

GESCHÄFTSBERICHT  
RAPPORT D'ACTIVITÉ  
RAPPORTO DI GESTIONE  
BUSINESS REPORT

2004



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



**SWISSmedic**

## INHALTSVERZEICHNIS

<b>Vorwort</b>	
Dr. Peter Fuchs	4
Dr. Klaus-Jörg Dogwiler	8
<b>In Kürze</b>	13
<b>Berichte</b>	
Marktzutritt	19
Marktüberwachung	24
Information	31
Normen	35
Ausblick	39
<b>Zahlen und Fakten</b>	
Erfolgsrechnung 2004	65
Produktrechnung	66
Bilanz	68
Schlüsseldaten	69
<b>Namen</b>	
Institutsrat Swissmedic	77
Mitglieder Expertengremien	77
Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter	78
<b>Impressum</b>	81

## TABLE DES MATIÈRES

<b>Avant-propos</b>	
Peter Fuchs	5
Klaus-Jörg Dogwiler	9
<b>En bref</b>	14
<b>Rapports</b>	
Accès au marché	41
Surveillance du marché	46
Information	53
Normalisation	57
Perspectives	61
<b>Chiffres et faits</b>	
Compte de résultats 2004	65
Comptabilité Produits	66
Bilan	68
Données clés	69
<b>Noms</b>	
Conseil de l'institut de Swissmedic	77
Membres des commissions d'experts	77
Collaboratrices et collaborateurs	78
<b>Impressum</b>	81

## INDICE

<b>Prefazione</b>	
Dr. Peter Fuchs	6
Dr. Klaus-Jörg Dogwiler	10
<b>In breve</b>	15
<b>Rapporti</b>	
Accesso al mercato	41
Sorveglianza del mercato	46
Informazione	53
Norme	57
Panoramica	62
<b>Cifre e fatti</b>	
Conto perdite e profitti 2004	65
Contabilità Prodotti	66
Bilancio	68
Dati chiave	69
<b>Nomi</b>	
Consiglio dell'Istituto Swissmedic	77
Membri degli organi di esperti	77
Collaboratrici e collaboratori	78
<b>Colophon</b>	81

## CONTENTS

<b>Introduction</b>	
Peter Fuchs	7
Klaus-Jörg Dogwiler	11
<b>In brief</b>	16
<b>Reports</b>	
Market access	19
Market monitoring	24
Information	31
Standards	35
Outlook	63
<b>Facts and figures</b>	
Results 2004	65
Product accounts	66
Balance sheet	68
Key figures	69
<b>Names</b>	
Swissmedic Agency Council	77
Expert Committee members	77
Staff	78
<b>Imprint</b>	81



## VORWORT

2004 war für Swissmedic ein Jahr der Konsolidierung. Zeichen dafür gab es viele. Sämtliche, vom Gesetz vorgeschriebene Aufgaben in den Bereichen Arzneimittelzulassung, Betriebsbewilligungen, Marktüberwachung, internationale Beziehungen und Normen gingen gestärkt aus dem Konsolidierungsprozess hervor. Damit dies gelang, war nebst den geeigneten Strukturen ein adäquater Ressourceneinsatz unabdingbar. Das mit dem Heilmittelgesetz erweiterte Aufgabengebiet führte zu einem Bedarf von insgesamt 280 Stellen im Laufe des Jahres 2004 gegenüber 250 Vollzeitstellen zu Beginn des Jahres 2003. Bei der Schaffung der neuen Stellen konzentrierte sich Swissmedic ausschliesslich auf Aufgaben, welche unmittelbar der Heilmittelsicherheit und damit dem Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier dienen. Der zusätzliche Personaleinsatz galt insbesondere dem Aufbau des Strafrechtsdienstes sowie der Umsetzung der neuen Tierarzneimittelverordnung.

Um die Führung zu stärken, hat der Institutsrat zu Beginn des Jahres mit dem Stellvertretenden Direktor und dem Leiter des Bereichs Recht zwei weitere Direktionsmitglieder gewählt. Die Mitwirkung des Institutsrates und namentlich dessen Präsidenten konnte sich im 2004 wieder auf strategische Themen konzentrieren. Auch dies ist ein Zeichen der Konsolidierung.

Um die Aufgaben der Heilmittelkontrolle mittelfristig sicherzustellen, hat der Institutsrat die Verkaufsgebühr bzw. die Gebühr pro verkaufte Medikamentenpackung leicht erhöht. Die Einnahmen werden für Leistungen aufgewendet, welche nicht bereits durch Zulassungs- und Bewilligungsgebühren oder Bundesabgeltungen gedeckt sind.

Im Namen des Institutsrates danke ich dem gesamten Personal für die mit grossem Engagement geleistete Arbeit und der Direktion für die umsichtige Führung. Meine besondere Anerkennung spreche ich Direktor Dr. Klaus-Jörg Dogwiler aus. Wie geplant, wird er nach etwas mehr als zwei Jahren an der Spitze der Swissmedic per 1. April 2005 in den verdienten Ruhestand treten. Mit ausserordentlichem Einsatz hat er Swissmedic aus einer schwierigen Phase herausgeführt, weiter entwickelt und für die notwendige Stabilisierung gesorgt. Die gezielte Kontaktpflege des Direktors zu den wichtigen Partnern in Politik, Verwaltung und Industrie in der Schweiz sowie im Ausland hat massgeblich zur heutigen, guten Situation der Swissmedic beigetragen.

Damit die Geschäfte lückenlos fortgeführt werden können, hat der Institutsrat frühzeitig die Nachfolgeplanung an die Hand genommen. Dem Vorschlag des Institutsrates folgend, hat der Bundesrat im vergangenen August Herrn Franz Schneller zum neuen Direktor ernannt. Er wird sein Amt im April 2005 antreten. Auch er wird auf die Unterstützung des Institutsrates zählen können.

Dr. Peter Fuchs  
Präsident des Institutsrates Swissmedic



## AVANT-PROPOS

L'année 2004 aura été pour Swissmedic celle de la consolidation. Les éléments qui en témoignent sont nombreux, et l'institut est sorti renforcé de cet exercice dans tous les domaines où il a compétence en vertu de la loi – autorisations de mise sur le marché des médicaments, autorisations d'exploitation, surveillance du marché, relations internationales et normalisation. Afin d'atteindre cet objectif, Swissmedic avait besoin non seulement de structures appropriées, mais également de ressources suffisantes. Or l'élargissement du champ des compétences de l'institut en vertu de la loi sur les produits thérapeutiques a entraîné une augmentation des besoins de l'institut au cours de l'année 2004 : 30 nouveaux postes ont ainsi dû être créés en sus des 250 équivalents temps plein qui existaient au début de l'année 2003, des postes qui ont été affectés exclusivement à des tâches liées à la sécurité des produits thérapeutiques et de ce fait à la protection de la santé de l'être humain et des animaux. Ces nouvelles capacités ont en particulier permis de mettre sur pied la section de droit pénal, et d'encadrer la mise en œuvre de la nouvelle ordonnance sur les médicaments vétérinaires.

Au début de l'année, le Conseil de l'institut a décidé de renforcer la direction de Swissmedic en lui adjoignant deux nouveaux membres – un directeur adjoint et le chef du Service juridique. Le Conseil de l'institut en général et son président en particulier ont ainsi pu, en 2004, à nouveau axer leur contribution sur les questions stratégiques, ce qui témoigne également de la consolidation en cours.

Afin de pouvoir continuer à assumer à moyen terme ses tâches en matière de contrôle des médicaments, le Conseil de l'institut a légèrement augmenté les émoluments de vente, c'est-à-dire les émoluments perçus par emballage vendu. Ces recettes seront utilisées pour financer les prestations qui ne sont pas couvertes par les contributions fédérales ou par les émoluments perçus pour les autorisations de mise sur le marché et d'exploitation.

Au nom du Conseil de l'institut, je remercie chaleureusement tous les employés pour leur motivation exemplaire dans leur travail, ainsi que la direction pour la prudence dont elle a fait preuve dans sa politique de gestion. Ma reconnaissance va également à M. Klaus-Jörg Dogwiler, qui, comme prévu, partira le 1<sup>er</sup> avril 2005 pour une retraite bien méritée après un peu plus de deux ans à la tête de Swissmedic. C'est avec un engagement sans pareil qu'il a su sortir l'institut d'une phase difficile, pour ensuite le développer et lui assurer la stabilité nécessaire. Les contacts particuliers qu'entretenait le directeur avec les principaux décideurs politiques ainsi qu'avec les acteurs-clés dans l'administration et les entreprises en Suisse et à l'étranger ont largement contribué à faire de l'institut ce qu'il est aujourd'hui.

Afin que la transition se passe sans heurts, le Conseil de l'institut s'est attelé à un stade précoce à la recherche d'un nouveau directeur, et a donc proposé M. Franz Schneller, qui a été nommé par le Conseil fédéral en août dernier pour remplacer M. Klaus-Jörg Dogwiler. Le nouveau directeur, qui entrera en fonction en avril 2005, pourra lui aussi compter sur le plein appui du Conseil de l'institut.

Peter Fuchs  
Président du Conseil de l'institut





## PREFAZIONE

Il 2004 è stato per Swissmedic un anno di consolidamento che ha lasciato numerosi segni. Tutti i compiti prescritti dalla legge nei settori dell'omologazione dei medicinali, delle autorizzazioni di esercizio, della sorveglianza del mercato, delle relazioni e delle norme internazionali sono risultati rafforzati dal processo di consolidamento. Per raggiungere questi obiettivi, è stato indispensabile, oltre alle strutture idonee, un impiego adeguato delle risorse. L'estensione del settore di attività dovuta alla legge sugli agenti terapeutici ha creato una necessità di 280 posti in totale nel corso del 2004 contro i 250 posti a tempo pieno dell'inizio del 2003. Nel creare nuovi posti Swissmedic si è concentrato esclusivamente sui compiti che coinvolgono direttamente la sicurezza del medicamento e di conseguenza la salute delle persone e degli animali. Il personale supplementare era necessario in particolare per la costituzione del servizio di diritto penale nonché per l'attuazione della nuova ordinanza sui medicinali veterinari.

Per potenziare la direzione, il Consiglio dell'Istituto ha eletto all'inizio dell'anno altri due membri della direzione, vale a dire un direttore aggiunto e un responsabile del settore Diritto. La collaborazione del Consiglio dell'Istituto e in particolare del suo presidente ha potuto concentrarsi nel 2004 nuovamente sui temi strategici. Anche questo è un segno del consolidamento.

Per garantire i compiti del controllo del medicamento in tempi brevi, il Consiglio dell'Istituto ha leggermente aumentato gli emolumenti per la vendita, ovvero gli emolumenti per confezione venduta del medicamento. Le entrate sono impiegate per le prestazioni che non sono già coperte dagli emolumenti per il rilascio di omologazioni e di autorizzazioni o dai contributi della Confederazione.

A nome del Consiglio dell'Istituto, ringrazio tutto il personale per il lavoro svolto con grande impegno e la direzione per il suo operato equilibrato. Rivolgo il mio riconoscimento speciale al Direttore, il dr. Klaus-Jörg Dogwiler. Come previsto, dopo più di due anni alla guida di Swissmedic lascerà l'Istituto al 1° aprile 2005 per raggiunti limiti di età. Con impegno straordinario, egli ha guidato Swissmedic fuori da una fase difficile, lo ha sviluppato ulteriormente e ha provveduto alla stabilizzazione necessaria. In qualità di direttore ha saputo mantenere in modo mirato i contatti con i partner importanti della politica, dell'amministrazione e dell'industria in Svizzera e all'estero contribuendo in modo determinante alla buona situazione odierna di Swissmedic.

Per poter proseguire le attività senza interruzioni, il Consiglio dell'Istituto ha preso in mano anticipatamente la successione. In seguito alla proposta del Consiglio dell'Istituto, lo scorso agosto il Consiglio federale ha nominato Franz Schneller nuovo direttore. Egli assumerà il suo ufficio nell'aprile 2005 e potrà contare anche sull'appoggio del Consiglio dell'Istituto.

Dr. Peter Fuchs

Presidente del Consiglio dell'Istituto Swissmedic

## PREFACE

2004 was a year of consolidation for Swissmedic. There were many signs of this. All the tasks attributed to us by law, in such sectors as medicine licensing, manufacturing authorizations, market monitoring, international relations, and standards, have been strengthened by the consolidation process. To ensure the success of this process, in addition to creating the appropriate structures it was essential to make adequate use of our resources. The range of our responsibilities, broadened by the Law on Therapeutic Products, led to a need for a total of 280 staff in 2004 compared to 250 full-time positions at the start of 2003. In creating the new jobs Swissmedic concentrated exclusively on functions that related directly to the safety of therapeutic products and therefore served to protect the health of humans and animals. The additional staff were taken on in particular for the creation of the Legal Affairs Service and to implement the new veterinary medicines ordinance.

To reinforce the leadership, the Agency Council elected two more management members at the beginning of the year, the deputy executive director and the head of the Legal Affairs Service. The Agency Council and in particular its president were therefore once again able to concentrate on strategic issues in 2004. This is also a sign of consolidation.

To safeguard the future of control measures for therapeutic products in the medium term, the Agency Council slightly increased the sales duty and the duty on medicine packages sold. The proceeds are used for services that are not already covered by authorization and approval fees or government contributions.

On behalf of the Agency Council I should like to thank all the staff for the work they have done with great commitment and the management for their careful leadership. I express particular gratitude to Mr Klaus-Jörg Dogwiler. As planned, after slightly more than two years at the head of Swissmedic he will be taking a well-earned retirement at the end of March this year. Through his extraordinary work he brought Swissmedic out of a difficult patch, helped lead it into a phase of further development, and ensured the much-needed stability. The executive director's targeted contacts with important partners in politics, administration, and industry, both in Switzerland and other countries, made a considerable contribution to Swissmedic's current strong position.

So that business could be continued smoothly, the Agency Council took charge of finding a successor in good time. On a proposal from the Agency Council, last August the Federal Council appointed Mr Franz Schneller as the new executive director. He will take office in April 2005. He will also be able to rely on the support of the Agency Council.

Peter Fuchs  
Chairman of the Agency Council

## VORWORT

Swissmedic kann auf ein erfolgreiches Jahr zurückblicken, welches von zahlreichen herausfordernden Ereignissen geprägt und reich an Aktivitäten war. Das Institut hat seine Kompetenzen im 2004 weiter ausgebaut und die Funktionalität stabilisiert. Nicht nur haben wir mit der Etablierung des Strafrechtsdienstes und der Inspektorate unsere Kernaufgaben im Sinne der Heilmittelsicherheit weiter entwickelt, sondern streben jetzt danach, unsere Kräfte im Bereich des Zulassungsmanagements und der Marktüberwachung noch stärker zu bündeln und die Synergien besser zu nutzen. Intern verfügen wir heute mit der Einführung der Kosten- und Leistungsrechnung über eine verbesserte Kostentransparenz. In ihrem Untersuchungsbericht hat die ständerätliche Geschäftsprüfungskommission diese geleistete und laufende Aufbauarbeit nach umsichtiger Analyse der Sachlage gewürdigt.

Trotz dieser positiven Beurteilung sind die endgültigen Strukturen längst nicht etabliert. Die Überprüfung und die Anpassung der Prozesse wird die Führung des Institutes in nächster Zeit stark beschäftigen. Die entsprechenden Projekte sind gestartet.

Parallel zur Tagesarbeit wurde intensiv am noch ausstehenden Verordnungsrecht zum Heilmittelgesetz gearbeitet. Einer klaren Regelung harret die Zulassung von komplementärmedizinischen und pflanzlichen Arzneimitteln. Hier gilt es, im Austausch mit den betroffenen Kreisen Anforderungen aufzustellen, welche dieser besonderen Präparate-Kategorie Rechnung tragen. Die neue Tierarzneimittelverordnung ist seit September 2004 in Kraft. Deren Umsetzung bindet heute wesentliche Kräfte. Sowohl für das Tier als auch für den Menschen – hier geht es um die Qualität von Lebensmitteln tierischer Herkunft – soll der Gesundheitsschutz erhöht werden.

Die Heilmittelsicherheit ist längst ein globales Thema. Aus diesem Grund ist mir der Ausbau der internationalen Beziehungen ein besonderes Anliegen. Im 2004 kam das Memorandum of Understanding zwischen der amerikanischen Heilmittelbehörde und Swissmedic zum Tragen. Der bisherige Informations- und Erfahrungsaustausch war in erster Linie den jeweiligen Inspektionssystemen im Bereich der Arzneimittelherstellung und den Kontrollaufgaben bei den Medizinprodukten gewidmet. Der Austausch von Informationen über Massnahmen, welche die Sicherheit von Heilmitteln betreffen, erfolgt bereits routinemässig. Mehrere Delegationen aus China, Malaysia und Australien besuchten Swissmedic im Berichtsjahr. Das Interesse dieser Länder an einer Kooperation mit unserem Institut ist gross und zeugt von der fachlichen Kompetenz seiner Mitarbeitenden. Auch uns liegt daran, die internationale Zusammenarbeit in diesen Regionen auszuweiten.

Dass der Rückzug eines Arzneimittels und das Wissen über neue Risiken nahezu weltweit ein Thema bilden, zeigte sich Ende 2004 am Beispiel von breit eingesetzten Antirheumatika. Zu Recht beanspruchen Patienten und Patientinnen die bestmögliche Sicherheit. Dass wirksame Arzneimittel auch Nebenwirkungen aufweisen, die manchmal erst nach jahrelanger, breiter Anwendung festgestellt werden, ist vielen nicht bewusst. Die öffentliche Diskussion über Heilmittelrisiken und deren gesellschaftliche Toleranz ist aus diesem Grund sehr wichtig.

Der Umbau der denkmalgeschützten, ehemaligen Druckerei-Liegenschaft an der Berner Hallerstrasse wurde im 2004 fortgeführt. Ende Jahr zogen die ersten Abteilungen der Swissmedic an den neuen, zentralen Standort. Bis zu wenige Labors sind jetzt alle Abteilungen in den Häusern Erlach- und Hallerstrasse untergebracht. Ich bin überzeugt, dass das Haus als Stätte der Arbeit und der besseren persönlichen Kontakte die Unternehmenskultur im positiven Sinn fördern wird.

2004 war für mich das letzte, vollständige Jahr im aktiven Berufsleben. Bereits bei meinem Amtsantritt im Februar 2003 war klar, dass ich im Frühjahr 2005 in den ordentlichen Ruhestand treten werde. Ich war mit diesem, mir gestellten Auftrag gefordert, das Institut in dieser kurzen Zeit vorerst zu der vom Gesetz zugeordneten Funktionalität zu führen. Wenn auch – wie schon erwähnt – die endgültige Form dieser Behörde noch nicht erreicht ist, betrachte ich die mir gesetzte Zielsetzung als erreicht. Mein Dank gilt allen, die mir dabei tatkräftig geholfen haben. Vorab dem Personal, dem Institutsrat, besonders seinem Präsidenten, den Abteilungen der Bundesverwaltung und parlamentarischen Kommissionen. Nicht vergessen sei die gute Zusammenarbeit mit den Partnern der Industrie und den Verbänden. Ich wünsche meinem Nachfolger Franz Schneller Erfolg und Freude in dieser Tätigkeit und bin überzeugt, dass mit ihm Swissmedic einer guten Zukunft entgegenblickt. Mit grossem Interesse werde ich die weitere Entwicklung und Geschehnisse im Heilmittelbereich weiter verfolgen.

Dr. Klaus-Jörg Dogwiler  
Direktor Swissmedic





## AVANT-PROPOS

Pour Swissmedic, le bilan de l'exercice 2004 est plus que satisfaisant dans la mesure où cette année a été marquée par une foule d'activités et de défis importants. Grâce à un renforcement supplémentaire de ses compétences, l'institut a pu atteindre une certaine stabilité de fonctionnement. En effet, nous avons continué à développer nos tâches-clés dans le domaine de la sécurité des produits thérapeutiques en créant la section de droit pénal et en faisant des Services d'inspection un secteur à part entière et, à présent, nous mettons tout en œuvre pour tirer le meilleur parti des synergies entre la gestion des autorisations de mise sur le marché et la surveillance du marché. Sur le plan interne, l'introduction de la comptabilité analytique a permis d'améliorer grandement la transparence au niveau des coûts. Et dans son rapport d'enquête, la Commission de gestion du Conseil des Etats a salué, après un examen attentif de la situation, les efforts que l'institut continue de déployer pour consolider ses activités.

Malgré ce constat positif, les structures définitives de Swissmedic sont encore loin d'être établies. L'évaluation et l'adaptation des processus resteront pendant quelque temps des axes prioritaires pour la direction de l'institut, et les projets correspondants ont été lancés.

Parallèlement à leurs activités quotidiennes, les collaborateurs de Swissmedic ont continué de travailler sans relâche aux dispositions d'application de la loi sur les produits thérapeutiques. L'autorisation des médicaments de la médecine complémentaire et des phytomédicaments est désormais régie par des règles claires et précises, et il convient à présent de consulter les milieux concernés afin de fixer des exigences qui tiennent compte du caractère particulier de cette catégorie de préparations. En outre, la mise en œuvre de la nouvelle ordonnance sur les médicaments vétérinaires, qui est en application depuis septembre 2004, occupe à l'heure actuelle un certain nombre de collaborateurs, dans la mesure où la protection de la santé – c'est la qualité des denrées alimentaires d'origine animale qui est en jeu – doit être renforcée, pour le bien des animaux comme pour celui de l'être humain.

La question de la sécurité d'emploi des médicaments a pris depuis longtemps une dimension mondiale, raison pour laquelle le développement des relations internationales me tient tout particulièrement à cœur. Le Memorandum of Understanding conclu entre Swissmedic et l'autorité américaine de contrôle des médicaments a commencé à porter ses fruits en 2004. Auparavant, les échanges d'informations et d'expériences portaient essentiellement sur les inspections dans le domaine de la fabrication des médicaments et sur les contrôles des dispositifs médicaux. Mais à présent, les échanges d'informations sur les mesures visant la sécurité d'emploi des produits thérapeutiques sont devenus systématiques. Par ailleurs, plusieurs délégations en provenance de Chine, de Malaisie et d'Australie

ont rendu une visite officielle à Swissmedic, car ces pays souhaitent vivement coopérer avec notre institut, ce qui témoigne du haut niveau de compétence de nos collaborateurs. Mais développer la collaboration internationale dans cette région est une priorité pour nous également.

Lorsque certains anti-inflammatoires largement utilisés ont été retirés du marché fin 2004, l'on a pu constater combien ce type de mesures et les informations sur les nouveaux risques ont à présent un impact sur l'ensemble de la planète. Les patients sont en droit d'exiger les meilleures garanties en termes de sécurité, mais nombreux sont ceux qui ignorent qu'il faut parfois attendre plusieurs années pour identifier certains effets secondaires d'un médicament efficace et largement utilisé. Telle est la raison pour laquelle il est essentiel de débattre ouvertement des risques liés à l'usage des produits thérapeutiques et de leur acceptation par le grand public.

Les travaux de rénovation de l'ancienne imprimerie classée de la Hallerstrasse ont été poursuivis en 2004, et certaines divisions de Swissmedic ont pu emménager dès la fin de l'année dans ces nouveaux bâtiments au centre de Berne. A l'exception de quelques laboratoires, toutes les divisions ont été transférées vers la Erlachstrasse et la Hallerstrasse. Je suis convaincu que ces nouveaux locaux auront une influence hautement bénéfique sur le travail des collaborateurs et les contacts humains, ainsi que sur la culture d'entreprise de Swissmedic.

En ce qui me concerne, 2004 est la dernière année entière que j'aurai passée dans le monde professionnel. En effet, il était clair, dès mon entrée en fonction en février 2003, que j'allais atteindre l'âge ordinaire de la retraite au printemps 2005, et l'on m'avait confié la tâche, pour cette courte période, d'amener l'institut à assumer les fonctions qui lui avaient été attribuées par le législateur. Certes, cette institution n'a, comme cela a déjà été dit, pas encore acquis sa forme définitive, mais il me semble que je peux considérer que l'objectif visé a été atteint. Je saisis l'occasion pour remercier tous ceux qui m'ont largement aidé dans l'accomplissement de cette mission, et surtout le personnel, le Conseil de l'institut et son président, les différentes divisions de l'administration fédérale et les commissions parlementaires. Je me dois également de mentionner nos partenaires dans les entreprises et les associations professionnelles. Le moment est donc venu pour moi de souhaiter bonne chance à mon successeur, M. Franz Schneller, qui, je l'espère, prendra plaisir à assumer ses nouvelles fonctions. Je suis convaincu qu'un avenir radieux l'attend chez Swissmedic, et je continuerai de suivre avec grand intérêt l'actualité dans le domaine des produits thérapeutiques.

Klaus-Jörg Dogwiler  
Directeur de Swissmedic



## PREFAZIONE

Swissmedic può guardare al 2004 come a un anno di successo caratterizzato da numerosi eventi stimolanti e ricco di attività. Nel 2004 l'Istituto ha ampliato maggiormente le sue competenze e ha stabilizzato la sua funzionalità. Non solo abbiamo sviluppato ulteriormente i nostri compiti principali con la costituzione del servizio di diritto penale e dei servizi di ispezione ai fini della sicurezza degli agenti terapeutici, ma aspiriamo ora a concentrare in maggior misura le nostre forze nel settore della gestione dell'omologazione e della sorveglianza del mercato e a utilizzare meglio le sinergie. Sul piano interno, disponiamo oggi con l'introduzione del conto dei costi e delle prestazioni di una migliore trasparenza in questo ambito. La Commissione della gestione del Consiglio degli Stati in seguito ad analisi accorta della situazione ha apprezzato nel rapporto d'inchiesta il lavoro di costruzione effettuato e attuale.

Nonostante questa valutazione positiva, le strutture definitive non sono del tutto stabili. Nei prossimi tempi la direzione dell'Istituto si impegnerà a condurre la verifica e l'adattamento del processo. I progetti corrispondenti sono avviati.

Parallelamente al lavoro quotidiano si è lavorato intensamente a un'ordinanza non ancora emanata per la legge sugli agenti terapeutici. L'omologazione dei medicinali della medicina complementare e fitoterapeutici non ha ancora una regolamentazione chiara. Si tratta infatti di stabilire in collaborazione con le cerchie interessate i requisiti concernenti questa particolare categoria di preparati. La nuova ordinanza sui medicinali veterinari è in vigore dal settembre 2004 e la sua attuazione oggi richiede notevoli energie. La tutela della salute deve essere aumentata sia per l'animale che per le persone poiché si tratta della qualità delle derrate alimentari di origine animale.

La sicurezza degli agenti terapeutici è da molto tempo un tema globale. Per questo motivo, lo sviluppo delle relazioni internazionali rappresenta per me una particolare esigenza. Nel 2004 è stato attuato il Memorandum of Understanding tra l'autorità degli agenti terapeutici americana e Swissmedic. Lo scambio di informazioni ed esperienze intrecciato finora ha riguardato in primo luogo i sistemi di ispezioni nel settore della fabbricazione dei medicinali e i compiti di controllo per i dispositivi medici. Lo scambio di informazioni concernente le misure relative alla sicurezza degli agenti terapeutici avviene già in modo regolare. Hanno visitato Swissmedic nell'anno considerato varie delegazioni provenienti da Cina, Malesia e Australia. Questi paesi hanno mostrato un profondo interesse a cooperare con il nostro Istituto e i loro collaboratori

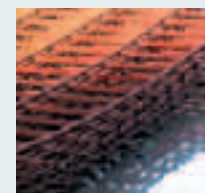
hanno fatto prova di competenza specialistica. Anche per noi è importante estendere la collaborazione internazionale in queste regioni.

Il ritiro di un medicamento e la conoscenza di nuovi rischi costituiscono una tematica in quasi tutto il mondo e alla fine del 2004 gli antinfiammatori di largo impiego ne sono stati un esempio. A maggior ragione i pazienti reclamano una miglior sicurezza possibile, ma non sempre è risaputo che i medicinali efficaci presentano effetti collaterali che talvolta si manifestano solo dopo un largo uso e prolungato per tanti anni. Per questo motivo, la discussione pubblica sui rischi degli agenti terapeutici e sulla loro tollerabilità sulle persone riveste una grande importanza.

Nel 2004 sono continuati i lavori di ristrutturazione dello stabile della precedente tipografia classificato come monumento storico situato alla Hallerstrasse a Berna. Alla fine dell'anno le prime divisioni di Swissmedic si sono trasferite nella nuova sede centrale. Attualmente tutte le divisioni, tranne alcuni laboratori, sono collocate negli edifici della Erlachstrasse e della Hallerstrasse. Sono persuaso che l'edificio come luogo di lavoro e i migliori contatti personali stimoleranno positivamente la cultura aziendale.

Il 2004 è stato per me l'ultimo anno completo di attività professionale. Era già previsto sin dalla mia entrata in carica nel febbraio 2003 che avrei lasciato la mia funzione nella primavera 2005 per raggiunti limiti di età. Mi ero fissato l'obiettivo in questo breve periodo di condurre per ora l'Istituto alla funzionalità stabilita dalla legge. Anche se, come già menzionato, questa autorità non ha ancora raggiunto la sua forma definitiva, ritengo di aver conseguito l'obiettivo che mi ero prefissato. Il mio ringraziamento va a tutti coloro che mi hanno assistito con dinamismo, dapprima il personale, il Consiglio dell'Istituto e in particolare il suo presidente, le divisioni dell'Amministrazione federale e le Commissioni parlamentari. Non dimentico la buona collaborazione con i partner dell'industria e delle associazioni. Auguro al mio successore Franz Schneller successo e soddisfazione in questa attività e sono convinto che sotto la sua guida Swissmedic guarderà a un futuro positivo. Continuerò a seguire con profondo interesse l'evoluzione e i futuri avvenimenti nel settore degli agenti terapeutici.

Dr. Klaus-Jörg Dogwiler  
Direttore Swissmedic



## PREFACE

Swissmedic can look back on a successful year that was very busy and marked by many challenging events. The Agency took on even greater responsibility in 2004 and stabilized its working procedures. Not only did we extend our core competencies in ensuring the safety of therapeutic products by setting up the Legal Affairs Service and the Inspectorate, but we are now striving to consolidate our strengths in licensing and market monitoring, and exploit our synergies even more. With the introduction of the cost-accounting system we now have a greater degree of cost transparency within the organization. After a careful analysis of the situation, the government's Management Monitoring Commission paid tribute in its investigative report to the consolidation work that had been done and was still ongoing.

Despite this positive assessment, the definitive structures are still far from finalized. The Agency's management will be busy reviewing and adapting the procedures in the coming months. The relevant projects are already under way.

In tandem with the day-to-day matters, work continues apace on the outstanding ordinance to the Law on Therapeutic Products. The licensing of complementary and herbal medicines is still awaiting clear regulations. Here we need to lay down requirements, in discussion with the relevant sectors, that take into account this particular group of preparations. The new ordinance on veterinary medicines came into force in September 2004. Implementing it now involves a considerable number of staff. Both for the sake of animals and human beings – for whom it is relevant in the quality of foodstuffs of animal origin – the level of health protection needs to be raised.

The safety of therapeutic products has long been a worldwide topic of interest. For this reason, it was important for me to work on improving our international relations. The Memorandum of Understanding between Swissmedic and the US Food & Drug Administration came into effect in 2004. The previous exchange of information and experience was mainly dedicated to the prevailing inspection systems in the medicine manufacturing sector and the control procedures for medical devices. The exchange of information about procedures relating to the safety of therapeutic products is already routine. Several delegations from China, Malaysia and Australia visited Swissmedic during the year under review. There is great interest in these countries in cooperating with our Agency and this is evidence of the professionalism of its staff. We must also extend our international collaboration in these regions of the world.

The fact that the withdrawal of a medicine and the knowledge of new risks are practically a worldwide issue was shown in late 2004 with the example of widely used antirheumatic drugs. Patients quite rightly demanded the highest levels of safety possible. The fact that effective medicines can also have side-effects that sometimes only come to light after many years of widespread use is unknown to many people. The public debate about the risks of therapeutic products and how society tolerates such risks is for this very reason extremely important.

The renovation of the former printing works, classified as a historical monument, in Hallerstrasse in Bern continued in 2004. By the end of the year the first Swissmedic departments moved into the new central premises. Apart from a few laboratories, all departments are now housed in the buildings in Erlachstrasse and Hallerstrasse. I am convinced that the building as a place of work and the improved personal contacts it gives rise to will have a positive effect on our corporate culture.

2004 was for me the last full year in my working life. Even when I took up the position in February 2003 it was clear that I would be taking retirement in the spring of 2005. It was my job to bring the Agency within the shortest possible time to the stage where it could perform the functions laid down in the law. Even if – as already mentioned – the Agency has not reached its final form, I consider that I have achieved the objective set for me. My thanks go to all those who have helped me in this. First and foremost the staff, the Agency Council – especially its president, the departments of the Federal Administration, and parliamentary commissions. We should not forget the good cooperation with our partners in industry and the associations. I wish my successor, Mr Franz Schneller, every success and pleasure in his work. I am convinced that he will lead Swissmedic into a bright future. I look forward with great interest to following future developments and events in the therapeutic products sector.

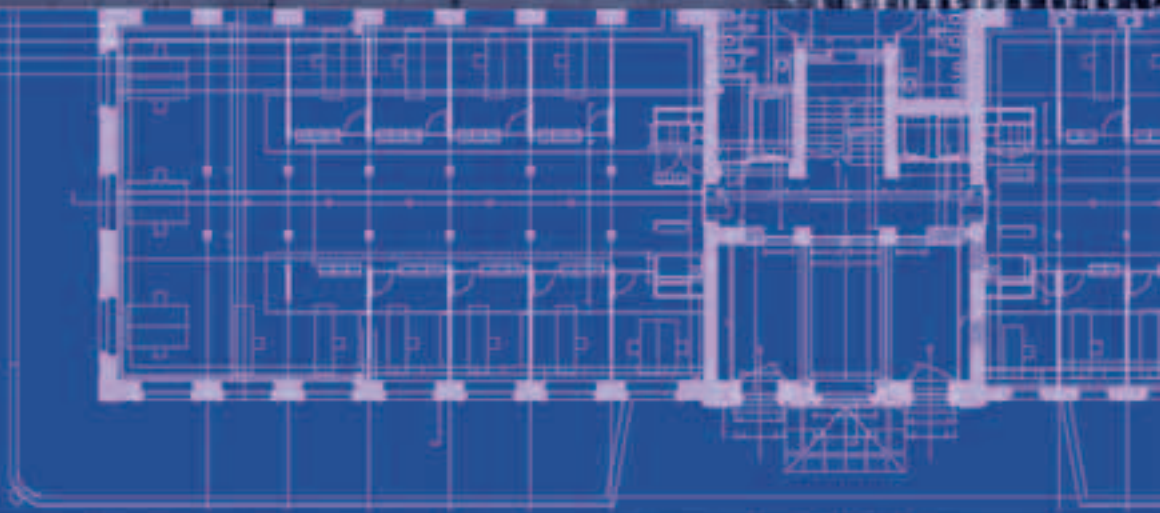
Klaus-Jörg Dogwiler  
Executive Director, Swissmedic





IN KÜRZE  
EN BREF »

IN BREVE  
IN BRIEF



—  
GESCHÄFTSBERICHT 2004

—  
RAPPORT D'ACTIVITÉ 2004

—  
RAPPORTO DI GESTIONE 2004

—  
BUSINESS REPORT 2004

## WICHTIGES AUF EINEN BLICK

Die internationale Zusammenarbeit war geprägt von der ersten Umsetzungsphase des Memorandum of Understanding mit der amerikanischen Heilmittelbehörde, der Food and Drug Administration (FDA). Fachpersonen der Swissmedic und der FDA machten sich vertraut mit den jeweiligen Inspektionsschwerpunkten bei der Arzneimittelherstellung (GMP-Inspektionen). Zudem haben Mitarbeitende von Swissmedic das amerikanische Kontrollsystem bei den Medizinprodukten anlässlich von Aufenthalten in Washington vor Ort studiert und ihre Partner kennen gelernt.

Da die internationale Zusammenarbeit im globalen Heilmittelmarkt auch künftig an Bedeutung gewinnen wird, setzt sich Swissmedic für eine Ausweitung der Beziehungen ein. Im Berichtsjahr besuchten Delegationen aus China, Malaysia, Philippinen und Australien Swissmedic. Auch die Schweiz hat ein Interesse an einer verstärkten Kooperation mit den Heilmittelbehörden anderer Länder.

Das ausstehende Verordnungsrecht zum Heilmittelgesetz hat im 2004 wesentliche Kräfte gebunden. Zum einen wurden neue Verordnungsbestimmungen vom Bundesrat in Kraft gesetzt, wobei namentlich die neue Tierarzneimittelverordnung eine Lücke schliesst. Zum anderen hat Swissmedic an den neuen, vom Institutsrat zu genehmigenden Verordnungen intensiv gearbeitet. Hier wird die Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln ebenfalls eine wichtige Lücke schliessen.

In Zusammenhang mit dem Internet beobachtet Swissmedic seit einiger Zeit eine besorgniserregende Entwicklung. Per Mausclick lassen sich Hunderte von Medikamenten bestellen, die oft nicht zugelassen, qualitativ schlecht, verunreinigt, wirkungslos, falsch dosiert oder verfallen sind. Auch rezeptpflichtige Präparate sind ohne ärztliche Verschreibung und Fachberatung erhältlich. Da eine umfassende Kontrolle des globalen und sich rasch ändernden Internethandels nicht möglich ist, sind Information und Prävention umso wichtiger. Als ein Instrument zur Sensibilisierung der Konsumenten und Konsumentinnen hat Swissmedic den in Zusammenarbeit mit dem Europarat verfassten Internetleitfaden veröffentlicht. Zentral ist hier die Warnung vor dem Bezug von Arzneimitteln im World Wide Web.

Insbesondere nicht zugelassene Arzneimittel höchst zweifelhafter Qualität und Wirksamkeit, die beispielsweise zur Behandlung verschiedener Krebsarten und des HI-Virus angeboten wurden, waren im Visier des neu institutionalisierten Fachbereichs Strafrecht. Hier hat Swissmedic unter anderem die Schliessung eines waadtänder Betriebs angeordnet.

Zahlreiche sicherheitsrelevante Massnahmen prägten auch im 2004 die Marktüberwachung von Arzneimitteln und Medizinprodukten. Anfang Jahr hat Swissmedic auf Grund vereinzelter, aber schwerwiegender Leberschädigungen die Zulassung gewisser Pestwurzhaltiger Arzneimittel widerrufen. Dies auch deshalb, weil für die Indikation «Vorbeugung der Migräne» Arzneimittel mit besserem Nutzen/Risikoverhältnis zur Verfügung stehen. Ein grosses Medienecho fand ab Ende September der von der zuständigen Firma ausgelöste, weltweite Rückzug des breit eingesetzten Antirheumatikums Vioxx®. Im Rahmen einer klinischen Studie hatte sich ein erhöhtes Risiko für kardiovaskuläre Komplikationen nach längerer Einnahme gezeigt. Swissmedic hat für Patienten und Patientinnen sowie Fachpersonen umgehend Informationen über den Einsatz alternativer Arzneimittel publiziert.

Zu den seltenen Ereignissen, welche zum Rückzug einzelner Produktionseinheiten (Chargen) eines Arzneimittels führten, zählten der Rückruf mehrerer Chargen von ungenügend inaktiviertem Tollwut-Impfstoff. Da nicht auszuschliessen war, dass die Impfviren schlimmstenfalls Tollwut auslösen konnten, wurden alle exponierten Personen nachgeimpft. Ein aus dem europäischen Raum stammender Blutplasmapool, welcher in der Schweiz für die Arzneimittelherstellung weiter verarbeitet werden sollte, enthielt Antigene des Hepatitis B-Erregers. Swissmedic und die betroffene Firma haben die Verwendung dieses Plasmapools gestoppt.

Unter der Projektverantwortung von Swissmedic wurden Kaliumiodidtabletten an über eine Million Einwohnerinnen und Einwohner im Umkreis der Kernkraftwerke verteilt. Diese Tabletten dienen bei einem schweren Kernkraftwerk-Unfall mit Austritt von Radioaktivität dem Schutz der Schilddrüse. Eine solche Aktion zum vorsorglichen Schutz der Bevölkerung war weltweit bisher die grösste.



Nach umfassenden Sanierungs- und Renovationsarbeiten bezieht der Grossteil des Swissmedic Personals im ersten Quartal 2005 die neuen Büroräumlichkeiten an der Hallerstrasse in Bern. Aus der ehemaligen Druckerei-Liegenschaft entstand ein modernes Bürogebäude, welches mit dem dreigeschossigen Anbau Raum für gut 300 Arbeitsplätze bietet. Der Umbau des denkmalgeschützten, früheren Industriegebäudes ermöglicht

die Zentralisierung der bisherigen zehn Standorte im Länggassquartier. Das neue Hauptgebäude der Swissmedic wird die abteilungsübergreifende Zusammenarbeit und damit die Betriebskultur positiv beeinflussen. Büro- sowie Laborarbeitsplätze werden weiterhin im Gebäude der Swissmedic an der Erlachstrasse 8 sowie im Liebefeld untergebracht sein.

## L'ESSENTIEL EN UN COUP D'ŒIL

La première phase de mise en œuvre du Memorandum of Understanding conclu avec l'autorité américaine de contrôle des médicaments, la Food and Drug Administration (FDA), fut sans aucun doute l'élément-clé de la collaboration internationale en 2004. Les spécialistes de Swissmedic et de la FDA se sont familiarisés avec les axes prioritaires des inspections dans le domaine de la fabrication des médicaments (inspections BPF), et les collaborateurs de Swissmedic ont eu l'occasion de se rendre à Washington pour étudier le système américain de contrôle des dispositifs médicaux et pour rencontrer leurs partenaires.

La collaboration internationale étant appelée à s'intensifier dans le secteur des produits thérapeutiques, Swissmedic entend également développer ses relations sur ce plan. Pendant l'année sous revue, plusieurs délégations venues de Chine, de Malaisie, des Philippines et d'Australie ont rendu visite officiellement à Swissmedic, et la Suisse œuvre également en faveur d'une coopération plus étroite avec les autorités responsables du contrôle des produits thérapeutiques dans d'autres pays.

L'élaboration des ordonnances d'application de la loi sur les produits thérapeutiques a constitué un axe majeur des travaux en 2004. Le Conseil fédéral a en effet mis en vigueur certaines dispositions, dont la nouvelle ordonnance sur les médicaments vétérinaires, qui vient combler une lacune existante. Par ailleurs, Swissmedic a élaboré de nouvelles ordonnances qui doivent être approuvées par le Conseil de l'institut. A cet égard, l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation des médicaments complémentaires et des phytomédicaments comblera elle aussi une lacune importante.

L'évolution d'Internet constitue depuis quelque temps une source d'inquiétude pour Swissmedic, dans la mesure où les particuliers peuvent y commander en un clic de souris des centaines de médicaments, qui, pour la plupart, n'ont pas été autorisés. En outre, de nombreux médicaments vendus en ligne sont contaminés, de mauvaise qualité, inefficaces, mal dosés ou périmés. Et une foule de préparations soumises à ordonnance sont offertes à la vente sans contrôle ni conseil médical. Etant donné la dimension mondiale et l'évolution rapide du commerce électronique, l'information et la prévention sont d'autant plus nécessaires qu'il est impossible de mettre en place un contrôle global. Swissmedic a donc publié, en collaboration avec le Conseil de l'Europe, le guide « Internet et les médicaments », afin de sensibiliser les consommateurs et de les mettre en garde principalement contre l'achat de médicaments en ligne.

La nouvelle section de droit pénal a concentré son activité sur les médicaments non autorisés qui étaient censés traiter différents types de cancers ou le sida par exemple, et dont la qualité et l'efficacité étaient particulièrement douteuses. Swissmedic a ainsi ordonné la fermeture d'une entreprise vaudoise.

En matière de surveillance du marché des médicaments et des dispositifs médicaux, Swissmedic a ordonné de nombreuses mesures de sécurité en 2004. Au début de l'année, l'institut a ainsi révoqué les autorisations de mise sur le marché de certains médicaments à base de pétasite (chapeau-du-diable) après avoir observé des lésions hépatiques rares mais graves liés à la prise de ces médicaments. Précisons qu'il existe d'autres traitements pour prévenir la migraine, et dont le rapport bénéfice/risque est meilleur. Le retrait dans le monde entier de l'anti-inflammatoire Vioxx® par



L'entreprise responsable a également eu un large retentissement dans les médias fin septembre. En l'occurrence, un essai clinique avait mis en évidence un risque de complications cardiovasculaires accru chez les patients traités à long terme avec cet anti-inflammatoire largement utilisé. Swissmedic a publié rapidement des informations sur les autres traitements possibles à l'intention des professionnels de la santé et des patients.

Il arrive parfois que quelques unités (lots) seulement d'un médicament soient retirées du marché: tel fut le cas de plusieurs lots d'un vaccin antirabique insuffisamment inactivé. Etant donné qu'on ne pouvait pas exclure que les virus vaccinaux déclenchent la rage dans le pire des cas, toutes les personnes exposées ont été vaccinées une nouvelle fois. Par ailleurs, il a été découvert qu'un pool de plasma sanguin importé de l'espace européen pour être transformé en Suisse contenait des antigènes du virus de l'hépatite B. Swissmedic et l'entreprise concernée ont interdit l'utilisation de ce pool pour la fabrication de médicaments.

## I PUNTI PRINCIPALI IN BREVE

La collaborazione internazionale è stata caratterizzata dalla prima fase di attuazione del Memorandum of Understanding con l'autorità degli agenti terapeutici americana, la Food and Drug Administration (FDA). Gli specialisti di Swissmedic e della FDA hanno familiarizzato con i punti principali delle rispettive ispezioni per la fabbricazione dei medicinali (ispezioni nell'ambito delle GMP). Inoltre, i collaboratori di Swissmedic hanno studiato sul posto il sistema di controllo americano per i dispositivi medici durante i soggiorni a Washington e hanno conosciuto i loro partner.

Siccome la collaborazione internazionale assumerà anche in futuro un significato sempre maggiore nel mercato globale degli agenti terapeutici, Swissmedic procederà a estendere le relazioni. Nell'anno considerato hanno visitato Swissmedic le delegazioni provenienti da Cina, Malesia, Filippine e Australia. Anche la Svizzera intende rafforzare la cooperazione con le autorità degli agenti terapeutici di altri paesi.

Una distribuzione di comprimés d'iodure de potassium a été organisée sous la houlette de Swissmedic pour plus d'un million de personnes habitant dans les environs des centrales nucléaires. La prise de ces comprimés permet en effet de protéger la glande thyroïde contre l'iode radioactif en cas d'accident majeur dans une centrale nucléaire. Cette opération préventive auprès de la population est la plus importante qui ait jamais été réalisée.

Au terme d'importants travaux d'assainissement et de rénovation, la majorité des employés de Swissmedic ont emménagé au cours du premier trimestre 2005 dans les nouveaux locaux de la Hallerstrasse à Berne. L'ancienne imprimerie a en effet été transformée en un complexe de bureaux moderne, qui offre plus de 300 places de travail. La reconversion de cet ancien bâtiment industriel classé, qui a permis de rassembler les employés qui étaient répartis dans les dix sites du quartier de la Länggasse, aura un impact très positif sur la collaboration entre les divisions et sur la culture d'entreprise. Certains bureaux et laboratoires situés au numéro 8 de la Erlachstrasse et à Liebefeld continueront d'être utilisés.

Nel 2004 l'ordinanza della legge sugli agenti terapeutici non ancora emanata ha richiesto notevoli energie. Da un lato, le nuove disposizioni di ordinanza del Consiglio federale sono entrate in vigore colmando una lacuna come segnatamente nel caso della nuova ordinanza sui medicinali veterinari. Dall'altro, Swissmedic ha lavorato intensamente sulle nuove ordinanze che devono essere autorizzate dal Consiglio dell'Istituto. In questo senso, l'ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente l'omologazione di medicinali complementari e fitoterapeutici ha colmato ugualmente una lacuna.

Per quanto riguarda internet, Swissmedic osserva da qualche tempo uno sviluppo inquietante. Basta un clic per ordinare centinaia di medicinali che spesso non sono omologati, sono di qualità scadente, contaminati, inefficaci, mal dosati o scaduti. Anche i preparati soggetti a ricetta sono in vendita senza prescrizione medica o consulenza specialistica. Siccome non è possibile un controllo approfondito della vendita su internet data la sua globalità e la sua velocità di cambiamento, l'informazione e la prevenzione rivestono un'importanza



considerevole. Swissmedic ha pubblicato una guida ad internet redatta in collaborazione con il Consiglio d'Europa come strumento per sensibilizzare i consumatori. È fondamentale mettere in guardia dall'acquisto di medicinali sul World Wide Web.

In particolare, i medicinali non omologati di qualità ed efficacia altamente dubbie che sono stati offerti, ad esempio, per il trattamento di diversi tipi di tumore e del virus HIV erano nel mirino del nuovo settore istituzionalizzato di Diritto penale. In questo senso, Swissmedic ha ordinato la chiusura di un'azienda valdese.

Anche nel 2004 le numerose misure relative alla sicurezza facevano parte della sorveglianza del mercato di medicinali e dispositivi medici. All'inizio dell'anno Swissmedic ha ritirato l'omologazione di certi medicinali contenenti farfaraccio visti i casi di danni epatici isolati ma gravi e visto che per l'indicazione «profilassi delle emicranie» sono a disposizione medicinali con un miglior rapporto beneficio-rischio. Il ritiro a livello mondiale da parte dell'azienda responsabile dell'antinfiammatorio di largo uso Vioxx® ha avuto un'enorme eco mediatica. Nell'ambito di uno studio clinico è stato dimostrato un alto rischio di complicazioni cardiovascolari in seguito a un'assunzione prolungata. Swissmedic ha pubblicato immediatamente informazioni sull'assunzione di medicinali alternativi per pazienti e specialisti.

Oltre ai rari eventi che hanno portato al ritiro di alcune unità di produzione (lotti) di un medicinale, va notato anche il ritiro di vari lotti di vaccini antirabbia insufficientemente inattivi.

## AT A GLANCE

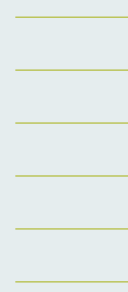
A milestone in our international cooperation came with the first implementation stage of the Memorandum of Understanding signed with the US Food and Drug Administration (FDA). Specialists from Swissmedic and the FDA shared information on their respective inspection procedures for medicine manufacture (GMP inspections). In addition, Swissmedic staff went to Washington to study the US control system for medical devices and got to know their partners.

Siccome non era escluso che i virus vaccinici nel peggiore dei casi potevano provocare la rabbia, tutte le persone esposte sono state vaccinate nuovamente. Un pool di plasma sanguigno proveniente dalla zona europea che in Svizzera doveva essere rielaborato per fabbricare medicinali, conteneva antigeni del virus dell'epatite B. Swissmedic e le aziende concernenti ne hanno fermato l'impiego.

Sotto la responsabilità progettuale di Swissmedic sono state distribuite compresse di ioduro di potassio a oltre un milione di cittadini che abitano nelle vicinanze delle centrali nucleari. Queste compresse aiutano a proteggere la tiroide in caso di un incidente grave della centrale nucleare con fuga di radioattività. Si è trattata nel suo genere dell'azione più grande a livello mondiale per la protezione preventiva della popolazione.

Nel primo trimestre 2005 in seguito alle estese opere di risanamento e rinnovazione la maggior parte del personale di Swissmedic si è trasferita nei nuovi locali alla Hallerstrasse a Berna. Dallo stabile della precedente tipografia è stato ottenuto un edificio di quattro piani adibito a uffici sufficientemente grande per accogliere più di 300 posti di lavoro. La ristrutturazione del precedente edificio industriale classificato come monumento storico consente di centralizzare le dieci sedi situate nel quartiere Länggasse. La nuova sede centrale di Swissmedic influenzerà positivamente la collaborazione interdivisionale e di conseguenza la cultura aziendale. I posti di lavoro amministrativi e di laboratorio continuano a essere collocati negli edifici di Swissmedic alla Erlachstrasse 8 e nel quartiere Liebefeld.

As international cooperation is due to become even more important in future in the global therapeutic products market Swissmedic is working to extend its relations. In the year under review Swissmedic received delegations from China, Malaysia, the Philippines, and Australia. Switzerland too has an interest in increasing cooperation with the control authorities in other countries.





The outstanding ordinance to the Law on Therapeutic Products occupied a large number of staff in 2004. Firstly, new ordinance requirements were introduced by the Federal Council, including in particular the new ordinance on veterinary medicines which closes a legislative loophole. Secondly, Swissmedic worked intensively on the new ordinances that are to be approved by the Agency Council. This includes the Swissmedic ordinance on the authorization of complementary and herbal medicines, which will close another important loophole.

In relation to the Internet, Swissmedic has for some time witnessed a worrying development. With just a mouse click hundreds of medicines can be ordered on line, yet often they are unlicensed, poor quality, contaminated, ineffective, wrongly dosed, or have passed their sell-by date. Even prescription drugs are often available without a prescription or any professional consultation. As it is impossible to carry out any comprehensive control of worldwide and quickly changing Internet commerce, information and prevention are all the more important. To make consumers aware of the dangers Swissmedic has published Internet guidelines, edited in collaboration with the Council of Europe. A key element of this is to warn people of the dangers of buying medicines on line.

Our new Legal Affairs Service had its sights in particular on unlicensed medicines of extremely dubious quality and efficacy that are on sale to treat, for example, various types of cancer and HIV. In this case Swissmedic took measures that included the closure of a business in Vaud Canton.

A large number of security measures were also taken in the market monitoring of medicines and medical devices in 2004. At the start of the year, owing to some isolated yet serious cases of liver damage, Swissmedic withdrew the licences for certain medicines containing the herb butterbur (*Petasites hybridus*). This was also because for the indication "prevention of migraine" other medicines with a better effectiveness-risk ratio were available. In late September the media spotlight focused on the worldwide recall by the manufacturer of the widely used antirheumatic drug Vioxx®. A clinical trial had revealed an increased risk of cardiovascular complications after

long-term use. Swissmedic immediately published information for patients and medical professionals about replacement drugs.

The rare events that led to the recall of individual batches of a medicine included the recall of several batches of rabies vaccine. As it could not be excluded that, in the worst case, the insufficiently deactivated virus may cause rabies, all those exposed to the vaccine were revaccinated. A blood plasma pool from Europe which was to be processed in Switzerland to manufacture medicines was found to contain the hepatitis B antigen. Swissmedic and the company concerned have ceased using this plasma pool.

Under the project management of Swissmedic potassium iodide tablets were distributed to more than a million people living in the vicinity of nuclear power stations. In the event of a serious nuclear accident involving the discharge of radioactivity these tablets help to protect the thyroid gland. This was the largest ever operation for preventative protection of the population in the world.

Following major renovation work, in the first quarter of 2005 the majority of Swissmedic staff moved into our new office premises in Hallerstrasse in Bern. The former printing works have been turned into a modern office building which, with the three-storey extension, provides space for more than 300 staff. Rebuilding the classified monument, which was previously industrial premises, has enabled us to centralize our ten previous locations in the Länggass neighbourhood. This new Swissmedic headquarters will make inter-departmental cooperation easier and have a positive influence on corporate culture. Swissmedic will be keeping its offices and laboratories located at Erlachstrasse 8 and in Liebefeld.



BERICHTE  
RAPPORTS»  
RAPPORTI  
REPORTS



— GESCHÄFTSBERICHT 2004

— RAPPORT D'ACTIVITÉ 2004

— RAPPORTO DI GESTIONE 2004

— BUSINESS REPORT 2004





## MARKTZUTRITT

### **Zulassung von Humanarzneimitteln mit neuen Wirkstoffen**

Insgesamt wurde für 38 Humanarzneimittel mit neuen Wirkstoffen (NAS, New Active Substance) eine Zulassung erteilt. Dies ist eine wesentlich höhere Zahl als im Vorjahr (2003: 23) und entspricht damit der in den letzten zwei Jahren beobachteten Zunahme der Zulassungsgesuche. Sechs Gesuche wurden im beschleunigten Zulassungsverfahren bearbeitet, davon drei NAS-Gesuche und drei Änderungen (z.B. Indikationserweiterung).

Die vorgegebenen Bearbeitungsfristen der Zulassungsgesuche von 200 Tagen konnten aus Kapazitätsgründen nicht in allen Fällen eingehalten werden. Hingegen wurde die Frist von 130 Tagen bei keinem der Gesuche im beschleunigten Verfahren wesentlich überschritten.

### **Swissmedic-Zulassung und Medikamentenpreise**

Die Frage, inwiefern eine Swissmedic-Zulassung den Preis eines Arzneimittels beeinflussen kann, wurde im letzten Jahr wiederholt öffentlich diskutiert. So fand die Zulassung des Präparates INOmax® ein grosses Medienecho. Tatsache ist, dass die Zulassung gemäss Heilmittelgesetz die Voraussetzung dafür ist, ein

Arzneimittel auf den Markt zu bringen. Das Verfahren nimmt keinerlei Einfluss auf die Preisgestaltung und den Absatz. Dass die wissenschaftliche Begutachtung eines neuen Arzneimittels und Fragen der Wirtschaftlichkeit und Preisfestsetzung bewusst voneinander getrennt sind, war der Wille des Gesetzgebers. Swissmedic überprüft bei einem Zulassungsgesuch, ob die im Heilmittelrecht vorgeschriebenen Anforderungen an die Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit erfüllt sind. Die Höhe des Preises, der zum Zeitpunkt der Begutachtung meist noch unbekannt ist, stellt kein Zulassungskriterium dar. Mit Fragen der Preisüberwachung, der Kassenzulässigkeit und Preisfestsetzung beschäftigen sich in einem weiteren Schritt andere Stellen (Preisüberwacher, Bundesamt für Gesundheit).

### **Befristete Bewilligungen**

Um den Vertrieb und die Abgabe nicht zugelassener Arzneimittel gegen lebensbedrohende Krankheiten zu ermöglichen, hat Swissmedic 25 befristete Bewilligungen ausgestellt. Bei Impfstoffen handelt es sich in erster Linie um Einzelkomponenten für den Einsatz bei Kindern mit spezieller Impfanamnese (z.B. Unverträglichkeiten). Ein Beispiel für die befristete Bewilligung eines Blutprodukts war die notfallmässige Beschaffung von Tollwut-Immunglobulin im Rahmen des Rückrufs von potentiell mit lebenden Tollwut-Impfviren verunreinigtem Impfstoff.





### **Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel**

Nach Anpassung der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV) hat der Bundesrat die neuen Bestimmungen auf den 1. September 2004 in Kraft gesetzt. Das neue Verordnungsrecht, in welchem die Rahmenbedingungen für die Einfuhr von in der Schweiz nicht zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimitteln geregelt sind, hatte in der Praxis spürbare Auswirkungen. Sofern vier Voraussetzungen kumulativ erfüllt sind (Art. 36 Abs. 3 und 4 AMBV), können Medizinalpersonen, die über eine kantonale Detailhandelsbewilligung verfügen, Humanarzneimittel in kleinen Mengen nun ohne Swissmedic-Bewilligung importieren. Die Anzahl solcher Sonderbewilligungen ging damit merklich zurück. Die einfuhrberechtigten Medizinalpersonen – sie stehen auch diesbezüglich unter Aufsicht des Kantons – haben die Liberalisierung rege genutzt. Es ist davon auszugehen, dass die Vereinfachung beim Import nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel zur Zufriedenheit der betroffenen Kreise ausgefallen ist. Im Berichtsjahr wurden total 6225 Gesuche (2003: ca. 9500) bearbeitet. Dabei hat Swissmedic in 4190 Fällen positiv und in acht Fällen negativ entschieden, bei über 2000 Fällen gab es primäre Rückstellungen, in der Regel wegen fehlender Angaben. Der Verwaltungsaufwand wurde aber nicht in gleichem Ausmass kleiner wie der Rückgang der Gesuche, da in jenen Fällen, wo nach wie vor Sonderbewilligungen von Swissmedic eingeholt werden müssen, sich in der Regel heikle, abklärungsbedürftige Fragen stellen, deren Beantwortung entsprechend Zeit braucht.



### **Gesuche für neu zulassungspflichtige Arzneimittel**

Die Übergangsbestimmungen des Heilmittelgesetzes (Art. 95 Abs. 3) erlauben, dass Arzneimittel, die mit In-Kraft-Treten des Heilmittelgesetzes zulassungspflichtig wurden und für welche bis Ende 2002 ein Zulassungsgesuch eingereicht worden war, weiterhin in der Schweiz im Verkehr bleiben können. Dies gilt so lange, bis Swissmedic den Zulassungsentcheid fällt. Diese Präparate sind zuvor durch Swissmedic nicht begutachtet worden. Zur Entschärfung der Situation wurde ab Mai 2004 eine interne Task Force eingesetzt.

Um Versorgungsengpässe zu vermeiden, hatte Swissmedic im Jahr 2002 bei neu zulassungspflichtigen Arzneimitteln ausnahmsweise nicht vollständige Zulassungsdossiers akzeptiert. Für jedes angemeldete Präparat hat Swissmedic mit den vorliegenden Daten eine erste Risikoabschätzung aus analytischer und klinischer Sicht durchgeführt. Bei keinem der Präparate bestand eine Gesundheitsgefährdung, welche dringliche Sofortmassnahmen ausserhalb eines ordentlichen Verfahrens gerechtfertigt hätten. Bei fast 100 Präparaten hat Swissmedic von den betroffenen Firmen im Juni zusätzliche Daten zur Vervollständigung der Zulassungsunterlagen angefordert und dafür eine Frist von sechs Monaten gesetzt. Bis Mitte Dezember trafen 16 Zusatzdokumentationen ein und 17 Gesuche wurden zurückgezogen. Eine umfassende Begutachtung der vollständigen Dossiers erfolgte bis Jahresende in vier Fällen. Ab 2005 werden nach Ablauf der Frist von sechs Monaten die eingereichten Gesuche abschliessend bearbeitet.

### **Überwachung klinischer Studien mit Heilmitteln**

Offenbar ist der Forschungsplatz Schweiz im Bereich der klinischen Studien mit Arzneimitteln nach wie vor attraktiv. Seit In-Kraft-Treten des Heilmittelgesetzes Anfang 2002 stellt Swissmedic eine stete Zunahme fest. Im

Berichtsjahr wurden 392 klinische Studien mit Arzneimitteln und zwei weitere Studien auf dem Gebiet der Gentherapie durchgeführt (2003: 346 / 2002: 274). Die Anzahl der eingegangenen Gesuche war mit 431 noch deutlich höher, jedoch konnten wegen unterschiedlichen Mängeln nicht alle Studien freigegeben werden.

Sämtliche klinischen Studien müssen Swissmedic gemeldet werden. Die so genannte Notifikation erfolgt erst, wenn die Zustimmung der zuständigen Ethikkommission vorliegt. Um den Schutz der Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer sowie deren Wohlergehen und Rechte zu gewährleisten, sind die gesetzlichen Rahmenbedingungen in der Schweiz streng ausgelegt. Sie stehen damit im Einklang mit den international geltenden Richtlinien. Dank der klaren Vorgaben sind die Abläufe und Fristen für die Forschenden jedoch transparent. Dies hilft, Verzögerungen zu vermeiden.

Swissmedic hat die Inspektionstätigkeit bei den klinischen Studien im Vergleich zu den Vorjahren gesteigert. Dank zusätzlicher Ressourcen wurden drei bis vier Prozent der pro Jahr notifizierten Studien inspiziert. Dieser Anteil soll nun kontinuierlich auf acht Prozent erhöht werden.

Die kantonalen Ethikkommissionen beurteilen die klinischen Studien mit Heilmitteln von einem ethischen Standpunkt aus, und sie überprüfen deren wissenschaftliche Qualität. Die Zusammenarbeit zwischen den Ethikkommissionen und Swissmedic wurde dank dem im Januar 2004 verabschiedeten Grundsatzpapier

«Empfehlungen zur Zusammenarbeit Ethikkommissionen – Swissmedic» verbessert. Ein langfristig konzipiertes Aus- und Weiterbildungsprogramm für die Mitglieder von Ethikkommissionen wurde im Berichtsjahr neu gestartet. Das positive Echo spricht für die gute Qualität des Programms, das von den tragenden Organisationen (Schweiz. Gesellschaft für Biomedizinische Ethik und Schweiz. Akademie der Medizinischen Wissenschaften) mit Unterstützung von Swissmedic betreut wird.

### **Tierarzneimittel**

Sechs Tierarzneimittel mit einem neuen Wirkstoff sowie ein weiteres Präparat mit einer neuen Wirkstoffkombination wurden innerhalb der vorgegebenen Bearbeitungsfristen zugelassen. Im Rahmen des Projektes MUMS (minor species, minor uses) waren bereits im 2003 Massnahmen aufgenommen worden mit dem Ziel, Versorgungslücken bei Tierarzneimitteln zu schliessen. Diese Bestrebungen hat Swissmedic im Berichtsjahr weiterverfolgt. So ermöglichte die Zulassung von Pyceze ad us. vet. für Nutzfische und deren Bruteier den Einsatz eines Arzneimittels zur Bekämpfung von Pilzkrankungen. Die Erfahrung zeigt, dass Massnahmen zur Erhältlichkeit wichtiger Tierarzneimittel langfristig ausgelegt sein müssen.

Eine befristete Bewilligung nach Artikel 9 Heilmittelgesetz kann zusätzlich geeignet sein, die Versorgung mit essentiellen Tierarzneimitteln sicherzustellen. Von dieser Möglichkeit wurde im Berichtsjahr in drei Fällen Gebrauch gemacht. In einem Fall handelte es sich um ein Präparat, welches bei lebensschwachen neugeborenen Tieren zur Atemstimulation eingesetzt werden kann.

Im letzten Jahr wurden 420 Gesuche für den Einsatz eines in der Schweiz nicht zugelassenen Tierarzneimittels eingereicht. Seit Inkraftsetzung der Tierarzneimittelverordnung am



1. September 2004 sind solche Sonderbewilligungen nur noch bei Arzneimitteln für Nutztiere zwingend erforderlich. Nicht zugelassene Arzneimittel für Heimtiere können Medizinalpersonen unter gewissen Voraussetzungen im Einzelfall in kleinen Mengen einführen.

### **Medizinprodukte**

Medizinprodukte müssen vor der Vermarktung je nach Gefährdungspotential von einer unabhängigen Konformitätsbewertungsstelle begutachtet werden. Diese zumeist privaten Organisationen sind akkreditiert und werden von Swissmedic bezeichnet und überwacht. Im Jahr 2004 wurde auf Antrag bei einer Konformitätsbewertungsstelle der Kompetenzbereich ausgedehnt, während eine andere Stelle von sich aus ihre diesbezügliche Aktivität einstellte.

### **Beschwerdeverfahren**

Einer allgemeinen Tendenz folgend, nahm auch die Anzahl Beschwerden an die Rekurskommission für Heilmittel, welche sich gegen Verfügungen im Bereich Marktzutritt richteten, im vergangenen Jahr zu (2003: 13, 2004: 18). In 13 Fällen hat die Rekurskommission entschieden, wobei keine der Beschwerden gutgeheissen wurde.

### **Betriebsbewilligungen und Betriebskontrollen**

Swissmedic erteilt die Betriebsbewilligungen für die Herstellung von Arzneimitteln und den Grosshandel, einschliesslich Import und Export. Im Berichtsjahr trafen total 523 Gesuche zur Erteilung, Erneuerung oder Änderung einer Betriebsbewilligung ein. Im gleichen Zeitraum wurden 591 Gesuche abgeschlossen.

### *Zertifikate*

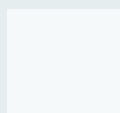
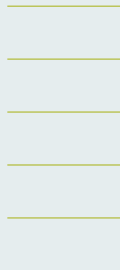
Swissmedic stellt für den internationalen Handel Zertifikate über die GMP-Konformität der Hersteller aus. Damit wird die Einhaltung der international geltenden «Regeln der Guten Herstellungspraxis» ausgewiesen. Im Berichtsjahr wurden fast 1400 solcher Zertifikate ausgestellt. Für den Export sind über 5100 produktespezifische Zertifikate erstellt worden.

### *Inspektionen*

Swissmedic ist zuständig für das Inspektionswesen in der Schweiz. Die Kantone bzw. die Regionalen Inspektorate führen Inspektionen im Auftrag der Swissmedic im Bereich Produktion und Vermittlung von Arzneimitteln durch. Sie sind gemäss Heilmittelgesetz auch verantwortlich für die Kontrolle des Detailhandels, die Blutlager in den Spitälern sowie die Inspektionen zur Überprüfung der korrekten Handhabung von Betäubungsmitteln. Die Regionalen Inspektorate haben im Berichtsjahr mehr als 440 Inspektionen durchgeführt.

Swissmedic war an komplexen Sachinspektionen zusammen mit den Regionalen Fachstellen beteiligt. Damit war gewährleistet, dass die notwendigen Informationen für mögliche administrative Massnahmen bzw. Strafverfahren unmittelbar aufgenommen werden konnten.

Die im Zuständigkeitsbereich der Swissmedic liegenden Inspektionen – dies sind insbesondere Inspektionen zur Überwachung des gesamten schweizerischen Blutspendewesens sowie Inspektionen bei der Herstellung und Vermittlung von Blutprodukten und immunologischen Human- und Tierarzneimitteln – wurden im 2004 planmässig vorgenommen. Swissmedic führte rund 70 Inspektionen durch. Bei der Überwachung der Herstellung von Tierimpfstoffen ist Swissmedic im Jahr 2003





erstmals auf die Problematik der Herstellung von stallspezifischen Impfstoffen (autologen Stallvakzinen) gestossen. Die vorgenommene Überprüfung führte dazu, dass die meisten der betroffenen Betriebe in der Schweiz diese Tätigkeiten einstellen.

Das Koordinationskomitee der Schweizer Inspektionsstellen hat sich unter dem Vorsitz von Swissmedic vier Mal in Bern zu einem Informations- und Erfahrungsaustausch getroffen. Das Ziel ist, die Inspektionstätigkeit zur Überwachung der international geltenden Regeln der «Guten Herstellungspraxis» und der «Guten Vertriebspraxis» aufeinander abzustimmen und zu vereinheitlichen.

Die von Swissmedic organisierte Weiterbildungsveranstaltung für Schweizer Inspektoren und einige ausländische Kollegen diente der weiteren Harmonisierung der Inspektionspraxis in der Schweiz. Gleichzeitig wurden die neuen Vorschriften der EU vorgestellt.

Im Rahmen eines Projektes (Columbo) zur Etablierung eines umfassenden Qualitätsmanagementsystems im Geschäftsbereich Inspektorate der Swissmedic wird die gesetzlich vorgeschriebene Akkreditierung als Inspektionsstelle angestrebt. Die Anmeldung bei der Schweizerischen Akkreditierungsstelle ist bereits erfolgt.

Die Integration der Abteilung Betäubungsmittel in den Geschäftsbereich Inspektorate der Swissmedic ermöglicht verstärkte Synergien, namentlich bei der Ausstellung von Betriebsbewilligungen und der Überwachung von Inspektionen der betroffenen Firmen. Es wurden 108 Betriebsbewilligungen und 7473 Ein- und Ausfuhrbewilligungen für Betäubungsmittel ausgestellt. Im Vergleich zu den Vorjahren bedeutet dies erneut eine Zunahme.

#### *Inspektionen von mikrobiologisch-serologischen Laboratorien*

Im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) führt Swissmedic Inspektionen bei mikrobiologisch-serologischen Laboratorien in der Schweiz durch; im Jahr 2004 waren es 14 Inspektionen. Insgesamt sind derzeit 102 Schweizer Firmen und Institutionen als mikrobiologische Laboratorien vom BAG anerkannt.



## MARKTÜBERWACHUNG

Swissmedic hat im Berichtsjahr ihre Aktivitäten der Marktüberwachung im Sinne der Heilmittelsicherheit weiter verstärkt. So werden sämtliche Aufgaben überprüft und die Neudefinition der strategischen Ausrichtung eingeleitet. Die Leitung der neu geschaffenen Abteilung für zentrale Marktüberwachungsaufgaben wurde Anfang 2005 besetzt.

Aktuelle Beispiele von neuen Risiken bei weltweit breit eingesetzten Arzneimitteln verdeutlichen die Bedeutung der Marktüberwachung. Trotz weitreichenden und im Laufe der Jahre ausgedehnten Untersuchungen vor der Marktzulassung, treten mitunter Arzneimittelrisiken auf, die erst im Rahmen einer sehr breiten Anwendung und im alltäglichen Gebrauch erkannt werden. Neue Risiken lassen sich nie vollständig ausschliessen. Mit systematischen Marktüberwachungsmassnahmen, welche weiter entwickelt werden müssen, lassen sie sich auf ein – ausgehend von der Nutzen/Risiko-Betrachtung – vertretbares Mass reduzieren.

### **Arzneimittelsicherheit und risikomindernde Massnahmen**

#### *Antirheumatika*

Gemäss neuen Studiendaten (APPROVE – Adenomatous Polyp Prevention on VIOXX) nahm das Risiko von seltenen, aber schwerwiegenden kardiovaskulären Komplikationen (inkl. Herzinfarkt, Hirnschlag oder Thrombosen) unter Vioxx®, einem Cox 2 – selektiven Antirheumatikum, im Vergleich mit Placebo nach einer Behandlungsdauer von 18 Monaten kontinuierlich zu. Diese Studie mit 2600 Patienten und Patientinnen weltweit war bis zum Abbruch verblindet, das heisst, weder die Firma noch die Behörden kannten die laufenden Studienresultate. Das unabhängige External Safety Data Monitoring Board hatte sofort nach Kenntnis des neuen Risikos die Firma informiert, welche in der Folge die Studie stoppte und das Medikament weltweit vom Markt zurückzog. Zwei Monate später wurde

bekannt, dass das National Cancer Institute in den USA eine laufende klinische Studie stoppte, welche die vorbeugende Wirkung von Celebrex® auf das Entstehen von Kolonpolypen untersucht hatte. Für das Medikament wurde dabei im Vergleich zu Placebo ein erhöhtes kardiovaskuläres Risiko festgestellt. Swissmedic hat umgehend Fachpersonen sowie Patientinnen und Patienten informiert, eine Aufnahme von Warnhinweisen in die Arzneimittelinformation sowie eine Überprüfung der Cox 2-Antirheumatika eingeleitet. Die nach dem Marktrückzug von Vioxx® sowie die mit Celebrex® gewonnenen Erkenntnisse und Erfahrungen werden weltweit, auch in der Schweiz, in die künftige Zulassungs- und Marktüberwachungspraxis einfließen.

#### *Antidepressiva*

Bereits im Juni 2003 wurde bekannt, dass es unter dem Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) Paroxetin bei Kindern zu einer Zunahme von feindseligen und suizidgebundenen Verhaltensstörungen gekommen war. Diese Beobachtungen waren in Studien gemacht worden, in welchen Kinder mit einer Depression behandelt worden waren. In der Schweiz ist Paroxetin für die Anwendung bei Kindern mit Depressionen oder mit anderer Diagnose nicht zugelassen. Swissmedic hat in der Folge die Zulassungsinhaberin von Paroxetin und wenig später jene der anderen zugelassenen SSRIs und vergleichbaren Antidepressiva zu einer Stellungnahme über das Risiko von Suizidalität bei Kindern aufgefordert. Nach sorgfältiger Überprüfung der Datenlage zu den verschiedenen SSRIs steht fest, dass Paroxetin auch künftig bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden soll. Dem Einsatz bei Erwachsenen kann unter Verschärfung der bisherigen Hinweise betreffend Suizidrisiko sowie Absetzsymptome in den bisher zugelassenen Indikationen weiterhin zugestimmt werden.

### *Epoetin*

Der internationale Chargenrückruf von Eprex Fertigspritzen wurde abgeschlossen und der globale Schlussbericht vorgelegt. Heute sind nur noch Fertigspritzen mit teflonisierten Gummistopfen erhältlich. Die wissenschaftlichen Untersuchungen, weshalb die schweren Nebenwirkungen auftraten, wurden weitergeführt. So konnte im Tiermodell nachgewiesen werden, dass Substanzen aus den früher benutzten Gummistopfen in Kombination mit dem Wirkstoff Epoetin zur Bildung von anti-Epoetin Antikörpern führen können. Der vermutete Mechanismus der unter Eprex gehäuft auftretenden «pure red cell aplasia» wurde damit erhärtet. Die Standardisierung der Prüfungsmethoden zur Erkennung der Anti-Erythropoietin Antikörper ist deshalb wesentlich und wurde weiter ausgearbeitet.

### **Qualitätsmängel / Chargenrückrufe**

#### *Meldungen über Qualitätsmängel (Rapid Alerts)*

Bei Swissmedic gehen die Meldungen von Qualitätsmängeln im Rahmen des internationalen Netzwerks (Rapid Alert System) ein. Darin eingeschlossen sind insbesondere die Behörden der Pharmaceutical Inspection Convention und des Pharmaceutical Inspection Schemes (PIC und PIC/S), die Behörden der EU und von Partnerländern, mit denen die Schweiz ein Mutual Recognition Agreement (MRA) abgeschlossen hat. Im Jahr 2004 mussten 70 solche Meldungen bearbeitet werden. Swissmedic hatte in fünf Fällen einen Rapid Alert ausgesandt. Nach Unterzeichnung des Memorandum of Understanding zwischen Swissmedic und der amerikanischen Food and Drug Administration wurden diese Informationen auch mit den USA ausgetauscht.

### *Chargenrückruf eines Impfstoffs gegen Tollwut*

Im April mussten mehrere Chargen von inaktiviertem Tollwut Impfstoff Mérieux (Aventis Pasteur MSD Schweiz AG) zurückgerufen werden. Der Grund war eine mögliche Verunreinigung mit lebenden Tollwut-Impfviren. Da davon auszugehen war, dass diese Impfviren im schlimmsten Fall Tollwut auslösen, wurden alle exponierten Personen nachgeimpft und in gewissen Situationen zusätzlich mit Immunglobulin behandelt. Da der Rückruf auf Stufe der Grossisten und Apotheken teilweise ungenügend vollzogen wurde, wird Swissmedic in Zusammenarbeit mit allen involvierten Stellen die nötigen Verbesserungsmaßnahmen umsetzen.

### *Chargenrückruf eines tierischen Insulins*

Ebenfalls im April wurde Swissmedic über einen schwerwiegenden Qualitätsmangel im Berner Inselspital informiert. In einer Penfill Zylinderampulle eines Insulin-Präparates (Insulin tierisch, Penfill) wurde kein Wirkstoff festgestellt. Dieser Qualitätsmangel war höchstwahrscheinlich auf eine Verwechslung mit Zylinderampullen für Demonstrationszwecke (mit Testlösung, ohne Wirkstoff) zurückzuführen. Das von der Spitalapotheke bis zu diesem Zeitpunkt praktizierte Abfüllen von tierischem Insulin wurde ihr in Absprache mit dem Kantonsapotheker in der Folge untersagt.

### *Beanstandungen aus Laboranalysen / Arzneimittelfälschungen*

» Hepatitis B-Erreger in einem Plasmapool  
Die Laboratorien der Swissmedic stellten bei einem aus dem europäischen Raum stammenden Blutplasmapool Antigene des Hepatitis B-Erregers fest. Das Plasma sollte in der Schweiz für die Herstellung von Arzneimitteln weiter verarbeitet werden. Die betroffene Firma und Swissmedic haben die Verwendung des Plasmas gestoppt.





Damit kein mit Viren verunreinigtes Blut zur Herstellung von Arzneimitteln eingesetzt wird, werden Blutspenden aus dem In- und Ausland insgesamt drei Mal getestet. Die ersten Tests werden im Blutspendezentrum durchgeführt, die zweite Kontrolle erfolgt beim Hersteller des Arzneimittels, welcher das Blut von mehreren hundert Spendern zu einem Pool zusammenfügt und die dritte Kontrolle nehmen die Swissmedic-Laboratorien am Plasmapool im Rahmen der behördlichen Chargenfreigabe vor.

» Gesundheitsgefährdende, nicht zugelassene Potenzmittel

Via Internet wurde ein gemäss Informationen des Herstellers rein pflanzliches Präparat mit angeblich potenzsteigernder Wirkung angeboten. Die Swissmedic-Laboratorien haben das Präparat analysiert und einen nicht deklarierten synthetischen Wirkstoff gefunden mit einer Struktur ähnlich dem Viagra-Wirkstoff Sildenafil. Nicht nachweisbar waren die deklarierten Arzneidroge Ginseng und Zimt sowie der Pflanzeninhaltsstoff Stärke. Das nicht zugelassene Präparat wurde mit ähnlichen Heilanzeigen angeboten wie beispielsweise das rezeptpflichtige Präparat Viagra®. Da Potenzmittel das Herz-Kreislauf-System beeinflussen können, ist deren Einnahme mit einem beträchtlichen Gesundheitsrisiko verbunden. Swissmedic hat über 10'000 Packungen des nicht zugelassenen Präparates beschlagnahmt und die Öffentlichkeit in diesem Zusammenhang erneut ausdrücklich vor dem Bezug solcher Arzneimittel via Internet gewarnt.

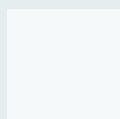
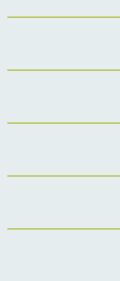
» Aristolochiasäure-Verfälschungen in «Traditional Chinese Medicines»

Im Rahmen der Neuzulassung von Arzneimitteln der traditionellen chinesischen Medizin (Traditional Chinese Medicines, TCM) hat Swissmedic erste Musterprüfungen von asiatischen Präparaten vorgenommen. Spezifisch auf Aristolochiasäuren ausgerichtete Rein-

heitsprüfungen haben bei einem der Präparate einen positiven Nachweis von Aristolochiasäure I sowie Spuren von Aristolochiasäure II ergeben. Die Verwendung solcher Arzneidroge ist in der Schweiz, der EU und den USA aufgrund des bestehenden Gesundheitsrisikos verboten.

» Ein illegaler Appetitzügler mit schwerwiegenden Nebenwirkungen

Die Meldung einer schweren nekrotisierenden Vaskulitis der Haut, die unter einem mexikanischen «Schlankheitsmittel» auftrat, führte zur experimentellen Untersuchung des betreffenden Präparates in den Laboratorien der Swissmedic. Die Patientin hatte das Produkt in einem Schweizer Coiffeur-Salon erstanden. Gemäss Aufdruck sollten darin der synthetische Wirkstoff Hydrochlorothiazid, ein Diuretikum, sowie eine Reihe von Phytotherapeutika enthalten sein. Die analytischen Abklärungen ergaben jedoch, dass das Präparat keine der angegebenen Stoffe enthielt. Hingegen wurde der synthetische, nicht deklarierte Appetitzügler Amfepramon nachgewiesen. Amfepramon ist ein zentral wirkendes Anorektikum, das nur auf ärztliche Verordnung und unter Einhaltung von zahlreichen Vorsichtsmassnahmen von Swissmedic zugelassen ist. Die schwerwiegende, wahrscheinlich durch die hochdosierte Einnahme dieses Stoffes verursachte Vaskulitis der Haut wurde bisher in der Literatur nicht beschrieben.



### Medizinprodukte

Ausgehend von einer Risikoanalyse hat Swissmedic festgelegt, welche Meldungen über vermeintlich nicht konforme Medizinprodukte mit erster Priorität bearbeitet werden. 61 Kontrollen wurden im 2004 abgeschlossen. Dies sind 50 Prozent mehr als im Jahr zuvor. Die Kontrollen umfassten ein breites Spektrum von Produkten für die professionelle Anwendung sowie von Publikumsprodukten. Sechs dieser Kontrollen waren von den Partnerbehörden der EU-Mitgliedstaaten veranlasst worden. Soweit Korrekturmassnahmen notwendig waren, wurden diese von den Inverkehrbringern meist bereitwillig durchgeführt. Lediglich in zwei Fällen musste Swissmedic eine Verfügung aussprechen. Nach Intervention der Swissmedic wurde ein neuartiges Brustimplantat aufgrund fehlender klinischer Studien europaweit vom Markt genommen.

### Meldesysteme / Vigilance

Die Vigilance steht für die Meldung, Erfassung und Bewertung unerwünschter Vorkommnisse mit Heilmitteln.

#### » Pharmacovigilance

##### • Datenbank

Im Berichtsjahr stand die Umstellung auf die neue Datenbank «Vigibase» im Vordergrund. Alle regionalen Pharmacovigilance-Zentren wurden an das gemeinsam mit dem internationalen Pharmacovigilance-Zentrum der Weltgesundheitsorganisation (Uppsala Monitoring Centre, UMC) entwickelte System angeschlossen. Sie geben jetzt sämtliche Meldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen direkt in die nationale Datenbank ein. Da es mit dem internationalen Standard kompatibel ist, wird das System auch den elektronischen Austausch der Meldungen mit den Firmen ermöglichen.

##### • Meldefrequenz

Die Gesamtzahl der Meldungen nahm im Berichtsjahr erneut auf 3326 zu (2003: 3071). Der grössere Teil (1830 Meldungen) stammte von den regionalen Pharmacovigilance-Zentren (2003: 1852). Von den pharmazeutischen Firmen erhielt Swissmedic 1496 Berichte (2003: 1219). Die fortgeführte Information über die Meldepflicht der Firmen dürfte zu dieser Zunahme beigetragen haben.

##### • Signale aus dem schweizerischen Pharmacovigilance-Netzwerk

Insgesamt hat Swissmedic rund 100 Signalabklärungen durchgeführt und in vielen Fällen risikomindernde Massnahmen veranlasst. Dabei spielten Arzneimittelinteraktionen eine wichtige Rolle. Erwähnt sei die lebensbedrohende Wechselwirkung des neu eingeführten Virostatikums Brivudin mit Zytostatika vom Fluoropyrimidin-Typ (5-Fu, Capecitabin u.a.), toxische Wirkungen des Spasmolytikums Tizanidin bei gleichzeitiger Gabe von CYP-Hemmern (CYP2A1) sowie systemische Steroidnebenwirkungen unter inhalativen Corticoiden bei Comedikation mit Hemmern von CYP3A4. Weitere wichtige Probleme betrafen Herzklappenläsionen unter Cabergolin, Uterusperforationen unter einem Levonorgestrel-haltigen Intrauterin-Pessar sowie stimulierende Effekte des neu eingeführten Neuroleptikums Aripiprazol.

Wiederum wurden anhand von Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen Qualitätsprobleme festgestellt. Falls eine solche Vermutung besteht, muss Swissmedic umgehend informiert werden. Eine Reihe von Meldungen betraf Risiken nicht zugelassener und verbotener Stoffe. Diese werden von der Öffentlichkeit oft unterschätzt.

#### » Traditionelle Chinesische Medizin (TCM)

Im Bereich der traditionellen chinesischen Medizin gingen in der Vergangenheit nur sehr wenige und in der Regel kaum auswertbare

Meldungen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen ein. Dies ist vor allem darauf zurückzuführen, dass die TCM-Präparate erst mit dem Heilmittelgesetz zulassungspflichtig wurden. Swissmedic hat deshalb die in diesem Bereich tätigen Fachpersonen (vor allem die Therapeuten) für die Erfassung unerwünschter Wirkungen dieser Arzneimittel sensibilisiert und ein Meldeformular zur Verfügung gestellt, das dem speziellen Charakter dieser Arzneimittel – oft sind es Mischungen diverser Einzelmittel – Rechnung trägt.

#### » Hämovigilanz

Die Anzahl der Meldungen über unerwünschte Vorkommnisse im Zusammenhang mit der Verabreichung und Herstellung von Blutkomponenten stieg 2004 weiter an auf 579 (2003: 468). Noch haben nicht alle Institutionen das Hämovigilanz-Meldesystem etabliert, so dass mit einer weiteren Zunahme der Meldungen zu rechnen ist.

Bei den schwerwiegenden Transfusionszwischenfällen handelt es sich vorwiegend um anaphylaktische Reaktionen, transfusionsassoziierte Lungenschädigungen, Kreislaufüberlastung und hämolytische Transfusionsreaktionen. Ursache der hämolytischen Transfusionsreaktionen waren sowohl irreguläre erythrozytäre Antikörper beim Empfänger als auch Patientenverwechslungen.

An fünf Weiterbildungsveranstaltungen wurde das Hämovigilanz-System und seine Resultate einer breiten Fachklientel vorgestellt und der Nutzen zur Verbesserung der Patientenbetreuung dargelegt. Die Rückmeldung der Erkenntnisse an die Fachkreise ist zentral. Die Bereitschaft der Ärzteschaft zur Meldung, insbesondere auch von kritischen Fällen, wird damit stark gefördert. Mit der Hämovigilanz eng verbunden ist das Qualitätssystem für die Anwendung von Blutkomponenten in den Spitälern. Die aktive Informationsstrategie

der Swissmedic bewirkte, dass einige Institutionen Transfusionskommissionen bildeten und Qualitätssysteme für die Anwendung von Blutkomponenten etablierten.

#### » Materiovigilance

Die Materiovigilance ist das System zur Erfassung und Bearbeitung unerwünschter Vorkommnisse mit Medizinprodukten. Die Meldepflicht betrifft sowohl den Hersteller und die Vertriebsfirma als auch die Anwender, beispielsweise in Spitälern. Dort ist eine Kontaktperson zuständig, die gegenüber Swissmedic die Meldepflicht wahrnimmt.

Die stark gestiegene Zahl von Materiovigilance-Meldungen hat zu einer erhöhten Informationstätigkeit der Swissmedic geführt. So wurden im Berichtsjahr 22 internationale Behördenberichte und 286 Berichte an die Kantonsapotheker und Kantonsapothekerinnen versandt.

Insgesamt wurden aus der Schweiz 294 Vorkommnisse (2003: 251) mit Medizinprodukten an Swissmedic gemeldet. Von diesen Fällen konnten 220 abgeschlossen werden. In 17 Fällen führte die Untersuchung zu Anpassungen. Dies bedeutet, dass die künftigen Produkte überarbeitet wurden, so dass das zuvor festgestellte Problem nicht mehr oder weit weniger häufig auftreten wird. In sechs Fällen hat die Untersuchung gezeigt, dass die Anwender nicht ausreichend instruiert waren, worauf die Anwenderschulung durch die zuständige Firma wiederholt wurde.



» Pharmacovigilance bei Tierarzneimitteln (PV TAM)

Die PV TAM wurde im 2004 in Zusammenarbeit mit dem Institut für Veterinärpharmakologie und -toxikologie in Zürich weitergeführt. Dass die Anzahl der Meldungen nur langsam zunimmt, entspricht den Erfahrungen, welche im Ausland bei der Etablierung eines solchen Pharmacovigilance-Systems gemacht wurden. Swissmedic hat deshalb erneut die Information der betroffenen Kreise verstärkt. Mit Inkraftsetzung der neuen Tierarzneimittelverordnung gewinnt die Marktüberwachung bei Tierarzneimitteln mit genauen Vorgaben für die Abgabe, Anwendung und Warenflusskontrolle zusätzlich an Bedeutung.

**Blutspendewesen**

Seit 1999 ist der Test zur Erkennung des Hepatitis-C-Virus mittels Nukleinsäuren-Amplifikationstechnik (NAT) in der Schweiz obligatorisch. Mit dem zweiten Paket der Bundesratsverordnungen ist auch die Testpflicht zum Nachweis von HIV mittels NAT seit Anfang September 2004 gesetzlich vorgeschrieben. Der Blutspendedienst SRK hatte alle Blutspenden seit März 2002 auf HI-Viren untersucht. Diese Massnahme war somit in Absprache mit Swissmedic bereits umgesetzt. Mit dem zusätzlichen Test wird das Risiko, via Bluttransfusion eine HIV-Infektion zu übertragen, noch kleiner.

Weiter wurde – basierend auf neuen Erkenntnissen zur Übertragbarkeit von vCJK (Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit) mittels Bluttransfusionen in Grossbritannien – eine zusätzliche Vorsorgemassnahme zur Senkung des Risikos der Übertragung von Prionen-Erkrankungen durch Bluttransfusionen beschlossen.

Die neuen Bestimmungen gelten seit 1. Oktober 2004 und sehen vor, dass Personen, die seit dem Jahr 1980 selbst Bluttransfusionen erhalten haben, von der Blutspende ausgeschlossen werden.

**Kontrolle der Betäubungsmittel zu medizinischen Zwecken**

Folgende Ereignisse standen im Berichtsjahr im Zentrum:

- » Illegaler Internethandel mit Medikamenten: Die Betäubungsmittelkommission der Vereinten Nationen (UNO) hat an ihrer 47. Tagung in Wien unter anderem die von der Schweiz und den USA gemeinsam erarbeitete Resolution über den illegalen Internethandel mit Arzneimitteln angenommen. Die Resolution fordert die Mitgliedstaaten auf, die Lieferung von Betäubungsmitteln und psychotropen Stoffen via Internet an Private zu unterbinden. Die Betäubungsmittelkommission unterstreicht die Notwendigkeit, den Handel mit diesen Arzneimitteln verbindlich zu regeln und das Publikum auf die Risiken des unerlaubten Bezugs aufmerksam zu machen.
- » Anfang Jahr hat Swissmedic das internationale, von der UNO entwickelte Kontrollsystem NDS (National Drug Control System) erfolgreich eingeführt. NDS erlaubt die elektronische Erfassung der Daten über den Einsatz von Betäubungsmitteln und psychotropen Stoffen zu medizinischen Zwecken. Das System erleichtert insbesondere die Erstellung komplexer Statistiken für das internationale Kontrollorgan der UNO.

**Arzneimittelwerbung**

Die Zahl der Meldungen über vermutete Verstösse gegen die gesetzlichen Bestimmungen über die Arzneimittelwerbung ist im Jahr 2004 erneut angestiegen (2004: 109; 2003: 82). Die meisten Meldungen gingen von Konkurrenzfirmen ein. Wie bereits im Vorjahr betraf



eine grosse Anzahl Anzeigen die verbotene Bewerbung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gegenüber dem Publikum (2004: 37; 2003: 20).

#### **Unzulässige Herstellung / Vertrieb von Arzneimitteln**

Swissmedic hat im offiziellen Publikationsorgan (Swissmedic Journal) die Grosshändler ermahnt, dass nur Betriebe, die zur Abgabe berechtigt sind, mit nicht verschreibungspflichtigen Produkten der Liste C beliefert werden dürfen. Gegen verschiedene Firmen mussten Verwaltungsmassnahmen eingeleitet werden, da die international geltenden Regeln der Guten Herstellungspraxis oder der Guten Vertriebspraxis nicht eingehalten worden waren.

#### **Strafrecht**

Der Fachbereich Strafrecht hat mit vier Mitarbeitenden Anfang 2004 seine Arbeit aufgenommen. Ursprünglich war vorgesehen, den Schwerpunkt der Tätigkeiten im ersten Jahr auf die Behandlung der Anzeigen wegen Verstosses gegen Artikel 33 des Heilmittelgesetzes zu legen, um erste Verfahren abschliessen zu können. Aufgrund neu eingegangener Anzeigen in Zusammenhang mit Sachverhalten, welche als gesundheitsbedrohend einzuschätzen waren, hat Swissmedic die Prioritäten neu gesetzt. So wurden diejenigen Verfahren zuerst behandelt, von denen ein möglichst grosser Nutzen hinsichtlich der Arzneimittelsicherheit zu erwarten war. In diesem Zusammenhang sind elf Haussuchungen durchgeführt worden, an denen Tausende von Packungen nicht zugelassener Arzneimittel

beschlagnahmt wurden. Dazu zählten Arzneimittel höchst zweifelhafter Qualität und Wirksamkeit, die zur Behandlung gegen diverse Krebsarten und des HI-Virus angeboten wurden.

Die Vorbereitung und Durchführung der Haussuchungen sowie die Auswertung der erhobenen Akten und Beweismittel erwiesen sich erwartungsgemäss als aufwändig. Dass im Rahmen des Verwaltungsstrafverfahrens alle Beweismassnahmen mit Beschwerde angefochten werden können, führte zu Verzögerungen. Beschuldigte haben insgesamt 24 solcher Beschwerden erhoben, wovon lediglich eine in einem Nebenpunkt gutgeheissen wurde. Im Bereich des Strafrechts gingen 131 Anzeigen ein. Ende des Berichtsjahres waren 194 Strafverfahren hängig. 61 Verfahren wurden abgeschlossen; 11 Fälle hat Swissmedic an die zuständigen Kantone delegiert.

## INFORMATION

### Medienarbeit

Die Medienarbeit bildete im Geschäftsjahr 2004 erneut einen Schwerpunkt der Kommunikationstätigkeit. Nebst der Publikation von über zwei Dutzend Pressecommuniqués hat Swissmedic mehr als 350 Auskünfte an Medienschaffende erteilt. Einen besonderen Stellenwert hatte dabei die Frage des Bezugs von Medikamenten via Internet. Da das Internet weltweit nicht kontrolliert werden kann, spielt hier die Sensibilisierung der Öffentlichkeit eine bedeutende Rolle.

Auf Initiative der Swissmedic hat die Schweiz zusammen mit den USA zuhanden der Betäubungsmittelkommission der UNO einen Resolutionsentwurf erarbeitet. Die im März 2004 angenommene Resolution fordert, den Internethandel und die Lieferung von betäubungsmittelhaltigen und psychotropen Stoffen an Privatpersonen zu verbieten. Im World Wide Web lassen sich Hunderte von Medikamenten, darunter zahlreiche rezeptpflichtige Präparate ohne ärztliche Verschreibung, bestellen. Diese Arzneimittel weisen oft qualitative Mängel auf, sie sind verfallen, über- oder unterdosierte oder sogar gefälscht und bergen damit ein beträchtliches Gesundheitsrisiko. Swissmedic hat wiederholt vor dem Bezug von Arzneimitteln via Internet gewarnt. Nebst verschiedenen Pressecommuniqués stellte Swissmedic im Juli anlässlich einer Medienkonferenz den neuen Internetleitfaden vor. Dieser war von Swissmedic gemeinsam mit einer Expertengruppe des Europarats erarbeitet und auf schweizerische Verhältnisse angepasst worden. Er richtet sich an ein medizinisches Laienpublikum. Die Publikation soll helfen, seriöse von unzuverlässigen Informationsquellen über Arzneimittel im Internet zu unterscheiden und sie rät grundsätzlich vor Online-Diagnosen und Konsultationen ab. Im Leitfaden wird nachdrücklich vor dem Bezug von Medikamenten via Internet gewarnt.

Mehrere Stellungnahmen erfolgten zur Zulassung des Stickoxyds INOmax®. Diskussionspunkt war primär der Preis des Präparates, auf den Swissmedic keinen Einfluss hat. Nach Wegfall des provisorischen Patentschutzes ist heute die Voraussetzung für einen Preiswettbewerb grundsätzlich wieder gegeben.

Weitere wichtige Themen, welche auch den Medien kommuniziert wurden, sind unten aufgeführt.


### Website Swissmedic

Als aktuelles Informationsinstrument hat Swissmedic in erster Linie die eigene Website eingesetzt. Aktuelle Mitteilungen über laufende Untersuchungen zu sicherheitsrelevanten Themen, die Liste der zugelassenen Präparate, Formulare für Fachpersonen etc. werden nahezu täglich neu aufgeschaltet, ersetzt oder angepasst. Die Zugriffe auf das elektronische Informationsangebot sind im Berichtsjahr weiter gestiegen: Die durchschnittliche Besucherzahl pro Tag liegt bei 1400.

Auf [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) steht seit Frühjahr 2004 ein Informationsmodul über die Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS) bei Kindern sowie die Stimulanzienbehandlung zur Verfügung. ADHS ist besonders im Zusammenhang mit dem therapeutischen Einsatz des Psychostimulans Methylphenidat (Ritalin®, Concerta®) zu einem breit diskutierten Thema geworden. Swissmedic erachtet deshalb eine umfassende Orientierung der breiten Ärzteschaft als angezeigt. Einerseits hat die Verschreibung dieser Substanz in den letzten Jahren zugenommen, andererseits liegt für ADHS naturgemäss kein leicht erkennbares Krankheitsbild vor.







Ende September 2004 wurde bekannt, dass die Zulassungsinhaberin das Antirheumatikum Vioxx® weltweit vom Markt zurückzieht. Im Rahmen einer klinischen Studie hatte sich ein erhöhtes Risiko für kardiovaskuläre Komplikationen bei Patientinnen und Patienten, die Vioxx® über längere Zeit einnahmen, gezeigt. Für Patientinnen und Patienten, die mit diesem Arzneimittel behandelt wurden, bestand keine akute Gefahr, sie sollten sich aber – wie Swissmedic in einer Presseinformation mitteilte – raschmöglichst mit ihrem behandelnden Arzt in Verbindung setzen, um auf eine alternative Therapie umzustellen. Mit einem Rundschreiben an die Ärzteschaft und an die Apotheken hat die Zulassungsinhaberin über die Gründe sowie die Modalitäten des Rückrufs informiert. Kurze Zeit später wurden Studienresultate über Celebrex®, einem anderen Antirheumatikum der gleichen Klasse, bekannt gegeben. Das National Cancer Institute in den USA hatte eine laufende klinische Studie gestoppt, welche die vorbeugende Wirkung von Celebrex® auf das Entstehen von Kolonpolypen untersuchte. Dabei wurde im Vergleich zu Placebo ein erhöhtes kardiovaskuläres Risiko festgestellt. Swissmedic kündigte an, nach Evaluation der Ergebnisse über weitere Massnahmen zu entscheiden.

Unter der Projektverantwortung von Swissmedic wurden zwischen Ende November und Mitte Dezember 2004 alle Haushalte im Umkreis von 20 Kilometern rund um die fünf Schweizer Kernkraftwerke mit neuen Kaliumiodidtabletten versorgt. Die Einnahme verhindert im Falle eines schweren Kernkraftwerk-Unfalls die Belastung der Schilddrüse mit radioaktivem Iod. Neben den privaten Haushalten erhielten rund 90'000 Firmen und öffentliche Einrichtungen in den betroffenen Gemeinden im Januar 2005 die Tabletten. Die Kosten für die Verteilung tragen die Betreiberinnen der Kernkraftwerke.

Über die Zulässigkeit von Rabatten im Rahmen von Artikel 33 des Heilmittelgesetzes orientierte eine umfassende Publikation der Swissmedic, welche von verschiedenen Medien positiv aufgenommen wurde.

Die neuen Verordnungsbestimmungen zum Heilmittelgesetz – namentlich die neue Tierarzneimittelverordnung sowie Teilrevisionen bestehender Verordnungen – wurden mehrheitlich auf den 1. September 2004 in Kraft gesetzt. Die Tierarzneimittelverordnung hat drei Schwerpunkte: den fachgerechten Einsatz von Tierarzneimitteln, die Lebensmittelsicherheit und den Tierschutz. Im Hinblick auf den Vollzug werden Kantonstierärzte und Kantonstierärztinnen, die Tierärzteschaft sowie Landwirte und Landwirtinnen durch Swissmedic mit verschiedenen Informationsmassnahmen für die Thematik sensibilisiert, damit sie ihre neuen Aufgaben wahrnehmen können.

#### **Meldesysteme**

Swissmedic nahm im 2004 eine neue Datenbank zur Erfassung unerwünschter Arzneimittelwirkungen in Betrieb. An diesem System angeschlossen sind die regionalen Meldezentren in den Universitätsspitalern und im Tessin. Die Abläufe und der Informationsaustausch sind nun wesentlich effizienter, so dass die Risikobeurteilung und die Umsetzung von Sicherheitsmassnahmen rascher erfolgen können.

Swissmedic legte im Juli den ersten Erfahrungsbericht über das neue Meldesystem im Bereich der Bluttransfusionen vor. Die Meldung, Erfassung und Auswertung unerwünschter Vorkommnisse bei Bluttransfusionen, die so genannte Hämovigilanz, wurde Anfang 2002 zusätzlich zu den bereits bestehenden Qualitätssicherungssystemen im Blutspendewesen eingeführt. Das Heilmittelgesetz verpflichtet die rund 200 Schweizer Spitäler und Blutspendezentren, unerwünschte Vorkommnisse bei Bluttransfusionen sowie Qualitätsprobleme bei der Herstellung von Blutkomponenten Swissmedic zu melden und hierzu verantwortliche Personen zu ernennen. Das Ziel ist, exakte Daten über die mit der Verabreichung von Blutkomponenten verbundenen Risiken zu erheben, vermeidbare Vorkommnisse zu eliminieren und neue Risiken rasch zu erkennen. Der Bericht wurde von der Fach- und Tagespresse positiv aufgenommen. Zudem wurde er vollumfänglich von einer labormedizinischen Fachzeitschrift übernommen und dadurch einer noch breiteren Fachlerschaft zugänglich gemacht.

#### **Referate und Veranstaltungen**

Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Swissmedic verfügen über ein grosses Fachwissen in den verschiedensten Bereichen. Es ist Aufgabe der Swissmedic, das breite Know how weiter zu vermitteln. Die Referatstätigkeit ausserhalb des Instituts konzentriert sich auf öffentliche Veranstaltungen, wobei die Öffentlichkeit mindestens auf Verbandsebene sichergestellt sein muss. Eine nach wie vor sehr intensive Referatstätigkeit wurde im Bereich der Medizinprodukte geleistet. Insgesamt waren es 40 Präsentationen an 34 Anlässen. Ähnlich wie bei den Publikationen sind es erneut die mit dem Heilmittelgesetz eingeführten Neuerungen, die den grossen Informationsaufwand erklären. Die Schwerpunkte lagen im 2004 beim sicheren Umgang mit Medizinprodukten im Spital oder der Bekanntmachung der regulatorischen Anforderungen

und damit die Förderung der Qualität und Sicherheit der Medizinprodukte im Markt. Über die Anwendung von Medizinprodukten hat Swissmedic zudem einen Erfahrungsaustausch für Vigilance-Kontaktpersonen der Spitäler sowie eine Tagung für die Konformitätsbewertungsstellen durchgeführt. Kongressbeiträge über Arzneimittel betrafen, nebst den Publikationen, unter anderem Methadon und torsade de pointes, eine Analyse gemeldeter «medication errors», die Meldepflichten sowie die Regeln der «Good Case Management Practice» in der Schweiz.

Zu den von Swissmedic organisierten Fachveranstaltungen zählten im vergangenen Jahr das «Opinion Leader Treffen» zur Umsetzung der neuen Tierarzneimittelverordnung, das Treffen des «Expert Circle on Computerised Systems» der Pharmaceutical Inspection Convention Scheme (PIC/S) und der Trainingsworkshop der Inspektorate. In Zusammenarbeit mit der Direktion der Europäischen Pharmakopöeorganisation in Strasbourg (EDQM, European Directorate for the Quality of Medicines) wurde am 11. März 2004 in Bern eine gut besuchte Tagung «How to use the European Pharmacopoeia» für die Schweizer Anwenderkreise der Pharmakopöe durchgeführt.



## NORMEN

### Gesetzgebung

Die gesetzgeberischen Tätigkeiten konzentrierten sich auch im Berichtsjahr auf das zweite Paket der Ausführungsverordnungen zum Heilmittelgesetz (Heilmittelverordnungs-paket II).

Mitte August verabschiedete der Bundesrat das Heilmittelverordnungs-paket II, welches unter der Federführung des Bundesamts für Gesundheit erarbeitet worden war. Dieses Paket umfasst die neue Tierarzneimittelverordnung sowie einige Änderungen und Ergänzungen bestehender Verordnungen zum Heilmittelgesetz. Die neue Tierarzneimittelverordnung unterwirft den Einsatz von Tierarzneimitteln bei Nutztieren einer klaren Regelung. Das Ziel ist, dass Konsumentinnen und Konsumenten Vertrauen in Lebensmittel tierischer Herkunft haben können. Eine Anpassung des bestehenden Verordnungsrechts erfolgte u.a. bei den Sonderbewilligungen für in der Schweiz nicht zugelassene Arzneimittel: Neu ist der Direktimport durch Medizinalpersonen (Ärzteschaft, Apothekerinnen und Apotheker), die im Besitz einer kantonalen Detailhandelsbewilligung sind, liberalisiert und praxistauglicher ausgestaltet worden. Dies bedeutet, dass die genannten Personen künftig im Einzelfall Arzneimittel aus Ländern, die ein vergleichbares Zulassungssystem wie die Schweiz kennen, ohne behördliche Bewilligung importieren können. Voraussetzung ist namentlich, dass in der Schweiz kein alternativ einsetzbares Arzneimittel zugelassen ist.

Zudem hat der Bundesrat die Abgabe von gewissen Arzneimitteln durch eidgenössisch diplomierte Therapeutinnen und Therapeuten in der Komplementärmedizin ermöglicht sowie – im Sinne einer Ausnahmeregelung für abgelegene Gebiete – die Abgabe von rezeptfreien, apothekenpflichtigen Produkten in Drogerien geregelt. Die Mitarbeit an den neuen Verordnungsbestimmungen hat Swissmedic stark beansprucht und auch die Umsetzung des neuen Rechts, namentlich im Bereich der Tierarzneimittel, bindet mittelfristig wesentliche Kräfte.

Aufgrund der im Teilprojekt «Bundesratsverordnungen» erfolgten Verzögerung um rund neun Monate musste das unter der Federführung von Swissmedic stehende Teilprojekt «Institutsverordnungen» aufgeteilt werden. Das Ziel ist, die im Heilmittelgesetz festgelegten zeitlichen Vorgaben einzuhalten, das heisst die neu zu erarbeitenden Bestimmungen bis spätestens am 1. Januar 2007 in Kraft zu setzen. Ein erster Teil konnte im Herbst 2004 in eine erste Ämterkonsultation gegeben werden. Dieser umfasste den umfangreichen Entwurf für die neue Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln sowie die ebenfalls neue Verordnung betreffend die Liste der verschreibungspflichtigen Medizinprodukte und eine Teilrevision der Arzneimittel-Zulassungsverordnung. Die neuen Bestimmungen wurden von den begrüsten Ämtern gut aufgenommen. Die Arbeiten am zweiten Teil der Institutsverordnungen mit den zentralen Themen: komplementärmedizinische Tierarzneimittel, Arzneimittel für seltene Krankheiten, Spitalpräparate, Definition der kleinen Menge, Regelung des Meldeverfahrens, wurden im Verlauf des zweiten Semesters 2004 aufgenommen bzw. intensiviert. Die entsprechenden Bestimmungen werden im ersten Quartal 2005 einer ersten Ämterkonsultation unterzogen.





### **Verwaltungsverordnungen**

Auf Anregung der Industrie hat Swissmedic eine Anleitung zum Einreichen von Zulassungsgesuchen für pflanzliche Arzneimittel der Humanmedizin (Phyto-Anleitung) erarbeitet. Ein Entwurf dazu war bereits im Jahre 2003 breit vernehmllastet worden. Im Berichtsjahr wurden die über 30 Eingaben von Firmen und Verbänden detailliert geprüft. Gestützt darauf und unter Berücksichtigung der neuen europäischen Richtlinie zur Zulassung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel (2004/24/EC vom 31. März 2004) wurde die Phyto-Anleitung finalisiert und im Swissmedic Journal 9/2004 publiziert. Sie macht transparent, welche Unterlagen zum Nachweis von Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit pflanzlicher Arzneimittel erforderlich und inwieweit Vereinfachungen bei der präklinischen und klinischen Dokumentation möglich sind.

### **Internationales**

Die internationale Zusammenarbeit sowie der Informationsaustausch zwischen Zulassungs- und Überwachungsbehörden gewinnen vor dem Hintergrund einer globalen Heilmittelentwicklung und -vermarktung immer mehr an Bedeutung. Swissmedic setzt sich aus diesem Grund weiterhin für eine Verbesserung und Ausweitung der internationalen Beziehungen ein.

#### **» US-FDA – Memorandum of Understanding (MoU)**

Seit September 2003 ist das «Memorandum of Understanding» zwischen der amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) und Swissmedic in Kraft. Die bisherige Bilanz wird von beiden Seiten durchwegs positiv bewertet. Die Schwerpunkte der Zusammenarbeit im ersten Jahr lagen bei den GMP-Inspektionen (Kontrolle der Herstellungsprozesse) sowie beim Personal- und Informationsaustausch. Drei Mitarbeiter der Abteilung Medizin-

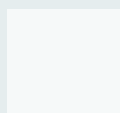
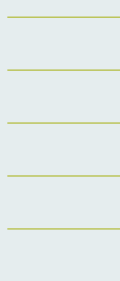
produkte hatten die Möglichkeit, bei Aufenthalten in Washington die Systeme der FDA kennen zu lernen sowie persönliche Kontakte zu knüpfen.

Im Bereich der Inspektionen lief das vereinbarte 3-Phasen Modell im 2004 gut an. Ziel dieses Modells sind der Aufbau und die Verstärkung des gegenseitigen Vertrauens in die jeweiligen Inspektionssysteme der USA bzw. der Schweiz. Der Austausch von Informationen über Chargenrückrufe von Arzneimitteln oder andere, die Sicherheit von Heilmitteln betreffende Massnahmen erfolgte routinemässig.

#### **» EU – Mutual Recognition Agreement (MRA)**

Die Erfahrungen mit dem im Juni 2002 in Kraft getretenen MRA sind insgesamt positiv. Der Beitritt der zehn neuen Mitgliedstaaten zur EU hatte für Schweizer Unternehmen Konsequenzen. So musste in vielen Fällen die Inhaberin der Zulassung geändert werden, da auch für diese Länder vom Beitrittsdatum an galt, dass die Zulassungsinhaberin ihren Sitz in der EU haben muss. Gewisse Anlaufschwierigkeiten gab es zudem in diesen Ländern in Bezug auf die Anerkennung der GMP-Zertifikate bzw. der Chargenfreigabe.

Da die Schweiz im Rahmen bestehender Richtlinien (PIC/S Guidelines) im Bereich der Kontrolle des Blutspendewesens massgeblich mitgearbeitet hatte, wurden Mitarbeiter von Swissmedic bei der Ausarbeitung technischer Direktiven als Teil der neuen EU Blut-Direktive beigezogen.



» Asien

Mehrere Delegationen aus China, Malaysia und auch Australien besuchten im Verlauf des Jahres Swissmedic. Das Interesse dieser Länder an einer Kooperation mit Swissmedic ist gross. Im Rahmen der Ausweitung der internationalen Zusammenarbeit liegt in dieser Region ein weiterer Schwerpunkt für Swissmedic.

» Pharmaceuticals Inspection Convention (PIC/S)

Die Zusammenarbeit mit der Pharmaceutical Inspection Convention Schemes (PIC/S) und dem European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) ist seit langem gut etabliert. So stellte Swissmedic Inspektoren für zwei in China durchgeführte Inspektionskampagnen des Zertifizierungsprogramms der Europäischen Pharmakopöe unter der Verantwortung der EDQM zur Verfügung.

Die während der Erarbeitung der Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen gesammelten Erfahrungen erlaubten es Swissmedic, in der PIC/S-Fachgruppe Spitalpharmazie einen massgeblichen Beitrag zur Erstellung vergleichbarer Regeln auf internationaler Ebene einzubringen.

» Weltgesundheitsorganisation (WHO)

Swissmedic arbeitet mit der WHO in diversen Bereichen zusammen. Ein Engagement galt der Einführung von internationalen Regeln der Guten Herstellungspraxis im Blutspendewesen in Ländern Lateinamerikas. Eine weitere Zusammenarbeit betraf die Analyse von Impfstoffen oder die Beurteilung der Herstellung von Impfstoffen, welche von der WHO für die Unicef geliefert werden.

Im Rahmen des Expert Committee for Biological Standardization trug Swissmedic aktiv dazu bei, dass weltweit nötige Standards zur Qualitäts- und Wirksamkeitsbestimmung biologischer Arzneimittel wie Polio- oder Hepatitis-B Impfstoffe, In-vitro Diagnostika oder Blutgerinnungsfaktoren weiterhin verfügbar sind.

» Zusammenarbeit mit dem Europarat und dem Europäischen Hämovigilanz-Netzwerk (EHN)

Im Rahmen der Hämovigilanz vertritt Swissmedic die Schweiz im Committee of Experts on Blood Transfusion and Immunhematology (SPHM). Schwerpunktthemen im 2004 waren die Ausbildung von Krankenschwestern in Transfusionsmedizin, Massnahmen im Zusammenhang mit vCJD, die Überarbeitung des «Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components» und eine neue Dokumentation über «optimal use of blood products».

Anlässlich der jährlichen Fachtagung des Europäischen Hämovigilanz Networks (EHN), welche im 2004 in der Schweiz stattfand und vom Direktor der Swissmedic eröffnet wurde, ist auch das schweizerische Hämovigilanzsystem vorgestellt worden.

**Pharmakopöe – das Arzneibuch**

Im Jahr 2004 wurden die drei Nachträge 4.6, 4.7 und 4.8 zur Europäischen Pharmakopöe (Ph.Eur.) sowie die beiden Supplemente 9.2 und 9.3 zur Schweizerischen Pharmakopöe (Ph.Helv.) durch den Institutsrat in Kraft gesetzt. Diese für die pharmazeutische Industrie und die Arzneimittelbehörden grundlegenden Werke enthalten Vorschriften zur Qualität von Wirkstoffen und pharmazeutischen Hilfsstoffen, Impfstoffen, Blutprodukten, Arzneipflanzen und Homöopathika.

Die Ph.Eur. ist eine international gültige und anerkannte Qualitätsnorm im Arzneimittelbereich: Sie wird von 34 Staaten und der EU im Rahmen des Europarates erarbeitet und tritt jeweils gleichzeitig in diesen Staaten in Kraft. Um die Zukunft der Europäischen Pharmakopöe zu planen – die Ph.Eur. feierte dieses Jahr ihren 40. Jahrestag – fand in Budapest vom 4. bis 6. Oktober die internationale Konferenz «Quality on the move» mit 350 Teilnehmenden aus 40 Ländern statt. Swissmedic als nationale Pharmakopöebehörde war an der Konferenz ebenfalls vertreten.

Rund 100 Expertinnen und Experten aus Industrie, Behörden und Hochschulen waren wiederum in Zusammenarbeit mit Swissmedic massgeblich an der Erarbeitung der Pharmakopöe beteiligt. Allein die gut 50 Experten und Expertinnen der Ph.Eur. erbrachten im Milizsystem eine Arbeit von ungefähr fünf Personenn Jahren.

Eine Delegation der Philippinischen Pharmakopöe aus Manila stattete der Swissmedic einen offiziellen Arbeitsbesuch ab, darunter auch ein japanischer Experte der Japan International Co-operation Agency. Das Treffen diente in erster Linie dem Erfahrungsaustausch über die Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen nationalen und internationalen Akteuren im Heilmittelbereich.

### **Technische Normen und gemeinsame technische Spezifikationen für Medizinprodukte**

Die Schweiz gibt in der Regel keine eigenen nationalen Normen für Medizinprodukte heraus, sondern beteiligt sich an der Erarbeitung der europäischen und internationalen Normen. Vermehrt werden diese aufeinander abgestimmt, viele davon sind bereits heute identisch.

Über 200 der europäischen Normen für Medizinprodukte wurden bisher im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht und wurden so zu harmonisierten Normen. Diese können von einem Hersteller zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen herangezogen werden.

Swissmedic hat im Jahr 2004 gemäss Medizinprodukteverordnung (Art. 4 Abs. 3 MepV) einmal die Liste der technischen Normen für Medizinprodukte im Bundesblatt veröffentlicht (Bundesblatt Nr. 15 vom 20. April 2004).

## AUSBLICK

Zu den strategischen Institutszielen, welche im Jahr 2005 weiterverfolgt werden, zählen die Pflege und weitere Förderung der Unternehmenskultur. Damit verbunden ist auch die Optimierung der Prozesse der Arzneimittelzulassung und Marktüberwachung sowie die Konsolidierung wichtiger Elemente der Informatikanwendungen.

Das neue Hauptgebäude an der Hallerstrasse 7 in Bern wird gleichzeitig mit dem Wechsel in der Direktion Ende März 2005 feierlich eingeweiht. Swissmedic konzentriert künftig ihren Standort im Berner Länggassquartier an der Hallerstrasse und in der bisherigen Liegenschaft an der Erlachstrasse 8 – mit Ausnahme einiger Laboratorien im Liebefeld. Mit dem Umzug eines grossen Teils des Personals ins renovierte, ehemalige Industriegebäude ergeben sich positive Impulse für die abteilungsübergreifende Zusammenarbeit und eine wichtige Grundlage für die Umsetzung der angestrebten Prozessoptimierung. Um die personellen Ressourcen bestmöglich einzusetzen, muss der Prozess der Zulassung neuer Arzneimittel weiter optimiert werden. Oberstes Ziel ist, mit der Zulassungsarbeit sichere, wirksame und qualitativ einwandfreie Arzneimittel für den Markt freizugeben. Darüber hinaus ist eine korrekte Dienstleistung für die Pflichtkunden der Swissmedic zu gewährleisten. Insbesondere neue, innovative Arzneimittel sollen den Patienten und Patientinnen bei gleichbleibend hoher Qualität des Zulassungsprozesses rasch zur Verfügung stehen. Swissmedic hat daher neben der Prozessoptimierung eine systematische Überprüfung des Leistungsumfangs eingeleitet.

Der wirksame und wirtschaftliche Einsatz der personellen und finanziellen Ressourcen steht für Swissmedic bei der Auftragserfüllung im Zentrum, sind doch zwei Drittel der Aufwendungen Personalkosten. Die Stärkung der Marktüberwachungsaufgaben ist ein weiteres strategisches Ziel, welches im 2005 zum Tragen kommt. Die global agierende Heilmittelindustrie zwingt die Behörden weltweit, diese Aufgaben weiter zu entwickeln und dabei gleichzeitig die internationale Zusammenarbeit zu intensivieren.

Die Informatik zählt zu den zentralen Instrumenten, welche zuverlässiges und effizientes Arbeiten ermöglichen sowie die Standardisierung der Prozesse unterstützen. Eine bedeutende Ablösung erfolgt im 2005: Wichtige Informatikanwendungen wie die Präparate-Datenbank werden auf eine neue Technologie-Plattform überführt. Um rasch mit der neuen Software arbeiten zu können, stellt die Schulung der zahlreich betroffenen Mitarbeitenden ein für dieses Jahr wesentliches Projekt dar.







BERICHTE  
RAPPORTS »

RAPPORTI  
REPORTS

—  
GESCHÄFTSBERICHT 2004

—  
RAPPORT D'ACTIVITÉ 2004

—  
RAPPORTO DI GESTIONE 2004

—  
BUSINESS REPORT 2004



## ACCÈS AU MARCHÉ

### **Autorisations de médicaments à usage humain intégrant de nouveaux principes actifs**

Au total, l'institut a délivré 38 autorisations de médicaments à usage humain intégrant de nouveaux principes actifs (NAS, New Active Substance), un chiffre nettement supérieur à celui de l'année précédente (23 autorisations octroyées en 2003), et qui s'inscrit dans la droite ligne de l'augmentation des demandes d'autorisation constatée ces deux dernières années. Parmi les dossiers présentés, six ont bénéficié d'une procédure d'autorisation accélérée, dont trois demandes relatives à de nouveaux principes actifs (NAS) et trois modifications (élargissement de l'indication par exemple).

Par manque de ressources, il a été impossible pour Swissmedic de respecter systématiquement le délai prescrit pour le traitement des demandes d'autorisation, fixé à 200 jours. En revanche, aucun dépassement significatif du délai prévu (130 jours) pour les procédures d'autorisation accélérées n'a été constaté.

### **Autorisations Swissmedic et prix des médicaments**

L'influence potentielle des autorisations Swissmedic sur les prix des médicaments a suscité une nouvelle controverse au sein de l'opinion publique, notamment suite à l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'INOmax®. Le fait est qu'un médicament doit avoir été autorisé conformément à la loi sur les produits thérapeutiques pour pouvoir être mis sur le marché, mais cette procédure n'a aucun impact sur la tarification ou sur les ventes du produit en question. En effet, le législateur entendait clairement dissocier l'expertise scientifique d'un nouveau médicament des questions de rentabilité et de fixation des prix.

Lorsqu'une demande est introduite, Swissmedic se limite donc à vérifier le bon respect des exigences du droit des produits thérapeutiques en matière de qualité, d'efficacité et de sécurité. En revanche, le prix du produit, en général encore inconnu au moment de l'expertise, ne fait pas partie des critères d'autorisation, dans la mesure où ce sont d'autres instances officielles qui ont compétence pour examiner ensuite les questions de l'admission par les assureurs-maladie ainsi que de la surveillance et de la fixation des prix (Surveillant des prix, Office fédéral de la santé publique).

### **Autorisations de durée limitée**

Afin de rendre possible la distribution et la vente de médicaments non autorisés pour soigner des maladies mortelles, Swissmedic a délivré 25 autorisations de durée limitée. Dans le domaine des vaccins, il s'agit principalement de composants isolés destinés aux enfants présentant une anamnèse vaccinale particulière (intolérances notamment). Quant aux produits sanguins, une autorisation de durée limitée a notamment été octroyée lorsqu'il a fallu procéder à l'acquisition d'urgence d'immunoglobulines antirabiques dans le cadre du retrait de vaccins potentiellement contaminés par des virus vaccinaux vivants.

### **Importation de médicaments prêts à l'emploi non autorisés**

Suite à l'adaptation de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd), le Conseil fédéral a mis en vigueur les nouvelles dispositions le 1<sup>er</sup> septembre 2004. Les conséquences de l'entrée en vigueur de cette nouvelle ordonnance, qui fixe un cadre juridique pour l'importation de médicaments prêts à l'emploi non autorisés en Suisse, étaient manifestes dans la pratique. Moyennant le respect de quatre critères (art. 36, al. 3 et 4 OAMéd), toute personne exerçant une profession médicale peut désormais importer sans autorisation Swissmedic des médicaments à usage humain en petites quantités,



pour autant qu'elle soit au bénéfice d'une autorisation de faire le commerce de détail octroyée par le canton compétent. Cette libéralisation a permis de faire baisser sensiblement le nombre d'autorisations spéciales correspondantes, et les personnes exerçant une profession médicale habilitées à importer des médicaments – qui restent à cet égard sous la surveillance du canton – en ont tiré pleinement profit. L'on peut dès lors considérer que cette simplification des modalités d'importation applicables aux médicaments prêts à l'emploi non autorisés répondait aux attentes des milieux concernés. En 2004, 6225 demandes ont été traitées au total (contre 9500 environ en 2003) : 4190 d'entre elles ont débouché sur un avis favorable, huit ont été rejetées, et dans plus de 2000 cas, l'institut a émis une réserve initiale, généralement parce que les dossiers n'étaient pas complets. Cela étant, la charge de travail administrative n'a pas diminué proportionnellement au nombre de demandes, dans la mesure où les cas qui restaient soumis à une autorisation spéciale soulevaient en général des questions délicates et nécessitaient des vérifications parfois complexes.

#### **Demandes relatives aux médicaments nouvellement soumis à autorisation**

Les dispositions transitoires de la loi sur les produits thérapeutiques (art. 95, al. 3) prévoient que les médicaments nouvellement soumis à autorisation en vertu de la LPT et pour lesquels une demande d'autorisation de mise sur le marché avait été introduite avant fin 2002 peuvent continuer à être commercialisés en Suisse jusqu'à ce que Swissmedic ait pris une décision. Ces préparations n'ont pas été expertisées par l'institut, raison pour laquelle une Task Force interne a été mise en place en mai 2004 pour remédier à cette situation.

En 2002, Swissmedic avait, à titre exceptionnel, accepté certains dossiers incomplets pour les médicaments nouvellement soumis à autorisation afin d'éviter tout problème d'approvi-

sionnement. L'institut avait effectué, pour chacune des préparations en question, une première évaluation des risques sur les plans analytique et clinique à la lueur des documents qui lui avait été transmis, et aucune de ces préparations ne présentait de danger pour la santé qui aurait justifié la prise de mesures immédiates d'urgence parallèlement à la procédure ordinaire. Pour près d'une centaine de préparations, Swissmedic a donc pris contact en juin avec les entreprises concernées pour leur demander des données complémentaires, et leur a accordé un délai de six mois pour compléter leur dossier. Mi-décembre, 16 dossiers avaient ainsi été complétés – dont quatre ont pu faire l'objet d'une expertise complète avant la fin de l'année – et 17 demandes avaient été retirées. A partir de 2005, les demandes présentées seront traitées dans un délai de six mois maximum.

#### **Surveillance des études cliniques de produits thérapeutiques**

Le nombre important d'essais cliniques de médicaments effectués dans notre pays amène à conclure que la Suisse reste un pays accueillant pour la recherche. Cette activité est en effet en constante progression depuis l'entrée en vigueur de la loi sur les produits thérapeutiques début 2002. Pendant l'année sous revue, 392 essais cliniques de médicaments et deux essais dans le domaine de la thérapie génique ont été réalisés (contre 346 en 2003 et 274 en 2002). Le nombre de demandes présentées était encore nettement plus élevé puisqu'il s'élevait à 431, mais certains essais n'ont pu être autorisés pour diverses raisons.

Tous les essais cliniques doivent être annoncés à Swissmedic, mais l'annonce en question n'a lieu que lorsque la commission d'éthique compétente a marqué son accord. Afin de protéger les droits des sujets de recherche et de garantir leur bien-être, un cadre juridique strict a été établi en Suisse, conformément aux règles internationales en vigueur. Grâce à ces dispositions, les processus et les délais sont plus clairs pour les entreprises pratiquant la recherche, ce qui permet d'éviter les retards.



En comparaison des années précédentes, Swissmedic a multiplié ses inspections dans le domaine des essais cliniques. Grâce aux ressources supplémentaires débloquées à cet effet, 3 à 4 % des essais annoncés ont pu faire l'objet d'une inspection, un pourcentage qui est désormais appelé à augmenter progressivement pour atteindre 8 % à terme.

Les commissions d'éthique cantonales jugent les essais cliniques de produits thérapeutiques d'un point de vue éthique et en surveillent la qualité scientifique. L'approbation en janvier 2004 des « Recommandations relatives à la collaboration entre les Commissions d'éthique de la recherche et Swissmedic » a permis d'améliorer considérablement la coopération entre ces institutions. Un nouveau programme à long terme de cours de base et de perfectionnement a également été lancé l'année dernière à l'intention des membres des commissions d'éthique. Si l'on en croit les commentaires positifs entendus à ce sujet, ce programme, qui est encadré par les organisations responsables du projet (Société Suisse d'Ethique Biomédicale, Académie Suisse des Sciences Médicales) et par Swissmedic est de très bonne qualité.

#### **Médicaments à usage vétérinaire**

Six médicaments à usage vétérinaire comportant un nouveau principe actif et une préparation intégrant une nouvelle association de principes actifs ont été autorisés dans les délais de traitement prescrits. En outre, diverses mesures avaient déjà été prises en 2003 dans le cadre du projet MUMS (minor uses, minor species) afin de remédier aux pénuries d'approvisionnement en médicaments vétérinaires. Swissmedic a poursuivi ses efforts dans

cette direction pendant l'année sous revue : en autorisant Pyceze ad us. vet. pour les poissons de rente et leurs œufs à couvrir, l'institut a rendu possible l'utilisation d'un médicament pour lutter contre les mycoses. L'expérience montre que les mesures visant à assurer la disponibilité de médicaments vétérinaires importants doivent être appliquées à long terme.

Les autorisations à durée déterminée au sens de l'article 9 de la loi sur les produits thérapeutiques peuvent également servir à assurer l'approvisionnement en médicaments vétérinaires essentiels. Cette possibilité a été utilisée à trois reprises au cours de l'année 2004, notamment dans le cas d'une préparation visant à stimuler la respiration chez les animaux nouveaux-nés chétifs.

En outre, 420 demandes d'utilisation d'un médicament vétérinaire non autorisé en Suisse ont été introduites. Depuis l'entrée en vigueur de la nouvelle ordonnance sur les médicaments vétérinaires le 1<sup>er</sup> septembre 2004, ces autorisations spéciales ne restent requises que pour les animaux de rente. Désormais les personnes exerçant une profession médicale peuvent, dans des cas particuliers et sous certaines conditions, importer des médicaments non autorisés en petites quantités pour des animaux de compagnie.

#### **Dispositifs médicaux**

Avant d'être mis sur le marché, les dispositifs médicaux doivent être expertisés, en fonction du risque qu'ils présentent, par l'un des services indépendants d'évaluation de la conformité. La désignation et la surveillance de ces organismes accrédités, pour la plupart de droit privé, revient à Swissmedic. Précisons encore qu'en 2004, l'éventail des compétences d'un de ces services a été élargi sur demande de ce dernier, tandis qu'un autre service a spontanément suspendu ses activités dans ce domaine.

### **Procédures de recours**

Pendant l'année sous revue, 18 plaintes concernant des décisions relatives à l'accès au marché ont été déposées devant la Commission de recours en matière de produits thérapeutiques, un chiffre qui s'inscrit dans la tendance générale à la hausse (13 plaintes en 2003). Dans 13 cas, la Commission de recours a pris une décision, mais aucune des plaintes n'a été déclarée fondée.

### **Autorisations d'exploitation et contrôles des établissements**

Swissmedic délivre les autorisations d'exploitation pour la fabrication et le commerce de gros, y compris l'importation et l'exportation de médicaments. Pendant l'année sous revue, l'institut a reçu 523 demandes d'octroi, de renouvellement ou de modification d'autorisations d'exploitation, et a pu traiter 591 dossiers pendant la même période.

### *Certificats*

Swissmedic octroie aux fabricants des certificats de conformité aux BPF pour le commerce international, certificats qui attestent le respect des règles internationales des « Bonnes Pratiques de Fabrication ». Près de 1400 certificats BPF et plus de 5100 certificats à l'exportation pour des produits spécifiques ont ainsi été établis en 2004.

### *Inspections*

Swissmedic est l'organe responsable des inspections en Suisse. Cependant, ce sont les cantons ainsi que les services d'inspection régionaux qui réalisent, sur mandat de l'institut, les inspections dans le domaine de la production et du commerce de médicaments, et qui sont également responsables, en vertu de la loi sur les produits thérapeutiques, des contrôles dans le commerce de détail, des banques de sang dans les hôpitaux, ainsi que des inspections visant à vérifier la manipulation appropriée des stupéfiants. Les services d'inspection régionaux ont effectué plus de 440 inspections en 2004.

Swissmedic a collaboré à certaines inspections spécifiques complexes menées par les services d'inspection régionaux, garantissant ainsi que les informations nécessaires pour prendre des mesures administratives ou entamer des procédures pénales administratives pourront être enregistrées immédiatement.

Dans certains secteurs spécifiques, la réalisation des inspections relève de la compétence exclusive de Swissmedic. Il s'agit en particulier des inspections effectuées dans le cadre de la surveillance de l'ensemble du système de transfusion sanguine en Suisse, ainsi que des inspections dans les domaines de la fabrication et du commerce de produits sanguins et de médicaments immunologiques à usages humain et vétérinaire. Swissmedic a donc effectué environ 70 inspections en 2004. En 2003, l'institut s'était trouvé pour la première fois confronté au problème de la fabrication de vaccins spécifiques d'animaux d'une étable (vaccins vétérinaires autologues) lors de la surveillance de la fabrication de vaccins vétérinaires. Suite à l'évaluation réalisée, la plupart des exploitations concernées en Suisse ont suspendu ces activités.



Le Comité de coordination des services d'inspection suisses (Inspectorates Coordinating Committee) s'est réuni quatre fois à Berne sous la présidence de Swissmedic afin de procéder à un échange d'informations et d'expériences. L'objectif de ces rencontres était d'harmoniser et d'unifier les inspections destinées à surveiller le respect des règles internationales des « Bonnes Pratiques de Fabrication » et des « Bonnes Pratiques de Distribution ».

Le séminaire de perfectionnement organisé par Swissmedic à l'intention des inspecteurs suisses et de certains de leurs collègues étrangers visait à poursuivre l'harmonisation des pratiques suisses en matière d'inspection, et à présenter les nouvelles dispositions de l'UE.

Le projet Columbo, qui porte sur la mise en place d'un système global de gestion de la qualité dans le domaine des inspections, doit permettre à l'institut de faire accréditer ses Services d'inspection comme prescrit par la loi. La demande en ce sens a été transmise au Service d'accréditation suisse de l'Office fédéral de métrologie et d'accréditation (METAS).

L'intégration de la Division Stupéfiants dans les Services d'inspection de Swissmedic permettra de développer des synergies, notamment en ce qui concerne l'octroi d'autorisations d'exploitation et la surveillance des inspections des entreprises concernées. Au total, l'institut a délivré 108 autorisations d'exploitation et 7473 autorisations d'importation et d'exportation pour des stupéfiants, des chiffres à nouveau en hausse par rapport aux années précédentes.

#### *Inspections de laboratoires microbiologiques et sérologiques*

Sur mandat de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), Swissmedic a réalisé 14 inspections de laboratoires microbiologiques et sérologiques en Suisse au cours de l'année 2004. A l'heure actuelle, 102 entreprises et institutions suisses ont été homologuées par l'OFSP en tant que laboratoires microbiologiques.





## SURVEILLANCE DU MARCHÉ

Pendant l'année sous revue, Swissmedic a continué de renforcer ses activités de surveillance du marché, qui visent à garantir la sécurité des produits thérapeutiques. L'institut a également fait le point sur ses tâches dans ce domaine et a engagé le processus de redéfinition de son orientation stratégique. De même, le poste de direction de la toute nouvelle division dédiée à la surveillance centrale du marché a été pourvu début 2005.

Les récents exemples de dangers jusqu'alors inconnus présentés par des médicaments largement utilisés partout dans le monde viennent confirmer l'importance qu'il convient d'accorder à la surveillance du marché. En effet, en dépit des études de grande ampleur préalables à l'octroi des autorisations – dont la portée ne cesse de croître au fil des années –, certains médicaments ne révèlent leurs dangers que lorsqu'ils sont déjà largement utilisés au quotidien. Éliminer totalement tout risque potentiel est en fait impossible. Seules des mesures de surveillance systématiques du marché, qui doivent en outre évoluer en continu, sont à même de les minimiser de telle sorte qu'ils en deviennent acceptables du point de vue du rapport bénéfice/risque.

### **Sécurité des médicaments et mesures visant à réduire les risques**

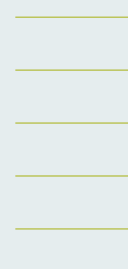
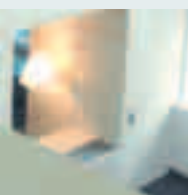
#### *Anti-inflammatoires*

Selon les dernières études en la matière (« APPROVe » – Adenomatous Polyp Prevention on VIOXX), le risque de complications cardiovasculaires rares mais graves (y compris infarctus du myocarde, apoplexie ou thromboses) sous Vioxx®, un anti-inflammatoire non stéroïdien inhibiteur de la COX-2, n'a cessé de croître par rapport à un placebo après traitement sur une durée de 18 mois. Il s'agissait en l'occurrence d'une étude internationale sur 2600

patients, réalisée en aveugle jusqu'à son interruption. Ni l'entreprise ni les autorités n'avaient donc connaissance des résultats en cours. Immédiatement après avoir pris connaissance de ce nouveau danger, l'organe indépendant External Safety Data Monitoring Board a informé l'entreprise. Celle-ci a alors stoppé l'étude et retiré le médicament du marché partout dans le monde. On a appris deux mois plus tard qu'aux États-Unis le National Cancer Institute avait lui aussi arrêté un essai clinique visant à étudier l'effet préventif de Celebrex® sur l'apparition de polypes du côlon, après la découverte d'un risque cardiovasculaire accru de ce médicament par rapport à un placebo. Swissmedic a immédiatement alerté les professionnels de la santé et les patients, ordonné l'introduction de mises en garde dans les textes d'information sur les médicaments et entamé sans délai un réexamen des anti-inflammatoires inhibiteurs de la COX-2. Les expériences et données acquises suite aux retraits de ces deux produits que sont le Vioxx® et le Celebrex® vont, en Suisse comme à l'étranger, être intégrées dans la pratique des autorisations et de la surveillance du marché.

#### *Antidépresseurs*

On sait déjà depuis juin 2003 que l'administration de paroxétine – un inhibiteur sélectif de la recapture de sérotonine ou SSRI – aux enfants a pour effet d'accroître les troubles du comportement de types hostilité et tendances suicidaires. Ces observations découlent d'études dans lesquelles les enfants ont été traités pour dépression. En Suisse, l'administration de paroxétine à des enfants, qu'ils souffrent de dépression ou d'une autre pathologie, n'est pas autorisée. Swissmedic a prié le titulaire de l'autorisation de paroxétine puis, un peu plus tard, tous les fabricants des autres SSRI autorisés et antidépresseurs comparables de prendre position sur le risque de suicidalité chez l'enfant. Un examen minutieux des données concernant ces différents produits a confirmé que la paroxétine ne



devenait pas être utilisée chez les enfants et les adolescents. Son administration aux adultes peut par contre se poursuivre dans les indications autorisées jusqu'à présent, à condition toutefois que les mentions concernant le risque de suicide et l'apparition de symptômes de sevrage soient renforcées.

#### *Epoétine*

Le retrait mondial de lots d'Epex, seringue pré-remplie, est achevé et le rapport global final a été présenté. Seules sont désormais disponibles des seringues pré-remplies dont les bouchons en caoutchouc sont téflonisés. Les recherches scientifiques pour déterminer les causes des effets secondaires graves se sont poursuivies. Il a ainsi été démontré dans un modèle animal que des substances provenant des anciens bouchons en caoutchouc pouvaient, en association avec le principe actif époétine, conduire à la formation d'anticorps anti-époétine. Une conclusion qui a permis de corroborer le mécanisme supposé à l'origine de l'érythroblastopénie survenant fréquemment sous traitement d'Epex. Primordiale dans ce contexte, la normalisation des méthodes d'analyse visant à détecter des anticorps antiérythropoïétine s'est poursuivie.

#### **Défauts de qualité / Retraits de lots**

##### *Signalement d'un défaut de qualité d'un médicament (Rapid Alerts)*

Les annonces de défauts de qualité sont transmises à Swissmedic par le réseau international Rapid Alert System, auquel sont notamment reliés les autorités de la PIC (Pharmaceutical Inspection Convention) et du PIC/S (Pharmaceutical Inspection Scheme), celles de l'UE ainsi que les partenaires de la Suisse avec lesquels notre pays a signé un accord de reconnaissance mutuelle (ARM). 70 notifications ont ainsi dû être traitées au cours de l'année 2004, 5 d'entre elles ayant donné lieu à l'envoi d'une alerte (Rapid Alert) par Swissmedic. En outre, après la conclusion de la déclaration commune d'intention (Memorandum of

Understanding) entre Swissmedic et la Food and Drug Administration américaine, ces informations ont également été échangées entre notre pays et les Etats-Unis.

#### *Retrait de lots d'un vaccin contre la rage*

Plusieurs lots de vaccin rabique inactivé Mérieux (Aventis Pasteur MSD SA), soupçonnés d'avoir été contaminés par des virus vaccinaux vivants, ont dû être retirés du marché en avril. Ces virus vaccinaux étant susceptibles, dans le pire des cas, de déclencher la maladie, toutes les personnes touchées ont été revaccinées, voire également traitées par immunoglobulines. Le retrait prononcé ayant été insuffisamment appliqué par certains grossistes et pharmaciens, Swissmedic entend mettre en œuvre les mesures d'amélioration requises en collaboration avec tous les organes concernés.

#### *Retrait de lots d'une préparation d'insuline animale*

Ce même mois d'avril, Swissmedic a été informé d'un défaut de qualité grave constaté à l'Hôpital de l'Île de Berne, où une cartouche Penfill de préparation d'insuline (insuline animale Penfill) ne contenait aucun principe actif ; une erreur très vraisemblablement due à un échange involontaire avec des cartouches de démonstration (contenant une solution test sans principe actif). En accord avec le pharmacien cantonal concerné, le remplissage des cartouches avec de l'insuline animale, jusqu'alors pratiqué par la pharmacie d'hôpital, a été interdit.



*Contestations faisant suite à des analyses de laboratoire / Contrefaçons de médicaments*

» Agents pathogènes de l'hépatite B dans un pool plasmatique

Les laboratoires de Swissmedic ont détecté le virus de l'hépatite B dans un pool de plasma sanguin en provenance de l'espace européen. Le plasma était destiné à la fabrication de médicaments en Suisse. En accord avec l'entreprise concernée, Swissmedic a donc interdit l'utilisation de ce plasma.

Afin d'éviter que le sang utilisé pour la préparation de médicaments ne puisse être infecté par des virus, les dons en provenance de Suisse comme de l'étranger sont testés à trois reprises : le premier test est réalisé au service de transfusion sanguine, le deuxième chez le fabricant du médicament qui rassemble le sang de plusieurs centaines de donateurs en un pool et le troisième et dernier test par les laboratoires Swissmedic sur le pool de plasma dans le cadre de la libération officielle des lots.

» Médicaments contre l'impuissance, interdits et dangereux pour la santé

Une préparation vendue sur Internet censée, selon le fabricant, agir contre l'impuissance et n'être composée que de plantes a été analysée par les laboratoires Swissmedic. Ces derniers ont découvert qu'elle contenait en fait un principe actif synthétique non déclaré, dont la structure est similaire à celle du principe actif sildénafil du Viagra®. Par contre, les drogues végétales déclarées (ginseng et cannelle) n'ont pu être décelées. Cette préparation non autorisée était supposée avoir des vertus curatives similaires, par exemple, à celles de la préparation Viagra® soumise à ordonnance. Cependant, les médicaments contre l'impuis-

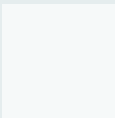
sance pouvant influencer sur le système cardiovasculaire, ils présentent un risque notable pour la santé. Swissmedic a saisi plus de 10000 emballages de cette préparation interdite et a profité de cette occasion pour mettre de nouveau en garde la population contre les dangers présentés par ces produits achetés sur Internet.

» Présence d'acide aristolochique dans les médicaments de la médecine traditionnelle chinoise

Les médicaments de la médecine traditionnelle chinoise (MTC) étant désormais soumis à autorisation, Swissmedic a entrepris ses premières analyses d'échantillons de préparations asiatiques. Les contrôles de pureté portant spécifiquement sur les acides aristolochiques ont révélé la présence, dans l'une des préparations testées, d'acide aristolochique I ainsi que de traces d'acide aristolochique II. L'utilisation de ces drogues médicinales étant dangereuse pour la santé, elle est formellement interdite en Suisse, tout comme dans l'UE et aux Etats-Unis.

» Modérateur de l'appétit illégal aux effets secondaires graves

Après avoir été informés de l'apparition d'une angéite nécrosante grave de la peau après ingestion d'un coupe-faim mexicain, les laboratoires de Swissmedic ont procédé à une analyse de la préparation concernée, que la patiente avait achetée dans un salon de coiffure suisse. Selon les indications figurant sur le produit, celui-ci était censé contenir le principe actif synthétique hydrochlorothiazide (un diurétique), ainsi qu'une série de produits phytothérapeutiques. Les analyses ont cependant démontré qu'aucune de ces substances n'était présente dans la préparation. Elles ont par contre révélé la présence d'un modérateur synthétique de l'appétit non déclaré : l'amfépramon, un anorexigène agissant sur le système nerveux central, délivré exclusivement sur ordonnance et dont l'autorisation Swissmedic est liée au respect de multiples mesures





de précaution. Le cas d'angéite grave de la peau vraisemblablement provoquée par un surdosage de cette substance n'a pour l'instant pas été rapporté dans les publications.

### Dispositifs médicaux

Une analyse des risques a permis à Swissmedic de déterminer quelles annonces dénonçant des dispositifs médicaux présumés non conformes devaient être traitées en priorité. 61 contrôles ont été achevés en 2004 – soit 50 pour cent de plus que l'année précédente. Ils portaient sur un large éventail de produits à usage professionnel mais aussi d'articles destinés aux particuliers. Six de ces contrôles avaient été ordonnés par les autorités partenaires des Etats membres de l'UE. Lorsque des mesures correctives se sont révélées nécessaires, celles-ci ont généralement été mises en œuvre de bon gré par les entreprises responsables de la mise sur le marché des produits. Swissmedic a été contraint de prononcer une décision à deux reprises seulement. Suite à l'intervention de Swissmedic, un implant mammaire d'un tout nouveau genre, qui n'avait fait l'objet d'aucun essai clinique, a été retiré du marché dans toute l'Europe.

### Systèmes d'annonce / Vigilance

La vigilance englobe à la fois l'annonce, la saisie et l'analyse d'incidents liés aux produits thérapeutiques.

#### » Pharmacovigilance

- *Base de données*

L'exercice écoulé a été marqué par le passage à la nouvelle base de données « Vigibase ». Tous les centres régionaux de pharmacovigilance ont été raccordés à ce système, développé de concert avec le centre international de pharmacovigilance de l'Organisation mondiale de la santé (Uppsala Monitoring Centre ou UMC). Toutes les annonces d'effets indésirables de médicaments sont donc désormais directement enregistrées dans cette banque de données nationale. Ce système étant

compatible avec la norme internationale en place, il permettra également un échange d'informations par voie électronique avec les entreprises.

- *Nombre total d'annonces*

Le nombre total d'annonces s'est de nouveau accru pendant l'exercice, pour atteindre 3326 (contre 3071 en 2003), la grande majorité (1830 annonces) émanant des centres régionaux de pharmacovigilance (2003 : 1852). Swissmedic a reçu 1496 rapports (2003 : 1219) des entreprises pharmaceutiques. Cette hausse est probablement due en partie aux actions répétées de l'institut pour informer les sociétés de leur obligation d'annoncer.

- *Signaux du réseau suisse de pharmacovigilance*

Swissmedic a traité une centaine de signaux au total et introduit dans de nombreux cas des mesures visant à minimiser les risques. On peut citer ici, parmi les principales sources de problèmes, les interactions entre médicaments et notamment la prise concomitante potentiellement mortelle du nouveau virostatique Brivudin avec des cytostatiques du groupe des fluoropyrimidines (5-Fu, capécitabine, etc.), les effets toxiques du spasmolytique tizanidine en cas de prise simultanée d'inhibiteurs du CYP (CYP2A1) et les effets secondaires stéroïdiens systémiques des corticoïdes inhalés en comédication avec des inhibiteurs du CYP3A4. D'autres problèmes graves ont également été signalés : lésions valvulaires en cas de prise de cabergoline, perforations de l'utérus dues à un pessaire intra-utérin contenant du lévonorgestrel et effets stimulants du nouveau neuroleptique aripiprazole.

Les annonces d'effets indésirables de médicaments ont une nouvelle fois permis de constater des défauts de qualité de certains produits. Lorsque de telles suspicions existent, Swissmedic doit en être immédiatement informé. De nombreuses annonces portaient également sur des risques liés à des substances non autorisées ou interdites, d'ailleurs souvent sous-estimés du public.

» Médicaments de la médecine traditionnelle chinoise (MTC)

Les médicaments de la MTC n'étant soumis à autorisation que depuis l'entrée en vigueur de la loi sur les produits thérapeutiques, les annonces d'effets indésirables de médicaments de la médecine chinoise étaient auparavant non seulement rares mais également très difficiles à analyser. C'est la raison pour laquelle Swissmedic a voulu sensibiliser les spécialistes de ce domaine – notamment les thérapeutes – à la nécessité de répertorier ces réactions, mettant pour ce faire à leur disposition un formulaire ad hoc, qui tient compte des spécificités propres à ce type de médicaments – souvent composés de mélanges de plusieurs médicaments unitaires.

» Hémovigilance

Le nombre d'annonces d'incidents en relation avec l'administration et avec la fabrication de composants sanguins a poursuivi sa progression en 2004 pour s'établir à 579 (2003 : 468). Il reste que, tous les organes concernés ne disposant pas encore du système d'annonce d'hémovigilance, on peut s'attendre à une nouvelle recrudescence du nombre de cas signalés.

Les incidents graves faisant suite à des transfusions concernent surtout des réactions anaphylactiques, des lésions pulmonaires, une surcharge volémique du système cardiovasculaire et des réactions hémolytiques, ces dernières étant dues aussi bien à des anticorps érythrocytaires irréguliers chez le receveur qu'à des confusions dans les patients.

Le système d'hémovigilance et ses résultats ont été présentés à cinq reprises à un large public de spécialistes lors de cours de perfectionnement professionnel. Ces formations ont également été l'occasion de faire connaître les avantages de ce système pour permettre une amélioration du suivi des patients. Il est essentiel dans ce contexte de fournir aux milieux spécialisés un feed-back sur les dernières connaissances acquises. C'est pourquoi les médecins sont fortement encouragés à transmettre leurs annonces, en particulier lorsqu'il s'agit de cas critiques. Le système d'assurance-qualité (AQ) relatif à l'utilisation de composants sanguins, mis en œuvre dans les hôpitaux, est lui aussi indissociable de l'hémovigilance. La stratégie d'information active de Swissmedic a permis la création de commissions de transfusion dans plusieurs instituts ainsi que la mise en place de systèmes d'AQ pour l'utilisation des composants sanguins.

» Matérovigilance

La matériovigilance est le système de saisie et de traitement des incidents liés aux dispositifs médicaux. Sont soumis à l'obligation d'annoncer à la fois les fabricants, les distributeurs et les utilisateurs (hôpitaux, par exemple), où est désigné un interlocuteur chargé de transmettre les annonces à Swissmedic.

Confronté à la forte augmentation du nombre d'annonces de matériovigilance, Swissmedic a multiplié ses actions d'information dans ce domaine. Pendant l'exercice écoulé, l'institut a ainsi rédigé 22 rapports officiels internationaux et 286 rapports à l'intention des pharmaciens cantonaux.

Un total de 294 incidents (2003 : 251) en relation avec les dispositifs médicaux en Suisse ont été signalés à Swissmedic pendant l'année. 220 d'entre eux ont été traités. Dans 17 cas, l'évaluation a donné lieu à des adaptations de produits, afin d'éviter autant que possible la résurgence de ces problèmes. Six cas ont par ailleurs révélé que les utilisateurs des dispositifs concernés avaient été insuffisamment formés. L'entreprise responsable a organisé une nouvelle formation.

» Pharmacovigilance pour les médicaments vétérinaires

Le projet de pharmacovigilance pour les médicaments vétérinaires, mis en œuvre en collaboration avec l'institut de pharmacologie et toxicologie vétérinaires de l'Université de Zurich, s'est poursuivi en 2004. La hausse peu rapide du nombre d'annonces dans ce secteur n'est pas typique de notre pays, puisque le même phénomène a été observé à l'étranger lors de la mise en place de systèmes de pharmacovigilance de ce type. Swissmedic a toutefois tenu à renforcer de nouveau ses informations aux milieux concernés. Avec l'entrée en vigueur de la nouvelle ordonnance sur les médicaments vétérinaires, la surveillance du marché de ces produits, associée à des directives précises sur leur remise, leur utilisation et les contrôles des flux de marchandises, gagne en importance.

**Transfusions sanguines**

En Suisse, le test de dépistage de l'hépatite C doit obligatoirement être réalisé par la technique dite d'amplification de l'acide nucléique (NAT) depuis 1999. Le train d'ordonnances II adopté par Conseil fédéral a également ancré dans la loi, depuis début septembre 2004, l'obligation d'utiliser la technique NAT pour le dépistage du VIH. Une partie de ces règles étaient de fait déjà mises en œuvre en pratique, puisque le Service de transfusion sanguine CRS, en accord avec Swissmedic, analyse tous les dons de sang à la recherche du VIH depuis mars 2002. Ce test apporte donc une garantie supplémentaire en vue de minimiser davantage encore le risque de transmission d'une infection VIH par transfusion sanguine.

Par ailleurs, sur la base des dernières connaissances acquises en Grande-Bretagne en matière de transmissibilité de la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (vMCJ) par le biais de transfusions sanguines, une nouvelle mesure préventive a été prise, qui vise à réduire le risque de transmission des maladies à prions lors des transfusions sanguines. Les nouvelles dispositions, entrées en vigueur le 1<sup>er</sup> octobre 2004, prévoient ainsi d'exclure des dons de sang toute personne ayant elle-même été transfusée depuis 1980.

**Contrôle des stupéfiants à des fins médicales**

L'exercice a été marqué par les événements suivants :

» Commerce illégal de médicaments par Internet :

La Commission des stupéfiants des Nations-Unies (UNODC) a adopté à Vienne, à l'occasion de sa 47<sup>ème</sup> session, la résolution élaborée en commun par la Suisse et les Etats-Unis sur le « commerce illégal de médicaments par Internet ». Cette résolution invite les Etats



membres de l'ONU à interdire le commerce par Internet et la livraison aux particuliers de stupéfiants et de substances psychotropes. La Commission des stupéfiants souligne à ce propos la nécessité d'élaborer une réglementation impérative sur la vente de ces médicaments et d'attirer l'attention du public sur les dangers présentés par l'acquisition non autorisée de ces produits.

- » Swissmedic a introduit avec succès au début de l'année le système international de contrôle NDS (National Drug Control System) développé par l'ONU. Le NDS permet le recueil électronique des données sur l'utilisation de stupéfiants et de substances psychotropes à des fins médicales, simplifiant ainsi notamment l'élaboration de statistiques fort complexes pour l'organe international

#### **Publicité pour les produits thérapeutiques**

Le nombre d'annonces faisant état de suspensions de violations des dispositions légales en matière de publicité pour les produits thérapeutiques a une nouvelle fois progressé en 2004, pour s'établir à 109 (contre 82 en 2003). La plupart de ces annonces provenaient d'entreprises concurrentes. Comme l'année précédente, une majorité d'entre elles avait trait à la pratique illégale qui consiste à promouvoir auprès du public des médicaments soumis à ordonnance (2004 : 37 ; 2003 : 20).

#### **Fabrication et distribution non autorisées de médicaments**

Swissmedic a exhorté les grossistes, via son support d'information officiel qu'est le Journal Swissmedic, à ne livrer des produits non soumis à ordonnance de la liste C qu'aux entreprises

habilitées à remettre des médicaments. L'institut a par ailleurs engagé des procédures administratives à l'encontre de diverses sociétés, qui n'avaient pas respecté les règles internationales en vigueur relatives aux Bonnes pratiques de fabrication ou aux Bonnes pratiques de distribution.

#### **Droit pénal**

Fort d'une équipe de quatre personnes, la section de droit pénal a entamé ses activités au début de l'année 2004. Il était initialement prévu qu'elle concentre l'essentiel de ses tâches la première année sur le traitement des dénonciations pour infraction à l'article 33 de la loi sur les produits thérapeutiques et ce, afin de pouvoir achever les premières procédures. Ayant entre-temps été informé de faits pouvant présenter un danger pour la santé de la population, Swissmedic a revu ses priorités. Ont ainsi bénéficié d'un traitement privilégié les procédures dont on pouvait supposer qu'elles présentaient un avantage décisif pour assurer la sécurité des médicaments. Dans ce contexte, onze perquisitions ont été ordonnées, qui ont permis la saisie de milliers d'emballages de produits non autorisés, parmi lesquels certains – dont la qualité et l'efficacité étaient extrêmement douteuses – étaient censés traiter divers types de cancers ou le sida.

Comme on pouvait s'y attendre, la préparation et la réalisation des perquisitions ainsi que l'analyse des preuves et des documents recueillis ont exigé beaucoup de temps. Toutes les mesures probatoires étant susceptibles d'être contestées par voie de recours dans le cadre des procédures pénales administratives, les délais fixés n'ont pas pu être tenus. Parmi les 24 recours déposés, un seul a été admis pour un point secondaire. 131 dénonciations pénales ont été envoyées à l'institut. En fin d'exercice, 61 procédures étaient achevées et 194 étaient encore en cours ; enfin, 11 affaires ont été confiées aux cantons compétents par Swissmedic.

## INFORMATION

### Contacts avec les médias

En matière de communication, les contacts avec les médias ont à nouveau constitué un des axes de travail prioritaires de l'année 2004. Outre la publication de plus d'une vingtaine de communiqués de presse, Swissmedic a répondu à plus de 350 demandes de renseignements des médias, essentiellement au sujet de l'achat de médicaments en ligne. Internet ne pouvant en effet être soumis à un contrôle au niveau mondial, il est impératif de sensibiliser l'opinion publique à cette problématique.

Sur l'initiative de Swissmedic, la Suisse a élaboré, de concert avec les Etats-Unis, un projet de résolution à l'intention de la Commission des stupéfiants des Nations Unies. Ce document, qui a été adopté en mars 2004, demande d'interdire le commerce par Internet ainsi que la livraison de stupéfiants et de substances psychotropes à des particuliers. Sur Internet, il est en effet possible de commander sans ordonnance des centaines de médicaments, dont de nombreuses préparations normalement prescrites sous contrôle médical. Or ces médicaments sont souvent de mauvaise qualité, périmés, sous- ou surdosés, voire contrefaits, et peuvent par conséquent nuire gravement à la santé. A maintes reprises, Swissmedic a publié des mises en garde contre l'achat de médicaments par Internet. Outre plusieurs communiqués, l'institut a présenté en juillet lors d'une conférence de presse le nouveau guide « Médicaments et Internet ». Elaboré en colla-

boration avec un groupe de travail du Conseil de l'Europe et rédigé en tenant compte des particularités de la Suisse, ce guide a pour but d'aider le grand public à distinguer, parmi les sources d'information électroniques sur les médicaments, celles qui sont fiables de celles qui ne le sont pas. Il déconseille par ailleurs fortement les consultations et diagnostics en ligne, et met le lecteur explicitement en garde contre l'achat de médicaments par Internet.

L'autorisation du monoxyde d'azote INOmax® a suscité diverses prises de position, essentiellement par rapport au prix de la préparation, facteur sur lequel Swissmedic n'a aucune emprise. La protection provisoire par brevet étant à présent levée, la concurrence peut désormais jouer pleinement.

Les autres informations importantes qui ont été communiquées aux médias figurent ci-dessous.

### Site Internet de Swissmedic


Le site Internet constitue l'un des principaux outils d'information sur Swissmedic. Presque chaque jour, de nouvelles communications sur les études en cours touchant à la sécurité des produits thérapeutiques sont mises en ligne, et la liste des préparations autorisées ainsi que les formulaires à l'attention des professionnels de la santé notamment sont remplacés ou adaptés. Le nombre d'internautes en quête d'informations en ligne a continué à augmenter pendant l'année sous revue, puisque le site enregistre à présent 1400 visites en moyenne par jour.

Depuis le printemps 2004, le site [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) propose également un module d'information sur les troubles déficitaires de l'attention avec hyperactivité (THADA) chez l'enfant et sur le traitement par stimulants. La









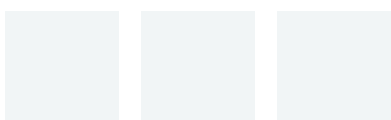
Dans de rares cas, on a observé, en Suisse et à l'étranger, des troubles du rythme cardiaque qui peuvent s'avérer graves suite à la prise de méthadone hautement dosée. C'est pourquoi Swissmedic a ordonné de nouvelles mesures de précaution, intégrées dans les textes d'information des préparations concernées. L'institut a également communiqué ces mesures de précaution aux personnes exerçant une profession médicale ainsi qu'au grand public.

Fin septembre 2004, la société titulaire de l'autorisation pour Vioxx® a annoncé qu'elle retirait cet anti-inflammatoire du marché dans le monde entier. Une étude clinique en cours avait en effet mis en évidence un risque accru de complications cardiovasculaires chez les patients traités avec Vioxx® à long terme. Ces derniers ne couraient pas de danger grave, mais un communiqué de Swissmedic les invitait à consulter au plus vite leur médecin traitant afin de changer de traitement. Le titulaire de l'autorisation a quant à lui expliqué par circulaire aux médecins et aux pharmaciens les raisons et les modalités du retrait. Peu de temps après, les résultats d'une étude portant sur Celebrex®, un autre anti-inflammatoire de la même classe, étaient publiés. Le National Cancer Institute américain avait en effet suspendu une étude en cours, qui visait à évaluer l'efficacité de Celebrex® dans la prévention de la polypose colique. Une augmentation du risque d'événements cardiovasculaires par rapport au placebo avait été constatée, mais l'institut a indiqué qu'il déciderait des autres mesures à prendre après évaluation des résultats.

De fin novembre à mi-décembre 2004, une nouvelle distribution de comprimés d'iodure de potassium a été organisée sous la houlette de Swissmedic pour tous les ménages habitant dans un rayon d'environ 20 kilomètres autour des cinq centrales nucléaires suisses. La prise de ces comprimés permet en effet de protéger la glande thyroïde contre l'iode radioactif en cas d'accident majeur dans une centrale nucléaire. Des comprimés ont également été remis à quelque 90 000 entreprises et institutions publiques dans les communes concernées en janvier 2005. Les coûts de cette distribution sont pris en charge par les exploitants des centrales.

S'agissant des rabais admissibles dans le cadre de l'article 33 de la loi sur les produits thérapeutiques, la publication détaillée de l'institut à ce sujet a reçu un accueil favorable auprès de différents médias.

Les nouvelles dispositions des ordonnances d'application de la loi sur les produits thérapeutiques – à savoir la nouvelle ordonnance sur les médicaments vétérinaires et les révisions partielles de certaines ordonnances existantes – ont pour la plupart été mises en vigueur le 1<sup>er</sup> septembre 2004. La nouvelle ordonnance sur les médicaments vétérinaires définit trois priorités : utilisation appropriée des médicaments vétérinaires, sécurité des denrées alimentaires, et protection des animaux. En ce qui concerne l'exécution, l'institut prendra différentes mesures pour informer les vétérinaires cantonaux ainsi que les éleveurs et agriculteurs et le corps vétérinaire sur cette thématique, afin que les intéressés puissent assumer les nouvelles tâches qui leur incombent.



### **Systèmes d'annonce**

Swissmedic a mis en service en 2004 une nouvelle banque de données permettant l'enregistrement des effets indésirables de médicaments, un nouveau système auquel sont raccordés les centres régionaux de pharmacovigilance dans les hôpitaux universitaires et au Tessin. Les procédures et l'échange d'informations ont ainsi gagné en efficacité, ce qui permet d'évaluer les risques et de mettre en œuvre les mesures de sécurité plus rapidement.

En juillet dernier, Swissmedic a publié son premier rapport sur le nouveau système d'annonce en matière de transfusion sanguine. L'annonce, la saisie et l'évaluation des incidents transfusionnels, c'est-à-dire l'hémovigilance, ont été introduites début 2002 pour compléter le système d'assurance-qualité déjà en place dans le domaine de la transfusion sanguine. Quant à la loi sur les produits thérapeutiques, elle oblige les quelque 200 hôpitaux et services de transfusion sanguine en Suisse à annoncer les incidents transfusionnels ainsi que les défauts de qualité des produits sanguins, et à nommer des responsables techniques en matière d'hémovigilance. L'objectif est d'obtenir des données précises sur les risques liés à l'administration des produits sanguins, de prévenir les incidents évitables, et d'identifier rapidement les nouveaux risques. Ce rapport, qui a été accueilli très favorablement par la presse générale et spécialisée, a par ailleurs été repris entièrement dans une revue de laboratoire, ce qui l'a fait connaître auprès d'un public de spécialistes encore plus large.

### **Conférences et manifestations**

Les collaborateurs de Swissmedic possèdent de vastes connaissances dans les domaines spécialisés les plus divers, un savoir que Swissmedic a pour mission de transmettre. Telle est la raison pour laquelle la priorité est donnée aux manifestations publiques, même si le caractère public de ces manifestations ne doit être garanti qu'au niveau des associations professionnelles. Comme par le passé, les collaborateurs

de l'institut ont donné de nombreuses conférences sur les dispositifs médicaux (40 présentations au total lors de 34 événements différents) et, à l'instar des publications écrites, les nouveautés relatives à la loi sur les produits thérapeutiques ont à nouveau occupé une place prépondérante dans les activités d'information de l'institut. Swissmedic avait défini deux axes prioritaires pour l'année sous revue : les mesures de sécurité relatives à la manipulation des dispositifs médicaux dans les hôpitaux, et la publication des exigences réglementaires et, de ce fait, la promotion de la qualité et de la sécurité des dispositifs médicaux sur le marché. Au sujet de l'utilisation de ces dispositifs, Swissmedic a d'ailleurs organisé un échange de vues entre les responsables de la vigilance en milieu hospitalier, ainsi qu'un séminaire à l'intention des services d'évaluation de la conformité. Outre les publications, les contributions de l'institut lors des congrès sur le thème des médicaments concernaient notamment la méthadone et les torsades de pointes, une analyse des « medication errors » notifiées, l'obligation d'annoncer, ainsi que les règles de « Good Case Management Practice » en Suisse.

Swissmedic a également organisé plusieurs manifestations spécialisées en 2004, dont un échange entre leaders d'opinion au sujet de la mise en œuvre de la nouvelle ordonnance sur les médicaments vétérinaires, une réunion de l'« Expert Circle on Computerised Systems » du Pharmaceutical Inspection Convention Scheme (groupe d'experts sur les systèmes informatisés du PIC/S), et des ateliers de formation pour les services d'inspection. En collaboration avec la Direction européenne de la qualité du médicament (DEQM) à Strasbourg (EDQM, European Directorate for the Quality of Medicines), Swissmedic a en outre organisé un séminaire intitulé « How to use the European Pharmacopoeia » à l'intention des utilisateurs de la pharmacopée en Suisse. Cette manifestation, qui s'est tenue à Berne le 11 mars 2004, a remporté un franc succès.

## NORMALISATION

### Législation

En 2004, l'activité législative portait essentiellement sur le deuxième train d'ordonnances d'application de la loi sur les produits thérapeutiques (train d'ordonnances II).

A la mi-août dernier, le Conseil fédéral a adopté le train d'ordonnances II sur le droit d'application des produits thérapeutiques, qui avait été élaboré sous la houlette de l'Office fédéral de la santé publique. Ce paquet comprend la nouvelle ordonnance sur les médicaments vétérinaires, et apporte quelques modifications et adjonctions aux ordonnances afférentes à la loi sur les produits thérapeutiques. La nouvelle ordonnance sur les médicaments vétérinaires soumet l'utilisation de ces médicaments chez les animaux de rente à une réglementation transparente, l'objectif étant de faire en sorte que les consommateurs puissent avoir confiance dans les denrées alimentaires d'origine animale. Par ailleurs, certaines ordonnances en vigueur ont été adaptées en ce qui concerne les autorisations spéciales octroyées pour les médicaments non autorisés en Suisse : l'importation directe de médicaments par les personnes exerçant une profession médicale (médecins et pharmaciens) titulaires d'une autorisation cantonale de commerce de détail est désormais libéralisée et simplifiée. Cela signifie qu'à l'avenir, ces personnes pourront, dans des cas particuliers, importer des médicaments provenant de pays qui connaissent un système d'autorisation comparable au nôtre, et ce sans autorisation, pour autant qu'il n'y ait pas en Suisse d'autre médicament qui puisse être utilisé. En outre, le Conseil fédéral a autorisé la remise de certains médicaments par les thérapeutes titulaires d'un diplôme fédéral en médecine complé-

mentaire, ainsi que la vente par les drogueries de médicaments sans ordonnance mais vendus obligatoirement en pharmacie au sens d'une réglementation d'exception pour les régions retirées. Swissmedic a largement contribué à l'élaboration de ces nouvelles dispositions, dont la mise en œuvre, dans le domaine des médicaments vétérinaires notamment, représentera encore une charge de travail non négligeable à moyen terme.

En raison des quelque neuf mois de retard engendrés par le volet portant sur les ordonnances du Conseil fédéral, celui concernant les ordonnances de l'institut et mené par Swissmedic a dû être divisé en plusieurs parties. L'objectif est en effet de respecter les délais fixés par la loi sur les produits thérapeutiques, à savoir permettre la mise en vigueur des nouvelles dispositions pour le 1<sup>er</sup> janvier 2007 au plus tard. Une première partie, qui comprenait l'avant-projet détaillé de la nouvelle ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation des médicaments complémentaires et des phytomédicaments, la nouvelle ordonnance sur la liste des dispositifs médicaux soumis à ordonnance médicale et une révision partielle de l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments, a pu faire l'objet d'une première consultation des offices fédéraux au cours de l'automne. Ces nouvelles dispositions ont reçu un accueil favorable auprès des offices consultés. Quant aux travaux relatifs à la deuxième partie des ordonnances de l'institut, qui portent sur les médicaments vétérinaires de la médecine complémentaire ainsi que sur les médicaments orphelins, les préparations hospitalières, la définition du concept de « petite quantité », et la réglementation de la procédure d'annonce, ils ont été entamés ou intensifiés pendant le second semestre 2004. Les dispositions correspondantes feront l'objet d'une première consultation des offices fédéraux dans le courant du premier trimestre 2005.



### **Ordonnances administratives**

A la demande des entreprises, Swissmedic a élaboré des Instructions pour la présentation des demandes d'autorisation de phytomédicaments à usage humain (Instructions sur les phytomédicaments). Un avant-projet avait déjà fait l'objet d'une vaste consultation en 2003. Les nombreuses contributions (plus de 30) envoyées par les entreprises et les associations ont été examinées en détail en 2004, et c'est sur cette base ainsi qu'à la lueur de la nouvelle directive européenne 2004/24/CE sur les médicaments traditionnels à base de plantes du 31 mars 2004 que les Instructions sur les phytomédicaments ont été finalisées et publiées dans le Journal Swissmedic 9/2004. Ces instructions définissent clairement quels sont les documents à fournir pour attester la qualité, la sécurité et l'efficacité des phytomédicaments, et quelles sont les simplifications possibles au niveau de la documentation préclinique et clinique.

### **Affaires internationales**

La mise au point et la commercialisation des produits thérapeutiques n'étant pas épargnées par la mondialisation, la collaboration internationale ainsi que l'échange d'informations entre les autorités d'enregistrement et de surveillance gagnent sans cesse en importance. Telle est la raison pour laquelle Swissmedic continue d'œuvrer pour l'amélioration et le développement des relations internationales.

#### **» FDA (Etats-Unis) – Memorandum of Understanding (MoU)**

En vigueur depuis septembre 2003, le « Memorandum of Understanding » conclu entre Swissmedic et la « Food and Drug Administration » (FDA) américaine est jugé très positif par les deux parties. Pendant la première année, l'accent a été mis sur la collaboration dans le domaine des inspections BPF (contrôle des procédés de fabrication) ainsi qu'en matière

d'échange de personnel et d'informations. Trois collaborateurs de la division Dispositifs médicaux ont ainsi eu la possibilité de se familiariser avec les systèmes de la FDA et de nouer des contacts personnels lors d'un séjour à Washington.

Dans le domaine des inspections, le modèle en trois phases destiné à forger et à renforcer la confiance mutuelle dans les systèmes d'inspections américain et suisse a largement fait ses preuves en 2004. Par ailleurs, l'échange d'informations sur les retraits de lots de médicaments et sur les autres mesures relatives à la sécurité d'emploi des médicaments est devenu habituel.

#### **» UE – Accord de reconnaissance mutuelle (ARM)**

Le bilan sur l'ARM entré en vigueur en juin 2002 est globalement positif. Cependant, l'entrée des dix nouveaux Etats membres dans l'UE n'a pas été sans conséquences pour les entreprises suisses, dans la mesure où elles ont dû dans de nombreux cas procéder à un transfert de l'autorisation de mise sur le marché. En effet, la règle selon laquelle le titulaire de l'autorisation doit obligatoirement avoir son siège dans l'UE s'applique aussi à ces pays depuis leur entrée dans l'Union. En outre, la reconnaissance des certificats de conformité aux BPF et des libérations de lots dans les dix nouveaux pays a également engendré certaines difficultés au début.

La Suisse ayant joué un rôle important au niveau du contrôle des transfusions sanguines dans le cadre des directives existantes (« PIC/S Guidelines »), les collaborateurs de Swissmedic ont été invités à participer à l'élaboration des dispositions techniques relatives à la nouvelle directive européenne sur le sang.



» Asie

Au cours de l'année 2004, l'institut a accueilli plusieurs délégations provenant de Chine, de Malaisie et d'Australie, qui désirent vivement coopérer avec Swissmedic. Cette région constitue également une priorité pour l'institut en matière de développement de la collaboration internationale.

» Pharmaceutical Inspection Convention (PIC/S)

Dans le cadre de la collaboration de longue date avec le Pharmaceutical Inspection Convention Scheme (PIC/S) et la Direction européenne de la qualité du médicament (EDQM), Swissmedic a fourni des inspecteurs pour deux campagnes d'inspection organisées en Chine en rapport avec le programme de certification de la Pharmacopée européenne sous la houlette de l'EDQM.

Fort de sa participation à l'élaboration des Règles de Bonnes Pratiques de Fabrication de médicaments en petites quantités, Swissmedic a pu apporter une contribution importante à la mise au point de règles similaires au niveau international dans le cadre du groupe d'experts du PIC/S Pharmacie hospitalière.

» Organisation mondiale de la santé (OMS)

Swissmedic collabore avec l'OMS dans divers domaines, et a notamment œuvré pour l'introduction dans les pays d'Amérique latine des règles internationales de Bonnes Pratiques de Fabrication applicables aux transfusions sanguines. En outre, l'institut a collaboré à l'évaluation de la fabrication et à l'analyse des vaccins livrés à l'Unicef par l'OMS.

Swissmedic a largement contribué, au sein du Comité d'experts de la standardisation biologique, à l'élaboration de directives internationales unitaires pour le contrôle de la qualité et de l'efficacité des médicaments biologiques (vaccins contre la polio ou l'hépatite B, diagnostics in vitro ou encore facteurs de coagulation sanguine).

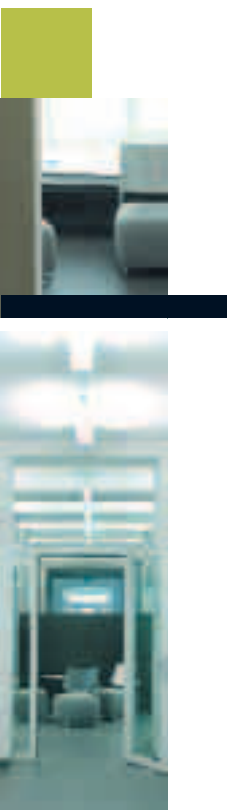
» Collaboration avec le Conseil de l'Europe et avec le Réseau européen d'hémovigilance (EHN)

Dans le domaine de l'hémovigilance, Swissmedic représente la Suisse au sein du Comité d'experts sur la transfusion sanguine et l'immunohématologie (SP-HM). Les priorités pour 2004 étaient l'enseignement de la médecine transfusionnelle au personnel infirmier, les mesures à prendre en rapport avec la vMCJ, le remaniement du « guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins », et l'élaboration d'une nouvelle documentation sur l'utilisation optimale des produits sanguins.

Le système suisse d'hémovigilance a également été présenté à l'occasion du congrès annuel du Réseau européen d'hémovigilance (EHN) qui s'est tenu en Suisse l'année dernière et qui a été inauguré par le directeur de Swissmedic.

**Pharmacopée**

En 2004, les addenda 4.6, 4.7 et 4.8 à la Pharmacopée européenne (Ph.Eur.) ainsi que les suppléments 9.2 et 9.3 à la Pharmacopée helvétique (Ph.Helv.) ont été mis en vigueur par le Conseil de l'institut. Ces ouvrages de référence pour l'industrie pharmaceutique et les autorités de contrôle des médicaments rassemblent des prescriptions relatives à la qualité des principes actifs et des excipients pharmaceutiques, ainsi que des vaccins, des produits sanguins, des drogues végétales et des préparations homéopathiques.



La Ph.Eur. constitue une norme de qualité reconnue au niveau international dans le domaine des médicaments : 34 pays et l'UE participent à son élaboration dans le cadre du Conseil de l'Europe, et cet ouvrage est mis en vigueur simultanément dans tous ces pays. A l'occasion du quarantième anniversaire de la Ph.Eur., une conférence internationale intitulée « Quality on the move » a rassemblé 350 participants issus de 40 pays, afin de réfléchir sur l'avenir de la Pharmacopée européenne. En tant qu'autorité nationale de pharmacopée, Swissmedic était également représenté lors de cette conférence, qui s'est tenue du 4 au 6 octobre à Budapest.

Une centaine d'experts issus de l'industrie, des autorités et des hautes écoles ont activement participé, de concert avec Swissmedic, à l'élaboration de la pharmacopée. A eux seuls, les quelques 50 experts bénévoles de la Ph. Eur. ont fourni un travail équivalent à cinq années-personnes environ.

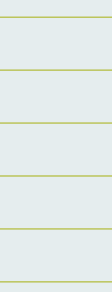
Une délégation de la Pharmacopée philippine accompagnée d'un expert japonais de l'Agence japonaise de coopération internationale est venue de Manille pour rendre une visite officielle à Swissmedic. Le principal objectif de cette rencontre était de procéder à un échange d'informations sur la collaboration entre les différents acteurs nationaux et internationaux dans le domaine des produits thérapeutiques.

### **Normes techniques et spécifications techniques communes pour les dispositifs médicaux**

En ce qui concerne les dispositifs médicaux, la Suisse n'établit pas en règle générale de normes nationales mais participe à la mise au point des normes européennes et internationales. Celles-ci tendent à s'harmoniser, et sont d'ailleurs souvent identiques à l'heure actuelle.

A ce jour, plus de 200 normes européennes pour des dispositifs médicaux ont été publiées dans le Journal officiel de l'Union européenne, devenant ainsi des normes harmonisées. Ces normes peuvent être utilisées par les fabricants pour concrétiser les exigences essentielles auxquelles doivent satisfaire les dispositifs médicaux.

En vertu de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (art. 4, al. 3 ODim), Swissmedic a publié en 2004 la liste complète des normes techniques pour les dispositifs médicaux dans la Feuille fédérale (Feuille fédérale n°15 du 20 avril 2004).



## PERSPECTIVES

Développer et encourager la culture d'entreprise constitue un des objectifs stratégiques de l'institut pour 2005. L'institut entend par ailleurs optimiser les processus en matière d'autorisation de mise sur le marché des médicaments et de surveillance du marché, et consolider certains éléments importants des applications informatiques.

La cérémonie d'inauguration du nouveau siège situé au numéro 7 de la Hallerstrasse à Berne coïncide avec le changement de direction fin mars 2005. A l'exception de quelques laboratoires qui restent à Liebefeld, les locaux de Swissmedic seront ainsi rassemblés dans la Hallerstrasse et au numéro 8 de la Erlachstrasse, à savoir dans le quartier de la Länggasse. Le déménagement d'une grande partie du personnel de l'institut vers l'ancien bâtiment industriel fraîchement rénové aura non seulement un impact très positif sur la collaboration entre les différentes divisions, mais il représente également un pas important dans la mise en œuvre de l'optimisation souhaitée des processus. Afin de tirer le meilleur parti des ressources humaines disponibles, le processus d'autorisation de mise sur le marché des nouveaux médicaments doit encore être amélioré, et ce afin que seuls des produits de qualité, sûrs, efficaces soient commercialisés. Mais parallèlement Swissmedic est tenu de remplir ses obligations vis-à-vis de ses clients prioritaires. Les nouveaux médicaments innovants doivent donc être mis rapidement à la disposition des patients, tandis qu'il faut veiller à maintenir des procédures d'autorisation de qualité élevée. Telle est la raison pour laquelle Swissmedic a lancé, outre l'optimisation des processus, une évaluation systématique du degré d'exécution des prestations.

Dans l'accomplissement de ses tâches, l'institut veille avant tout à utiliser de manière efficace et rationnelle les ressources, financières ou humaines, dont il dispose (le personnel compte pour deux tiers des dépenses). Un autre objectif stratégique de l'institut pour 2005 sera de renforcer la surveillance du marché. En effet, le secteur des produits thérapeutiques est de plus en plus dominé par des acteurs de rang mondial, d'où la nécessité pour les autorités de développer davantage leurs activités dans ce domaine et d'intensifier parallèlement la collaboration internationale.

Enfin, l'informatique fait partie des outils essentiels pour travailler de manière fiable et efficace, et pour permettre la standardisation des processus. Un changement de taille aura lieu sur ce plan en 2005, puisque certaines applications informatiques importantes, telles que la banque de données sur les préparations, seront transférées vers une nouvelle plateforme technologique. Les formations qui seront organisées afin de permettre aux nombreux collaborateurs concernés de pouvoir commencer à utiliser ce nouveau logiciel dans les meilleurs délais constitueront un des projets majeurs de cette année.





---

## PANORAMICA

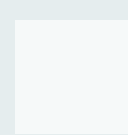
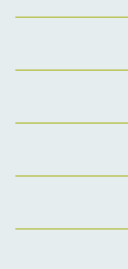
---

Gli obiettivi strategici dell'Istituto che continueranno ad essere perseguiti nel 2005 comprendono la cura e l'ulteriore promozione della cultura aziendale, a cui sono legati l'ottimizzazione dei processi di omologazione dei medicinali e la sorveglianza del mercato nonché il consolidamento degli elementi importanti dell'applicazione informatica.

La nuova sede principale alla Hallerstrasse 7 a Berna è inaugurata ufficialmente insieme al cambiamento di direzione alla fine di marzo 2005. Swissmedic concentrerà in futuro la sua sede nel quartiere Länggasse alla Hallerstrasse e nello stabile usato finora alla Erlachstrasse 8, ad eccezione di alcuni laboratori del quartiere Liebefeld. Il trasferimento di una grossa parte dei dipendenti in un edificio prima industriale rinnovato crea impulsi positivi per la collaborazione interdivisionale e una base importante per l'attuazione dell'ottimizzazione perseguita del processo. Per impiegare le risorse in personale nel miglior modo possibile, il processo di omologazione di un nuovo medicamento deve essere ottimizzato ulteriormente. L'obiettivo massimo è liberare sul mercato con il lavoro di omologazione medicinali ineccepibili dal punto di vista della sicurezza, della qualità e dell'efficacia e, pertanto, occorre garantire una prestazione di servizio corretta per i clienti prioritari di Swissmedic. In particolare, i nuovi medicinali innovativi devono essere messi rapidamente a disposizione dei pazienti mantenendo un'alta qualità della procedura di omologazione. Swissmedic ha quindi avviato, oltre all'ottimizzazione del processo, una verifica sistematica della natura delle prestazioni.

Per Swissmedic l'impiego efficace ed economico delle risorse finanziarie e in personale è un punto centrale nell'adempimento dei compiti dato che il costo del personale rappresenta i due terzi delle spese. Il rafforzamento dei compiti relativi alla sorveglianza del mercato costituisce un altro obiettivo strategico da attuare nel 2005. L'industria degli agenti terapeutici attiva a livello globale obbliga le autorità di tutto il mondo a sviluppare ulteriormente questi compiti e contemporaneamente a intensificare la collaborazione internazionale.

L'informatica fa parte degli strumenti centrali che permettono di operare in modo attendibile ed efficiente nonché di sostenere la standardizzazione dei processi. Nel 2005 avverrà un cambiamento significativo: le applicazioni informatiche importanti come le banche dati sui preparati saranno trasferite su una nuova piattaforma tecnologica. Per lavorare rapidamente con il nuovo software, la formazione di numerosi collaboratori rappresenta un progetto importante per questo anno.



## OUTLOOK

The strategic goals of our Agency, which we continue to pursue in 2005, include taking care of and promoting our corporate culture. This also involves optimizing the medicine licensing procedures and market monitoring, and consolidating important elements of our computer applications.

The new main building at Hallerstrasse 7 in Bern is to be inaugurated at the end of March 2005, at the same time as the change of management. In future Swissmedic will be concentrating its premises in the Bern Länggass neighbourhood – in Hallerstrasse and our previous premises at Erlachstrasse 8 – with the exception of a few laboratories located in Liebefeld. Moving a large part of the staff into renovated former industrial premises has given a boost to interdepartmental collaboration and it is an important basis for our optimizing our procedures. To make the best use of the human resources we have it is important for us to further optimize the licensing procedure for new medicines. The foremost aim of our licensing work is to ensure that safe, effective and good quality medicines are placed on the market. In addition we must provide a good service for Swissmedic's compulsory customers. New, innovative medicines in particular should quickly be made available to patients through constant high quality in our licensing procedure. To this end, in addition to optimizing the procedures Swissmedic has introduced systematic monitoring of its range of services.

The effective and economical use of staff and financial resources is a major concern for Swissmedic in carrying out its remit; however, two-thirds of its expenditure is on staff costs. Reinforcing market monitoring is another strategic goal that will be achieved in 2005. The fact that the therapeutic products industry is global obliges the authorities throughout the world to take this task even further and at the same time step up international collaboration. Computer technology is among the key tools that make it possible to work reliably and efficiently, and help us to standardize our procedures. A significant move is to be made in 2005: important computer applications such as the preparations database are to be migrated to a new technology platform. Training for the many staff members affected by this is an important project for this year to make sure that they can quickly start working with the new software.





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

—  
GESCHÄFTSBERICHT 2004

—  
RAPPORT D'ACTIVITÉ 2004

—  
RAPPORTO DI GESTIONE 2004

—  
BUSINESS REPORT 2004

**ERFOLGSRECHNUNG VOM 1. JANUAR – 31. DEZEMBER 2004**  
**COMPTE DE RÉSULTATS 1<sup>ER</sup> JANVIER – 31 DÉCEMBRE 2004**

 (in TCHF)  
 (en KCHF)

	Rechnung 2004 Comptes 2004	Budget 2004* Budget 2004*
Verfahrensgebühren Emoluments de procédure	15'269	13'000
Verkaufsgebühren Emoluments de vente	29'141	27'000
Übrige Erlöse Autres recettes	195	65
Bundesbeiträge Contributions fédérales	18'321	18'321
Ertragsminderungen Diminutions des recettes	-869	–
<b>Total Ertrag Total Produits</b>	<b>62'057</b>	<b>58'386</b>
Aufwand für leistungsbezogene Dienstleistungen Prestations de service prévues par la loi	1'165	1'095
Personalaufwand Personnel	40'999	40'291
Miet-, Unterhalts-, Energie-, Transport- und Versicherungsaufwand Location, entretien, énergie, transport et assurances	5'418	3'960
Informatik- und Verwaltungsaufwand Informatique et administration	11'345	11'528
Übriger Aufwand Autres charges	243	130
Abschreibungen Amortissements	1'550	1'465
<b>Total Aufwand Total Charges</b>	<b>60'720</b>	<b>58'469</b>
<b>Betriebsergebnis vor Finanzerfolg Résultat d'exploitation avant résultat financier</b>	<b>1'337</b>	<b>-83</b>
Finanzertrag Produits financiers	7	
Finanzaufwand Charges financières	191	800
<b>Betriebsergebnis vor ausserordentlicher Erfolg Résultat d'exploitation avant résultat extraordinaire</b>	<b>1'153</b>	<b>-883</b>
Total betriebliche Nebenerfolge Total autres résultats d'exploitation	92	877
Ausserordentlicher Ertrag Recettes extraordinaires	200	–
Ausserordentlicher Aufwand Charges extraordinaires	1'507	–
<b>GEWINN / VERLUST BÉNÉFICE / PERTE</b>	<b>-62</b>	<b>-1'760</b>

\* von der Revisionsstelle nicht geprüft / \* non vérifié par l'organe de révision

Swissmedic schliesst das Geschäftsjahr 2004 mit einem Verlust von CHF 0.06 Mio. ab. Budgetiert wurde ein Verlust von CHF 1.76 Mio. Die Budgetabweichung von CHF 1.69 Mio. ergibt sich im wesentlichen aus Mehreinnahmen von CHF 3.67 Mio., denen höhere Betriebsaufwendungen von CHF 2.25 Mio. gegenüberstehen, und einem ausserordentlichen Aufwand von CHF 1.5 Mio. CHF. Das weiterhin tiefe Zinsumfeld ermöglichte eine weiterhin günstige Fremdmittelfinanzierung.

L'exercice 2004 s'achève sur une perte de 0,06 mio. de CHF. Le déficit prévu étant de 1,76 mio. de CHF, ce résultat est de 1,69 mio. de CHF inférieur aux prévisions budgétaires et s'explique par des recettes excédentaires de 3,67 mio. de CHF contre des charges d'exploitation supplémentaires de 2,25 mio. de CHF et des charges extraordinaires de 1,5 mio. de CHF. Le niveau très bas des taux d'intérêt a à nouveau permis un financement avantageux par des fonds de tiers.



## PRODUKTERECHNUNG 2004 COMPTABILITÉ PRODUITS 2004

(in TCHF)  
(en KCHF)

	Budget gem. LV / Budget selon CP				
	Aufwand	Abgeltung Bund	Ertrag Verkaufsgebühren	Ertrag Verfahrensgebühren	Ergebnis
	Charges	Rémun. de la Conf.	Recettes émoluments de vente	Recettes émol. de procédure	Résultats
Rechtsgrundlagen Bases légales	1'848	2'000	–	–	152
Technische Normen Normes techniques	3'816	2'755	1'095	–	34
<b>Total Produktegruppe Normen</b> Total secteur d'activité Normes	<b>5'664</b>	<b>4'755</b>	<b>1'095</b>		<b>186</b>
Öffentlichkeitsarbeit Relations publiques	1'727	250	1'500	–	23
Information Informations et renseignements	3'054	850	2'250	–	46
<b>Total Produktegruppe Information</b> Total secteur d'activité Information	<b>4'781</b>	<b>1'100</b>	<b>3'750</b>		<b>69</b>
Zulassung AMM	32'767	6'021	13'155	10'500	-3'091
Betriebsbewilligung Autorisations d'exploitation	3'111	725	300	2'350	264
<b>Total Produktegruppe Marktzutritt</b> Total secteur d'activité Accès au marché	<b>35'878</b>	<b>6'746</b>	<b>13'455</b>	<b>12'850</b>	<b>2'827</b>
Überwachung klinische Studien Surveillance des essais cliniques	1'904	500	1'500	–	96
Marktkontrollen Contrôle du marché	7'720	1'300	6'600	100	280
Überwachung Werbung Surveillance de la publicité	754	200	600	50	96
Vigilance Vigilance	3'518	3'720	–	–	202
<b>Total Produktegruppe Überwachung</b> Total secteur d'activité Surveillance	<b>13'896</b>	<b>5'720</b>	<b>8'700</b>	<b>150</b>	<b>674</b>
<b>Total Produkte</b> <b>Total Produits</b>	<b>60'219</b>	<b>18'321</b>	<b>27'000</b>	<b>13'000</b>	<b>1'898</b>
Übrige Erträge Autres recettes					
Finanzerfolg Résultat financier					
Ausserordentlicher Erfolg Résultat extraordinaire					
<b>Ergebnis Swissmedic 2004</b> <b>Résultat Swissmedic 2004</b>					

## Rechnung 2004 / Comptes 2004

Aufwand	Abgeltung Bund nach LV	Ertrag Verkaufsböhen	Ertrag Verfahrensgeböhen	Ergebnis
Charges	Rémun. de la Conf. selon CP	Recettes émoluments de vente	Recettes émol. de procédure	Résultats
2'343	2'000	–	4	-339
4'004	2'755	1'182	–	-67
6'347	4'755	1'182	4	-406
3'512	250	1'619	74	-1'569
3'091	850	2'428	36	223
6'603	1'100	4'047	110	-1'346
29'356	6'021	13'629	12'515	2'809
3'434	725	324	883	-1'502
32'790	6'746	13'953	13'398	1'307
2'257	500	1'619	421	283
8'088	1'300	7'123	1'014	1'349
684	200	648	97	261
5'080	3'720	–	–	-1'360
16'109	5'720	9'390	1'532	533
<b>61'849</b>	<b>18'321</b>	<b>28'572</b>	<b>15'044</b>	<b>88</b>
				96
				-184
				-62
				-62

**Anmerkung**

Die Zahlen der Produkterrechnung wurden für 2004 erstmals aus der neu eingeföhrten Kosten- und Leistungsrechnung generiert. Die Budgetzahlen entsprechen den Werten gem. Leistungsvereinbarung 2004. In der Produkterrechnung 2004 sind die effektiven Aufwände gem. Kosten- und Leistungsrechnung je Produkt und Produktgruppe ausgewiesen. Die Verteilung der im Jahr 2004 erzielten Erträge durch Verkaufsböhen erfolgte proportional zum Budget gem. Leistungsvereinbarung 2004. Die Erträge aus Verfahrensgeböhen entsprechen den effektiv fakturierten Werten.

**Remarque**

Les chiffres de la comptabilité produits pour 2004 ont été générés pour la première fois à partir de la comptabilité analytique et les prestations récemment introduites. Les chiffres de la partie « budget » correspondent aux valeurs fixées dans le contrat de prestations 2004. Quant à la comptabilité produits 2004, elle fait apparaître les charges effectives par produit et par secteur d'activité tels qu'ils ressortent de la comptabilité analytique et des prestations. Soulignons par ailleurs que les recettes des émoluments de vente ont été ventilées de manière proportionnelle au budget annuel, tel que fixé dans le contrat de prestations 2004. Enfin, les recettes des émoluments de procédure correspondent aux montants effectivement facturés.

LV : Leistungsvereinbarung  
CP : contrat de prestations

**BILANZ** per 31. Dezember 2004  
**BILAN** au 31 décembre 2004



(in TCHF)  
(en KCHF)

	Bilanz per 31.12.2004 Bilan au 31.12.2004	Bilanz per 31.12.2003 Bilan au 31.12.2003
Flüssige Mittel Liquidités	803	6'285
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen Créances résultant de ventes et de prestations	15'301	1'551
Übrige Forderungen Autres créances	58	48
Angefangene Arbeiten Travaux commencés	1'801	1'871
Aktive Rechnungsabgrenzungen Comptes de régularisation actifs	1'669	9'441
<b>Umlaufvermögen Actif circulant</b>	<b>19'632</b>	<b>19'196</b>
Mobile Sachanlagen Immobilisations corporelles	1'567	2'805
Immobilien Immeubles	49'798	33'049
<b>Anlagevermögen Actif immobilisé</b>	<b>51'365</b>	<b>35'854</b>
<b>TOTAL AKTIVEN TOTAL ACTIF</b>	<b>70'997</b>	<b>55'050</b>
Verbindlichkeiten aus Leistungen Engagements découlant de prestations de service	6'525	2'527
Kurzfristige Finanzverbindlichkeiten Engagements financiers à court terme	–	5
Andere kurzfristige Verbindlichkeiten Autres engagements à court terme	262	313
Eidg. Finanzverwaltung Administration fédérale des finances	1'506	–
Passive Rechnungsabgrenzungen Comptes de régularisation passifs	2'496	1'468
<b>Kurzfristiges Fremdkapital Engagements à court terme</b>	<b>10'789</b>	<b>4'313</b>
Fester Vorschuss Avances fermes	23'000	13'500
Eidg. Finanzverwaltung Administration fédérale des finances	10'000	10'000
Rückstellungen Provisions	692	659
<b>Langfristiges Fremdkapital Engagements à long terme</b>	<b>33'692</b>	<b>24'159</b>
Dotationskapital Capital de dotation	14'500	14'500
Reserven Réserves	12'078	9'742
Gewinn Bénéfice	-62	2'336
<b>Eigenkapital Fonds propres</b>	<b>26'516</b>	<b>26'578</b>
<b>TOTAL PASSIVEN TOTAL PASSIF</b>	<b>70'997</b>	<b>55'050</b>



## SCHLÜSSELDATEN / DONNÉES CLÉS

2004 zugelassene neue Wirkstoffe		
Humanarzneimittel:		
Wirkstoff	Markenname	Anwendung
<b>Nervensystem</b> Aripiprazolum	Abilify	Schizophrenie
<b>Herz und Kreislauf</b> Almotriptanum	Almogran	Akute Behandlung der Kopfschmerzphase von Migräneanfällen mit oder ohne Aura
Frovatriptanum	Menamig	Akutbehandlung von Migräneanfällen
Lercanidipinum	Zanidip	Hypertonie
Treprostinilum	Remodulin	Primäre und sekundäre pulmonale Hypertonie
<b>Lunge und Atmung</b> Nitrogenii oxidum	INOmax	Künstliche Beatmung bei Neugeborenen
<b>Nieren und Wasserhaushalt</b> Duloxetine	Yentreve	Behandlung von Frauen mit Stressharninkontinenz
Tadalafilum	Cialis	Erektile Dysfunktion
<b>Blut</b> Antikörper gegen Hepatitis Bs-Antigene	Hepatitis-B-Immunglobulin Behring	Passive Immunisierung gegen Hepatitis B
Fibrin und Thrombin vom Menschen. E 101	TachoSil	Verbesserung der Hämostase
Immunglobulin vom Menschen	Redimune NF LIQUID	Immunglobulin-Substitution, virale und bakterielle Infektionen, idiopathische thrombozytopenische Purpura
Melagatranum	Exanta Injektionslösung	Postoperative Thromboseprophylaxe
Octocogum alfa	Advate	Hämophilie A
Plasmaproteine, Protein C vom Menschen	Beriplex P/N 500	Gerinnungsstörungen
Tetanus-Immunglobulin vom Menschen	Tetagam N	Passive Immunisierung gegen Tetanus
Tollwut-Immunglobulin vom Menschen	Berirab	Tollwutprophylaxe
Ximelagatranum	Exanta Filmtabletten	Postoperative Thromboseprophylaxe
<b>Stoffwechsel</b> Bevacizumabum	Avastin	Kolorektalkarzinom
Cinacalcetum	Mimpara	Hyperparathyreoidismus
Dibotermium alfa	InductOS	Osteosynthese: Behandlung von Tibiafrakturen bei Erwachsenen
Fulvestrant	Faslodex	Zytostatikum
Gefitinibum	Iressa	Zytostatikum
Miglustatum	Zavesca	Behandlung Morbus Gaucher Typ 1
Paricalcitol	Zemplar	Behandlung des sekundären Hyperparathyreoidismus
Sevelamerum	Renagel	Hyperphosphatämie bei Hämodialysepatienten
<b>Infektionskrankheiten</b> Adefovirum dipivoxilum	Hepsera	Chronische Hepatitis B
Atazanavirum	Reyataz	HIV-Infektionen
Diphtherie-, Tetanus- und Pertussistoxoid, Polioviren 1, 2, 3, filamentöses Hämagglutinin, Pertactin	Boostrix Polio	Aktive Auffrischimpfung gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Poliomyelitis
Diphtherie- und Tetanus-Toxoid, Polioviren 1, 2, 3	Td-Virelon	Aktive Auffrischimpfung gegen Diphtherie, Tetanus, Poliomyelitis
Emtricitabinum	Emtriva	HIV-Infektionen
Hämagglutinin von Grippeviren	Influvac plus	Aktive Immunisierung gegen Grippe
Tollwutvirus Stamm Flury	Rabipur	Aktive Immunisierung zur prä- und postexpositionellen Tollwutprophylaxe
<b>Dermatologica</b> Alefacementum	Amevive	Chronische plaqueförmige Psoriasis bei Kontraindikation oder Versagen anderer systemischer Behandlung oder Lichttherapie
Efalizumabum	Raptiva	Mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis bei Erwachsenen
<b>Ophthalmologica</b> Epinastinum hydrochloridum	Relestat	Saisonale allergische Konjunktivitis
<b>Diagnostica</b> Dinatrii gadoxetas	Primovist	Magnetresonanztomographie der Leber
<b>Radio-Nuklide</b> Ibritumomab Tiuxetan	Zevalin	Rezidivierendes oder refraktäres indolentes, follikuläres oder transformiertes B-Zell non-Hodgkin's Lymphom
Depreotid	NeoSpect	Diagnostikum / Szintigraphische Darstellung von solitären Rundherden in der Lunge bei Verdacht auf malignen Tumor
Tierarzneimittel:		
Aglepristonum	Alizin	Unterbrechung der Trächtigkeit bei Hündinnen bis zum 45. Tag nach der Paarung
Bronopolum	Pyceze	Antimycotikum für Nutzfische und deren Bruteier
Firocoxibum	Previcox	Nichtsteroidaler Entzündungshemmer für Hunde
Imidaprilum	Prilium	ACE-Hemmer zur Behandlung von kongestiver Herzinsuffizienz beim Hund
Nimesulidum	Zolan	Nichtsteroidaler Entzündungshemmer für Hunde

## SCHLÜSSELDATEN / DONNÉES CLÉS

Nouveaux principes actifs autorisés en 2004		
Médicaments à usage humain :		
Principe actif	Nom de marque	Indication
<b>Système nerveux</b> Aripiprazole	Abilify	Schizophrénie
<b>Système cardiovasculaire</b> Almotriptan	Almogran	Traitement aigu des céphalées lors de crises de migraines, avec ou sans aura
Frovatriptan	Menamig	Traitement aigu des crises de migraines
Lercanidipine	Zanidip	Hypertension artérielle
Tréprostinil	Remodulin	Hypertension artérielle pulmonaire primaire et secondaire
<b>Poumons et fonction respiratoire</b> Monoxyde d'azote	INOmax	Ventilation assistée du nouveau-né
<b>Reins et équilibre hydrique</b> Duloxétine	Yentreve	Traitement des femmes atteintes d'incontinence urinaire de stress
Tadalafil	Cialis	Dysfonction érectile
<b>Sang</b> Anticorps contre les antigènes de l'hépatite B	Hepatitis-B-Immunglobulin Behring	Immunisation passive contre l'hépatite B
Fibrinogène humain et thrombine humaine. E 101	TachoSil	Amélioration de l'hémostase
Immunoglobulines humaines	Redimune NF LIQUID	Substitution en immunoglobulines, infections virales et bactériennes, purpura thrombocytopénique idiopathique
Mélagatran	Exanta solution injectable	Prophylaxie des événements thromboemboliques veineux en phase post-opératoire
Octocogum alfa	Advate	Hémophilie A
Protéines plasmatiques, protéine C humaine	Beriplex P/N 500	Troubles de la coagulation
Immunoglobuline humaine tétanique	Tetagam N	Immunisation passive contre le tétanos
Immunoglobuline humaine rabique	Berirab	Prophylaxie de la rage
Ximélagatran	Exanta, comprimés filmés	Prophylaxie des événements thromboemboliques veineux en phase post-opératoire
<b>Métabolisme</b> Bévacizumab	Avastin	Cancer colo-rectal
Cinacalcet	Mimpara	Hyperparathyroïdie
Dibotermine alfa	InductOS	Ostéosynthèse : traitement des fractures du tibia chez l'adulte
Fulvestrant	Faslodex	Cytostatique
Gefitinib	Iressa	Cytostatique
Miglustatum	Zavesca	Traitement de la maladie de Gaucher de type 1
Paricalcitol	Zemplar	Traitement de l'hyperparathyroïdie secondaire
Sevelamer	Renagel	Hyperphosphatémie chez le patient adulte hémodialysé
<b>Anti-infectieux</b> Adéfovir dipivoxim	Hepsera	Hépatite B chronique
Atazanavir	Reyataz	Infections par le VIH
Toxoïde diphtérique, toxoïde tétanique et toxoïde coquelucheuse, virus poliomyélitiques 1, 2, 3, hémagglutinine filamenteuse, pertactine	Boostrix Polio	Vaccination de rappel active contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite
Toxoïde diphtérique et toxoïde tétanique, virus poliomyélitiques 1, 2, 3	Td-Virelon	Vaccination de rappel active contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite
Emtricitabine	Emtriva	Infections par le VIH
Hémagglutinine du virus de la grippe	Influvac plus	Immunisation active contre le virus de la grippe
Virus rabiques inactivés de la souche Flury	Rabipur	Immunisation active pour prophylaxie pré- et post-expositionnelle au virus de la rage
<b>Dermatologie</b> Alefacept	Amevive	Traitement des patients atteints de psoriasis en plaques chronique chez lesquels d'autres traitements systémiques et la photothérapie sont contre-indiqués ou ont échoué
Efalizumab	Raptiva	Traitement des formes modérées à sévères de psoriasis en plaques chez les patients adultes
<b>Ophtalmologie</b> Chlorhydrate d'épinastine	Relestat	Conjonctivite allergique saisonnière
<b>Produits diagnostiques</b> Sel disodique de l'acide gadoxétique	Primovist	Examen du foie par imagerie par résonance magnétique
<b>Radio-nucléides</b> Ibritumomab tiuxetan	Zevalin	Lymphome B non hodgkinien indolent, folliculaire, ou transformé, en rechute ou réfractaire
Dépréotide	NeoSpect	Diagnostic ou examen scintigraphique lors de suspicion de tumeurs malignes du poumon chez des patients présentant un nodule unique
Médicaments à usage vétérinaire :		
Aglépristone	Alizin	Interruption de la gestation chez les chiennes jusqu'à 45 jours après l'accouplement
Bronopol	Pyceze	Antifongique pour les poissons d'élevage et leurs œufs à couver
Firocoxib	Previcox	Anti-inflammatoire non stéroïdien pour les chiens
Imidapril	Prilium	Inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine utilisé chez le chien pour traiter l'insuffisance cardiaque
Nimésulide	Zolan	Anti-inflammatoire non stéroïdien pour les chiens

## SCHLÜSSELDATEN / DONNÉES CLÉS

## Bestand Zulassungen Ende 2004 / Nombre d'autorisations à fin 2004

Abgabekategorie Catégories de remise	Zugelassene Arzneimittel Médicaments autorisés	Neuzulassungen Nouvelles autorisations	Verzichte Renoncations
A	1065	102	58
B	3284	232	151
C	759	32	32
D	2175	67	142
E	199	14	16
<b>Total</b>	<b>7482</b>	<b>447</b>	<b>399</b>

## 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

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

## 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

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

## Anzahl zugelassene Arzneimittel Ende 2004 / Nombre de médicaments autorisés à fin 2004

	Total 2004	davon Exporte dont exportations 2004
Humanarzneimittel (Originalpräparate / Generika / Co-Marketing-Arzneimittel) Médicaments à usage humain (produits originaux / génériques / médicaments en co-marketing)	4786	418
Phytotherapeutika Produits phytothérapeutiques	896	24
Homöopathika / Anthroposophika Médicaments homéopathiques / anthro- posophiques	683	–
Impfstoffe, Blutprodukte, Bakterien- und Hefepräparate Vaccins, produits sanguins, préparations à base de bactéries et levures	154	–
In-vitro-Tests für das Publikum Tests in vitro pour le public	1	–
Radiopharmazeutika Médicaments radiopharmaceutiques	66	–
Tierarzneimittel Médicaments vétérinaires	792	13
<b>Total</b>	<b>7378</b>	<b>455</b>



## CHARGENRÜCKRUF 2004

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	18	8	28

## RETRAITS DE LOTS EN 2004

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 :

### - Klasse 1

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

### - Klasse 2

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

### - Klasse 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	18	8	28

## Analysenabschlüsse Neuzulassung und Marktkontrolle

	2004	
	Anzahl	Prozent
<b>Untersuchungen nach Verfahren</b>		
In Zulassungsverfahren untersuchte Arzneimittel	123	18
In der Marktüberwachung untersuchte Arzneimittel	547	82
<b>Total</b>	<b>670</b>	<b>100</b>
	2004	
	Anzahl	Prozent
<b>Untersuchungen nach Rezeptpflicht</b>		
Rezeptpflichtige Arzneimittel	531	79
Nicht rezeptpflichtige Arzneimittel	139	21
<b>Total</b>	<b>670</b>	<b>100</b>

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

	2004	
	Nbre	Proportion (en %)
<b>Analyses classées par type de procédure</b>		
Médicaments examinés dans le cadre d'une procédure d'AMM	123	18
Médicaments examinés dans le cadre de la surveillance du marché	547	82
<b>Total</b>	<b>670</b>	<b>100</b>
	2004	
	Nbre	Proportion (en %)
<b>Analyses classées selon la catégorie de remise des médicaments</b>		
Médicaments soumis à ordonnance	531	79
Médicaments non soumis à ordonnance	139	21
<b>Total</b>	<b>670</b>	<b>100</b>

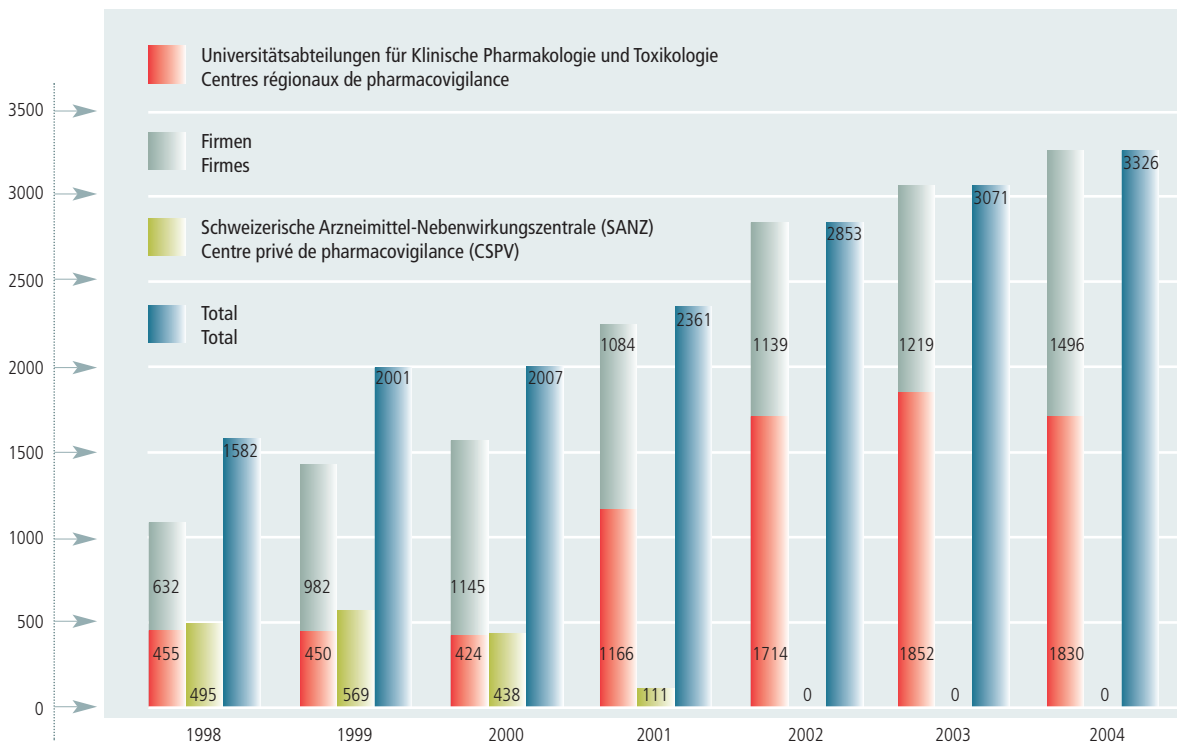
**Chargenfreigaben / Libération de lots**

Anzahl freigegebene Chargen	2004	
	Blutprodukte	Impfstoffe
Chargenfreigaben für den CH-Markt und die WHO	27	100
Chargenfreigaben für den EU-Markt	184	67
Notifikationen für den CH-Markt	148	128
Chargenfreigaben Packing Lots CH- und EU-Markt	187	–
<b>Total</b>	<b>546</b>	<b>295</b>
Plasmapoolprüfungen	375	–
Präparateprüfungen als Referenzlabor der WHO	–	6

Nombre de lots libérés	2004	
	Produits sanguins	Vaccins
Libération de lots pour le marché suisse et l'OMS	27	100
Libération de lots pour le marché de l'UE	184	67
Notifications pour le marché suisse	148	128
Libération de « packing lots » pour les marchés suisse et de l'UE	187	–
<b>Total</b>	<b>546</b>	<b>295</b>
Analyses de pools de plasma	375	–
Analyses de préparations en qualité de laboratoire de référence de l'OMS	–	6

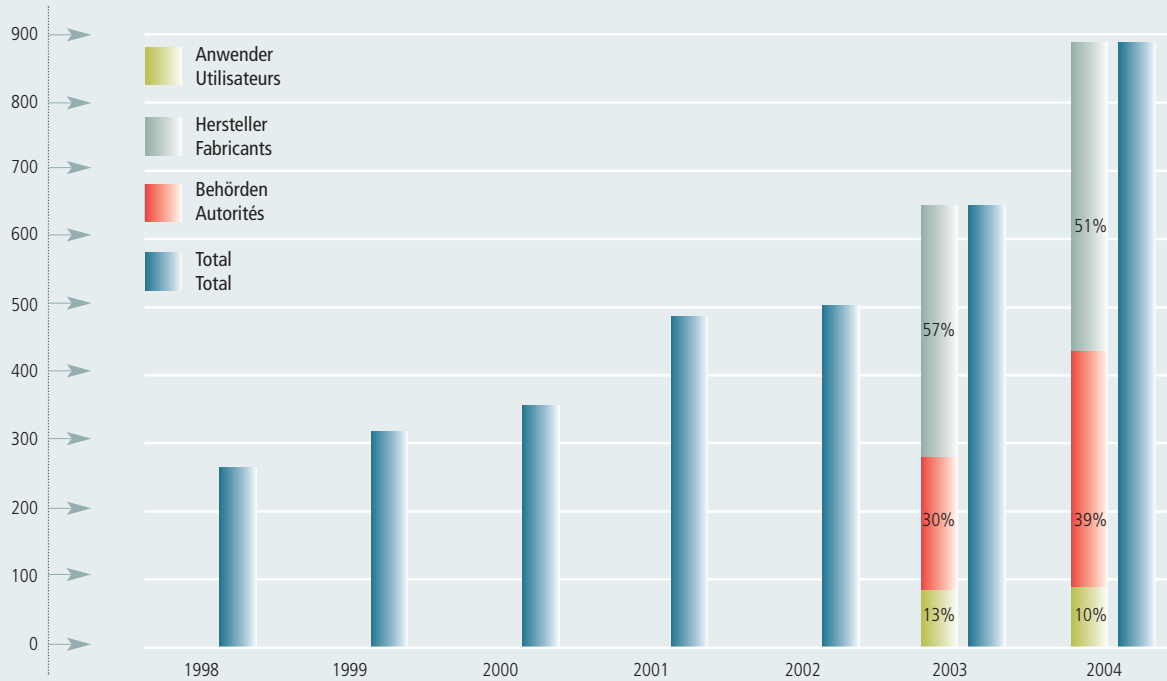
**Swissmedic Pharmacovigilance-Zentrum: Meldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen  
Pharmacovigilance: Statistique des annonces d'effets indésirables des médicaments**





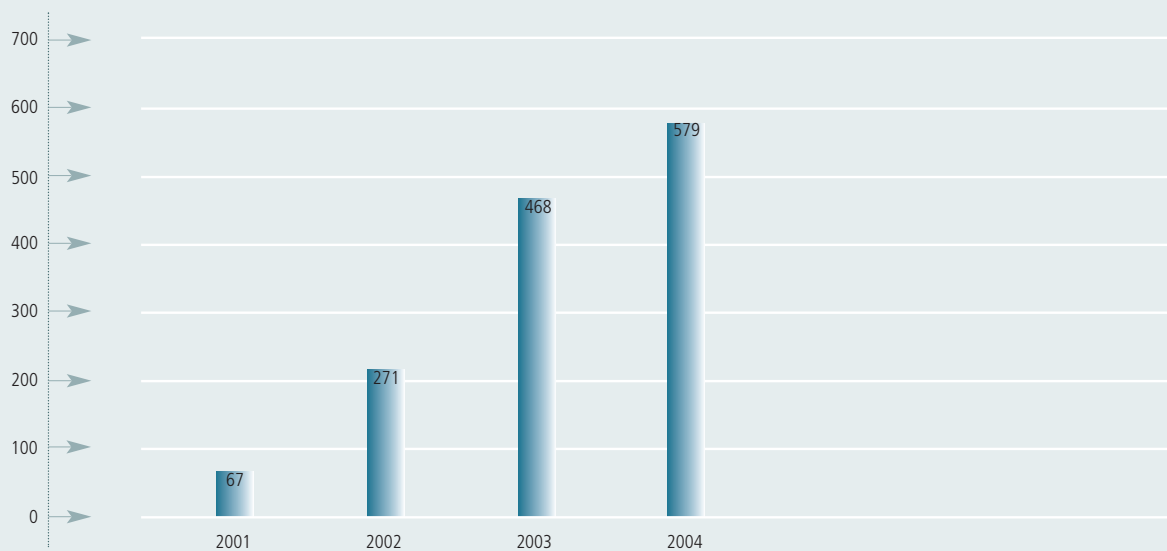


**Materiovigilance: Meldungen unerwünschter Vorkommnisse mit Medizinprodukten**  
**Matériovigilance: Statistique des annonces d'incidents indésirables avec des dispositifs médicaux**



Die Zahl der Vigilance-Fälle nahm von 650 im Jahr 2003 auf 889 im Berichtsjahr stark zu.  
Le nombre total de cas de vigilance a augmenté fortement en passant de 650 en 2003 à 889 en 2004.

**Hämovigilanz: Meldung unerwünschter Vorkommnisse mit Blutprodukten**  
**Hémovigilance: Statistique des annonces concernant des produits sanguins**



2001 Juli – Dezember  
2001 juillet – décembre

## SCHLÜSSELDATEN / DONNÉES CLÉS

<b>Unternehmensstatistik</b>		
<b>Firmen mit Swissmedic-Bewilligung</b>	<b>2004</b>	<b>2003</b>
<b>Hersteller von Arzneimitteln:</b>		
Herstellung von Arzneimitteln (mit Bewilligung zur Vermittlung)	206	133
Herstellung von Arzneimitteln (ohne Bewilligung zur Vermittlung)	77	44
<b>Vermittlung von Arzneimitteln:</b>		
Einfuhr von Arzneimitteln	317	220
Grosshandel mit Arzneimitteln	561	374
Ausfuhr von Arzneimitteln	259	179
Handel mit Arzneimitteln im Ausland	177	135
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	32	24
Blutspendezentren oder Spitäler mit Swissmedic-Bewilligung für Umgang mit Blut oder Blutprodukten (Blutspendewesen)	70	55
<b>Laboratorien mit BAG-Anerkennung</b>		
Mikrobiologische und serologische Laboratorien, inspiziert durch Swissmedic	102	103

<b>Statistique des entreprises</b>		
<b>Autorisations Swissmedic</b>	<b>2004</b>	<b>2003</b>
<b>Fabrication de médicaments :</b>		
Fabrication de médicaments (avec autorisation de distribution en gros)	206	133
Fabrication de médicaments (sans autorisation de distribution en gros)	77	44
<b>Distribution en gros de médicaments :</b>		
Importation de médicaments	317	220
Commerce de gros de médicaments	561	374
Exportation de médicaments	259	179
Commerce à l'étranger de médicaments	177	135
Laboratoires avec autorisation d'exploitation 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	32	24
Centres de transfusion sanguine ou hôpitaux avec autorisation d'exploitation de Swissmedic pour la manipulation du sang ou des produits sanguins	70	55
<b>Laboratoires avec reconnaissance de l'OFSP</b>		
Laboratoires microbiologiques et sérologiques, inspectés par Swissmedic	102	103



NAMEN »  
NOMS

NOMI  
NAMES

— GESCHÄFTSBERICHT 2004

— RAPPORT D'ACTIVITÉ 2004

— RAPPORTO DI GESTIONE 2004

— BUSINESS REPORT 2004

## 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 Service de  
Néphrologie, CHUV, Lausanne

Dr. iur. Carlo Conti,  
Regierungsrat; Vorsteher des Sanitätsdeparte-  
ments 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

## REVISIONSSTELLE ORGANE DE REVISION

Eidgenössische Finanzkontrolle  
Contrôle fédéral des finances

## MEDICINES EXPERT COMMITTEE: MITGLIEDER / MEMBRES

### Präsident / Président

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

Prof. Dr. med. H. Bürgi,  
Solothurn

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

Prof. Dr. med. Andreas Cerny,  
Primario Clinica Medica, Ospedale Civico,  
Lugano / Institut für Klinische Pharmakologie,  
Universität 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

Prof. Dr. med. Otto Hess,  
Schweiz. Herz- u. Gefässzentrum,  
Inselspital Bern

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

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. 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. se. tech. Vincent Perreten,  
Institut für Veterinärbakteriologie,  
Universität Bern

Dr. med. vet. A. Wüthrich, Bremgarten



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

Stand Februar  
2005  
état février  
2005  
stato febbraio  
2005  
as at february  
2005

### **Direktion / Direction / Direzione / Management Board:**

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

### **Internationales / Affaires internationales / Affari internazionali / International Affairs:**

» Leiterin / Cheffe / Capo / Head: Dörr Petra.

### **Besondere Projekte / Projets spéciaux / Progetti speciali / Special Projects:**

» Leiter / Cheffe / Capo / Head: Kleist Peter.

### **Kommunikation / Communication / Comunicazione / Communication:**

» Leiterin / Cheffe / Capo / Head: Helfer Monique; Ballif Michel, Fuhrer Therese, Lüthi Nicole, Meyer Andrea, Müller Renate, Stadelmann Pia.

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

» Leiterin / Cheffe / Capo / Head: Schütz Barbara; Ammann Doris, Kuster Iris, Rohrer Ruth, Stalder Barbara.

### **Stabsbereich Planung und Steuerung / Service Planification et pilotage / Servizio Pianificazione e controllo / Service Planning and Governance:**

» Leiter / Chef / Capo / Head: Jenny Hans-Beat; Bütikofer Christina.

### **Abteilung Planung und Qualitätsmanagement / Division Planification et assurance de qualité / Divisione Pianificazione e assicurazione della qualità / Division Planning and Quality Management:**

» Leiterin / Cheffe / Capo / Head: Iff Ursula; Perret Irene, Schneuwly Caroline, Soltermann Peter.

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

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

### **Stabsbereich Finanzen und Infrastruktur / Service Finances et infrastructure / Servizio Finanze e infrastruttura / Service Finance and Infrastructure:**

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

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

» Leiterin / Cheffe / Capo / Head: Schönthal Cornelia; Pulver Peter.

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

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

### **Geschäftsbereich Rezeptfreie Arzneimittel, Medizinprodukte und Klinische Versuche / Secteur Médicaments non soumis à ordonnance, dispositifs médicaux et essais cliniques / Settore Medicamenti senza prescrizione, dispositivi medici e Sperimentazioni cliniche / Business unit Non-prescription Medicines, Medical Devices and Clinical Trials:**

» Leiter / Chef / Capo / Head: Dietschy Paul J.; Blum Doris, Luginbühl Karin, Scherz Bernhard.

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

» Leiter / Chef / Capo / Head: Voelksen Rainer; Andrey Evelyne, Feigenwinter Peter, Gautschi Brigitte, Gehri Rolf, Leuenberger Bibiana, Monn Jean-François, Oetliker Martina, Petitpierre Claude-Philippe, Rüegegger Ruth, Sauter Jean-François, Schlegel Andreas, Scuntaro Isabel, Simon-Abbott Julianne, Söhndel Sabine, Sparti Andrea, Studer Peter, Urich Karin, Zobrist Markus.

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

» Leiterin / Cheffe / Capo / Head: Mathys Badertscher Karoline; Allemann Claudine, Brönnimann Rainer, Djonova Julia, Feldkamp Therese, Frey Simon, Frey Ursula, Furer Annemarie, Gugler Claudia, Heneka Bilkis, Klensch Odette, Kuert Marlise, Marmier Françoise, Messari Annemarie, Schlechtinger Tobias, Schulthess Brigitte, Spohn Margot, Wildi Eckhart.

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

» Leiterin / Cheffe / Capo / Head: Sievers-Frey Regula; Appenzeller Katrin, Beul Margrit, Bögli Franziska, Borner Stefan, Brügger Daniela, Gonseth Nicole, Guyer Cornelia, Kenzelmann Melanie, Laimböck Karin, Leuzinger Andrea, Linder Ursula, Lippmann Hans-Georg, Marrer Edith, Ramelli Monica, Richard Yvonne, Straub Andrea, Terkovic Attila, Thiess Maria, Thomas Sabine, Whitehead Margaret, Winzenried Therese.

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

» Leiter / Chef / Capo / Head: Kenzelmann Robert; Chautems Yves, Damke Beat, Dasen Petra, Ditesheim Véronique, Grimaudo Vito, Heckenmeyer Clara, Hein Bader Silvia, Philipp Peter, Rufer Katja, Schoep Michèle, Slama Svetlana, Vital-Durand Gabriel.

### **Abteilung Pharmakopöe / Division Pharmacopée / Divisione Farmacopea / Division Pharmacopoeia:**

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

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

» Leiter / Chef / Capo / Head: Reigel Franz; Fleischmann Isabelle.





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

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

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

» Leiterin / Cheffe / Capo / Head: Windemann Helena; Berger Christoph, Blanco Philippe, Büchler Monika, Burgener Roger, Busch Gudrun, Frost Heiner, Hahn Véronique, Krayenbühl Jean Christian, Kullin Anne, Marti Andreas, Paniga Nicoletta, Schmid Monika, Schneider Theres, Schochat Thomas, Steudler Adelheid, Teuscher Françoise.

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

» Leiter / Chef / Capo / Head: Flückiger Jörg; Baumann Elisabeth, Böhlen Michael, Elgzoli Mohamed, Glauser Daniel, Guggisberg Stefan, Gürtler Rolf, Häberli Isabelle, Haberstich Eva, Haldimann Heidi, Huber Elisabeth, Hulliger Adelheid, Kenzelmann Pascal, Kindler Adrian, Kocher Beatrice, Kohler Scarlette, Künzle Werner, Lehmann Thomas, Leuenberger Alice, Manolio Silvana, Meier Roger, Meyer Urs, Pfäffli Elizabeth, Polatti Daniela, Rätz Kurt, Rogl Jeannette, Roux Catherine, Sängler Michael, Schnyder Franz, Schöni Beatrice, Stadler Markus, Stalder Jürg, Steiner Konrad, Wacker Christoph, Walter Louise, Zeltner Silvia, Zurbuchen Andreas, Zwahlen Beatrice.

**Abteilung Zentrale Marktüberwachung / Division Surveillance centrale du marché / Divisione Sorveglianza centrale del mercato / Division Central Market Surveillance:**

» Leiterin / Cheffe / Capo / Head: Wyss Kathrin.

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

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

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

» Leiter / Chef / Capo / Head: Boyle Charles; Bart Thomas, Bitschnau Monika, Blum Markus, Bürgi Sibylle, Burkhalter Gabriele, Dürr Eva, Ehrensperger Edmund, Frei Werren Claudia, Gamma Madeleine, Gassmann Peter, Gottofrey James, Grimm Friederike, Hartmann Hansruedi, Hildebrand Pius, Hitz Cornelia, Jaus Ursula, Jungo Jacqueline, Junker Christian, Keller Thomas, Kemmler Hans, Leniger Tobias, Maurer Thomas, Müller Annabelle, Plüss Ruth, Schmid Beat, Sulser Margrit, Tanner Soland Eveline, Tschalär Yolanda, Walther Barbara, Witassek Felix, Wyss Sabine, Zühlke Roger.

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

» Leiterin / Cheffe / Capo / Head: Bindschedler Margaretha; Affolter Maria, Barandun Pia, Begert Beat, Bögli Franziska,

Christen Randolph, Di Medio Sandra, Fahrni Ursula, Gally Hans Ulrich, Gauch Ursula, Gross Bruno, Gross Fabienne, Grubenmann Bruno, Hammel Mario, Hege-Völksen Dorothea, Hürlimann Maria, Keusen Katrin, Kunz Marianne, Leuenberger Monika, Liniger Andrea, Lüthi Annik, Meyer Rita, Nick André, Pfister Rita, Rogl Sigrid, Sandrowski Alice, Schnyder Benno, Sester Arlette, Staempfli Barbara, Stauffer Mirjam, Stoller Denise, Stötter Hans, Zaugg Sandra, Zühlke Anne-Laurence.

**Abteilung Pharmcovigilance / Division Pharmacovigilance / Divisione Farmacovigilanza / Division Pharmacovigilance:**

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

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

» Leiter / Chef / Capo / Head: Zwahlen Roland; Cavegn Regina, Drechsel Bettina, Flechtner Olivier, Gassner Beat, Häni Brigitte, Heinichen Sonja, Herli Stefan, Linder Markus, Ryf Alfred, Schmid Peter, Stebler Rosa, Stucki Flurina, Zwahlen Florian.

**Geschäftsbereich Inspektorate / Services d'inspection / Servizi d'ispezione / Business unit Inspectorates:**

» Leiter / Chef / Capo / Head: Kopp Urs.

**Abteilung Biologika und Hämovigilanz / Division Produits biologiques et hémovigilance / Divisione Prodotti biologici ed emovigilanza / Division Biologicals and Haemovigilance:**

» Leiter / Chef / Capo / Head: Schärer Christian; Bapst Astrid, Czank Andreas, Djonova Julia, Eisenhawer Martin, Graf Rolf-Beat, Käsermann Donald, Rigamonti Véronique, Schmidkunz Eggler Dorit, Senn Marianne, Stettler Marianne, Weitz Manfred.

**Abteilung Pharmazeutika / Division Produits pharmaceutiques / Divisione Prodotti farmaceutici / Division Pharmaceuticals:**

» Leiter / Chef / Capo / Head: Kopp Urs; Büchi Jacqueline, Gosdschan Tobias, Keller Michel, Kienberger Susanne, Kohler Sandra, Meseguer Georges, Müller Markus-Peter, Neeser Rosmarie, Riedo Anita, Scognamiglio Patricia, Stucki Nadine.

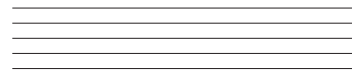
**Abteilung Betäubungsmittel / Division Stupéfiants / Divisione Stupefacenti / Division Narcotics:**

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

**Geschäftsbereich Recht / Service juridique / Servizio giuridico / Business unit Legal Affairs:**

» Leiter / Chef / Capo / Head: Balsiger Betts Andreas; Anzévu Jean-Pierre, Baumann Vincent, Bertholet Josiane, Bretscher Susanne, Burri Michael, Camathias Petra, Déverin Olivier, Fischer Vanessa, Gaillat Florence, Häusermann Monika, Lory Simon, Lütolf Nathalie, Méroz Jean-Christophe, Mutti Sven, Rossier Brigitte, Stacchetti Matthias, Thürig Eva.





Herausgegeben von:

**Swissmedic**  
Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Kommunikation  
Hallerstrasse 7  
Postfach  
3000 Bern 9  
Tel. 031 322 02 11  
Fax: 031 322 02 12  
[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

Publié par:

**Swissmedic**  
Institut suisse des produits thérapeutiques  
Communication  
Hallerstrasse 7  
Case postale  
3000 Berne 9  
Tél. 031 322 02 11  
Fax: 031 322 02 12  
[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

---

Hallerstrasse 7

---

Postfach

---

CH-3000 Bern 9

---

Tel. +41 31 322 02 11

---

Fax +41 31 322 02 12

---

[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

---