldungen vorbereitet waren. Weiter etablierte sie erleichterte Zugänge für die Meldung von unerwünschten Wirkungen durch medizinische Fachpersonen und wertete bis Ende 2021 über 11'900 Verdachtsmeldungen aus. Dabei wurden auch internationale Erkenntnisse berücksichtigt. Die Swissmedic informierte das Fachpublikum und die Öffentlichkeit mit regelmässigen Publikationen über die Sicherheit der Covid-19-Impfstoffe.

Mit der Lonza AG in Visp ist auch eine Schweizer Firma massgeblich an der Produktion des Wirkstoffes eines Covid-Impfstoffes beteiligt. Swissmedic stand deshalb auch im Fokus der internationalen Zulassungsbehörden, da sie vor dem globalen Inverkehrbringen des Impfstoffes den Herstellbetrieb inspizieren und genehmigen musste. Eine Herstellbewilligung für eine erste kleine Anlage konnte Swissmedic bereits Ende 2020 erteilen. Die Fertigstellung der neuen Gebäudekomplexe in Visp für die Herstellung des Covid-Impfstoffes erfolgte 2021. Die Swissmedic inspizierte diese neuen Anlagen zeitnah und stets abgestimmt auf den Projektfortschritt.

Zusätzlich zu den laufenden Inspektionsverfahren fanden Scientific Advice Meetings mit Lonza statt, um die Inspektionsplanung zu überprüfen und die weiteren Ausbaupläne zur Verdoppelung der Herstellkapazitäten zu besprechen.



Die Covid-19-Aktivitäten in Zahlen

60 Tage

für die Prüfung und befristete Zulassung von Spikevax® benötigt

102

Zulassungs- und Änderungsgesuche zu Covid-Impfstoffen und Therapeutika bearbeitet

30 Tage

für die Inspektionen der Impfstoffhersteller eingesetzt

100%

mehr Gesuche für Bewilligungen von mikrobiologischen Labors bearbeitet



11'912

Nebenwirkungsmeldungen zu Covid-Impfstoffen bearbeitet



66

Verdachtsmeldungen zu Covid-Tests bearbeitet

965

Medienanfragen zu Covid-Themen beantwortet



1'082

Social Media Posts zu Covid-Themen gesendet

Die vom Bund angestrebte Ausweitung der gesamtschweizerischen Testkapazitäten führte zu einer Verdopplung der Gesuche von mikrobiologischen Laboratorien, oft in Zusammenhang mit einer Erweiterung der Aktivitäten auf Covid-Testung. Daraus entstand für die Swissmedic ein erheblicher Mehraufwand für die Prüfung und Inspektion von neuen Teststandorten, neuen Marktakteuren und Testangeboten. Die Kontrollen führten oft zu Einschränkungen oder Verboten von Testaktivitäten durch Swissmedic.

26. Mai 2021 – Abbruch der Verhandlungen mit der EU

Am 26. Mai 2021 informierte der Bundesrat über den Abbruch der Verhandlungen über ein institutionelles Abkommen mit der Europäischen Union. Am gleichen Tag trat die neue Regulierung für Medizinprodukte in Kraft. Die Schweiz war bei den Medizinprodukten über die bilateralen Verträge (Mutual Recognition Agreement) in den Binnenmarkt der EU eingebunden und die Swissmedic somit Teil des Überwachungsnetzwerkes. Wegen des Verhandlungsabbruchs verweigerte die EU die notwendige Aktualisierung des MRA und erklärte dieses im Bereich der Medizinprodukte als nicht mehr anwendbar. Die Swissmedic wurde aus allen Steuerungs- und Vollzugsgremien zur Umsetzung der neuen Regulierung ausgeschlossen und erhielt keinen Zugriff mehr auf die neue zentrale Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED).

Die negativen Auswirkungen konnten mit den vom Bundesrat am 19. Mai 2021 erlassenen Auffangbestimmungen, welche eine geordnete Versorgung der Schweiz mit sicheren Medizinprodukten gewährleisten sollen, etwas gedämpft werden.

Swissmedic musste mit diesem Worst-Case-Szenario rechnen und hatte sich so vorbereitet, dass der Vollzug der zusätzlichen Vorgaben, namentlich auch eine Registrierung der Wirtschaftsakteure ab 26. Mai 2021, umgesetzt werden konnte. Die Kurzfristigkeit dieser Umfeldveränderung verbunden mit der grossen Abstützung der Schweizer Regulierung auf die Medical Devices Regulation der EU (MDR) sowie zahlreichen fehlenden Vollzugsbestimmungen zur MDR führten zu einer grossen Verunsicherung der betroffenen Medizintechnik-Industrie.

Durch die Bereitstellung zahlreicher Vollzugshilfen, einer Informationsveranstaltung mit 1'600 Teilnehmenden sowie in kritischen Fragen einer Abstimmung mit dem



Branchenverband Swiss Medtech, sind die notwendigen Voraussetzungen zur Umsetzung der neuen Regulierung durch alle Wirtschaftsakteure gegeben. Die Swissmedic leistete so einen wichtigen Beitrag zur kontinuierlichen Verbesserung der Medizinprodukte- und damit der Patientensicherheit in der Schweiz.

Digitale Transformation

Im Berichtsjahr realisierte die Swissmedic ein Projekt zur Digitalisierung der Beurteilungs- und Überwachungsprozesse von klinischen Versuchen. Damit konnte der Swissmedic-interne Bearbeitungs- und Zeitaufwand reduziert werden. Gleichzeitig wurden die Grundlagen geschaffen, damit die Stakeholder voraussichtlich ab 2022 die Gesuche elektronisch einreichen können.

Vor etwas mehr als einem Jahr wurde mit Swissmedic 4.0 eine agile Organisationseinheit ins Leben gerufen, welche sich mit den Herausforderungen der Digitalen Transformation im Bereich Mensch/Kultur, Prozesse

und Technologie auseinandersetzt. Mit dieser digitalen Initiative wurde bewusst ein Experimentierraum ausserhalb des Tagesgeschäfts geschaffen, in welchem interdisziplinär zusammengesetzte Teams innovative Lösungen zu betriebsrelevanten Problemstellungen entwickeln und neue Herangehensweisen und Technologien ausprobieren. Gewonnene Erfahrungen können anschliessend effizient in die jeweilige Stammorganisation transferiert werden.

Eine erste Anwendung für die effiziente Suche von Sicherheitssignalen von Arzneimitteln bei klinischen Versuchen in verschiedenen Informationsquellen konnte erfolgreich erstellt und produktiv gesetzt werden. Dank dem Einsatz von maschinellem Lernen (Machine Learning) werden die Suchzeiten auf ein Minimum reduziert und die Ergebnisse unter Berücksichtigung des Schweregrads der Nebenwirkungen interpretiert. Die gewonnenen Erkenntnisse im Umgang mit Machine Learning können für weitere Anwendungsfälle wie z.B. das Auffinden von Verstössen gegen das Heilmittelgesetz genutzt werden.

Swissmedic und ihre nationalen Anspruchsgruppen

Die Swissmedic pflegt auf nationaler Ebene einen regelmässigen Austausch mit den verschiedenen Stakeholdern. Zu den nationalen Anspruchsgruppen gehören:

- Patientinnen und Konsumenten sowie ihre Verbände und Organisationen
- Fachpersonen aus dem Gesundheitswesen sowie ihre Verbände und Organisationen
- Heilmittelindustrie sowie ihre Verbände und Organisationen
- Start-ups, Innovatoren, Universitäten, klinische Forschung
- Dienstleister der Heilmittelindustrie
- Behörden der Kantone und des Bundes
- Parlament

Die Arbeitsgruppe Patienten- und Konsumentenorganisationen traf sich zu drei Sitzungen. Zentrales Thema war wie bereits im Vorjahr die Covid-19-Pandemie. Das Pilotprojekt «Einbezug von Patientenorganisationen in die Erarbeitung von Patienteninformationen» wurde per 1. November 2021 implementiert. Dieser Einbezug steht nun sämtlichen Zulassungsinhaberinnen zur Verfügung. Mit dem Arbeitsplan 2021 bis 2024 bestätigte die Geschäftsleitung, dass der Informationsaustausch mit Patienten- und Konsumentenorganisationen und deren Einbezug in den nächsten Jahren weitergeführt werden soll.

Zur Abstimmung des Vollzugs des Heilmittelgesetzes fanden Koordinationsmeetings mit Vertretenden der Kantonsapothekervereinigung sowie im November das Jahrestreffen mit allen Kantonsapothekerinnen und Kantonsapothekern statt. Themen waren u.a. die geänderte Medizinprodukte-Regulierung und die neuen Anforderungen an Gesundheitseinrichtungen bezüglich der Qualitätssicherung und Rückverfolgbarkeit von Produkten.

Im Berichtsjahr fanden insgesamt zwölf Roundtables mit der Pharmaindustrie und deren Verbänden statt.

Bei den Regulatory Affairs Roundtable ging es unter anderem um die Ergebnisse aus dem internationalen Benchmarking der Zulassungszeiten, das gemeinsame Projekt Orbis mit der U.S. Food and Drug Administration FDA zur Zulassung von Onkologika und den Umgang mit Daten aus empirischen Studien (Real World Data, Real World Evidence). Weiter wurden erste Erkenntnisse aus dem rollenden Verfahren zur befristeten

Zulassung der Pandemie-Impfstoffe sowie die Anforderungen zur Einreichung von Nanoarzneimitteln und Nanosimilars diskutiert.

Beim Roundtable GMP/GDP (Gute Herstellungs- und Vertriebspraxis) informierte die Swissmedic über die Fortschritte bei der Weiterentwicklung des Medizinalberuferegisters und die Prozesse zur Pflege der Einträge der Bewilligungsinhaber in die europäischen Datenbanken (OMS und EudraGMDP). Die Teilnehmenden wurden zudem in die Revision der Texte der «Technical Interpretations» eingebunden.

Zum zweiten Mal nach 2019 führte die Swissmedic einen Roundtable Innovation durch. Mit Industrie, Forschenden, dem BAG, swissethics und einer Vertretung der Patientenorganisationen waren sämtliche Stakeholder an der Diskussion zur Regulierung von «Digital Endpoints» beteiligt.

Ein weiteres Treffen fand mit den Stakeholdern aus dem Komplementär- und Phytoarzneimittelbereich und zwei Treffen mit der Delegation der Tierarzneimittel-Vertriebsfirmen unter der Leitung von Scienceindustries statt.

Mit Vertreterinnen und Vertretern der Medizintechnik-Industrie fanden drei Roundtables statt. Die wichtigsten Themen waren die Umsetzung der geänderten Medizinprodukte-Regulierung und deren Einfluss auf die Verantwortlichkeiten der diversen Stakeholder, die 2022 in Kraft tretende neue Regulierung für In-Vitro-Diagnostika und Anliegen der MedTech-Verbände u.a. im Zusammenhang mit der fehlenden MRA-Aktualisierung und den Auswirkungen des Brexit.



Swissmedic in internationalen Gremien

Die Zusammenarbeit auf bilateraler und multilateraler Ebene hat für die Swissmedic und den Standort Schweiz einen hohen Stellenwert. Die Swissmedic setzt sich u.a. für die Harmonisierung der regulatorischen Anforderungen ein und nimmt aktiv an Gremien und Foren zum Informations- und Wissensaustausch teil, was sich in der Covid-19-Pandemie erneut als sehr wertvoll erwiesen hat.

Internationale Zusammenarbeit und Netzwerk in der Covid-19-Pandemie

Wie bereits im Vorjahr prägte die Covid-19-Pandemie die internationale Zusammenarbeit. Swissmedic beteiligte sich aktiv an den Diskussionen und Workshops der International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA) und der Weltgesundheitsorganisation (WHO). Die ICMRA fördert die Zusammenarbeit der Arzneimittelbehörden und insbesondere die koordinierte Reaktion auf Krisensituationen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit.

Die Covid-19-Pandemie beeinflusste auch die Zusammenarbeit mit den Access Consortium Partnern (Heilmittelbehörden von Australien, Kanada, Singapur, Grossbritannien und der Schweiz). Neben den gemeinsam erarbeiteten Statements, z.B. zu den regulatorischen Anforderungen an die Einreichung von neuen Impfstoffen basierend auf Immunobridging, fand ein intensiver Austausch zu Covid-19-Impfstoffen und Arzneimitteln sowie zu deren unerwünschten Wirkungen statt.

Internationale Zusammenarbeit Arzneimittel

Die Treffen des seit 30 Jahren bestehenden International Council for Harmonisation (ICH) und des International Pharmaceutical Regulators Programme (IPRP) fanden wie bereits im Vorjahr virtuell statt. Mit Dr. Gabriela Zenhäusern wurde Swissmedic erneut in den Vorsitz der ICH-Generalversammlung gewählt.

Seit Beginn arbeitet die Swissmedic aktiv bei der European Patients' Academy on Therapeutic Innovation (EUPATI) mit. Seit 2021 ist sie im Advisory Committee der Regulatory Gruppe vertreten und hat somit die Möglichkeit, sich mit weiteren Heilmittelbehörden zum Engagement mit Patientenorganisationen auszutauschen.

Am 18. Mai 2021 unterzeichneten die Swissmedic und das deutsche Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) die erste gemeinsame Absichtserklärung im Bereich der Tierarzneimittel. Die Zusammenarbeit mit dem BVL hat für die Swissmedic einen hohen Stellenwert, insbesondere im Zusammenhang mit der bevorstehenden Anwendung der neuen Tierarzneimittelregulierung.

Gemeinsam mit der Direktion für Entwicklung und Zusammenarbeit DEZA führte die Swissmedic im Februar 2021 eine virtuelle Veranstaltung zum Zulassungsverfahren für globale Gesundheitsprodukte (MAGHP) durch. Ziel der Veranstaltung war es, das Verfahren und





seine Vorteile in Bezug auf den Aufbau von Kapazitäten und den beschleunigten Zugang zu therapeutischen Produkten in den betroffenen Ländern vorzustellen. Über 160 Pharma- und Behördenvertretende sowie interessierte Personen aus der ganzen Welt nahmen teil.

Im Berichtsjahr führte die Swissmedic zwei Regulatory Trainings für Regierungsbehörden mit 73 Teilnehmenden aus 16 Ländern sowie ein Training für Senior Assessors mit 28 Teilnehmenden aus verschiedenen afrikanischen Regionen durch.

Internationale Zusammenarbeit Medizinprodukte

Bis zur Inkraftsetzung der neuen Regulierung für Medizinprodukte am 26. Mai 2021 und dem gleichzeitigen Entscheid des Bundesrats, die Verhandlungen mit der Europäischen Union (EU) zum Institutionellen Abkommen (InstA) abubrechen, war die Swissmedic vollumfänglich in die behördenübergreifende Zusammenarbeit in der EU eingebunden. Namentlich auch im übergeordneten Gremium der zuständigen Behörden für Medizinprodukte («Competent Authorities for Medical Devices», CAMD) sowie der «Medical Device Coordination Group» (MDCG) der EU-Kommission. Zudem arbeitete Swissmedic in 13 Arbeitsgruppen zur Vorbereitung der Umsetzung der neuen Verordnungen mit. Danach wurde Swissmedic aus all diesen Gremien ausgeschlossen.

Seit März 2021 beteiligt sich Swissmedic als «invited Observer» an den halbjährlich stattfindenden Management Committee Meetings des globalen «International Medical Device Regulators Forum» (IMDRF) und hat sich für die Mitarbeit in Arbeitsgruppen dieses globalen Behördenforums beworben.

ARZNEIMITTEL – PRODUKTEGRUPPE NORMEN

Produkt Rechtsgrundlagen

Produkt Technische Normen

Verordnung über klinische Versuche

Im Dezember 2019 beschloss der Bundesrat eine Teilrevision des Verordnungsrechts zum Humanforschungsgesetz (HFG). In der Folge wurde auch eine Revision der Verordnung über klinische Versuche mit Arzneimitteln eingeleitet. Allerdings mussten die Revisionsarbeiten aufgrund anderer Prioritäten im Zusammenhang mit der Corona-Pandemie im Berichtsjahr sistiert werden. Sie sollen voraussichtlich im Frühling 2022 wiederaufgenommen werden.

Cannabis-Regulierung

Das Parlament genehmigte am 19. März 2021 eine Revision des Betäubungsmittelgesetzes und hob damit das absolute Verbot von Cannabis für medizinische Zwecke auf. Für die Umsetzung dieser Gesetzesänderung sind Anpassungen an der Betäubungsmittelkontrollverordnung und der Betäubungsmittelverzeichnisverordnung notwendig. Geregelt werden sollen u.a. das Bewilligungsverfahren für den Anbau von Cannabis für medizinische Zwecke und für die pharmazeutische Herstellung sowie die Umstellung von Cannabis und Cannabis-Zubereitungen. Die Vernehmlassung zu den geplanten Anpassungen lief bis am 24. November 2021. Im Verlaufe des Jahres 2022 sollen die Revisionsarbeiten abgeschlossen werden.

Neue Verordnung für devitalisierte Zellen und Gewebe

Die Anforderungen für den Einsatz von devitalisierten menschlichen Geweben oder Zellen sind in der Schweiz seit Jahren ungenügend geregelt und halten nicht mit der internationalen Entwicklung Schritt. Mit der Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes wurde eine Zulassung für Präparate mit devitalisierten menschlichen Geweben oder Zellen, die nicht als Medizinprodukte qualifiziert werden können, in Aussicht gestellt. Die entsprechenden Anforderungen sollen in einer neuen

Verordnung geregelt werden. Im Berichtsjahr wurde der Verordnungsentwurf unter Federführung des Bundesamtes für Gesundheit und der Mitwirkung von Swissmedic weiterbearbeitet. Eine konsolidierte Version sollte 2022 zur ersten Ämterkonsultation vorgelegt werden.

Revision Tierarzneimittelrecht

Die Schweiz wird vorwiegend über die veterinärpharmazeutische Industrie der Europäischen Union (EU) mit Tierarzneimitteln versorgt. Um Handelshemmnisse zu verhindern, müssen für Tierarzneimittel in der Schweiz möglichst die gleichen Rahmenbedingungen gelten wie in der EU. Deshalb wurde das Schweizerische Tierarzneimittelrecht zeitgleich mit der EU angepasst und harmonisiert.

Die Revision des Tierarzneimittelrechts, welche am 28. Januar 2022 in Kraft tritt, umfasst heilmittelrechtliche Erlasse auf Stufe Bundesrat und auf Stufe Swissmedic. Die Anpassungen betreffen die Tierarzneimittelverordnung, die Arzneimittelverordnung, die Arzneimittel-Bewilligungsverordnung und die Arzneimittel-Zulassungsverordnung. Im Zentrum stehen Anpassungen im Bereich der Guten Herstellungs- und Vertriebspraxis, das neue System zur Einreichung von Änderungsgesuchen und die Pharmacovigilance. Mit den Verordnungsanpassungen wurden die Rahmenbedingungen geschaffen, damit den Pharmaunternehmen kein Mehraufwand bei der Zulassung von Tierarzneimitteln in der Schweiz entsteht.

Revision Aufsichtsabgabeverordnung

Auf Antrag des Institutsrats beschloss der Bundesrat im Berichtsjahr eine Senkung des Abgabesatzes von 8 auf 6,5 Promille. Die seit 2019 erzielten Einnahmen und die Höhe der Reserven erlaubten diese Senkung. Die revidierte Aufsichtsabgabeverordnung tritt am 1. Januar 2022 in Kraft.

Pharmakopöe

Die in der Schweiz gültige Pharmakopöe (Arzneibuch) besteht aus der Europäischen (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 umfasst auch Qualitätsvorgaben für Impfstoffe und leistet so einen wichtigen Beitrag zur Entwicklung qualitativ einwandfreier Covid-19-Impfstoffe.

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.

Im Berichtsjahr wurden drei Nachträge der 10. Ausgabe der Ph. Eur. in Kraft gesetzt. Zudem wurde eine dringliche Änderung von verschiedenen Monographi-

en der Wirkstoffgruppe der Sartane erlassen. Diese gewährleistet, dass eine Kontamination von Arzneimitteln mit potenziell karzinogenen Nitrosaminen möglichst vermieden werden kann.

Die Redaktionskonferenz der deutschsprachigen Ausgabe der Ph. Eur. feierte 2021 ihr 50-jähriges Bestehen und ihre 300. Sitzung. Das Gremium setzt sich aus Vertreterinnen und Vertretern der Schweiz, Österreichs und Deutschlands zusammen und leistet mit der Übersetzung der Ph. Eur. einen Beitrag an die Arzneimittelsicherheit in den deutschsprachigen Ländern.

Um die Ph. Helv. dem Stand der neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse anzupassen, werden die Monographien und allgemeinen Kapitel laufend aktualisiert. Die bestehenden Revisionsprogramme wurden weitergeführt. Die überarbeiteten Vorschriften werden in der nächsten Ausgabe des Werks Einzug finden.



ARZNEIMITTEL – PRODUKTEGRUPPE INFORMATION

Produkt Information Öffentlichkeit

Produkt Information Heilmittelbranche

Information der Öffentlichkeit

Die Information der Öffentlichkeit gehört zum gesetzlichen Auftrag der Swissmedic (Art. 67 Heilmittelgesetz). Sie setzt dafür verschiedene Medien und Kanäle ein, um die Bevölkerung ausgewogen, sachlich und adressatengerecht zu informieren und das Vertrauen in die Behörde zu fördern. Dazu gehört nebst der Webseite und verschiedenen Newslettern auch das Magazin «Visible», das zweimal jährlich als Papierversion und online, ergänzt mit Videos, erscheint. Im Berichtsjahr behandelte es unter anderem die Pharmacovigilance, die vereinfachte Zulassung der Komplementär- und Phytoarzneimittel und die mRNA-Impfstoffe gegen Covid-19.

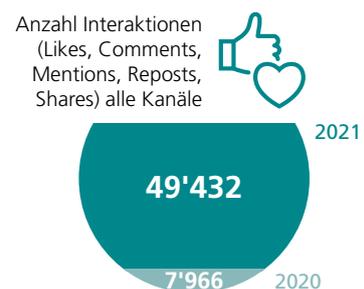
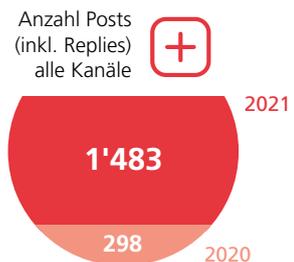
Social Media

Die Swissmedic baute 2021 ihre Präsenz auf LinkedIn, Facebook und Twitter stetig aus und erhielt nicht zuletzt aufgrund der pandemischen Gegebenheiten in den sozialen Netzwerken mehr Aufmerksamkeit und Visibilität. Mithilfe von attraktiv aufbereiteten Inhalten und einem aktiven, schnellen und transparenten Community Management gelang es, die Followerzahlen zu verdoppeln. Ende Jahr verzeichnete die Swissmedic über 24'000 Follower auf ihren Kanälen.

Medienarbeit

Das Interesse der Medienschaffenden war auch 2021 ungebrochen hoch. Wiederum waren Vertreterinnen und Vertreter der Swissmedic bei zahlreichen Gelegenheiten in Artikeln und Interviews präsent.

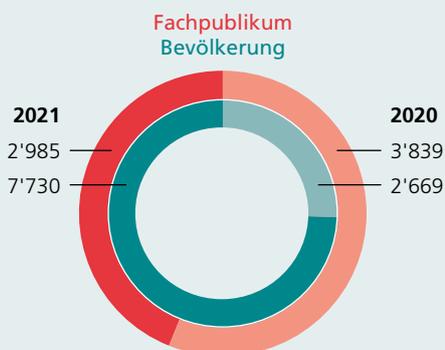
Anfang Jahr gab die zweite Zulassung eines mRNA-Impfstoffes in der Schweiz zu reden. In der zweiten Jahreshälfte standen Fragen zu den eingereichten Gesuchen für Auffrischimpfungen (Booster), die Indikationserweiterungen der Covid-19-Impfstoffe für Kinder und Sicherheitssignale aus der Vigilance im Fokus.



Medienarbeit



Anfragen zu Arzneimitteln



Anfragen

Jedes Jahr wenden sich Private, Medizinal- und Fachpersonen sowie weitere interessierte Kreise mit ihren Fragen an die Swissmedic. Im Berichtsjahr wurden über 10'000 Fragen insbesondere zum Thema Bestandteile der Covid-Impfstoffe, Zeitpunkt ihrer Zulassung und Nebenwirkungen beantwortet. Gegenüber dem Vorjahr nahmen die Anfragen um mehr als 60 Prozent zu.

Transparenz / BGÖ

Das Bundesgesetz über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (Öffentlichkeitsgesetz, BGÖ) gewährt jeder Person ein generelles Recht auf Zugang zu amtlichen Dokumenten. Das Recht kann zum Schutz überwiegender öffentlicher oder privater Interessen beschränkt oder verweigert werden.

Im Berichtsjahr wurde vermehrt Zugang zu amtlichen Dokumenten im Zusammenhang mit den Covid-19-Impfstoffen beantragt. Die Gesuchszahl hat sich im Vergleich zum Vorjahr mehr als verdoppelt. Für die Bearbeitung eines BGÖ-Gesuchs benötigte die Swissmedic durchschnittlich ca. 20 Stunden. In drei Fällen wurde der Zugang vollständig verweigert. Aktuell sind keine Beschwerden betreffend den Zugang zu amtlichen Dokumenten im Zusammenhang mit Arzneimitteln vor Bundesverwaltungs- oder Bundesgericht hängig.

Parlamentarische Vorstösse und Fachauskünfte in parlamentarischen Kommissionen

Die Swissmedic bearbeitete federführend fünf parlamentarische Vorstösse, mehrheitlich zum Thema Corona-Pandemie. Konkret ging es um die Marktüberwachung, insbesondere die unerwünschten Arzneimittelwirkungen von Covid-Impfstoffen, und die Zulassungsverfahren, welche bei Swissmedic angewendet werden.

Eine Vertreterin von Swissmedic war in die Kommissionsarbeit im Zusammenhang mit der Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung involviert.

Publikationen und Veranstaltungen für Fachpublikum

Die wichtigsten Informationskanäle für das Fachpublikum sind die Swissmedic Webseite (www.swissmedic.ch), diverse Newsletter, das Swissmedic Magazin «Visible» sowie Informationsveranstaltungen. Diese bilden seit vielen Jahren einen wichtigen Bestandteil in der Informationsvermittlung und für den Austausch.

Im Jahr 2021 führte die Swissmedic zwei Online-Veranstaltungen durch: Im Februar organisierte sie gemeinsam mit der Direktion für Entwicklung und Zusammenarbeit DEZA eine Veranstaltung zur internationalen Zusammenarbeit innerhalb des Projekts MAGHP (Marketing Authorisation for Global Health Products) mit rund 100 Teilnehmerinnen und Teilnehmern. Im Juni fand eine Tagung für Expertinnen und Experten der Pharmakopöe mit ca. 80 Teilnehmenden statt.

2020 2021

BGÖ-Gesuche



Aufwand (in h) für die Bearbeitung der Gesuche



2020 2021

Parlamentarische Vorstösse zu Arzneimitteln



Weitere politische Geschäfte zu Arzneimitteln mit Beteiligung von Swissmedic



ARZNEIMITTEL – PRODUKTEGRUPPE MARKTZUTRITT

Produkt Zulassung

Überblick

Im Berichtsjahr wurden 12'056 Zulassungs- und Änderungsgesuche mit insgesamt 21'313 Gesuchsanträgen abgeschlossen. Die 2'953 eingereichten sog. Mehrfachgesuche enthielten zwischen 2 und 80 Gesuchsanträge. Gegenüber dem Vorjahr haben die Gesuche um knapp 3 Prozent und die Gesuchsanträge um 25 Prozent zugenommen. Die Fristeinhaltung für alle abgeschlossenen Gesuche betrug 97 Prozent. Bei den Neuzulassungen und den grösseren Änderungen wurden die Zielwerte nicht erreicht, die Fristeinhaltung liegt aber immer noch über 90 Prozent. Die vor allem bei den grösseren Änderungen eingetretenen Verzögerungen hatten keine negativen Auswirkungen auf die Stakeholder. Alle Gesuche im Zusammenhang mit Covid-19-Impfstoffen und Therapeutika wurden beschleunigt und mit 100-prozentiger Fristeinhaltung bearbeitet. Vor oder während des Zulassungsprozesses fanden 79 (Vorjahr: 80) Firmenmeetings statt.

Gesuchszahlen – Eingang	2021	2020
Neuzulassungen innovativ	120	115
Neuzulassungen nicht innovativ	239	193
Zulassungserweiterungen	37	37
Grössere Änderungen	2'401	2'942
Geringfügige Änderungen	6'739	6'568
Weitere Gesuche	2'405	2'774

Gesuchszahlen – Abschluss	2021	2020
Neuzulassungen innovativ	127	131
Neuzulassungen nicht innovativ	187	184
Zulassungserweiterungen	46	27
Grössere Änderungen	2'591	2'097
Geringfügige Änderungen	6'658	6'559
Weitere Gesuche	2'447	2'739

Fristeinhaltung	Ergebnis	Zielwert
Neuzulassungen innovativ	95 %	97 %
Neuzulassungen nicht innovativ	93 %	97 %
Zulassungserweiterungen	99 %	97 %
Grössere Änderungen	91 %	97 %
Geringfügige Änderungen	99 %	95 %
Weitere Gesuche	97 %	95 %

Zulassungsverfahren

Beschleunigtes Zulassungsverfahren (BZV)

Ein beschleunigtes Zulassungsverfahren (BZV) kann für Neuzulassungen, Zulassungserweiterungen und für neue oder geänderte Indikationen beantragt werden, wenn kumulativ drei Bedingungen erfüllt sind: Voraussichtlicher Therapie- oder Präventionserfolg bei einer schweren Krankheit, fehlende oder unbefriedigende andere Behandlungsmöglichkeiten mit zugelassenen Arzneimitteln und der Einsatz des Arzneimittels verspricht einen hohen therapeutischen Nutzen. Bei einer positiven Beurteilung durch die Swissmedic wird der BZV-Antrag gutgeheissen und das entsprechende Gesuch kann im beschleunigten Verfahren eingereicht werden. Seitens Swissmedic reduziert sich die Bearbeitungsfrist für das Gesuch von 330 auf 140 Tage.

Aktivitäten:

Die Swissmedic prüfte im Berichtsjahr 13 BZV-Anträge und hiess 6 davon gut. Für Arzneimittel zur Prävention oder Behandlung von Covid-19 mussten die Firmen keine BZV-Anträge einreichen, die entsprechenden Gesuche wurden prioritär und stark beschleunigt bearbeitet. Alle im BZV-Verfahren begutachteten Gesuche wurden fristgerecht abgeschlossen.

Anzahl Begutachtungen im Rahmen eines BZV

2020 2021

innovative Erstzulassung (Arzneimittel)



innovative Erstzulassung (Transplantatprodukt)



Indikationserweiterung (Arzneimittel)



Verfahren mit Voranmeldung (VmVA)

Eine Gesuchstellerin kann für Produkte mit neuer aktiver Substanz oder für Indikationserweiterungen eine Begutachtung im Rahmen eines Verfahrens mit Voranmeldung (VmVA) beantragen, wenn sie den Einreichungstermin ihres Gesuchs 3 bis 6 Monate im Voraus bekannt gibt und Swissmedic über die erforderlichen Personalkapazitäten verfügt. Das VmVA ist 20 Prozent schneller als das ordentliche Verfahren. Seitens Swissmedic reduziert sich die Bearbeitungsfrist von 330 auf 264 Tage.

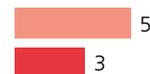
Aktivitäten:

Im Berichtsjahr wurden 17 Anträge für die Durchführung eines VmVA eingereicht. Davon wurden 4 Anträge zurückgezogen und einer abgewiesen. Alle im VmVA-Verfahren begutachteten Gesuche wurden fristgerecht abgeschlossen.

Anzahl Begutachtungen im Rahmen eines VmVA

2020 2021

innovative Erstzulassung (Arzneimittel)



innovative Erstzulassung (Transplantatprodukt)



Indikationserweiterung (Arzneimittel)



Befristete Zulassung

Um ein Arzneimittel gegen lebensbedrohende Krankheiten möglichst schnell verfügbar zu machen, besteht unter gesetzlich festgelegten Voraussetzungen die Möglichkeit einer zeitlich befristeten Zulassung. Dabei muss die bei der Begutachtung des befristeten Zulassungsgesuchs unvollständige klinische Dokumentation erst nach Verfügungsentscheid vervollständigt werden. Diese Daten werden von Swissmedic nachträglich geprüft und bei positiver Bewertung der Unterlagen kann die befristete in eine ordentliche Zulassung überführt werden. Befristete Zulassungen sind auf Antrag der Gesuchstellerin oder von Amtes wegen möglich.

Aktivitäten:

Im Berichtsjahr wurden 6 der 7 Anträge auf befristete Zulassung gutgeheissen. Insgesamt 12 (Vorjahr: 8) befristete Zulassungen wurden abgeschlossen. Darunter waren 5 Gesuche um eine unbefristete Zulassung, welche Swissmedic von Amtes wegen befristet zugelassen hat.

Zulassung in Anwendung von Artikel 13 Heilmittelgesetz

Ist für ein Arzneimittel oder Verfahren in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle bereits eine Zulassung erteilt worden, berücksichtigt die Swissmedic die Ergebnisse der dafür durchgeführten Prüfungen. Voraussetzung ist, dass die eingereichten Unterlagen aus dem ausländischen Verfahren nicht älter sind als fünf Jahre und dem Stand der Zulassung im Ausland entsprechen und der vollständige und finale Assessment-Report vorliegt.

Aktivitäten:

Im Berichtsjahr wurden insgesamt 190 Gesuche in Anwendung von Artikel 13 Heilmittelgesetz bearbeitet und abgeschlossen. Dies entspricht einer Zunahme von 45 Prozent gegenüber dem Vorjahr. Der grösste Teil der Gesuche betraf Änderungen (71), bekannte Wirkstoffe ohne Innovation (64) und bekannte Wirkstoffe mit Innovation (15).

Zulassung in Anwendung von Artikel 14 Heilmittelgesetz

Seit 2019 können neue und bekannte Wirkstoffe mit langjähriger Zulassung bzw. Anwendungserfahrung in vereinfachten Verfahren zur Zulassung beantragt werden (Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis-quater} Heilmittelgesetz).

Aktivitäten:

In Anwendung von Artikel 14 Heilmittelgesetz wurden 22 Gesuche (Vorjahr: 14) bearbeitet und gutgeheissen. 19 Gesuche betrafen Humanarzneimittel, 3 Tierarzneimittel.

Fristen und internationaler Benchmark

Die Durchlaufzeit (Firmen- und Swissmedic-Zeit) für neue aktive Substanzen konnte seit 2019 um rund 25 Prozent reduziert werden. Sie lag für zugelassene Humanarzneimittel im Berichtsjahr im Median bei 396 Tagen (2019: 522 Tage; 2020: 471 Tage).

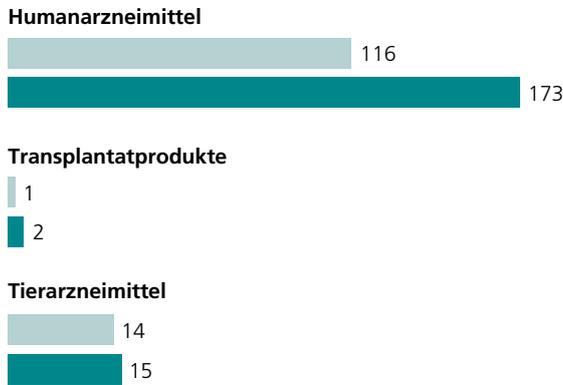
Zu einer deutlichen Reduktion der Fristen führte die Teilnahme am Projekt Orbis, bei welchem parallel mit der U.S. FDA und anderen Zulassungsbehörden Arzneimittel begutachtet werden. Im Jahr 2021 wurden 15 Gesuche im Rahmen dieses Projekts eingereicht und 13 Begutachtungen abgeschlossen. Der Medianwert bei den 5 neuen aktiven Substanzen lag bei 285 Tagen. Ein positiver Effekt der Teilnahme am Projekt Orbis ist die Reduktion des Submission Gaps (Zeitpunkt der Gesuchseinreichung bei den verschiedenen Behörden). Dieser betrug in den letzten 2 Jahren gegenüber der FDA und den anderen Zulassungsbehörden nur noch 31.5 Tage.

Im Worksharing mit dem Access Consortium wurden im Berichtsjahr 5 Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen zugelassen. Mit dem Neuzugang der englischen Zulassungsbehörde MHRA konnte die Attraktivität der Zulassungsverfahren im Rahmen des Access Consortiums für die Stakeholder deutlich gesteigert werden.

Im internationalen Vergleich gehört die Swissmedic gemäss Bericht des Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS) nach der FDA zu den fünf führenden Zulassungsbehörden weltweit (www.cirsci.org).

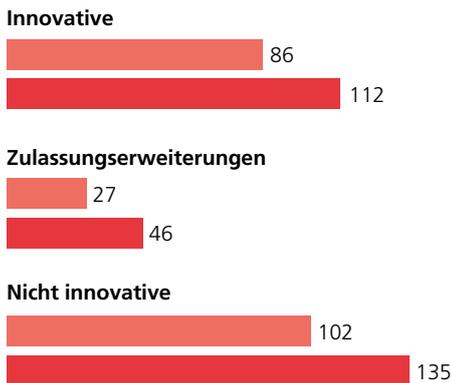
Abgeschlossene Gesuche nach Artikel 13 HMG

2020 2021



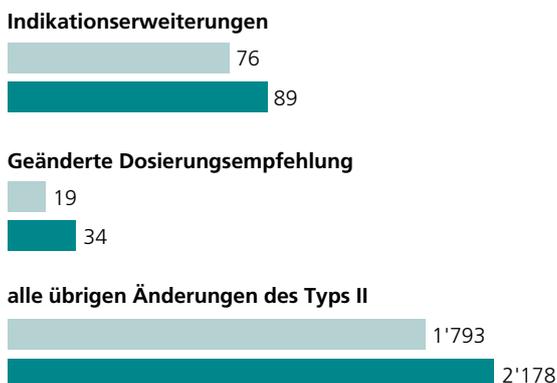
Anzahl abgeschlossene Neuanmeldungen

2020 2021



Anzahl abgeschlossene Änderungen des Typs II

2020 2021



Humanarzneimittel

Neuzulassungen und Zulassungserweiterungen

Die Neuzulassung eines Humanarzneimittels (HAM) 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 bzw. Zulassungserweiterungen wie z.B. neue Darreichungsformen) und nicht innovativen Arzneimitteln (z.B. Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen).

Aktivitäten:

Die abgeschlossenen Gesuche für innovative Neuanmeldungen und Zulassungserweiterungen sowie für nicht innovative Erstzulassungen haben gegenüber dem Vorjahr um 30 Prozent zugenommen.

Im Berichtsjahr wurden 3'158 Gesuche für innovative Neuanmeldungen und Zulassungserweiterungen sowie 135 Gesuche für nicht innovative Erstzulassungen, davon 27 Meldungen für Co-Marketing-Präparate, abgeschlossen.

Insgesamt wurden 45 (Vorjahr: 42) Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen zugelassen.

Grössere Änderungen

Grössere Änderungen (Änderungen des Typs II) können Einfluss auf die Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität des Arzneimittels haben und dürfen erst nach Genehmigung durch die Swissmedic umgesetzt werden. Zu den grösseren Änderungen des Typs II gehören z.B. Indikationserweiterungen, substanzielle Änderungen des Herstellungsprozesses von Wirkstoff oder Fertigprodukt oder eine geänderte Dosierungsempfehlung.

Aktivitäten:

Änderungen des Typs II haben um gut 20 Prozent zugenommen. Insgesamt wurden 2'301 (Vorjahr: 1'888) Änderungen abgeschlossen.

Geringfügige Änderungen und andere Gesuche

Jede Änderung eines zugelassenen Arzneimittels muss von der Swissmedic genehmigt werden. Es wird unterschieden zwischen nachträglich zu meldenden geringfügigen Änderungen des Typs IA/IA_{IN} und vorgängig zu meldenden Änderungen des Typs IB. Bei den anderen Gesuchen handelt es sich zu rund 70 Prozent um Gesuche betreffend Erneuerung der Zulassung, Auflagen zur Qualität oder Verzicht auf die Zulassung.

Aktivitäten:

Im Berichtsjahr wurden insgesamt 7'754 (Vorjahr: 8'810) Gesuche dieser Kategorien abgeschlossen.

Anzahl abgeschlossene Änderungen

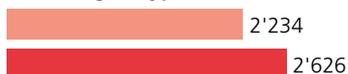
Sammelgesuche wurden als ein Gesuch gezählt

2020 2021

Änderungen Typ IA/IA_{IN}



Änderungen Typ IB



andere Gesuche



Transplantatprodukte

Produkte für neuartige Therapien (Zelltherapie, Gewebezüchtungen, Gentherapie und Produkte wie z.B. Oligonukleotide oder mRNA) unterliegen wegen der besonderen Risiken und zum Schutz der Patientinnen und Patienten strengeren Regeln als herkömmliche Arzneimittel. Sie sind aber gemäss Transplantationsgesetz den Arzneimitteln gleichgestellt und somit auch dem Heilmittelgesetz unterworfen.

Aktivitäten:

Im Berichtsjahr wurden 12 (Vorjahr: 3) Zulassungsgesuche für Produkte mit neuen aktiven Substanzen abgeschlossen. Im beschleunigten Zulassungsverfahren wurden 3 Gesuche begutachtet, im Verfahren mit Voranmeldung 1 Gesuch.

Weiter wurden 108 Gesuche für eine bewilligungspflichtige Änderung Qualität und 22 Gesuche für eine Änderung von klinischen Unterlagen (Fach-/Patienteninformation, Indikationserweiterung, neue Dosierungsempfehlung) abgeschlossen.

Schliesslich begutachtete die Swissmedic die eingereichten Unterlagen zu Auflagen Qualität (7) und Auflagen Klinik (7) sowie 15 Periodic Safety Update Reports.



Besondere Kategorien von Humanarzneimitteln und Transplantatprodukten

Orphan Drugs

Die Swissmedic anerkennt den Status als Arzneimittel für eine seltene Krankheit (Orphan Drug), wenn die Gesuchstellerin entweder nachweist, dass das Arzneimittel der Erkennung, Verhütung oder Behandlung einer seltenen, lebensbedrohenden oder chronisch invalidisierenden Erkrankung dient, von der höchstens fünf von 10'000 Personen in der Schweiz betroffen sind, oder dass es in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle (insbesondere EMA oder FDA) bereits den Status als Orphan Drug erhalten hat. Die Zulassung kann parallel oder nach erfolgter Anerkennung des Status (Regelfall) erfolgen.

Aktivitäten:

In 42 von 43 Fällen wurde der Orphan Drug Status anerkannt. Bei 3 Präparaten wurde dieser Status entzogen. 22 innovative Neuanmeldungen wurden als Orphan Drug zugelassen, 1 Präparat erhielt eine weitere Orphan-Indikation genehmigt.

Biosimilars

Biosimilars sind biologische Arzneimittel, die eine genügende Ähnlichkeit mit von Swissmedic bereits zugelassenen Referenzpräparaten aufweisen und auf deren Dokumentation Bezug nehmen. Anders als bei Generika braucht es bei Biosimilars auch den Nachweis der klinischen Wirksamkeit und Sicherheit.

Aktivitäten:

Es wurden 9 (Vorjahr: 12) Neuzulassungsgesuche für Biosimilars abgeschlossen, alle Gesuche wurden gutgeheissen.

Kinderarzneimittel

Die Firmen müssen der Swissmedic die pädiatrischen Prüfpläne (Paediatric Investigation Plan PIP) vorlegen und die Arzneimittel gemäss diesen Prüfplänen für die Anwendung bei Kindern entwickeln.

Aktivitäten:

Insgesamt 24 (Vorjahr: 19) pädiatrische Studien wurden autorisiert.

Impfstoffe

Impfstoffe werden präventiv an Gesunden eingesetzt. Die Anforderungen zum Schutz der Bevölkerung sind besonders hoch. Interdisziplinärer Austausch Swissmedic-intern und international gewährleistet eine breit abgestützte Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit dieser Produkte.

Aktivitäten:

Nach der Zulassung des ersten mRNA-Impfstoffes im Dezember 2020 liess die Swissmedic Mitte Januar 2021 einen zweiten mRNA-Impfstoff zu. Im März 2021 folgte die Zulassung für den ersten Vektor-basierten Impfstoff. Zwei Gesuche (1 mRNA und 1 Vektor-Impfstoff) wurden von den Firmen während des Begutachtungsverfahrens zurückgezogen. Alle Gesuche für Covid-19-Impfstoffe begutachtete die Swissmedic im rollenden Verfahren.

In der zweiten Jahreshälfte beurteilte die Swissmedic die Anträge für Zulassungs- und Indikationserweiterungen der Covid-19-Impfstoffe (neue Dosierungsempfehlungen, sog. Auffrischimpfungen, und Anwendung bei Kindern und Jugendlichen).

Weiter bearbeitete die Swissmedic 74 Anträge für Qualitätsänderungen der Covid-19-Impfstoffe (z.B. zur Haltbarkeit). Diese Gesuche wurden jeweils innerhalb von wenigen Tagen begutachtet.

Nebst den Covid-19-Impfstoffen wurden 4 weitere Impfstoffe (3 gegen Influenza und einer gegen Herpes Zoster) sowie 3 Indikationserweiterungen bearbeitet und zugelassen.

Herstellungsverfahren von nichtstandardisierbaren Arzneimitteln

Die Swissmedic erteilt auch Zulassungen für spezielle Herstellverfahren, wenn eine umfassende Bestimmung der Qualität des Endproduktes nicht möglich ist beziehungsweise nur über eine Sicherung des Herstellverfahrens gewährleistet werden kann.

Aktivitäten:

Im Berichtsjahr wurden 9 Zulassungsgesuche für die Herstellung von nichtstandardisierbaren Arzneimitteln (Art. 9 Abs. 2 Bst. e Heilmittelgesetz) eingereicht und begutachtet. Weiter wurden Änderungsgesuche bearbeitet, unter anderem betreffend Pathogen-Inaktivierungsverfahren.

Komplementär- und Phytoarzneimittel

Die Swissmedic stellt für Komplementär- und Phytoarzneimittel (KPA) sicher, dass die zentralen Zulassungsanforderungen eingehalten werden. KPA können vereinfacht zugelassen werden. Qualität, Sicherheit und Unbedenklichkeit müssen aber in jedem Fall gewährleistet sein.

Komplementärarzneimittel

➤ Komplementärarzneimittel umfassen homöopathische, anthroposophische und asiatische (chinesische, tibetische oder ayurvedische) Arzneimittel. Neben Arzneimitteln mit Angabe eines Anwendungsgebietes (Indikation) werden in grossem Umfang für die Individualtherapie Arzneimittel ohne Indikation zugelassen, dies meist im Rahmen eines Meldeverfahrens, bei welchem rechtskonform auf einen Wirksamkeitsnachweis verzichtet werden kann.

Komplementärarzneimittel

2020 2021

Arzneimittel mit Indikation im vereinfachten Verfahren inkl. Co-Marketing-Arzneimittel



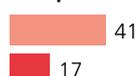
Vereinfachte Zulassung mit reduziertem Dossier



Einzelmittel ohne Indikation im Meldeverfahren



Komplexmittel ohne Indikation im Meldeverfahren

**Aktivitäten:**

Seit 1. Oktober 2021 ist die Zulassung von chinesischen Arzneimitteln ohne Indikation im Meldeverfahren möglich.

Im Berichtsjahr wurden insgesamt 59 (Vorjahr: 360) Gesuche zu Komplementärarzneimitteln abgeschlossen.

Stark abgenommen haben die Gesuche um Zulassung von Einzelmitteln ohne Indikation im Meldeverfahren (23 Gesuche gegenüber 260 im Vorjahr). 13 (Vorjahr: 11) Komplementärarzneimittel wurden mit Indikation zugelassen.

Phytoarzneimittel

➤ Phytoarzneimittel sind Arzneimittel mit Indikationsangabe, welche als Wirkstoffe ausschliesslich einen oder mehrere pflanzliche Stoffe oder pflanzliche Zubereitungen enthalten und nicht den Komplementärarzneimitteln zuzuordnen sind. Im Rahmen eines vereinfachten Zulassungsverfahrens können die Nachweise zur Wirksamkeit und Sicherheit bibliographisch belegt werden. Für die Qualitätsdokumentation sind keine Vereinfachungen möglich.

Aktivitäten:

Es wurden 6 (Vorjahr: 10) Gesuche im vereinfachten Zulassungsverfahren, davon 4 Co-Marketing-Arzneimittel, abgeschlossen.



Tierarzneimittel

Neuzulassungen und Zulassungserweiterungen

Die Neuzulassung 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 bzw. Zulassungserweiterungen) und nicht innovativen Arzneimitteln (Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen und Co-Marketing-Arzneimittel). Zulassungserweiterungen (z.B. eine neue Darreichungsform eines Arzneimittels) erfordern ein neues Zulassungsverfahren. Bei Arzneimitteln für Nutztiere werden zusätzlich die Auswirkungen auf die Lebensmittelsicherheit überprüft und im Rahmen der Zulassung wird festgelegt, welche allfälligen Rückstände in Lebensmitteln wie Fleisch, Milch, Eiern oder Honig toleriert werden, wenn das betreffende Arzneimittel Rindern, Kühen, Hühnern oder Bienen verabreicht worden ist.

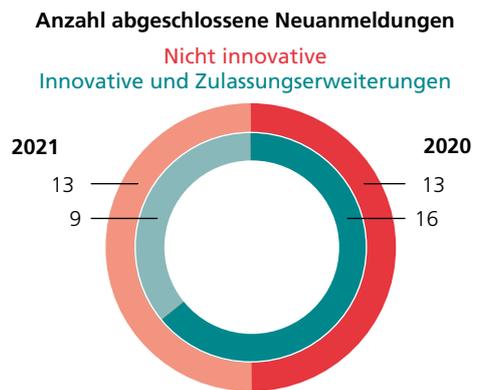
Aktivitäten:

Im Berichtsjahr wurden 22 (Vorjahr: 29) Gesuche für Neuanmeldungen und Zulassungserweiterungen abgeschlossen. Alle Gesuche wurden innerhalb der vorgegebenen Frist bearbeitet.

Grössere und geringfügige Änderungen

Aktivitäten:

Insgesamt 500 (Vorjahr: 474) Änderungsgesuche wurden bearbeitet und abgeschlossen.



Anzahl abgeschlossene Änderungen

Sammelgesuche wurden als ein Gesuch gezählt

2020 2021

Änderungen Typ II



Änderungen Typ IA/IA IN



Änderungen Typ IB



Beschwerdeverfahren

Gegen verwaltungsrechtliche Verfügungen der Swissmedic kann innert 30 Tagen Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht eingereicht werden. Urteile des Bundesverwaltungsgerichts können vor Bundesgericht angefochten werden.

Aktivitäten:

Im Berichtsjahr wurden 3 (Vorjahr: 5) Verfügungen im Zusammenhang mit Zulassungsverfahren beim Bundesverwaltungsgericht angefochten. Aktuell sind noch 14 Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht und 5 Beschwerden vor dem Bundesgericht hängig.



Zahlen und Fakten zu Arzneimitteln

Bestand Zulassungen nach Art des Präparates

Anzahl zugelassene Präparate	2021	2020
Humanarzneimittel	5'756	5'745
Synthetika	4'827	4'828
Biotechnologika	401	382
Impfstoffe	60	63
Blutprodukte	63	64
Radiopharmazeutika	53	53
Allergenprodukte	292	291
Bakterien- und Hefeprodukte	22	23
Antidota/Antivenine	41	41
Transplantatprodukte	14	9
Komplementär- und Phytoarzneimittel	12'348	12'428
Phytotherapeutika	434	460
Homöopathika	617	620
Anthroposophika	368	383
Ayurvedische Arzneimittel	1	1
Tibetische Arzneimittel	7	8
Weitere komplementärmedizinische Therapierichtungen	5	1
Homöopathika, Anthroposophika und Arzneimittel der Gemmotherapie ohne Indikation	10'870	10'908
Arzneibonbons	46	47
Tierarzneimittel	693	710

Bestand Zulassungen nach Abgabekategorie

Anzahl zugelassene Präparate

2020 2021

Einmalige Abgabe auf ärztliche/tierärztliche Verschreibung (A)



Abgabe auf ärztliche/tierärztliche Verschreibung (B)



Abgabe nach Fachberatung (D)



Abgabe ohne Fachberatung (E)



45 (Vorjahr: 53) Arzneimittel sind nach wie vor der ehemaligen Abgabekategorie C (In Apotheken ohne ärztliche Verschreibung) zugeteilt, da der Umteilungsprozess noch nicht abgeschlossen werden konnte.

Erstzulassung Humanarzneimittel mit einem neuen Wirkstoff

Arzneimittel	Wirkstoff	Anwendung
Endokrinologie und Metabolismus		
Givlaari	Givosiranum	Akute hepatische Porphyrie
Lokelma	Natriumzirconiumcyclosilicat	Hyperkaliämie
Leqvio	Inclisiranum	Hypercholesterinämie, gemischte Dyslipidämie
Nexviadyme	Avalglucosidase alfa	Morbus Pompe
Oxlumo	Lumasiranum	Primäre Hyperoxalurie
Hämatologie und Hämostaseologie		
Doptelet	Avatrombopagum	Thrombopenie, chronische Immunthrombozytopenie
Heparin Sintetica	Heparin-Natrium (porcin)	Thromboembolische Erkrankungen
Kardiologie und Nephrologie		
Kerendia	Finerenonum	Chronische Nierenerkrankung bei Typ-2-Diabetes mellitus
Nicardipin Labatec	Nicardipini hydrochloridum	Akute Hypertonie
Verquvo	Vericiguatum	Chronische Herzinsuffizienz
Dermatologie und Allergologie		
Palforzia	Allergena ex Aarachis hypogaea	Erdnussallergie
Infektiologie und Impfstoffe		
COVID-19 Vaccine Janssen	Humaner Adenovirus Ad26.COVID-2-S [rekombinant]	Covid-19-Erkrankung (Impfstoff)
Efluelda	Haemagglutininum influenzae A (H3N2, H1N1) und B (Victoria, Yamagata)	Influenza (Impfstoff)
Ervebo	rVSVΔG-ZEBOV-GP, lebend	Ebola (Impfstoff)
Ronapreve	Casirivimabum/Imdevimabum	Covid-19-Erkrankung
Rukobia	Fostemsavirum	HIV-1-Infektion
Shingrix	Glycoproteini E viri Varicellae Zoster antigenum	Herpes Zoster (Impfstoff)
Spikevax	CX-024414: 5'-capped Messenger-RNA (mRNA), die für das präfusionsstabilisierte Spike (S)-Glykoprotein des neuartigen Coronavirus 2019 (SARS-CoV-2) kodiert (eingebettet in Lipid-Nanopartikel)	Covid-19 Erkrankung (Impfstoff)
Supemtek	Haemagglutininum influenzae A (H1N1, H3N2) und B (Yamagata, Victoria)	Influenza (Impfstoff)
Vaborem	Meropenemum/Vaborbactamum	Komplizierter Harnwegsinfekt, komplizierte intraabdominelle Infektion, nosokomiale Pneumonie
Vocabria	Cabotegravirum	HIV-1-Infektion

Arzneimittel	Wirkstoff	Anwendung
Onkologie und hämatologische Neoplasien		
Abecma	Idecabtagenum vicleucelum	Multiples Myelom
Alunbrig	Brigatinibum	Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom
Calquence	Acalabrutinibum	Chronisch lymphatische Leukämie
Clofara	Clofarabinum	Akute lymphatische Leukämie
Enhertu	Trastuzumabum deruxtecanum	Mammakarzinom
Gavreto	Pralsetinibum	Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, Schilddrüsenkarzinom
Inrebic	Fedratinibum	Myelofibrose
Lumykras	Sotorasibum	Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom
Padcev	Enfortumab vedotin	Urothelkarzinom
Pemazyre	Pemigatinibum	Cholangiokarzinom
Polivy	Polatuzumabum vedotinum	Diffuses grosszelliges B-Zell-Lymphom
Poteligeo	Mogamulizumabum	Mycosis fungoides, Sézary-Syndrom
Qinlock	Ripretinibum	Gastrointestinale Stromatumoren
Retsevmo	Selpercatinibum	Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, Schilddrüsenkarzinom
Tabrecta	Capmatinibum	Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom
Tecartus	Autologe Anti-CD19-transduzierte CD3+ Zellen	Mantelzell-Lymphom
Tepmetko	Tepotinibum	Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom
Trodelyv	Sacituzumab Govitecan	Mammakarzinom
Neurologie und Psychiatrie		
Epidyolex	Cannabidiolum	Krampfanfälle bei Lennox-Gastaut- oder Dravet-Syndrom
Evrysdi	Risdiplamum	Spinale Muskelatrophie
Ponvory	Ponesimodum	Multiple Sklerose
Tegsedi	Inotersen	Polyneuropathie bei hereditärer Transthyretin-Amyloidose
Vyepti	Eptinezumabum	Migräne
Zolgensma	Onasemnogen-Abeparvovec	Spinale Muskelatrophie

Erstzulassung Tierarzneimittel mit einem neuen Wirkstoff

Arzneimittel	Wirkstoff	Anwendung
Antiprotozoikum		
Parofor Crypto 140 mg/ml ad us. vet.	Paromomycinum	Gegen Cryptosporidium parvum beim Kalb



Produkt Bewilligungen

Überblick

Anzahl Bewilligungen	2021	2020
Betriebsbewilligungen HMG/Epidemiengesetz	1'252	1'099
Bewilligungen für Umgang mit kontrollierten Substanzen	383	376
Bewilligungen für neue klinische Versuche	179	202
Einfuhrbewilligungen für Impfstoffe und Blutprodukte	1'227	1'085
Ein-/Ausfuhrbewilligungen für kontrollierte Substanzen	6'055	6'459
Sonderbewilligungen	432	482

Anzahl Inspektionen	2021	2020
Inspektionen GLP	11	7
Inspektionen GCP	13	9
Inspektionen GVP	7	9
Inspektionen GMP/GDP	564	472
Inspektionen mikrobiologische Laboratorien	32	23
Inspektionen autologe Zellen und Gewebe	6	8
Inspektionen für Dritte	13	22

Fristen	Ergebnis	Zielwert
Betriebsbewilligungen HMG/Epidemiengesetz	100 %	97 %
Bewilligungen für Umgang mit kontrollierten Substanzen	100 %	95 %
Bewilligungen für neue klinische Versuche	100 %	95 %
Einfuhrbewilligungen für Impfstoffe und Blutprodukte	100 %	97 %
Ein-/Ausfuhrbewilligungen für kontrollierte Substanzen	92 %	95 %
Sonderbewilligungen	96 %	95 %

Betriebsbewilligungen

➤ Eine Betriebsbewilligung brauchen Firmen, die in der Schweiz Arzneimittel oder Transplantatprodukte herstellen oder vertreiben (Herstellung, Grosshandel, Import, Export und Handel im Ausland) sowie als Mäkler oder Agent für Arzneimittel tätig sind. Gestützt auf das Bundesgesetz über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz) benötigen auch Laboratorien, die mikrobiologische Untersuchungen zur Erkennung übertragbarer Krankheiten durchführen, eine Betriebsbewilligung von Swissmedic. Bewilligungspflichtig sind mikrobiologische Laboratorien, die diagnostische und epidemiologische Untersuchungen (Patientendiagnostik) durchführen, die Untersuchungen zum Ausschluss einer durch Blut, Blutprodukte oder Transplantate übertragbaren Krankheit vornehmen (Screening) oder die Untersuchungen an Umweltproben anbieten (Umweltanalytik).

Betriebsbewilligungen Arzneimittel und Transplantatprodukte

Aktivitäten:

Im Berichtsjahr wurden 746 (Vorjahr: 729) Betriebsbewilligungen erteilt, verlängert, geändert oder widerrufen.

Mit Inkrafttreten des revidierten Heilmittelgesetzes Anfang 2019 wurde das Format für die Bewilligungen geändert, zudem sind die Bewilligungen seither unbefristet gültig. Bereits verfügen 85 Prozent der bewilligten Firmen über eine Bewilligung nach neuem Recht. Gestützt auf das Abkommen über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung mit der EU werden die Herstellbewilligungen in der EudraGMDP-Datenbank der Europäischen Arzneimittelagentur EMA registriert.

Betriebsbewilligungen mikrobiologische Laboratorien

Aktivitäten:

Die Swissmedic bearbeitete 83 Gesuche von mikrobiologischen Laboratorien für neue Betriebsbewilligungen, Änderungen oder Erneuerungen, was im Vergleich zum Vorjahr nahezu eine Verdoppelung darstellt. Grund für diese Zunahme ist die Corona-Pandemie, welche zu einem massiven Testaufkommen führte. Viele neue Laborstrukturen entstanden für die Testungen an Orten wie z.B. Flughäfen, Schulen oder Betrieben. Aufgabe

von Swissmedic war es, die Qualität der Covid-Testangebote durch die Laboratorien sicherzustellen und bei festgestellten Mängeln Einschränkungen oder Verbote von Testaktivitäten zu erlassen.

Bewilligungen für Umgang mit kontrollierten Substanzen

➤ Die Swissmedic erteilt Betriebsbewilligungen an Firmen und Personen, die mit kontrollierten Substanzen umgehen. Die Ein- und Ausfuhr dieser Substanzen muss im Einzelfall bewilligt werden. Inlandlieferungen von Betäubungsmitteln der Verzeichnisse a, b, d und e müssen 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 einzureichen. Swissmedic überprüft diese Jahresrechnungen und erstattet dem International Narcotics Control Board (INCB) der UNO in Wien einen konsolidierten Bericht gemäss den internationalen Abkommen.

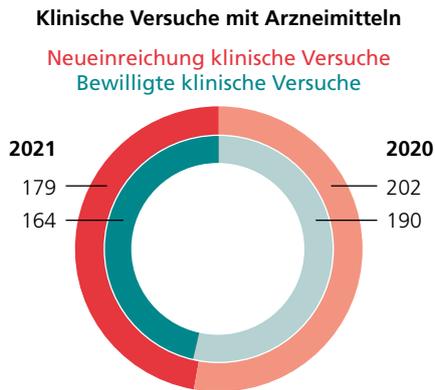
Aktivitäten:

Die Swissmedic bearbeitete 209 (Vorjahr: 154) Gesuche für neue Betriebsbewilligungen, Änderungen oder Erneuerung. Für die Meldung an das INCB überprüfte sie die Jahresrechnungen von 458 Firmenstandorten. Weiter prüfte Swissmedic die Gruppenlistung von Arylcyclohexylaminen sowie von 12 neuen psychoaktiven Substanzen und beantragte beim Eidgenössischen Departement des Innern die Aufnahme in seine Verordnung über die Verzeichnisse der Betäubungsmittel, psychotropen Stoffe, Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien.

Bewilligungen für klinische Versuche

Klinische Versuche mit Arzneimitteln

➤ 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:**

Im Berichtsjahr gingen bei Swissmedic 179 Gesuche für neue klinische Versuche mit Arzneimitteln ein. Davon konnten 176 bearbeitet werden, 3 waren unvollständig und wurden zurückgewiesen.

Insgesamt wurden 164 klinische Versuche bewilligt. Zwei klinische Versuche wurden vom Sponsor noch während der Prüfung zurückgezogen. Die übrigen Gesuche sind in Bearbeitung. Die Komplexität der Produkte und damit der Gesuchsdossiers hat weiter zugenommen.

Die Swissmedic bearbeitete zudem 2'612 (Vorjahr: 2'432) weitere Gesuche oder Meldungen im Zusammenhang mit klinischen Versuchen (Änderungen bei laufenden klinischen Versuchen, Meldungen über den Abschluss von Versuchen, jährliche Sicherheitsberichte, Schlussberichte) sowie 98 (Vorjahr: 96) Meldungen über einen Verdacht auf unerwartete schwerwiegende Arzneimittelwirkungen (SUSAR).

Klinische Versuche mit Transplantatprodukten, Arzneimitteln der Gentherapie und mit gentechnisch veränderten Organismen

➤ Für die Bewilligung eines klinischen Versuchs mit innovativen neuartigen Produkten gelten besondere Anforderungen an die einzureichenden Gesuchsunterlagen. Die Produkte erfordern innovative Studiendesigns, welche die spezifischen Eigenschaften berücksichtigen. Ausserdem gibt es aufgrund ihrer komplexen und vielfältigen Natur viele damit verbundene Risiken, die die Sicherheit und Wirksamkeit beeinträchtigen können und bei der Erstellung des Dossiers berücksichtigt werden müssen.

Aktivitäten:

Die Swissmedic bearbeitete 14 (Vorjahr: 19) Gesuche für neue klinische Versuche mit Transplantatprodukten und 63 (Vorjahr: 77) Änderungen zu klinischen Studien.

Der Trend hat sich erneut bestätigt, dass bei den klinischen Versuchen auf die Behandlung von onkologischen oder genetischen Erkrankungen mit innovativen Prüfpräparaten und komplexem Studiendesign fokussiert wird.

Einfuhrbewilligungen für Impfstoffe und Blutprodukte

Aktivitäten:

Für den Import von immunologischen Arzneimitteln, Blut und Blutprodukten stellte die Swissmedic 1'227 Einzeleinfuhrbewilligungen aus. Dies entspricht einer Zunahme von 13 Prozent gegenüber dem Vorjahr.

Sonderbewilligungen

Aktivitäten:

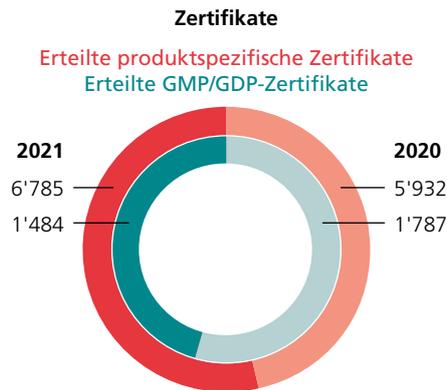
Seit 2019 erteilt die Swissmedic gestützt auf das revidierte Heilmittelgesetz nur noch für den Import von Tierarzneimitteln Sonderbewilligungen. Im Berichtsjahr waren es 432 (2020: 482) Bewilligungen.

Zertifikate Arzneimittel und Transplantatprodukte

➤ Firmen mit Betriebsbewilligungen können Abschriften ihrer Bewilligungen (Zertifikate) in englischer Sprache 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:

Seit der Einführung des neuen Formats für die Betriebsbewilligungen Anfang 2019 können Hersteller von Arzneimitteln, ihre Handelspartner und Arzneimittelbehörden die Zertifikate direkt in der EudraGMDP-Datenbank der Europäischen Arzneimittelagentur EMA abfragen. Dadurch hat sich die Zahl der ausgestellten GMP/GDP-Zertifikate auch im Berichtsjahr weiter verringert.



Inspektionen

Swissmedic und die vier regionalen Inspektorate führen verschiedene Inspektionen durch und leisten einen wesentlichen Beitrag zur Herstellung und zum Inverkehrbringen von qualitativ einwandfreien und sicheren Arzneimitteln und Transplantatprodukten. Im Zentrum der Inspektionstätigkeit liegt die Überprüfung der Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen und insbesondere der Compliance mit den internationalen Regeln der Guten Praxis, wie sie während der Entwicklung, der Durchführung von klinischen Studien, der Herstellung und des Vertriebs eingehalten werden müssen. Liegen Swissmedic Hinweise für die Nichteinhaltung regulatorischer Vorgaben vor, führt Swissmedic gezielt Inspektionen zur Wiederherstellung des gesetzlichen Zustandes durch (For-Cause-Inspektionen).

GLP-Inspektionen

Die nicht-klinischen Prüfungen sind mit Ausnahme der Untersuchungen zur Pharmakodynamik unter Einhaltung der Guten Laborpraxis (GLP) durchzuführen. Die Swissmedic nimmt mit den entsprechenden Partnern beim Bundesamt für Umwelt (BAFU) und beim Bundesamt für Gesundheit (BAG) Überwachungstätigkeiten (Inspektionen oder Prüfungsaudits) im Rahmen des GLP-Überwachungsprogramms wahr.

Aktivitäten:

Es wurden insgesamt 10 (Vorjahr: 6) Prüfeinrichtungen und ein Service Provider (Vorjahr: 1) auf Einhaltung der GLP-Konformität inspiziert. Die Swissmedic leitete 7 dieser Inspektionen mit Erst- und Schlussinspektion. Aufgrund der Pandemie erfolgten drei Inspektionen nur teilweise vor Ort («Hybrid-Inspektionen»).

Pro Quartal wurde eine Sitzung mit allen drei GLP-Fachstellen durchgeführt, um Informationen aus wichtigen internationalen Arbeitsgruppen der OECD und der EU auszutauschen.

GCP- und GVP-Inspektionen

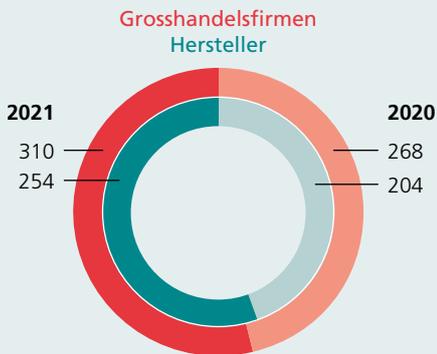
Die Swissmedic inspiziert stichprobenweise gemäss definierten Risikokriterien klinische Versuche, welche von Sponsoren, Auftragsforschungsinstituten, Versuchsorten, Einrichtungen und Laboratorien in der Schweiz durchgeführt werden, und prüft die Einhaltung der Regeln der Guten Klinischen Praxis (Good Clinical Practice, GCP). Dazu gehören die Sicherheit und die Persönlichkeitsrechte der Studienteilnehmenden und die Einhaltung von wissenschaftlichen Kriterien bezüglich Qualität und Integrität. Bei Pharmacovigilance-Inspektionen (Good Vigilance Practice, GVP) geht es vor allem um die Überprüfung der Erfüllung der gesetzlich vorgeschriebenen Meldepflicht zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen betreffend Spontanmeldungen sowie um die Überprüfung der Umsetzung von Massnahmen im Zusammenhang mit dringenden Arzneimittelrisiken.

Aktivitäten:

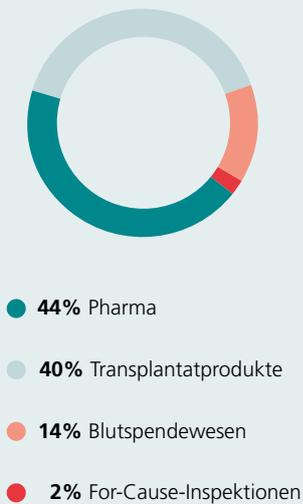
Aufgrund der Pandemie wurden reguläre Inspektionen von klinischen Versuchen in Spitälern nur in limitierter Anzahl durchgeführt, um die verantwortlichen Prüfärztinnen und -ärzte und Studienteams nicht zusätzlich zu belasten.



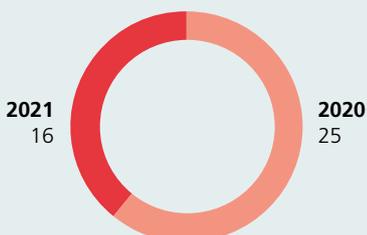
**Anzahl GMP/GDP-Inspektionen
(Swissmedic und regionale Inspektorate)**



**Die von Swissmedic
durchgeführten Inspektionen (79)
verteilen sich auf folgende Bereiche**



**Anzahl Inspektionen
ausländischer Behörden
in der Schweiz**



Die GCP- und GVP-Inspektionen bei den Firmen wurden im Remote-Verfahren und mittels Video-Konferenzen durchgeführt. Swissmedic etablierte einen Prozess für sogenannte «desk-based» Inspektionen. Im Rahmen dieser Inspektionen werden von den Firmen angeforderte Unterlagen auf ihre Gesetzeskonformität hin überprüft.

Im Berichtsjahr inspizierte die Swissmedic insgesamt 13 (Vorjahr: 8) klinische Versuche. Zudem führte sie 7 GVP-Inspektionen durch.

GMP- und GDP-Inspektionen

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 oder der Good Distribution Practice (GDP) für Grosshandelsfirmen überprüft.

Aktivitäten:

Trotz der anhaltenden Einschränkungen im Zusammenhang mit der Corona-Pandemie war die Durchführung von Inspektionen im Berichtsjahr jederzeit gewährleistet. Dies war auch im Hinblick auf die Sicherstellung der Qualität bei der Herstellung und dem Vertrieb von Covid-Impfstoffen sehr wichtig. Die Swissmedic führte insgesamt 564 (Vorjahr: 472) GMP/GDP-Inspektionen bei Herstellern und Grosshandelsfirmen durch.

GMP/GDP-relevante Meldungen von wesentlichen Änderungen an Anlagen, Einrichtungen und Abläufen haben erneut stark zugenommen (+55%).

Aufgrund der Pandemie-bedingten Einschränkungen beteiligte sich Swissmedic nicht an internationalen Inspektionsprogrammen von Partnerbehörden im Ausland.

**Inspektionen von
mikrobiologischen Laboratorien**

Mikrobiologische Laboratorien müssen die in der Verordnung über mikrobiologische Laboratorien definierten Anforderungen erfüllen und die «Gute Praxis» einhalten. Die Swissmedic überwacht die Einhaltung der rechtlichen Bestimmungen und führt periodisch Inspektionen durch.

Aktivitäten:

Die Swissmedic richtete die Kontrollen und Inspektionen im Berichtsjahr mehrheitlich auf Testtätigkeiten im Zusammenhang mit der Covid-Testung aus. Insgesamt wurden 32 Inspektionen durchgeführt sowie zahlreiche Abklärungen und Prüfungen der Konformität von Testaktivitäten vorgenommen.

Inspektionen für Dritte

Swissmedic kann gegen Entgelt Leistungen für Dritte erbringen. Für das Bundesamt für Gesundheit (BAG) führt die 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:

Im Berichtsjahr wurden 12 Inspektionen für das BAG und 1 Inspektion 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:

Die Anzahl Inspektionen ausländischer Überwachungsbehörden bei pharmazeutischen Unternehmen in der Schweiz hat gegenüber dem Vorjahr aufgrund der weltweiten Reisebeschränkungen nochmals abgenommen. Von 21 angekündigten Inspektionen wurden nur 15 durchgeführt (USA: 1, Mexiko: 1, Russland: 13, davon 11 als Distant Assessment). Es wurden vermehrt Inspektionsberichte ausgetauscht. Die Schweizer Inspektorate lieferten 11 Inspektionsberichte an ausländische Behörden.

Die Swissmedic begleitete eine GCP-Inspektion der EMA in der Schweiz.

Weitere Überwachungstätigkeiten**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 Überwachung des Blutspendewesens stand im Berichtsjahr vor allem im Zusammenhang mit den Auswirkungen der Pandemie. Einerseits betraf dies die Spendekriterien im Zusammenhang mit den Covid-Impfungen und andererseits die Möglichkeiten zum therapeutischen Einsatz von Konvaleszentenplasma bei Patientinnen und Patienten mit Covid-19.

Überwachung von autologen Transplantationen

Swissmedic überwacht den Umgang mit Zellen und Geweben für autologe Transplantationen. Entsprechende Tätigkeiten müssen gemeldet werden. Im Rahmen von Inspektionen überprüft Swissmedic stichprobenartig, ob die rechtlichen Vorschriften zur Sicherung der Qualität im Umgang mit Zellen und Geweben eingehalten wurden.

Aktivitäten:

Per Ende 2021 waren 22 Institutionen, die mit Geweben und Zellen zur autologen Transplantation arbeiten, bei Swissmedic gemeldet. Im Berichtsjahr haben zwei neue Institutionen entsprechende Tätigkeit gemeldet.

Swissmedic führte 6 Inspektionen, zum Teil mittels Distant Assessment, durch. Dabei standen Institutionen, welche im Bereich der Aufbereitung, Weitergabe oder Lagerung von Blutstammzellen aktiv sind, im Vordergrund.

Chargenfreigaben

Das akkreditierte Swissmedic Labor OMCL (Official Medicines Control Laboratory) ist für die behördliche Chargenfreigabe von stabilen Blutprodukten und Impfstoffen verantwortlich.

Aktivitäten:

Die 2019 eingeführte elektronische Einreichung von Chargenfreigabe-Gesuchen via Swissmedic Portal ist etabliert und wird von den Gesuchstellerinnen genutzt. Seit Juli 2021 werden auch die Informationen zu den Plasmazentren elektronisch über das Portal eingereicht und in die Labordatenbank übermittelt.

Gegenüber dem Vorjahr hat die Zahl der Chargenfreigaben gering abgenommen. Der Grund liegt weiterhin in der mit der Covid-19-Krise einhergehenden Plasma-Verknappung auf dem Weltmarkt, welche zu einer geringeren Produktion und kleineren Anzahl Einreichungen beim OMCL geführt hat.

Nach der Zulassung von Impfstoffen gegen Covid-19 wurden 2021 total 67 Chargen für die Schweiz notifiziert (Chargenfreigabe auf Basis eines EU-Zertifikats).

Weitere Aktivitäten des OMCL

Das OMCL unterstützt sämtliche Bereiche von Swissmedic mit Laboranalysen, Methodenentwicklungen und Methodenüberprüfungen.

Aktivitäten:

Während des ganzen Jahres wurden Nitrosamine in weiteren pharmazeutischen Wirkstoffen getestet, welche weltweit in diversen Produkten nachgewiesen wurden. In der Folge wurden verschiedene Produktchargen vom Markt zurückgerufen.

Das OMCL untersuchte auch zahlreiche illegal importierte Produkte und stellte die Ergebnisse der Marktüberwachung zur Verfügung.

Beschwerdeverfahren

Aktivitäten:

Im Berichtsjahr wurde keine Verfügung im Zusammenhang mit Bewilligungen angefochten. Aktuell sind noch ein Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht und 2 Beschwerden vor dem Bundesgericht hängig.

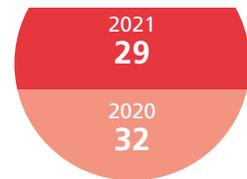
Chargenfreigabe Blutprodukte

Chargenbegutachtungen (CH, EU)



Chargenfreigabe Impfstoffe

Chargenbegutachtungen (CH, EU)



Notifikationen



Notifikationen



Plasmapoolprüfungen



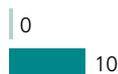
Präparateprüfungen als Referenzlabor der WHO



Neuzulassung und Marktkontrolle

2020 2021

Untersuchte Arzneimittel i.R. der Zulassung



Untersuchte Arzneimittel i.R. der Marktüberwachung



Diverses (Pharmakopöe, Ringversuche, Lagerung)



Zahlen und Fakten zu Betriebsbewilligungen

Herstellung von Arzneimitteln (nach altem Recht)	2021	2020
Herstellung von Arzneimitteln (mit Bewilligung zum Vertreiben)	29	75
Herstellung von Arzneimitteln (ohne Bewilligung zum Vertreiben)	24	41
Institutionen mit Swissmedic-Bewilligungen für den Umgang mit Blut oder labilen Blutprodukten (Blutspendewesen)	12	19

Vertreiben von Arzneimitteln (nach altem Recht)	2021	2020
Einfuhr von Arzneimitteln	69	159
Grosshandel von Arzneimitteln	136	288
Ausfuhr von Arzneimitteln	58	137
Handel mit Arzneimitteln im Ausland	46	106

Herstellung von Arzneimitteln und Transplantatprodukten (nach neuem Recht)	2021	2020
Herstellung von verwendungsfertigen Arzneimitteln und Transplantatprodukten	361	283
Herstellung von pharmazeutischen Wirkstoffen	161	118
Umgang mit Blut oder labilen Blutprodukten (Blutspendewesen)	59	35

Vertreiben von Arzneimitteln und Transplantatprodukten (nach neuem Recht)	2021	2020
Einfuhr von Arzneimitteln und Transplantatprodukten	608	486
Grosshandel von Arzneimitteln und Transplantatprodukten	879	698
Ausfuhr von Arzneimitteln und Transplantatprodukten	479	393
Handel mit Arzneimitteln im Ausland und Transplantatprodukten im Ausland	348	290
Mäkler oder Agent für Arzneimittel und Transplantatprodukte	9	6

Mikrobiologische Laboratorien	2021	2020
mit Swissmedic-Bewilligung nach altem Verfahren (01.01.2016 bis 31.12.2018; Aktivitäten A, B und/oder C)	23	52
mit Swissmedic-Bewilligung nach neuem Verfahren (ab 01.01.2019; Aktivitäten SE 1, SE 2 und/oder SE 3)	101	63

ARZNEIMITTEL – PRODUKTEGRUPPE MARKTÜBERWACHUNG

Produkt Vigilance

Vigilance Humanarzneimittel

Pharmacovigilance

Die Swissmedic evaluiert Sicherheitssignale zu Arzneimitteln und Impfstoffen anhand von Meldungen unerwünschter Wirkungen (UAW) aus der Schweiz. Wenn die Abklärungen ein neues Risiko bestätigen, werden die notwendigen Massnahmen (z.B. Anpassung der Arzneimittelinformation) eingeleitet, oft in Abstimmung mit internationalen Partnerbehörden. Im Rahmen des Pharmacovigilance-Netzwerks werden alle Meldungen der medizinischen Fachpersonen sowie Patientinnen und Patienten in der nationalen Datenbank erfasst und von Spezialisten ausgewertet, teilweise im Auftrag von Swissmedic auch in sechs regionalen Pharmacovigilance-Zentren (RPVZ). Zahlreiche Berichte zu Nebenwirkungen aus der Schweiz gelangen zudem über die pharmazeutischen Firmen an Swissmedic.

Aktivitäten:

Das Jahr 2021 war vor allem durch die Überwachung der Covid-19-Impfstoffe geprägt. Die deutliche Zunahme von UAW-Verdachtsmeldungen gegenüber dem Vorjahr ist sowohl auf die hohe Anzahl geimpfter Personen als auch auf das Bewusstsein für die Bedeutung der Pharmacovigilance in der Öffentlichkeit zurückzuführen. Die Meldungen kamen von medizinischen Fachpersonen und im Kontext der Covid-19-Impfungen rund die Hälfte von den Betroffenen selbst.

Die für die Bearbeitung von UAW-Meldungen aus der Schweiz genutzte Datenbank Vigilance One Ultimate wurde weiterentwickelt und ermöglicht die Durchführung von spezialisierten Analysen. Das Melden von Nebenwirkungen der Covid-19-Impfungen wurde 2021 erleichtert und die Systeme für die Bearbeitung dieser Meldungen optimiert.

Die Zusammenarbeit mit ausländischen Behörden sowie in multinationalen Fachgremien wurde vor dem Hin-

tergrund der Impfkampagne gegen Covid-19 deutlich intensiviert, z.B. im Rahmen eines regelmässigen Austauschs zu sicherheitsrelevanten Signalen. Swissmedic informierte die Öffentlichkeit sowie Partnerbehörden regelmässig über die Meldungen in Kontext der Covid-Impfungen und daraus gewonnene Erkenntnisse. Bis Ende 2021 publizierte die Swissmedic 20 Covid-19-Berichte.

Haemovigilance

Die Haemovigilance ist das Monitoringsystem im Bereich Blut und Blutprodukte, welches die gesamte Transfusionskette von der Spende über die Verarbeitung und den Transport bis zur Verabreichung an Patientinnen und Patienten umfasst. Das Ziel eines Haemovigilancesystems ist die Minimierung von Transfusionsrisiken und Gefahren in Zusammenhang mit Blutspenden sowie der Transfusion von Blut und Blutprodukten.

Aktivitäten:

Der Internetauftritt zur Haemovigilance und die Meldeformulare für Transfusionsreaktionen und -fehler wurden grundlegend überarbeitet und die heilmittelrechtlichen Bestimmungen zur Haemovigilance zusammengestellt.

Gegenüber dem Vorjahr hat die Zahl der Meldungen leicht zugenommen.

Vigilance Tierarzneimittel

Die Erfassung und Begutachtung der Meldungen zu unerwünschten Wirkungen (UAW) von Tierarzneimitteln wird von Swissmedic in Zusammenarbeit mit dem Institut für Veterinärpharmakologie der Universität Zürich vorgenommen. Für Meldungen zu Impfstoffreaktionen bei Tieren ist das Institut für Virologie und Immunologie des Bundesamtes für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen zuständig.

Aktivitäten:

Die Anzahl UAW-Meldungen von Tierarzneimitteln ist mit den letzten Jahren vergleichbar. Die Meldungen betrafen vor allem Hunde (218) und Katzen (85), gefolgt von Rindern (22) und Pferden (4). Es wurden auch 5 Meldungen zu Reaktionen bei Anwendenden erstattet.

Im Berichtsjahr wurden 104 Expositionen von Tierarzneimitteln bei Menschen durch Tox Info Suisse gemeldet. Verwechslungen, Aufnahme durch Kinder und versehentlicher Kontakt mit dem Tierarzneimittel machen ca. je einen Drittel dieser Meldungen aus. Im Berichtsjahr wurde kein Signal entdeckt.

Im Oktober 2021 publizierte die Swissmedic auf der Webseite einen Bericht über die Auswertung der Meldungen zu UAW von Tierarzneimitteln.

Internationale Signale und Sicherheitsberichte

Begutachtung Pharmacovigilance-Pläne und Sicherheitsberichte

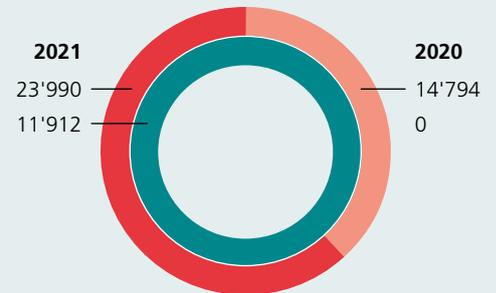
➤ Im Rahmen der Zulassung neuer Arzneimittel müssen die Firmen einen Pharmacovigilance-Plan (PVP) gemäss den internationalen ICH-Richtlinien zur Begutachtung vorlegen. Im PVP nimmt die Zulassungsinhaberin Stellung zu bereits bekannten, aber auch zu potenziellen Risiken des Arzneimittels und zeigt auf, wie sie diesen vorbeugen, sie nachverfolgen und Lücken in den Kenntnissen schliessen will. Sie ist verpflichtet, den PVP aktuell zu halten und im Rahmen der periodischen Berichterstattung nach der Zulassung als Update vorzulegen. Swissmedic begutachtet die periodischen Berichte – Periodic Safety Update Reports (PSURs) bzw. Periodic Benefit Risk Evaluation Reports (PBRER). Zudem beurteilt sie internationale Daten zur Arzneimittelsicherheit und identifiziert und bewertet Sicherheitssignale aus nationalen und internationalen Quellen.

Aktivitäten:

Im Berichtsjahr begutachtete die Swissmedic 229 PVP von Arzneimitteln, die zur Zulassung angemeldet waren, sowie 474 Sicherheitsberichte von bereits zugelassenen Arzneimitteln (davon 147 PVP Updates).

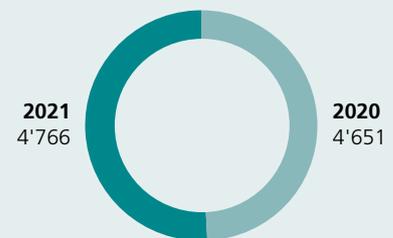
Pharmacovigilance

UAW-Meldungen inkl. Follow-up-Meldungen
Anteil UAW-Meldungen zu Covid-19-Impfstoffen



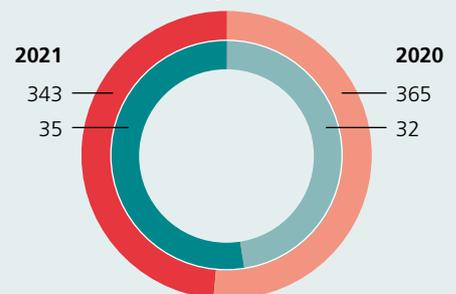
Haemovigilance

Anzahl Meldungen mit Blutprodukten



Vigilance Tierarzneimittel

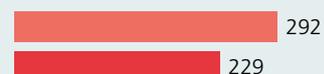
Anzahl UAW-Meldungen
Anteil UAW-Meldungen von Tox Info Suisse



Begutachtungen

2020 2021

Anzahl PVP



Anzahl PSUR/PBRER Humanarzneimittel



Anzahl PSUR/PBRER Tierarzneimittel





Risikomindernde Massnahmen

➤ Bei neuen Erkenntnissen zur Sicherheit des Arzneimittels sind die Firmen verpflichtet, eine Anpassung der Arzneimittelinformation zu beantragen. Die Swissmedic leitet von Amtes wegen Korrekturmassnahmen ein, wenn sie von neuen Risiken Kenntnis erhält. Die Rundschreiben an die Fachpersonen (Direct Healthcare Professional Communication, DHPC) werden von Swissmedic geprüft und den Fachpersonen von den Firmen direkt zugesandt. Diese DHPC sowie weitere von Swissmedic verfasste Publikationen zu Arzneimittelrisiken werden auf der Homepage aufgeschaltet und in der Schweizerischen Ärztezeitung und dem PharmaJournal publiziert.

Aktivitäten:

Die Anzahl der internationalen Signale ist im Berichtsjahr leicht gesunken. Der Fokus der internationalen Pharmacovigilance lag 2021 vor allem auf den Covid-19-Impfstoffen. Es wurden 19 Signale zu den Covid-Impfstoffen validiert und Massnahmen erlassen. Dank effizienter Prozessführung und enger interner und externer Zusammenarbeit bei der Bearbeitung dieser Signale konnten risikominimierende Massnahmen zeitgerecht umgesetzt werden.

In 37 Fällen wurde eine Warnung zuhanden der Fachpersonen (HPC und DHPC) publiziert.

Insgesamt wurden 304 (Vorjahr: 314) Signale abgeschlossen.



Produkt Marktkontrolle

Qualitätsmängel und Chargenrückrufe

Die Swissmedic nimmt Meldungen über Qualitätsmängel von Arzneimitteln auf und verfügt die erforderlichen Korrekturmassnahmen. Die Meldungen werden priorisiert begutachtet. Bei potenziell hoher Gesundheitsgefährdung werden Chargenrückrufe eingeleitet und Fachpersonen bzw. die Öffentlichkeit gezielt informiert. Bei ausländischen Meldungen zu Qualitätsmängeln prüft Swissmedic, ob auch Arzneimittel in der Schweiz betroffen sind. Parallel werden jährlich gezielte Überwachungsschwerpunkte definiert und durchgeführt.

Aktivitäten:

Die Anzahl der gemeldeten Qualitätsmängel nahm 2021 stark zu und erreichte mit 866 einen neuen Höchstwert. Ein erheblicher Teil der Meldungen (ca. 80) betraf die Covid-19-Impfstoffe. Die Abklärungen ergaben, dass die festgestellten oder vermuteten Qualitätsprobleme jeweils auf das Primärpackmaterial (Stopfen, Vials) und nicht auf die Impfstoffe selber zurückzuführen waren.

Im Berichtsjahr mussten 21 Chargenrückrufe durchgeführt werden. 18 betrafen Humanarzneimittel, 3 Tierarzneimittel. 3 Rückrufe erfolgten bis auf Stufe Patientinnen bzw. Endverbraucher. In zwei Fällen wurden Opioid-Analgetika zurückgerufen. Beide Rückrufe waren auf Verunreinigungen des jeweiligen Produkts mit Bakterien des Burkholderia cepacia-Komplexes zurückzuführen. Die Keime der B. cepacia-Gruppe beschäftigen Arzneimittelhersteller und Behörden in zunehmendem Masse, da sie Biofilme bilden, schwer zu eliminieren und resistent gegen die gängigen Konservierungsmittel sind.

Aufgrund der in den letzten Jahren intensivierten Überwachung von Synthetica auf genotoxische Verunreinigungen, insbesondere Nitrosamine, kam es 2021 zu weiteren Rückrufen. Betroffen waren einerseits Blutdrucksenker der «Sartan»-Klasse, andererseits ein in der Raucher-Entwöhnung eingesetztes Präparat.

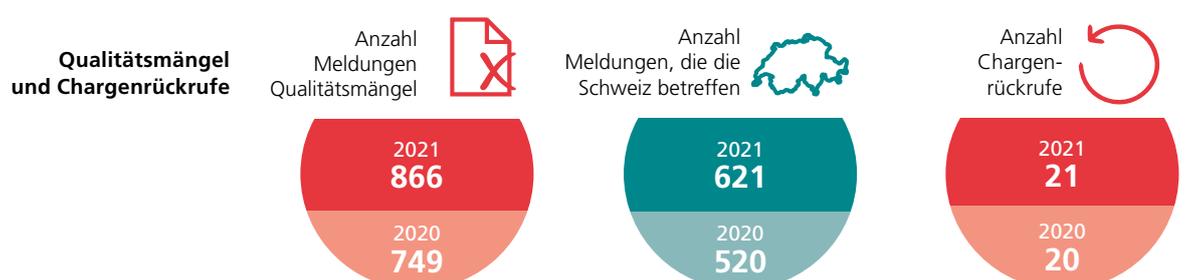
Eine stetig wiederkehrende Ursache für Rückrufe sind auch Untermischungen von Arzneimitteln mit Fremdprodukten. Im Berichtsjahr war die Gruppe der Kontrazeptiva von einem solchen Fall betroffen: In einem Schweizer Präparat wurden spanisch bedruckte Blister eines anderen Verhütungsmittels gefunden.

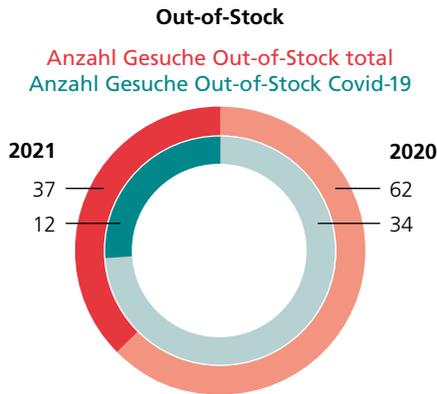
Out-of-Stock

Steht ein in der Schweiz zugelassenes, therapeutisch wichtiges Arzneimittel aufgrund eines Lieferengpasses (Stock-out Situation) für einen befristeten Zeitraum nicht zur Verfügung, kann die Swissmedic ein Gesuch der Zulassungsinhaberin zum befristeten Inverkehrbringen des identischen Präparates in ausländischer Aufmachung bewilligen.

Aktivitäten:

Die Aktivitäten im Berichtsjahr waren erneut durch die Corona-Pandemie beeinflusst. Die Anzahl der Gesuche ging gegenüber 2020 zurück und näherte sich dem langjährigen Mittelwert. Viele Gesuche waren für Arzneimittel zur Behandlung von Covid-Patienten. Die generelle Beeinträchtigung aller Lieferketten durch die Pandemie führte aber auch bei anderen Arzneimitteln, insbesondere bei Onkologika und Produkten für die parenterale Ernährung, zu Engpässen. Die Zusammenarbeit mit dem Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung, welches eine Meldeplattform für Lieferengpässe betreibt, erlaubte eine gezielte Verbesserung der Versorgung.





Massnahmen gegen illegale Arzneimittel

2020 2021

Verfahren aufgrund illegaler Importe



Illegaler Vertrieb von Arzneimitteln



Arzneimittelfälschungen



Evaluationen und Weiterleitungen aufgrund kantonaler Zuständigkeiten



Anfragen



Anderes (Meldungen ans Ausland, Diebstahl im Ausland usw.)



Werbekontrolle

Swissmedic kontrolliert die Arzneimittelwerbung und ist zuständig für die risikobasierte Bearbeitung von gemeldeten oder durch Screening von Publikumswerbung erkannte Werbeverstösse für zugelassene Arzneimittel. Dies umfasst gezielte Kontrollen von Publikumswerbung in Printmedien, TV-Spots und weiteren elektronischen Medien mit dem Ziel, irreführende Werbung, die zu übermässiger Einnahme von Arzneimitteln verleiten oder falsche Sicherheit suggerieren kann, zu erkennen und zu verbieten. Bei sicherheitsrelevanten Verstössen leitet Swissmedic entsprechende Verfahren zur Durchsetzung von Korrekturmassnahmen ein. Mit Publikationen, Merkblättern und Referaten informiert Swissmedic interessierte Kreise über die geltenden Vorgaben der Arzneimittelwerbung.

Aktivitäten:

Im Berichtsjahr wurden insgesamt 47 (Vorjahr: 24) Fälle der Werbenachkontrolle bearbeitet. In 37 Fällen mussten Verwaltungsmassnahmeverfahren eröffnet werden, um den rechtmässigen Zustand wiederherzustellen. 31 Fälle betrafen Printwerbung, 6 Fälle Werbung in elektronischen Medien (inkl. TV-Spots). In den übrigen 10 Fällen wurden entweder keine Werbeverstösse festgestellt oder der Vollzug war nicht im Zuständigkeitsbereich von Swissmedic und die Meldungen wurden entsprechend weitergeleitet.

Es wurden 7 Gesuche für eine Werbebewilligung von Laxantia-Arzneimitteln eingereicht.

Massnahmen gegen illegale Arzneimittel

Die Swissmedic sensibilisiert die Öffentlichkeit über Gefahren, welche die Anwendung illegaler Arzneimittel mit sich bringt. Sie pflegt den Austausch mit anderen Behörden und fördert eine gute nationale und internationale Vernetzung. Swissmedic nimmt Meldungen zu Arzneimittelfälschungen, illegalen Tätigkeiten und illegalem Vertrieb entgegen, prüft diese und leitet gegebenenfalls korrigierende Massnahmen ein. In enger Zusammenarbeit mit den Zollbehörden kontrolliert Swissmedic Medikamentenimporte und verfügt bei illegalen Sendungen deren Vernichtung.



Aktivitäten:

Die grosse Mehrheit der etwa 9'000 von den Zollstellen angehaltenen illegalen Arzneimittelimporte konnte im vereinfachten Verfahren behandelt und vernichtet werden. Nur etwa 2 Prozent der beschlagnahmten illegalen Importe zogen ein ordentliches, kostenpflichtiges Verwaltungsmassnahmeverfahren nach sich.

Im Rahmen der Covid-19-Pandemie entwickelten sich auch illegale Tätigkeiten rund um die begehrten Impfstoffe. Swissmedic führte mehr als ein Dutzend Verwaltungsverfahren gegen Vermittler von Impfstoffen, welche diese ohne Bewilligung und ohne direktes Vorhandensein der Ware angeboten hatten. Die Angebote mit Vorkasse beliefen sich bis in den Bereich von zweistelligen Millionenbeträgen. Zum Schutz der öffentlichen Gesundheit war es angezeigt, mit Nachdruck den illegalen Handel von möglichen Impfstofffälschungen zu verhindern.

Beschwerdeverfahren

Aktivitäten:

Im Berichtsjahr wurde gegen 4 Verfügungen im Zusammenhang mit der Marktüberwachung von Arzneimitteln Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht eingereicht. Aktuell sind noch 5 Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht hängig. Vor dem Bundesgericht ist kein Verfahren mehr hängig, nachdem im Berichtsjahr eine Beschwerde gutgeheissen wurde.

ARZNEIMITTEL – PRODUKTEGRUPPE STRAFRECHT

Produkt Strafrecht

Strafverfolgung

➤ Gemäss Heilmittelgesetz kann die Swissmedic Strafuntersuchungen durchführen, Geldstrafen und Bussen sowie Massnahmen (z.B. Einziehungen) verhängen. In kantonalen Gerichtsverfahren vertritt sie die Anklage bzw. nimmt die Rechte einer Privatklägerschaft wahr.

Aktivitäten:

Im Berichtsjahr gingen bei Swissmedic 300 neue Strafanzeigen ein. Das sind mehr als dreieinhalbmal so viele wie im Vorjahr. Der Anstieg ist einerseits damit begründet, dass über 120 Straffälle von der Eidgenössischen Zollverwaltung an Swissmedic übergeben wurden. Andererseits waren mehr Anzeigen wegen illegaler Importe von Arzneimitteln durch Privatpersonen zu verzeichnen. Viele dieser Fälle konnten im abgekürzten Strafverfahren innert kurzer Fristen zum Abschluss gebracht werden, weshalb im Berichtsjahr 30 Prozent mehr Verwaltungsstrafverfahren abgeschlossen werden konnten als im Vorjahr. Ende 2021 waren 189 Verfahren hängig, rund die Hälfte davon vor Gericht.

Die 2021 neu eröffneten und durchgeführten Verwaltungsstrafverfahren betrafen nebst den Fällen wegen illegaler Einfuhr auch solche wegen illegalem Inverkehrbringen, illegalem Herstellen von Arzneimitteln, Widerhandlungen gegen die Werbebestimmungen sowie Handel im Ausland ohne Bewilligung.

Am 21. Oktober 2021 feierte die Medicrime Konvention ihr 10-Jahr-Jubiläum. Die Schweiz engagierte sich ursprünglich bei der Ausarbeitung des Europarat-Übereinkommens zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen und ähnlichen Verbrechen, welche eine Bedrohung der öffentlichen Gesundheit darstellen, und gehörte in der Folge zu den erstunterzeichnenden Staaten. Bis heute haben weltweit 18 Staaten die Medicrime Konvention umgesetzt, 18 weitere haben sie unterzeichnet. Mitte 2021 startete der Ausschuss der Vertragsstaaten den Überwachungsprozess, um die konkrete Umsetzung der Konvention zu überprüfen. Dieser Prozess dauert voraussichtlich bis Mitte 2023.

Die Strafverfolgungskompetenzen im Bereich der Heilmittelkriminalität erfordern eine enge Zusammenarbeit aller Beteiligten. Die Swissmedic steht mit den Strafverfolgungsbehörden der Kantone und der Zollverwaltung in Kontakt und tauscht sich über spezifische Fälle aus. Im Berichtsjahr fanden wiederum verschiedene Informationsveranstaltungen statt, so unter anderem das schweizerische «Medicrime»-Treffen zum Thema «Vollzug gegen illegale Heilmittel mit Fokus Pandemie Covid-19».

Swissmedic trat 2021 in mehreren Strafverfahren als Privatklägerin auf.



Untersuchungsmassnahmen

Das Bundesgesetz über das Verwaltungsstrafrecht stattet die Untersuchungsleitenden von Swissmedic mit vergleichbaren Kompetenzen aus wie die Staatsanwaltschaften der Kantone und des Bundes. Sie können insbesondere Einvernahmen durchführen, Zwangsmassnahmen wie Beschlagnahmungen und Hausdurchsuchungen vornehmen, die Herausgabe von Dokumenten verlangen oder die Verhaftung verdächtiger Personen beantragen.

Aktivitäten:

Die Swissmedic führte unter Einhaltung von besonderen Covid-19-Schutzkonzepten fünf Hausdurchsuchungen und 24 Einvernahmen durch. Die Anzahl der Verfahrensvereinigungen mit kantonalen Strafverfolgungsbehörden stieg auf 40 Verfahren an, wobei 2 Verfahren durch Swissmedic übernommen wurden.

Je eine Beschwerde gegen angeordnete Zwangsmassnahmen respektive wegen sonstiger Untersuchungshandlungen wurde gegen Swissmedic erhoben. Eine Beschwerde zog die beschuldigte Partei zurück, die zweite wurde rechtskräftig abgewiesen.

Im Bereich der internationalen Rechtshilfe in Strafsachen ersuchte Swissmedic das Ausland in zehn Fällen um Rechtshilfe. Selber bearbeitete Swissmedic sechs Rechtshilfeersuchen aus dem Ausland, wovon zwei aus dem benachbarten Ausland und vier aus dem osteuropäischen Raum.

2020 2021

Hausdurchsuchungen



Einvernahmen



Verfahrensvereinigung mit kantonalen Verfahren



Beurteilung durch Swissmedic und Gerichte

Nach Abschluss der Untersuchungsphase ergeht ein Strafscheid (Strafbescheid und Strafverfügung), erfolgt eine Überweisung an das zuständige Gericht oder aber das Verfahren wird eingestellt. In Fällen, die ans Gericht weitergezogen werden, vertritt Swissmedic die Anklage.

Aktivitäten:

Im Berichtsjahr kam es zu 248 Strafscheiden, wovon 180 im abgekürzten Verfahren erfolgten. Diese standen vorwiegend im Zusammenhang mit illegalen Arzneimittelimporten durch Privatpersonen.

In 8 Fällen wurde das Strafverfahren eingestellt, in 3 Fällen kam es zu einem kantonalen Gerichtsverfahren. In einem Fall ging es um einen illegalen Arzneimittelimport durch eine Privatperson, welche die gerichtliche Beurteilung verlangte und in der Folge durch das kantonale Strafgericht rechtskräftig verurteilt wurde. 2 Fälle richteten sich gegen einen Arzneimittelgrosshändler, dem eine rechtswidrige Einfuhr von Arzneimitteln und Sorgfaltspflichtverstösse vorgeworfen wurden. Swissmedic obsiegte hinsichtlich des Schuldpunktes weitgehend, während die Ersatzforderung vom kantonalen Strafgericht abgewiesen wurde. Der Entscheid ist noch nicht rechtskräftig.

2020 2021

Strafbescheide, Strafverfügungen und Einstellungsverfügungen



Kantonale Urteile



MEDIZINPRODUKTE – PRODUKTEGRUPPE NORMEN

Produkt Rechtsgrundlagen

Produkt Technische Normen

Medizinprodukte-Regulierung

Um die in der EU mit der neuen, verschärften Regulierung (Verordnung über Medizinprodukte MDR und Verordnung In-vitro-Diagnostika IVDR) in Kraft gesetzten Anforderungen an die Sicherheit und Wirksamkeit von Medizinprodukten auch in der Schweiz umzusetzen, wurden die rechtlichen Rahmenbedingungen für Medizinprodukte aktualisiert. Die revidierte Medizinprodukteverordnung (MepV) und die neue Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (klinV-Mep) traten am 26. Mai 2021 in Kraft. Die bei-

den Verordnungen enthalten äquivalente Anforderungen an die Medizinprodukte wie die MDR. Ergänzend wurden Bestimmungen aufgenommen, um die Folgen der Nichtaktualisierung des Abkommens Schweiz-EU (MRA, Kapitel 4, Teil der Bilateralen I) abzufedern und den Wegfall des Informationsaustausches und der Vollzugszusammenarbeit mit der EU zu kompensieren.

Parallel wurden die Arbeiten an einer Verordnung über die In-Vitro-Diagnostika (IvDV) zur Angleichung des Schweizer Rechts an die IVDR weitergeführt. Diese Verordnung soll am 26. Mai 2022 in Kraft treten.



MEDIZINPRODUKTE – PRODUKTEGRUPPE INFORMATION

Produkt Information Öffentlichkeit

Produkt Information Heilmittelbranche

Information der Öffentlichkeit

Die Swissmedic stellt auf verschiedenen Kanälen Informationen bereit (Webseite, Newsletter, LinkedIn, Facebook, Twitter, Magazin «Visible»). Das «Visible» gab im Berichtsjahr unter anderem Einblicke in die Prüfung von klinischen Versuchen mit Medizinprodukten und die neuen Aufgaben im Zusammenhang mit Kombinationsprodukten. In einem Interview wurden Hintergrundinformationen zur neuen Medizinprodukte-Regulierung aufgezeigt.

Medienarbeit

Im Berichtsjahr betrafen über 150 oder rund ein Achtel aller Medienanfragen die Medizinprodukte. Inhaltlich dominierten Fragen zu den rechtlichen Rahmenbedingungen der Covid-19-Tests und zur totalrevidierten Medizinprodukteverordnung im Kontext des von der EU nicht aktualisierten Abkommens über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (MRA).

Anfragen

Swissmedic beantwortete gegen 4'000 Anfragen zu Medizinprodukten. Die Fragen des Laien- und Fachpublikums betrafen vor allem Hygienemasken und Covid-19-Tests sowie die Umsetzung der neuen Medizinprodukte-Regulierung.

Transparenz / BGÖ

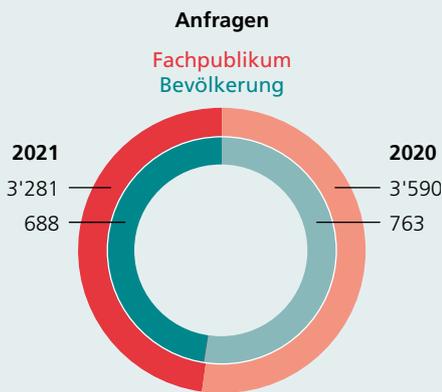
Im Berichtsjahr gingen 14 Gesuche betreffend Einsicht in amtliche Dokumente im Zusammenhang mit Medizinprodukten ein. Ein einzelnes BGÖ-Gesuch verursachte im Durchschnitt einen Aufwand von ca. 33 Stunden.

Aktuell sind keine Beschwerden betreffend den Zugang zu amtlichen Dokumenten im Zusammenhang mit Medizinprodukten vor dem Bundesverwaltungs- oder dem Bundesgericht hängig.

Parlamentarische Vorstösse

Die Zahl der parlamentarischen Vorstösse zu Medizinprodukten hat sich 2021 im Vergleich zum Vorjahr verdoppelt. Themen der Vorstösse waren die medizinischen Gesichtsmasken, die Covid-19-Tests und die Situation von Medizinprodukten im Zusammenhang





Transparenz / BGÖ

2020 2021

BGÖ-Gesuche

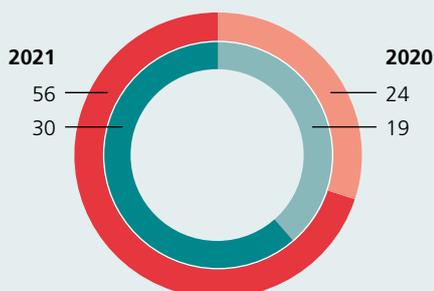


Aufwand (in h) für die Bearbeitung der Gesuche



Parlamentarische Vorstösse

Parlamentarische Vorstösse
Weitere politische Geschäfte
mit Beteiligung von Swissmedic



mit dem Abbruch der Verhandlungen über das Rahmenabkommen zwischen der Schweiz und der EU. Insbesondere wurden hier Versorgungsengpässe und die Situation der Medizinprodukteindustrie in der Schweiz angesprochen. Die Swissmedic war bei der Bearbeitung von zwei Vorstössen federführend.

Unter anderem wurde in der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Ständerates eine Motion behandelt, welche eine Schweizer Zulassung von Medizinprodukten aus aussereuropäischen Regulierungssystemen fordert.

Information und Publikationen für Fachpublikum

Ein wichtiges Instrument zur Information von Fachpersonen im Bereich Medizinprodukte ist der Newsletter, der viermal jährlich auf relevante Publikationen aufmerksam macht. Im Berichtsjahr standen die zahlreichen Informationen zur Einführung der neuen Regulierung für Medizinprodukte (medizinische Geräte, Implantate, chirurgische Instrumente usw.) im Vordergrund.

Weiter publizierte die Swissmedic laufend Antworten zu häufig gestellten Fragen im Zusammenhang mit der neuen Medizinprodukte-Regulierung und umfangreiche neue Vollzugshilfen. Dazu gehörten auch Merkblätter zu den Rollen und Pflichten der verschiedenen Wirtschaftsakteure und zur Beschaffung von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen.

Anfang September führte die Swissmedic online eine Informationsveranstaltung durch. Mit rund 1'600 Teilnehmenden war sie sehr gut besucht. Auch die spezifischen Informationen für Spitäler stiessen auf grosses Interesse.



MEDIZINPRODUKTE – PRODUKTEGRUPPE MARKTZUTRITT

Produkt Bewilligungen

Inverkehrbringen

➤ Hersteller von Medizinprodukten mit höheren Risiken müssen behördlich anerkannte Benannte Stellen (BS) beiziehen. Gewisse Medizinprodukte sind meldepflichtig. Swissmedic nimmt diese Meldungen (Notifikationen) entgegen, prüft stichprobenweise die Klassifikation der Produkte und veranlasst gegebenenfalls Korrekturen. Die bisherige behördenübergreifende Abstimmung und Erfassung der Daten in der europäischen Datenbank EUDAMED ist aufgrund des Ausschlusses der Schweiz von diesen Datenbanken (fehlenden MRA-Aktualisierung) seit Juni 2021 nicht mehr möglich.

Aktivitäten:

Im Berichtsjahr nahmen die Notifikationen um über 20 Prozent zu. Es gingen 795 Meldungen (Notifikationen) zu Medizinprodukten der Klasse I (z.B. wiederverwendbare chirurgische Instrumente, Pflaster oder Rollatoren), zu Sonderanfertigungen klassischer oder aktiv implantierbarer Medizinprodukte sowie zu Systemen und Behandlungseinheiten ein. Weitere 294 Meldungen betrafen Medizinprodukte der In-vitro-Diagnostik (IVD). Für klassische und aktiv implantierbare Medizinprodukte, für deren Gewinnung devitalisiertes

menschliches Gewebe verwendet wurde oder die solches Gewebe enthalten, wurde 1 Meldung eingereicht. Zusätzlich wurden 5 Änderungsmeldungen im Zusammenhang mit devitalisiertem menschlichem Gewebe bearbeitet.

In 71 Fällen lehnte die Swissmedic die Notifikationen wegen falscher Einstufung, falscher Klassifizierung oder fehlender Zuständigkeit ab.

Swissmedic kann für das Inverkehrbringen von nicht konformen Medizinprodukten Ausnahmegewilligungen gewähren, wenn dies für die medizinische Versorgung in der Schweiz erforderlich ist. Im Berichtsjahr wurden 17 Gesuche eingereicht und geprüft.

Klinische Versuche

➤ Die Swissmedic bewilligt und überwacht klinische Versuche, die mit Medizinprodukten an Menschen durchgeführt werden, wenn die Produkte oder die vorgesehenen Anwendungen noch nicht CE-zertifiziert sind. Während der Durchführung der Versuche überwacht Swissmedic meldepflichtige Ereignisse wie z.B. schwerwiegende Vorkommnisse und Berichte über die Sicherheit der Versuchspersonen.

Aktivitäten:

Die Swissmedic bewilligte 40 Erstgesuche für klinische Studien und 54 bewilligungspflichtige Änderungen. Insgesamt wurden 108 Änderungen von klinischen Versuchen überwacht, dazu 87 jährliche Sicherheitsberichte und 23 Sicherheitsmeldungen von laufenden Studien in der Schweiz.

Inverkehrbringen

2020 2021

Meldungen Klasse I



Meldungen Klasse IVD (Schweiz)



Meldungen abgelehnt



Exportzertifikate

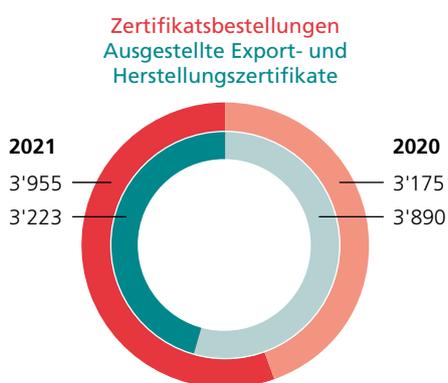
➤ Swissmedic stellt für Schweizer Firmen bei Bedarf Export- und Herstellungszertifikate aus und bescheinigt damit, dass das jeweilige Produkt in der Schweiz legal in Verkehr ist. Die

Exportzertifikate werden je nach Anforderungen der ausländischen Behörden für den Import in das jeweilige Land benötigt.

Aktivitäten:

Im Berichtsjahr nahm die Swissmedic 3'955 Bestellungen entgegen und stellte 3'223 Export- und Herstellungszertifikate aus. Seit der Gesetzesänderung vom 26. Mai 2021 sind Sammelbestellungen für Zertifikate nicht mehr möglich. Die Fristvorgaben wurden zu 99 Prozent eingehalten.

Export- und Herstellungszertifikate



Einmalige Identifikationsnummer

➤ Gestützt auf die revidierte Medizinprodukteverordnung teilt Swissmedic auf Gesuch der Wirtschaftsakteure die Swiss Single Registration Number (CHRN) zu. Die CHRN ist eine einmalige Identifikationsnummer, welche eine eindeutige Identifizierung der in der Schweiz niedergelassenen Hersteller, Bevollmächtigten und Importeure ermöglicht.

Aktivitäten:

Seit dem Inkrafttreten der revidierten Medizinprodukteverordnung am 26. Mai 2021 nahm die Swissmedic 1'421 Anträge entgegen und teilte 1'349 Identifikationsnummern zu. Die Fristvorgabe von 30 Tagen wurde zu 99 Prozent eingehalten.



MEDIZINPRODUKTE – PRODUKTEGRUPPE MARKTÜBERWACHUNG

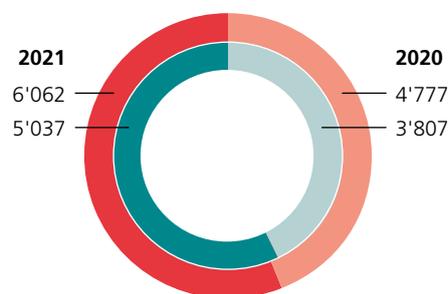
Produkt Vigilance

Materiovigilance

➤ Hersteller und Anwender von Medizinprodukten müssen Vorkommnisse, die als schwerwiegend eingestuft werden und in der Schweiz stattgefunden haben, an Swissmedic melden. Die Firmen sind zudem verpflichtet, die eingeleiteten Sicherheitsmassnahmen wie z.B. Produkterückrufe zu melden, die dann wiederum von Swissmedic überwacht werden.

Materiovigilance

Anzahl Meldungen insgesamt
Anzahl Meldungen aus der Schweiz
zu schwerwiegenden Vorkommnissen



Aktivitäten:

Die Anzahl Meldungen aus der Schweiz zu schwerwiegenden Vorkommnissen hat sich in den letzten drei Jahren mehr als verdoppelt. Im Berichtsjahr wurden 5'037 Fälle gemeldet. Dies entspricht einer Zunahme um 32 Prozent gegenüber dem Vorjahr.

Die Umsetzung von Sicherheitsmassnahmen in der Schweiz wurde in 642 Fällen überwacht. Die Anzahl der gemeldeten Sicherheitsmassnahmen im Feld blieb damit in den letzten zehn Jahren relativ stabil (+/- 10%).

Im Rahmen der Zusammenarbeit mit den europäischen Partnerbehörden (bis am 25. Mai 2021 für alle Produkte, danach nur noch für altrechtliche) erstellte Swissmedic 49 Berichte zu Mängeln bei Medizinprodukten (National Competent Authority Report, NCAR) und erhielt selber 782 solcher Berichte.

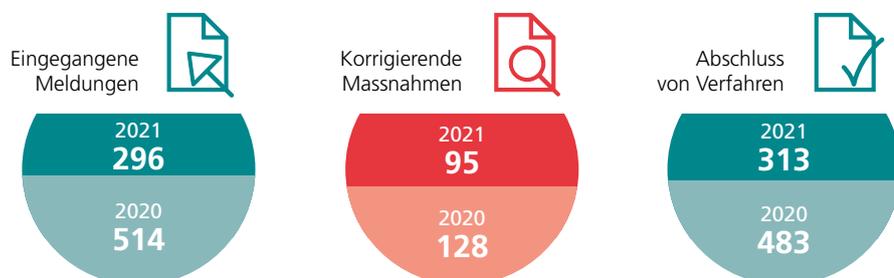
Die Swissmedic publizierte auf der Webseite in 628 Fällen eine Sicherheitsmeldung zur Information der Anwenderinnen und Anwender.

Auch 2021 wurden im Rahmen von monatlichen Telefonkonferenzen neue Verdachtsfälle oder das konkrete Vorgehen in laufenden Fällen mit den anderen europäischen Überwachungsbehörden abgestimmt.



Produkt Marktkontrolle

Marktüberwachungsverfahren



Einbindung ins europäische Überwachungssystem

Das MRA, Vertrag mit EU-Mitgliedstaaten über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen für Medizinprodukte, wurde per 26. Mai 2021 nicht aktualisiert. Als direkte Folge hieraus ist die bis dahin enge Einbindung in das europäische System weggefallen. Konkret fallen für Swissmedic nicht nur die vereinfachte Amtshilfe und die Teilnahmen an Marktkontrolltätigkeiten weg, sondern auch der Zugang zum neuen gemeinsamen Informationssystem, der Datenbank EUDAMED.

Marktüberwachungsverfahren

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. Die Swissmedic nimmt Verdachtsmeldungen entgegen, leitet notwendige Korrekturmassnahmen ein und überwacht deren Umsetzung. Sie arbeitet eng mit kantonalen Behörden zusammen.

Aktivitäten:

Die Anzahl Verdachtsmeldungen zu nicht konformen Medizinprodukten hat gegenüber dem Vorjahr wieder abgenommen, der Meldungseingang liegt aber weiterhin über dem Schnitt der letzten Jahre. Viele Meldungen betrafen Masken und Covid-19-Tests. In 95 Fällen ordnete die Swissmedic Korrekturmassnahmen an. Zudem wurden neun Vor-Ort-Kontrollen (Inspektionen) bei Schweizer Unternehmen durchgeführt.

Benannte Stellen und Inspektionen

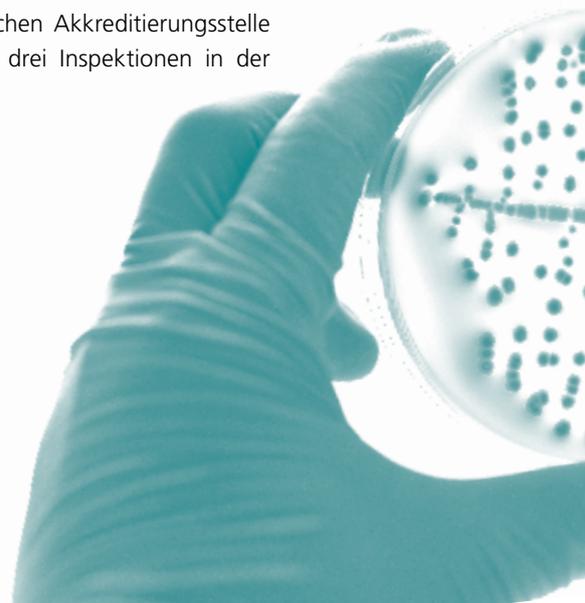
Die Swissmedic überwacht die Benannten Stellen (BS) in der Schweiz, bezeichnet und inspiziert sie, nimmt ihre Meldungen über Zertifikate entgegen und erfasst sie. Seit dem 26. Mai 2021 kann sich Swissmedic nicht mehr an Qualitätssicherungsmassnahmen der benennenden Behörden in Europa beteiligen.

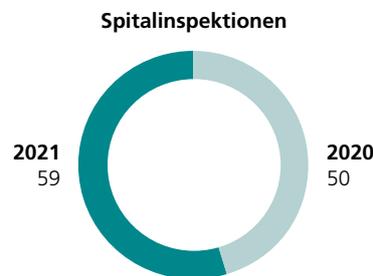
Aktivitäten:

Per Ende 2021 gab es in der Schweiz noch eine BS, die zu überwachen war. Swissmedic bezeichnete diese zudem für Konformitätsbewertungsverfahren gemäss MDR.

Trotz Corona konnten die eigenen Inspektionsaktivitäten in diesem Jahr weitergeführt und leicht erhöht werden. Stark abgenommen haben die Fremdinspektionen, d.h. die Inspektionen ausländischer Behörden bei Marktakteuren in der Schweiz.

Im Auftrag der Schweizerischen Akkreditierungsstelle SAS führte die Swissmedic drei Inspektionen in der Schweiz durch.





Spitalinspektionen

Während die Kantone für die Kontrolle der Aufbereitung von Medizinprodukten (z.B. chirurgische Instrumente, Endoskope) und die Instandhaltung von medizinischen Geräten (z.B. Röntgenapparate, Bluttestgeräte) in Praxen, Ambulatorien und anderen Gesundheitseinrichtungen wie Pflegeheimen zuständig sind, führt die Swissmedic die entsprechenden Inspektionen schweizweit in den Spitälern durch. Die Medizinprodukte-Überwachung durch Swissmedic umfasst auch Kontrollen der Vigilance-Meldesysteme für schwerwiegende Vorkommnisse und die korrekte Umsetzung von Sicherheitsmassnahmen im Feld (FSCA) in den Spitälern.

Aktivitäten:

Insgesamt wurden in 20 Spitälern total 59 Bereiche inspiziert. Die Inspektionen betrafen die Aufbereitung in zentralen Aufbereitungseinheiten und in Endoskopie-Abteilungen (z.B. Gastroenterologie, Urologie), die Instandhaltung oder das Vigilance-Meldesystem.

In Zusammenarbeit mit Fachexperten der Schweizerischen Gesellschaften für Sterilgutversorgung und für Spitalhygiene überarbeitete Swissmedic die Richtlinien zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten in Spitälern und publizierte diese per 1. Januar 2022. Damit wird den Spitälern eine wichtige Grundlage zur Qualitätssicherung in diesem Bereich zur Verfügung gestellt, die sowohl die technische Entwicklung der letzten Jahre wie auch die neue Medizinprodukte-Regulierung berücksichtigt.

Abgrenzungsfragen

Entscheide zu Abgrenzungs- und Klassifizierungsfragen von Medizinprodukten (Borderline & Classification) werden unter den Vertragsstaaten gemäss dem Helsinki-Prozess getroffen und im Manual on Borderline and Classification veröffentlicht. Die Swissmedic war bis zum 26. Mai 2021 in den Entscheidungsprozess eingebunden, konnte ihre fachlichen Einschätzungen im Rahmen von Umfragen einbringen und an den Sitzungen der für die Entscheidung verantwortlichen Arbeitsgruppe der Europäischen Kommission teilnehmen.

Aktivitäten:

Die Swissmedic beteiligte sich bis zum 26. Mai 2021 an 6 europäischen Umfragen zu Abgrenzungsfragen hinsichtlich der Einstufung von Produkten.

Beschwerdeverfahren

Aktivitäten:

Im Berichtsjahr wurde gegen 2 Verfügungen im Zusammenhang mit der Marktüberwachung von Medizinprodukten Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht eingereicht. Aktuell sind noch 5 Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht hängig. Eine Beschwerde zu einem Zwischenentscheid des Bundesverwaltungsgerichts wurde vom Bundesgericht abgewiesen.

MEDIZINPRODUKTE – PRODUKTEGRUPPE STRAFRECHT

Produkt Strafrecht

Strafverfolgung

Aktivitäten:

Die im Bereich der Medizinprodukte eingegangenen Meldungen und Anzeigen betrafen hauptsächlich Angelegenheiten im Zusammenhang mit der Covid-19-Pandemie. Es wurden Vorermittlungen im Zusammenhang mit Covid-19-Schnelltests (IVD-Tests) durchgeführt und einzelfallmässig evaluiert, ob Verwaltungsstrafverfahren oder zusätzlich Verwaltungsstrafverfahren angebracht sind. Gegen drei Anbieter von Covid-19-Tests wurden Strafverfahren eröffnet.

Untersuchungsmassnahmen

Aktivitäten:

Im Bereich der Medizinprodukte wurden fünf Einvernahmen durchgeführt.

Weiter wurde eine Beschwerde gegen eine Beschlagnahme, auf welche das Bundesstrafgericht im Vorjahr aus formaljuristischem Grund nicht eingetreten ist, durch die beschuldigte Person an das Bundesgericht weitergezogen. Das Bundesgericht wies diese in der Folge ab.

Beurteilung durch Swissmedic und Gerichte

Aktivitäten:

Im Bereich der Medizinprodukte ergingen vier Strafbescheide. In einem Fall wurde das Strafverfahren nach erfolgter Untersuchung eingestellt. In drei im Zusammenhang mit dem Anbieten von Covid-19-Schnelltests (IVD-Tests) geführten Strafverfahren wurden Bussen und in einem vierten Fall Geldstrafen in Verbindung mit Bussen ausgesprochen. Der Verkauf von IVD-Tests an medizinische Laien ist verboten. Die verurteilten Anbieter hatten die Tests aktiv beworben und ohne weitere Abklärungen und Nachfragen auch an Private verkauft; in einem Fall auch noch nach Intervention von Swissmedic im Rahmen von marktaufsichtsrechtlichen Massnahmen. Letzterem Akteur konnte denn auch ein gewerbsmässiges Vorgehen nachgewiesen werden. Die illegalen Gewinne wurden abgeschöpft.

In einem seit längerem geführten Strafverfahren wegen gewerbsmässigen Inverkehrbringens von verschmutztem und beschädigtem Operationsbesteck sowie der Verletzung der Meldepflicht wurde das erstinstanzliche Urteil aufgrund von Verfahrensfehlern durch die zweite Instanz aufgehoben. Die erstinstanzliche Hauptverhandlung musste wiederholt werden. Das Urteil ist im Berichtsjahr noch nicht ergangen.

Strafverfolgung

2020 2021

Neue Anzeigen

7  4

Eröffnete Verwaltungsstrafverfahren

2  5

Abgeschlossene Verwaltungsstrafverfahren

8  9

Untersuchungsmassnahmen

2020 2021

Hausdurchsuchungen

0  0

Einvernahmen

1  5

Verfahrensvereinigung mit kantonalen Verfahren

0  0

Beurteilung durch Swissmedic und Gerichte

2020 2021

Strafentscheide

5  5

Kantonale Urteile

1  1

CORPORATE GOVERNANCE

Organisation und Compliance

Die Swissmedic ist eine öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes mit eigener Rechtspersönlichkeit. Sie ist in ihrer Organisation und Betriebsführung selbstständig, verfügt über eine eigene Finanzierung und führt eine eigene Rechnung. Als dezentrale Verwaltungseinheit der Sicherheitsaufsicht ist sie dem Eidgenössischen Departement des Innern angegliedert. Die gesetzlichen Organe sind der Institutsrat, die Geschäftsleitung und die Revisionsstelle. Eine Person darf nur einem dieser Organe angehören.

Als Revisionsstelle für die Geschäftsjahre 2020 bis 2023 bezeichnete der Bundesrat die Firma Ernst & Young AG (EY).

Die Swissmedic ist in die folgenden sieben Bereiche gegliedert: Zulassung, Marktüberwachung, Bewilligungen, Recht, Stab und Internationales, Personal und Finanzen und Infrastruktur. Die Leitenden der Bereiche sind Mitglieder der Geschäftsleitung und direkt dem Direktor unterstellt.

Im Berichtsjahr wurden auf Ebene der Bereiche und Abteilungen keine organisatorischen Anpassungen vorgenommen.

Swissmedic verfügt als Teil eines umfassenden Risikomanagements über ein internes Kontrollsystem (IKS). Das IKS wird jährlich sowohl bezüglich der identifizierten und bewerteten Risiken als auch der Wirksamkeit der risikominimierenden Kontrollen überprüft und bei Bedarf angepasst.

Verhaltenskodizes auf Stufe Institutsrat, Mitarbeitende und externe Expertinnen und Experten gewährleisten die unabhängige Aufgabenerfüllung von Swissmedic. Interessenbindungen werden publiziert und die Einhaltung der Verhaltensanweisungen periodisch überprüft und geschult.



Institutsrat

Der Institutsrat besteht aus höchstens sieben Mitgliedern, die vom Bundesrat gewählt werden. Der Bundesrat bestimmt auch die Präsidentin oder den Präsidenten. Die Kantone haben für drei Mitglieder ein Antragsrecht. Die Wahl erfolgt für eine Amtsdauer von vier Jahren. Eine Wiederwahl ist für zwei weitere Amtsperioden möglich. Die Amtsdauer endete am 31. Dezember 2021. Mit Ausnahme von Vincenza Trivigno stellten sich alle Mitglieder zur Wiederwahl, die vom Bundesrat bestätigt wurde. Neu gewählt wurde Monika Rüegg Bless, Frau Statthalter und Vorsteherin Gesundheits- und Sozialdepartement Kanton Appenzell Innerrhoden.

Der Institutsrat vertritt als strategisches Organ die Interessen der Swissmedic gegenüber Departement und Bundesrat. Die Aufgaben und Verantwortlichkeiten sind in Artikel 72a Heilmittelgesetz festgelegt. Insbesondere erarbeitet der Institutsrat die strategischen Ziele und legt sie dem Bundesrat zur Genehmigung vor, erstellt jährlich zuhanden des Eigners einen Geschäftsbericht mit Jahresrechnung, Bestätigung der Revisionsstelle und Lagebericht, beaufsichtigt die Geschäftsleitung und sorgt für ein adäquates internes Kontrollsystem und Risikomanagement, genehmigt die Geschäftsplanung und den Voranschlag und erlässt reglementarische Bestimmungen, welche die Unabhängigkeit der von der Swissmedic beauftragten Expertinnen und Experten gewährleisten.

Der Institutsrat bildet aus dem Kreis seiner Mitglieder einen Strategieausschuss, einen Ausschuss Finanzen und Controlling, einen Nominations- und Vergütungsausschuss sowie einen Ausschuss Kommissionen. Die Ausschüsse bereiten die ihnen zugeteilten Geschäfte zuhanden des Gesamtgremiums vor.

Standardgemäss beschäftigte sich der Institutsrat in der ersten Sitzung des Jahres mit der Offenlegung der Interessenbindungen der Institutsratsmitglieder und den Nebenbeschäftigungen der Geschäftsleitung. Weiter beschloss der Institutsrat, im 2022 mit externer Begleitung eine umfassende Evaluation seiner Tätigkeit vorzunehmen und startete mit den Vorbereitungsarbeiten.

Das Geschäftsreglement des Institutsrats sowie die Lebensläufe und das aktuelle Verzeichnis der Interessenbindungen der einzelnen Institutsratsmitglieder sind auf der Internetseite von Swissmedic publiziert.

Die Vergütungen für den Institutsrat betragen 2021 insgesamt 213'000 Franken inkl. Spesen (Vorjahr 183'083 Franken). Davon erhielt der Präsident 58'000 Franken (Vorjahr 56'000 Franken).

 www.swissmedic.ch



Präsident, Lukas Bruhin
(seit 01.08.2020)



Vizepräsidentin, Vincenza Trivigno
(01.01.2016–31.12.2021)



Daniel Betticher, Prof. Dr. med.
(seit 01.01.2020)



Lukas Engelberger, Dr. iur.
(seit 01.04.2017)



Olivier Guillod, Prof. Dr. iur.
(seit 01.01.2015)



Marie-Denise Schaller, Prof. Dr. med.
(seit 01.01.2018)



Giovan Maria Zanini
(seit 01.01.2015)

Geschäftsleitung

Die Geschäftsleitung ist das operative Organ der Swissmedic. Ihr steht eine Direktorin oder ein Direktor vor. Sie nimmt die in Artikel 73 Heilmittelgesetz festgelegten Aufgaben und Verantwortlichkeiten wahr. Insbesondere führt sie die Geschäfte, erlässt die Verfügungen, erarbeitet zuhanden des Institutsrats die Geschäftsplanung, den Voranschlag und die weiteren Entscheidungsgrundlagen, vertritt die Swissmedic gegen aussen und erfüllt die Aufgaben, die nicht einem anderen Organ zugewiesen sind.

Die Geschäftsleitung setzt sich zusammen aus dem Direktor und den sieben Bereichsleitenden. Drei der acht Mitglieder oder 37,5 Prozent sind Frauen. Der Bereich Infrastruktur wird seit 1. Januar 2021 von Daniel Leuenberger geleitet.

Die Geschäftsleitung bestätigt jährlich die Einhaltung des Verhaltenskodex Swissmedic und publiziert ihre Lebensläufe und allfällige Nebenbeschäftigungen und öffentliche Ämter auf der Website von Swissmedic. Ebenfalls öffentlich zugänglich ist der Verhaltenskodex.

Die Entlöhnung der Geschäftsleitung richtet sich nach der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über sein Personal. Die Lohnsumme der Geschäftsleitung betrug insgesamt 1'980'815 Franken (Vorjahr 1'898'632 Franken). Der Direktor erhielt einen Lohn von 307'812 Franken (Vorjahr: 305'520 Franken).

 www.swissmedic.ch



Raimund Bruhin, Dr. med.
Direktor



Philippe Girard, Dr.
Stellvertretender Direktor,
Leiter Bereich Bewilligungen



Claus Bolte, Dr. med.
Vizedirektor, Leiter Bereich Zulassung



Helga Horisberger
Leiterin Bereich Recht



Daniel Leuenberger
Leiter Bereich Infrastruktur



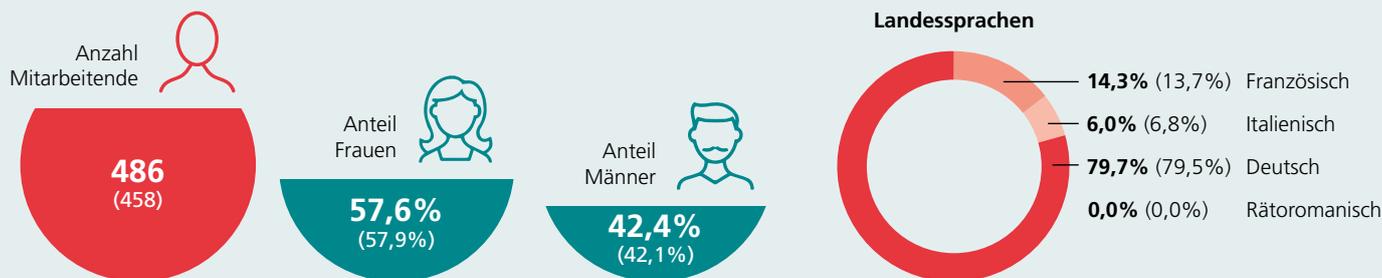
Karoline Mathys Badertscher, Dr. pharm.
Leiterin Bereich Marktüberwachung



Jörg Schläpfer, Dr. med. vet., PhD
Leiter Bereich Stab und Internationales



Barbara Schütz Baumgartner
Leiterin Bereich Personal und Finanzen



Personal

Die Swissmedic setzt auf eine nachhaltige und fortschrittliche Personalpolitik. Sie verfügt über eine eigene Personalverordnung, welche der Institutsrat unter Vorbehalt der Genehmigung durch den Bundesrat erlässt.

Per Ende 2021 waren bei der Swissmedic die folgenden Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter beschäftigt (in alphabetischer Reihenfolge):

Abegglen Julia, Aeberhard Jacqueline, Aebischer Kathrin, Aeschbacher Monique, Aeschlimann Evelyn Kate, Affolter Julian, Aguirre Anouk, Albayrak Mehmet, Allemann Claudia, Althammer Andreas, Althaus-Steiner Esther, Amar Rajeev, Amstutz Yann, Andrejic Milan, Arnheiter Larissa, Atiek Eiman, Bachmann Beat, Bachmann Vanessa, Baeriswyl Gerda, Baresic Mario, Bärtsch Martin, Baumann Marianne, Baumann Yvonne, Beckert Ingo, Bellac Caroline, Bellwald Patricia, Berger Christoph, Beroud Isabelle, Besinovic Zeljko, Bigler Weber Cornelia, Bill Helena, Binggeli Gabriela, Bischof Ilana, Bizzini Alain, Blanco Philippe, Blankenbach Kira, Blaser Beatrice, Blind Eberhard, Blum Markus, Bögli Katja, Bögli-Schlüchter Franziska, Böhlen-Walther Caroline, Bolli Richard, Bolte Claus, Borissov Petya, Boschung Andrea, Bossi Martina, Breisinger André, Briggeler Nadine, Brügger-von Schierstaedt Caroline, Bruhin Raimund, Brunner Stefan, Brunschwiler Elija Simon David, Büchi Jacqueline, Büchler Monika, Buchs Renato, Buchter-Denkinger Linda, Bühler Tim, Bulter René, Buntschu Samuel, Bur Kathrin, Burgener Roger, Burgunder Estelle, Bürk Katrin, Burkhalter Gabriele, Camenisch Corina, Carrel Nadja, Carulli Amico Sabina, Catucci Corina, Cavaliero Tania Cecilia, Cernoch Patrick, Chatelain Barbara, Christen Tobias, Cimini Federico, Cokoja Adisa, Colangelo Elena, Colangelo Stefania, Conde Janine, Conti Massimiliano, Coso Marija, Crottet Pascal, Cudré-Mauroux Fanny, Curat Cyrille-Anne, Dalla Torre Simon, Damke Beat, Dannacher Philipp, De Matteis Isabella, Degand Julie, Déverin Olivier, Dexheimer Petra, Diethelm Markus, Ditesheim Véronique, Djonova Julia, Dollinger Silke, Drapela Aurélie, Drechsel-Weiss Bettina, Dürr-Kammer Eva, Eggel Christian, Eggenschwyler Doris, Egger Franziska, Ehmann Richard, Ehrensperger Edmund, Ehrensperger Murri Eva, Endress Eva-Maria, Endrich Michael, Engel Marie-Helene, Engels Julia, Escandari Markus, Essen Renate, Eugster Urs, Eyal Eva, Eyquem Jeanne, Fabritius Martin, Fahrni Ursula, Farré Viviane, Federer-Oetliker Martina, Feldmann Danila, Feller Selina, Ferbitz-Scheurer Simone, Filgueira David, Fischer Bernt, Flechtner Olivier, Flückiger Patrick, Fotinos Nicolas, Frank Simone, Friedli Stefan, Fritz Olaf, Fritzsche Constanze, Fuchs Sebastian, Fuhrer Therese, Furer Andreas, Gafner Verena, Gamma-Lauber Madeleine, Gassner Beat, Gaudesius Giedrius, Gautschi Jonas, Gautschi Matthias, Geissbühler Lucien, Geluk Charlotte, Gerber Martina, Gerlach Markus, Gertsch Rolf, Gilgen Bernadette, Gilgen Michael, Girard Philippe, Girčys Arūnas, Glauser Daniel, Gobet Magali, Gosdschan Tobias, Graber Angelika, Graber Stefan, Griesser Nadine, Grüter Eric, Grütter Daniela, Guggisberg Joël, Guggisberg Stefan, Gugler Claudia, Gulkowska Anna, Gürtler Rolf, Gut Silvan, Gysin René, Häberli-Airoldi Isabelle, Haenggeli Christine, Hafner Roger, Hahn Spielmann Véronique, Haldemann Silvia, Hammel Mario, Häni Brigitte, Hartmann Ulrike, Haslebacher Angela, Hatibovic Maja, Haueter Monika, Häuptli Daniel, Häuptli Michelle, Häuptli Thomas, Hausammann Georg, Häusermann Monika, Hediger Ronald, Heneka Bilkis, Hernandez Perni Maria Engracia, Herrli Stefan, Herzog Barbara Suzanne, Hess Lorenzo, Hess Michelle, Hetzenecker Stefanie, Hock Andreas, Hofer Micheline Larissa, Hofmann Alexander, Hofmann Linda, Hofstetter Christiane, Hör Michaela, Horisberger Helga, Horn-Lohrens Ottmar, Horst Alexander, Hottiger Thomas, Hotz Rolf, Huber Cornelia, Huber Elisabeth, Huber Jasmina, Hunkeler Thomas, Hürlimann Daniel, Hutz Levin, Iannaccone Reto, Iovino Mario, Jaggi Lukas, Jäggi Christoph, Jahn Katrin, Janitsary Anna, Jankovic Sandra, Jankowski Eva, Järman Stephan, Jentzsch Christoph, Jéquier Martine, Jermann Ronald, Johner Regula, Joos Monika, Josty Alexander, Joye Laetitia, Jungo Jacqueline, Junker Christian, Juritz Stephanie,

409 Vollzeitstellen
(382)

Frauenanteil
im Kader
(40%)

40,3%

Durchschnitts-
alter
47,6 (47,8)

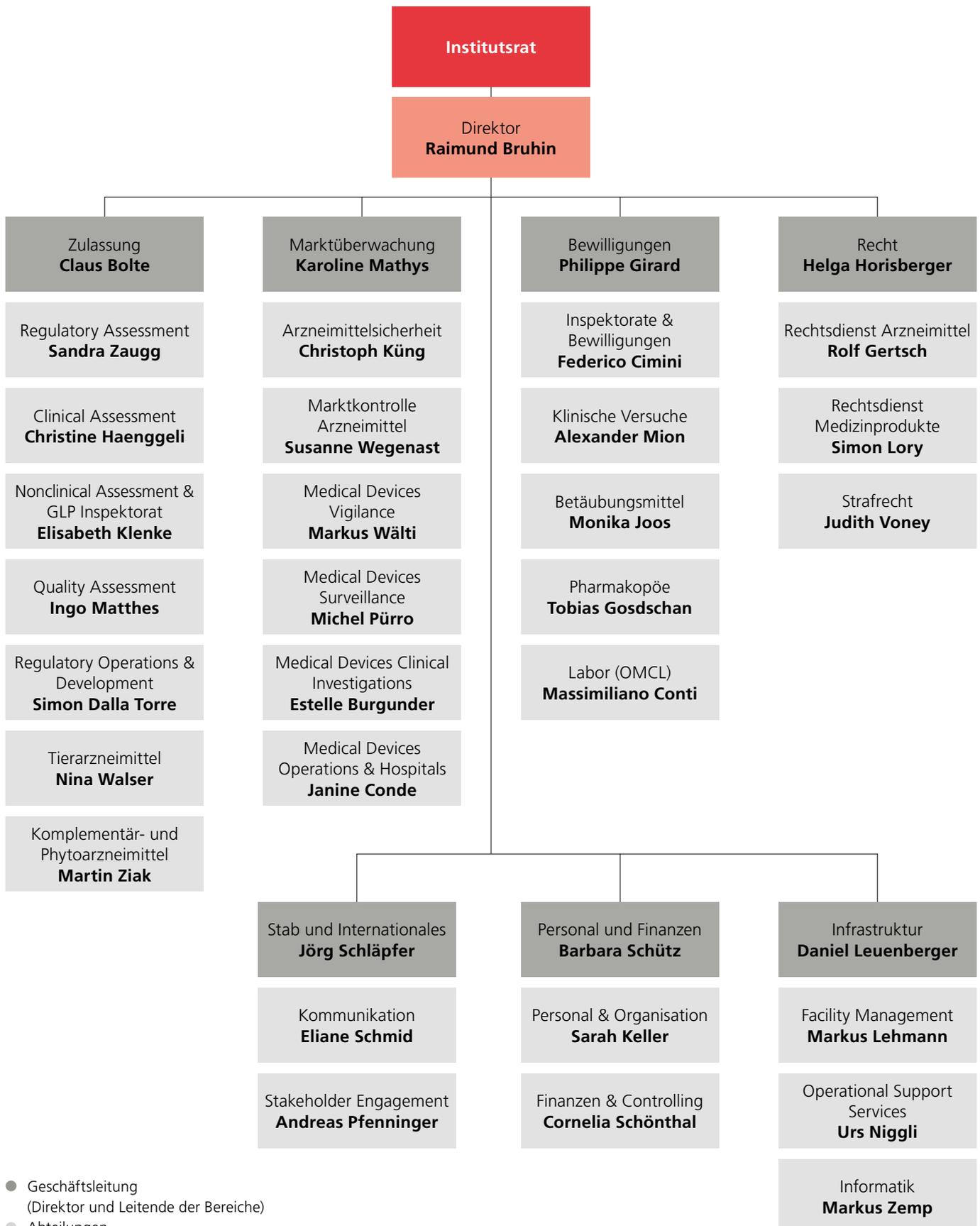
Teilzeitarbeit
(bis 89%)
(50%)

49,2%

5,5% Fluktuationsrate
(5,4%)

Käser Sandra, Keller Michael, Keller Sarah, Kempná Bukovac Petra, Keusen-Weyermann Katrin, Kindler Adrian, Kläy Barbara, Klenke Elisabeth, Kleppisch Thomas, Koeninger Franziska, Köhli Michael, Kottmann Helena, Krebs Franziska, Kühni Martin, Kummer Robert, Küng Christoph, Kunz-Greub Marianne, Kuster André, Langenkamp Anja, Lany Catharina, Lapke Conwitha, Latorre Martinez Mayra, Lavanchy Vincent, Le Stanc Pascale, Lehmann Markus, Lehmann Thomas, Leidreiter Kirsten, Leist Roman, Lerch Sébastien, Leu Martin, Leuenberger Beat, Leuenberger Daniel, Li Qiyu, Linder Ursula, Liniger-Thommen Andrea, Liu Fong-Yei, Lochmatter Cecchetto Priska, Löffel Werner Patrik, Löhr Kottmann Ingrid, Lory Simon, Lottaz Daniel, Ludwig Ljubica, Luginbühl-Weber Karin, Lüthi-Wyss Nicole, Lütolf Natalie, Lyzwinski Krzysztof, Maier Ralph, Manolio Silvana, Manzoni Isabella, Marazzi Céline, Marti Andreas, Mathys Badertscher Karoline, Matthes Ingo, Maurer Jessica Maria, Meier Ulf, Meincke Ricarda, Meseguer Georges, Messerli Nicole, Messi Mara, Meusburger Madeleine, Meyer Simon, Meyer Ulrike, Meyer Urs, Michel Dominic, Miletzki Barbara, Mion Alexander, Mohajeri Hasan, Morancy Meister Anne-Catherine, Morand Fabien, Morciano Julie, Moreno Rafael, Mosimann Ruth, Müller Jessica, Müller Marie, Müller Matthias, Müller Petra, Müller-Mook Renate, Mürger Laura, Müntener Cedric, Mutti Sven, Näf Myrtha, Nava Gabriela, Neeser Zaugg Rosmarie, Netsch Marco, Neukamp Michal, Neziri Lavdije, Nick André, Niggli Urs, Nikolic Danijela, Nolting Arno, Northoff Hubert, Nussbaum Franziska, Nüssli Simon, Nyffeler Chiara, Op den Camp Roeland, Osswald Tschan Marco, Paganini Lodovico, Paniga Nicoletta, Pavelic Ferretti Danijela, Pavic Matea, Pecaric Petkovic Tatjana, Peitrequin Aurélie, Pereira Claudia, Perera Iliana, Perez Eugenio, Pérez González Nicolás, Pernusch Jenny, Perrenoud Florence, Petkovic Vibor, Pfenninger Andreas, Pinsard François, Plattner Patricia, Polatti Daniela, Poma Giorgio, Ponti Lorenzo, Porporini Lucio, Prisching Andrea, Prost Francine, Puliafito Anita, Pürro Michel, Rached Eva, Rätz Katerina, Reich Anne-Isabelle, Reiter Damaris, Renaudin Michael, Renftle Wolfgang, Reusser Daniel, Rickenbacher Nadja, Rieder Barbara, Riesen Sabine, Robbiani-Meier Corinne, Roudit Sandra, Rogl Schmid Jeannette, Rohr Ulrich-Peter, Roost Matthias, Roth Daniel, Roux Catherine, Ruch Claudia, Rudofsky Leonie, Ruppen Christine, Sandrowski-Ramseyer Alice, Sängler Michael, Santhirasegarar Luxshana, Sautter Caroline, Schärer Christian, Schärer Tiina, Scheidegger Michelle, Scheidegger René, Schenkel Robin, Scherrer Frédérique, Schilli David, Schläpfer Jörg, Schlechtinger Tobias, Schlegel Andreas, Schmid Eliane, Schmid Peter, Schmid Susanne, Schmidkunz Egger Dorit, Schmitt Iris, Schmitt-Koopmann Irmgard, Schmutz Einat, Schnyder Benno, Schochat Thomas, Scholz Irene, Schöni Damian, Schönthal Cornelia, Schorer Georg, Schüpbach Miro, Schütz Baumgartner Barbara, Schwab-Stampfli Rebekka, Schwander Simone, Schwartz Thomas, Schwyter Andrea, Scognamiglio-Weber Patricia, Scuntaro Zurlinden Isabel, Sen Jenifer, Senessie Charles, Senn Claudia, Siegrist Kerstin Sara, Sommer Andrea, Sorg Regula, Spicher Jennifer, Spohn Margot, Spörri Bernhard, Spring Andrea, Stach-Rüefli Michaela, Stadelmann Pia, Staempfli-Zahnd Barbara, Stalder Anna Barbara, Stammschulte Thomas, Stämpfli Ursula, Staudenmann Jasmin, Stauffer Mirjam, Stebler-Frauchiger Rosa, Stefanovic Dragan, Steinhuber Franz Peter, Storre Stephanie, Strack Guido, Straub Andrea Katharina, Stüdle Nicolas, Sulser Mario, Süptitz Sven, Sutter Claudia, Tanner Soland Eveline, Tanner Yvonne, Terkovic Attila Leo, Teuscher Françoise, Thies Maria, Thomet Rahel, Thürig Soltermann Eva, Toma Valeriu, Török Michael, Traglia Marco, Tromp Jan, Tschirren Markus, Tschui Janie, Unger Matthias, Urwyler Stefan André, Vattoru Thantrige Sandya, Vela Kaja, Vihertola Mari, Vilei Edy, Vogel Lukas, Voney Judith, Vonlanthen Bianca, Vuilleumier Julienne, Wacker Christoph, Wagner Jan, Wälchli Sabine, Walser Nina, Walter Katharina, Walther Barbara, Walther Chantal, Wälti Markus, Wälti Rudolf, Waser Isabelle, Weber Heidi, Wegenast Susanne, Wegmann Barbara, Weissmahr Richard, Weix Janine, Weller Katja, Werder Carine, Werner Hanna, Weyermann Andrea, Weyermann Philipp, Whitehead Frances, Wieland Christa, Wildner Oliver, Wings Susanne, Winkler Lorenz, Wittke Bärbel, Wittwer Aurélie, Wolfer Anita, Würstlin Oliver Djun, Wüthrich Karin, Wyss Brigitte, Wyss Kaspar, Wyss Martin, Wyss-Romanello Sabine, Zaninotto Elisa, Zaugg Kunz Sandra, Zberg Jasmin, Zbinden Raphael, Zeifelder Nora, Zemp Markus, Zenger Daniel, Zenhäusern Gabriela, Ziak Martin, Ziehli Salvisberg Mariette, Zurbuchen Andreas, Zurkinden Tanja, Zysset Stefan

Organigramm



Expertenwesen

Swissmedic Medicines Expert Committees

Die Swissmedic zieht bei Bedarf externe Expertinnen und Experten aus Medizin, Pharmazie und Naturwissenschaften bei. Sie hat dazu zwei beratende Kommissionen geschaffen: das Human Medicines Expert Committee (HMEC) und das Veterinary Medicines Expert Committee (VMEC). Die Mitglieder dieser Committees geben bei der Begutachtung der Zulassungsdokumentation, bei der Marktüberwachung von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie in weiteren Verfahren Empfehlungen ab. Die Entscheide werden jedoch von der Swissmedic getroffen.

Die Expertinnen und Experten werden durch den Institutsrat für eine Amtsperiode von vier Jahren gewählt. Die aktuelle Amtsperiode dauert bis am 31. Dezember 2024. Die Regelungen zur Gewährleistung einer unabhängigen Beratungstätigkeit und die Interessenbindungen werden auf der Internetseite der Swissmedic publiziert.

Das HMEC traf sich zu 15 Sitzungen und gab 64 Empfehlungen zu Gesuchen ab. Diese betrafen insbesondere Neuzulassungen von Arzneimitteln und Indikationserweiterungen. Zusätzlich erstellten HMEC-Expertinnen und -Experten 25 Begutachtungen von Dossieranteilen und 45 Einzelexperten.

Die VMEC-Expertinnen und -Experten wurden bei Bedarf ad hoc für einzelne Fragestellungen im Zusammenhang mit Tierarzneimitteln beigezogen.

 www.swissmedic.ch

Mitglieder des Human Medicines Expert Committee (HMEC)

Stand Dezember 2021

Präsident

Krähenbühl Stephan, Prof. Dr. med. et pharm.

Ordentliche Mitglieder

Arand Michael, Prof. Dr. phil. nat.
 Bauer Matthias, PD Dr. med.
 Bodmer Michael, Prof. Dr. med.
 Cerny Andreas, Prof. Dr. med.
 Cerny Thomas, Prof. Dr. med.
 Hullin Roger, Prof. Dr. med.
 Schild Laurent, Prof. Dr. med.
 Wicki Andreas, Prof. Dr. med. et phil.

Ausserordentliche Mitglieder

Aicher Lothar, Dr. rer. nat.
 Bonkat Gernot, PD Dr. med.
 Buser Katharina, Dr. med.
 Caldelari Reto, Dr. phil. nat.
 Cavin Frédy, phil. nat.
 Driessen Christoph, Prof. Dr. med.
 Duwe Frank, Dipl. med.
 FitzGerald Reginald Edward, Dr. phil. nat.
 Fussenegger Martin, Prof. Dr. phil. nat.
 Giannopoulou-Politikakis Catherine, PD Dr. med. dent.
 Günthard Huldrych, Prof. Dr. med.
 Hayoz Stefanie, Dr. phil. nat.
 Hess Urs, Dr. med.
 Klenke Frank, PD Dr. med. et Dr. phil. nat.
 Leuppi Jörg, Prof. Dr. med.
 Luciani Paola, Prof. Dr.
 Möller Burkhard, Prof. Dr. med.
 Müller Antonia Maria, PD Dr. med.
 Nägeli Hanspeter, Prof. Dr. med. vet.
 Pfeifer Dina, Dr. med.
 Ritscher Daniel, Dr. med.
 Rodondi Pierre-Yves, Dr. med.
 Rothen-Rutishauser Barbara, Prof. Dr. med.
 Schmid Christoph, Prof. Dr. med.
 Sonderegger-Stalder Emanuel, Dr. med.
 Steveling Esther, Dr. med.
 Strik Werner, Prof. Dr. med.
 Thumann Gabriele, Prof. Dr. med.

Tramèr Martin, Prof. Dr. med.
 Vernazza Pietro, Prof. Dr. med.
 Vock Michael, Dr. phil. nat.
 von Mandach Ursula, Prof. Dr. pharm.
 von Wolff Michael, Prof. Dr. med.
 Weiler Stefan, PD Dr. med. et phil.
 Wildhaber-Brooks Johannes, Prof. Dr. med.
 Wilks Martin F., Prof. Dr. med.
 Wolf Ursula, Prof. Dr. med.
 Yerly Daniel, Dr. phil. nat.
 Zimlich Klaus-Heinrich, Dr. rer. nat.
 Zwahlen Marcel, Prof. Dr. phil.

Beratende Mitglieder

Hafezi Farhad, Prof. Dr. med.
 Heiningen Ulrich, Prof. Dr. med.
 Heinrich Michael, Prof. Dr. rer. nat.
 Hunger Robert Emil, Prof. Dr. med.
 Kiesel Ludwig, Prof. Dr. med.
 Özsahin Hülya, Prof. Dr. med.
 Thumm Dietmar, Dr. med.

Mitglieder des Veterinary Medicines Expert Committee (VMEC)

Stand Dezember 2021

Präsidentin

Knutti Barbara Katharina, Dr. med. vet.

Ordentliche Mitglieder

Brunner Katharina, Dr. med. vet.
 Glaus Tony, Prof. Dr. med. vet.
 Hemphill Andrew, Prof. Dr. phil. nat.
 Meylan Mireille, Prof. Dr. med. vet.
 Nägeli Hanspeter, Prof. Dr. med. vet.
 Perreten Vincent, Prof. Dr. sc. tech.

Ausserordentliche Mitglieder

Charrière Jean-Daniel, MSc., Dipl. Ing. Agr.
 Iff Isabelle, Dr. med. vet.
 Kümmerlen Dolf, Dr. med. vet.
 Loretz Bülsterli Claudia, Dr. med. vet.
 Schmid-Posthaus Heike, PD Dr. med. vet.
 Zinsstag Jakob, Prof. PhD DVM

Pharmakopöe-Experten

Rund 120 Schweizer Fachleute aus Industrie, Hochschulen, Apotheken (Offizin und Spital) und Behörden wirken bei der Erarbeitung der Pharmakopöe mit. Die Mitarbeit erfolgt einerseits in den von Swissmedic organisierten Schweizerischen Pharmakopöegremien, andererseits in den von der europäischen Pharmakopöe-Organisation in Strasbourg (EDQM) koordinierten Fachgremien der Europäischen Pharmakopöe (Ph. Eur.).

Die Erarbeitung der Schweizerischen Pharmakopöe (Ph. Helv.) erfolgt in fünf Fachausschüssen, die Swissmedic auch bei der Begutachtung von Vorschriftenentwürfen der Ph. Eur. unterstützen. Die Texte der Ph. Helv. werden in der Schweizerischen Pharmakopöekommission verabschiedet. Diese setzt sich aus Vertretern der Anwenderkreise zusammen und berät Swissmedic bei der Herausgabe der Ph. Helv. In allen Schweizerischen Pharmakopöegremien zusammen werden derzeit insgesamt 77 Mandate wahrgenommen.

In den rund 60 aktiven Experten- und Arbeitsgruppen der Ph. Eur. werden aktuell 91 der insgesamt über 800 Mandate durch Schweizer Expertinnen und Experten besetzt. Die entsprechenden Arbeiten erfolgen unter der Verantwortung der Europäischen Pharmakopöekommission, die sich aus den Delegationen der Mitgliedstaaten der Ph. Eur. zusammensetzt.

Nachhaltigkeit

Umweltbewusste Gebäudetechnik

Die Swissmedic setzt bei ihren Gebäuden an der Hallerstrasse 7 (Hauptsitz, Bürogebäude), Erlachstrasse 8 (Bürogebäude) und Freiburgstrasse 139 (Büro- und Laborgebäude) seit vielen Jahren auf die Nutzung von erneuerbaren Energien und baut deren Gewinnung kontinuierlich aus. Swissmedic verfolgt dabei einen ganzheitlichen Ansatz. Neben der Energiegewinnung werden auch Gebäudehülle und die Steuerung der technischen Anlagen weitgehend optimiert. Die Gebäude und die Technikanlagen bilden ein integrales System, welches für einen energieeffizienten Betrieb optimal aufeinander abgestimmt wird. Die Gebäudetechnik ist auf dem neusten Stand. Über den modernen Leitstand werden die Gebäude rund um die Uhr überwacht. Auf Ausfälle wichtiger Technikkomponenten kann zeitnah reagiert werden.

Mit der Inbetriebnahme der zweiten Photovoltaikanlage am Hauptsitz an der Hallerstrasse konnte im Berichtsjahr die Eigenproduktion um 13 Prozent gesteigert und der Zukauf von elektrischer Energie weiter reduziert werden. Am Hauptsitz soll zudem ein Erdsondenfeld für die Nutzung von Geothermie realisiert werden. Die entsprechenden Planungsarbeiten wurden 2021 gestartet. Mit der Realisierung dieses Projekts kann in Zukunft der Kältebedarf zu 90 Prozent und die Wärmeversorgung bis zu 70 Prozent sichergestellt werden.

In Planung ist die Installation einer weiteren Photovoltaikanlage an der denkmalgeschützten Liegenschaft an der Erlachstrasse. Im Büro- und Laborgebäude an der Freiburgstrasse ist die Wärme- und Kälteproduktion bereits zu 90 Prozent durch Grundwassernutzung sichergestellt.

Die Swissmedic hat einen Energiebedarf von 1'880'000 kWh pro Jahr, der sich auf die Energieträger Strom und Fernwärme aufteilt. Durch die bereits realisierten Massnahmen und die Projekte, die im 2022 umgesetzt werden, kann der Anteil erneuerbarer Energie auf 42 Prozent des Gesamtbedarfs gesteigert werden.



BILANZ

(in TCHF)	Anhang	31.12.21	31.12.20
Flüssige Mittel	1	41'978	21'088
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	2	64'759	61'364
Nicht fakturierte Verfahrensgebühren	3	5'809	5'630
Aktive Rechnungsabgrenzung	4	265	103
Umlaufvermögen		112'811	88'185
Mobile Sachanlagen	5	2'294	2'731
Immobilien	6	64'772	66'304
Immaterielle Anlagen	7	1'342	1'084
Nutzrecht	8	2'714	2'895
Anlagevermögen		71'122	73'014
Total Aktiven		183'933	161'199
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	9	6'147	5'350
Übrige Verbindlichkeiten	8+10	1'517	884
Kurzfristige Finanzverbindlichkeiten	12	5'000	0
Passive Rechnungsabgrenzung	11	4'179	4'496
Kurzfristiges Fremdkapital		16'843	10'730
Langfristige Finanzverbindlichkeiten	12	0	5'000
Leasingverbindlichkeit	8+10	2'551	2'722
Verbindlichkeit für Treueprämien		2'855	2'811
Vorsorgeverbindlichkeiten (netto)	13	46'374	82'090
Langfristiges Fremdkapital		51'780	92'623
Jahresgewinn		21'852	28'936
Gewinnreserven		79'508	50'572
Dotationskapital		14'500	14'500
Kumulierte versicherungsmathematische Verluste		-550	-36'162
Eigenkapital		115'310	57'846
Total Passiven		183'933	161'199

ERFOLGSRECHNUNG

(in TCHF)	Anhang	2021	2020
Verfahrensgebühren und Erträge nach Art. 69 HMG (netto)	14	43'335	46'079
Aufsichtsabgabe		62'547	58'085
Übriger Ertrag		307	365
Bundesbeitrag		16'728	16'698
Betriebliche Nebenerfolge		68	63
Nettoertrag		122'985	121'290
Aufwand für Drittleistungen	15	-3'070	-1'298
Personalaufwand	16	-76'138	-70'000
Miete-, Unterhalts-, Energie-, Transp.-, Versicherungsaufwand		-2'391	-2'340
Verwaltungsaufwand		-3'790	-3'542
Informatikaufwand	17	-10'504	-9'951
Übriger Aufwand		-595	-584
Abschreibungen	5-8	-4'076	-4'245
Betriebsaufwand		-100'564	-91'960
Betriebsergebnis		22'421	29'330
Finanzertrag	18	7	10
Finanzaufwand	19	-576	-404
Finanzergebnis		-569	-394
Jahresgewinn		21'852	28'936

GESAMTERGEBNISRECHNUNG

(in TCHF)	Anhang	2021	2020
Jahresgewinn		21'852	28'936
Versicherungsmathematische Gewinne/Verluste	13	35'612	-10'351
Gesamtergebnis		57'464	18'585

Die versicherungsmathematischen Gewinne und Verluste (sonstiges Ergebnis) werden nicht in die Erfolgsrechnung übertragen.

GELDFLUSSRECHNUNG

(in TCHF)	Anhang	2021	2020
Einnahmen/(Ausgaben) aus Geschäftstätigkeit			
Jahresgewinn		21'852	28'936
Abschreibungen auf mobilen Sachanlagen	5	922	958
Abschreibungen auf Immobilien	6	2'402	2'348
Abschreibungen auf immaterielle Anlagen	7	571	758
Abschreibungen auf Nutzrecht	8	181	181
Auflösung (-) / Bildung (+) von Verbindlichkeit für Treueprämien		44	366
Auflösung (-) / Bildung (+) von Vorsorgeverbindlichkeiten (exkl. versicherungsmathematische (Verluste) Gewinne)	13	-105	2'899
Zinsaufwand (+) / Zinsertrag (-)		567	398
Geldfluss vor Veränderung Nettoumlaufvermögen		26'434	36'844
Zu- (-) / Abnahme (+) Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	2	-3'395	-29'090
Zu- (-) / Abnahme (+) nicht fakturierte Verfahrensgebühren	3	-179	-25
Zu- (-) / Abnahme (+) aktive Rechnungsabgrenzung	4	-162	-60
Zu- (+) / Abnahme (-) Verbindlichk. aus Lieferungen und Leistungen	9	797	785
Zu- (+) / Abnahme (-) übrige kurzfristige unverzinsliche Verbindlichkeiten	10	633	-339
Zu- (+) / Abnahme (-) passive Rechnungsabgrenzung	11	-317	997
Geldfluss aus Geschäftstätigkeit		23'811	9'112
Einnahmen/(Ausgaben) aus Investitionstätigkeit			
Investitionen mobile Sachanlagen	5	-485	-1'374
Desinvestitionen mobile Sachanlagen	5	1	0
Investitionen Immobilien	6	-870	-351
Investitionen immaterielle Anlagen	7	-829	-116
Geldfluss aus Investitionstätigkeit		-2'183	-1'841
Einnahmen/(Ausgaben) aus Finanzierungstätigkeit			
Rückzahlung verzinsliche Verbindlichkeiten	12	0	-5'000
Bezahlte Zinsen		-567	-398
Rückzahlung Leasingverbindlichkeit	8	-171	-169
Geldfluss aus Finanzierungstätigkeit		-738	-5'567
Nettozu-/(-abnahme) der flüssigen Mittel		20'890	1'704
Flüssige Mittel Anfang Jahr	1	21'088	19'384
Flüssige Mittel Ende Jahr	1	41'978	21'088

EIGENKAPITALNACHWEIS

(in TCHF)	Jahres- gewinn	Gewinn- reserven	Dotations- kapital	Kum. vers. math. Gewin- ne/Verluste	Total Eigenkapital
Anfangsbestand am 1. Januar 2020	26'030	24'542	14'500	-26'103	38'969
Korrektur aktuarielle Annahme Treueprämien	0	0	0	292	292
Jahresgewinn	28'936	0	0	0	28'936
Sonstiges Ergebnis	0	0	0	-10'351	-10'351
Gesamtergebnis	28'936	0	0	-10'059	18'877
Gewinnverwendung	-26'030	26'030	0	0	0
Endbestand 31. Dezember 2020	28'936	50'572	14'500	-36'162	57'846
Anfangsbestand am 1. Januar 2021	28'936	50'572	14'500	-36'162	57'846
Jahresgewinn	21'852	0	0	0	21'852
Sonstiges Ergebnis	0	0	0	35'612	35'612
Gesamtergebnis	21'852	0	0	35'612	57'464
Gewinnverwendung	-28'936	28'936	0	0	0
Endbestand 31. Dezember 2021	21'852	79'508	14'500	-550	115'310



ANHANG

Geschäftstätigkeit

Swissmedic ist die Schweizerische Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Heilmittel (Arzneimittel und Medizinprodukte). Sie übt ihre Tätigkeiten im Wesentlichen gestützt auf das Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) und die dazugehörigen Ausführungsverordnungen aus. Die Swissmedic mit Sitz in Bern, Schweiz, ist eine öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes mit eigener Rechtspersönlichkeit. Sie ist in ihrer Organisation und Betriebsführung selbstständig, verfügt über eine eigene Finanzierung und führt eine eigene Rechnung. Die Swissmedic finanziert sich durch Gebühren, Aufsichtsabgaben, Abgeltungen des Bundes und durch Leistungen für Dritte. Für ihre hoheitlichen Tätigkeiten ist sie nicht steuerpflichtig. Zur Sicherstellung einer effizienten Kontrolltätigkeit wird die Swissmedic nach betriebswirtschaftlichen Grundsätzen geführt.

Zusammenfassung der wesentlichen Rechnungslegungsgrundsätze

Einleitung

Die vorliegende Jahresrechnung steht im Einklang mit den gesetzlichen Vorschriften und den Internationalen Financial Reporting Standards (IFRS). Die ausgewiesenen Rechnungslegungsgrundsätze wurden mit Ausnahme der Anwendung von neuen und angepassten Standards konsistent über alle Jahre angewendet.

Als Verwaltungseinheit der dezentralen Bundesverwaltung mit eigener Rechnung wird die Swissmedic nach Artikel 55 Finanzhaushaltsgesetz vollständig in die «Konsolidierte Rechnung Bund» aufgenommen.

Beim vorliegenden Abschluss handelt es sich um einen Einzelabschluss mit der Berichtsperiode vom 1. Januar 2021 bis 31. Dezember 2021. Bilanzstichtag ist der 31. Dezember 2021. Die Funktional- und Berichtswährung ist Schweizer Franken (CHF). Alle Zahlen werden, sofern nicht anders ausgeführt, in Tausend Schweizer Franken (TCHF) ausgewiesen. Aktiven und Passiven werden, wenn nicht anders erwähnt, zu Anschaffungskosten erfasst. Aufwände und Erträge werden in der Periode verbucht, in der sie auch angefallen sind.

Der Institutsrat genehmigt die vorliegende Jahresrechnung am 22. April 2022.

Anwendung von neuen und angepassten Standards

Änderungen der Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze, die sich aus der erstmaligen Anwendung neuer oder überarbeiteter Standards und Interpretationen ergeben, werden retrospektiv angewendet, sofern eine prospektive Anwendung nicht ausdrücklich vorgeschrieben ist. Die Swissmedic hat folgende neue und angepasste Standards und Interpretationen, welche per 1. Januar 2021 erstmals anzuwenden sind, umgesetzt:

- Änderungen an IFRS 9, IAS 39, IFRS 7, IFRS 4 und IFRS 16: Reform der Referenzzinssätze (Phase 2)
- Änderungen an IFRS 16: Mietzugeständnisse im Zusammenhang mit Covid-19 nach dem 30. Juni 2021

Keine dieser Änderungen hatte eine wesentliche Auswirkung auf die Jahresrechnung. Die Swissmedic hat zudem keine Standards oder Interpretationen, die zwar veröffentlicht, aber noch nicht zwingend anzuwenden sind, vorzeitig umgesetzt.

Flüssige Mittel

Flüssige Mittel sind frei verfügbare Guthaben (Kontokorrente für den Zahlungsverkehr) und kurzfristige Festgeldanlagen (max. 90 Tage) bei Finanzinstituten (Cashmanagement). Sichtguthaben sowie kurzfristige Festgeldanlagen (Cashmanagement) bei den Banken werden zum Nominalwert verbucht. Die allfällige Wertberichtigung auf den Forderungen gegenüber den Finanzinstituten erfolgt nach dem ECL-Modell (expected credit losses, d.h. Modell erwarteter Kreditverluste) und wird basierend auf den Ratingklassifizierungen von anerkannten Ratingagenturen ermittelt. Die aus flüssigen Mitteln entstehenden Aufwände und Erträge werden der Erfolgsrechnung periodengerecht belastet oder gutgeschrieben.

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sind kurzfristig und enthalten keine Finanzierungs Komponente. Sie werden beim Erstansatz zum Transaktionspreis bewertet und anschliessend zu fortgeführten Anschaffungskosten abzüglich Wertberichtigung bilanziert. Die Swissmedic wendet das vereinfachte Verfahren für erwartete Kreditverluste (expected credit losses, ECL) an und erfasst die während der Gesamtlaufzeit erwarteten Kreditverluste. Diese umfassen pauschale Wertberichtigungen basierend auf den historischen Ausfällen und angepasst um zukünftige Erwartungen sowie Einzelwertberichtigungen, diese in der Regel nur bei den Forderungen im rechtlichen Inkasso. Das gleiche Verfahren wird für die nicht fakturierten Verfahrensgebühren angewendet. Alle Forderungen sind in Schweizer Franken verbucht.

Mobile Sachanlagen/Immobilien

Sachanlagen werden zu Anschaffungskosten abzüglich kumulierter Abschreibungen bilanziert. Zu den Anschaffungskosten gehören auch alle anfallenden Kosten, um den Vermögenswert an seinen künftigen Standort zu transportieren und in den vom Management beabsichtigten betriebsbereiten Zustand zu bringen. Die Abschreibung erfolgt linear über die erwartete wirtschaftliche Nutzungsdauer und wird in der Erfolgsrechnung in der Position Abschreibungen auf Anlagevermögen erfasst. Die geschätzte Nutzungsdauer pro Anlageklasse für die laufende Periode und die Vergleichsjahre lautet wie folgt:

Nr.	Anlageklasse	Nutzungsdauer
15000	Geräte und Apparate Labor	10 Jahre
15100	Büromaschinen und Mobiliar	5 Jahre
15110	Mobiliar Archiv	10 Jahre
15200	EDV-Anlage (Hardware)	3 Jahre
16000	Liegenschaften, Rohbau	50 Jahre
16000	Liegenschaften, Innenausbau	20 Jahre
16020	Bau und Investitionskosten Liegenschaften	10 Jahre
16100	Grundstücke	unbegrenzt

Der Restwert, die Nutzungsdauer und die Abschreibungsmethode eines Vermögenswertes werden am Ende jedes Geschäftsjahres überprüft und gegebenenfalls angepasst. Übersteigt der Buchwert eines Vermögenswertes den geschätzten erzielbaren Betrag, so ist er um die sich ergebende Differenz abzuwerten. Der Buchwert eines Sachanlagevermögenswertes wird bei Veräusserung oder zum Zeitpunkt, zu dem kein weiterer Nutzenzufluss aus der fortgesetzten Nutzung oder der Veräusserung erwartet wird, ausgebucht. Ein allfälliger Abgangserlös bzw. -verlust wird als Gewinn bzw. Verlust aus Verkauf von Anlagen ausgewiesen.

Immaterielle Anlagen

Immaterielle Vermögenswerte werden zu Anschaffungs- oder Herstellkosten bilanziert. Nur die Kosten der Konzept- und Realisierungsphase dürfen aktiviert werden, wenn die nachfolgenden Kriterien erfüllt sind:

- Die Anschaffungs-/Herstellkosten können verlässlich ermittelt werden.
- Die immaterielle Anlage ist identifizierbar, d.h. der Vermögenswert ist separierbar oder beruht auf vertraglichen oder gesetzlichen Rechten.
- Die Verfügungsmacht über den immateriellen Vermögenswert ist gegeben.
- Es ist wahrscheinlich, dass der Swissmedic aus dem immateriellen Vermögenswert ein künftiger wirtschaftlicher Nutzen entstehen wird.

Die Abschreibung erfolgt ab Inbetriebnahme linear über die erwartete wirtschaftliche Nutzungsdauer.

Nr.	Anlageklasse	Nutzungsdauer
17910	EDV-Software	3–10 Jahre

Der Restwert, die Nutzungsdauer und die Abschreibungsmethode eines immateriellen Vermögenswertes werden am Ende jeder Berichtsperiode überprüft und gegebenenfalls angepasst. Übersteigt der Buchwert eines Vermögenswertes den geschätzten erzielbaren Betrag, so ist er um die sich ergebende Differenz abzuwerten.

Nutzrecht

Der Wert des Nutzrechts entspricht bei der erstmaligen Erfassung dem Wertansatz der Leasingverbindlichkeit. Das Nutzrecht wird zu Anschaffungskosten abzüglich der kumulierten planmässigen Abschreibungen und (ausserplanmässigen) Wertminderungen sowie unter Berücksichtigung vorgenommener Neubewertungen der Leasingverbindlichkeit bewertet. Die Abschreibung erfolgt linear über die erwartete wirtschaftliche Nutzungsdauer oder, falls kürzer, über die vereinbarte Vertragsdauer und wird in der Erfolgsrechnung in der Position Abschreibungen auf Anlagevermögen erfasst.

Leasingverbindlichkeit

Die erstmalige Bewertung der Leasingverbindlichkeit basiert auf dem Barwert der Mindestleasingzahlungen über die erwartete Laufzeit. Die Bewertung der Leasingverbindlichkeit beinhaltet sowohl fixe als auch variable Leasingzahlungen, sofern diese von einem Index (z.B. Konsumentenpreisindex) abhängen. Erwartete Zahlungen aufgrund von Ausübungspreisen für Kaufoptionen sowie Strafzahlungen bei Kündigung sind bei der Berechnung der Leasingverbindlichkeit ebenfalls berücksichtigt.

Zur Abzinsung der Leasingzahlungen wird der dem Leasingverhältnis zugrunde liegende Zinssatz verwendet. Dieser entspricht dem Zinssatz, bei dem der Barwert der Leasingzahlungen dem Fair Value des zugrunde liegenden Vermögenswertes und der anfänglichen direkten Kosten des Leasinggebers entspricht. Ist dieser Zinssatz nicht bekannt, wird der Grenzfremdkapitalzinssatz verwendet. Dieser stellt den Zinssatz für eine Mittelaufnahme mit ähnlicher Laufzeit und Besicherung dar, um den Vermögenswert in einer vergleichbaren wirtschaftlichen Situation finanzieren zu können. Jede Leasingzahlung wird in Amortisation und Zinsaufwand aufgeteilt. Der Amortisationsanteil wird von der erfassten Leasingverbindlichkeit in Abzug gebracht.

Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen

Die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen sind noch nicht bezahlte Kreditorenrechnungen, die in der Regel innerhalb von 30 Tagen zur Zahlung fällig sind und bezahlt werden. Die Bewertung erfolgt zu fortgeführten Anschaffungskosten, was dem Nominalwert entspricht.

Finanzverbindlichkeiten

Die Bewertung der Finanzverbindlichkeiten erfolgt zu fortgeführten Anschaffungskosten.

Vorsorgeverbindlichkeiten

Leistungen nach Beendigung des Arbeitsverhältnisses umfassen Vorsorgeleistungen für die Mitarbeitenden. Die Verpflichtungen für die Personalvorsorge sind durch die Pensionskasse des Bundes PUBLICA im Beitragsprimat abgedeckt. Die Swissmedic kann eine rechtliche oder faktische Verpflichtung haben, zusätzliche Beiträge zu leisten, wenn das Vorsorgewerk nicht genügend Vermögenswerte hält, um die Pensionsansprüche aller Mitarbeitenden zu begleichen. Deshalb handelt es sich nach IFRS um einen leistungsorientierten Plan.

Der Barwert der leistungsorientierten Vorsorgeverpflichtungen (Defined Benefit Obligation) wird jährlich durch einen unabhängigen Aktuar unter Verwendung der «Projected Unit Credit Method» ermittelt. Den Berechnungen liegen versicherungsmathematische Annahmen zugrunde, die sich nach den am Abschlusstag bestehenden Erwartungen für den Zeitraum, über den die Verpflichtungen zu erfüllen sind, richten. Die Vermögenswerte des Plans werden zum Fair Value bilanziert. Aus Änderungen der getroffenen Annahmen, Abweichungen des effektiven zum erwarteten Ertrag aus dem Planvermögen sowie den Unterschieden zwischen den effektiv erworbenen und den mittels versicherungstechnischer Annahmen berechneten Leistungsansprüchen ergeben sich versicherungsmathematische Gewinne und Verluste. Diese werden im sonstigen Ergebnis verbucht. Demgegenüber werden die Kosten des leistungsorientierten Vorsorgeplans in der Erfolgsrechnung erfasst. Eine Beitragsreduktion im Sinne von IFRS liegt vor, wenn der Arbeitgeber tiefere Beiträge als den Dienstzeitaufwand bezahlen muss. Spezielle Ereignisse wie Vorsorgeplanänderungen, welche den Anspruch der Mitarbeitenden verändern, oder Plankürzungen und Planabgeltungen werden sofort erfolgswirksam erfasst.

Verbindlichkeit für zukünftige Ansprüche aus Treueprämien

Die Treue der Mitarbeitenden zur Swissmedic wird mit zusätzlichen Ferien belohnt, erstmals nach fünf Dienstjahren. Ende des Berichtsjahrs werden die aufgelaufenen Ansprüche aus Treueprämien per Stichtag 31. Dezember ermittelt und der Betrag auf den Stichtag abdiskontiert. Anschliessend werden die Rückstellungen für Treueprämien erfolgswirksam diesem Betrag angepasst. Analog der Rückstellungen aus Pensionskassenverpflichtungen wird diese Berechnung zurzeit jährlich von einem unabhängigen Versicherungsmathematiker durchgeführt.

Kapitalmanagement

Sofern Reserven gebildet werden, dienen diese gemäss Artikel 79 Heilmittelgesetz zur Finanzierung künftiger Investitionen und zur Deckung allfälliger Verluste. Übersteigen die Reserven die Höhe eines Jahresbudgets, sind die Abgaben und Gebühren zu senken.

Fremdwährungsumrechnung

Kurs per	31.12.21	31.12.20
Euro	1.06750	1.08590
US-Dollar	0.92920	0.92070
Englische Pfund	1.25950	1.20840
Schwedische Kronen	0.1071	0.1061

Erträge

Die Erträge der Swissmedic setzen sich im Wesentlichen aus Einnahmen aus Gebühren, Aufsichtsabgaben, Abgeltungen des Bundes und diversen übrigen kleinen Erträgen zusammen. Der Umsatz aus Verträgen mit Kunden umfasst hauptsächlich die Verfahrensgebühren und die Aufsichtsabgaben.

Erträge aus Verträgen mit Kunden

Verfahrensgebühren und Erträge nach Artikel 69 Heilmittelgesetz (netto)

Gemäss Artikel 65 Absatz 1 Heilmittelgesetz verlangt die Swissmedic Gebühren für die Zulassung von Human- und Tierarzneimitteln, das Erteilen von Betriebsbewilligungen für die Herstellung und den Grosshandel mit Medikamenten und die Bewilligung von klinischen Studien mit Heilmitteln. Die Swissmedic erbringt Dienstleistungen mit hoheitlichem Charakter für eine Vielzahl von Kunden. Die Leistungserbringung erfolgt zeitraumbezogen und ist zum Zeitpunkt der Verfügung respektive des Entscheids abgeschlossen.

An jedem Bilanzstichtag sind Gesuche in Bearbeitung, für die der Umsatz gemäss dem Bearbeitungsfortschritt erfasst wird. Für die Bemessung des Bearbeitungsfortschritts werden per Ende Jahr die aufgelaufenen direkten Personalkosten aller offenen Gesuche aus dem System ausgewertet. Diese Umsatzabgrenzung wird über die Position nicht fakturierte Verfahrensgebühren in der Bilanz erfasst. Die Grundlage für die Fakturierung (insbesondere für den Transaktionspreis) bildet die Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren. Die Verfahren sind insofern standardisiert, als die wichtigsten Kriterien der Transaktion (Vorgaben, zu erbringende Dienstleistung, Preis) vordefiniert sind und nicht mit jedem Kunden einzeln verhandelt werden müssen. Bei einem grossen Teil der Gebühren handelt es sich um Pauschalgebühren. Verschiedene Sachverhalte können gemäss Gebührenverordnung zu einer Gebührenreduktion führen.

Die Erträge nach Artikel 69 Heilmittelgesetz umfassen Honorare für Referate von Swissmedic-Mitarbeitenden, Erträge aus Veranstaltungen, Verkauf von Gesetzeserlassen und Publikationen sowie Einnahmen aus Aufträgen von Dritten (insbesondere Dienstleistungsverträge mit dem BAG).

Aufsichtsabgaben

Gemäss Artikel 65 Absatz 2 und 3 Heilmittelgesetz erhebt die Swissmedic eine Aufsichtsabgabe, die sich nach dem Fabrikabgabepreis der in der Schweiz verkauften zugelassenen Arzneimittel, Impfstoffe, Tierarzneimittel und Transplantatprodukte bemisst. Die Details dazu sind in der Verordnung über die Aufsichtsabgabe an das Schweizerische Heilmittelinstitut geregelt. Der Abgabesatz beträgt einheitlich acht Promille. Die Veranlagung erfolgt auf dem Gesamtumsatz der verkauften Arzneimittel und Transplantatprodukte zu Fabrikabgabepreisen auf Basis der durch die Zulassungsinhaberin eingereichten Selbstdeklaration. Die Leistungserbringung erfolgt zeitraumbezogen und ist jeweils für ein Kalenderjahr geschuldet. Zum Zeitpunkt der Erstellung des Jahresabschlusses sind die Selbstdeklarationen vorhanden und es sind keine Schätzungen für Umsatzabgrenzungen notwendig.

Bundesbeitrag

Der Bundesbeitrag ist das Entgelt des Bundes für Leistungen, die als gemeinwirtschaftliche Aufgaben bezeichnet sind und deren Kosten gemäss den vom Bundesrat genehmigten strategischen Zielen 2019 bis 2022 durch den Bund finanziert werden. Im Bereich der Arzneimittel handelt es sich um die Produkte Rechtsgrundlagen und Strafrecht, im Bereich der Medizinprodukte werden mit wenigen Ausnahmen alle Tätigkeiten vom Bund abgegolten. Die Beiträge werden vom Bundesrat jeweils pro Kalenderjahr festgelegt.

Finanzergebnis

Bei der Verbuchung der Einzelpositionen des Finanzergebnisses gilt das Bruttoprinzip, d.h. Gewinne und Verluste dürfen nicht miteinander verrechnet werden. Es bestehen keine nicht realisierten Gewinne oder Verluste. Die Swissmedic hält keine derivativen Finanzinstrumente und tätigt keine Sicherungsgeschäfte.

Finanzaufwand

Im Finanzaufwand sind der Zinsaufwand für die Festvorschüsse/Festhypotheken, die Leasingverbindlichkeit und die Kursverluste (Kursdifferenz zwischen Buchkurs und bezahltem Kurs) erfasst.

Finanzertrag

Im Finanzertrag sind die Zinserträge der Bankkonten und der kurzfristigen Festgeldanlagen sowie Kursgewinne (Kursdifferenz zwischen Buchkurs und bezahltem Kurs) verbucht.

Risikobeurteilung und Risikomanagement

Risikobeurteilung

Die finanziellen Risiken sind aus den folgenden Gründen eher gering:

Marktrisiken**Fremdwährungsrisiko**

Die Swissmedic ist keinem Fremdwährungsrisiko ausgesetzt. Fakturiert wird in Schweizer Franken, Lieferantenzahlungen ins Ausland sind unbedeutend.

Kursrisiko

Die Swissmedic ist keinem Kursrisiko ausgesetzt. Sie besitzt keine Finanzanlagen oder Finanzinstrumente, die Preisänderungen im Markt unterliegen.

Zinsrisiko

Da die Swissmedic keine wesentlichen zinsbringenden Vermögenswerte besitzt, ist der Cashflow grundsätzlich unabhängig von Änderungen der Marktzinssätze. Der Einfluss von Marktzinssatzänderungen auf die Hypotheken wird als nicht wesentlich erachtet.

Kreditrisiko

Der grösste Teil des Umsatzes wird durch Gebühren und Abgaben erwirtschaftet. Diese sind zwar erst nach der Leistungserbringung fällig, da aber die Gefahr von Debitorenverlusten marginal ist, ist entsprechend das Risiko von Verlusten gering (Pflichtkunden, Monopol der Swissmedic). Somit besteht kein wesentliches Kreditrisiko.

Liquiditätsrisiko

Die Liquiditätsplanung wird auf Monatsbasis geführt. Zur Überbrückung von Liquiditätsengpässen (Cashmanagement) verfügt die Swissmedic über eine Kreditlimite auf dem Kontokorrent ihrer Hausbank.

Risikomanagement und IKS

Das interne Kontrollsystem (IKS) ist ein Teil des umfassenden Risikomanagements der Swissmedic. Es identifiziert operative Risiken der finanzrelevanten Geschäftsprozesse, beschreibt und bewertet diese und legt risikominimierende regulatorische, organisatorische und technische Kontrollmassnahmen fest. Die Massnahmen des IKS sind in die Betriebsabläufe integriert, d.h. sie erfolgen arbeitsbegleitend und sind den Tätigkeiten unmittelbar vor- oder nachgelagert. Die internen Kontrollen sind ein integrierter Bestandteil der Prozesse. Der Institutsrat erörtert das IKS mit der Geschäftsleitung jeweils anlässlich der Institutsratssitzung vom März. Das IKS wird jährlich durch die Verantwortliche IKS sowie die Revisionsstelle auf seine Wirksamkeit resp. Existenz hin überprüft.

Unsicherheiten in der Bewertung

Die Swissmedic nennt im Anhang die wichtigsten zukunftsbezogenen Annahmen sowie Angaben über die sonstigen am Stichtag wesentlichen Quellen von Schätzungsunsicherheiten, durch die ein beträchtliches Risiko entstehen kann, dass innerhalb des nächsten Geschäftsjahres eine wesentliche Anpassung der ausgewiesenen Vermögenswerte und Schulden erforderlich wird. Wesentliche Schätzungen werden beispielsweise bei der Bemessung der Pensionsverpflichtungen sowie bei der Festlegung der Nutzungsdauer von Sach- sowie immateriellen Anlagen verwendet. Obwohl diese Schätzwerte nach bestem Wissen der Geschäftsleitung über die aktuellen Ereignisse und mögliche künftige Massnahmen der Swissmedic ermittelt wurden, können die tatsächlich erzielten Ergebnisse von diesen Schätzwerten abweichen. Für diesbezügliche Vermögenswerte und Schulden werden im Anhang die Art sowie die Buchwerte am Bilanzstichtag angegeben.

Erläuterungen zur Bilanz

1 Flüssige Mittel

(in TCHF)	31.12.21	31.12.20
Kontokorrente Banken	41'978	21'088
Total Flüssige Mittel	41'978	21'088

Die flüssigen Mittel haben sich gegenüber dem Vorjahr beinahe verdoppelt. Hauptgrund dafür ist der 2021 erzielte Gewinn.

2 Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen gegenüber Dritten

(in TCHF)	31.12.21	31.12.20
nicht überfällige	64'652	61'268
überfällig 1–30 Tage	59	23
überfällig über 30 Tage	85	94
Total Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (brutto)	64'796	61'385
Einzelwertberichtigung	–35	–18
Pauschalwertberichtigung	–2	–3
Total Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (netto)	64'759	61'364

Die Forderungen aus der Aufsichtsabgabe werden per 31. Dezember verbucht, da die Leistungserbringung im abgelaufenen Geschäftsjahr erfolgte. Sie sind aber erst im Folgejahr fällig. Die Fakturierung erfolgt gestützt auf die Selbstdeklarationen, welche bis Ende Januar des neuen Jahres einzureichen sind. Deshalb ist der Bestand der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen per Ende Jahr jeweils hoch, aber nicht fällig. Die Hauptforderungen bestehen gegenüber der Heilmittelindustrie (99,7%), Bund und Kantonen (0,04%) und Privaten (0,26%).

Zahlungspläne

(in TCHF)	31.12.21	31.12.20
nicht überfällige Forderungen mit nachträglicher Verlängerung der Zahlungsfrist (Zahlungspläne)	63	20
Total Zahlungspläne	63	20

Per Ende 2021 gab es 18 Zahlungspläne (Vorjahr 9) mit einem noch offenen Betrag von TCHF 63. Es bestehen keine Forderungen in Fremdwährung.

Wertberichtigungen Forderungen

(in TCHF)	31.12.21	31.12.20
Total Wertberichtigungen Forderungen 1. Januar	-21	-29
Bildung	16	0
Auflösung	0	8
Verwendung	0	0
Total Wertberichtigungen Forderungen 31. Dezember (Summe Einzel- und pauschale WB)	-37	-21

3 Nicht fakturierte Verfahrensgebühren

(in TCHF)	31.12.21	31.12.20
Nicht fakturierte Verfahrensgebühren	5'809	5'630
Total Nicht fakturierte Verfahrensgebühren	5'809	5'630

4 Aktive Rechnungsabgrenzung

(in TCHF)	31.12.21	31.12.20
Aktive Rechnungsabgrenzung	265	103
Total Aktive Rechnungsabgrenzung	265	103

Die nachfolgenden Geschäftsfälle sind in der aktiven Rechnungsabgrenzung verbucht:

- Einzelne Rechnungen für Leistungen für das Jahr 2022, welche bereits im Jahr 2021 bezahlt werden mussten.
- Eine ausstehende Nebenkostenabrechnung des Jahres 2021.
- Einzelne Rechnungen für Verträge des Jahres 2022.



5 Mobile Sachanlagen

Anlagespiegel (in TCHF)	Mobiliar, Büromasch.	Archivein- richtungen	Laborgeräte	EDV- Anlagen	Total mobile Sachanlagen
Anschaffungskosten					
1. Januar 2020	2'723	1'963	5'023	87	9'796
Zugänge	133	0	1'241	0	1'374
Abgänge	0	0	-541	0	-541
31. Dezember 2020	2'856	1'963	5'723	87	10'629
1. Januar 2021	2'856	1'963	5'723	87	10'629
Zugänge	5	0	438	42	485
Abgänge	0	-34	-154	0	-188
31. Dezember 2021	2'861	1'929	6'007	129	10'926
Kumulierte Abschreibungen					
1. Januar 2020	-1'675	-1'894	-3'825	-87	-7'481
Zugänge	-523	-37	-398	0	-958
Abgänge	0	0	541	0	541
31. Dezember 2020	-2'198	-1'931	-3'682	-87	-7'898
Nettobuchwert 31. Dezember 2020	658	32	2'041	0	2'731
1. Januar 2021	-2'198	-1'931	-3'682	-87	-7'898
Zugänge	-463	-20	-435	-4	-922
Abgänge	0	34	154	0	188
31. Dezember 2021	-2'661	-1'917	-3'963	-91	-8'632
Nettobuchwert 31. Dezember 2021	200	12	2'044	38	2'294

Im Berichtsjahr wurden verschiedene mobile Sachanlagen (z.B. Videokonferenzsystem, Laborgeräte) angeschafft und aktiviert. Per Bilanzstichtag gibt es keine Anzeichen von unplanmässiger Wertverminderung.

6 Immobilien

Anlagespiegel (in TCHF)	Umbau- konto	Liegen- schaften	Grund- stücke	Total Immobilien
Anschaffungskosten				
1. Januar 2020	45	83'634	11'730	95'409
Zugänge	351	0	0	351
Umgliederung	-184	184	0	0
31. Dezember 2020	212	83'818	11'730	95'760
1. Januar 2021	212	83'818	11'730	95'760
Zugänge	938	0	0	938
Umgliederung	-1'150	1'082	0	-68
Abgänge	0	-12	0	-12
31. Dezember 2021	0	84'888	11'730	96'618
Kumulierte Abschreibungen				
1. Januar 2020	0	-27'108	0	-27'108
Zugänge	0	-2'348	0	-2'348
31. Dezember 2020	0	-29'456	0	-29'456
Nettobuchwert 31. Dezember 2020	212	54'362	11'730	66'304
1. Januar 2021	0	-29'456	0	-29'456
Zugänge	0	-2'402	0	-2'402
Abgänge	0	12	0	12
31. Dezember 2021	0	-31'846	0	-31'846
Nettobuchwert 31. Dezember 2021	0	53'042	11'730	64'772

Zu den Immobilien der Swissmedic gehören die drei Liegenschaften an der Hallerstrasse 7, Erlachstrasse 8 und Freiburgstrasse 139. Alle Liegenschaften werden vollständig für eigene Geschäftszwecke genutzt. Im Berichtsjahr wurden zwei Investitionen (Erneuerung Holzdeckterrasse und Einrichtung eines Projektraumes) getätigt und aktiviert. Per Bilanzstichtag gibt es keine Anzeichen von unplanmässiger Wertverminderung. Auf der Liegenschaft an der Freiburgstrasse 139 bestehen Grundpfandrechte in der Höhe von CHF 10 Mio.

7 Immaterielle Anlagen

Anlagespiegel (in TCHF)	Software in Erarbeitung	Selbst erarbeitete Software	Total immaterielle Anlagen
Anschaffungskosten			
1. Januar 2020	0	16'147	16'147
Zugänge	116	0	116
31. Dezember 2020	116	16'147	16'263
1. Januar 2021	116	16'147	16'263
Zugänge	829	0	829
Umgliederung	-634	634	0
31. Dezember 2021	311	16'781	17'092
Kumulierte Abschreibungen			
1. Januar 2020	0	-14'421	-14'421
Zugänge	0	-758	-758
31. Dezember 2020	0	-15'179	-15'179
Nettobuchwert 31. Dezember 2020	116	968	1'084
1. Januar 2021	0	-15'179	-15'179
Zugänge	0	-571	-571
31. Dezember 2021	0	-15'750	-15'750
Nettobuchwert 31. Dezember 2021	311	1'031	1'342

Die Swissmedic lässt Software von externen IT-Spezialisten erarbeiten. Sie macht die Vorgaben, definiert die Anforderungen und trägt die Verantwortung für die IT-Projekte, weshalb es sich um selbst erarbeitete Software handelt. Im Berichtsjahr wurden zwei immaterielle Anlagen (SAP SuccessFactors und Literaturrecherche LISA) aktiviert. Per Bilanzstichtag gibt es keine Anzeichen von unplanmässiger Wertverminderung.

8 Nutzrecht

Anlagespiegel (in TCHF)	Nutzrecht	Total Nutzrecht
Anschaffungskosten		
1. Januar 2020	3'257	3'257
Zu-/Abgänge	0	0
31. Dezember 2020	3'257	3'257
1. Januar 2021	3'257	3'257
Zu-/Abgänge	0	0
31. Dezember 2021	3'257	3'257
Kumulierte Abschreibungen		
1. Januar 2020	-181	-181
Zu-/Abgänge	-181	-181
31. Dezember 2020	-362	-362
Nettobuchwert 31. Dezember 2020	2'895	2'895
1. Januar 2021	-362	-362
Zu-/Abgänge	-181	-181
31. Dezember 2021	-543	-543
Nettobuchwert 31. Dezember 2021	2'714	2'714

Beim Nutzrecht handelt es sich um den zehnjährigen Mietvertrag mit Verlängerungsoption für jeweils weitere zehn Jahre für das Langzeitarchiv der Swissmedic. Die Verlängerungsoption wurde bei der Aktivierung der Leasingverbindlichkeit berücksichtigt. Der Mietvertrag läuft bis Ende 2036. Per Bilanzstichtag gibt es keine Anzeichen von unplanmässiger Wertverminderung.

Leasingverbindlichkeit

(in TCHF)	31.12.21	31.12.20
Anfangsbestand per 1. Januar	2'917	3'086
Tilgung	-195	-195
Aufzinsung	24	26
Endbestand per 31. Dezember	2'746	2'917
davon kurzfristig	195	195
davon langfristig	2'551	2'722

Es sind keine weiteren Leasingverbindlichkeiten vorhanden (IFRS 16.53 c bis e und g).

9 Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen gegenüber Dritten

(in TCHF)	31.12.21	31.12.20
in CHF	6'110	5'333
in FW	37	17
Total Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen gegenüber Dritten	6'147	5'350

Überfällige Verbindlichkeiten sind bei der Swissmedic die Ausnahme, da einmal pro Woche ein Zahllauf mit allen fälligen Lieferantenrechnungen ausgelöst wird.

10 Übrige Verbindlichkeiten

(in TCHF)	31.12.21	31.12.20
Kurzfristige Leasingverbindlichkeit	195	195
Andere kurzfristige Verbindlichkeiten gegenüber Dritten	1'322	689
Total übrige kurzfristige Verbindlichkeiten	1'517	884

In den übrigen Verbindlichkeiten sind der kurzfristige Anteil der Leasingverbindlichkeit, die Verpflichtungen gegenüber der Ausgleichskasse und Quellensteuer per Bilanzstichtag sowie durch Swissmedic eingezogene Vermögenswerte verbucht.

11 Passive Rechnungsabgrenzung

(in TCHF)	31.12.21	31.12.20
Passive Rechnungsabgrenzung	231	138
Abgrenzung Ferien und Gleitzeit	3'948	4'358
Total passive Rechnungsabgrenzung	4'179	4'496

In den transitorischen Passiven sind einzelne ausstehende Rechnungen des Jahres 2021 verbucht.

12 Finanzverbindlichkeiten

(in TCHF)	31.12.21	31.12.20
Kurzfristige Verbindlichkeiten	5'000	0
Langfristige Verbindlichkeiten	0	5'000
Total Finanzverbindlichkeiten	5'000	5'000

Die Finanzierung der eigenen Liegenschaften erfolgt in Form von Festzinshypotheken. Die Swissmedic verfügt noch über eine Hypothek von CHF 5 Mio. zu 0,9%, Verfall 24. November 2022. Bewertet wird die Festhypothek zu fortgeführten Anschaffungskosten. Der Fair Value entspricht im Wesentlichen dem Buchwert.

13 Personalvorsorge

Beschreibung der Vorsorgepläne und Vorsorgeeinrichtung

Gemäss Artikel 76 Heilmittelgesetz sind die Mitarbeitenden von Swissmedic bei der Pensionskasse des Bundes PUBLICA gegen die wirtschaftlichen Folgen von Alter, Invalidität und Tod versichert. PUBLICA ist eine selbstständige öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes. Die Swissmedic ist mit einem eigenen Vorsorgewerk an die Sammeleinrichtung PUBLICA angeschlossen. Der Vorsorgeplan gewährt mehr als die vom Gesetz geforderten Mindestleistungen im Falle von Invalidität, Tod, Alter und Austritt. Die Versicherten können zwischen unterschiedlichen Sparbeitragsplänen wählen. Die Wahl des Sparplans hat dabei keinen Einfluss auf die Höhe der Arbeitgeberbeiträge.

Verantwortlichkeiten paritätisches Organ und Kassenkommission

Organisation und Zuständigkeiten sind im Bundesgesetz über die Pensionskasse des Bundes (PUBLICA-Gesetz) geregelt. Jedes Vorsorgewerk hat ein eigenes paritätisches Organ. Dieses wirkt u.a. beim Abschluss des Anschlussvertrages mit und entscheidet über die Verwendung allfälliger Überschüsse. Das paritätische Organ setzt sich aus je zwei Vertreterinnen und Vertretern der Arbeitgeberin und der Arbeitnehmenden zusammen. Das oberste Organ der PUBLICA ist die ebenfalls paritätisch zusammengesetzte Kassenkommission, welche die Aufsicht und Kontrolle über die Geschäftsführung von PUBLICA ausübt.

Spezialsituationen

Das Vorsorgereglement bzw. der Vorsorgeplan hat keine minimalen Finanzierungsanforderungen (solange das Vorsorgewerk eine statutarische Überdeckung besitzt), obwohl wie unten ausgeführt minimale Anforderungen für die Beiträge vorgeschrieben sind. Gemäss lokaler Gesetzgebung bestehen im Falle einer Überdeckung für die Mitglieder des paritätischen Organs nur eingeschränkte Möglichkeiten daraus Leistungen an die Destinatäre aus den «freien Mitteln» zu gewähren. Wenn hingegen eine Unterdeckung existiert, werden von den Versicherten und der Arbeitgeberin zusätzliche Beiträge («Sanierungsbeiträge») gefordert, bis wieder eine ausgeglichene Deckung resultiert.

Finanzierungsvereinbarungen zu künftigen Beiträgen

Die Gesetzgebung über die berufliche Alters-, Hinterlassenen- und Invalidenvorsorge sieht minimale Vorsorgeleistungen bei der Pensionierung und minimale jährliche Beiträge vor. Ein Arbeitgeber kann allerdings auch höhere Beiträge leisten. Diese werden im Vorsorgereglement bzw. Vorsorgeplan festgehalten. Zusätzlich darf ein Arbeitgeber auch Einmaleinlagen oder Vorschüsse in das Vorsorgewerk einschiessen (Arbeitgeberbeitragsreserve). Diese Beiträge sind für die Vorsorge gebunden und dürfen nicht an den Arbeitgeber zurückbezahlt werden. Auch bei einer Überdeckung fordert das Gesetz weiterhin jährliche minimale Beiträge. Für die aktiv Versicherten leisten sowohl der Arbeitgeber als auch die Arbeitnehmenden Beiträge, wobei der Arbeitgeberbeitrag mindestens gleich hoch sein muss wie jener der Arbeitnehmenden.

Der Status der Vorsorgeeinrichtung stellt sich wie folgt dar:

(in TCHF)	2021	2020
Entwicklung Verbindlichkeiten und Vermögen		
Dynamischer Barwert der Vorsorgeverbindlichkeiten Jahresbeginn	-390'472	-357'450
Aktuarieller Vorsorgeaufwand	-11'283	-9'593
Arbeitnehmerbeiträge	-4'148	-3'828
Nachzuerrechnender Vorsorgeaufwand	0	0
Zinsaufwand	-589	-899
Plankürzung, Planabgeltung	0	0
Ausbezahlte Leistungen	4'125	3'788
Versicherungsmathematischer Gewinn (+)/Verlust (-) auf Verbindlichkeiten	21'282	-22'490
Dynamischer Barwert der Vorsorgeverbindlichkeiten Jahresende	-381'085	-390'472
Vorsorgevermögen zu Marktwerten Jahresbeginn		
Zinsertrag	466	727
Arbeitgeberbeiträge	11'625	6'972
Arbeitnehmerbeiträge	4'148	3'828
Ausbezahlte Leistungen	-4'125	-3'788
Verwaltungskosten	-114	-106
Versicherungsmathematischer Gewinn (+)/Verlust (-) auf Vermögen	14'330	12'139
Vorsorgevermögen zu Marktwerten Jahresende	334'711	308'381
Bilanz		
Vorsorgevermögen zum beizulegenden Zeitwert	334'711	308'381
Dynamischer Barwert der Vorsorgeverbindlichkeiten (DBO)	-381'085	-390'472
Verbindlichkeit in der Bilanz	-46'374	-82'091
Duration	18.10	18.70

Erfolgsrechnung (in TCHF)	2021	2020
Aktuarieller Vorsorgeaufwand	-11'283	-9'593
Zinsaufwand	-589	-899
Zinsertrag	466	727
Nachzuverrechnender Dienstzeitaufwand	0	0
Gewinne (Verluste) aus Plankürzung, Planabgeltung	0	0
Verwaltungskosten	-114	-106
Aufwand (netto) für Vorsorgeverbindlichkeiten	-11'520	-9'871
Veränderung in der Bilanz	31.12.21	31.12.20
Verbindlichkeit in der Bilanz Jahresbeginn	-82'091	-68'841
Netto-Vorsorgeaufwand (Arbeitgeber)	-11'520	-9'871
Arbeitgeberbeiträge	11'625	6'972
Versicherungsmathematische Gewinne/Verluste	35'612	-10'351
Verbindlichkeit in der Bilanz Jahresende	-46'374	-82'091
Erwartete Arbeitgeber-Beitragszahlung im Folgejahr	7'762	7'296
Effektiver Vermögensertrag	14'796	12'866
Wichtigste aktuarielle Annahmen zum Bilanzstichtag	31.12.21	31.12.20
Diskontierungssatz	0.35%	0.15%
Künftige Lohnerhöhung	1.25%	1.25%
Künftige Rentenerhöhung	0.00%	0.00%
Projektionszinssatz	1.00%	1.00%
Versicherungstechnische Grundlagen	BVG 2020 GT	BVG 2015 GT
Austrittswahrscheinlichkeit	Hoch	Hoch
Rücktrittsalter	63.5	63.5
Lebenserwartung im Rücktrittsalter	24.17/25.99	24.25/26.36
Vermögensallokation	31.12.21	31.12.20
Flüssige Mittel	3.30%	3.50%
Obligationen	51.90%	54.70%
Aktien	26.80%	28.20%
Immobilien	15.80%	11.40%
Übrige	2.20%	2.20%
Total	100.00%	100.00%
Davon an der Börse gehandelt	82.10%	86.50%

Leistungsorientierte Vorsorgepläne	31.12.21	31.12.20
Neubewertung aktuarieller Gewinn (+)/Verlust (-) auf Verbindlichkeiten	21'282	-22'490
aufgrund Bestandesveränderungen	-6'943	-4'428
aufgrund demographischer Annahmen	14'009	0
aufgrund finanzieller Annahmen	14'216	-18'062
Neubewertung aktuarieller Gewinn (+)/Verlust (-) auf dem Vermögen	14'330	12'139
Total im Eigenkapital erfasste Beträge	35'612	-10'351

Sensitivitäten – Auswirkungen auf DBO (in TCHF)	2021	2020
Discount rate +0.25%	-16'716	-17'830
Discount rate -0.25%	17'914	19'127
Lohnerhöhung +0.25%	1'211	1'234
Lohnerhöhung -0.25%	-1'182	-1'205
Rentenerhöhung +0.25%	-12'444	-13'373
Rentenerhöhung -0.25% (nicht tiefer als 0%)	0	0
Zunahme Lebenserwartung um 1 Jahr	15'426	15'772

Die Sensitivitätsanalyse basiert auf der Veränderung einer Annahme, während alle übrigen Annahmen unverändert bleiben (ceteris paribus). Einzige Ausnahme bildet die Veränderung des technischen Zinssatzes mit gleichzeitiger Veränderung des Projektionszinssatzes für das Sparkapital. Für die Bewertung der Sensitivitäten der Vorsorgeverpflichtungen wurde dieselbe Methode verwendet wie für die Bewertung der Verpflichtungen in der Jahresrechnung (Projected Unit Credit Method).



Erläuterungen zur Erfolgsrechnung

14 Verfahrensgebühren und Erträge nach Art. 69 HMG

(in TCHF)	2021	2020
Zulassung (ohne Gebührenreduktionen)	35'957	38'611
Bewilligungen	12'805	12'686
Information Heilmittel	10	37
Information Öffentlichkeit	3	1
Marktkontrolle	3'270	2'923
Strafrecht	308	-37
Gebührensuschläge	490	1'180
Erträge aus Tagungen (Art. 69 HMG)	17	14
Erträge aus Publikationen (Art. 69 HMG)	4	1
Erträge aus Dienstleistungen für Dritte (Art. 69 HMG)	110	218
Gebührenreduktionen	-9'639	-9'555
Total Verfahrensgebühren und Erträge nach Art. 69 HMG	43'335	46'079

Die Abnahme der Verfahrensgebühren gegenüber dem Vorjahr ist im Wesentlichen auf die Reduktion der Gebühren für kleine Änderungsgesuche zurückzuführen. Diese Gebühren wurden per 1. Januar 2021 gesenkt.

15 Aufwand für Drittleistungen

(in TCHF)	2021	2020
Medizinische und pharmazeutische Dienstleistungen	-2'343	-785
Labor Dienstleistungen	-69	-32
Andere leistungsbezogene Dienstleistungen	-658	-481
Total Aufwand für leistungsbezogene Dienstleistungen	-3'070	-1'298

Die Zunahme der medizinischen und pharmazeutischen Dienstleistungen im Aufwand für Drittleistungen ist auf die starke Zunahme der Nebenwirkungsmeldungen im Zusammenhang mit den Corona-Impfstoffen zurückzuführen.

16 Personalaufwand

(in TCHF)	2021	2020
Löhne	-57'845	-54'115
Aufwand (netto) für Vorsorgeverbindlichkeiten	-11'520	-9'871
Sozialversicherungsaufwand	-5'242	-4'725
Übriger Personalaufwand	-1'370	-1'252
Arbeitsleistung Dritter	-161	-37
Total Personalaufwand	-76'138	-70'000

Der Personalaufwand hat im Berichtsjahr um gut CHF 6 Mio. zugenommen. Hauptgrund ist die geplante und realisierte Erhöhung des Headcounts, vor allem im Zusammenhang mit den zusätzlichen Aufgaben im Medizinproduktebereich.

17 Informatikaufwand

(in TCHF)	2021	2020
Aufwand für Betriebs- und Supportdienstleistungen	-6'118	-5'984
Aufwand für Hardware	-272	-182
Aufwand für Software-Lizenzen	-614	-480
Aufwand für Entwicklungsdienstleistungen	-2'445	-2'633
Aufwand für Wartungsdienstleistungen	-1'055	-672
Total Informatikaufwand	-10'504	-9'951

18 Finanzertrag

(in TCHF)	2021	2020
Zinserträge Debitoren	3	1
Kursgewinne	4	9
Total Finanzertrag	7	10

19 Finanzaufwand

(in TCHF)	2021	2020
Zinsaufwand Bank	-543	-372
Zinsaufwand Leasing	-24	-25
Kursverluste	-9	-7
Total Finanzaufwand	-576	-404

Übrige Erläuterungen

Vertragliche Geldflüsse der Finanzverbindlichkeiten

(in TCHF)	in 3 Mte fällig	in 3–12 Mte fällig	in 12–60 Mte fällig	nach mehr als 60 Mte fällig	Total
Finanzverbindlichkeiten Dritte	11	34	5'041	0	5'086
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen Dritte	2'907	0	0	0	2'907
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen nahestehende Personen	2'443	0	0	0	2'443
Leasingverbindlichkeiten Dritte	49	146	780	2'145	3'120
Total vertragliche Geldflüsse der Finanzverbindlichkeiten 2020	5'410	180	5'821	2'145	13'556
Finanzverbindlichkeiten Dritte	11	5'030	0	0	5'041
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen Dritte	3'739	0	0	0	3'739
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen nahestehende Personen	2'408	0	0	0	2'408
Leasingverbindlichkeiten Dritte	49	146	780	1'950	2'925
Total vertragliche Geldflüsse der Finanzverbindlichkeiten 2021	6'207	5'176	780	1'950	14'113

Eventualschulden, Eventualverbindlichkeiten, Eventualforderungen

Hängige Verfahren

Hängige verwaltungsrechtliche Beschwerdeverfahren: Das Prozessrisiko bei den hängigen Beschwerden beschränkt sich in aller Regel auf eine mögliche Parteikostenentschädigung und den geringfügigen Ausfall von Verfahrensgebühren. Ausgehend vom bisherigen hohen Anteil der Verfahren, die für die Swissmedic erfolgreich abgeschlossen werden konnten, ist mit einer Eventualverbindlichkeit für allenfalls gutgeheissene Beschwerden von insgesamt maximal CHF 20'000 pro Jahr zu rechnen.

Hängige Verwaltungsstrafverfahren: Im Rahmen der Strafverfolgung besteht permanent eine gewisse Wahrscheinlichkeit, dass es zu Freisprüchen kommt, infolge derer die Swissmedic eine Entschädigung leisten muss (insbesondere für Verteidigungskosten). Die Höhe dieser Eventualverbindlichkeiten ist kaum abschätzbar, dürfte sich im Durchschnitt jedoch auf max. CHF 50'000 pro Jahr belaufen.

Geschäftsvorfälle mit nahestehenden Personen

Nahestehende Personen sind Unternehmen und Personen, welche die Swissmedic beeinflussen oder von der Swissmedic beeinflusst werden können. Folgende Personenkreise werden als nahestehend definiert:

- Die Bundesverwaltung, namentlich das Generalsekretariat des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI)
- Pensionskasse des Bundes PUBLICA, Bundesamt für Informatik und Telekommunikation (BIT)
- Bundesamt für Bauten und Logistik (BBL), Eidg. Ausgleichskasse (EAK), Bundesamt für Gesundheit (BAG)
- Mitglieder des Institutsrats
- Mitglieder der Geschäftsleitung

Sämtliche Transaktionen mit nahestehenden Personen wurden auf der Grundlage von üblichen Kunden- bzw. Lieferantenbeziehungen getätigt und werden zu Konditionen wie mit unabhängigen Dritten abgewickelt. Transaktionen ab einem Volumen von CHF 1 Mio. werden ausgewiesen.

Geschäfte mit nahestehenden Personen

Transaktionen mit nahestehenden Personen werden grundsätzlich zu Marktwerten (at arm's length) getätigt. Gemäss dem überarbeiteten IAS 24 werden im Anhang zur Jahresrechnung nur wesentliche Transaktionen gegenüber dem Bund und bundesnahen Betrieben offengelegt, d.h. Transaktionen über CHF 1 Mio. Die folgenden Geschäfte wurden mit nahestehenden Unternehmen getätigt:

(in TCHF)	31.12.21	31.12.20
PUBLICA, Sozialversicherungsbeiträge	1'009	950
BIT, Informatikaufwendungen	1'394	1'202
EAK, Sozialversicherungsbeiträge	0	291
Total Verbindlichkeiten an nahestehende Personen	2'403	2'443

(in TCHF)	2021	2020
GS EDI, Bundesbeitrag	16'727	16'698
Total Nettoertrag von nahestehenden Personen	16'727	16'698
PUBLICA, Sozialversicherungsbeiträge	15'773	10'790
BIT, Informatikaufwendungen	5'421	5'315
EAK, Sozialversicherungsbeiträge	6'640	6'724
Total Nettoaufwand von nahestehenden Personen	27'834	22'829

Vergütung der Personen in Schlüsselpositionen

Es wurden folgende Honorare und Löhne ausgerichtet:

(in TCHF)	2021	2020
Kurzfristige fällige Leistungen an die Geschäftsleitung	1'980	1'898
Leistungen nach Beendigung des Arbeitsverhältnisses	339	316
Leistungen aus Anlass der Beendigung des Arbeitsverhältnisses	0	0
Anteilsbasierte Vergütung	0	0
Total Vergütung der Personen in Schlüsselpositionen	2'319	2'214

Die Geschäftsleitung besteht aus dem Direktor und 7 Mitgliedern. Die Entlohnung richtet sich nach der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über sein Personal.

Ereignisse nach dem Bilanzstichtag

Seit dem Bilanzstichtag sind keine Ereignisse eingetreten, welche die Aussagefähigkeit der Jahresrechnung 2021 beeinflussen.



Bericht der Revisionsstelle



Ernst & Young AG
Schanzenstrasse 4a
Postfach
CH-3001 Bern

Telefon: +41 58 286 61 11
Fax: +41 58 286 68 18
www.ey.com/ch

An den Bundesrat zur Jahresrechnung von
Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, Bern

Bern, 22. April 2022

Bericht der Revisionsstelle zur Prüfung der Jahresrechnung



Prüfungsurteil

Als Revisionsstelle gemäss Art. 74 des Heilmittelgesetzes haben wir die Jahresrechnung der Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut - bestehend aus der Bilanz zum 31. Dezember 2021, der Erfolgsrechnung, der Gesamtergebnisrechnung, der Geldflussrechnung, dem Eigenkapitalnachweis und dem Anhang, einschliesslich einer Zusammenfassung bedeutsamer Rechnungslegungsmethoden - geprüft.

Nach unserer Beurteilung vermittelt die Jahresrechnung (Seiten 66 bis 92) ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens- und Finanzlage des Instituts zum 31. Dezember 2021 sowie dessen Ertragslage und Cashflows für das dann endende Jahr in Übereinstimmung mit den International Financial Reporting Standards (IFRS) und entspricht den gesetzlichen Vorschriften.



Grundlage für das Prüfungsurteil

Wir haben unsere Prüfung in Übereinstimmung mit dem schweizerischen Gesetz, den International Standards on Auditing (ISA) sowie den Schweizer Prüfungsstandards (PS) durchgeführt. Unsere Verantwortlichkeiten nach diesen Vorschriften und Standards sind im Abschnitt "Verantwortlichkeiten der Revisionsstelle für die Prüfung der Jahresrechnung" unseres Berichts weitergehend beschrieben.

Wir sind vom Institut unabhängig in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Vorschriften und den Anforderungen des Berufsstands sowie dem International Code of Ethics for Professional Accountants (including International Independence Standards) des International Ethics Standards Board for Accountants (IESBA Kodex), und wir haben unsere sonstigen beruflichen Verhaltenspflichten in Übereinstimmung mit diesen Anforderungen erfüllt.

Wir sind der Auffassung, dass die von uns erlangten Prüfungsnachweise ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unser Prüfungsurteil zu dienen.



Übrige Informationen im Geschäftsbericht

Der Institutsrat ist für die übrigen Informationen im Geschäftsbericht verantwortlich. Die übrigen Informationen umfassen alle im Geschäftsbericht dargestellten Informationen, mit Ausnahme der Jahresrechnung und unserem dazugehörigen Bericht.

Die übrigen Informationen im Geschäftsbericht sind nicht Gegenstand unseres Prüfungsurteils zur Jahresrechnung und wir machen keine Prüfungsaussage zu diesen Informationen.

Im Rahmen unserer Prüfung der Jahresrechnung ist es unsere Aufgabe, die übrigen Informationen zu lesen und zu beurteilen, ob wesentliche Unstimmigkeiten zur Jahresrechnung oder zu unseren Erkenntnissen aus der Prüfung bestehen oder ob die übrigen Informationen anderweitig wesentlich falsch dargestellt erscheinen. Falls wir auf der Basis unserer Arbeiten zu dem Schluss gelangen, dass eine wesentliche falsche Darstellung der übrigen Informationen vorliegt, haben wir darüber zu berichten. Wir haben in diesem Zusammenhang keine Bemerkungen anzubringen.



Verantwortlichkeiten des Institutsrats für die Jahresrechnung

Der Institutsrat ist verantwortlich für die Aufstellung einer Jahresrechnung, die in Übereinstimmung mit den IFRS und den gesetzlichen Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild vermittelt, und für die internen Kontrollen, die der Institutsrat als notwendig feststellt, um die Aufstellung einer Jahresrechnung zu ermöglichen, die frei von wesentlichen – beabsichtigten oder unbeabsichtigten – falschen Darstellungen ist.

Bei der Aufstellung der Jahresrechnung ist der Institutsrat dafür verantwortlich, die Fähigkeit des Instituts zur Fortführung der Geschäftstätigkeit zu beurteilen, Sachverhalte in Zusammenhang mit der Fortführung der Geschäftstätigkeit – sofern zutreffend – anzugeben sowie dafür, den Rechnungslegungsgrundsatz der Fortführung der Geschäftstätigkeit anzuwenden, es sei denn, der Institutsrat beabsichtigt, entweder Swissmedic zu liquidieren oder Geschäftstätigkeiten einzustellen, oder hat keine realistische Alternative dazu.



Verantwortlichkeiten der Revisionsstelle für die Prüfung der Jahresrechnung

Unsere Ziele sind, hinreichende Sicherheit darüber zu erlangen, ob die Jahresrechnung als Ganzes frei von wesentlichen – beabsichtigten oder unbeabsichtigten – falschen Darstellungen ist, und einen Bericht abzugeben, der unser Prüfungsurteil beinhaltet. Hinreichende Sicherheit ist ein hohes Mass an Sicherheit, aber keine Garantie dafür, dass eine in Übereinstimmung mit dem schweizerischen Gesetz und den ISA sowie den PS durchgeführte Prüfung eine wesentliche falsche Darstellung, falls eine solche vorliegt, stets aufdeckt. Falsche Darstellungen können aus dolosen Handlungen oder Irrtümern resultieren und werden als wesentlich angesehen, wenn von ihnen einzeln oder insgesamt vernünftigerweise erwartet werden könnte, dass sie die auf der Grundlage dieser Jahresrechnung getroffenen wirtschaftlichen Entscheidungen von Nutzern beeinflussen.

Eine weitergehende Beschreibung unserer Verantwortlichkeiten für die Prüfung der Jahresrechnung befindet sich auf der Website von EXPERTSuisse unter: <http://www.expertsuisse.ch/wirtschaftspruefung-revisionsbericht>. Diese Beschreibung ist Bestandteil unseres Berichtes.



Bericht zu sonstigen gesetzlichen und anderen rechtlichen Anforderungen

Wir bestätigen, dass wir die gesetzlichen Anforderungen an die Zulassung gemäss Revisionsaufsichtsgesetz (RAG) und die Unabhängigkeit (Art. 728 OR) erfüllen und keine mit unserer Unabhängigkeit nicht vereinbaren Sachverhalte vorliegen.

In Übereinstimmung mit Art. 728a Abs. 1 Ziff. 3 OR und dem Schweizer Prüfungsstandard 890 bestätigen wir, dass ein gemäss den Vorgaben des Institutsrates ausgestaltetes internes Kontrollsystem für die Aufstellung der Jahresrechnung existiert.

Wir empfehlen, die vorliegende Jahresrechnung zu genehmigen.

Ernst & Young AG

Andreas Schwab-Gatschet
Zugelassener Revisionsexperte
(Leitender Revisor)

Stefan Schmid
Zugelassener Revisionsexperte



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

Hallerstrasse 7
3012 Bern
Tel. +41 58 462 02 11
Fax +41 58 462 02 12
www.swissmedic.ch

