

GESCHÄFTSBERICHT
RAPPORT D'ACTIVITÉ
RAPPORTO DI GESTIONE
BUSINESS REPORT
2002




SWISSmedic

INHALTSVERZEICHNIS

Vorwort	
Dr. Peter Fuchs	4
Dr. Klaus-Jörg Dogwiler	8
In Kürze	13
Organisation	17
Berichte	
Marktzutritt	19
Marktüberwachung	22
Information	26
Normen	28
Leistungserfüllung	31
Ausblick	32
Zahlen und Fakten	
Erfolgsrechnung 2002	53
Produktrechnung	54
Bilanz	56
Schlüsseldaten	57
Namen	
Institutsrat Swissmedic	65
Mitglieder Expertengremien	65
Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter	66
Bericht der Revisionsstelle	68
Impressum	69

TABLE DES MATIÈRES

Avant-propos	
Dr Peter Fuchs	5
Dr Klaus-Jörg Dogwiler	9
En bref	14
Organisation	17
Rapports	
Accès au marché	35
Surveillance du marché	38
Information	42
Normalisation	44
Exécution des prestations	47
Perspective	48
Chiffres et faits	
Compte de résultats 2002	53
Comptabilité Produits	54
Bilan	56
Données-clés	57
Noms	
Conseil de l'institut de Swissmedic	65
Membres des commissions d'experts	65
Collaboratrices et collaborateurs	66
Rapport de l'organe de révision	68
Impressum	69

INDICE

Prefazione	
Dr. Peter Fuchs	6
Dr. Klaus-Jörg Dogwiler	10
In breve	15
Organizzazione	17
Rapporti	
Accesso al mercato	35
Sorveglianza del mercato	38
Informazione	42
Norme	44
Adempimento della prestazione	47
Prospettive	49
Cifre e fatti	
Conto perdite e profitti 2002	53
Contabilità Prodotti	54
Bilancio	56
Dati chiave	57
Nomi	
Consiglio dell'Istituto Swissmedic	65
Membri degli organi di esperti	65
Collaboratrici e collaboratori	66
Rapporto degli organi di controllo	68
Colophon	69

CONTENTS

Introduction	
Peter Fuchs M.D.	7
Klaus-Jörg Dogwiler M.D.	11
In brief	16
Organization	17
Reports	
Market access	19
Market monitoring	22
Information	26
Standards	28
Services	31
Perspectives	50
Facts and figures	
Results 2002	53
Product accounts	54
Balance sheet	56
Key figures	57
Names	
Swissmedic Agency Council	65
Expert Committee members	65
Staff	66
Auditors' report	68
Imprint	69



STARKE SCHWEIZER HEILMITTELKONTROLLE

Die Schweiz verfügt über eine eigene starke Heilmittelkontrolle – so wollte es der Gesetzgeber mit der Erarbeitung des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz). Das seit Anfang 2002 geltende Heilmittelrecht sieht die Zulassung von Arzneimitteln durch Swissmedic vor. Die Zulassung erfolgt damit zentral für die ganze Schweiz. Zuvor waren die Zulassungsentscheide der zentralen Behörde IKS lediglich Empfehlungen an die Kantone.

Der gesetzliche Kernauftrag von Swissmedic ist der Schutz von Gesundheit von Mensch und Tier. Der Zulassungsprozess und die Marktüberwachung haben daher die höchste Priorität. Zur Marktüberwachung im Bereich der Arzneimittel und Medizinprodukte zählen Risiko mindernde Massnahmen bis hin zum Rückzug eines Produktes aus dem Handel. Hingegen ist Swissmedic weder für die Preisgestaltung bei Medikamenten noch für kartellrechtliche Fragen zuständig. Marktregulierende Aufgaben gehören ebenfalls nicht in ihr Pflichtenheft.

Die Schweizer Heilmittelkontrolle kommt ohne internationale Verflechtungen nicht aus: Dazu zählen die gegenseitigen Abkommen der Europäischen Gemeinschaft und der Schweiz. Die für den Arzneimittelsektor relevanten Teile der bilateralen Abkommen betreffen die Gute Herstellungspraxis und die Gute Laborpraxis. Hier geht es in erster Linie um die gegenseitige Anerkennung von Inspektionen bzw. deren Ergebnissen. Die Zulassung von Arzneimitteln ist auf Wunsch der Europäischen Gemeinschaft bis heute nicht Gegenstand der bilateralen Abkommen.

Bei den Medizinprodukten hat die Schweiz heute nahezu den Status eines EWR-Landes. Seit dem Inkrafttreten der Bilateralen Abkommen am 1. Juni 2002 gilt die vollständige gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung. Anders als bei den Arzneimitteln überprüft Swissmedic bei den Medizinprodukten nicht vor dem Inverkehrbringen ein Produkte-Dossier für die behördliche Zulassung. Die Kontrolle der Produkte

bzw. die Gesamt-Qualitätszertifizierung des Herstellers erfolgt durch private Konformitätsbewertungsstellen. Schweizer Konformitätsbewertungsstellen sind heute berechtigt, Zertifizierungen sowohl für unser Land als auch für die Europäische Union durchzuführen.

Swissmedic muss internationale Beziehungen kontinuierlich pflegen - auch mit Partnern ausserhalb Europas. Nur so erhalten wir wichtige Informationen, die uns bei der Umsetzung unserer Aufgabe unterstützen. Ausserdem ist die Schweiz ein bedeutender Standort für forschende pharmazeutische Firmen. Unser Land zählt zu den fünf grössten Exporteuren von Arzneimitteln. Auch unter diesem wirtschaftlichen Aspekt ist eine unabhängige und starke Schweizer Heilmittelkontrolle unabdingbar.

Swissmedic hat ein anspruchsvolles und oft schwieriges erstes Jahr hinter sich. Das neue Heilmittelgesetz, die neue Verteilung der Aufgaben und der Verantwortung zwischen Bund und Kantonen, die Zusammenführung der Betriebskulturen der beiden Vorgängerorganisationen, die Evaluation von Prioritäten bei beschränkten Mitteln sowie der Aufbau neuer Prozesse und Instrumente haben die Mitarbeitenden und den Institutsrat weit mehr als erwartet gefordert und oft intensiv belastet. Dass es trotzdem gelungen ist, die Arzneimittelsicherheit jederzeit zu gewährleisten und gleichzeitig an die neuen Herausforderungen heranzugehen und zukunftsweisende Lösungsansätze zu finden, ist insbesondere dem starken Engagement der Mitarbeitenden zu verdanken. Diese Anstrengungen werden im zweiten Betriebsjahr Früchte tragen und zu einer ersten Konsolidierung führen.

Dr. Peter Fuchs, Präsident des Institutsrats



LA SUISSE S'EST DOTÉE D'UN SYSTÈME DE CONTRÔLE DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES PERFORMANT

La nouvelle loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPT) a permis au législateur d'atteindre son but : doter la Suisse d'un système de contrôle des produits thérapeutiques performant. Ce texte, entré en vigueur début 2002, prévoit que Swissmedic est la seule autorité habilitée à délivrer les autorisations de mise sur le marché des médicaments en Suisse. Le nouveau droit confère donc à l'institut une compétence qui faisait défaut au feu OICM, dont les décisions d'octroi d'autorisation ne faisaient office que de recommandations aux cantons.

Le mandat légal premier de Swissmedic étant d'assurer la protection de la santé de l'être humain et des animaux, la procédure de demande d'autorisation de mise sur le marché et la surveillance du marché sont deux priorités majeures de l'institut. La surveillance du marché des médicaments et des dispositifs médicaux est un vaste domaine, qui va des mesures de minimisation des risques au retrait des produits. Par contre, la fixation des prix et les questions relatives au droit sur les cartels n'entrent pas dans son champ de compétences, à l'instar des tâches liées à la régulation du marché.

Le système suisse de contrôle des produits thérapeutiques s'inscrit dans un contexte de coopération internationale, notamment au travers des accords bilatéraux signés entre la Communauté européenne (CE) et la Suisse. Leurs parties consacrées au secteur des médicaments portent sur les Bonnes pratiques de fabrication et les Bonnes pratiques de laboratoire, et plus précisément sur la reconnaissance mutuelle des inspections et de leurs résultats. Il convient enfin de souligner qu'à la demande de la CE, l'autorisation des médicaments ne fait pas partie des accords bilatéraux.

En matière de dispositifs médicaux, le statut de la Suisse est presque équivalent à celui d'un pays membre de l'EEE. En effet, depuis l'entrée en vigueur des accords bilatéraux le 1er juin 2002, la reconnaissance intégrale et mutuelle des évaluations de la conformité est effective. Mais contrairement à ce qui se pratique

pour les médicaments, Swissmedic n'étudie pas de dossier produit et n'approuve pas les dispositifs médicaux avant leur mise sur le marché. Le contrôle des produits et la certification complète du système de qualité du fabricant sont effectués par des organismes d'évaluation de la conformité privés qui sont aujourd'hui habilités à procéder à des certifications aussi bien pour la Suisse que pour l'Union européenne.

Il est important pour Swissmedic d'entretenir les relations qu'il a nouées avec ses partenaires internationaux, en Europe et dans le reste du monde. Elles lui permettent en effet d'obtenir des informations importantes pour l'exécution de ses missions. La Suisse est en outre un haut lieu mondial de la recherche médicale : de nombreux groupes pharmaceutiques y ont établi leur siège social, si bien que notre pays se classe parmi les cinq plus gros exportateurs de médicaments au monde. Une position économique dominante qui l'oblige à disposer d'un système efficace de contrôle des produits thérapeutiques.

Pour sa première année d'activité, Swissmedic n'a pas été épargné par les difficultés. L'entrée en vigueur de la nouvelle loi sur les produits thérapeutiques, la nouvelle répartition des tâches et des responsabilités entre la Confédération et les cantons, la combinaison des cultures propres à chacune des organisations dont il est issu, l'évaluation des priorités à l'aide de moyens limités ainsi que la mise en place de nouveaux processus et instruments ont occasionné aussi bien pour les collaborateurs que pour le Conseil de l'institut une charge de travail souvent plus lourde que prévu. Mais grâce à l'engagement sans faille de ses collaborateurs, l'institut a tout de même réussi à garantir en permanence la sécurité de l'emploi des médicaments, à relever de nouveaux défis et à trouver des solutions pérennes. Ces efforts porteront leurs fruits lors du deuxième exercice et l'institut ressortira immanquablement renforcé de ces épreuves.

Peter Fuchs, président du Conseil de l'institut



SOLIDO CONTROLLO DEGLI AGENTI TERAPEUTICI

La Svizzera dispone di un solido controllo degli agenti terapeutici – così ha voluto il legislatore con la Legge federale sui medicinali e sui dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici). Il diritto degli agenti terapeutici, in vigore dal gennaio 2002, prevede l'omologazione dei medicinali da parte di Swissmedic. In questo modo l'omologazione avviene in modo centralizzato per tutta la Svizzera. In passato le decisioni relative all'omologazione dell'autorità centrale UICM erano solo delle raccomandazioni ai cantoni.

Il compito principale di Swissmedic fissato per legge è proteggere la salute di uomo e animali. La procedura di omologazione e la sorveglianza del mercato hanno la massima priorità. La sorveglianza del mercato nel settore dei medicinali e dei dispositivi medici comprende le misure per diminuire il rischio sino al ritiro di un prodotto dal commercio. Swissmedic, invece, non è competente né per quel che concerne i prezzi dei medicinali né per questioni di cartello. Non rientrano nelle sue competenze neanche i compiti di regolazione del mercato.

Il controllo svizzero degli agenti terapeutici non può fare a meno delle implicazioni internazionali: tra queste gli accordi reciproci tra l'Unione Europea e la Svizzera. Le parti, rilevanti per il settore dei medicinali, degli accordi bilaterali concernono la buona prassi di fabbricazione e di laboratorio. Si tratta qui in prima linea del riconoscimento reciproco di ispezioni e dei loro risultati. Sino ad oggi, su richiesta dell'Unione Europea, l'omologazione dei medicinali non è oggetto degli accordi bilaterali.

Per quel che concerne i dispositivi medici la Svizzera ha quasi lo statuto di un paese dell'UE. Dall'entrata in vigore degli accordi bilaterali il 1 giugno 2002 vale il riconoscimento reciproco completo della valutazione della conformità. A differenza di quanto avviene per i medicinali, per quel che concerne i dispositivi medici Swissmedic non esamina un fascicolo prodotto per l'omologazione ufficiale prima della sua messa in

circolazione. Il controllo dei prodotti ovvero tutta la certificazione di qualità del fabbricante avviene mediante enti privati di valutazione della conformità. Gli enti di valutazione della conformità sono oggi autorizzati ad effettuare la certificazione sia per il nostro paese sia per l'Unione Europea.

Swissmedic deve continuamente curare i rapporti internazionali – anche con partner al di fuori dell'Europa. Solo così otteniamo informazioni importanti che ci aiutano nello svolgimento del nostro compito. Inoltre la Svizzera è una sede importante per l'industria farmaceutica che fa ricerca. Il nostro paese è uno dei cinque maggiori esportatori al mondo di medicinali. Anche per quest'aspetto economico è indispensabile un controllo svizzero degli agenti terapeutici che sia forte e indipendente.

Swissmedic ha alle spalle un primo anno impegnativo e spesso difficile. La nuova legge sugli agenti terapeutici, la nuova assegnazione dei compiti e delle responsabilità tra Confederazione e cantoni, la riunione delle due organizzazioni precedenti con culture aziendali diverse, la valutazione delle priorità con mezzi limitati e la realizzazione di nuove procedure e di nuovi strumenti hanno richiesto ai collaboratori e al Consiglio di Swissmedic un impegno estremamente intenso e molto maggiore di quanto ci si attendesse. Si deve ringraziare il grande impegno dei collaboratori se si è riusciti a garantire sempre la sicurezza dei medicinali e contemporaneamente affrontare i nuovi challenge e trovare soluzioni innovative e durature. Questi sforzi daranno i loro frutti nel secondo anno d'esercizio e permetteranno un primo consolidamento.

Dr. Peter Fuchs, presidente del Consiglio d'Istituto

MEDICINES UNDER STRICT CONTROL IN SWITZERLAND

Switzerland has its own strict medicines control structure – this is what the legislator intended when drawing up the Federal Law on Medicinal Products and Medical Devices (Law on Therapeutic Products). This law has been in force since the beginning of 2002 and gives Swissmedic the authority to grant licences for medicinal products. Licences are therefore granted by a central body for the whole country. Previously the licensing decisions from the central authority were merely recommendations to the cantons themselves.

Swissmedic's main responsibility in accordance with the law is to protect the health of humans and animals. The authorization process and market monitoring are therefore given the highest priority. The monitoring of the therapeutic products market includes risk-containment measures which can go so far as ordering the withdrawal of a product from the market. On the other hand Swissmedic is not responsible either for setting the market prices of medicines or for cartel-related issues. Nor do its duties include market-regulation procedures.

Without international collaboration, it would not be possible to control medicines in Switzerland. This includes the bilateral agreements between the European Union and Switzerland. The sections of these bilateral agreements that are of relevance to the medicinal product sector relate to good manufacturing practice and good laboratory practice. This is first and foremost the mutual recognition of inspections and the outcome of such inspections. To date, and in accordance with the wishes of the European Union, the licensing of medicines is not covered by the bilateral agreements.

In the case of medical devices Switzerland currently has practically the same status as any EU country. Since the bilateral agreements came into force on 1 June 2002 there is complete mutual recognition of conformity assessments. Unlike for medicines, Swissmedic does not examine a product file for the official authorization procedure until the product is placed on the market.

The product is controlled and the overall quality of the manufacturer is certified by private conformity assessment bodies. Swiss conformity assessment bodies are now entitled to carry out certification procedures for Switzerland and for the European Union.

Swissmedic must continually maintain good international relations – even with partners outside Europe. Only then can we ensure we receive important information to help us carry out our duties. In addition Switzerland is an important research location for pharmaceutical companies. Switzerland is one of the world's five largest exporters of medicinal products and this economic aspect also makes, strict, independent control of therapeutic products indispensable.

Swissmedic now has a demanding and often difficult first year behind it. The new Law on Therapeutic Products, reallocating duties and responsibilities between the Federal authorities and the individual cantons, merging the corporate cultures of the two previously existing organizations, establishing priorities to make the best use of limited resources, and developing new procedures and tools have placed greater demands than expected on Swissmedic staff and the Agency Council and has often stretched them to their limits. The fact that we have nevertheless always managed to guarantee the safety of medicines and at the same time tackle the new challenges and find forward-looking solutions is thanks in particular to the strong commitment of the staff. These efforts will bear fruit in the second year of activity and allow us to consolidate our achievements.

Peter Fuchs M.D., Chairman of the Agency Council

HEILMITTELKONTROLLE IM UMBRUCH

Das erste Betriebsjahr der Swissmedic ist Geschichte. Das Jahr 2002 markierte einen wichtigen Meilenstein für die schweizerische Heilmittelkontrolle. Am 1. Januar 2002 trat das neue Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz) in Kraft und Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut, nahm als neues Bundesorgan den Betrieb auf. Swissmedic entstand aus dem Zusammenschluss der Facheinheit Heilmittel des Bundesamtes für Gesundheit und der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel. Mit dem Heilmittelgesetz sind bisherige kantonale, interkantonale und eidgenössische Regelungen in einem Gesetz zusammengefasst. Dies bringt nicht nur Neuerungen für die Swissmedic, sondern auch für die Kantone, welche ihre Gesetzgebung im Zuge des neuen Bundesrechts anpassen müssen. Im Sinne einer effizienten und wirksamen Heilmittelkontrolle braucht es eine sorgfältig abgestimmte Zusammenarbeit. Hier sind alle Akteure gefordert.

Das erste Betriebsjahr der Swissmedic habe ich noch als Kantonsapotheker im Aargau miterlebt. Ich kenne also die Arbeit der Swissmedic aus meiner früheren Tätigkeit sehr gut. 1999 wurde ich zum Präsidenten der Kantonsapothekervereinigung gewählt. In dieser Funktion durfte ich die Entstehung des Heilmittelgesetzes aktiv mitverfolgen und auch die Aufbauarbeit, vor allem den Übergang der kantonalen Zuständigkeit zu Swissmedic mitgestalten. Am 12. Februar 2003 wurde ich dann vom Bundesrat zum neuen Direktor der Swissmedic ernannt. Diese herausfordernde Aufgabe ermöglicht mir, die Aufbauarbeit von Swissmedic voranzutreiben und das Institut zu seiner vom Gesetz geforderten Leistung zu bringen. Das zweite Betriebsjahr ist nun in vollem Gange. Unser Ziel bleibt, Vertrauen in die Arbeit der Swissmedic zu gewinnen und die fachliche Kompetenz zu stärken. Damit uns dies gelingt, sind wir auf die gute Zusammenarbeit mit unseren Partnerinnen und Partnern angewiesen. Wir zählen weiterhin auf deren Unterstützung.

Noch hat die Swissmedic mit zahlreichen Schwierigkeiten zu kämpfen. Diese hängen auch mit der raschen Inkraftsetzung des Heilmittelgesetzes zusammen. Das Gesetz startete nicht mit allen notwendigen Ausführungsverordnungen. Die fehlenden Bestimmungen werden in einem zweiten Verordnungspaket erlassen. Dies dauert seine Zeit. Zeit benötigt auch die Zusammenführung der beiden Kulturen der Vorgängerorganisationen der Swissmedic. Es gibt viel zu tun, dessen sind wir uns bewusst. Umso mehr freut es mich, dass ich diese Aufgaben zusammen mit den hochqualifizierten Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Swissmedic angehen darf.

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Der Direktor

Dr. Klaus-Jörg Dogwiler



LE CONTRÔLE DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES : UN SECTEUR EN PLEINE ÉVOLUTION

Voici déjà plus d'un an que Swissmedic a commencé ses travaux, et 2002 fut une année décisive pour le contrôle des produits thérapeutiques en Suisse. Suite à l'entrée en vigueur, le 1^{er} janvier 2002, de la nouvelle Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques), Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, a débuté son activité en tant que nouvel organe fédéral issu de la fusion de l'Unité principale agents thérapeutiques de l'Office fédéral de la santé publique et de l'Office intercantonal de contrôle des médicaments. Désormais, la loi sur les produits thérapeutiques regroupe en une seule loi les réglementations cantonales, intercantionales et fédérales appliquées auparavant. Ce changement n'est pas seulement source de nouveauté pour Swissmedic, il l'est aussi pour les cantons, qui doivent rendre leur législation conforme à la nouvelle législation fédérale. En effet, une collaboration harmonieuse est indispensable pour que le contrôle des médicaments soit réellement efficace, et ceci requiert des efforts de la part de tous les intéressés.

Pendant la première année de fonctionnement de Swissmedic, j'étais encore pharmacien cantonal en Argovie, une occupation qui m'a permis de me familiariser avec les activités de Swissmedic. En 1999, j'ai été élu président de l'Association des pharmaciens cantonaux, et j'ai eu ainsi l'occasion de suivre activement la genèse de la loi sur les produits thérapeutiques, et de participer également au développement des structures, et plus particulièrement au transfert à l'institut des compétences cantonales. Le 12 février 2003, le Conseil fédéral m'a nommé au poste de nouveau directeur de Swissmedic, une fonction pleine de défis qui m'offre la possibilité de faire progresser le développement de l'institut en l'amenant progressivement à assumer les tâches qui lui sont confiées par la loi. A présent, Swissmedic est déjà bien lancé dans sa deuxième année, et nos objectifs restent les mêmes : augmenter la confiance dont jouissent les travaux de Swissmedic, et renforcer notre position de centre de compétences. Pour ce faire, nous avons besoin de mettre en place une collaboration fructueuse avec nos partenaires, et nous comptons désormais sur leur soutien.

Toutefois, Swissmedic doit encore résoudre de nombreuses difficultés qui sont liées à la mise en vigueur rapide de la loi sur les produits thérapeutiques. Au départ, les ordonnances d'application nécessaires n'étaient pas toutes disponibles. Les dispositions manquantes seront adoptées dans le cadre d'une deuxième série d'ordonnances, mais tout cela ne se fait pas en l'espace d'une nuit. Il faudra également un certain temps pour rapprocher les cultures des deux organisations qui ont précédé Swissmedic. Il reste beaucoup à faire, et nous en sommes bien conscients. Mais c'est aussi la raison pour laquelle je me réjouis d'autant plus de pouvoir m'atteler à ces tâches aux côtés des collaboratrices et collaborateurs hautement qualifiés de Swissmedic.

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Le directeur

Klaus-Jörg Dogwiler



CONTROLLO DEGLI AGENTI TERAPEUTICI IN PIENA TRASFORMAZIONE

Il primo anno d'esercizio di Swissmedic è ormai storia. Il 2002 ha costituito un'importante pietra miliare per il controllo svizzero degli agenti terapeutici. Il 1 gennaio 2002 è entrata in vigore la nuova legge federale sui medicinali e sui dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici) e Swissmedic, l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, ha iniziato le sue attività come nuovo organo federale. Swissmedic è nato dalla fusione dell'Unità Medicamenti dell'Ufficio federale della sanità pubblica e dell'Ufficio intercantonale di controllo sui medicinali. Con la Legge sugli agenti terapeutici sono state riassunte in un'unica legge regole sinora cantonali, intercantionali e federali. Questo comporta non solo innovazioni per Swissmedic, ma anche per i cantoni che devono adattare la loro legislazione nel quadro del nuovo diritto federale. Al sensi di un controllo efficiente degli agenti terapeutici è necessaria una collaborazione accuratamente armonizzata. Tutti gli attori devono parteciparvi.

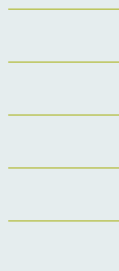


Ho vissuto il primo anno d'esercizio di Swissmedic come farmacista cantonale d'Argovia. Conosco quindi molto bene il lavoro di Swissmedic dalla mia attività precedente. Nel 1999 sono stato eletto presidente dell'associazione cantonale dei farmacisti. In questa funzione ho potuto seguire attivamente il nascere della legge sugli agenti terapeutici e partecipare anche ai lavori di costruzione, soprattutto al passaggio dalla competenza cantonale a Swissmedic. Il 12 febbraio 2003 sono stato nominato dal Consiglio federale direttore di Swissmedic. Questo compito impegnativo mi permette di portare avanti i lavori di costruzione di Swissmedic in modo che Swissmedic possa fornire le prestazioni previste per legge. Swissmedic si trova ormai nel pieno del suo secondo anno d'esercizio. Il nostro obiettivo rimane quello di guadagnarci la fiducia nel lavoro di Swissmedic e di rinforzare le competenze specifiche. Per poter riuscire in questo compito è indispensabile la buona collaborazione con i nostri partner. Continuiamo a contare sul loro sostegno.

Swissmedic deve lottare ancora contro numerose difficoltà. Queste dipendono anche dalla rapida entrata in vigore della Legge sugli agenti terapeutici. Al momento dell'entrata in vigore della legge non si disponeva ancora di tutte le ordinanze necessarie all'esecuzione. Le disposizioni mancanti saranno emanate in un secondo pacchetto di ordinanze. Ma ci vorrà ancora qualche tempo. Tempo è necessario anche per riunire le due culture delle organizzazioni da cui è nato Swissmedic. C'è ancora molto da fare, e di questo siamo più che mai coscienti. Sono quindi particolarmente lieto di poter affrontare questi compiti insieme ai collaboratori e alle collaboratrici di Swissmedic, tutti estremamente qualificati.

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Il direttore

Dr. Klaus-Jörg Dogwiler



A TURNING POINT FOR THE CONTROL OF THERAPEUTIC PRODUCTS

The first year of activity for Swissmedic is already history. 2002 was an important milestone for the control of therapeutic products in Switzerland. The new Federal Law on Medicinal Products and Medical Devices (Law on Therapeutic Products) came into force on 1 January 2002 and Swissmedic, the Swiss Agency for Therapeutic Products became operational as the new federal body. Swissmedic was formed by merging the specialist therapeutic products division of the Swiss Federal Office of Public Health and the Inter-cantonal Office for the Control of Medicines. The Law on Therapeutic Products brought all previous cantonal, Inter-cantonal and Federal regulations together in a single law. This is not only a new event for Swissmedic but also for the individual cantons which have had to adapt their legislation to bring it into line with the new Federal law. Ensuring efficient and effective control of therapeutic products calls for carefully coordinated collaboration. This is required of all those involved.

During the first year of activity of Swissmedic, I worked as cantonal pharmacist in Aargau. So from my previous contacts with the Agency I am very familiar with Swissmedic's work. In 1999 I was elected to the position of president of the Association of Cantonal Pharmacists. In this function I was able to take an active part in drawing up the Law on Therapeutic Products and was also involved in implementing it, especially in terms of the transfer of cantonal responsibilities to the new Agency. Then, on 12 February 2003 the Swiss Federal Council appointed me as the new director of Swissmedic. This demanding position gives me the chance to push forward with the construction of Swissmedic so that it fulfils the functions required of it by the law. Swissmedic's second year is now in full swing. Our goal is still to increase confidence in the work of Swissmedic and strengthen the professional expertise. If we are to do this, we rely on good cooperation with our partners. We continue to count on their support.

Swissmedic still has to contend with a large number of difficulties. These are also to do with the speed with which the Law on Therapeutic Products was implemented. The law did not have all the necessary ordinances at the outset. So the missing regulations were enacted in a second packet of ordinances. And this took time. We also needed time to merge both cultures of the previous organizations that joined forces to form Swissmedic. There is still a lot to do, we realize that. And I am all the more pleased that I am able to undertake these tasks with the loyal collaboration of the highly qualified staff at Swissmedic.

Klaus-Jörg Dogwiler M.D.

Director
Swissmedic, Swiss Agency for Therapeutic Products



IN KÜRZE
EN BREF
IN BREVE
IN BRIEF

—
—
—
—
GESCHÄFTSBERICHT 2002

RAPPORT D'ACTIVITÉ 2002

RAPPORTO DI GESTIONE 2002

BUSINESS REPORT 2002

WICHTIGES AUF EINEN BLICK

Gleichzeitig mit dem In-Kraft-Treten des neuen Heilmittelgesetzes nahm Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut, als neue Behörde des Bundes am 1. Januar 2002 den Betrieb auf. Die Aufgaben umfassen neben den von den Vorgängerorganisationen ausgeübten Arbeiten im Bereich der Zulassung und Marktüberwachung von Heilmitteln auch neue Aufgaben und Tätigkeiten, welche zuvor von den Kantonen wahrgenommen wurden. Den wichtigsten Auftrag – die Gewährleistung der Heilmittelsicherheit – hat Swissmedic im ersten Betriebsjahr umfassend erfüllt. Für die Umsetzung aller neuen Aufgaben bleibt aber noch viel Aufbauarbeit zu leisten.

Schwerpunkte im ersten Jahr

Bei der Aufgabenerfüllung stand für Swissmedic die wirksame und effiziente Heilmittelkontrolle zum Schutz der Patientinnen und Patienten auch in Zeiten knapper Ressourcen und struktureller Schwierigkeiten im Vordergrund. Die von der Eidgenössischen Finanzkontrolle vorgeschlagene Überprüfung der Aufgaben und Leistungserhebung wurden eingeleitet. Das Ziel ist, die Ressourcen namentlich dort einzusetzen, wo es um die Sicherheit der Patientinnen und Patienten geht. Das Konzept und die Umsetzung der Marktüberwachung war bereits im Berichtsjahr prioritär. Die zahlreichen Massnahmen sind im entsprechenden Kapitel ausführlich dargestellt.

Die neuen Aufgaben

Zu den neuen Aufgaben zählen die Bewilligungen für die Herstellung und den Vertrieb von Arzneimitteln, die Sonderbewilligungen für den Einsatz nicht zugelassener Präparate oder die Aufgaben im Inspektionswesen. Bei allen Arbeiten rund um die Zulassung von Arzneimitteln dominierten im Berichtsjahr die durch das neue Heilmittelrecht ausgelösten

Projekte. Eines davon betraf die Verfügbarkeit wichtiger, nicht zugelassener Präparate. Damit keine Engpässe in der Versorgung entstanden, hat das Institut Hersteller, Herstellerinnen und Vertrieber aufgefordert, betroffene Arzneimittel zu melden bzw. bis Ende 2002 ein Zulassungsgesuch einzureichen.

Ein Vorteil für die Herstellerfirmen ergibt sich mit dem am 1. Juni 2002 in Kraft getretenen Bilateralen Abkommen zwischen der Schweiz und der Europäischen Union: Die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen erleichtert den Zugang zum europäischen Binnenmarkt. Von der Möglichkeit, Arzneimittel aus Ländern mit einer vergleichbaren Qualität der Kontrollen in die Schweiz einzuführen ("Parallelimport"), wurde von der Industrie bislang nicht Gebrauch gemacht.

Alles unter einem Dach

Die Strategie der Direktion, Swissmedic langfristig an einem zentralen Standort unterzubringen, erhielt mit dem Erwerb der Druckereiliegenschaft Stämpfli einen kraftvollen Schub nach vorne. Im Januar 2002 stimmte der Institutsrat dem Kauf der Liegenschaft an der Hallerstrasse 7 in Bern zu. Nach dem Weggang der Druckerei wird das Gebäude nach den Bedürfnissen des Instituts umgebaut. Der Umzug kann voraussichtlich im Frühjahr 2005 erfolgen.

L'ESSENTIEL EN UN COUP D'ŒIL

C'est le 1^{er} janvier 2002, date de l'entrée en vigueur de la nouvelle loi sur les produits thérapeutiques, que Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, est entré en fonction en tant que nouvel organe de la Confédération. Ses missions comprennent, outre l'autorisation et la surveillance du marché des produits thérapeutiques qui incombait aux organisations dont il est issu, de nouvelles tâches et activités qui ressortissaient auparavant aux cantons. Dès sa première année d'existence, Swissmedic a su remplir sa principale mission, à savoir garantir la sécurité des produits thérapeutiques. Mais il reste encore beaucoup de choses à mettre en place pour que l'institut puisse assumer pleinement ses nouvelles tâches.

Les faits marquants de la première année

Lors de sa première année d'existence, Swissmedic s'est donné pour priorité d'assurer un contrôle efficace des produits thérapeutiques afin de garantir la sécurité des patients, et ce malgré le manque de moyens et les difficultés structurelles auxquels il a dû faire face.

Par ailleurs, l'audit des tâches proposé par le Contrôle fédéral des finances et la saisie des prestations ont commencé, l'objectif étant que l'essentiel des ressources disponibles soient utilisées pour garantir la santé des patients.

Enfin, dès sa première année d'activité, Swissmedic a fait de la définition du concept et de la mise en œuvre de la surveillance du marché une priorité, comme le prouvent les nombreuses mesures prises en la matière, qui sont décrites en détail dans le chapitre consacré à la surveillance du marché.

Les nouvelles tâches

Parmi les nouvelles compétences confiées à Swissmedic, on peut citer l'établissement des autorisations de fabrication et de distribution des médicaments, l'octroi d'autorisations spéciales pour l'emploi de préparations non auto-

risées ou encore les missions d'inspection. Lors de l'exercice sous revue, tous les travaux ayant trait aux autorisations de mise sur le marché des médicaments ont été dominés par les projets directement liés à l'entrée en vigueur de la nouvelle législation sur les produits thérapeutiques. L'un d'entre eux portait sur la disponibilité de préparations importantes qui n'étaient pas encore autorisées. Ainsi, pour éviter tout problème d'approvisionnement, l'institut a prié les fabricants et distributeurs de signaler les produits concernés et de déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché avant fin 2002.

L'industrie n'a pour l'instant pas fait usage de la possibilité qui lui est donnée d'importer en Suisse des médicaments fabriqués dans des pays où les contrôles sont d'une qualité comparable à ceux effectués en Suisse ("importation parallèle"). Par ailleurs, l'entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2002 de l'Accord bilatéral conclu entre la Suisse et l'Union européenne (UE) sur la reconnaissance mutuelle des évaluations de la conformité permet aux fabricants suisses d'accéder plus facilement au marché intérieur de l'UE.

Tous sous le même toit

Le projet de la Direction, qui vise à regrouper en un même lieu toutes les unités de l'institut, est en passe de se concrétiser grâce à l'achat des locaux de l'imprimerie Stämpfli, situés Hallerstrasse 7, à Berne, acquisition que le Conseil de l'institut a approuvée en janvier 2002. Dès le départ de l'imprimerie Stämpfli, des travaux d'aménagement seront réalisés pour adapter le bâtiment aux besoins de Swissmedic, l'emménagement étant prévu pour début 2005.



I PUNTI PRINCIPALI IN BREVE

Contemporaneamente all'entrata in vigore della nuova legge sugli agenti terapeutici, il 1 gennaio 2002 Swissmedic – l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici – ha iniziato le sue attività come nuova autorità competente della Confederazione. I suoi compiti comprendono, oltre all'omologazione e al controllo degli agenti terapeutici delle organizzazioni che l'hanno preceduto anche nuovi compiti e nuove attività, delle quali prima si occupavano i cantoni. Nel suo primo anno d'attività Swissmedic ha potuto adempiere al suo incarico principale – la garanzia della sicurezza degli agenti terapeutici. Per svolgere tutti i nuovi compiti assegnatigli è necessario ancora molto lavoro.

Punti prioritari nel primo anno

Per quel che concerne lo svolgimento dei suoi compiti, per Swissmedic in primo piano veniva il controllo efficiente degli agenti terapeutici per proteggere i pazienti anche in tempi di scarse risorse e difficoltà strutturali. E' stata avviata la verifica dei compiti e della registrazione delle prestazioni come proposto dal Controllo federale delle finanze. L'obiettivo è di impiegare le risorse là dove si tratta della sicurezza dei pazienti. La progettazione e la realizzazione della sorveglianza del mercato erano già prioritari in questo primo anno d'esercizio. Le numerose misure sono presentate in modo dettagliato nel relativo capitolo.

I nuovi compiti

Tra i nuovi compiti rientrano le autorizzazioni per la produzione e la commercializzazione di medicinali, le autorizzazioni speciali per l'uso di preparati non omologati oppure compiti concernenti il settore dell'ispettorato. Tra tutti i lavori relativi all'omologazione dei medicinali nell'anno d'esercizio hanno

dominato i progetti legati al nuovo diritto sugli agenti terapeutici. Uno di questi concerneva l'omologazione di preparati importanti non omologati. Affinché non venissero a crearsi impasse nel rifornimento, l'Istituto ha chiesto a produttori e distributori di dichiarare i medicinali interessati rispettivamente di inoltrare entro la fine del 2002 una domanda di omologazione.

Sino ad ora l'industria non ha fatto uso della possibilità di importare in Svizzera dei medicinali da altri paesi con una qualità dei controlli comparabile. ("Importazione parallela"). Per le ditte produttrici gli accordi bilaterali tra la Svizzera e l'Unione europea entrati in vigore il 1 giugno 2002 costituiscono un vantaggio. Il riconoscimento reciproco facilita l'accesso al mercato europeo interno.

Tutto dalla stessa fonte

La strategia della direzione di riunire a lungo termine tutto il Swissmedic in un'unica sede centrale ha fatto un gran passo avanti con l'acquisizione dello stabile della tipografia Stämpfli. Nel gennaio 2002 il consiglio dell'Istituto ha approvato l'acquisto dello stabile alla Hallerstrasse 7 di Berna. Il trasloco avverrà verosimilmente nella primavera del 2005. Quando la tipografia lascerà i locali, l'edificio verrà ristrutturato e adattato alle necessità dell'Istituto.





AT A GLANCE

When the new Law on Therapeutic Products came into force on 1 January 2002 Swissmedic, the Swiss Agency for Therapeutic Products, came into being as a new Swiss government body. In addition to authorizing medicines and supervising the therapeutic products market, as was the case for its predecessors, its work includes new responsibilities and tasks which were previously carried out by the cantonal authorities. Swissmedic was able to fulfil the most important of these – ensuring the safety of therapeutic products – in its first year of activity. However, implementing all its new responsibilities requires a lot more to be done.

Priorities in the first year

The effective and efficient control of therapeutic products to protect the patients was a priority for Swissmedic even at a time of scarce resources and structural difficulties. The audit of job functions was introduced as proposed by the Swiss Federal Audit Office. The purpose of this is to apply resources precisely to those areas that deal with patient safety. Planning and implementing market supervision was already a priority during the year under review. The large number of measures taken are presented in detail in the relevant chapter.

The new tasks

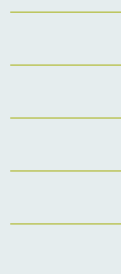
Swissmedic's new tasks include granting authorizations for the manufacture and sale of medicines, granting special authorizations for the use of unauthorized preparations, and carrying out inspections of facilities. All medicines authorization work during the year under review was dominated by projects related to the new Law on Therapeutic Products. One of these related to the availability of important, yet unauthorized, preparations. To ensure

there are no bottlenecks in supplies, the Agency asked manufacturers and distributors to report all medicines concerned, or to apply for authorization by the end of 2002.

The bilateral agreements between Switzerland and the European Union that entered into force on 1 June 2002 present a major advantage for manufacturers: the mutual recognition of conformity testing simplifies access to the European Union internal market. So far, the industry has not made use of the opportunity to import medicines from countries that have a level of quality control that is comparable to that in Switzerland (so-called parallel imports).

All under one roof

The management's long-term strategy to bring Swissmedic's various departments to a central location has been given extra momentum by the acquisition of property from the printing company Stämpfli. In January 2002 the Agency agreed to buy the building at Hallerstrasse 7 in Bern. We will probably be able to move in spring 2005. Once the printing company has moved, the buildings will be refurbished to meet the needs of the Agency.



ORGANISATION

Swissmedic ist eine selbständige Anstalt des öffentlichen Rechts. Die Organe sind:

- der **Institutsrat**: Er besteht aus höchstens sieben Mitgliedern. Der Institutsrat erlässt Institutsverordnungen und genehmigt das Budget, die Jahresrechnung und den Geschäftsbericht der Swissmedic. Er wählt die übrigen Direktionsmitglieder und vertritt die Interessen der Swissmedic gegenüber Departement und Bundesrat.
- der **Direktor**: Er ist für die Geschäftsführung verantwortlich und vertritt die Swissmedic nach aussen.
- die **Revisionsstelle**: Diese Funktion übernimmt die Eidgenössische Finanzkontrolle.

Der **Bundesrat** erlässt wichtige Ausführungsverordnungen zum Heilmittelgesetz. Er wählt den Institutsrat, den Direktor der Swissmedic und bezeichnet die Revisionsstelle. Er wählt ausserdem die Mitglieder der Rekurskommission für Heilmittel. Mit einem Leistungsauftrag für vier Jahre setzt der Bundesrat die Rahmenbedingungen für die Swissmedic. Darin sind die Abteilungen des Bundes für gemeinwirtschaftliche Leistungen sowie der Gebührenfinanzierungsgrad vorgegeben. Das Eidgenössische Departement des Innern schliesst mit Swissmedic im Rahmen des Leistungsauftrages jährlich eine Leistungsvereinbarung ab.

Die **Rekurskommission** für Heilmittel ist die spezialisierte Rechtsmittelinstanz im Heilmittelbereich. Sie entscheidet über Rekurse, die gegen Verfügungen von Swissmedic eingereicht wurden. Die Urteile der Rekurskommission können mit Verwaltungsgerichtsbeschwerde beim Bundesgericht angefochten werden.

ORGANISATION

Swissmedic est une institution de droit public indépendante, dont voici les organes :

- Le **Conseil de l'institut**, composé de sept membres au plus, qui édicte les ordonnances de l'institut et approuve le budget, les comptes annuels et le rapport d'activité de Swissmedic. Il nomme également les autres membres de la Direction et défend les intérêts de l'institut face au DFI et au Conseil fédéral.
- Le **directeur**, assumant la gestion de Swissmedic et chargé de défendre les intérêts de l'institut face à l'extérieur.
- L'**organe de révision**, en l'occurrence le Contrôle fédéral des finances.

Le **Conseil fédéral** édicte les principales ordonnances afférentes à la loi sur les produits thérapeutiques. Il nomme le Conseil de l'institut et le directeur de Swissmedic, et désigne l'organe de révision. Il nomme encore la Commission de recours. Par le biais d'un mandat de prestations d'une durée de quatre ans, le Conseil fédéral fixe les conditions-cadre pour l'institut. Ce mandat quadriennal précise les contributions fédérales versées pour les prestations d'intérêt public ainsi que la part des émoluments dans le financement de l'institut. Quant au Département fédéral de l'intérieur, il conclut chaque année avec Swissmedic un contrat de prestations, dans le cadre du mandat de prestations.

La **Commission de recours** en matière de produits thérapeutiques, instance spécialisée dans ce domaine, statue sur les recours déposés contre les décisions de Swissmedic. Les décisions de la commission peuvent à leur tour faire l'objet d'un recours de droit administratif devant le Tribunal fédéral.



BERICHTE
RAPPORTS
RAPPORTI
REPORTS

— GESCHÄFTSBERICHT 2002

— RAPPORT D'ACTIVITÉ 2002

— RAPPORTO DI GESTIONE 2002

— BUSINESS REPORT 2002

MARKTZUTRITT

Das Zulassungsverfahren für Arzneimittel musste im Berichtsjahr an das neue Heilmittelrecht angepasst werden. Nachdem die entsprechenden Ausführungsbestimmungen erst im November 2001 in definitiver Fassung vorlagen, stand hierzu wenig Zeit zur Verfügung. Dank dem grossen Einsatz der betroffenen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter wurde das Projekt, einschliesslich der internen Schulung und der Information der Industrie, im ersten Quartal 2002 abgeschlossen.

Sonderbewilligungen für nicht zugelassene Arzneimittel

Vor dem 1. Januar 2002 konnten die Kantonsapothekerinnen und Kantonsapotheker den befristeten Einsatz von in der Schweiz nicht zugelassenen Arzneimitteln bewilligen. Mit In-Kraft-Treten des Heilmittelgesetzes und den entsprechenden Verordnungen erteilt nun Swissmedic die so genannten Sonderbewilligungen.

Basierend auf der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich dürfen Medizinalpersonen (Ärztinnen / Ärzte; Apothekerinnen / Apotheker) verwendungsfertige Arzneimittel, die in der Schweiz (noch) nicht zugelassen sind, in kleinen Mengen einführen. Voraussetzung ist, dass dies zur Behandlung einer bestimmten Patientin, eines Patienten geboten ist und eine Bewilligung von Swissmedic im Einzelfall vorliegt.

Die grosse Anzahl der Gesuche für eine Sonderbewilligung überraschte: Rund 4500 Gesuche und über 3000 Anfragen sind bearbeitet worden. Insgesamt wurden 3197 Gesuche gut-

geheissen. Betroffen waren vor allem Präparate aus den Gruppen Onkologika, Herzkreislaufmittel, Stoffwechselprodukte, Antiinfektiva und Ophthalmologika.

Anpassungen am bestehenden Konzept sind nach den ersten Erfahrungen angezeigt, um die Abläufe zu optimieren und den Aufwand für alle Beteiligten zu reduzieren.

Verfügbarkeit wichtiger, nicht zugelassener Präparate

Gemäss neuem Heilmittelrecht benötigen alle verwendungsfertigen Arzneimittel einer Zulassung durch Swissmedic. Die Ausnahmen sind beschränkt auf Patienten-bezogene Sonderbewilligungen und befristete Zulassungen von Arzneimitteln gegen lebensbedrohliche Erkrankungen, sofern Alternativen fehlen. Wegen der früheren Regelung mit kantonalen Bewilligungen befanden sich im Berichtsjahr viele Präparate ohne Swissmedic-Zulassung im Verkehr. Damit keine Engpässe in der Versorgung mit wichtigen Arzneimitteln entstanden, musste das Institut rasch Massnahmen ergreifen. Hersteller und Herstellerinnen, Vertrieber sowie Grosshändler wurden aufgefordert, betroffene Arzneimittel zu melden, respektive bis Ende 2002 ein Zulassungsgesuch einzureichen. Swissmedic befragte zudem die Spitäler über den Einsatz wichtiger Präparate ohne Zulassung durch die zentrale Behörde. In Absprache mit der Fachärzteschaft entstand eine Liste der "essentiellen Arzneimittel". Bei therapeutisch wichtigen Präparaten ohne adäquate Alternative unter den zugelassenen Arzneimitteln wendete Swissmedic generell die Übergangsregelung an. Diese sieht vor, dass zulassungspflichtige Arzneimittel, für die vor Ende 2002 ein Zulassungsgesuch eingereicht wurde, bis zum Zulassungsentscheid von Swissmedic im Verkehr bleiben können.





Leider konnte nicht für alle bekannten, essentiellen Präparate ein Vertreiber gefunden werden. Nach Rücksprache mit Spitalapotheken, welche über eine Herstellungsbewilligung verfügen, ist nun der Vertrieb und die Herstellung zumindest eines Teils dieser Arzneimittel gesichert. Die Partnerinnen und Partner der Swissmedic wurden darüber informiert, welche Präparate auch künftig bei welchen Vertreibern erhältlich sind und bei welchen Präparaten eine Sonderbewilligung benötigt wird.

Auch bei den **Tierarzneimitteln** ist die ausreichende Versorgung ein Thema. Hier spielen die Lebensmittelsicherheit (Rückstände von Tierarzneimitteln) und der Tierschutz eine wichtige Rolle. Um die Verfügbarkeit wichtiger, nicht zugelassener Tierarzneimittel zu verbessern, wurde im Sommer 2002 die Arbeitsgruppe "Intermediär" unter der Leitung der Swissmedic eingesetzt. Diese Arbeitsgruppe besteht aus Vertreterinnen und Vertretern von Bundesstellen (BAG, BVET, BLW), kantonalen Behörden (Kantonstierärzteschaft, Kantonschemiker, Kantonsapotheker) und weiteren beteiligten Organisationen (Gesellschaft Schweizerischer Tierärzte, Schweizerischer Bauernverband). Sie verfolgt das Ziel, wichtige Versorgungslücken mit Tierarzneimitteln bei Nutztierarten mit kleinen Populationen sowie bei seltenen Anwendungen bei den Hauptnutztierarten zu identifizieren und einer Lösung zuzuführen. Die ersten Bemühungen zeigen bereits Erfolg.

Neuzulassung von Arzneimitteln nach Ablauf der früheren Registrierung

Arzneimittel, bei denen die Registrierung der früheren Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel oder des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) abgelaufen ist, müssen die Zulassungsbedingungen des neuen Heilmittelrechts erfüllen. Es sind jedoch nicht alle Zulassungsvoraussetzungen erneut zu begutachten. Betroffen sind in erster Linie die Struktur und der Inhalt der Arzneimittelinformation. Die Anpassung der Texte durch die Firmen und die Überprüfung durch Swissmedic bei jährlich rund 2000 Präparaten bedeuten einen beträchtlichen Aufwand. Die entsprechenden Dossiers werden im Laufe des ersten Quartals 2003 abgeschlossen sein.

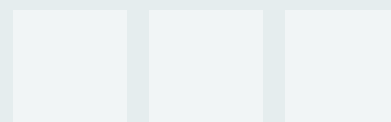
Es sind jedoch nicht alle Zulassungsvoraussetzungen erneut zu begutachten. Betroffen sind in erster Linie die Struktur und der Inhalt der Arzneimittelinformation. Die Anpassung der Texte durch die Firmen und die Überprüfung durch Swissmedic bei jährlich rund 2000 Präparaten bedeuten einen beträchtlichen Aufwand. Die entsprechenden Dossiers werden im Laufe des ersten Quartals 2003 abgeschlossen sein.

"Parallelimporte"

Gemäss Heilmittelgesetz können in der Schweiz zugelassene Arzneimittel aus Ländern mit einer vergleichbaren Qualität der Heilmittelkontrolle in die Schweiz eingeführt werden. Voraussetzung ist, dass sie nicht mehr einen Patentschutz besitzen. Die Pharmafirmen wurden über die Anforderungen dieses vereinfachten Zulassungsverfahrens im Rahmen einer Informationsveranstaltung im Frühjahr 2002 orientiert. Die Möglichkeit der "Parallelimporte" ist jedoch bei den Unternehmen auf kein Interesse gestossen. Das Risiko, in dieses neue Geschäft einzusteigen, wird offenbar als hoch eingeschätzt. Die Firmen bevorzugen die Zulassung von Generika.

Betriebsbewilligungen

Mit In-Kraft-Treten des Heilmittelgesetzes werden Betriebsbewilligungen für die Herstellung und den Vertrieb von Arzneimitteln zentral durch Swissmedic ausgestellt. Hierzu musste ein neues, gesamtschweizerisch einheitliches Betriebsbewilligungssystem aufgebaut werden. Die zuvor von den Kantonen, dem BAG sowie dem Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe (IVI) erteilten Bewilligungen wurden in eine Swissmedic-Bewilligung überführt. Im Jahr 2002 trafen 589 Anträge zur Erteilung, Erneuerung oder Änderung einer Betriebsbewilligung bei Swissmedic ein, wovon 280 abgeschlossen wurden.



Inspektionswesen

Die Zuständigkeit für das Inspektionswesen in der Schweiz und für die Anerkennung der Inspektorate der Kantone (Kantonsapotheker, Regionale Inspektorate), an welche gewisse Inspektionen delegiert werden, liegt neu bei Swissmedic. Das Institut hat hierzu ein Koordinationsgremium etabliert, das so genannte 'Inspectorates' Coordinating Committee. Vertreten sind sowohl die Kantonsapothekerinnen und Kantonsapotheker als auch die Regionalen Inspektorate. Das Gremium koordiniert die Zusammenarbeit zwischen Swissmedic und den Inspektoraten der Kantone und legt Grundsätze für die Durchführung von Inspektionen im Arzneimittelbereich fest. Swissmedic wird die Inspektorate der Kantone innerhalb der gesetzlich festgelegten Übergangsfrist (d.h. bis 2007) auf der Basis ihrer Akkreditierung anerkennen. Im Hinblick darauf wurde die Zusammenarbeit mit der schweizerischen Akkreditierungsstelle des Bundesamtes für Metrologie und Akkreditierung (metas) etabliert.

Um Doppelspurigkeiten zu vermeiden, waren in verschiedenen Bereichen (Blutlager, Betriebe mit immunologischen Human- oder Tierarzneimitteln, mikrobiologisch-serologische Laboratorien) klare Abgrenzungen zwischen Swissmedic, den Kantonen, den Regionalen Inspektoraten sowie dem IVI und dem BAG notwendig. Die Zuständigkeiten wurden weitgehend geklärt. Es bleiben noch einzelne Detailfragen im Vollzug zu regeln.

Weiterführung des Tagesgeschäftes

Nebst den zahlreichen, durch das neue Heilmittelrecht bedingten Spezialprojekten, hat Swissmedic die eingegangenen Gesuche für Zulassungen und Änderungen von Arznei-

mitteln wie gewohnt bearbeitet. Bei einigen Gesuchen war die Bearbeitungszeit wegen Kapazitätsengpässen etwas länger. Die Zeit von 200 Tagen bis zum Entscheid konnte indes für 56 Prozent der Gesuche für neue aktive Substanzen eingehalten werden.

Swissmedic ist vollwertiges Mitglied des OMCL-Netzwerkes

Am 1. Juni 2002 traten die Bilateralen Abkommen zwischen der Schweiz und der EU über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen in Kraft. Damit werden die Chargenfreigabe-Zertifikate des Official Medicines Control Laboratory (OMCL) der Swissmedic für Blutprodukte und Impfstoffe von den Behörden der EU anerkannt. Dies erleichtert den Herstellerfirmen in der Schweiz den Zugang zum europäischen Binnenmarkt und stärkt ihre Wettbewerbsstellung. Im Gegenzug werden Freigabe-Zertifikate aus EU-Ländern vom OMCL Swissmedic anerkannt.

Das OMCL ist seit dem 1. Juni 2002 ein vollwertiges Mitglied des OMCL-Netzwerks für die behördliche Chargenfreigabe. Es kann an der Erarbeitung von Richtlinien mitwirken und erhält alle Informationen über Qualitätsmängel von Blutprodukte- und Impfstoff-Chargen auf dem europäischen Markt.

MARKTÜBERWACHUNG

Das Ziel der Marktüberwachung ist, die Sicherheit der in der Schweiz verfügbaren Heilmittel zu gewährleisten. Swissmedic hat im ersten Betriebsjahr dem Konzept und der Umsetzung der Marktüberwachung eine hohe Priorität eingeräumt. Die Grundkonzepte müssen im Jahr 2003 verfeinert, mit den Partnerinnen und Partnern weiter abgestimmt und umgesetzt werden.

Die Marktüberwachung basiert auf einem umfassenden Risikomanagement. Dies bedingt eine ständige Auseinandersetzung mit den Risiken der Heilmittel. Die schwierigste Frage stellt sich in Bezug auf die Risikoakzeptanz, da es eine Sicherheit von 100 Prozent nie geben kann. Hier ist die offene und zeitgerechte Information wesentlich, um bei Fachpersonen und der Öffentlichkeit ein gemeinsames Verständnis für ein akzeptables Risiko zu entwickeln.

Heilmittelsicherheit und risikomindernde Massnahmen

Epoetine und "pure red cell aplasia"

gentechnologisch hergestelltes Epoetin alfa wird seit gut 15 Jahren erfolgreich zur Behandlung der Anämie bei Nierenerkrankungen eingesetzt. Anfang 2002 häuften sich die Berichte über das Auftreten von Erythroblastopenie (Pure Red Cell Aplasia, PCRA) in Frankreich. Sie wird mit der Bildung von Antikörpern gegen Epoetin in Verbindung gebracht. Die Medizinalpersonen wurden mehrmals über das Problem informiert und die Fachinformationen wurden angepasst. Swissmedic hat die auf dem Schweizer Markt zugelassenen Epoetine unter ein engmaschiges Monitoring gestellt. Aus der Schweiz lagen bis Ende 2002 fünf Berichte von bestätigten PCRA vor.

Hormonersatztherapie

Im Juli 2002 wurde bekannt, dass in der Studie der Women's Health Initiative (WHI) die kombinierte Hormonersatztherapie mit konjugiertem equinem Östrogen und Medroxypro-

gesteronacetat wegen der Zunahme von invasiven Mammakarzinomen abgebrochen wurde. Weitere Befunde waren eine Häufung von thromboembolischen Ereignissen und eine Risikoerhöhung für koronare Herzerkrankungen und zerebrovaskuläre Insulte. Swissmedic orientierte in der Fachpresse über diese Thematik. In der Schweiz ist das betroffene Präparat ausschliesslich für die Therapie von Symptomen des Östrogenmangels bei der Menopause zugelassen. Die Fachinformation wurde entsprechend überarbeitet und eine Anpassung der Arzneimittelinformation auch anderer kombinierter Hormonpräparate eingeleitet.

Kava-Kava

Zubereitungen aus der Wurzel von Kava-Kava sind in Polynesien, wo die Pflanze heimisch ist, seit langem bekannt. Inzwischen wurden standardisierte Extrakte in der Phytotherapie vor allem bei nervösen Angst- und Spannungszuständen eingesetzt. Die frühere Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel eröffnete aufgrund von Meldungen schwerer Leberschädigungen im Februar 2000 international als erste Behörde ein Überprüfungsverfahren für Kava-Kava Präparate und löschte in der Folge die Registrierung der Arzneimittel, welche einen acetonischen Kava-Extrakt enthielten. Über Präparate auf der Basis von alkoholischen Kava-Extrakten, homöopathische Produkte und Arzneimittel mit synthetischem Kavain lagen keine Hinweise auf ein vergleichbares Risiko vor. Alle noch auf dem Markt verbliebenen Medikamente wurden jedoch im Herbst 2000 in die Abgabekategorie C (Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen) eingeteilt und ergänzende Hinweise in die Packungstexte aufgenommen. Ausserdem erfolgte eine intensive Überwachung dieser Produkte im Hinblick auf allfällige unerwünschte Arzneimittelwirkungen. Im Juni 2002 nahm Swissmedic öffentlich zur potentiellen Leber schädigenden Wirkung und zur

Sicherheit von Kava-Kava Präparaten in der Schweiz Stellung. Die betroffenen Unternehmen mussten dem Institut per Ende 2002 eine umfassende Beurteilung des Nutzens und des Gesamtrisikos ihrer Präparate übermitteln. Swissmedic prüft diese aktualisierten Unterlagen und wird nötigenfalls eine Sistierung oder einen Widerruf der Zulassungen aussprechen. Mit einer definitiven Entscheidung ist im Frühjahr 2003 zu rechnen. Swissmedic warnt in diesem Zusammenhang vor jeglicher Bestellung und Einnahme von nicht zugelassenen Arzneimitteln, welche per Inserat, Mail oder über das Internet (z.B. aus dem Ausland) angepriesen werden.

Pestwurz-haltige Arzneimittel

Meldungen von teils schwerwiegenden Leberschädigungen in Zusammenhang mit der Einnahme Pestwurz-haltiger Arzneimittel führten zur Aufnahme entsprechender Vorbehalte in die Packungstexte der betroffenen Medikamente. Die weitere Zulassung von pflanzlichen Arzneimitteln mit Pestwurzextrakten (Petasites) erfolgt unter Auflagen. Swissmedic informierte zu diesem Thema in der Fachpresse sowie im Swissmedic Journal (6/2002).

Swissmedic veranlasste Rundschreiben an die Fachpersonen über weitere Arzneimittelrisiken bzw. über neue Vorsichtsmassnahmen und die anschliessende Anpassung der Arzneimittelinformation, so über das gehäufte Auftreten aseptischer Peritonitiden unter einem Icodextrin-haltigen Präparat zur Peritonealdialyse sowie über schwerwiegende Anaphylaxie unter Hirudin.

Qualitätsmängel / Chargenrückrufe

Die Schweiz ist international in gut ausgebaute Netzwerke (Rapid Alert System, OMCL-Netzwerk) zur raschen Information über Qualitätsmängel von Heilmitteln integriert. Bei Abklärungen zu Qualitätsmängeln von Arzneimitteln gelangen auch die Laboratorien der Swissmedic zum Einsatz. Diese verfügen über Erfahrungen aus der Prüfung eines Arzneimittels während der Zulassung, der Chargenfreigabe und der Marktüberwachung, zum anderen über Erfahrungen mit vergleichbaren Arzneimitteln. Das internationale Netzwerk der behördlichen Kontroll-Laboratorien, in dem die Schweiz aktiv mitarbeitet, ermöglicht auch grenzüberschreitende Aktivitäten. Gerade zur Entdeckung allfälliger Fälschungen ist ein hoher Standard der Analysen und Infrastruktur unerlässlich.

Im Jahr 2002 stiegen die Beanstandungen bei Analysen im Rahmen der Zulassung und Marktüberwachung um drei Prozent. Dabei wurden rezeptfreie Präparate deutlich häufiger beanstandet als rezeptpflichtige.

Zu den Massnahmen der Marktüberwachung zählt der Rückruf von Heilmitteln aus dem Handel. Mangelhafte Chargen (Produktionseinheiten) werden nach Ermittlung des Risikopotentials entweder vom Hersteller, der Herstellerin, dem Vertreiber oder auf Anordnung von Swissmedic vom Markt genommen. Über den Rückruf von Chargen wird regelmässig informiert. Bei 37 Präparaten (2001: 30) musste Swissmedic den Rückruf einer oder mehrerer Chargen veranlassen. Auffallend häufig waren Rückrufe infolge von Textfehlern auf den Packungselementen (Dosierungsangabe, Verfalldatum, Abgabekategorie, Lagerungshinweis etc.). Sieben Augen-Präparate mussten von einer Zulassungsinhaberin zurückgerufen werden, da diese nicht glaubhaft darlegen konnte, dass bei den auf dem





Schweizer Markt befindlichen Präparaten eine Kontamination mit Glaspartikeln auszuschliessen sei. Bei den Medizinprodukten wurden acht Rückrufe von Swissmedic und neun von Schweizer Herstellern initiiert. 157 Produkt-rückrufe erfolgten von ausländischen Firmen.

Fälschungen

Viagra

Die Zusammenarbeit mit den Zollbehörden, die dem Institut verdächtige Sendungen melden, hat sich im Berichtsjahr gut etabliert. Swissmedic beschlagnahmte eine Sendung von 22'000 Tabletten des Potenzmittels Viagra. Hier lag ein begründeter Verdacht auf Fälschung vor. Die rasch eingeleitete Analyse in den Laboratorien der Swissmedic zeigte, dass das beschlagnahmte Präparat die korrekte Menge des Wirkstoffs in der richtigen chemischen Form enthielt, jedoch wichen andere Aspekte vom Original ab: Blisterpackung, Aussehen der Tabletten, Reinheit des Präparates etc. Da keine Ware in die Schweiz gelangte, bestand in unserem Land kein Sicherheitsrisiko.

Sternanis

In Holland, Frankreich und Spanien wurden im Jahr 2001 Verfälschungen von Sternanis mit Shikimifrüchten bekannt. Die Einnahme derartiger Teezubereitungen führte in diesen Ländern zu Vergiftungsfällen. Swissmedic prüfte mehrere Produktionseinheiten von Sternanis bzw. ätherischem Sternanisöl aus dem Schweizer Markt auf eine mögliche Verfälschung mit Shikimifrüchten. In keiner der untersuchten Proben konnte ein entsprechender Nachweis erbracht werden. Bezüglich der in der Schweiz zugelassenen Präparate sind die Überwachungsaufgaben vorerst abgeschlossen.

Meldesysteme / Vigilance

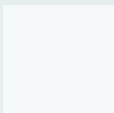
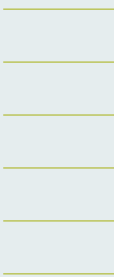
Die Abteilungen für klinische Pharmakologie der fünf Universitätsspitäler hatten bereits im Juni 2001 die Aufgabe als regionale Pharmacovigilance-Zentren für alle Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW)

übernommen. Im Berichtsjahr galt es, die neuen Strukturen zu konsolidieren und die Fachleute über ihre gesetzliche Meldepflicht zu orientieren. Mit der Betriebsaufnahme des Centro di Farmacovigilanza in Lugano als sechstes regionales Zentrum wurde die Lücke in der italienischsprachigen Schweiz geschlossen.

Die Zahl der UAW-Meldungen nahm im Berichtsjahr erneut stark zu. Ihre Gesamtzahl stieg auf 2853 an (+ 21 %). Dies ist in erster Linie auf die regionalen Zentren zurückzuführen, von denen 1714 Berichte stammen (+ 47 %). Die pharmazeutischen Firmen übermittelten Swissmedic 1139 (+5 %) Meldungen. Anhand der Meldungen aus der Schweiz wurde eine Reihe von Signalen erkannt, die eine Anpassung der Arzneimittelinformation oder andere Massnahmen auslöste. Dazu zählen das Auftreten einer Diabetes unter dem atypischen Neuroleptikum Olanzapin, lebensbedrohende Leberschädigungen unter dem Uricosuricum Benzbromaron sowie Berichte über Missbrauch Methaqualon-haltiger Hypnotica.

Für die frühzeitige Erfassung vermuteter neuer Arzneimittelrisiken ist die Qualität der Daten von besonderer Wichtigkeit. International werden zur Zeit Standards für die "Good Pharmacovigilance Practice" entwickelt. Zur Festlegung der Qualitätskriterien fanden Ende 2002 Treffen mit den regionalen Zentren und mit Vertretern der Firmen statt.

Das Meldesystem der Hämovigilance zur Erfassung, Mitteilung und Auswertung von unerwünschten Wirkungen in Zusammenhang mit labilen Blutprodukten wurde im Hinblick auf das Heilmittelgesetz bereits im Juli 2001 aufgebaut. Es löste das ältere Meldesystem des Blutspendedienstes des Schweizerischen Roten Kreuzes (SRK) ab. Nach Einführung des neuen Systems stieg die Anzahl eingegangener Meldungen: Bis Ende 2002 waren es 271 (zuvor 15-20 pro Jahr). Bei einem grossen Teil der Meldungen handelt es sich um keine schwer-



wiegenden oder lebensbedrohlichen Ereignisse; nichtsdestotrotz sind Rückschlüsse auf die Transfusionspraxis in der Schweiz möglich. Der für die Hämovigilance neu etablierte Meldeweg unter Einbezug der Hersteller der Produkte hat sich bisher als zweckmässig erwiesen. Eine weitere Verbesserung ist jedoch vorgesehen (Schulung der Verantwortlichen in Spitälern, präzisere Erfassung, Abklärung und Bewertung der einzelnen Meldungen, internationale Vernetzung).

Im Rahmen der risikomindernden Massnahmen bei den Medizinprodukten wurden mehrere Informationsveranstaltungen in Spitälern durchgeführt. Dabei ging es um die Rechte und Pflichten der Materiovigilance-Verantwortlichen. Vier Veröffentlichungen befassten sich mit den Themen Falten-Behandlung/-Unterspritzung, Trilucen, Hüftprothesen aus Zirkonoxid-Keramik und medizinische Betten.

Überwachung klinischer Versuche mit Heilmitteln

Im Zusammenhang mit den Neuerungen des Heilmittelrechts wurde der Kommunikation und Weiterbildung eine prioritäre Rolle eingeräumt. So fanden zwei grosse Informationsveranstaltungen über Klinische Versuche und die korrekte Umsetzung der GCP (Good Clinical Practice)-Richtlinien statt. Zudem wurden die Aus- und Weiterbildungsprogramme für die Ethikkommissionen weitergeführt. In diesem Bereich hat Swissmedic die erfolgreiche Zusammenarbeit mit der Schweizerischen Gesellschaft für Biomedizinische Ethik und der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften fortgesetzt. Ein für die Schweiz flächendeckendes GCP-Inspektionsprogramm wurde gestartet. Diese für die Kontrolle der Einhaltung der GCP-Richtlinien wichtige Aufgabe wird nun weiter ausgebaut.

Kontrolle der Heilmittelwerbung

An verschiedenen Veranstaltungen hat Swissmedic im Berichtsjahr interessierte Kreise über die neuen Rechtsgrundlagen im Bereich der Heilmittelwerbung informiert. Gleichzeitig wurden zahlreiche Fragen von Firmen bzw. Werbeagenturen über geplante Werbe- oder Promotionsmassnahmen beantwortet.

Die Zahl der Meldungen über vermutete Verstösse gegen die Bestimmungen über die Arzneimittelwerbung stieg erheblich (2002: 97; 2001: 62). Dabei ist insbesondere eine Zunahme von Hinweisen über Fachwerbungen wie auch zur Bewerbung von rezeptpflichtigen Arzneimitteln gegenüber dem Publikum zu verzeichnen.

Die Kontrolle der Werbung bei Medizinprodukten wurde insbesondere an Messen und Ausstellungen durchgeführt. Der Schwerpunkt lag dabei im Bereich der Medizinprodukte für das Publikum. Die Praxis, auf Zuckerbeuteln – wie sie zum Beispiel in Restaurants aufliegen – für Faltenunterspritzungsmittel zu werben, wurde verboten.

Blutspendewesen

Aufgrund weiterer wissenschaftlicher Erkenntnisse war erneut die Gefahr einer Übertragung der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit durch Blut und Blutprodukte ein Thema. Ein mögliches Infektionsrisiko im Zusammenhang mit Blutprodukten ergab sich zudem mit der in den USA aufgetretenen Epidemie von West Nile Virus-Infektionen, wo erstmals Übertragungen durch Blutkonserven und Transplantate auftraten.

Betäubungsmittel

Auch im Bereich der Betäubungsmittel lag im Berichtsjahr ein Schwerpunkt bei der Informationsvermittlung namentlich an Fachpersonen und Behörden. Für die kantonalen Behörden und regionalen Fachstellen wurden Inspektionsrichtlinien erstellt.

INFORMATION

Das Motto "the public be fooled", das heisst der Öffentlichkeit die unangenehmen Informationen über das Unternehmen gezielt verschweigen, wurde im frühen 20. Jahrhundert vom Amerikaner Ivy L. Lee kritisch hinterfragt. Er leitete ab 1906 ein Nachrichtenbüro für die Kohleindustrie. Schon damals war die gezielte Öffentlichkeitsarbeit ein Thema. Lee handelte nach dem Grundsatz "the public be informed". Durch aktive Information wollte er eine möglichst grosse Offenheit des Unternehmens gegenüber der Bevölkerung demonstrieren. Das Anliegen ist alt, aber nicht minder aktuell. Auch im Leitbild der Swissmedic spielt die "wirksame Informationsvermittlung" eine wichtige Rolle. Heute besteht ein grosses Bedürfnis nach objektiver und umfassender Information. Dieses Bedürfnis ist sowohl unter Fachkreisen als auch bei Konsumentinnen und Konsumenten auszumachen. Insgesamt ist das Interesse an der Arbeit des Instituts im Vergleich zu den Vorgängerorganisationen grösser geworden. Im ersten Betriebsjahr der Swissmedic lag der Schwerpunkt der Informationsvermittlung bei der Heilmittelindustrie. Sie war von den geänderten Rechtsgrundlagen besonders stark betroffen.

Am 11. Januar 2002 stellte die Swissmedic ihre Aufgaben und die Organisation an einer Medienkonferenz mit Bundesrätin Ruth Dreifuss vor. Der anschliessende feierliche Anlass im Kultur Casino Bern war den Mitarbeitenden sowie ausgewählten Gästen vorbehalten. Zu den weiteren vom Institut organisierten Veranstaltungen zählten im Berichtsjahr die drei Tagungen für die Arzneimittelindustrie zu Fragen der Zulassung und Marktüberwachung, der Informations- und Erfahrungsaustausch mit Fachleuten der Komplementär- und Phytotherapie sowie die beiden Tagungen über klinische Versuche mit Heilmitteln. Dass die geänderten rechtlichen Rahmenbedingungen Klärungsbedarf schafften, spürten auch die Vertreterinnen und Vertreter der Swissmedic, welche an Veranstaltungen Dritter referierten. Zu den wichtigen neuen Themen zählte beispielsweise die Meldepflicht der Medizinalpersonen über unerwünschte Vorkommnisse mit Arzneimitteln und Medizinprodukten. Da es namentlich keinen behördlichen Zulassungsprozess für Medizinprodukte gibt, spielen hier die Information und Beratung seit je her eine zentrale Rolle. Allein in diesem Bereich wurden über 2000 allgemeine Anfragen beantwortet.

Die Anforderungen an die Informationsvermittlung via Internet steigen. Das Ziel ist, das Internet als zentralen Informationskanal zielgruppenspezifisch auszubauen. Im ersten Betriebsjahr lag ein Schwerpunkt bei der Heilmittelindustrie als "Pflichtkunden". Die für die Zulassung und Marktüberwachung notwendigen Fakten und Hilfsmittel (Erläuterungen / Merkblätter / Formulare etc.) sowie sämtliche Rechtsgrundlagen stehen elektronisch zur Verfügung. Der Bedarf an Informationen über die neuen Prozesse war namentlich im

ersten Quartal 2002 sehr gross. In kurzer Zeit wurden Hunderte von Seiten aufgeschaltet. Auch die an die Medienschaffenden gerichteten Informationen stehen online zur Verfügung. Die Erfahrungen zeigen, dass eine oft schnelle und aktive Information heute ausschlaggebend ist. Themen mit einem für die Medien hohen Nachrichtenwert müssen rasch erkannt werden. Beispiele im Berichtsjahr sind die Co-Marketing-Arzneimittel (Kopien von anderen Medikamenten), die "Pille danach" zur Schwangerschaftsverhütung in Notfällen oder der Bereich der Klinischen Versuche. Swissmedic konnte sich über eine rege Medienpräsenz ausweisen, wenn auch nicht immer erfreuen. Ende Jahr zeichnete sich in den Medien Kritik ab. Der Vorwurf stand im Raum, wonach das Institut die Arzneimittelsicherheit nur ungenügend sicherstellen könne. Während dieser Zeit stand von Seiten der Swissmedic die Botschaft im Zentrum, dass zu keiner Zeit ein Risiko für Patientinnen und Patienten bestand.

2002 wurden gut 20 Medienmitteilungen publiziert und rund 450 Auskünfte an Medienschaffende erteilt. Die für Medizinalpersonen wichtigen Informationen zu Fragen der Arzneimittelsicherheit wurden in Beiträgen für die Fachpresse aufbereitet oder im offiziellen Publikationsorgan des Instituts – *Swissmedic Journal* – publiziert. Amtliche Bekanntmachungen sowie vertiefende Informationen zu aktuellen Fragen aus dem Heilmittelbereich werden in diesem zentralen, periodisch erscheinenden Medium veröffentlicht.

Grosse Anstrengungen waren nötig, um all die schriftlichen Auskünfte an Fachpersonen, Behörden oder die interessierte Öffentlichkeit zu bearbeiten. Das Institut hat im ersten Betriebsjahr nahezu 5000 schriftliche Anfragen beantwortet, welche nicht im Rahmen eines konkreten Gesuches standen.

An die Übersetzungsarbeit wurden im Berichtsjahr hohe Anforderungen gestellt: Alle relevanten Unterlagen wie beispielsweise die Anleitungen zu den Verordnungen mussten ins Französische übersetzt werden. Je nach Zielgruppe wurden die Texte zusätzlich in Italienisch oder Englisch abgegeben.

Insgesamt braucht es weitere Strukturen und Abläufe, um dem grossen Bedarf an Information optimal gerecht zu werden. Dies gilt namentlich auch für die interne Kommunikation, welche in Anbetracht der dezentralen Standorte umso wichtiger ist.





NORMEN

Internationales

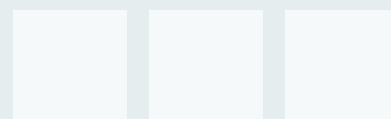
Der im Jahr 2002 wichtigste Bereich der internationalen Tätigkeit des Instituts betraf die Schlussarbeiten für das "Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Schweizerischen Eidgenossenschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen" (Mutual Recognition Agreement / MRA). Das Abkommen trat nach einem sehr langen Ratifikationsverfahren bei den Mitgliedstaaten der europäischen Union am 1. Juni 2002 in Kraft. Es ist für den Medizinproduktebereich und den Arzneimittelsektor von grosser Bedeutung.

Bei den Medizinprodukten ist mit In-Kraft-Treten der Bilateralen Abkommen die bisher informelle Zusammenarbeit der Swissmedic mit der zuständigen Abteilung in der DG Enterprise / G4 / medical devices sowie den EU-Mitgliedstaaten offiziell geworden. Damit hat die Schweiz im Bereich der Medizinprodukte gleichsam den Status eines EWR-Landes: Sie kann an den Sitzungen aktiv teilnehmen und hat Zugang zu allen Arbeitsgruppen. Auf diese Weise wurden eine verbesserte Marktüberwachung und bessere Vigilance-Daten erreicht.

Für den Arzneimittelsektor wichtig sind Kapitel 14 des Abkommens betreffend Good Laboratory Practice (GLP) und Kapitel 15 zur Good Manufacturing Practice (GMP). Kapitel 15 betrifft konkret die GMP-Inspektionen von Arzneimitteln und die Chargen-Zertifizierung durch den Hersteller und ermöglicht die gegenseitige Anerkennung der Ergebnisse von in der Schweiz und der EU durchgeführten GMP-Inspektionen. Zusätzlich wird die gegenseitige Anerkennung der behördlichen Chargenfreigabe von immunologischen Erzeugnissen und Blutprodukten ermöglicht. Die positiven Konsequenzen für die in der Schweiz produzierende Pharmaindustrie sind, dass seit dem 1. Juni 2002 Arzneimittel aus der Schweiz nach dem Import in die EU nicht mehr nachanalysiert werden müssen. Voraussetzung ist, dass sie unter Beachtung der im Abkommen festgehaltenen Bedingungen eingeführt wurden. Bei Arzneimitteln, die unter die behördliche Chargenfreigabe fallen, entfällt ebenfalls die bisher erforderliche nochmalige behördliche Chargenfreigabe durch die staatlichen Institutionen in den EU-Mitgliedstaaten bzw. durch Swissmedic nach dem Import. Die offiziellen Arzneimittel-Kontroll-Laboratorien (OMCL / Official Medicines Control Laboratories) erkennen die von ihnen ausgestellten Chargenfreigabe-Zertifikate gegenseitig an.

Um der Industrie die Umsetzung und Anwendung des Abkommens in der täglichen Praxis zu erleichtern, wurden von den Verhandlungspartnern gemeinsam Erläuterungen zu Kapitel 15 erarbeitet.

Die Erarbeitung eines Anhangs zur Good Clinical Practice (GCP) musste zurückgestellt werden, da die Clinical Trial Directive 2001/20/EC zunächst in den Mitgliedstaaten der EU national umgesetzt werden muss. Dies



muss bis spätestens 1. Mai 2004 erfolgen. Die Schweiz wird alles daran setzen, den Text für diesen GCP-Anhang, dessen Erstellung in einer gemeinsamen Erklärung von 1996 vereinbart worden war, zeitgerecht mit der EU zu verhandeln.

Im Zusammenhang mit dem MRA wurde gemeinsam mit der EMEA, der Europäischen Arzneimittel-Zulassungsbehörde (und mit logistischer Unterstützung der Drug Information Association, DIA), am 25. Oktober 2002 in London eine Informationsveranstaltung für die europäische und Schweizer Pharmaindustrie abgehalten. Bei dieser einmaligen Gelegenheit hat sich die Industrie direkt von den an den Verhandlungen beteiligten Behördenvertretern über Ziele, Inhalte und praktische Details der Umsetzung des MRA informieren lassen.

Eine weitere Aktivität bilden die Diskussionen zwischen der Food and Drug Administration (FDA) der USA und Swissmedic über eine engere behördliche Zusammenarbeit. Diese soll unter anderem GMP-Inspektionen, Chargenrückzüge und Pharmacovigilance-Fragen beinhalten. Die Zusammenarbeit zwischen den Behörden besitzt die volle Unterstützung auch von der politischen Seite.

Die Pharmakopöe – das Arzneibuch

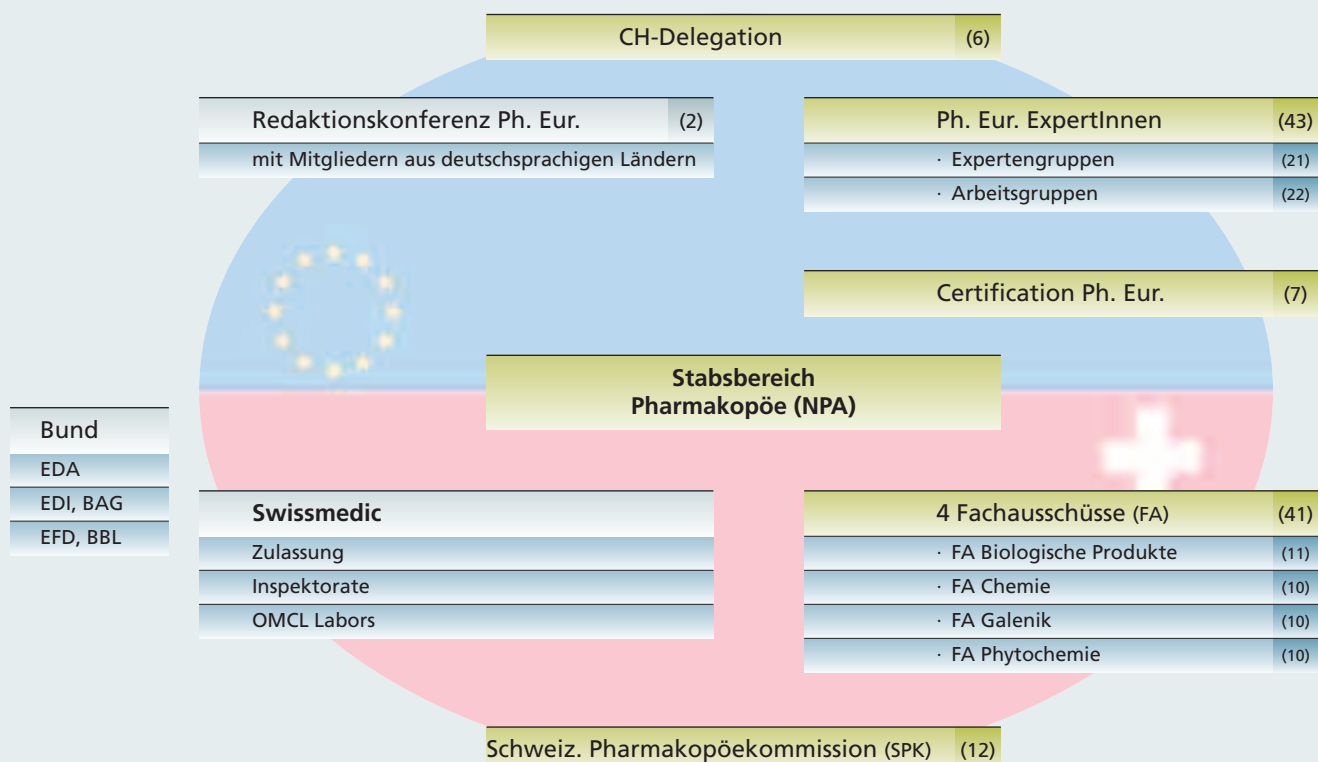
Die Pharmakopöe ist eine Sammlung von Vorschriften über die Qualität von Arzneimitteln. In der Schweiz besteht das Arzneibuch aus der Europäischen Pharmakopöe (Ph.Eur.) und der Schweizerischen Pharmakopöe (Ph.Helv.) Die Ph.Eur. enthält rund 2000 Einzelmonographien über Wirkstoffe und pharmazeutische Hilfsstoffe, Arzneipflanzen, Impfstoffe, Blutprodukte und homöopathische Zubereitungen, die Ph.Helv. etwa deren 200.

Diese Vorschriften sind grundlegend: Sie gelten für alle Arzneimittel, die in der Schweiz in Verkehr gebracht werden. Sie sind aber auch international: Die Ph.Eur. tritt gleichzeitig in den 30 europäischen Staaten in Kraft, die den Staatsvertrag zur Ausarbeitung eines europäischen Arzneibuchs des Europarates unterzeichnet haben. Die Schweiz mit ihrer bedeutenden Pharmaindustrie ist seit der Gründung aktives Mitglied.

Mit ihren verbindlichen, international anerkannten Normen dient die Pharmakopöe einerseits dem Schutz der Patientinnen und Patienten, erleichtert andererseits den freien Markt.

Die Pharmakopöe wird in einem Netzwerk von rund 100 Fachleuten erarbeitet, die unterschiedliche Anwenderkreise und Fachgebiete vertreten: die pharmazeutische Industrie, die Zulassungs- und Kontrollbehörden, die Hochschulen sowie die Apothekerschaft (vgl. Grafik "Die Pharmakopöe-Organisation in der Schweiz"). Diese Kreise liefern die wissenschaftlichen Grundlagen aus ihrem spezifischen Wirkungskreis; Swissmedic setzt sie in rechtsgültige Qualitätsvorschriften um.

Die Pharmakopöe-Organisation in der Schweiz



Legende zur Grafik

(6)	Zahlen in Klammern: Anzahl Schweizer Personen in diesem Gremium
Certification Ph. Eur.	Zertifiziert die Anwendbarkeit der Ph. Eur. auf Arzneistoffe einer bestimmten Firma, vereinfacht die Zulassungsdokumentation
CH-Delegation	Schweizer Delegation bei der Europäischen Pharmakopöekommission
EDA	Eidgenössisches Departement für auswärtige Angelegenheiten trägt budgetäre und politische Verantwortung
EDI, BAG	Eidgenössisches Departement des Innern, Bundesamt für Gesundheit tragen politische Verantwortung in Gremien des Europarates
EFD, BBL	Eidgenössisches Finanzdepartement; Bundesamt für Bauten und Logistik vertritt die Pharmakopöe
FA	Fachausschüsse. Sie verfassen wissenschaftliche Stellungnahmen zur Ph. Eur. und Beiträge zur Ph. Helv.
NPA	National Pharmacopoeia Authority (Nationale Pharmakopöe-Behörde), Stabsbereich Pharmakopöe, Swissmedic
OMCL	Official Medicines Control Laboratories, Swissmedic
Ph. Eur.	Europäische Pharmakopöe
Ph. Eur. ExpertInnen	Schweizer ExpertInnen, welche in Arbeitsgruppen der Ph. Eur. mitwirken.
SPK	Schweizerische Pharmakopöekommission. Sie berät die Swissmedic bei der Erarbeitung der Pharmakopöe

Die Mitglieder der einzelnen Gremien stammen aus:

- Industrie
- Behörden
- Hochschulen
- Apothekerschaft
 - Offizin-, Spitalpharmazie
 - Armeeapotheke
 - Verbände: SAV, GSASA
 - Kantonsapotheker/innen

Daten und Fakten zur Pharmakopöe

Am 1. Januar 2002 trat die neue Ausgabe der Europäischen Pharmakopöe, die Ph.Eur. 4, in Kraft. Am 1. April und 1. Juli folgten im neuen Publikationsrhythmus die Nachträge 4.1 und 4.2.

Die Schweizerische Pharmakopöe wurde auf der Grundlage der neuen Ph.Eur.4 umfassend überarbeitet. Der Institutsrat der Swissmedic hat die neue Ausgabe, die Ph.Helv.9, per 1. Januar 2003 in den drei Amtssprachen in Kraft gesetzt.

Die "Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen" wurden als Sonderdruck des Swissmedic Journals im September 2002 herausgegeben. In einer Versuchsperiode von rund zwei Jahren sollen mit den "Regeln" in der Praxis Erfahrungen gesammelt werden. Anschliessend werden sie in die Schweizerische Pharmakopöe aufgenommen.

LEISTUNGSERFÜLLUNG

Die Swissmedic legt zum ersten Mal im Rahmen des mehrjährigen Leistungsauftrages mit dem Bund einen Bericht zur Erfüllung der Leistungsvereinbarung für das Geschäftsjahr 2002 zu Händen des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI) vor. Kennzahlen und Steuerungsvorgaben, wie sie zwischen Swissmedic und EDI vereinbart wurden, belegen die Tätigkeiten der Swissmedic in vier Produktgruppen und zehn Produkten. Allerdings werden die vereinbarten Kennzahlen und Steuerungsvorgaben nicht dem gesamten Leistungsspektrum der Swissmedic gerecht, was in künftigen Leistungsaufträgen und Leistungsvereinbarungen zu berücksichtigen ist. Die ebenfalls zum ersten Mal erstellte Produktrechnung weist pro Produktgruppe und Produkt den Aufwand, die Abgeltungen des Bundes und die Verfahrensgebühren aus.

Die Produktgruppe Normen umfasst die beiden Produkte Rechtsgrundlagen und Technische Normen. Der Aufwand für Gesetzesarbeiten von 1005 Personentagen oder die 2160 erstellten Monografien der Pharmakopöe belegen unter anderem die Leistungen in diesem Bereich.

Die Produktgruppe Information umfasst die beiden Produkte Öffentlichkeitsarbeit und Information. Die hier erbrachten Leistungen werden beispielsweise belegt durch 448 Interviews mit Medienschaffenden, mehr als 20 Pressemitteilungen oder rund 23'600 Auskünften im Jahr 2002.

Die Produktgruppe Marktzutritt beinhaltet die beiden Produkte Zulassung und Betriebsbewilligungen. Bei der Zulassung wird die Leistung unter anderem gemessen an 8466 eingegangenen und bearbeiteten Gesuchen, die alle Zulassungstypen umfassen. Fast die Hälfte der personellen Ressourcen wird für die Leistungserbringung dieses Produktes benötigt. Zum Produkt Betriebsbewilligungen zählen die 149 Inspektionen von Betrieben sowie weitere 343 Inspektionen, die von der Swissmedic veranlasst und von den regionalen Inspektoraten durchgeführt wurden.

Die Produktgruppe Überwachung umfasst die vier Produkte Überwachung klinische Studien, Marktkontrollen, Überwachung der Werbung und Vigilance. Zum Produkt Überwachung klinische Studien gehören die 309 notifizierte Studien und weitere 1664 Nachreichungen bereits notifizierter Studien. Im Produkt Marktkontrolle wurden, nebst anderen Tätigkeiten, 48 erkannte Mängel bei Heilmitteln mit Risikoprofil verarbeitet. Im Rahmen der Werbekontrolle sind 111 Werbeaktionen mit falschen Informationen festgestellt und die entsprechenden Massnahmen eingeleitet worden. Alle Meldungen von unerwünschten Wirkungen von Heilmitteln sind im Produkt Vigilance zu finden. Insgesamt gab es 3621 erfasste Meldungen.



AUSBLICK

Führungswechsel

Anfang 2003 kommt es in der Direktion der Swissmedic zu einem Wechsel: Der Institutsrat nimmt am 3. Februar Kenntnis vom Rücktrittsgesuch von Direktor Dr. Hans Stocker an den Bundesrat. Hans Stocker begründet seinen Schritt mit der intensiven Tätigkeit während der Vorbereitung und des ersten Aufbaujahres von Swissmedic. Um die Geschäfte lückenlos weiterzuführen, schlägt der Institutsrat dem Bundesrat Dr. Klaus-Jörg Dogwiler als Direktor vor. Die Ernennung durch den Bundesrat erfolgt Mitte Februar 2003. Klaus-Jörg Dogwiler war von 1993 bis 2003 Kantonsapotheker im Kanton Aargau. Als Direktor der Swissmedic ist er für den weiteren Aufbau der Swissmedic besorgt. Primäres Ziel ist, das Vertrauen in die Arbeit des Instituts bei allen Partnern, einschliesslich den Patientinnen und Patienten, zu stärken.

Zusammenarbeit Bund - Kantone

Durch die neue Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen mussten zahlreiche Abläufe neu definiert werden. Dieser Prozess ist nicht abgeschlossen: Es braucht noch einige Anstrengungen, bis alle Schnittstellen geregelt sind und einheitlich gehandhabt werden.

Rechtliche Grundlagen

Die am 1. Januar 2002 in Kraft getretenen Verordnungen decken nicht alle Regelungsgebiete ab. In einem zweiten Paket müssen daher folgende Gebiete näher umschrieben werden: Tierarzneimittel, Abgabekompetenzen, Ein- und Ausfuhr, Werbung, Medizinprodukte, Datenschutz und Information. Die hierzu unter der Federführung des Bundesamtes für Gesundheit erarbeiteten Verordnungsbestimmungen sollen im Jahr 2004 in Kraft treten. Im Fall der Tierarzneimittel entsteht eine vollkommen neue Ausführungsverordnung zum Heilmittelgesetz. Ein wichtiges Ziel ist, Verbesserungen beim fachgerechten Einsatz von Tierarzneimitteln bei Nutztieren herbeizuführen. Einerseits müssen die Tiere gesund leben können, andererseits soll das Vertrauen in die Lebensmittel tierischer Herkunft gestärkt werden. Bei den Abgabekompetenzen geht es um die Frage, welche Fachpersonen welche Arzneimittel abgeben dürfen. Bei der Werbung sollen die Voraussetzungen für die Bekanntgabe von Preisvergleichen bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln geregelt werden.

Zusätzlich müssen unter Leitung der Swissmedic die ausstehenden Institutsverordnungen erarbeitet werden. Zu konkretisieren ist unter anderem der Bereich der Komplementär- und Phytoarzneimittel.

Weiterführung und Abschluss der Risikoanalyse

Swissmedic hat bereits im Jahr 2002 begonnen, die Prioritäten aller Aufgaben kritisch zu überprüfen. Dazu gehört die Frage, ob bestimmte Dienstleistungen ohne gravierende Folgen für



die Heilmittelsicherheit nicht mehr oder in reduzierter Form erbracht werden können. Die bereinigte Analyse liegt im Frühling 2003 vor. Ab diesem Frühling werden zudem von allen Mitarbeitenden die Leistungen erfasst. Diese Daten bilden für die Bewirtschaftung der Ressourcen eine wichtige Entscheidungsgrundlage.

Gesamtheitliche Informatik-Lösung

Swissmedic-intern liegt ein Schwerpunkt bei der weiteren Umsetzung der neuen Informatik-Plattform. Es gilt, die Daten von verschiedenen Einheiten des Bundes und der Kantone zusammenzuführen. Mit höchster Priorität werden im Jahr 2003 die EDV-Arbeiten namentlich im Bewilligungs- und Zulassungsprozess fortgeführt.

Zu den weiteren zentralen Aufgaben zählen die Zulassung von Arzneimitteln, die Überwachung der Klinischen Versuche mit Heilmitteln sowie die internationalen Kontakte. Letztere spielen beispielsweise bei den Medizinprodukten eine bedeutende Rolle. Swissmedic vertritt die Interessen der Schweiz als aktives Mitglied in den Fachgremien der EU sowie in der Global Harmonization Task Force. Sie setzt die bilateralen Abkommen über gegenseitige Anerkennungen um.

Bei der Zulassung von Arzneimitteln muss die hohe Qualität der Begutachtung innerhalb der gewohnten Fristen gewährleistet bleiben.





BERICHTE
RAPPORTS
RAPPORTI
REPORTS

—
GESCHÄFTSBERICHT 2002

—
RAPPORT D'ACTIVITÉ 2002

—
RAPPORTO DI GESTIONE 2002

—
BUSINESS REPORT 2002

ACCÈS AU MARCHÉ

→ Pour plus de lisibilité, seule la forme masculine des termes se rapportant aux personnes est utilisée pour désigner à la fois les hommes et les femmes.

En 2002, la procédure d'autorisation de mise sur le marché des médicaments a dû être adaptée à la nouvelle législation sur les produits thérapeutiques, et le temps à disposition pour ce faire était limité puisque la version définitive des textes d'application correspondants ne fut achevée qu'en novembre 2001. Mais grâce à l'engagement des collaborateurs¹ concernés, ce projet a pu être clôturé pendant le premier trimestre 2002, y compris les formations en interne et les séances d'information pour l'industrie pharmaceutique.

Autorisations spéciales pour les médicaments non autorisés

Jusqu'au 1^{er} janvier 2002, les pharmaciens cantonaux pouvaient autoriser, pour une durée déterminée, l'utilisation de médicaments non autorisés en Suisse. Mais depuis l'entrée en vigueur de la loi sur les produits thérapeutiques et des ordonnances afférentes, c'est Swissmedic qui délivre ces autorisations spéciales.

Conformément à l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments, les personnes exerçant une profession médicale (médecins et pharmaciens) peuvent importer des médicaments prêts à l'emploi qui ne sont pas (encore) autorisés en Suisse, pour autant qu'il s'agisse de petites quantités destinées au traitement d'un patient donné, et qu'ils soient au bénéfice d'une autorisation octroyée par l'institut pour les importations à l'unité.

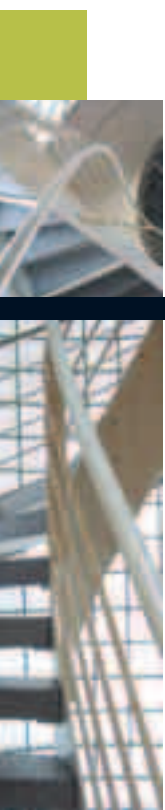
Les demandes d'autorisations spéciales ont surpris par leur nombre: environ 4500 requêtes et plus de 3000 demandes de renseignements ont été traitées. Au total, 3197 requêtes ont reçu un avis favorable, requêtes qui concer-

naient surtout des préparations oncologiques et cardiovasculaires, des produits agissant sur le métabolisme, des anti-infectieux et des médicaments ophtalmologiques.

Expérience faite, il convient d'adapter le système actuel afin d'optimiser les processus et le travail de tous les collaborateurs.

Disponibilité de préparations essentielles mais non autorisées

Conformément à la nouvelle législation sur les produits thérapeutiques, tous les médicaments prêts à l'emploi requièrent une autorisation de mise sur le marché délivrée par Swissmedic. Les seules exceptions sont les autorisations spéciales pour un patient donné et les autorisations temporaires pour des médicaments permettant de traiter des maladies mortelles en l'absence de toute alternative. Compte tenu de l'ancienne réglementation qui prévoyait l'octroi d'autorisations cantonales, de nombreuses préparations qui n'avaient pas été autorisées par Swissmedic se trouvaient néanmoins sur le marché en 2002. L'institut a donc dû prendre rapidement des mesures afin d'éviter les goulots d'étranglement dans l'approvisionnement en médicaments essentiels. Ainsi, fabricants, distributeurs et grossistes de médicaments ont été invités soit à déclarer les médicaments concernés, soit à introduire une demande d'autorisation de mise sur le marché avant la fin de l'année 2002. Swissmedic a par ailleurs interrogé les hôpitaux quant aux médicaments importants qui étaient utilisés sans avoir été autorisés par l'autorité centrale, et une liste des " médicaments essentiels " a été établie en accord avec les médecins spécialistes. Quant aux préparations thérapeutiques essentielles pour lesquelles il n'existait aucune solution de remplacement adéquate parmi les médicaments autorisés, Swissmedic a appliqué en général la réglementation transi-





toire. Selon cette dernière, les médicaments soumis à autorisation peuvent continuer à être commercialisés jusqu'à la décision d'autorisation, pour autant qu'une demande en ce sens ait été introduite avant la fin 2002.

Toutefois, pour certaines préparations essentielles connues, il n'a malheureusement pas été possible de trouver de distributeur. Après consultation des pharmacies d'hôpitaux jouissant d'une autorisation de fabrication, la distribution et la fabrication de certains de ces médicaments au moins ont pu être garanties. Swissmedic a ensuite communiqué à ses partenaires le nom des distributeurs qui pourront leur fournir ces préparations à l'avenir et le nom des préparations pour lesquelles une autorisation spéciale sera requise.

La question d'un approvisionnement insuffisant a également été soulevée pour les médicaments à usage vétérinaire. En l'occurrence, les problèmes de sécurité alimentaire (résidus de médicaments à usage vétérinaire) et de protection des animaux jouent également un rôle important. Afin d'améliorer la disponibilité des médicaments à usage vétérinaire essentiels mais non autorisés, un groupe de travail intitulé " Intermediär " a été constitué pendant l'été 2002 sous la houlette de Swissmedic. Rassemblant des représentants de différentes instances fédérales (OFSP, OVF, OFAG) et cantonales (vétérinaires cantonaux, chimistes cantonaux, pharmaciens cantonaux) ainsi que d'autres organisations concernées (Société des Vétérinaires Suisses, Union suisse des paysans), ce groupe a pour objectif de déceler – afin de proposer des solutions – les principales pénuries d'approvisionnement concernant les médi-

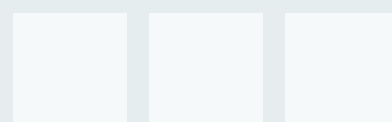
caments à usage vétérinaire utilisés soit chez les espèces peu courantes d'animaux de rente, soit chez les espèces courantes d'animaux de rente, mais pour des applications rares. Les premiers efforts dans ce sens portent déjà leurs fruits.

Premier octroi d'une autorisation remplaçant une attestation d'enregistrement échue

Les médicaments dont l'attestation d'enregistrement délivrée par l'ancien Office intercantonal de contrôle des médicaments ou par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) est échue doivent satisfaire aux conditions d'autorisation de la nouvelle législation sur les produits thérapeutiques. Toutefois, les conditions d'autorisation ne doivent pas toutes faire l'objet d'un nouvel examen car la nouvelle réglementation vise avant tout la structure et le contenu de l'information sur le médicament. Chaque année, les textes de 2000 préparations environ doivent être adaptés par les entreprises puis réexaminés par Swissmedic, ce qui représente une charge de travail considérable. Les dossiers correspondants seront clôturés au cours du premier trimestre 2003.

" Importations parallèles "

D'après la loi sur les produits thérapeutiques, les médicaments autorisés en Suisse et dans des pays dotés d'autorités de contrôle des médicaments comparables aux autorités suisses peuvent être importés en Suisse pour autant qu'ils ne soient plus protégés par un brevet. Au printemps 2002, les firmes pharmaceutiques ont été conviées à une séance d'information sur les exigences liées à la procédure de demande d'autorisation simplifiée. Toutefois, la possibilité d'" importer des médicaments en parallèle " n'a pas suscité un grand intérêt parmi les entreprises. Les risques inhérents à ce type d'activité semblent élevés, raison pour laquelle l'industrie pharmaceutique préfère la procédure d'autorisation pour les génériques.



Autorisations d'exploitation

Depuis l'entrée en vigueur de la loi sur les produits thérapeutiques, Swissmedic délivre des autorisations d'exploitation aux fabricants et aux distributeurs de médicaments selon une procédure centralisée. Il a donc fallu mettre au point un nouveau système national d'octroi des autorisations d'exploitation, et les autorisations délivrées auparavant par les cantons, l'OFSP et l'Institut de virologie et d'immunoprophylaxie (IVI) ont été regroupées en une seule autorisation Swissmedic. En 2002, l'institut a pu clôturer 280 des 589 demandes d'octroi, de renouvellement ou de modification d'autorisations d'exploitation qui avaient été déposées.

Inspections

Désormais, c'est Swissmedic qui a compétence pour effectuer les inspections en Suisse et pour homologuer les services d'inspection cantonaux (pharmaciens cantonaux, services d'inspection régionaux) auxquels sont déléguées certaines inspections. A cette fin, l'institut a créé l' " Inspectorates' Coordinating Committee ", un organe de coordination où sont représentés les pharmaciens cantonaux et les services d'inspection régionaux. Cette instance assure la coordination entre Swissmedic et les services d'inspection cantonaux, et fixe les lignes directrices en matière d'inspections dans le domaine pharmaceutique. Au cours de la période de transition légale, c'est-à-dire d'ici à 2007, l'institut homologuera les différents services d'inspection cantonaux sur la base de leur accréditation. C'est dans cette optique qu'une collaboration avec le Service d'accréditation suisse au sein de l'Office fédéral de métrologie et d'accréditation (METAS) a été établie.

Afin d'éviter les chevauchements, il a fallu poser clairement les limites entre Swissmedic, les cantons, les services d'inspection régionaux, l'IVI et l'OFSP dans un certain nombre de domaines (stockage de sang, exploitation de médicaments immunologiques à usage humain ou vétérinaire, laboratoires de microbiologie et de sérologie). Même s'il reste certains détails pratiques à régler, les compétences sont déjà largement définies.

Poursuite des activités quotidiennes

En sus des nombreux projets spéciaux liés à la nouvelle législation sur les produits thérapeutiques, Swissmedic a continué à examiner comme par le passé les demandes d'autorisation et de modification de médicaments. L'examen de certaines d'entre elles a parfois duré plus longtemps en raison de goulots d'étranglement, mais le délai de 200 jours jusqu'à la décision a pu être respecté pour 56 % des demandes introduites concernant de nouveaux principes actifs.

Swissmedic, membre à part entière du réseau OMCL

Le 1^{er} juin 2002, l'accord bilatéral entre la Suisse et l'Union européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité est entré en vigueur. Ainsi, les certificats de libération de lots émis par le Laboratoire officiel de contrôle des médicaments (OMCL) Swissmedic pour les produits sanguins et les vaccins sont reconnus par les autorités européennes, ce qui facilite l'accès au marché intérieur européen pour les fabricants suisses, et les rend plus compétitifs. En contrepartie, l'OMCL Swissmedic reconnaît les certificats de libération de lots émis par les pays européens.

Depuis le 1^{er} juin 2002, l'OMCL Swissmedic est membre à part entière du réseau OMCL pour les libérations officielles de lots. Il peut donc participer à l'élaboration de lignes directrices, et reçoit toutes les informations sur les défauts de qualité éventuels de certains lots de produits sanguins et de vaccins commercialisés dans l'UE.

SURVEILLANCE DU MARCHÉ

La surveillance du marché a pour objectif de garantir la sécurité des produits thérapeutiques disponibles en Suisse. Pendant sa première année d'exercice, Swissmedic a mis l'accent sur le concept de surveillance du marché, et sur sa mise en œuvre. En 2003, les principes de base devront être précisés avant de faire l'objet d'un accord avec nos partenaires et d'être ensuite appliqués.

La surveillance du marché repose sur une gestion globale des risques, ce qui nécessite une réflexion intense sur les risques liés aux produits thérapeutiques. La question la plus délicate concerne l'acceptation de ces derniers, puisque la sécurité ne peut jamais être garantie à 100%. Si nous voulons que les professionnels et le grand public aient la même conception d'un risque tolérable, l'institut se doit de les informer à temps et avec franchise.

Sécurité des médicaments et mesures visant à réduire les risques

Epoétine et " Pure Red-Cell Aplasia "

L'époétine alfa fabriquée par génie génétique est utilisée avec succès depuis une quinzaine d'années dans le traitement de l'anémie liée à des atteintes rénales. Au début de l'année 2002, l'on a enregistré en France une multiplication des cas d'érythroblastopénie (Pure Red-Cell Aplasia, PRCA), affection qui serait liée à la formation d'anticorps inhibant le principe actif. Le corps médical a été mis au courant à plusieurs reprises de ce problème, et l'information destinée aux représentants des professions médicales a été adaptée. Quant à l'institut, il a placé sous étroite surveillance toutes les époétines autorisées sur le marché suisse. Fin 2002, cinq cas avérés de PRCA avaient été signalés en Suisse.

Traitement hormonal de substitution

En juillet 2002, il a été annoncé que le traitement hormonal de substitution combiné mis en œuvre dans le cadre de l'étude " Women's

Health Initiative " (WHI) avait été suspendu suite à la multiplication des cancers du sein invasifs. Le traitement combiné consistait à administrer des œstrogènes équinés conjugués et de l'acétate de médroxyprogestérone. Par ailleurs, l'on a constaté une recrudescence des thrombo-embolies et une augmentation du risque de maladies coronariennes et d'accidents cérébrovasculaires. Swissmedic a expliqué cette problématique dans la presse spécialisée. En Suisse, la préparation concernée est autorisée exclusivement pour le traitement des symptômes liés à une carence œstrogénique par suite d'une ménopause. L'information professionnelle a été modifiée en conséquence, et on a également commencé à adapter l'information sur le médicament d'autres associations de préparations hormonales.

Kava-Kava

En Polynésie, pays d'origine de cette plante, on connaît depuis longtemps les préparations à base de racines de kava-kava. La phytothérapie a recours à des extraits standardisés pour le traitement de l'anxiété et de la tension nerveuse. En février 2000, l'ancien Office intercantonal de contrôle des médicaments fut la première autorité à lancer une procédure de réexamen des préparations à base de kava suite à des annonces de lésions hépatiques graves, et à rayer l'enregistrement des médicaments contenant de l'extrait acétonique de kava. Toutefois, rien ne portait à croire que les préparations à base d'extrait alcoolique de kava, les spécialités homéopathiques et les médicaments contenant de la kavaïne synthétique présentaient un risque similaire. Cependant, tous les médicaments qui se trouvaient encore sur le marché ont été classés à l'automne 2000 dans la catégorie de remise C (remise sur conseil des professionnels de la santé), et des remarques supplémentaires ont été intégrées dans les textes d'emballage. Parallèlement, une campagne de surveillance intensive des effets indésirables a été lancée et, en juin 2002, Swissmedic a officiellement pris position sur la sécurité et l'effet potentiellement nocif des

préparations à base de kava-kava. Les entreprises concernées furent ainsi invitées à transmettre à l'institut pour la fin 2002 une évaluation complète bénéfice/risque de leurs préparations. A l'heure actuelle, ces documents mis à jour sont en cours d'examen chez Swissmedic, qui suspendra ou révoquera l'autorisation si nécessaire, la décision définitive étant attendue pour le printemps 2003. Entre-temps, l'institut recommande instamment de s'abstenir de commander ou de consommer des médicaments non autorisés dont la publicité aurait été faite dans une annonce, par courrier électronique ou sur Internet (à partir de l'étranger par exemple).

Médicaments à base de péta-site

Suite à l'annonce de cas de lésions hépatiques parfois graves liées à la prise de médicaments contenant de la péta-site, des indications correspondantes ont été ajoutées dans les textes d'emballage des médicaments en question. Désormais, les autorisations de médicaments phytothérapeutiques à base d'extraits de péta-site sont soumises à certaines conditions. Un communiqué a été publié à ce propos dans la presse spécialisée ainsi que dans l'édition de juin 2002 du Journal Swissmedic.

Par ailleurs, Swissmedic a requis l'envoi de différentes circulaires aux professionnels de la santé afin de les informer sur les autres risques liés à certains médicaments, sur les nouvelles précautions et les adaptations correspondantes de l'information sur le médicament. Cela concernait notamment la multiplication des cas de péritonites aseptiques chez des patients en dialyse péritonéale par icodextrine, ainsi que des réactions anaphylactiques graves causées par l'hirudine.

Défauts de qualité / Retraits de lots

Au niveau international, la Suisse est intégrée dans un certain nombre de réseaux bien structurés (Rapid Alert System, Réseau OMCL) qui lui permettent d'être rapidement informée sur les défauts de qualité. Par ailleurs, les laboratoires de Swissmedic ont également participé à la vérification des défauts de qualité de certains médicaments, et ce grâce à l'expérience que nous avons accumulée en matière d'évaluation des médicaments (lors de la procédure d'autorisation, de la libération de lots et de la surveillance du marché), et avec d'autres médicaments similaires. Le réseau international des laboratoires officiels de contrôle, dont la Suisse est un membre actif, permet également des activités au-delà des frontières nationales. En effet, des analyses et une infrastructure de haut niveau sont indispensables lorsqu'il s'agit d'identifier les diverses contrefaçons.

En 2002, nous avons enregistré une augmentation de 3% des réclamations pour cause de non-conformité dans le cadre des analyses liées aux autorisations et à la surveillance de marché. Il s'agit d'un phénomène qui touche davantage les préparations vendues sans ordonnance que les préparations soumises à ordonnance.

Le retrait de produits thérapeutiques fait partie des mesures de surveillance du marché. Une fois le risque potentiel déterminé, les lots (ou unités de production) défectueux sont ainsi retirés du marché, soit par le fabricant ou le distributeur, soit sur ordre de Swissmedic. Ces mesures font régulièrement l'objet de communiqués d'information. En 2002, les retraits d'un ou de plusieurs lots ordonnés par Swissmedic concernaient 37 préparations (contre 30 en 2001), la plupart du temps en raison d'erreurs dans les textes figurant sur les éléments de l'emballage (posologie, date de péremption, restrictions de vente, instructions de stockage etc.). Par ailleurs, sept préparations ophtalmiques ont été retirées par le titulaire de l'autorisation, parce que ce dernier ne pouvait pas prouver de manière crédible que tout





risque de contamination par des particules de verre des préparations se trouvant sur le marché suisse était exclu. S'agissant des dispositifs médicaux, huit retraits de lots ont été effectués sur demande de Swissmedic, et neuf sur demande de fabricants suisses. En outre, 157 retraits de lots ont été réalisés par des sociétés étrangères.

Contrefaçons de médicaments

Viagra

En 2002, la collaboration avec les autorités de douane qui annoncent à l'institut les envois suspects a été consolidée. Ainsi, Swissmedic a pu saisir un envoi de 22 000 comprimés de Viagra, le médicament contre l'impuissance, et ce en raison d'un soupçon fondé de contrefaçon. D'après les analyses effectuées promptement dans les laboratoires de Swissmedic, la préparation saisie contenait bien la quantité exacte de principe actif sous la forme chimique authentique, mais elle se différençait de l'original à d'autres égards : emballage blister, aspect extérieur des comprimés, pureté de la préparation, etc. Comme la marchandise n'avait pas été distribuée en Suisse, il n'y avait donc aucun risque pour la santé et il n'était pas nécessaire de mettre en garde la population.

Badiane de Chine

En 2001, des cas de substitution de la badiane de Chine par de la badiane du Japon avaient été découverts aux Pays-Bas, en France et en Espagne, pays où la consommation de ces préparations pour infusion avait entraîné des intoxications. Swissmedic a examiné plusieurs lots de badiane de Chine et d'huile essentielle de badiane de Chine prélevés sur le marché suisse afin de déceler une éventuelle substitution par de la badiane du Japon, mais aucune contamination n'a été repérée dans les échantillons examinés. Pour l'instant, les activités de surveillance des préparations autorisées en Suisse sont donc terminées.

Systèmes d'annonce / vigilance

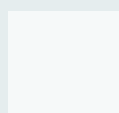
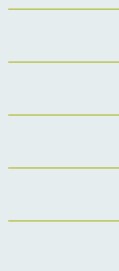
Depuis juin 2001, les divisions de pharmacologie et toxicologie cliniques des cinq centres hospitaliers universitaires assument le rôle de


centres de pharmacovigilance régionaux pour toutes les annonces d'effets indésirables (EI). Il a donc fallu consolider les nouvelles structures en 2002, et informer les professionnels de la santé quant à leur obligation légale d'annoncer. Le vide qui existait en Suisse italophone a pu être comblé lorsque le Centre de pharmacovigilance de Lugano a commencé ses travaux, devenant ainsi le sixième centre régional.

En 2002, 2853 annonces d'EI ont été enregistrées au total, ce qui représente à nouveau une forte augmentation (+ 21 %). Dans une large mesure, cette évolution est due aux centres régionaux, qui ont transmis 1714 annonces (+ 47%) à Swissmedic. Quant aux entreprises pharmaceutiques, elles en ont transmis 1139 (+5 %). Les annonces faites en Suisse ont permis d'identifier un certain nombre de signaux qui ont entraîné une adaptation de l'information sur le médicament ou d'autres mesures. L'on a ainsi découvert que l'olanzapine, un neuroleptique atypique, pouvait déclencher un diabète, ou que la benzbromarone, un uricosurique, occasionnait des lésions hépatiques susceptibles d'entraîner la mort. En outre, l'institut a reçu certains rapports concernant les abus d'hypnotiques contenant de la méthqualone.

La qualité des données est primordiale pour identifier à un stade précoce les nouveaux risques présumés des médicaments. Des normes en matière de "Bonnes pratiques de pharmacovigilance" sont en cours d'élaboration à l'échelle internationale, et afin de fixer les critères de qualité, des réunions ont été organisées fin 2002 avec les centres régionaux et les représentants des entreprises.

En préparation à la loi sur les produits thérapeutiques, un système d'annonce pour l'hémovigilance avait été créé en juillet 2001 afin de faciliter la saisie, la transmission et l'évaluation des effets indésirables liés aux produits sanguins labiles. Ce système venait remplacer l'ancien système d'annonce du Service de transfusion sanguine de la Croix-Rouge suisse (CRS). Suite à l'introduction du nouveau système, le





nombre d'annonces a augmenté considérablement, puisque 271 annonces ont été reçues en 2002, contre 15 à 20 par an auparavant. Dans la plupart des cas, il ne s'agissait pas d'événements graves ou susceptibles d'entraîner la mort, mais l'on peut en tirer des conclusions sur les pratiques en matière de transfusion en Suisse. Désormais, la nouvelle procédure d'annonce en matière d'hémovigilance prévoit l'implication du fabricant des produits dans la procédure, ce qui s'est révélé opportun jusqu'à présent. Toutefois d'autres améliorations sont encore prévues (formation des responsables dans les hôpitaux, saisie plus précise, vérification et évaluation des annonces individuelles, mise en réseau internationale).

S'agissant des mesures visant à réduire les risques des dispositifs médicaux, plusieurs réunions d'information ont été organisées dans les hôpitaux. Ces réunions portaient sur les droits et obligations des responsables de la matériovigilance. Quatre publications ont en outre été rédigées sur différents sujets : le traitement et le comblement des rides, le Trilucent, les prothèses de hanche en céramique de zircone, et les lits de malades.

Surveillance des essais cliniques portant sur des médicaments

Suite à la modification de la législation sur les produits thérapeutiques, la priorité a été donnée à la communication et à la formation continue. Ainsi, deux journées d'information ont été organisées sur les essais cliniques et sur l'application adéquate des normes BPEC (Bonnes pratiques des essais cliniques). Par ailleurs, les programmes de formation et de formation continue pour les commissions d'éthique ont été reconduits. Dans ce domaine, Swissmedic a donné un nouvel élan à l'excellente collaboration mise en place avec la Société Suisse d'Éthique Biomédicale et l'Académie Suisse des Sciences Médicales. Un programme d'inspection portant sur les BPEC a été lancé dans toute la Suisse, et cet aspect essentiel dans le contrôle du bon respect des Règles BPEC va être encore développé.

Contrôle de la publicité pour les produits thérapeutiques

Lors de divers événements organisés en 2002, Swissmedic a informé les cercles intéressés sur les nouvelles bases juridiques dans le domaine de la publicité pour les produits thérapeutiques. Parallèlement, l'institut a répondu à de nombreuses questions posées par des entreprises ou des agences publicitaires au sujet de divers projets de promotion.

Le nombre d'annonces d'infractions présumées aux dispositions en matière de publicité pour les médicaments est passé de 62 en 2001 à 97 en 2002, ce qui représente une augmentation considérable. L'on a également enregistré une multiplication des annonces d'infraction concernant les publicités destinées aux professionnels et les publicités destinées au public pour les médicaments soumis à ordonnance.

Le contrôle de la publicité pour les dispositifs médicaux était principalement axé sur les foires et les expositions, et plus précisément sur les dispositifs médicaux pour le grand public. Les publicités destinées au public qui concernaient les produits de comblement des rides et qui figuraient sur les sachets de sucre (notamment dans les restaurants) ont été interdites.

Transfusions sanguines

Suite à d'autres découvertes scientifiques récentes, le danger de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jacob et de sa variante par le biais du sang et des produits sanguins est revenu à l'ordre du jour. En outre, un risque potentiel de contamination par le biais des produits sanguins a été identifié aux Etats-Unis suite à l'épidémie d'infections par le virus West-Nile, premier cas de contamination par des produits sanguins et des transplants.

Stupéfiants

Dans le domaine des stupéfiants également, l'accent a été mis en 2002 sur l'information des professionnels de la santé et des autorités. Par ailleurs, des normes d'inspection ont été rédigées à l'intention des autorités cantonales et des services régionaux d'inspection.

INFORMATION

L'adage selon lequel il faut éviter de communiquer au public les mauvaises nouvelles sur l'entreprise (" the public be fooled ") a été remis en question de manière critique au début du vingtième siècle par l'Américain Ivy L. Lee. Ce dernier fonda en 1906 une agence de presse pour l'industrie du charbon, et déjà à cette époque la communication devait être ciblée. Lee appliquait le principe selon lequel il faut tenir le public informé (" the public be informed ") et, par des campagnes d'information actives, il entendait prouver à la population la sincérité de l'entreprise en question. Ainsi, cette quête ne date pas d'hier, mais elle reste néanmoins d'une actualité brûlante. Dans l'idée maîtresse qui sous-tend Swissmedic, la " diffusion efficace d'informations " joue également un rôle-clé. A l'heure actuelle, le besoin d'informations objectives et exhaustives est énorme, tant chez les professionnels que chez les consommateurs. Et dans l'ensemble, les travaux de l'institut suscitent un intérêt plus grand que les organisations qui l'ont précédé. Pendant la première année, Swissmedic a surtout axé ses activités de diffusion d'informations sur l'industrie des produits thérapeutiques, cette dernière ayant été particulièrement affectée par les nouvelles bases juridiques.

Lors d'une conférence de presse organisée le 11 janvier 2002 en présence de la conseillère fédérale Ruth Dreifuss, Swissmedic a présenté son organisation ainsi que les tâches qui lui incombent. La conférence fut suivie d'une collation au Casino de Berne réservée aux collaborateurs et à certains invités. D'autres événements ont été mis sur pied par l'institut en 2002, notamment trois journées d'information à l'intention de l'industrie pharmaceutique sur la procédure d'autorisation de mise sur le marché et les activités de surveillance du marché, un échange d'informations et d'expériences avec des spécialistes de la médecine complémentaire et de la phytothérapie, et deux séminaires au sujet des essais cliniques de médicaments. Les représentants de Swissmedic qui se sont exprimés lors d'autres manifestations ont également pu constater la nécessité d'expliquer le nouveau cadre juridique, notamment l'obligation pour les spécialistes d'annoncer les événements indésirables liés à un médicament ou à un dispositif médical, qui était un des nouveaux aspects importants. En l'absence d'une procédure officielle d'autorisation pour les dispositifs médicaux, les activités d'information et de conseil jouent un rôle essentiel. Et sur ce seul sujet, des réponses ont pu être apportées à 2000 questions d'ordre général.

Les exigences en matière de diffusion d'informations par Internet augmentent sans cesse, et l'objectif est de faire de cet instrument le principal canal d'information en le structurant en fonction des différents groupes-cibles. Pendant la première année, l'institut s'est concentré sur les " clients prioritaires ", c'est-à-dire l'industrie pharmaceutique. A présent, les informations et les outils de travail nécessaires en matière d'autorisations et de sur-


veillance du marché (commentaires, aide-mémoire, formulaires etc.) ainsi que l'ensemble des bases juridiques sont disponibles sous format électronique. Suite à l'affluence des demandes d'information sur les nouvelles procédures pendant le premier trimestre 2002, des centaines de pages furent mises en ligne en très peu de temps. Et les informations pour les médias figurent également sur Internet, car l'expérience a montré l'importance d'informer rapidement et activement. Les sujets susceptibles de faire la une pour les médias doivent être identifiés rapidement, par exemple (pour 2002) les médicaments en co-marketing (ou copies de médicaments), la pilule contraceptive d'urgence dite " du lendemain ", ou encore les essais cliniques. En fin d'année, Swissmedic a dû faire face aux critiques des médias, qui l'accusaient de ne pas pouvoir garantir suffisamment la sécurité des médicaments. L'institut aura donc joué d'une large présence dans les médias, même s'il n'a pas toujours pu s'en réjouir. Pendant ce temps, Swissmedic s'est principalement attaché à répéter que les patients ne couraient aucun risque.

En 2002, 20 communiqués de presse ont été publiés, et environ 450 demandes d'interviews et de renseignements de la part de médias ont été satisfaites. Les renseignements essentiels en matière de sécurité des médicaments pour les personnes exerçant une profession médicale ont été intégrés dans des articles parus dans la presse spécialisée ou dans le Journal Swissmedic, l'organe de publication officiel de l'institut. Les avis officiels et les compléments d'information sur des questions d'actualité touchant les produits thérapeutiques paraissent également dans ce périodique-clé.

Ce n'est qu'au prix d'efforts considérables que l'on a pu répondre par écrit à toutes les demandes de renseignements émanant des spécialistes, des autorités ou du grand public. Au cours de sa première année, l'institut a répondu à presque 5000 d'entre elles en sus de toutes celles qui étaient liées concrètement à un dossier de requête.

En matière de traductions également, les exigences furent élevées. Tous les documents pertinents, telles les instructions relatives aux ordonnances, ont dû être traduits en français. Et, suivant les groupes-cibles, certains textes ont dû être traduits de surcroît en italien et en anglais.

Dans l'ensemble, l'institut a besoin de plus de filières et de canaux d'information afin de satisfaire au mieux aux nombreuses demandes. Il en va de même pour la communication interne, élément essentiel eu égard à la structure décentralisée de Swissmedic.



En outre, une séance d'information sur l'ARM a été organisée à Londres le 25 octobre 2002 en collaboration avec l'EMA, l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (et avec l'appui logistique de la Drug Information Association / DIA). Ce séminaire, qui s'adressait aux sociétés pharmaceutiques européennes et suisses, offrait à ces dernières l'occasion unique de s'adresser directement aux représentants des autorités ayant participé aux négociations, afin d'obtenir des informations sur les objectifs et la teneur de l'ARM, ainsi que sur les détails pratiques de son application.

Les activités de l'institut ont également porté sur les discussions avec la Food and Drug Administration (FDA), l'organisme américain de surveillance des aliments et des médicaments, au sujet d'un renforcement de la collaboration entre autorités, notamment en ce qui concerne les inspections BPF, le retrait de lots et les questions de pharmacovigilance. Cette collaboration entre les autorités bénéficie également d'un soutien total au niveau politique.

La Pharmacopée

La Pharmacopée est un recueil de prescriptions relatives à la qualité des médicaments. En Suisse, la Pharmacopée est constituée, au sens de loi, de la Pharmacopée européenne (Ph.Eur.) et de la Pharmacopée helvétique (Ph.Helv.). La Ph.Eur. contient environ 2000 monographies sur les principes actifs, les excipients pharmaceutiques, les drogues végétales, les vaccins, les produits sanguins et les préparations homéopathiques. La Ph.Helv. en contient à peu près 200.

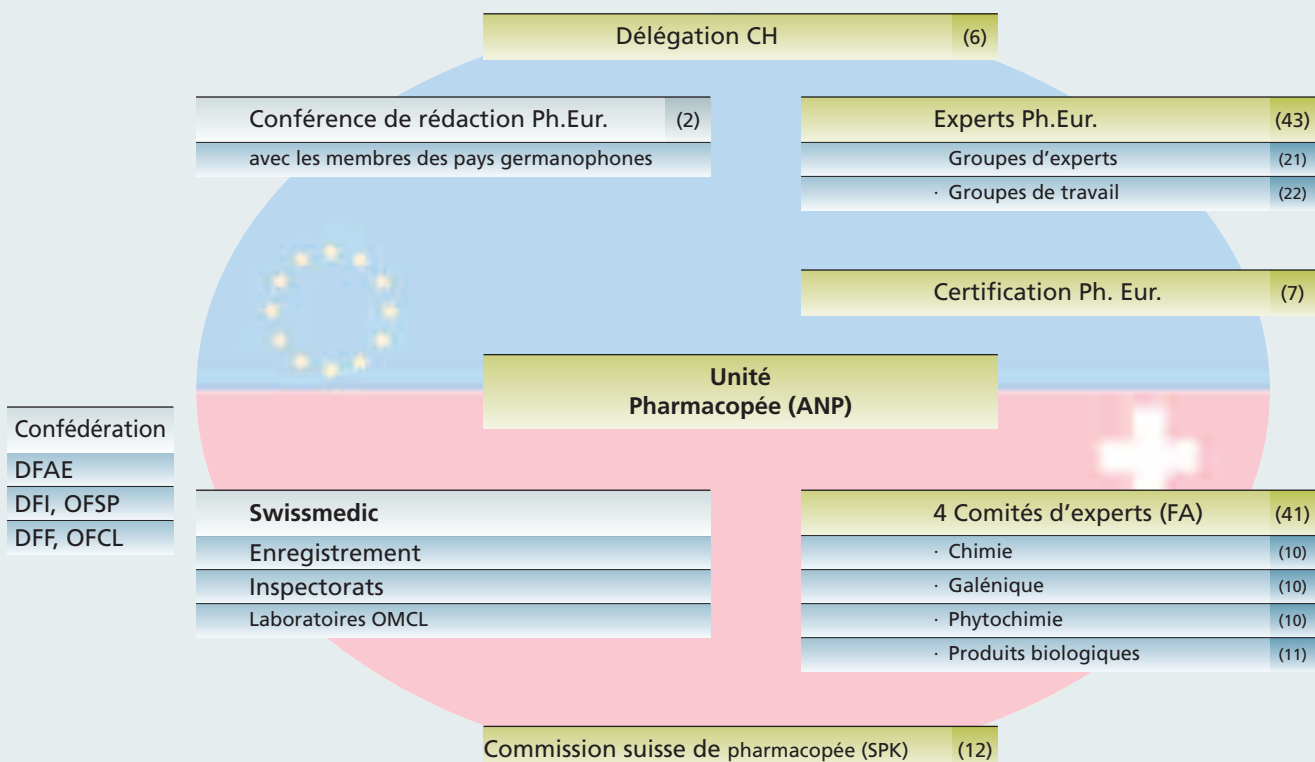
Ces prescriptions sont fondamentales parce qu'elles s'appliquent à tous les médicaments commercialisés en Suisse. Mais elles ont également une portée internationale, puisque la Ph.Eur. entre en vigueur simultanément dans les 30 pays européens qui ont signé la Convention du Conseil de l'Europe relative à l'élaboration d'une Pharmacopée Européenne. La Suisse est un membre fondateur de la Convention et, compte tenu de l'importance de son secteur pharmaceutique, y participe très activement.

Grâce au caractère contraignant de ses normes et à la reconnaissance internationale dont elle jouit, la Pharmacopée assure la protection des patients tout en facilitant la libre circulation des médicaments.

La Pharmacopée est élaborée par un réseau d'une centaine d'experts, qui représentent de nombreux cercles d'utilisateurs et domaines scientifiques: entreprises pharmaceutiques, autorités d'enregistrement et de contrôle, hautes écoles, et pharmaciens (voir schéma " Organisation suisse de pharmacopée "). Ces différents cercles fournissent les bases scientifiques propres à leur domaine d'activité, bases que Swissmedic convertit ensuite en prescriptions relatives à la qualité ayant une valeur juridique.



Organisation suisse de pharmacopée



Légende du graphique

(6)	Les nombres entre parenthèses correspondent au nombre de membres suisses de l'instance en question
ANP	Autorité nationale de pharmacopée, Unité pharmacopée, Swissmedic
Certification Ph. Eur.	Certifie que la Ph. Eur. contrôle adéquatement la substance d'une firme définie et lui simplifie la documentation pour l'enregistrement
Délégation CH	Délégation suisse auprès de la Commission européenne de pharmacopée
DFAE	Département fédéral des affaires étrangères porte la responsabilité budgétaire et politique pour la Ph. Eur.
DFF, OFCL	Département fédéral des finances; Office fédéral des constructions et de la logistique distribue la Pharmacopée
DFI, OFSP	Département fédéral de l'intérieur, Office fédéral de la santé publique portent la responsabilité politique dans les instances du Conseil de l'Europe
Experts Ph. Eur.	Experts suisses actifs dans les groupes de travail de la Ph. Eur.
FA	Comités d'experts. Ils rédigent des commentaires scientifiques pour la Ph. Eur. et les contributions à la Ph. Helv.
OMCL	Official Medicines Control Laboratories, Swissmedic
Ph.Eur.	Pharmacopée Européenne
SPK	Commission suisse de pharmacopée. Elle conseille Swissmedic lors de l'élaboration de la Pharmacopée

Les membres de chaque instance proviennent de:

- Industries pharmaceutiques
- Autorités
- Hautes écoles
- Pharmaciens
 - Pharmaciens d'officine, d'hôpital, de l'armée
 - Associations: SSPH, SSPAH
 - Pharmaciens cantonaux

La Pharmacopée: quelques informations

La nouvelle édition de la Pharmacopée européenne (Ph.Eur.4) est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2002. Conformément au nouveau calendrier des publications, les addenda 4.1 et 4.2 ont ensuite été publiés respectivement le 1^{er} avril et le 1^{er} juillet.

La Pharmacopée helvétique a été remaniée en profondeur sur la base de la nouvelle Ph.Eur.4, et le Conseil de l'institut a mis en vigueur la

nouvelle édition de la Ph.Helv.9 dans les trois langues officielles le 1^{er} janvier 2003.

Les " Règles des Bonnes Pratiques de Fabrication de médicaments en petites quantités " ont fait l'objet d'un tirage à part de l'édition de septembre du Journal Swissmedic. Pendant une période d'essai de deux ans environ, l'on récoltera le fruit des expériences faites dans la pratique avec ces Règles, afin de les intégrer ensuite dans la Pharmacopée helvétique.

EXÉCUTION DES PRESTATIONS

C'est la première fois que Swissmedic rend un rapport annuel sur les prestations fournies, dans le cadre du mandat de prestations conclu pour plusieurs années avec la Confédération. Le rapport relatif à 2002 est destiné au Département fédéral de l'intérieur (DFI). Les activités accomplies par Swissmedic et réparties en quatre secteurs d'activité et dix produits sont étayées par des chiffres clés et des directives de pilotage convenus entre Swissmedic et le DFI. Toutefois, ces chiffres clés et directives de pilotage ne couvrent pas tout l'éventail des prestations de Swissmedic, ce dont il faudrait tenir compte dans les mandats et contrats de prestations futurs. La comptabilité Produits, également établie pour la première fois, montre le coût occasionné, la rémunération de la Confédération et les émoluments de procédures par secteur d'activité et par produit.

Le secteur Normes englobe les Bases légales et les Normes techniques, incluant notamment 1005 journées de travail pour les tâches de normalisation et 2160 monographies élaborées par l'Unité pharmacopée.

Le secteur Information recouvre tant les Relations publiques que les Informations et renseignements. Au nombre des prestations offertes dans ce secteur figurent les 448 interviews accordées à des journalistes, plus de 20 communiqués de presse et les réponses apportées aux près de 23 600 demandes de renseignements, entre autres.

Quant au secteur Accès au marché, il comprend les Autorisations de mise sur le marché et les Autorisations d'exploitation. Pour les Autorisations de mise sur le marché, les prestations sont mesurées à l'aune des 8466 demandes réceptionnées et traitées pour tous les types d'AMM. Du reste, les effectifs sont affectés pour près de la moitié à ce produit. Sous les Autorisations d'exploitation, on trouve 149 inspections d'entreprises et 343 autres inspections ordonnées par Swissmedic mais effectuées par les services d'inspection régionaux.

Enfin, le secteur Surveillance compte quatre produits, à savoir Surveillance des essais cliniques, Contrôle du marché, Surveillance de la publicité et Vigilance, dont voici des exemples de prestations :

- Surveillance des essais cliniques : 309 études annoncées et 1664 modifications/clarifications d'études déjà annoncées.
- Contrôle du marché : résolution de 48 cas de défauts de qualité attestés se rapportant à des médicaments à risque, entre autres.
- Surveillance de la publicité : constat de 111 campagnes de publicité mensongères, pour lesquelles des mesures ont été prises.
- Vigilance: toutes les annonces d'effets indésirables de produits thérapeutiques, 3621 annonces enregistrées.





PERSPECTIVE

Changement de direction

Le début de l'année 2003 est marqué par un changement de direction à la tête de Swissmedic : le 3 février, le Conseil de l'institut prend en effet connaissance de l'avis de démission que le directeur, M. Hans Stocker, a déposé auprès du Conseil fédéral. Monsieur Stocker motive sa décision par la lourde charge qui a été la sienne durant la phase préparatoire et la première année de fonctionnement de l'institut. Afin d'assurer la continuité du travail de Swissmedic, le Conseil de l'institut a proposé au Conseil fédéral de nommer comme directeur Monsieur Klaus-Jörg Dogwiler, ce qu'il a fait le 12 février 2003. De 1993 à 2003, M. Dogwiler était pharmacien cantonal du canton d'Argovie et, depuis 2000, président de l'Association des pharmaciens cantonaux. En qualité de directeur de Swissmedic, Klaus-Jörg Dogwiler devra poursuivre le développement de l'institut et surtout renforcer la confiance de tous les partenaires et des patients dans le travail de l'institut.

Collaboration avec la Confédération et les cantons

Du fait de la nouvelle répartition des tâches entre la Confédération et les cantons, de nombreuses procédures ont dû être modifiées. Cette phase de réorganisation n'est pas encore achevée : certaines interfaces doivent en effet encore être mises en place et utilisées de manière uniforme.

Bases juridiques

Les ordonnances entrées en vigueur le 1^{er} janvier 2002 ne couvrent pas l'intégralité du champ à réglementer. C'est pourquoi elles seront complétées par une deuxième série d'ordonnances, qui donnera un cadre juridique

spécifique aux domaines suivants : médicaments à usage vétérinaire, compétences en matière de remise de médicaments, importation et exportation, publicité, dispositifs médicaux, protection des données et information. Ces ordonnances, qui ont été rédigées sous la houlette de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), doivent entrer en vigueur courant 2004.

En ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, une nouvelle ordonnance d'application de la loi sur les produits thérapeutiques entrera en vigueur. Elle doit notamment conduire à un meilleur emploi des médicaments à usage vétérinaire chez les animaux de rente, de manière à leur permettre de vivre en bonne santé tout en renforçant la confiance des consommateurs dans les aliments d'origine animale.

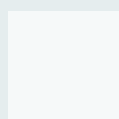
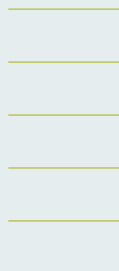
Pour ce qui est des compétences en matière de remise des médicaments, il convient de déterminer quels spécialistes ont le droit de délivrer tel ou tel médicament.

Par ailleurs, dans le domaine de la publicité, les conditions dans lesquelles les comparatifs des prix des médicaments soumis à ordonnance peuvent être rendus publics doivent être définies.

Enfin, Swissmedic doit superviser la rédaction des ordonnances de l'institut encore manquantes, notamment dans le domaine des médicaments complémentaires et des phyto-médicaments.

Poursuite et achèvement de l'analyse des risques

Dès 2002, Swissmedic a commencé une analyse critique des priorités pour toutes ses missions. Les conclusions de ce travail seront présentées au printemps 2003. Cette étude



devra notamment répondre à la question de savoir si certaines prestations peuvent être restreintes ou supprimées sans que cela n'entraîne de graves conséquences pour la sécurité des produits thérapeutiques.

De plus, dès le printemps 2003, les collaborateurs saisiront leurs prestations dans un logiciel spécial. Ces informations constitueront une base de décision importante pour la gestion des ressources.

Solution informatique

Au niveau interne, Swissmedic poursuit le développement de la nouvelle plate-forme informatique, qui doit permettre de réunir les données de différentes entités de la Confédération et des cantons. En 2003, les travaux portant sur les procédures relatives aux demandes d'autorisation d'exploitation et de mise sur le marché seront une priorité absolue.

Parmi les autres activités clés de Swissmedic, citons l'autorisation de mise sur le marché des médicaments, la surveillance des essais cliniques de produits thérapeutiques ainsi que les contacts internationaux. Ces derniers jouent en effet un rôle majeur notamment en matière de dispositifs médicaux. Swissmedic représente en outre les intérêts de la Suisse en tant que membre actif des commissions spéciales de l'UE et de la Global Harmonization Task Force et applique les accords bilatéraux de reconnaissance mutuelle.

Enfin, Swissmedic met tout en œuvre pour maintenir le haut degré de qualité de l'étude des dossiers de demande d'AMM pour les médicaments, tout en respectant les délais habituels.

PANORAMICA

Cambiamento alla direzione

Ai primi del 2003 c'è stato un cambiamento alla direzione di Swissmedic. Il 3 febbraio il consiglio dell'Istituto ha preso nota della domanda di dimissioni presentate al Consiglio federale da parte del direttore, il dott. Hans Stocker. Come motivo delle sue dimissioni Hans Stocker ha indicato l'intensa attività nella fase preparatoria e nel primo anno di attività di Swissmedic, nel corso del quale è stato necessario molto lavoro di organizzazione e strutturazione dell'Istituto. Per poter portare avanti le attività senza interruzioni il Consiglio dell'Istituto propone al Consiglio federale la nomina al posto di direttore del dott. Klaus-Jörg Dogwiler. La nomina da parte del Consiglio federale avviene il 12 febbraio 2003. Dal 1993 al 2003 Klaus-Jörg Dogwiler è stato farmacista cantonale del canton Argovia e dal 2000 presidente dell'Associazione dei farmacisti cantonali. Come direttore di Swissmedic gli sta particolarmente a cuore l'ulteriore sviluppo di Swissmedic. Obiettivo principale è quello di rinforzare la fiducia nel lavoro dell'Istituto tra tutti i partner, compresi i pazienti.

Collaborazione Confederazione - Cantoni

In seguito alla nuova suddivisione dei compiti tra Confederazione e cantoni numerose procedure hanno dovuto essere ridefinite. Questo processo non si è ancora concluso. Sono necessari ancora alcuni sforzi per regolamentare e standardizzare tutte le interfacce.

Fondamenti giuridici

Le ordinanze entrate in vigore il 1 gennaio 2002 non coprono ancora tutti i settori di regolamentazione. In un secondo pacchetto verranno descritti in modo più dettagliato i campi seguenti: medicinali per animali, competenze di dispensazione, importazione ed esportazione, pubblicità, dispositivi medici, protezione dei dati e informazione. Le disposi-

zioni delle ordinanze elaborate sotto la guida dell'Ufficio federale della sanità pubblica dovrebbero entrare in vigore nel 2004. Per quel che concerne i medicinali veterinari ci sarà una nuova ordinanza esecutiva sulla legge sugli agenti terapeutici. Un obiettivo importante è il miglioramento dell'impiego a regola d'arte di medicinali veterinari per animali da reddito. Da una parte gli animali devono poter vivere in modo sano, dall'altra la fiducia nei generi alimentari d'origine animale deve essere rinforzata. Per quel che concerne le competenze di dispensazione si tratta di sapere chi rispettivamente quali specialisti possono dispensare dei medicinali. Per quel che concerne la pubblicità devono essere regolamentate le condizioni per render noti i confronti di prezzo tra i medicinali da vendere dietro presentazione di ricetta medica. Inoltre, sotto la direzione di Swissmedic, devono essere definite le ordinanze dell'Istituto ancora mancanti. Si deve poi concretizzare tra l'altro l'unità dei medicinali complementari e fitoterapeutici.

Portare avanti e concludere l'analisi dei rischi

Già nel 2002 Swissmedic ha iniziato a controllare in modo critico le priorità di tutti i compiti. L'analisi finale sarà pronta nella primavera del 2003. Tra le questioni sollevate anche quella se determinate prestazioni senza gravi conseguenze per la sicurezza dei medicinali non debbano più essere considerate del tutto o possano venir considerate solamente in forma ridotta. Inoltre, dalla primavera le prestazioni verranno registrate da tutti i collaboratori. Questi dati costituiscono un'importante base decisionale per la gestione delle risorse.

Soluzione informatica globale

All'interno di Swissmedic uno dei compiti principali è la realizzazione della nuova piattaforma informatica. Si tratta poi anche di

riunire i dati delle diverse unità della Confederazione e dei cantoni. Precedenza assoluta nel 2003 verrà data in particolare a portar avanti i lavori nel processo di autorizzazione e omologazione.

Tra gli altri punti prioritari citiamo l'omologazione di medicinali, il controllo di esperimenti clinici con agenti terapeutici e i contatti a livello internazionale che, per esempio, per i dispositivi medici assumono un ruolo centrale. Swissmedic rappresenta gli interessi svizzeri nella sua qualità di membro attivo negli organi dell'UE e nella Global Harmonization Task Force. Realizza gli accordi bilaterali sul riconoscimento reciproco.

Nell'omologazione dei medicinali deve essere garantita l'elevata qualità della perizia entro i termini abituali.

FORECAST

Management changes

There was a change in Swissmedic management at the start of 2003. The Agency Council took note of director Dr Hans Stocker's resignation from the Federal Council on 3 February. Hans Stocker based his decision on the intensive work needed during the preparations and the first year setting up Swissmedic. To ensure the work continued without interruption, the Agency Council proposed Dr Klaus-Jörg Dogwiler to the Federal Council as the next director. He was then appointed by the Federal Council on 12 February 2003. From 1993 to 2003 Klaus-Jörg Dogwiler held the position of cantonal pharmacist in Aargau Canton and from 2000 the president of the Association of Cantonal Pharmacists. As director of Swissmedic he is in charge of structuring the

Agency. His primary goal is to build up the confidence in the Agency among all its partners, including the patients.

Collaboration between the Federal government and the cantons

Owing to the new way in which responsibilities are now shared between the Federal government and the cantonal authorities, a large number of procedures had to be redefined. This process is not yet complete. It will take further efforts until all the stages have been sorted out and have been unified.

Legislative basis

The ordinances that came into force on 1 January 2002 do not cover all regulatory sectors. A second group will therefore describe the following areas: veterinary medicines, allocation of responsibilities, imports and exports, advertising, medical devices, data protection, and information. The ordinances drawn up under the guidance of the Swiss Federal Office of Public Health ought to come into force in 2004. In the case of veterinary medicines a new executive ordinance to the Law on Therapeutic Products is being drafted. One important goal is to introduce improvements in the professional use of veterinary medicines in farm animals. On the one hand, the animals must stay healthy, and on the other hand trust must be improved in food of animal origin. In relation to the allocation of responsibilities, the issue is which specialists should distribute which medicines. In advertising the conditions for comparing the prices of prescription medicines are regulated.

In addition, Swissmedic has to supervise the drafting of pending Agency ordinances. One of the sectors that still need to be formalized is the Complementary and Herbal Medicinal Products Department.

Carrying on and concluding risk analysis


In 2002 Swissmedic began to critically examine the priorities of all its responsibilities. The finalized analysis was ready in spring 2003. It includes the question of whether certain services can be dropped or carried out in a reduced form without any serious consequences. From the spring detailed job descriptions will be drawn up for all staff. This information is an important basis for decision-making when managing resources.

Comprehensive computer solution

Extending the new Swissmedic computer platform is an internal priority for us. This involves compiling the data from various bodies at Federal and cantonal level. Our top priority in 2003 is specifically to continue our work in the approval and authorization process.

Among our other priorities are: authorizing medicines, supervising clinical trials on medicines, and international networking. Networking plays an essential role for example in the case of medical devices. Swissmedic represents Swiss interests as an active member in the specialist bodies of the EU and the Global Harmonization Task Force. It implements the bilateral agreements on mutual recognition of standards.

In relation to the authorization of medicines, high-quality assessment of the product must be ensured within the customary deadlines.



ZAHLEN UND FAKTEN
CHIFFRES ET FAITS
CIFRE E FATTI
FACTS & FIGURES

—
GESCHÄFTSBERICHT 2002

—
RAPPORT D'ACTIVITÉ 2002

—
RAPPORTO DI GESTIONE 2002

—
BUSINESS REPORT 2002

ERFOLGSRECHNUNG UND BUDGET 2002
COMPTE DE RÉSULTATS ET BUDGET 2002

 (in TCHF)
 (en KCHF)

	Rechnung 2002 Comptes 2002	Budget 2002 Budget 2002
Verfahren Procédures	10'681	11'000
Verkaufsgebühren Emoluments de vente	22'676	25'000
Dienstleistungen und Honorare Prestations de service et honoraires	404	60
Übrige Erlöse Autres recettes	791	70
Beiträge Contributions	21'000	20'300
Total Ertrag Total Produits	55'552	56'430
Personal Personnel	33'870	34'168
Miete/Energie Location/énergie	2'247	1'990
Geräte, Apparate, Mobilien, Fahrzeuge Appareils, machines, mobilier, véhicules	1'068	1'850
Dienstleistungen Prestations de service	12'719	12'013
Allgemeiner Aufwand Frais généraux	1'863	1'955
Abschreibungen Amortissements	354	200
Total Aufwand Total Charges	52'121	52'176
Betriebsergebnis vor Finanzerfolg Résultat d'exploitation avant résultat financier	3'431	4'254
Finanzertrag Produits financiers	41	
Finanzaufwand Charges financières	93	900
GEWINN BÉNÉFICE	3'379	3'354

Die Swissmedic kann das erste Geschäftsjahr mit einem positiven Ergebnis abschliessen. Der erzielte Gewinn liegt mit 3,379 Mio. Franken im Rahmen des Budgets.

Unerfreulich sind einzig die gegenüber dem Budget erheblich niedrigeren Einnahmen aus den Verkaufsgebühren. Dank einer konsequenten Budgetkontrolle blieben auch die Aufwände im gleichen Ausmass wie die Einnahmen unter den budgetierten Zahlen.

Die vollständige, detaillierte Jahresrechnung können Sie telefonisch anfordern oder im Internet unter www.swissmedic.ch (Rubrik Publikationen) herunterladen.

Swissmedic clôt son premier exercice avec un résultat positif. Le bénéfice atteint, d'un montant de 3,379 millions de francs, s'aligne sur le budget.

Seul aspect moins réjouissant des comptes, les recettes issues des émoluments de vente sont nettement inférieures à la somme budgétisée. Mais, grâce à un contrôle strict du budget, les dépenses ont pu être maintenues sous le niveau du budget, dans la même proportion que les recettes.

La version intégrale des comptes peut être commandée par téléphone ou téléchargée depuis notre site Internet, www.swissmedic.ch, sous la rubrique Publications.



PRODUKTERECHNUNG 2002 COMPTABILITÉ PRODUITS 2002

Budget 2002 / Budget 2002

	Aufwand Charges	Abgeltung Bund nach LV ¹ Rémun. de la Conf. selon CP ¹	Ertrag Verkaufs- gebühren Recettes émoluments de vente	Ertrag Verfahrens- gebühren Recettes émol. de procédure
Produktgruppe Normen				
Normes				
Rechtsgrundlagen Bases légales	1'972'000	2'200'000	—	—
Technische Normen Normes techniques	3'520'000	500'000	3'360'000	—
Total	5'492'000	2'700'000	3'360'000	
Produktgruppe Information				
Information				
Öffentlichkeitsarbeit Relations publiques	200'000	250'000	—	—
Information Informations et renseignements	800'000	850'000	—	—
Total	1'000'000	1'100'000		
Produktgruppe Marktzutritt				
Accès au marché				
Zulassung AMM	22'950'000	7'700'000	11'700'000	9'800'000
Betriebsbewilligung Autorisations d'exploitation	6'000'000	3'000'000	2'260'000	1'200'000
Total	28'950'000	10'700'000	13'960'000	11'000'000
Produktgruppe Überwachung				
Surveillance				
Überwachung klinische Studien Essais cliniques	1'500'000	500'000	1'120'000	—
Marktkontrollen Marché	5'558'000	—	5'920'000	—
Überwachung Werbung Publicité	500'000	—	640'000	—
Vigilance Vigilance	6'000'000	6'000'000	—	—
Total	13'558'000	6'500'000	7'680'000	
Total Swissmedic	49'000'000	21'000'000	25'000'000	11'000'000
Erträge Verkaufgebühren Emoluments de vente				
Übrige Erträge Autres recettes				
Ergebnis Swissmedic 2002				
Résultat Swissmedic 2002				

¹ LV : Leistungsvereinbarung

¹ CP: contrat de prestations

Diese Produkterechnung wurde von der Revisionsstelle nicht geprüft.
Cette comptabilité produits n'a pas été révisée par l'organe de révision.

Rechnung 2002 / Comptes 2002

Total Ertrag	Ergebnis	Aufwand	Abgeltung Bund nach LV ¹	Ertrag Verfahrens- gebühren	Total Ertrag	Ergebnis
Total recettes	Résultats	Charges	Rémun. de la Conf. selon CP ¹	Recettes émol. de procédure	Total recettes	Résultats
2'200'000	228'000	2'921'063	2'200'000	–	2'200'000	-721'063
3'860'000	340'000	2'921'063	500'000	–	500'000	-2'421'063
6'060'000	568'000	5'842'126	2'700'000	–	2'700'000	-3'142'126
250'000	50'000	1'043'237	250'000	–	250'000	-793'237
850'000	50'000	4'381'594	850'000	–	850'000	-3'531'594
1'100'000	100'000	5'424'831	1'100'000	–	1'100'000	-4'324'831
29'200'000	6'250'000	24'098'769	7'700'000	8'153'000	15'853'000	-8'245'769
6'460'000	460'000	3'703'491	3'000'000	2'528'000	5'528'000	1'824'509
35'660'000	6'710'000	27'802'260	10'700'000	10'681'000	21'381'000	-6'421'260
1'620'000	120'000	1'773'502	500'000	–	500'000	-1'273'502
5'920'000	362'000	9'232'645	–	–	–	-9'232'645
640'000	140'000	678'782	–	–	–	-678'782
6'000'000	0	1'460'531	6'000'000	–	6'000'000	4'539'469
14'180'000	622'000	13'145'461	6'500'000	–	6'500'000	-6'645'461
57'000'000		52'214'000	21'000'000	10'681'000	31'681'000	-20'533'000
						22'676'000
						1'236'000
	8'000'000					3'379'000

BILANZ per 31. Dezember 2002 / per 1. Januar 2002
BILAN au 31 décembre 2002 / au 1^{er} janvier 2002

(in TCHF)
(en KCHF)

	Bilanz per 31.12.2002 Bilan au 31.12.2002	Bilanz per 1.1.2002 Bilan au 1.1.2002
Flüssige Mittel Liquidités	893	–
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen Créances résultant de ventes et de prestations	2'185	571
Übrige Forderungen Autres créances	235	5'411
Angefangene Arbeiten Travaux commencés	1'459	–
Aktive Rechnungsabgrenzungen Comptes de régularisation actifs	8'295	8'660
Umlaufvermögen Actif circulant	13'067	14'642
Mobile Sachanlagen Immobilisations corporelles	2'170	–
Immobilien Immeubles	30'810	9'500
Anlagevermögen Actif immobilisé	32'980	9'500
TOTAL AKTIVEN TOTAL ACTIF	46'047	24'142
Verbindlichkeiten aus Leistungen Engagements découlant de prestations de service	2'723	579
Andere kurzfristige Verbindlichkeiten Autres engagements à court terme	391	276
Eidg. Finanzverwaltung Administration fédérale des finances	10'008	–
Passive Rechnungsabgrenzungen Comptes de régularisation passifs	1'370	2'057
Kurzfristiges Fremdkapital Engagements à court terme	14'492	2'912
Hypotheken Hypothèques	7'000	–
Rückstellungen Provisions	668	723
Langfristiges Fremdkapital Engagements à long terme	7'668	723
Dotationskapital Capital de dotation	14'500	14'500
Reserven Réserves	6'008	6'008
Gewinn Bénéfice	3'379	–
Eigenkapital Fonds propres	23'887	20'508
TOTAL PASSIVEN TOTAL PASSIF	46'047	24'142

SCHLÜSSELDATEN / DONNÉES CLÉS

2002 zugelassene neue Wirkstoffe

Humanarzneimittel:

Wirkstoff	Markenname	Anwendung
Nervensystem		
Levobupivacainum	Chirocaine	Langwirkendes Lokalanästhetikum und Analgetikum
Herz und Kreislauf		
Bosentanum	Tracleer	Primäre pulmonale arterielle Hypertonie
Lunge und Atmung		
Tiotropii Bromidum	Spiriva	Dauerbehandlung COPD
Blut		
Darbepoetinum Alfa	Aranesp	Stimulierung der Erythropoese
Fondaparinux Sodique	Arixtra	Anticoagulans
Stoffwechsel		
Choriogonadotropinum Alfa	Ovitrelle	Induktion der Ovulation
Ezetimibum	Ezetrol	Reduktion der Serum Cholesterin Konzentration
Insulinum Glarginum	Lantus	Diabetes mellitus
Lutropinum Alfa	Luveris	Follikelreifung b. LH- u. FSH-Mangel
Rasburicasum	Fasturtec	Hyperurikämie
Trimegestonum	Totelle	Hormonsubstitution bei klimakterischen Beschwerden, Prophylaxe der postmenopausalen Osteoporose
Infektionskrankheiten		
Caspofunginum	Candidas	Invasive Aspergillosen
Drotrecoginum Alfa	Xigris	Schwere Sepsis
Tenofovirum	Viread	HIV-Infektionen
Voriconazolum	Vfend	Pilzinfektionen
Inaktiviertes FSME Virus, Stamm 23	Encepur N Kinder	Aktive Immunisierung gegen Frühsommermeningoencephalitis ab dem vollendeten 1. bis zum vollendeten 12. Lebensjahr
Lebend attenuierte BCG Bakterien (Mycobacterium bovis)	BCG-Impfstoff Mérieux	Aktive Immunisierung gegen Tuberkulose von Säuglingen und tuberkulinnegativen Kindern und Erwachsenen mit erhöhtem Expositionsrisiko bzw. in Ländern mit hoher Tuberkuloseprävalenz
Polysaccharid Neisseria meningitidis Typ C	NeisVac-C	Aktive Immunisierung gegen Meningokokken der Serogruppe C ab dem vollendeten 2. Lebensmonat
Polysaccharid Neisseria meningitidis Typ C	Menjugate	Aktive Immunisierung gegen Meningokokken der Serogruppe C ab dem vollendeten 2. Lebensmonat
Gynaecologica		
Atosibanum	Tractocile	Tokolyse in der 24.-33. SSW
Ophthalmologica		
Bimatoprost	Lumigan	Glaukom
Travoprost	Travatan	Glaukom
Diagnostica		
Sulfur Hexafluoridum	SonoVue	Kontrastmittel für die Ultraschalldiagnostik
Tierarzneimittel:		
Valnemulinum	Econor ad us. vet.	Arzneimittelvormischung zur Therapie der Schweinedysenterie und enzootischen Pneumonie
Rekombinantes, felines Interferon Omega	Virbagen Omega ad us. vet.	Therapie der Parvovirose bei Hunden
Deltamethrinum	Scalibor ad. us. vet.	Topisches Antiparasitikum für Hunde
Isofluranum	Isofluran Baxter ad us. vet.	Inhalationsanästhetikum für Hunde, Katzen und Pferde
Cimetidinum	Zitac ad. us. vet.	Verminderung von Erbrechen infolge chronischer Gastritis bei Hunden



SCHLÜSSELDATEN / DONNÉES CLÉS

Nouveaux principes actifs autorisés en 2002

Médicaments à usage humain:

Principe actif	Nom de spécialité	Indication
Système nerveux Levobupivacainum	Chirocaïne	Anesthésie locale de longue durée et analgésie
Système cardiovasculaire Bosentanum	Tracleer	Hypertension artérielle pulmonaire primaire
Système respiratoire Tiotropii Bromidum	Spiriva	Traitement de longue durée de la maladie pulmonaire obstructive chronique (COPD)
Sang Darbepoetinum Alfa	Aranesp	Stimulation de l'érythropoïèse
Fondaparinux Sodique	Arixtra	Anticoagulant
Métabolisme Choriogonadotropinum Alfa	Ovitrelle	Induction de l'ovulation
Ezetimibum	Ezetrol	Réduction des taux sériques de cholestérol
Insulinum Glarginum	Lantus	Diabète
Lutropinum Alfa	Luveris	Maturation folliculaire en cas de déficit en LH et FSH
Rasburicasum	Fasturtec	Hyperuricémie
Trimegestonum	Totelle	Substitution hormonale lors de troubles de la ménopause, prévention de l'ostéoporose chez les femmes ménopausées
Anti-infectieux Caspofunginum	Cancidas	Aspergillose invasive
Drotrecoginum Alfa	Xigris	Septicémie sévère
Tenofovirum	Viread	Infections au VIH
Voriconazolom	Vfend	Infections fongiques
Virus FSME inactivé, souche 23	Encepur N Enfants	Immunisation active contre la méningo-encéphalite vernoestivale de 1 an révolu à 12 ans révolus
Bactéries BCG atténuées vivantes (Mycobacterium bovis)	Vaccin BCG Mérieux	Immunisation active contre la tuberculose chez les nourrissons, de même que chez les enfants et les adultes à réaction tuberculinique négative et à risque d'exposition élevé ou vivant dans des pays à haute prévalence tuberculinique
Neisseria meningitidis du sérotype C polysaccharidique	NeisVac-C	Immunisation active contre les méningocoques du sérotype C des enfants à partir de 2 mois
Neisseria meningitidis du sérotype C polysaccharidique	Menjugate	Immunisation active contre les méningocoques du sérotype C des enfants à partir de 2 mois
Produits gynécologiques Atosibanum	Tractocile	Tocolyse entre la 24ème et la 33ème semaine de grossesse
Ophthalmologie Bimatoprost	Lumigan	Glaucome
Travoprost	Travatan	Glaucome
Produits diagnostiques Sulfur Hexafluoridum	SonoVue	Produit de contraste pour échographie

Médicaments à usage vétérinaire:

Valnemulinum	Econor ad us. vet.	Prémélange médicamenteux pour le traitement de la dysenterie du porc et de la pneumonie enzootique
Interféron oméga recombinant d'origine féline	Virbagen Omega ad us. vet.	Traitement de la parvovirose chez les chiens
Deltaméthrinum	Scalibor ad. us. vet.	Antiparasitaire topique pour chiens
Isofluranum	Isofluran Baxter ad us. vet.	Anesthésique en inhalation pour chiens, chats et chevaux
Cimetidinum	Zitac ad. us. vet.	Réduction des vomissements chez le chien consécutifs à une gastrite chronique

SCHLÜSSELDATEN / DONNÉES CLÉS

Bestand Zulassungen Ende 2002 / Nombre d'autorisations à fin 2002

Abgabekategorie Catégories de remise	Zugelassene Arzneimittel Médicaments autorisés	Neuzulassungen Nouvelles autorisations	Verzichte Renoncations
A	1073	82	64
B	3334	138	256
C	861	33	40
D	2361	64	151
E	222	11	19
Total	7851	328	530

Zeichenerklärung / Légende

Abgabekategorien

- A Einmalige Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung
 B Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung
 C Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen
 D Abgabe nach Fachberatung
 E Abgabe ohne Fachberatung

Catégories de remise

- A Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire non renouvelable
 B Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire
 C Remise sur conseil des professionnels de la santé
 D Remise sur conseil spécialisé
 E Remise sans conseil spécialisé

Da gewisse Präparate mehr als einer Abgabekategorie zugeteilt sind, werden diese mehrmals gezählt (Packungsgrösse bzw. Dosierung).

Certaines préparations classées dans plus d'une catégorie de vente sont comptées plusieurs fois (conditionnement, resp. dosage).

Anzahl zugelassene Arzneimittel Ende 2002 / Nombre de médicaments autorisés à fin 2002

	Total 2002	davon Exporte dont exportations 2002
Humanarzneimittel (Originalpräparate / Generika / Co-Marketing-Arzneimittel) Médicaments à usage humain (produits originaux / génériques / médicaments en co-marketing)	5141	411
Phytotherapeutika Produits phytothérapeutiques	945	18
Homöopathika / Anthroposophika Médicaments homéopathiques / anthroposophiques	744	–
In-vitro-Tests für das Publikum Tests in vitro pour le public	32	–
Radiopharmazeutika Médicaments radiopharmaceutiques	71	–
Tierarzneimittel Médicaments vétérinaires	820	14
Total	7753	443

Ende 2002 waren total 74 **Impfstoffe** zugelassen.

Au 31 décembre 2002, 74 **vaccins** étaient autorisés pour la mise sur le marché.



CHARGENRÜCKRUF 2002

Die Art der Durchführung eines Chargenrückrufs (Rückruf einer Produktionseinheit) richtet sich nach dem Risikopotential des festgestellten Qualitätsmangels. In Übereinstimmung mit der Europäischen Union werden die Qualitätsmängel wie folgt klassifiziert:

- Klasse 1

Mängel, die potentiell lebensbedrohend sind, oder die ein beträchtliches Gesundheitsrisiko beinhalten.

- Klasse 2

Mängel, die Beschwerden oder falsche Behandlungen bewirken können, aber nicht zu Klasse 1 gehören.

- Klasse 3

Mängel, die kein oder kein bedeutendes Gesundheitsrisiko beinhalten und die nicht zur Klasse 1 oder 2 gehören.

Klasse 1	Klasse 2	Klasse 3	Total
2	27	8	37



Analysenabschlüsse Neuzulassung und Marktkontrolle

Analysenabschlüsse nach Verfahren	2002	
	Anzahl	Prozent
In Zulassungsverfahren untersuchte Arzneimittel	110	21
In der Marktüberwachung untersuchte Arzneimittel	413	79
Total	523	100

Analysenabschlüsse nach Rezeptpflicht	2002	
	Anzahl	Prozent
Rezeptpflichtige Arzneimittel	297	57
Nicht rezeptpflichtige Arzneimittel	226	43
Total	523	100

Nombre d'analyses effectuées pour de nouvelles autorisations de mise sur le marché (AMM) ainsi que dans le cadre de la surveillance du marché

Analyses classées par type de procédure	2002	
	Nbre	Proportion (en %)
Médicaments examinés dans le cadre d'une procédure d'AMM	110	21
Médicaments examinés dans le cadre de la surveillance du marché	413	79
Total	523	100

Analyses classées selon la catégorie de remise des médicaments	2002	
	Nbre	Proportion (en %)
Médicaments soumis à ordonnance	297	57
Médicaments non soumis à ordonnance	226	43
Total	523	100

RETRAITS DE LOTS EN 2002

Les modalités d'un retrait de lot (ou unité de production) sont déterminées par les risques potentiels du défaut de qualité constaté. En accord avec l'Union européenne, les défauts de qualité sont classés comme suit :

- Classe 1

Défaut susceptible d'entraîner la mort ou comportant un risque élevé pour la santé.

- Classe 2

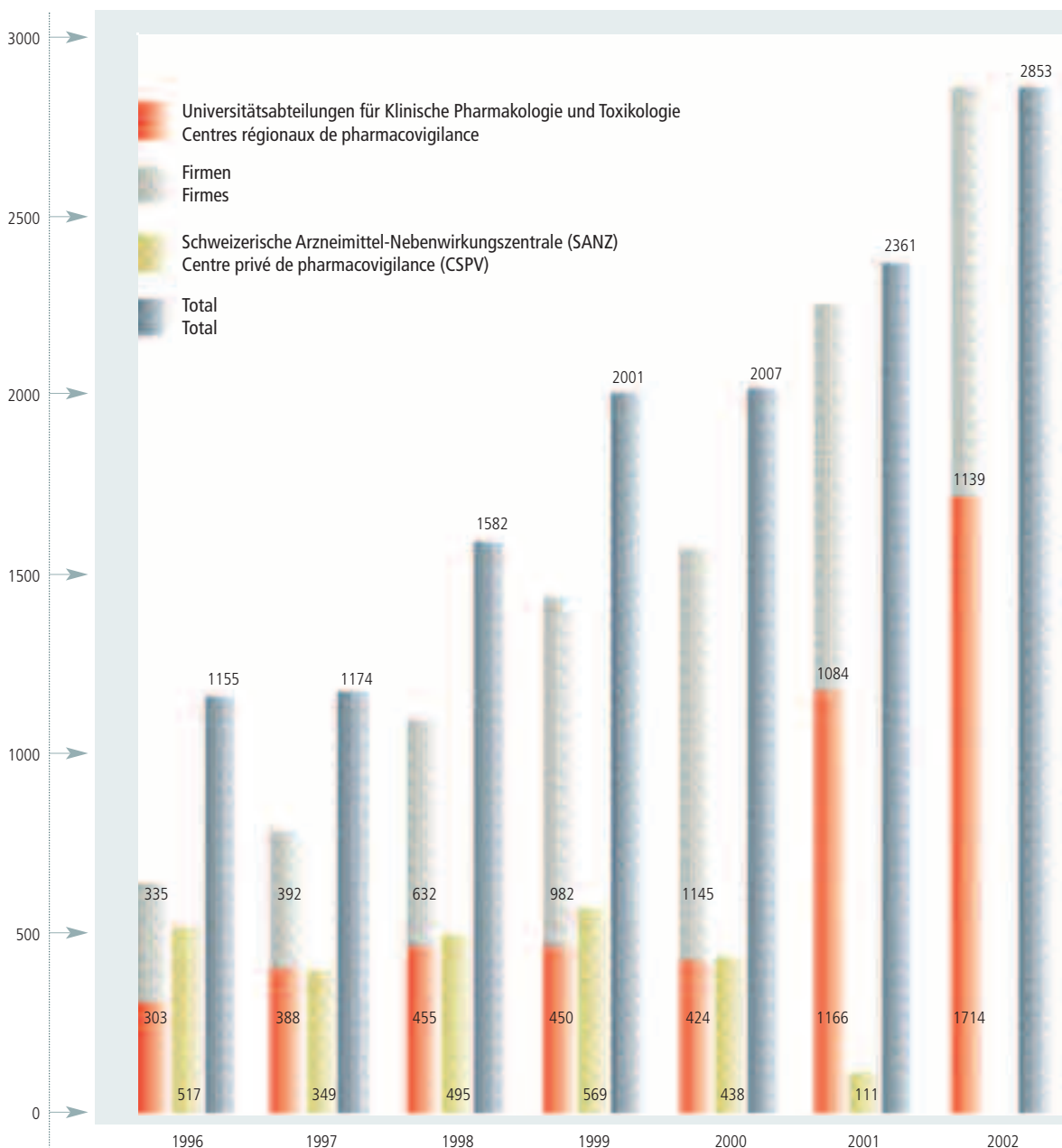
Défaut pouvant entraîner des dommages ou donner lieu à des traitements erronés et n'appartenant pas à la classe 1.

- Classe 3

Défaut ne comportant aucun risque ou du moins pas de risque significatif pour la santé et n'appartenant pas à la classe 1 ou 2.

Classe 1	Classe 2	Classe 3	Total
2	27	8	37

**Swissmedic Pharmacovigilance-Zentrum: Meldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen
Pharmacovigilance: Statistique des annonces d'effets indésirables des médicaments**





SCHLÜSSELDATEN / DONNÉES CLÉS

Unternehmensstatistik	
Firmen mit kantonaler oder Bundes-Bewilligung nach altem Recht (vor In-Kraft-Treten des Heilmittelgesetzes)	2002
Hersteller von Arzneimitteln (kantonale Bewilligung):	
Hersteller verwendungsfertiger Arzneimittel – davon reine Konfektionierungsbetriebe	233 108
Hersteller pharmazeutischer Wirkstoffe	51
Hersteller von Medizinalkonzentraten	5
Hersteller von Medizinalfutter	58
Fabrikations- und Abfüllstellen von Medizinalgasen	23
Grosshandel mit Arzneimitteln (kantonale Bewilligung):	
Grosshandelsbetriebe von pharmazeutischen Spezialitäten (Vertrieb) – davon haben bei Swissmedic Arzneimittel zugelassen	900 429
Grosshandelsbetriebe von pharmazeutischen Spezialitäten (Verteiler)	218
Grosshandelsbetriebe von pharmazeutischen Wirkstoffen	89
ServiceLaboratorien (kantonale Bewilligung)	73
Laboratorien mit BAG-Bewilligung zur Durchführung mikrobiologischer oder serologischer Untersuchungen an Blut, Blutprodukten oder Transplantaten zur Erkennung übertragbarer Krankheiten im Hinblick auf eine Transfusion, Transplantation oder Verarbeitung	54
Firmen mit Swissmedic-Bewilligung	2002
Herstellung von Arzneimitteln:	
Herstellung von Arzneimitteln (mit Bewilligung zur Vermittlung)	47
Herstellung von Arzneimitteln (ohne Bewilligung zur Vermittlung)	12
Vermittlung von Arzneimitteln:	
Einfuhr von Arzneimitteln	86
Grosshandel von Arzneimitteln	120
Ausfuhr von Arzneimitteln	57
Handel mit Arzneimitteln im Ausland	40
Entnahme von Blut für Transfusionen oder zur Herstellung von Arzneimitteln	88
Laboratorien mit Swissmedic-Bewilligung zur Durchführung mikrobiologischer oder serologischer Untersuchungen an Blut, Blutprodukten oder Transplantaten zur Erkennung übertragbarer Krankheiten im Hinblick auf eine Transfusion, Transplantation oder Verarbeitung	14
Laboratorien mit BAG-Anerkennung Mikrobiologische/serologische Laboratorien, inspiziert durch Swissmedic	103

SCHLÜSSELDATEN / DONNÉES CLÉS

Statistique des entreprises	
Entreprises détenant une autorisation cantonale ou fédérale selon l'ancien droit (avant l'entrée en vigueur de la loi sur les produits thérapeutiques)	2002
Fabricants de médicaments (autorisation cantonale) :	
Fabricants de médicaments prêts à l'emploi	233
– dont conditionnement seul	108
Fabricants de principes actifs pharmaceutiques	51
Fabricants de concentrés médicamenteux	5
Fabricants d'aliments médicamenteux	58
Entreprises de fabrication et de remplissage des gaz médicinaux	23
Commerce de gros de médicaments (autorisation cantonale) :	
Entreprises de commerce de gros de spécialités pharmaceutiques (distributeurs)	900
– dont celles ayant des médicaments enregistrés auprès de Swissmedic	429
Entreprises de commerce de gros de spécialités pharmaceutiques (répartiteurs)	218
Entreprises de commerce de gros de principes actifs pharmaceutiques	89
Laboratoires de service (autorisation cantonale)	73
Laboratoires avec autorisation de l'OFSP pour l'exécution d'analyses microbiologiques et sérologiques sur du sang, des produits sanguins ou des transplants pour le diagnostic de maladies transmissibles en vue d'une transfusion, d'une transplantation ou d'une préparation	54
Entreprises détenant une autorisation de Swissmedic	2002
Fabrication de médicaments :	
Fabrication de médicaments (avec autorisation de distribution en gros)	47
Fabrication de médicaments (sans autorisation de distribution en gros)	12
Distribution en gros de médicaments :	
Importation de médicaments	86
Commerce de gros de médicaments	120
Exportation de médicaments	57
Commerce à l'étranger de médicaments	40
Prélèvements de sang destinées aux transfusions ou à la fabrication de médicaments	88
Laboratoires avec autorisation de Swissmedic pour l'exécution d'analyses microbiologiques et sérologiques sur du sang, des produits sanguins ou des transplants pour le diagnostic de maladies transmissibles en vue d'une transfusion, d'une transplantation ou d'une préparation	14
Laboratoires avec reconnaissance de l'OFSP	
Laboratoires microbiologiques et sérologiques inspectés par Swissmedic	103

NAMEN
NOMS

NOMI
NAMES

— GESCHÄFTSBERICHT 2002

— RAPPORT D'ACTIVITÉ 2002

— RAPPORTO DI GESTIONE 2002

— BUSINESS REPORT 2002

INSTITUTSRAT SWISSMEDIC CONSEIL DE L'INSTITUT

Der Institutsrat setzt sich aus den folgenden Personen zusammen:

Le Conseil de l'institut se compose des membres suivants:

Präsident / Président

Dr. Peter Fuchs,
Wirtschaftsberater, Bondo / GR

Michel Burnier,
Prof. Dr. med. médecin-chef et directeur adjoint de la Policlinique Médicale Universitaire de Lausanne

Dr. iur. Carlo Conti,
Regierungsrat; Vorsteher des Sanitätsdepartements des Kantons Basel-Stadt

Dr. med. vet. Markus Dürr,
Regierungsrat; Vorsteher des Gesundheits- und Sozialdepartements des Kantons Luzern

Anne-Sylvie Fontannaz,
pharmacienne cantonale du canton de Vaud, Lausanne

Prof. Dr. iur. Reinhold Hotz,
Rechtsanwalt, St. Gallen

Dr. med. Christiane Roth-Godat,
Spitaldirektorin Universitätsspital Zürich

MEDICINES EXPERT COMMITTEE: MITGLIEDER / MEMBRES

Präsident / Président

Prof. Dr. med. St. Krähenbühl,
Kantonsspital Basel

Prof. Dr. med. H. Bürgi,
Solothurn

Prof. Dr. med. M. Castiglione,
Schweiz. Institut für Angewandte Krebsforschung, Bern

Prof. Dr. méd. P. Dayer,
Pharmacologie et toxicologie cliniques, Hôpital cantonal universitaire, Genève

Prof. Dr. méd. J. Diezi,
Université de Lausanne, Institut de Pharmacologie et de Toxicologie

PD Dr. méd. B. Krauer,
Genève

Prof. Dr. méd. R.G. Panizzon,
Service de Dermatologie et Vénérologie, CHUV, Lausanne

Dr. sc. nat. W. J. Pletscher,
Kantonsapotheke Zürich

PD Dr. med. E. L. Renner,
Gastroenterologie und Hepatologie, Universitätsspital Zürich

Prof. Dr. med. T. Schaffner,
Pathologisches Institut der Universität Bern

Prof. Dr. med. M. Vogt,
Chefarzt Medizinische Klinik, Zuger Kantonsspital

VETERINARY MEDICINES EXPERT COMMITTEE: MITGLIEDER / MEMBRES

Präsident / Président

PD Dr. med. vet. FVH R. Zwahlen,
Swissmedic Bern

Dr. med. vet. P. Arnold, Möriken

Dr. med. vet. P. Bieri, Burgdorf

Dr. med. vet. E. Bürgi,
Dep. für Innere Veterinärmedizin, Zürich

Dr. med. vet. M. Meylan,
Klinik für Nutztiere und Pferde, Bern

Dr. med. vet. A. Wüthrich, Bremgarten



UNSERE MITARBEITERINNEN UND MITARBEITER – UNSER KAPITAL
OUR PERSONNEL – OUR GREATEST ASSET
NOS COLLABORATRICES ET COLLABORATEURS – NOTRE CAPITAL
LE NOSTRE COLLABORatrici E I NOSTRI COLLABORATORI – IL NOSTRO CAPITALE

Stand Mai
2003
as at may
2003
état mai
2003
stato maggio
2003

Direktion / Management Board / Direction / Direzione:

» **Direktor / Executive Director / Directeur / Direttore: Dogwiler Klaus-Jörg; Mitglieder / Members / Membres / Membri: Dietschy Paul J., Reigel Franz, Schütz Barbara, Thöni Hans, Vožeh Samuel; Bütikofer Christina, Jenny Hans-Beat.**

Pharmakopöe / Pharmacopoeia / Pharmacopée / Farmacopea:

» **Leiterin / Head / Cheffe / Capo: Weber Brunner Silvia; Berruex Laure, Romann Claudine, Schläfli Ernst, Stalder Barbara, Stämpfli Ursula, Trost Silvia, Wider Erica-Maria.**

Internationales / International Affairs / Affaires internationales / Affari internazionali:

» **Leiter / Head / Chef / Capo: Spang Rolf.**

Planung und Qualitätsmanagement / Planning and Quality Management / Planification et assurance de qualité / Pianificazione e assicurazione della qualità:

» **Leiterin / Head / Cheffe / Capo: Iff Ursula; Deflorin Judith, Ferrante Claudio, Perret Irene, Schmid Romy.**

Kommunikation / Communication / Communication / Comunicazione:

» **Leiterin / Head / Cheffe / Capo: Helfer Monique; Ballif Michel, Fuhrer Therese, Meyer Andrea, Müller Renate, Ris Katharina, Wyss Nicole.**

Personal und Organisation / Personnel and Organisation / Personnel et organisation / Personale e organizzazione:

» **Leiterin / Head / Cheffe / Capo: Schütz Barbara; Ammann Doris, Käser Pia, Kuster Iris, Stalder Barbara.**

Recht / Legal Affairs / Service juridique / Servizio giuridico:

» **Leiter / Head / Chef / Capo: Balsiger Betts Andreas; Fischer Vanessa, Flury Paul, Gaillat Florence, Häusermann Monika, Lory Simon, Lütolf Nathalie, Méroz Jean-Christophe, Rossier Brigitte, Stacchetti Matthias.**

Geschäftsbereich Rezeptfreie Arzneimittel, Medizinprodukte und Betriebe / Business unit Non-prescription Medicines, Medical Devices and Establishments / Secteur Médicaments non soumis à ordonnance, dispositifs médicaux et établissements / Settore Medicamenti senza prescrizione, dispositivi medici e aziende:

» **Leiter / Head / Chef / Capo: Dietschy Paul J.; Weber Karin.**

Abteilung Inspektorate / Division Inspectorates / Division Services d'inspection / Divisione Servizi d'ispezione:

» **Leiter / Head / Chef / Capo: Scherz Bernhard; Bapst Astrid, Bruttin Olivier, Büchi Jacqueline, Czank Andreas, Di Medio Sandra, Djonova Julia, Gosdschan Tobias, Graf Rolf-Beat, Käsermann Donald, Keller Michel, Meseguer Georges, Mischler Rosemarie, Müller Markus-Peter, Schafer Nadine, Schärer Christian, Schmidkunz Egger Dorit, Scognamiglio Patricia, Senn Marianne, Stucki Nadine, Wiederkehr Jost.**

Abteilung Klinische Versuche (GCP) / Division Clinical Trials / Division Essais cliniques / Divisione Sperimentazioni cliniche:

» **Leiter / Head / Chef / Capo: Kenzelmann Robert; Chautems Yves, Damke Beat, Dasen Petra, Grimaudo Vito, Heckenmeyer Clara, Hein Bader Silvia, Hofmann Hanni, Kötting Sonja, Schoep Michèle, Vital-Durand Gabriel.**

Abteilung Betäubungsmittel / Division Narcotics / Division Stupéfiants / Divisione Stupefacenti:

» **Leiter / Head / Chef / Capo: Medioni Laurent; Allenbach Verena, Bodenschatz Caroline, Sansonnens Katusica, Saurer Isabella, Sutter Daniel, Wüthrich Bernadette, Zeller Andrea, Zimmerli Walther.**

Abteilung Medizinprodukte / Division Medical Devices / Division Dispositifs médicaux / Divisione Dispositivi medici:

» **Leiter/Head/Chef/Capo: Voelksen Rainer; Feigenwinter Peter, Gehri Rolf, Monn Jean-François, Oetliker Martina, Petitpierre Claude-Philippe, Rüegsegger Ruth, Sauter Jean-François, Schlegel Andreas, Scuntaro Isabel, Simon-Abbott Julianne, Spati Andrea, Stinshoff Klaus, Studer Peter, Urich Karin, Zobrist Markus.**

Abteilung Komplementär- und Phytoarzneimittel / Division Complementary and Herbal Medicines / Division Médicaments complémentaires et phytothérapeutiques / Divisione Medicamenti complementari e fitoterapeutici:

» **Leiterin / Head / Cheffe / Capo: Mathys Badertscher Karoline; Allemann Claudine, Brönimann Rainer, Djonova Julia, Feldkamp Therese, Frey Simon, Frey Ursula, Furer Annemarie, Goetz Krägeloh Christiane, Gugler Claudia, Herren Daniel, Klench Odette, Marmier Françoise, Messari Annemarie, Schlechtinger Tobias, Spohn Margot.**

Abteilung Rezeptfreie Arzneimittel / Division Non-prescription Medicines / Division Médicaments non soumis à ordonnance / Divisione Medicamenti senza prescrizione:

» **Leiterin / Head / Cheffe / Capo: Sievers-Frey Regula; Appenzeller Katrin, Beul Margrit, Bögli Franziska, Borner Stefan, Brügger Daniela, Gonthet Nicole, Guyer Cornelia, Kenzelmann Melanie, Linder Ursula, Leuzinger Andrea, Longauer Katarina, Marrer Edith, Richard Yvonne, Slama Svetlana, Straub Andrea, Terkovic Attila, Thiess Maria, Whitehead Margaret, Winzenried Therese.**

Geschäftsbereich Biologische Arzneimittel und Laboratorien / Business unit Biological Medicines and Laboratories / Secteur Médicaments biologiques et laboratoires / Settore Medicamenti biologici e laboratori:

» **Leiter / Head / Chef / Capo: Reigel Franz; Fleischmann Isabelle, Schneuwly Caroline.**

Abteilung Impfstoffe und Blutprodukte / Division Vaccines and Blood Products / Division Vaccins et produits sanguins / Divisione Vaccini e prodotti sanguigni:

» **Leiter / Head / Chef / Capo: Candrian Urs und Daniel Häuptli; Aeschbacher Monique, Böhlen Caroline, Egli Arnold, Gilgen Michael, Hess Urs, Hottiger Thomas, Ledermann Barbara, Leu Martin, Rieder Barbara, Sulliger Mariette.**

Abteilung Biotechnologische Arzneimittel / Division Biotechnology Medicines / Division Médicaments biotechnologiques / Divisione Medicamenti biotecnologici:

» **Leiterin / Head / Cheffe / Capo: Windemann Helena;** Berger Christoph, Bernard Katharina, Blanco Philippe, Büchler Monika, Burgener Roger, Frost Heiner, Hahn Véronique, Kullin Anne, Le Donne Patrizia, Paniga Nicoletta, Ruepp Barbara, Schneider Theres, Steudler Adelheid, Teuscher Françoise, von Graffenried Beat.

Abteilung Laboratorien (OMCL) / Division Laboratories OMCL / Division Laboratoires OMCL / Divisione Laboratori OMCL:

» **Leiter / Head / Chef / Capo: Flückiger Jörg;** Airoldi Myriam-Isabelle, Baumann Elisabeth, Böhlen Michael, Elgizoli Mohamed, Gautschi Brigitte, Geissbühler Fabian, Grosse Andreas, Guggisberg Stefan, Gürtler Rolf, Haberstick Eva, Haldimann Heidi, Häni Benjamin, Helmlin Hans-Jörg, Heusler Eliane, Hofmann Lisa, Hösli Arthur, Huber Elisabeth, Huber Sergio, Hulliger Adelheid, Kindler Adrian, Kocher Beatrice, Kohler Scarlette, Kummer Andreas, Künzle Werner, Lehmann Thomas, Leuenberger Alice, Meier Roger, Meyer Urs, Mürner André, Pfäffli Elizabeth, Rätz Kurt, Rogl Jeannette, Roux Catherine, Sängler Michael, Schnyder Franz, Schöni Beatrice, Schuhmacher Reto, Stalder Jürg, Steiner Konrad, Wacker Christoph, Walter Louise, Zaugg Andrea, Zeltner Silvia, Zurbuchen Andreas, Zwahlen Beatrice.

Geschäftsbereich Rezeptpflichtige Arzneimittel, Tierarzneimittel und Pharmacovigilance / Business unit Prescription Medicines, Veterinary Medicines and Pharmacovigilance / Secteur Médicaments soumis à ordonnance, médicaments vétérinaires et pharmacovigilance / Settore Medicamenti su prescrizione medica, medicamenti veterinari e farmacovigilanza:

» **Leiter / Head / Chef / Capo: Vožeh Samuel;** Pfammatter Olgi.

Abteilung Rezeptpflichtige Arzneimittel ATC I / Division Prescription Medicines ATC I / Division Médicaments soumis à ordonnance ATC I / Divisione Medicamenti su prescrizione medica ATC I:

» **Leiter / Head / Chef / Capo: Boyle Charles;** Bitschnau Monika, Blum Markus, Burkhalter Gabriele, Dürr Eva, Frei Werren Claudia, Gamma Madeleine, Gassmann Peter, Gottofrey James, Grimm Friederike, Harder Beatrice, Hartmann Hansruedi, Hildebrand Pius, Hitz Cornelia, Jaus Ursula, Jungo Jacqueline, Junker Christian, Keller Thomas, Kemmler Hans, Maurer Thomas, Plüss Ruth, Schaffhauser Matteo, Streit Hans-Ulrich, Sulser Margrit, Tanner Soland Eveline, Tschalär Yolanda, Witassek Felix, Wyss Sabine, Zühlke Roger.

Abteilung Rezeptpflichtige Arzneimittel ATC II / Division Prescription Medicines ATC II / Division Médicaments soumis à ordonnance ATC II / Divisione Medicamenti su prescrizione medica ATC II:

» **Leiterin / Head / Cheffe / Capo: Bindschedler Margaretha;** Affolter Maria, Barandun Pia, Bögli Franziska, Delmonico Christiane, Fahrni Ursula, Freiburghaus Franziska, Gally Hans Ulrich, Gauch Ursula, Gross Bruno, Gross Fabienne, Grubenmann Bruno, Hammel Mario, Hege-Völksen Dorothea, Hürlimann Maria, Keusen Katrin, Krall Ursula, Leuenberger Monika, Liniger Andrea, Pfister Rita, Rogl Sigrid, Sandrowski Alice, Schnyder Benno, Stauffer Mirjam, Stoller Denise, Stötter Hans, Zimmerli Burgi.

Abteilung Pharmacovigilance / Division Pharmacovigilance / Division Pharmacovigilance / Divisione Farmacovigilanza:

» **Leiter / Head / Chef / Capo: Stoller Rudolf;** Bertholet Josiane, Bill Helena, Caduff Pia, Lucas Christine, Martinek Georg, Sieber Christoph, Sieber Karin, Sift Carter Rosemarie, Schneider Andres, Torriani Isabella, Violand Chantal, Vožeh Beatrix, Zurkinden Tanja.

Abteilung Tierarzneimittel / Division Veterinary Medicines / Division Médicaments vétérinaires / Divisione Medicamenti veterinari:

» **Leiter / Head / Chef / Capo: Zwahlen Roland;** Barnetta Simone, Cavegn Regina, Drechsel Bettina, Gassner Beat, Heinichen Sonja, Ryf Alfred, Schmid Peter, Stebler Rosa, Stucki Flurina.

Geschäftsbereich Finanzen / Business unit Finance / Secteur Finances / Settore Finanze:

» **Leiter / Head / Chef / Capo: Thöni Hans.**

Abteilung Finanz- und Rechnungswesen / Division Finance and Accounting / Division Finances et comptabilité / Divisione Finanze e contabilità:

» **Leiter / Head / Chef / Capo: Hertig Manfred;** Pulver Peter.

Abteilung Informationstechnologie / Division Information Technology / Division Informatique / Divisione Informatica:

» **Leiter / Head / Chef / Capo: Thöni Hans;** Bachmann Beat, Blaser Simon, Nguyen Thi Le Thu, Robbiani Corinne, Robbiani Renato, Scheidegger René.

Abteilung Gebäude und Infrastruktur / Division Facility Management / Division Bâtiments et logistique / Divisione Edificio e logistica:

» **Leiter / Head / Chef / Capo: Lehmann Markus;** Banderet Jacques, Burri Anton, Erne Franz, Holdener Rudolf, Jobaro Beatrice, Leu Fritz, Mooser Guido, Oswald Walter, Schneiter Ruth, Schöni Damian, Siegenthaler Esther, Tschirren Markus, Velo Claudia.

Personalkommission Swissmedic 2002

Eine erste Wahl für eine Personalkommission (Peko) fand im Frühjahr 2002 statt. Es wurden fünf Mitglieder und drei Ersatzmitglieder gewählt. An der konstituierenden Sitzung am 4. Juli 2002 wurden die interne Struktur und die Aufgabenverteilung festgelegt. Anstelle eines Präsidiums mit Präsidentin und Vizepräsidentin entschied die Peko sich für ein Ko-Präsidium. Die Peko richtet ihre Arbeit nach dem Reglement über die Personalkommission der Swissmedic aus.

Commission du personnel de Swissmedic 2002

Lors de la première élection de la Commission du personnel (Peko), qui a eu lieu au début de l'année 2002, cinq membres ordinaires et trois membres suppléants ont été élus. C'est ensuite, lors de la réunion constitutive du 4 juillet 2002, que la répartition des tâches et la structure interne de la Peko ont été définies. Ainsi, en lieu et place d'une présidence assurée par un président et un vice-président, la Peko a opté pour une co-présidence. Quant aux missions de la Peko, elles découlent du Règlement sur la Commission du personnel de Swissmedic.

BERICHT DER REVISIONSSTELLE

An den Institutsrat der Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

Als Revisionsstelle haben wir gemäss Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG) Art. 74 Abs. a die Buchführung und die Jahresrechnung (Bilanz, Erfolgsrechnung, Geldflussrechnung, Eigenkapitalnachweis und Anhang) der Swissmedic für das am 31. Dezember 2002 abgeschlossene Geschäftsjahr geprüft.

Für die Jahresrechnung ist der Institutsrat verantwortlich, während unsere Aufgabe darin besteht, diese zu prüfen und zu beurteilen. Wir bestätigen, dass wir die gesetzlichen Anforderungen hinsichtlich Befähigung und Unabhängigkeit erfüllen.

Unsere Prüfung erfolgte nach den Grundsätzen des schweizerischen Berufsstandes, wonach eine Prüfung so zu planen und durchzuführen ist, dass wesentliche Fehlaussagen in der Jahresrechnung mit angemessener Sicherheit erkannt werden. Wir prüften die Posten und Angaben der Jahresrechnung mittels Analysen und Erhebungen auf der Basis von Stichproben. Ferner beurteilten wir die Anwendung der massgebenden Rechnungslegungsgrundsätze, die wesentlichen Bewertungsentscheide sowie die Darstellung der Jahresrechnung als Ganzes. Wir sind der Auffassung, dass unsere Prüfung eine ausreichende Grundlage für unser Urteil bildet.

Gemäss unserer Beurteilung vermittelt die Jahresrechnung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage in Übereinstimmung mit dem Obligationenrecht und dem HMG.

Wir empfehlen dem Institutsrat, die vorliegende Jahresrechnung zu genehmigen.

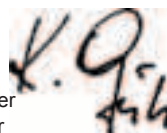
Im Weiteren haben wir gemäss HMG Art. 74 Abs. b und c die Berichterstattung über die Einhaltung von Leistungsauftrag und -vereinbarung sowie das richtige Funktionieren der Planungs-, Kontroll-, Steuerungs- und Berichtssysteme per 31. Dezember 2002 der Swissmedic überprüft.

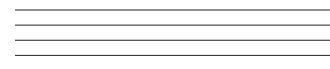
Aus unserer Sicht bestanden per 31. Dezember 2002 bei der Swissmedic verschiedene Problemfelder. Sie verfügte noch über keine verbindliche Analyse ihrer Aufgaben und der Ressourcen, die zur Aufgabenerfüllung notwendig waren. Einige gesetzlich vorgeschriebene Aufgaben, namentlich im Bereich der Überwachung der medizinischen Erzeugnisse, wurden nicht erfüllt. Die Aufsicht über die verschiedenen Akteure des Heilmittelzyklus konnte sich auf keine Risikoanalyse abstützen. Da die Controllinginstrumente erst im Aufbau begriffen waren, konnte deren praktische Eignung noch nicht beurteilt werden.

Bern, 23. Mai 2003

EIDGENÖSSISCHE FINANZKONTROLLE

K. Grüter
Direktor





Herausgegeben von:

Swissmedic

Schweizerisches Heilmittelinstitut

Kommunikation

Erlachstrasse 8

3000 Bern 9

Tel. 031 322 02 11

Fax: 031 322 02 12

info@swissmedic.ch

www.swissmedic.ch

Publié par:

Swissmedic

Institut suisse des produits thérapeutiques

Communication

Erlachstrasse 8

3000 Berne 9

Tél. 031 322 02 11

Fax: 031 322 02 12

info@swissmedic.ch

www.swissmedic.ch

Erlachstrasse 8

CH-3000 Bern 9

Tel. +41 31 322 02 11

Fax +41 31 322 02 12

info@swissmedic.ch

www.swissmedic.ch
