



> VORWORT

> IN KÜRZE

> BERICHTE

> ZAHLEN UND FAKTEN

> NAMEN

> PRAFAZIONE

> IN BREVE

> RAPPORTI

> CIFRE E FATTI

> NOMI

> AVANT-PROPOS

> EN BREF

> RAPPORTS

> CHIFFRES ET FAITS

> NOMS

> FOREWORD

> IN BRIEF

> REPORTS

> FACTS AND FIGURES

> NAMES

Geschäftsbericht | Rapport d'activité
Rapporto di gestione | Business Report
2008



INHALTSVERZEICHNIS

Vorwort	
Christine Beerli	4
Jürg H. Schnetzer	8
In Kürze	13
Berichte	
Marktzutritt	19
Marktüberwachung	24
Information	28
Normen	32
Strafrecht	35
Ausblick	37
Zahlen und Fakten	
Erfolgsrechnung	63
Produktrechnung	64
Bilanz	66
Schlüsseldaten	67
Namen	
Institutsrat Swissmedic	77
Mitglieder Expertengremien	77
Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter	78
Impressum	81

TABLE DES MATIÈRES

Avant-propos	
Christine Beerli	5
Jürg H. Schnetzer	9
En bref	14
Rapports	
Accès au marché	41
Surveillance du marché	46
Information	50
Normalisation	54
Droit pénal	58
Perspectives	59
Chiffres et faits	
Compte de résultats	63
Comptabilité Produits	64
Bilan	66
Données-clés	67
Noms	
Conseil de l'institut de Swissmedic	77
Membres des commissions d'experts	77
Collaboratrices et collaborateurs	78
Impressum	81

INDICE

Prefazione	
Christine Beerli	6
Jürg H. Schnetzer	10
<hr/>	
In breve	15
<hr/>	
Rapporti	
Accesso al mercato	41
Sorveglianza del mercato	46
Informazione	50
Norme	54
Diritto penale	58
Panoramica	60
<hr/>	
Cifre e fatti	
Conto perdite e profitti	63
Contabilità Prodotti	64
Bilancio	66
Dati chiave	67
<hr/>	
Nomi	
Consiglio dell'Istituto Swissmedic	77
Membri degli organi di esperti	77
Collaboratrici e collaboratori	78
<hr/>	
Colophon	81

CONTENTS

Foreword	
Christine Beerli	7
Jürg H. Schnetzer	11
<hr/>	
In brief	17
<hr/>	
Reports	
Market access	19
Market monitoring	24
Information	28
Standards	32
Criminal law	35
Outlook	61
<hr/>	
Facts and figures	
Results 2008	63
Product accounts	64
Balance sheet	66
Key figures	67
<hr/>	
Names	
Swissmedic Agency Council	77
Expert Committee members	77
Staff	78
<hr/>	
Imprint	81

VORWORT

Nach einer Phase der Reorganisation und Neuorientierung, welche viel Bewegung mit sich gebracht hat und Mitte 2007 zu Ende gegangen ist, konnte Swissmedic nun im vergangenen Jahr das Erreichte festigen. Die Arbeiten zur Komplettierung des Swissmedic weiten Qualitätsmanagement Systems wurden weitgehend abgeschlossen, und die neuen Prozesse sind in das Alltagsgeschäft integriert. So sind heute die wesentlichen Grundvoraussetzungen gegeben, dass Swissmedic ihre Aufgaben zukünftig bei verbesserter Effizienz mit gleich bleibend hoher Qualität wahrnehmen kann. Auch ist das Institut nun noch besser befähigt, dem raschen Änderungen unterworfenen Umfeld und den sich wandelnden Anforderungen der Stakeholder zu begegnen.

Trotz der umschriebenen Änderungen blieben die in den vergangenen Jahren im Bereich Zulassung entstandenen Backlogs als grosse Last an der Institution hängen. Aus diesem Grunde hat der Institutsrat Mitte Juli die notwendigen personellen und finanziellen Mittel bereitgestellt, um mit der so genannten Task-Force Avance hier Abhilfe zu schaffen und diese Altlast zu bereinigen. Unser oberstes Ziel ist es, bis Ende 2010 alle Backlogs abgebaut zu haben. Zudem dürfen zu diesem Zeitpunkt bei neuen Gesuchen keinerlei Rückstände mehr bestehen.

Als hauptsächlich betroffene Behörde beteiligt sich Swissmedic stark an den Aktivitäten im Zusammenhang mit der Revision der Heilmittelgesetzgebung. Die Mitwirkung von Swissmedic an der Anfang 2008 begonnenen zweiten Teilrevision des Heilmittelgesetzes wurde als Schwerpunkt in der Leistungsvereinbarung 2008 festgeschrieben. Die Annäherung an das EU-Recht im Sinn einer Harmonisierung ist ein zentraler Aspekt des zweiten Revisionspaketes.

Mit dem Mitte Jahr verabschiedeten Konzept Nationale und Internationale Zusammenarbeit besteht nun eine fundierte Grundlage für den Umgang von Swissmedic mit den verschiedenen nationalen und internationalen externen Stakeholdern. Das Netzwerk mit unseren Partnerbehörden im Ausland ist nicht zuletzt zur Wahrung

und Verbesserung der Produktsicherheit und damit zur Minderung des Gesundheitsrisikos von zentraler Bedeutung. Der rasche, kontinuierliche und konsequente Austausch von Informationen stellt sicher, dass neue, zum Zeitpunkt der Zulassung eines Arzneimittels nicht bekannte Gefahren allen Kontrollbehörden rechtzeitig zur Kenntnis gelangen. Für Swissmedic ist die Wahrung der Heilmittelsicherheit ein Kernanliegen.

Ein wichtiger Schritt hin zur internationalen Vernetzung von Swissmedic war die Durchführung der 13. International Conference of Drug Regulatory Authorities (ICDRA) in Zusammenarbeit mit der WHO im September 2008 in Bern. 300 Vertreterinnen und Vertreter von Arzneimittelbehörden aus rund 100 Ländern diskutierten aktuelle Themen und Herausforderungen.

Swissmedic hat im vergangenen Jahr einiges erreicht; im 2009 stehen aber erneut grosse Aufgaben bevor. Im Fokus des Institutsrats stehen die Arbeiten der Task-Force Avance, die weitere Konsolidierung im Bereich Zulassung sowie die Revision des Heilmittelgesetzes. Der Rückblick auf das Erreichte gibt uns die erforderliche Energie, diese Aufgaben anzupacken und alles daran zu setzen, sie für unsere Stakeholder nutzbringend zu lösen.

Christine Beerli
Präsidentin des Institutsrates Swissmedic



AVANT-PROPOS

Après une phase de réorganisation et de réorientation qui a donné lieu à de nombreux changements et qui s'est terminée en milieu d'année 2007, Swissmedic a consolidé les résultats obtenus tout au long de l'exercice 2008. Quant aux travaux d'achèvement du système de gestion de la qualité de Swissmedic, ils ont été clos en quasi-intégralité et les nouveaux processus sont aujourd'hui implémentés dans notre travail quotidien. Les principales conditions sont donc réunies qui permettront à Swissmedic d'exécuter sa mission avec davantage d'efficacité tout en conservant le même degré élevé de qualité. L'institut est ainsi plus à même de faire face aux rapides mutations de l'environnement dans lequel il évolue et aux attentes en constante évolution des parties prenantes.

Malgré ces nombreux changements, l'institut ne parvenait toutefois pas à se délester du fardeau des retards accumulés pendant plusieurs années dans le secteur Mise sur le marché. C'est pourquoi le Conseil de l'institut a décidé à la mi-juillet de libérer les moyens financiers et humains nécessaires au rattrapage de ces retards en mettant en place la task-force Avance, chargée de venir à bout de tous ces dossiers en souffrance d'ici fin 2010. Quant aux nouvelles demandes, elles ne devront plus alors afficher de retard.

En tant qu'autorité concernée au premier chef, Swissmedic participe activement aux travaux de révision de la législation sur les produits thérapeutiques. La collaboration de Swissmedic à la deuxième révision partielle de la loi sur les produits thérapeutiques, qui a commencé début 2008, a été considérée comme une priorité dans le Contrat de prestations 2008. En effet, le rapprochement avec le droit européen au sens d'une harmonisation est un point central du deuxième paquet de textes faisant l'objet d'une révision.

Le concept de collaboration nationale et internationale adopté en milieu d'année 2008 constitue une base solide sur laquelle reposeront à l'avenir les échanges entre Swissmedic et ses différents partenaires externes nationaux et internationaux. A cela s'ajoute le réseau constitué avec des autorités partenaires étrangères,

qui vise principalement à garantir et à améliorer la sécurité des produits et, partant, à diminuer les risques pour la santé publique. L'échange rapide, permanent et pertinent d'informations permet de garantir que toutes les autorités de contrôle ont connaissance en temps utile des nouveaux risques qui n'étaient pas connus au moment de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché à un médicament donné. Pour Swissmedic, garantir la sécurité d'emploi des médicaments est bien entendu une priorité absolue.

Par ailleurs, l'organisation avec le concours de l'OMS de la 13^{ème} édition de l'International Conference of Drug Regulatory Authorities (ICDRA), à Berne en septembre 2008, a renforcé l'intégration de Swissmedic dans le réseau international des autorités sanitaires. 300 représentants d'autorités de contrôle des médicaments de quelque 100 pays ont débattu à cette occasion de différents thèmes d'actualité et des défis qui se posent aujourd'hui en matière de santé.

L'année dernière, Swissmedic a atteint un certain nombre d'objectifs, mais d'autres dossiers importants sont à l'ordre du jour pour 2009. Ainsi, le Conseil de l'institut portera son attention en particulier sur les travaux de la task-force Avance, sur la poursuite de la consolidation dans le secteur Mise sur le marché et sur la révision de la loi sur les produits thérapeutiques. La prise de conscience du chemin déjà parcouru nous donne l'énergie nécessaire pour prendre à bras-le-corps ces tâches et tout mettre en œuvre pour les accomplir de manière à apporter un plus à nos partenaires.

Christine Beerli
Présidente du Conseil de l'institut

PREFAZIONE

Dopo una fase di riorganizzazione e di riorientamento, conclusasi a metà 2007, Swissmedic ha potuto consolidare i molti cambiamenti solo l'anno passato. I lavori di completamento del suo ampio sistema di gestione della qualità sono perlopiù terminati e i nuovi processi sono integrati nell'attività quotidiana. Questo ha permesso di porre le basi necessarie affinché l'Istituto possa svolgere i propri compiti con più efficienza e mantenendo l'elevata qualità. Ora può affrontare un settore soggetto a rapidi cambiamenti e le esigenze mutevoli delle parti interessate in modo ancor più incisivo.

Nonostante le modifiche mirate, negli ultimi anni il volume di lavoro nel settore delle omologazioni rimane ingente. Per intervenire su questo fronte, il Consiglio dell'Istituto ha stanziato a metà giugno i fondi e messo a disposizione il personale necessario per costituire la cosiddetta Task-Force Avance. Il nostro obiettivo prioritario è diminuire tutti gli affari pendenti entro la fine del 2010. A partire da questa data le nuove domande non dovranno più subire ritardi.

In qualità di autorità principalmente interessata, Swissmedic partecipa con impegno alle attività relative alla revisione della legislazione sugli agenti terapeutici. Il punto principale del suo mandato di prestazione 2008 è la sua collaborazione alla seconda revisione parziale, avviata all'inizio dell'anno. Il secondo pacchetto di revisione mira soprattutto ad armonizzare la legislazione svizzera con quella europea.

Il progetto, approvato a metà anno, sulla collaborazione nazionale e internazionale dà a Swissmedic una solida base per discutere con i suoi interlocutori svizzeri ed esteri. La rete di contatti con le autorità omologhe di altri Paesi è di capitale importanza soprattutto per garantire e migliorare la sicurezza dei prodotti e quindi per ridurre i rischi per la salute. Difatti, lo scambio di informazioni rapido, continuo e coerente garantisce che i nuovi pericoli, sconosciuti al momento dell'omologazione di un medicamento, siano tempestivamente noti alle autorità di controllo. Per Swissmedic garantire la sicurezza degli agenti terapeutici è primordiale.

Un passo importante verso l'inserimento di Swissmedic nella rete internazionale è stata la 13° Conferenza internazionale delle autorità di controllo dei medicinali (ICDRA), organizzata in collaborazione con l'OMS e tenutasi nel settembre 2008 a Berna, in cui 300 rappresentanti provenienti da circa 100 Paesi hanno discusso sui temi e sulle sfide più attuali.

Nell'anno passato Swissmedic ha raggiunto molti obiettivi, ma nel 2009 i suoi compiti saranno ancora considerevoli. Al centro dell'attenzione del Consiglio dell'Istituto si pongono i lavori della Task-Force Avance, l'ulteriore consolidamento nel settore dell'omologazione nonché la revisione della legge sugli agenti terapeutici. È solo dando uno sguardo a quanto già realizzato che possiamo trovare l'energia necessaria per affrontare questi nuovi compiti e portarli a termine in modo proficuo per i nostri interlocutori.

Christine Beerli
Presidente del Consiglio d'Istituto Swissmedic

FOREWORD

In the wake of the period of reorganization and restructuring and the major upheaval that came with it and lasted until mid-2007, last year Swissmedic was able to consolidate its achievements. The work extending the quality-management system throughout Swissmedic was largely completed and the new procedures have now been integrated into our everyday work. So now the essential basic conditions are in place so that Swissmedic can take on its duties in future with greater efficiency and the same high quality standards. The Agency is now far better able to cope with the rapidly changing environment and the evolving demands of the stakeholders.

Despite these changes, the backlogs that had arisen over the past few years in the Authorisation Sector remain a major burden on the Agency. For this reason, in mid-July the Agency Council made the necessary human and financial resources available for the Task-Force Avance to remedy this situation and start clearing away the backlog. Our overriding goal is to do away with all backlogs by the end of 2010. In addition, no backlogs should arise by then with new applications.

As the authority most affected by the revision of the Law on Therapeutic Products, Swissmedic is deeply involved in the process. Swissmedic's participation in the second partial revision of the Law of Therapeutic Products that started in early 2008 was stated as a priority in the 2008 service agreement. Convergence with the EU legislation, to harmonize the laws, is a core aspect of this second revision package.

The concept of national and international collaboration, which was decided upon in the middle of the year, is now an established basis for Swissmedic's contacts with the various external stakeholders, both nationally and internationally. The network with our partner agencies in other countries is of crucial significance not least for guaranteeing and improving product safety and therefore reducing health risks. The fast, continuous and consistent exchange of information ensures that all control authorities are made aware in good time

of new dangers that were not known about at the time a particular pharmaceutical was granted a licence. Guaranteeing the safety of therapeutic products is a core concern for Swissmedic.

The 13th International Conference of Drug Regulatory Authorities (ICDRA) held in Bern in September 2008 in collaboration with the WHO was an important step towards bringing Swissmedic into the international network. As many as 300 delegates from drug regulatory authorities in about 100 countries attended the event to discuss current topics and challenges.

Last year Swissmedic managed quite a few achievements; but there are still some major tasks ahead of us in 2009. The Agency Council is focusing on the work of the Task-Force Avance, the continued consolidation in the Authorisation Sector, and the revision of the Law on Therapeutic Products. Looking back on our achievements gives us the energy we need to get to grips with these tasks and do our utmost to carry them through for the benefit of our stakeholders.

Christine Beerli

Chairwoman of Swissmedic Agency Council

VORWORT

Voraussetzung für Stabilität und Effizienz sind dokumentierte Prozesse. Im Rahmen des Projekts zur Einführung eines Swissmedic weiten Qualitätsmanagementsystems (QMS) konnten bis Ende Jahr der grösste Teil der Kernprozesse beschrieben und eingeführt werden. Das QMS dient der Unterstützung bei Planung, Umsetzung und Sicherung der Zielerreichung und somit der Erfüllung unserer Aufgaben. Dieses System unterstützt uns zudem dabei, uns als lernende Organisation permanent zu verbessern und uns rascher auf neue politische oder wissenschaftliche Rahmenbedingungen einzustellen. Bei der Erstellung entsprechender Vorgabedokumente wie z.B. Anleitungen orientiert sich Swissmedic an internationalen Standards.

Bis Mitte Jahr hat Swissmedic im Zusammenhang mit dem Veränderungsprozess in sogenannten Sounding Boards mit externen Stakeholdern die unterschiedlichen Erwartungen und Interessen thematisiert und Verständnis für die Komplexität der Aufgaben und die Schwerpunkte der Weiterentwicklung aufgebaut. Der Austausch zu spezifischen Themen wird gemäss Zielsetzung des Konzepts Zusammenarbeit in Round Tables mit den jeweiligen Interessengruppen fortgeführt. Diese Gespräche fördern die Transparenz und das gegenseitige Vertrauen.

Insgesamt ist es ein wesentliches Ziel der Swissmedic, die Kommunikation mit den verschiedenen Stakeholdern zu intensivieren. Dies soll die Nachvollziehbarkeit von Vorgängen und Entscheidungen verbessern und den Austausch von Informationen erleichtern. Zu diesem Zweck wurde u.a. im Rahmen eines Projekts der Webauftritt von Swissmedic erneuert.

Die Zusammenarbeit mit den ausländischen Partnerbehörden wurde intensiviert. Im März des Berichtsjahres wurde eine weitere Vereinbarung zum Informationsaustausch im Heilmittelbereich mit der zuständigen Behörde Health Sciences Authority in Singapur abgeschlossen. Anfang des Jahres erfolgten Antrittsbesuche bei der Europäischen Kommission in Brüssel und der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) in London.

Um das Institut von der Hypothek verzögerter Gesuche zu befreien, hat der Institutsrat im Juli 2008 beschlossen, eine Task-Force einzusetzen. Diese ist mir direkt unterstellt und soll bis Ende 2010 alle verzögerten Gesuche korrekt und konsistent abschliessen. Die Kosten werden aus dem ordentlichen Budget gedeckt. Die Rekrutierung der maximal 25 Expertinnen und Experten und der Arbeitsfortschritt laufen bisher nach Plan. In der zweiten Jahreshälfte konnte durch das Kernteam die Analyse der verzögerten Gesuche abgeschlossen und der erforderliche Aufwand zur Bearbeitung eruiert werden. Ende November 2008 wurde Prof. Dr. med. Rolf Streuli als Leiter Task-Force ernannt; er wird seine Aufgabe am 1. Februar 2009 aufnehmen.

Mit einer Rochade innerhalb der Direktion wurde die Führung der Bereiche Zulassung und Bewilligungen im Januar 2008 neu geregelt. Weiter wurde am 5. September 2008 Dr. Adrian Tschannen vom Institutsrat als Leiter des Bereichs Infrastruktur ernannt.

Für Swissmedic als zuständige Heilmittelbehörde ist neben den täglichen Aufgabestellungen folgendes Phänomen besonders herausfordernd: die Wahrnehmung von Risiken im Zusammenhang mit Heilmitteln in der breiten Bevölkerung. Lange Perioden ohne schwerwiegende Vorkommnisse mit medialem Echo lassen vergessen, dass das Ausbleiben von solchen Ereignissen auch die Errungenschaft eines Konzeptes ist, in dem sich Hersteller, Medizinalpersonen und Behörden, also das Schweizerische Heilmittelinstitut wie auch kantonale Stellen, täglich engagieren. Eine Schwächung dieses Sicherheitssystems hätte zwangsläufig erhöhte Risiken zur Folge. Daher setzt sich Swissmedic dafür ein, dass die Anforderungen an die Heilmittelkontrolle in der Schweiz auf dem heutigen hohen Niveau erhalten bleiben.

Jürg H. Schnetzer
Direktor Swissmedic

AVANT-PROPOS

La documentation des processus est une condition sine qua non de stabilité et d'efficacité. Le fait que la plupart des processus-clés aient été décrits et introduits dans le cadre du projet d'implémentation d'un système de gestion de la qualité (QMS) à l'échelle de l'institut avant la fin de l'année constitue donc une avancée majeure. Ce système facilite la planification, la mise en œuvre et la sécurisation de l'atteinte des objectifs et, partant, l'exécution des tâches qui sont les nôtres. Pour notre organisme, qui cherche en permanence à élargir et à approfondir ses connaissances, le QMS est un outil précieux, car il nous permet de nous améliorer sans cesse et de nous adapter très rapidement à la perpétuelle évolution de la situation politique et des connaissances scientifiques. Soulignons enfin que Swissmedic se fonde sur les normes internationales pour élaborer ses documents de référence, à l'instar des instructions.

Dans le cadre du processus de changement, Swissmedic a constitué des «sounding boards» avec des parties prenantes externes, qui ont fait le point jusqu'en milieu d'année 2008 sur les attentes et les intérêts des uns et des autres. Ce travail a également permis de prendre conscience de la complexité des tâches à accomplir et de mettre en exergue les points-clés des changements à mettre en œuvre. Par ailleurs, comme le prévoyait l'objectif du concept de collaboration, l'échange de points de vue sur différents sujets s'est poursuivi lors de tables rondes avec les groupes d'intérêts concernés, ces discussions ayant pour autre intérêt de favoriser la transparence et la confiance mutuelle.

Il convient également de rappeler que l'intensification de la communication avec les différentes parties prenantes est un objectif majeur de l'institut, qui entend ainsi améliorer la compréhensibilité des processus et des décisions et faciliter l'échange d'informations. C'est d'ailleurs dans ce but qu'a été menée à bien la refonte du site Internet de Swissmedic.

2008 a également été l'année du renforcement de la collaboration avec certaines autorités étrangères partenaires. Ainsi, en début d'année, des visites officielles ont eu lieu auprès de la Commission européenne, à Bruxelles, et de l'Agence européenne des médicaments (EMA), sise à Londres. De plus, une nouvelle conven-

tion portant sur l'échange d'informations dans le domaine des produits thérapeutiques a été signée en mars avec la Health Sciences Authority de Singapour.

Pour décharger l'institut du fardeau des demandes en souffrance, le Conseil de l'institut a décidé en juillet 2008 de mettre sur pied une task-force, qui m'est directement subordonnée et qui a pour mission de dûment traiter toutes les demandes en souffrance d'ici fin 2010. Les coûts ainsi engendrés sont couverts par le budget ordinaire. Quant au recrutement des 25 experts ainsi qu'à l'avancement de leur travail, ils sont jusqu'à présent conformes aux prévisions. Au cours du deuxième semestre, l'équipe resserrée a achevé l'analyse des demandes en souffrance et estimé la quantité de travail nécessaire à leur traitement. Enfin, le Prof. Dr méd. Rolf Streuli a été nommé à la tête de la TFA fin novembre 2008 et prendra ses fonctions le 1^{er} février 2009.

En janvier 2008, une permutation a eu lieu au sein de la Direction, qui concernait les chefs des secteurs Mise sur le marché et Autorisations. Quant au Dr Adrian Tschannen, il a été nommé au poste de chef du secteur Infrastructure par le Conseil de l'institut le 5 septembre 2008.

En tant qu'autorité de contrôle des produits thérapeutiques, Swissmedic doit non seulement faire face à l'imposante masse de travail quotidienne qui est la sienne, mais également sensibiliser le grand public aux risques liés aux produits thérapeutiques. Lorsqu'aucun incident grave n'est rapporté dans les médias pendant de longues périodes, on tend à oublier que l'absence de tels événements est le fruit d'un concept de collaboration étroit et permanent entre fabricants, professionnels de santé et autorités, dont la nôtre et certaines instances cantonales. Il va sans dire qu'un affaiblissement de ce système entraînerait inévitablement une augmentation des risques. C'est pourquoi Swissmedic s'engage en faveur du maintien à un niveau élevé des exigences en matière de contrôle des produits thérapeutiques en Suisse.

Jürg H. Schnetzer
Directeur de Swissmedic

PREFAZIONE

Processi documentati costituiscono le premesse necessarie per garantire la stabilità e l'efficienza. Nell'ambito del progetto volto a introdurre un ampio sistema di gestione della qualità per Swissmedic entro la fine dell'anno è stato possibile descrivere e introdurre gran parte dei processi centrali. Questo sistema serve da supporto per la pianificazione, l'attuazione e la garanzia del raggiungimento degli obiettivi e quindi dell'adempimento dei compiti. Permette inoltre di migliorarci costantemente come organizzazione che apprende e di adattarci rapidamente alle nuove condizioni quadro politiche o scientifiche. Nell'allestire i documenti inerenti alle direttive, come ad esempio le guide, Swissmedic si basa sulle norme internazionali.

Per quanto concerne il processo di cambiamento, entro la fine del primo semestre Swissmedic ha discusso le diverse aspettative e i vari interessi in gioco in appositi gruppi di riflessione con le parti interessate esterne alle quali ha presentato la complessità dei suoi compiti e i punti principali dell'ulteriore sviluppo. Seguendo gli obiettivi stabiliti nell'ambito dei progetti di collaborazione, lo scambio su temi specifici è proseguito in tavole rotonde con i rispettivi interlocutori. Queste discussioni favoriscono la trasparenza e la fiducia reciproca.

In generale Swissmedic mira principalmente a intensificare la comunicazione con le diverse parti interessate per permettere loro di comprendere più facilmente procedure e decisioni, e facilitare lo scambio di informazioni. È anche a questo scopo che abbiamo rinnovato il nostro sito internet.

È stata inoltre potenziata la collaborazione con le autorità estere omologhe. Nel marzo 2008 è stata conclusa un'altra convenzione per lo scambio di informazioni nel settore degli agenti terapeutici con la Health Sciences Authority di Singapore. All'inizio del 2008 sono state effettuate visite ufficiali presso la Commissione europea a Bruxelles e l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) a Londra.

Per riuscire a liquidare le domande in sospeso, il Consiglio dell'Istituto ha deciso nel luglio 2008 di istituire una task-force, che fa capo direttamente a me e che entro la fine del 2010 dovrebbe portare a termine in modo corretto e coerente tutte le domande in sospeso.

I relativi costi sono coperti dal preventivo ordinario. Sia il reclutamento dei 25 esperti che l'avanzamento dei lavori procedono secondo i piani. Nella seconda metà dell'anno il team centrale ha terminato l'analisi delle domande in sospeso e ha definito le risorse necessarie per elaborarle. A fine novembre 2008 il professor Rolf Streuli è stato nominato responsabile della task-force e la sua entrata in funzione è prevista per il 1° febbraio 2009.

Nel gennaio del 2008, un avvicendamento all'interno della Direzione ha condotto a una riformulazione dei compiti manageriali nei settori Omologazione e Autorizzazioni. Il 5 settembre 2008, inoltre, il Consiglio dell'Istituto ha nominato il dr. Adrian Tschannen a capo del settore Infrastruttura.

Accanto ai compiti quotidiani di cui si fa carico, Swissmedic è anche tenuta, in veste di autorità di controllo del settore, a proteggere la popolazione dai rischi legati ai medicinali. Se durante lunghi periodi non accade alcun incidente grave, con relativi strascichi mediatici, si tende a dimenticare che ciò è dovuto all'impegno quotidiano di fabbricanti, personale medico e autorità, ovvero l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici e i servizi cantonali. Una lacuna in questo sistema di gestione porterebbe inevitabilmente a un aumento dei rischi. Di conseguenza Swissmedic si impegna affinché le esigenze in materia di controllo dei medicinali in Svizzera rimangano all'elevato livello di oggi.

Jürg H. Schnetzer
Direttore Swissmedic

FOREWORD

Documented processes are an essential requirement for stability and efficiency. As part of the project to introduce a quality management system (QMS) throughout Swissmedic, most of the core procedures had been defined and introduced by the end of the year. The QMS serves as support in planning, implementation and ensuring that goals are reached and that our duties are fulfilled. This system also helps us to constantly improve as a learning organization and to adapt more quickly to new political or scientific parameters. When drafting specification documents, such as instructions, Swissmedic bases itself on international standards.

In terms of the restructuring process, by the middle of the year Swissmedic had discussed the various expectations and interests in sounding boards with external stakeholders and gained an understanding of the complexity of the tasks and set the priorities for the future developments. Discussions with the appropriate interest groups are held on specific topics in round tables in accordance with the collaboration principle. Such discussions promote transparency and foster mutual trust.

On the whole, stepping up communication with the various stakeholders is one of Swissmedic's primary goals. It is intended to improve the understanding of procedures and decisions and make it easier to exchange information. To this end, for example, we launched a project to revamp the Swissmedic website.

We have stepped up our collaboration with our partner authorities in other countries. In March of the year under review a new agreement to exchange information in the therapeutic products sector was signed with the Health Sciences Authority in Singapore. In early 2008, we paid an official visit to the European Commission in Brussels and the European Medicines Agency (EMA) in London.

To free the Agency from the burden of a backlog in applications, the Institute Council decided in July 2008 to set up a task-force to deal with this. It reports directly to me and by the end of 2010 it should have processed all delayed applications correctly and consistently. The costs of this will be borne by the general budget.

Recruiting the maximum number of 25 experts is going according to plan and we are making progress in our work. In the second half of the year the core team was able to finish analysing the backlog of applications and determine just how much time would be needed to process them. At the end of November 2008 Prof. Rolf Streuli M.D. was appointed as the head of the Task-Force Avance and will take up his position on 1 February 2009.

A switch-around within the management enabled us to provide new leadership for the Licensing and Authorisation Sectors in January 2008. And on 5 September 2008 Dr Adrian Tschannen was elected as the head of the Infrastructure Sector by the Agency Council.

Besides the day-to-day work as the authority responsible for therapeutic products, the following phenomenon is particularly challenging for Swissmedic: the detection of risks in connection with the use of therapeutic products in the population at large. Long periods without any serious incidents giving rise to media fallout cause us to forget that the absence of such events is also an achievement and the result of a process involving the manufacturers, medical personnel and the authorities, i.e. the Swiss Agency for Therapeutic Products and the cantonal authorities. Any slackening of this safety system would inevitably bring with it greater risks. For this reason Swissmedic is committed to ensuring that the requirements for controlling therapeutic products remain at their present high level in Switzerland.

Jürg H. Schnetzer
Executive Director Swissmedic



KURZE REZUMÉ BRIEF BRIEF IN BRIEF

INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT

International anerkannte Zulassungsbehörden verfolgen seit einigen Jahren zunehmend eine Strategie der Vernetzung mit Partnerbehörden. Neben den bereits bestehenden Vereinbarungen zur Zusammenarbeit mit der US-amerikanischen, der australischen, der kanadischen sowie der Arzneimittelbehörde aus Singapur ist Swissmedic am weiteren Ausbau der internationalen Vernetzung sehr interessiert.

Der schnellere Zugang zu neuen, innovativen Arzneimitteln, die Harmonisierung der Anforderungen an die Arzneimittelzulassung, der frühe Austausch bei neu auftretenden Risiken sowie die Abstimmung in Bezug auf zu ergreifende Massnahmen («promotion of public health protection») stehen hierbei im Vordergrund. Auch Aspekte des «work sharing» werden in zunehmendem Masse diskutiert.

COLLABORATION INTERNATIONALE

Depuis quelques années, la stratégie appliquée par les autorités d'autorisation reconnues à l'échelle internationale privilégie de plus en plus la création de réseaux avec les autorités partenaires. En sus des accords de coopération déjà conclus avec les organismes de contrôle des médicaments aux Etats-Unis, en Australie, au Canada et à Singapour, Swissmedic souhaite vivement développer ces réseaux internationaux.

L'amélioration de l'accès aux médicaments nouveaux et innovants, l'harmonisation des exigences applicables aux autorisations de mise sur le marché, l'échange d'informations à un stade précoce lorsque de nouveaux risques apparaissent et la concertation s'agissant des mesures à prendre («promotion of public health protection») sont autant d'éléments-clés à cet égard. Les questions de «work sharing» (répartition des tâches) sont également abordées de plus en plus souvent.

WICHTIGES AUF EINEN BLICK

- Per 1. März 2008 wurde im Bereich Zulassung neu die Abteilung Regulatory Management geschaffen. Diese Abteilung ist zuständig für den Abgleich der für die Schweiz geltenden regulatorischen Vorgaben mit dem international anerkannten Stand von Wissenschaft und Technik. Nationale und internationale Kontakte sowie die Erarbeitung von Guidelines fördern die Etablierung der Good Regulatory Practice bzw. Regulatory Science im Bereich Zulassung. Mit der Zuordnung aller Gesuche zu Tierarzneimitteln in den Verantwortungsbereich einer Case Management Einheit wurde das entsprechende Fachwissen dort gebündelt.
- Das Projekt zum Aufbau des Swissmedic weiten Qualitätsmanagementsystems QMS konnte weitgehend abgeschlossen werden; die Prozesslandkarte dient nun als primäre Orientierung für die prozessorientierte Denk- und Handlungsweise. Die Weiterentwicklung des QMS ist eine fortwährende Aufgabe: so werden mit regelmässigen Audits Stärken lokalisiert, Stellen mit Verbesserungspotenzial identifiziert und Massnahmen zur Optimierung angestossen.
- Nach erfolgreichem Abschluss einer Vorstudie hat Swissmedic im Dezember des Berichtsjahres das Projekt SIMES (Solution for the Implementation and Management of Electronic Submissions) initiiert, mit dem Ziel, ab Januar 2010 elektronische Einreichungen von Zulassungsgesuchen im eCTD-Format – also ohne Papierdokumentation – zu akzeptieren. Das Institut gleicht sich diesbezüglich dem Fahrplan der EU zur Implementierung von eCTD in den EU-Staaten an.
- Die periodische Neuvergabe der Informatikleistungen war per Ende 2007 fällig. Im März 2007 beauftragte der Institutsrat die Direktion, die Umsetzung der Informatik-Strategie zu planen; für die Betriebs- und Supportleistungen sei die Anzahl Leistungserbringer zu reduzieren und eine vertiefte Zusammenarbeit mit dem Bundesamt für Informatik und Telekommunikation BIT zu prüfen. Resultat dieser Prüfung ist, dass die technische Infrastruktur an das BIT abgetreten und das Swissmedic eigene Rechenzentrum aufgelöst werden.
- Der bestehende Internetauftritt von Swissmedic wurde im Laufe des Berichtsjahres in eine aktuelle technische Lösung migriert. Im neuen Webauftritt – produktiv ab 19. Januar 2009 – sind die Informationen rasch und selektiv auffindbar. Seiten, welche raschen Änderungen unterworfen sind, können abonniert werden; der Nutzer wird per E-Mail über relevante Neuerungen benachrichtigt.
- Illegale Importe von Arzneimitteln in die Schweiz durch Privatpersonen nehmen weiter zu: 2008 wurden Swissmedic vom Zoll 687 verdächtige Arzneimittelimporte überwiesen, ca. 75% mehr als im Vorjahr. 77% dieser Sendungen mussten wegen Gesundheitsgefährdung vernichtet werden. Im Herbst 2008 hat Swissmedic zusammen mit Interpharma und pharmaSuisse unter dem Dach von STOP PIRACY, der Schweizer Plattform gegen Fälschung und Piraterie, eine nationale Publikums-kampagne initiiert, mit dem Ziel, bei den Konsumentinnen und Konsumenten das Bewusstsein für die Gesundheitsrisiken von illegal importierten Arzneimitteln zu erhöhen; Swissmedic hat dabei erneut insbesondere auf die Gefahren beim Kauf von Arzneimitteln aus dem Internet hingewiesen.
- Anfang 2008 wurde unter der Leitung der Stiftung Refdata und mit Beteiligung von Swissmedic und weiteren Partnerinnen eine Pilotstudie gestartet mit dem Ziel, praktische Erfahrung mit Systemen zur Rückverfolgbarkeit von Arzneimitteln zu sammeln. Damit soll ein weiteres Element zur Verbesserung der Sicherheit bei der Medikamentenabgabe sowie zum Erkennen von Arzneimittelfälschungen und unrechtmässigen Arzneimittelbezügen etabliert werden.

L'ESSENTIEL EN UN COUP D'ŒIL

- Le 1^{er} mars 2008, la division Regulatory Management a été créée au sein du secteur Mise sur le marché. Cette nouvelle division est chargée de veiller à l'harmonisation des dispositions réglementaires applicables en Suisse avec les connaissances scientifiques et techniques reconnues actuellement à l'échelle internationale. En effet, tant l'élaboration de lignes directrices que les contacts nationaux et internationaux contribuent à l'ancrage des Bonnes pratiques réglementaires et de la science réglementaire dans le domaine des autorisations de mise sur le marché.

L'attribution de la responsabilité de toutes les demandes portant sur des médicaments vétérinaires à une unité Case Management a permis de rassembler dans cette unité les connaissances techniques correspondantes.

- Le projet de mise sur pied du système de gestion de la qualité (QMS) pour l'ensemble de Swissmedic a pu être en grande partie achevé, et la cartographie des processus sert désormais de premier outil d'orientation pour guider les modes de réflexion et d'intervention axés sur les processus. Compte tenu du fait que le système de gestion de la qualité doit continuer à être développé en permanence, des audits sont régulièrement effectués pour localiser les points forts, pour identifier les aspects qui peuvent être améliorés, et pour prendre les mesures nécessaires en vue d'optimiser le système.

- Suite à une étude préliminaire conclue avec succès, Swissmedic a lancé en décembre 2008 le projet SIMES («Solution for the Implementation and Management of Electronic Submissions») avec l'objectif d'accepter à partir de janvier 2010 les demandes électroniques d'autorisation de mise sur le marché au format eCTD, à savoir sans documentation imprimée. Ce faisant, l'institut suit la feuille de route élaborée par l'UE pour la mise en œuvre de l'eCTD dans les pays membres de l'Union.

- Le contrat relatif aux prestations informatiques, qui doit être réattribué périodiquement, a échoué à la fin de l'année 2007. En mars 2007, le Conseil de l'institut avait donné mandat à la Direction de planifier la mise en œuvre de la stratégie informatique: il convenait de réduire le nombre de prestataires pour l'exploitation et le support, ainsi que de tester une coopération plus étroite avec l'Office fédéral de l'informatique et des télécommunications (OFIT). Suite à cet essai, il a été décidé de céder l'infrastructure technique à l'OFIT et de supprimer le serveur de Swissmedic.

- Quant au site Internet de l'institut, il a été migré pendant l'année sous revue vers une solution technique nouvelle. Le nouveau site – qui est en ligne depuis le 19 janvier 2009 – permet d'effectuer des recherches ciblées et de trouver rapidement les informations souhaitées. Les pages qui sont modifiées fréquemment peuvent faire l'objet d'un abonnement, de sorte que l'utilisateur puisse être averti par courrier électronique au sujet des modifications importantes.

- En Suisse, les particuliers importent de plus en plus de médicaments de manière illégale: en 2008, les douanes ont transmis à Swissmedic 687 importations suspectes de médicaments, soit environ 75% de plus que l'année précé-



dente. Au total, 77% de ces envois ont dû être détruits en raison des risques qu'ils présentaient pour la santé. Pendant l'automne 2008, Swissmedic a lancé en partenariat avec Interpharma et pharmaSuisse sous les auspices de STOP PIRACY, la plate-forme suisse de lutte contre la contrefaçon et la piraterie, une campagne nationale d'information auprès du public visant à mieux sensibiliser les consommateurs aux risques sanitaires que présentent les médicaments importés illégalement. L'institut en a profité pour attirer à nouveau l'attention sur les dangers liés à l'achat de médicaments sur Internet.

- Début 2008, Swissmedic a lancé avec d'autres partenaires et sous la houlette de la Fondation Refdata un projet pilote dont l'objectif était de faire le point sur les pratiques existantes en matière de systèmes de traçabilité de médicaments. A terme, ce projet devrait contribuer à renforcer la sécurité lors des ventes de médicaments, à identifier les produits contrefaits, et à déceler les filières illégales d'approvisionnement en médicaments.

I PUNTI PRINCIPALI IN BREVE

- Il 1° marzo 2008 nel settore Omologazione è stata creata una divisione Regulatory Management, competente per la conformità delle normative svizzere con lo stato riconosciuto internazionalmente della scienza e della tecnica. I contatti nazionali e internazionali, così come l'elaborazione di linee guida, consolidano la Good Regulatory Practice e quindi la Regulatory Science. L'attribuzione di tutte le domande sui medicinali per uso veterinario all'unità Case Management ha permesso di concentrare in un unico servizio le conoscenze specifiche.

- Il progetto per l'ampliamento del sistema di gestione della qualità di Swissmedic è perlopiù concluso; la mappa dei processi serve ora come punto di riferimento orientativo per un modo di pensare e di agire mirato. Il sistema di gestione della qualità continuerà, con costanza, ad essere sviluppato: un compito continuo che permetterà di individuare i punti forti mediante audit periodici, di identificare i servizi che presentano un potenziale di miglioramento e di adottare misure volte a ottimizzare i processi.

- Dopo aver concluso positivamente uno studio preliminare, nel dicembre 2008 Swissmedic ha avviato il progetto SIMES (Solution for the Implementation and Management of Electronic Submissions) allo scopo di accogliere dal gennaio 2010 le domande di omologazione elettroniche nel formato eCTD e rinunciare così alla documentazione cartacea. In questo ambito, l'Istituto si allinea alla pianificazione dell'UE per diffondere l'uso del formato eCTD negli Stati europei.

- Alla fine del 2007 scadeva il mandato periodico di prestazioni per i servizi informatici. Nel marzo 2007, pertanto, il Consiglio dell'Istituto aveva incaricato la direzione di pianificare l'applicazione della strategia in questo settore, precisando che le prestazioni di gestione e sup-

porto avrebbero dovuto essere ridotte, così come il numero di fornitori, e che avrebbe dovuto essere esaminata la possibilità di una più stretta collaborazione con l'Ufficio federale dell'informatica e della telecomunicazione (UFIT). Questo esame è sfociato nel trasferimento dell'infrastruttura tecnica all'UFIT e nello scioglimento del centro di calcolo di Swissmedic.

- Nel corso dell'anno il sito Internet di Swissmedic è stato migrato su una soluzione nuova e moderna. Nel nuovo sito, attivo dal 19 gennaio 2009, le informazioni possono essere

trovate in modo rapido e selettivo. L'utente può abbonarsi alle pagine modificate con frequenza per essere informato via e-mail sui temi rilevanti.

- Le importazioni illegali di medicinali in Svizzera da parte di privati continuano ad aumentare: nel 2008 la dogana ha segnalato a Swissmedic 687 importazioni potenzialmente illegali, corrispondenti a un incremento del 75 per cento rispetto all'anno precedente. Il 77 per cento di queste spedizioni è stato distrutto a causa dei possibili pericoli per la salute. Nell'autunno 2008, insieme a Interpharma e pharmaSuisse e sotto l'egida di STOP PIRACY, la piattaforma svizzera che lotta contro la contraffazione e la pirateria, l'Istituto ha iniziato una campagna nazionale per sensibilizzare i consumatori sui rischi per la salute legati all'importazione di medicinali, mettendo in guardia soprattutto dai pericoli legati all'acquisto di medicinali su Internet.

- All'inizio del 2008, sotto la direzione della fondazione Refdata e con la partecipazione dell'Istituto e di altri partner, è stato iniziato uno studio pilota per esaminare l'applicazione pratica di diversi sistemi di tracciabilità dei medicinali: un elemento supplementare per migliorare la sicurezza nella dispensazione di medicinali e per individuare i casi di contraffazione o acquisto illegale.

AT A GLANCE

- On 1 March 2008 the new Regulatory Management Division was created in the Authorisation Sector. It is in charge of adapting the regulatory guidelines for Switzerland in accordance with the internationally accepted status of science and technology. National and international contacts and the drafting of guidelines promote the establishment of good regulatory practice and regulatory science in the Authorisation Sector.

All applications for veterinary medicines were allocated to the responsibility of a case management unit, so that all the relevant professional knowledge is concentrated there.

- The project for implementing a quality management system (QMS) throughout Swissmedic has by and large been completed; guidelines now serve as a road map for both procedures and activities. The further development of the quality management system is an ongoing task: regular audits will enable us to pinpoint strengths, identify places with the potential for improvement and take measures to optimize the whole system.

- After the successful completion of a pilot study, Swissmedic launched the SIMES project (Solution for the Implementation and Management of Electronic Submissions) in December of the year under review. The aim was to be able to accept electronic submissions of licensing applications in eCTD format – i.e. without paper documentation – from January 2010. In so doing Swissmedic will be keeping up with the EU plan to implement eCTD in the EU Member States.

- The periodical reallocation of IT services became due at the end of 2007. In March 2007 the Agency Council gave the management the task of planning the implementation of the IT strategy: the number of suppliers for operational and support services was to be reduced and greater collaboration with the Federal Office of Information Technology, Systems and

Telecommunications (FOITT) was to be tested. The outcome is that the technical infrastructure has been entrusted to the FOITT and Swissmedic's own IT centre has been closed.

- Swissmedic's website was totally overhauled in the course of the year under review. The new website, which has been on line since 19 January 2009, enables information to be found quickly and selectively. Pages that are subject to frequent changes can be subscribed to; users are informed by e-mail about relevant updates.

- Illegal imports of pharmaceuticals into Switzerland by private persons are still increasing: in 2008 Swiss customs passed 687 suspicious pharmaceutical imports to Swissmedic, i.e. approx. 75% more than in the previous year. 77% of these consignments were destroyed because they represented a health hazard. In the autumn of 2008 Swissmedic launched a national publicity campaign in collaboration with Interpharma and pharmaSuisse under the umbrella of STOP PIRACY, the Swiss platform against counterfeiting and piracy, with the aim of raising consumer awareness of the health hazards of illegally imported pharmaceuticals. Swissmedic once again emphasized the dangers of buying pharmaceuticals over the Internet.

- In early 2008 a pilot study was launched by the Refdata Foundation with the participation of Swissmedic and other partners, in a bid to collect practical experience with systems for tracing pharmaceuticals. This will provide yet another tool to help improve the safety of dispensing medicines and to detect counterfeit medicines and illegal pharmaceutical packaging.



EUROPÄISCHE UNION

Die Zusammenarbeit mit der Europäischen Union auf den Gebieten der Guten Herstellungspraxis (GMP), der Guten Laborpraxis (GLP), der Chargenfreigabe sowie der Medizinprodukte basiert auf einem Mutual Recognition Agreement (MRA), das im Rahmen der Bilateralen I am 1. Juni 2002 in Kraft trat. In den durch das MRA abgedeckten Gebieten besteht eine enge und gute Kooperation. Zudem fördert die Mitarbeit von Swissmedic Experten in bestimmten EMEA Working Parties im Rahmen eines Beobachter-Status den Austausch und die technische Zusammenarbeit auf europäischer Ebene.

UNIONE EUROPEA

La collaborazione con l'Unione Europea per la Buona prassi di fabbricazione (GMP), la Buona prassi di laboratorio (BPL), la liberazione delle partite e i dispositivi medici si basa su un accordo di reciproco riconoscimento (Mutual Recognition Agreement, MRA), entrato in vigore nell'ambito degli accordi bilaterali il 1° giugno 2002. Nei settori disciplinati dall'accordo la collaborazione è ottima. La partecipazione degli esperti di Swissmedic come osservatori in determinati gruppi di lavoro dell'EMA promuove inoltre lo scambio e la collaborazione tecnica sul piano europeo.

B
E
H
T
E
R
A
P
P
O
R
T
I
R
E
P
O
R
T
S

MARKTZUTRITT

Zulassung von Humanarzneimitteln mit neuen Wirkstoffen

Im Berichtsjahr wurde für 24 Humanarzneimittel mit neuen Wirkstoffen (New Active Substance, NAS) eine Zulassung erteilt (2007: 35). Swissmedic hat zwölf Gesuche im beschleunigten Zulassungsverfahren bearbeitet, davon fünf NAS-Gesuche und sieben Änderungen (u.a. Indikationserweiterungen). Die Bearbeitungsfrist für Gesuche im beschleunigten Verfahren wurde nur in einem Fall um 14 Tage überschritten.

Weitere Zulassungsgesuche

2008 wurden 392 Gesuche um Neuzulassung von Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen abgeschlossen. Davon wurden 2008 erstmalig zwei sog. Biosimilars (ähnliche biologische Arzneimittel) zugelassen; weiter entfielen 179 Gesuche auf Generika und 211 auf solche für neue galenische Formen, neue Indikationen, neue Dosierungen etc. 3'755 genehmigungspflichtige Änderungen (Änderungen der Arzneimittelinformation, Änderungen der Zusammensetzung etc.), 3'770 meldepflichtige Änderungen sowie 1'431 Gesuche um Verlängerung der Zulassung wurden bearbeitet.

Zulassungsgesuche für «Parallelimporte»

2008 wurden neun Arzneimittel gemäss Art. 14 Abs. 2 des Heilmittelgesetzes (HMG) zugelassen (sog. «Parallelimporte»). Damit sind per Ende 2008 in der Schweiz total 33 solche Arzneimittel zugelassen.

Anleitung für die Zulassung ähnlicher biologischer Arzneimittel (Biosimilars)

Im Februar des Berichtsjahres trat die Verwaltungsverordnung in Kraft, welche mögliche Erleichterungen in der Dokumentationspflicht für die Zulassung von Biosimilars beschreibt. Diese Anleitung kann nur für Biosimilars angewandt werden, die ausschliesslich Wirkstoffe enthalten, die mit Hilfe rekombinanter Technologien oder Verfahren auf der Basis von

Hybridomen oder monoklonalen Antikörpern hergestellt werden. Die Anleitung richtet sich nach den europäischen Vorgaben.

Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel

Von den 2'240 Gesuchen für den Import und Einsatz von in der Schweiz nicht zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimitteln (Gesuche für Sonderbewilligungen; 2007: 2'051) mussten lediglich 32 (2007: 11) abschlägig beurteilt werden. Die Zunahme der Ablehnung ist darauf zurückzuführen, dass Swissmedic die bisherige Bewilligungspraxis kritisch überprüft hat; einige Arzneimittel, deren Einfuhr früher generell bewilligt wurde, dürfen neu nur noch in Ausnahmefällen eingeführt werden. Für Radiopharmazeutika wurden ca. 400, für HIV-Präparate und Betäubungsmittel je etwa 100 Bewilligungen ausgestellt.

Tierarzneimittel

Per Ende 2008 sind in der Schweiz insgesamt 735 Tierarzneimittel zugelassen; ein Drittel der Präparate enthält antibiotische Wirkstoffe, ein Fünftel werden als Antiparasitika eingesetzt. Dies zeigt, dass Infektionskrankheiten und Parasitosen das Kerngeschäft der Veterinärmedizin darstellen.

Im Berichtsjahr konnten vier innovative Präparate für Hunde zugelassen werden; diese eröffnen neue therapeutische Optionen zur Behandlung der benignen Prostatahyperplasie, des Übergewichts, des Cushing-Syndroms sowie zur Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen.

Erstmals konnten mit dem Meldeverfahren für Tierarzneimittel rund 30 Präparate für Zierfische zugelassen werden.

Medizinprodukte

Meldungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten

Im Jahr 2008 wurden Swissmedic 265 Meldungen für Medizinprodukte der Klasse I und 1'466 Meldungen für Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik eingereicht. Swissmedic überprüft diese Meldungen und verhindert das Inverkehrbringen von Produkten mit falscher Klassifizierung.

Swissmedic beteiligte sich an den 40 europaweit durchgeführten Umfragen zur einheitlichen Handhabung, Abgrenzung und Klassifizierung von Medizinprodukten.

Konformitätsbewertungsstellen

Im Berichtsjahr wurden drei Überwachungs- und Erweiterungsassessments durchgeführt. Swissmedic hat sich wiederum aktiv im Rahmen der europäischen Notified Bodies Operation Group (NBOG) beteiligt.

Exportzertifikate

Exportzertifikate bescheinigen die Konformität der Produkte oder des Qualitätssicherungssystems der Schweizer Firmen. Swissmedic stellt auch Herstellungszertifikate oder Ursprungszeugnisse aus. 2008 wurden 1'771 Zertifikate für Medizinprodukte ausgestellt (2007: 1'497).

Betriebsbewilligungen

Swissmedic erteilt Betriebsbewilligungen für die Herstellung von Arzneimitteln und den Grosshandel, einschliesslich Import und Export. Im Berichtsjahr trafen 670 (Vorjahr: 615) neue Gesuche um Erteilung, Erneuerung oder Änderung einer Betriebsbewilligung ein; 717 Gesuche wurden abgeschlossen (Vorjahr: 563).

Zertifikate

Swissmedic stellt für den internationalen Handel Zertifikate aus, welche die Konformität der Hersteller bezüglich der Guten Herstellungspraxis bestätigen (2008: 1'782; 2007: 1'761). Bei den überprüften Anforderungen handelt es sich um internationale Standards, die so genannte Good Manufacturing Practice (GMP). Für den Export wurden zudem 8'041 produktspezifische Zertifikate erstellt (2007: 5'177).

Betäubungsmittel

Zur Zeit sind in der Schweiz 352 Betriebe im Besitz einer gültigen Betriebsbewilligung für Herstellung oder Handel mit Betäubungsmitteln, psychotropen Stoffen und Vorläuferchemikalien (2007: 333). Für den internationalen Handel mit diesen Stoffen stellte das Institut im Berichtsjahr rund 8'000 Ein- und Ausfuhrbewilligungen aus (2007: 7'000).

Inspektionen

Swissmedic ist zuständig für das Inspektionswesen im Bereich Produktion und Vermittlung von Arzneimitteln in der Schweiz. Im Berichtsjahr haben das akkreditierte Inspektorat der Swissmedic und die ebenfalls akkreditierten Regionalen Inspektorate der Kantone im Arzneimittelbereich insgesamt 558 Inspektionen durchgeführt (2007: 578), davon 251 bei Herstellerfirmen und 307 bei Grosshandelsbetrieben.

Im Berichtsjahr hat das Inspektorat der Swissmedic 57 Routineinspektionen zur Überwachung des Blutspendewesens sowie im Bereich der Blutprodukte und immunologischen Human- und Tierarzneimittel durchgeführt (2007: 53). Im Zusammenhang mit Inspektionen in Futtermöhlen wurde im Labor der Swissmedic (OMCL) die Analytik von Fütterungsarzneimitteln entwickelt. Weiter wurden in der Schweiz 44 Inspektionen (2007: 26) von ausländischen Überwachungsbehörden durchgeführt, welche üblicherweise von schweizerischen Inspektoren begleitet werden.



Harmonisierung von Inspektionen

Die Leiter der Inspektorate Swissmedic und der vier Regionalen Inspektorate trafen sich im Berichtsjahr im Koordinationskomitee der Schweizer Inspektionsstellen (ICC) unter dem Vorsitz der Swissmedic vier Mal in Bern. Das ICC ist ein wichtiges Instrument in der Harmonisierung des Inspektionswesens zwecks Einhaltung nationaler und Internationaler Vorgaben und gesetzlicher Grundlagen.

Zur besseren Koordination der Inspektionen und Bewilligungen im Bereich Tierarzneimittel zwischen Swissmedic und anderen eidgenössischen und kantonalen Stellen wurde ein zweites Koordinationskomitee (Veterinary-ICC, kurz Vet-ICC) gegründet. Das Netzwerk des Vet-ICC dient dazu, den Vollzug der relevanten Gesetzgebungen abzustimmen sowie effektiver und risikobasierter zu gestalten.

Weiter wurde per 1. Juni 2008 eine nationale Richtlinie zu den Bedingungen für die Herstellung und den Vertrieb von Fütterungsarzneimitteln in Kraft gesetzt.

Inspektionen für Dritte

Seit Anfang 2007 hat das Bundesamt für Gesundheit BAG der Swissmedic vertraglich verschiedene Vollzugsaufgaben übertragen, insbesondere Inspektionstätigkeiten. Diese bis Ende 2008 befristeten Verträge wurden um weitere zwei Jahre erneuert.

Transplantationsmedizin

2008 sind bei Swissmedic 27 Aufträge für die Durchführung einer Inspektion im Rahmen des Vollzugs des neuen Transplantationsgesetzes (TxG) eingegangen. 21 Inspektionen wurden durchgeführt.

Mikrobiologische Diagnostiklaboratorien

Im Auftrag des BAG beurteilt Swissmedic die Voraussetzungen von mikrobiologisch-serologischen Laboratorien zur Erteilung einer Anerkennung durch das BAG und führt periodisch Inspektionen durch. Im Jahr 2008 wurden zwölf Anerkennungsverfahren abgeschlossen

und 14 Laboratorien im Rahmen von Inspektionsverfahren überprüft. Insgesamt sind in der Schweiz 99 Institutionen als mikrobiologisch-serologische Laboratorien anerkannt.

Erheblich aufwändiger als in den Vorjahren gestaltete sich die Mitarbeit der Swissmedic bei Normensetzung und Gesetzgebung, insbesondere bei den Revisionen der Epidemien-gesetzgebung und der eidgenössischen Analysenliste.

Genetische Untersuchungen am Menschen

Auf Anfang 2008 wurden der Swissmedic vom BAG verschiedene Aufgaben im Rahmen des Vollzugs der Gesetzgebung über genetische Untersuchungen am Menschen übertragen, namentlich Inspektionen von Laboratorien und Beratung des BAG. Erste Inspektionen wurden bereits durchgeführt.

GLP-Inspektionen

Im Berichtsjahr wurden neun Routineinspektionen zur Überwachung der Einhaltung der Grundsätze für nichtklinische Prüfungen von Arzneimitteln durchgeführt. Zwei Betriebe haben sich neu in das GLP-Register aufnehmen lassen, zwei weitere Prüfeinrichtungen haben sich freiwillig streichen lassen.

Das bestehende GLP Compliance Monitoring Programm wurde grundlegend überarbeitet und am 14. Januar 2008 durch das BAG, das BAFU, Swissmedic sowie die GLP-Anmeldestelle gemeinsam publiziert.

Erstmals wurde ein GLP-Informationstag zwischen der SGCI Chemie Pharma Schweiz und den Schweizerischen GLP-Behörden (BAG, BAFU, Swissmedic) durchgeführt. Im Rahmen des OECD Programmes wurden Inspektoren aus Singapur und Indien während Swissmedic Inspektionen in Schweizer Pharmafirmen ausgebildet. Am jährlichen Treffen der GLP Behördenvertreter und der «Swiss Professional Association of Quality Assurance» (SPAQA) am 5. November 2008 konnten aktuelle Themen eingehend diskutiert werden.

Neue Bestimmungen für Transplantatprodukte (TpP)

Das am 1. Juli 2007 in Kraft getretene Transplantationsgesetz sieht vor, dass Transplantatprodukte wie Arzneimittel behandelt werden, womit die relevanten Bestimmungen des Heilmittelgesetzes zur Anwendung gelangen. Somit müssen alle Transplantatprodukte (Produkte aus den Bereichen Zelltherapie und Tissue Engineering sowie ex vivo genetisch veränderte Produkte) von Swissmedic zugelassen werden, bevor sie auf den Markt gebracht werden können, und die klinischen Versuche müssen notifiziert bzw. bewilligt werden.

Zulassungen

Bis Ende 2008 gingen beim Institut 13 Zulassungsgesuche ein. Weil die Unterlagen lückenhaft waren, konnte keines der Gesuche abgeschlossen werden, und der Evaluationsprozess war im Dezember 2008 noch nicht beendet. Auf der Grundlage dieser Erfahrungen konnten gewisse Dokumente wie die Anweisungen zu Zulassungsgesuchen für Transplantatprodukte fertiggestellt werden. Swissmedic wird die betroffenen Kreise im Laufe des Jahres 2009 darüber informieren.

Scientific Advices

Zur Unterstützung der betroffenen Parteien beim Erstellen der erforderlichen Dokumentation etwa für Zulassungsgesuche und Gesuche um Betriebsbewilligungen hat Swissmedic im Laufe des Berichtsjahres sieben Scientific Advice Gespräche durchgeführt. Am häufigsten wurden Fragen zu den Anforderungen bezüglich der Herstellungsräumlichkeiten oder zur Anwendung der TpP-Bestimmungen gestellt.

Betriebsbewilligung und Inspektionen

Von den neun bis Ende 2007 und den fünf in 2008 eingereichten Gesuchen konnten deren fünf abgeschlossen werden. Bis Ende 2008 wurden elf Inspektionen auf der Grundlage der internationalen Vorschriften zur Guten Herstellungspraxis durchgeführt.

Klinische Versuche mit Transplantatprodukten

Bis Ende 2008 wurden bei Swissmedic fünf klinische Versuche angemeldet, einer davon mit einem ex vivo genetisch veränderten TpP. Zwei dieser Versuche wurden notifiziert. Im Übrigen wurden vier Versuche mit Gewebe oder Zellen, die noch vom BAG notifiziert worden waren, Swissmedic übergeben, da sie gemäss Transplantationsgesetz neu als TpP gelten. Die Notifikation klinischer Versuche mit TpP stützt sich auf eine vorgängige Evaluation, bei der die Einhaltung der GCP-Kriterien, die Qualitätsdokumentation, die präklinischen Unterlagen und die klinischen Protokolle geprüft werden.

Beschwerdeverfahren

Das Bundesverwaltungsgericht hat im Bereich **Marktzutritt** im Berichtsjahr neun Beschwerden entschieden. Auf vier Beschwerden wurde nicht eingetreten, drei wurden abgeschrieben und zwei weitere wurden abgewiesen. Zwei Beschwerden wurden an das Bundesgericht weitergezogen und abgewiesen. Ein weiterer Fall vor dem Bundesgericht ist noch hängig. Im Bereich **Bewilligungen** hat das Bundesverwaltungsgericht vier Beschwerden entschieden. Deren zwei wurden abgeschrieben, zwei wurden abgewiesen. Ein Fall wurde an das Bundesgericht weitergezogen, das Urteil ist noch ausstehend.

Weitere Themen

Art. 13 HMG: Berücksichtigung ausländischer Begutachtungen

Ist ein Arzneimittel oder ein Verfahren bereits in einem andern Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen, so können die Ergebnisse der dafür durchgeführten Prüfungen durch das Institut berücksichtigt werden. Diese in Art. 13 HMG festgeschriebene Bestimmung wurde bis jetzt erst fallweise und nach Rücksprache mit den Gesuchstellerinnen angewendet. In der per 1. Dezember 2008 in Kraft gesetzten Anleitung zum Vollzug von Art. 13 HMG werden die Anforderungen an die Doku-

mentation für die schweizerische Zulassung nach Art. 13 HMG festgelegt. Bei im Ausland durch anerkannte Arzneimittelbehörden zugelassenen Arzneimitteln und nachfolgenden Änderungen soll in der Schweiz möglichst keine Wiederholung der wissenschaftlichen Beurteilung stattfinden. Dies soll dazu beitragen, dass im Ausland bereits zugelassene Arzneimittel den Patientinnen und Patienten in der Schweiz möglichst rasch zur Verfügung stehen; zudem können damit die Ressourcen des Instituts gezielter und risikobasierter eingesetzt werden.

Medizinalgasanleitung

Die im April des Berichtsjahres in Kraft gesetzte Verwaltungsverordnung beschreibt die Anforderungen an die Dokumentationspflicht für die Zulassung von medizinischen Gasen als Arzneimittel. Sie gilt hingegen nicht für das Inverkehrbringen von technischen Gasen oder Gasen als Medizinprodukte.

Zusammenarbeit

Anlässlich mehrerer Treffen mit Vertretern der Industrieverbände wurden unter anderen die neuen Zulassungsprozesse, die Anleitungen (Medizinalgase, Biosimilars, Generika, Art. 13 HMG), die Einführung der elektronischen Gesuchsdokumentation (eCTD) sowie formale Themen besprochen und bearbeitet.

Neue Prozesse QMS

Auf den 1. Juli des Berichtsjahres wurden zwei wichtige Prozesse in Kraft gesetzt. 40% der eingereichten Zulassungsgesuche werden ab diesem Zeitpunkt nach neuen Prozessabläufen bearbeitet. Der Prozess «ZL101 Erstzulassung NAS und Diverse» betrifft eine für den Marktzutritt von Arzneimitteln besonders wichtige Gruppe von Zulassungsgesuchen (u.a. Neuzulassungen von Human- und Tierarzneimitteln mit neuen Wirkstoffen und von Generika, wesentliche Änderungen wie neue Indikationen). Der Prozess «ZL302 Genehmigungspflichtige Änderung mit wissenschaftlicher

Begutachtung» umfasst insbesondere Gesuche um Änderung der Qualität eines Arzneimittels.

Die Prozesse und die Bearbeitungszeiten für diese Gesuchstypen orientieren sich an jenen für das Zentrale Zulassungsverfahren (sog. «Centralised Procedure») der EMEA, soweit vergleichbare Prozesse vorliegen. Die Richtlinie Fristen Zulassungsgesuche bietet eine Übersicht über die angestrebten Sollwerte der Bearbeitungsfristen. Neu findet die Begutachtung eines Zulassungsgesuchs in zwei Phasen statt. Am Ende der Phase 1 erhält die Firma eine sog. «List of Questions» mit Fragen zu Mängeln des Zulassungsgesuchs; der schon bislang bekannte «Vorbescheid», mit dem der Gesuchstellerin das rechtliche Gehör gewährt wird, bevor das Institut verfügt, berücksichtigt die Stellungnahme der Firma und schliesst die 2. Begutachtungsphase ab.

Abschluss der Reorganisation des Bereichs Zulassung

Im Bereich Zulassung wurde im März die Fusion von Case Management und Regulatory Review vollzogen. Mit der Verringerung der Anzahl Schnittstellen trägt dies zur Effizienzsteigerung in der Bearbeitung der Gesuche bei. Gleichzeitig wurde die neue Abteilung Regulatory Management geschaffen. Verantwortlich für die Implementierung des QMS und die Anpassung von Anleitungen an internationale Standards fördert diese Abteilung die Berechenbarkeit und Transparenz des Bereichs Zulassung.

MARKTÜBERWACHUNG

Marktüberwachung

Die im Vorjahr initiierte konsequente Priorisierung der eingehenden Meldungen wurde im Jahre 2008 fortgesetzt. Trotz erneuter Zunahme der Meldungen konnten in allen Fällen mit hoher Dringlichkeit zeitnah die notwendigen Massnahmen zur Wahrung der Heilmittelsicherheit eingeleitet und umgesetzt werden. Neben der guten nationalen und internationalen behördlichen Zusammenarbeit ist auch die zuverlässige Kooperation der Firmen Voraussetzung für eine erfolgreiche Marktüberwachung, mithin bei der Umsetzung von Korrekturmassnahmen wie z.B. Chargenrückrufen. Ein weiterer Fokus lag auch in diesem Jahr in der gezielten Information der Stakeholder über die Marktüberwachungstätigkeit.

Arzneimittelsicherheit und risikomindernde Massnahmen

Swissmedic bearbeitet internationale und nationale Daten und definiert und initiiert die erforderlichen Massnahmen. In der Folge sind die wichtigsten Massnahmen des Berichtsjahres zusammengefasst.

Nachdem die EU aufgrund der psychiatrischen Risiken (insbesondere depressive Verstimmung) das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Rimonabant (Acomplia; zur Behandlung von Übergewicht) als ungünstig bewertet hatte, wurde das Arzneimittel im Oktober 2008 von der Zulassungsinhaberin weltweit vom Markt genommen. Die Zulassung wurde in der Schweiz und der EU bis auf weiteres sistiert. In der Schweiz wurde Acomplia im Jahre 2005 zugelassen. Die Auswirkungen auf die Psyche waren bereits damals bekannt. Sie führten schon bei der Markteinführung zu Vorsichtsmassnahmen, die in der Folge mehrmals erweitert wurden, u.a. durch Rundschreiben (Healthcare Professional Communication HPC) an die Fachleute.

Depressive Störungen und Suizidalität führten auch zu erneuten Informationsmassnahmen in Verbindung mit oralem Isotretinoin zur Behandlung der Akne.

Wegen potentiell schwerwiegender systemischer Komplikationen beim Einsatz von Botulinumtoxin-Präparaten v.a. bei Kindern mit Cerebralparese (cerebrale Bewegungsstörung) forderte Swissmedic von den Zulassungsinhaberinnen, die Fachleute mittels Rundschreiben an die Vorsichtsmassnahmen und namentlich die zugelassene Höchstdosis zu erinnern. Die Sicherheit mehrfach höherer Dosen, wie sie ein europäisches Konsensuspapier empfiehlt, ist nicht behördlich überprüft. Anlass für die Massnahme von Swissmedic war eine Meldung aus der Schweiz. Auch die FDA wies auf mögliche lebensbedrohende Zwischenfälle, besonders bei Kindern mit Cerebralparese, hin.

Swissmedic machte auch auf einen zunehmenden und bedenkenlosen Einsatz von Arzneimitteln mit Botulinumtoxin für nicht zugelassene kosmetische Anwendungen aufmerksam, sowohl durch gezielte Information der Fachleute wie auch durch eine Medienmitteilung zur Sensibilisierung der Öffentlichkeit.

Qualitätsmängel / Chargenrückrufe

2008 wurden durch die Abteilung Marktkontrolle Arzneimittel insgesamt 272 Meldungen zu Qualitätsmängeln von legal vertriebenen Arzneimitteln aus dem In- und Ausland bearbeitet (2007: 224). Auffällig ist die Zunahme der internationalen Meldungen über GMP- oder Qualitätsmängel bei Wirkstoffen (39), welche ein Drittel aller internationalen Alerts betrafen.

Zu einem Problem von weltweitem Ausmass entwickelte sich im Frühjahr 2008 das Aufkommen von verunreinigtem Heparin, einem essentiellen Wirkstoff für die ambulante und stationäre Therapie und Prophylaxe von Thrombosen. Eine zunächst unerkannte Beimischung von übersulfatiertem Chondroitinsulfat war für das Auftreten von gravierenden unerwünschten Wirkungen z.T. mit Todesfolge in den USA verantwortlich; Heparin-Wirkstoffe aus China waren mit dieser Substanz gestreckt. Bei einer flächendeckenden analytischen Über-

prüfung von Heparinen auf dem Schweizer Markt durch das OMCL Swissmedic wurde diese Verunreinigung in 5% der überprüften Muster nachgewiesen. Mit Sofortmassnahmen (Vertriebsverbote und Chargenrückrufe vom Schweizer Markt) konnten die Verbreitung und Anwendung verunreinigter Heparinpräparate unterbunden und Schäden bei Patienten vermieden werden; in Zusammenarbeit mit den Herstellern konnte die Versorgung mit qualitativ einwandfreien Heparin-Präparaten sichergestellt werden.

Medizinprodukte

Im Berichtsjahr wurden fünf Inspektionen zur Aufbereitung und Instandhaltung von Medizinprodukten in Spitälern durchgeführt. Aufgrund der Auditergebnisse mussten in drei inspizierten Spitälern Korrekturmassnahmen eingeleitet werden.

Insgesamt konnten wie im Jahr zuvor 54 Marktüberwachungsverfahren abgeschlossen werden. Bei drei Verfahren mussten die Mängel im Rahmen einer Inspektion untersucht werden, und bei 14 Verfahren waren Korrekturmassnahmen unumgänglich. Bei den 41 neu eröffneten Verfahren wurde in elf Fällen von einer internationalen Partnerbehörde und in vier Fällen von einer nationalen Behörde Amtshilfe angefordert.

Die Zunahme des Verkaufs von Medizinprodukten im Detailhandel erforderte mehrere Interventionen zur Sicherstellung der Abgabevoraussetzungen.

Tierarzneimittel

Zum vierten Mal in Folge konnte das Institut dank Mitarbeit der betroffenen Firmen die Jahresstatistik über den Antibiotikavertrieb in der Veterinärmedizin erstellen. Der Vertrieb hat über die letzten beiden Jahre um knapp 5% zugenommen. Mit der Vergrösserung der Datenlage zeichnen sich erste Trends ab, die nun weiter beobachtet werden müssen. Der detaillierte Bericht wurde anfangs Dezember auf der Swissmedic Website publiziert.

Das Mandat der «Fachkommission Tierarzneimittel» wurde dem aktuellen gesetzlichen Umfeld angepasst. Die Fachkommission widmet sich behördenübergreifenden Themen im Bereich der Tierarzneimittel und soll den aus der Marktüberwachung erkennbaren Handlungsbedarf eruieren, die Massnahmen koordinieren und die einheitliche Umsetzung durch die jeweils kompetente Behörde gewährleisten. Die Fachkommission widmet sich neu u.a. den Themen Antibiotikavertrieb, der Anpassung von technischen Weisungen sowie der Formulierung von Empfehlungen für den Vollzug der geltenden Bestimmungen.

Die Einheit Kontrolle illegale Arzneimittel widmete sich im Tierarzneimittelbereich besonders den unzulässigen Importen von Arzneimitteln aus dem umliegenden Ausland. Im Vordergrund stand der unerlaubte Import von Antibiotika und Hormonen für Nutztiere. Diese illegalen Aktivitäten gefährden die Sicherheit der in der Schweiz produzierten Lebensmittel.

Betäubungsmittel

2008 sind bei Swissmedic 650'000 Meldungen betreffend Lieferung von Betäubungsmitteln im Inland eingegangen (2007: 599'961). Diese Meldungen ermöglichen, Missbräuche oder Unregelmässigkeiten aufzudecken und den Warenfluss zu kontrollieren.

Meldesysteme / Vigilance

Die Einheit Vigilance erfasst Arzneimittelrisiken anhand von Meldungen aus der Schweiz zu Humanarzneimitteln (Pharmacovigilance), labilen Blutprodukten (Haemovigilance) und Tierarzneimitteln (TAM-Vigilance).

Pharmacovigilance

Mit dem Anstieg der Meldungen vermuteter unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW) um 15% auf 4'833 (2007: 4'195) setzte sich der Vorjahrestrend fort; die Anzahl Meldungen hat sich damit seit der Gründung des Instituts mehr als verdoppelt (vgl. Graphik S. 73). 2'257 Meldungen stammten von den regionalen Pharmacovigilance-Zentren (2007: 1'856; + 22%)

und 2'576 von den pharmazeutischen Firmen (2007: 2'339; + 10%). Einen Anstieg auf 245 verzeichneten auch die Berichte zu Impfstoffen (2007: 191).

Erstmals machten Patienten in grösserem Ausmass von ihrem Recht Gebrauch, der Swissmedic unerwünschte Wirkungen von Heilmitteln zu melden: Die Patientenorganisation «Association des victimes du Roaccutan et Génériques» (AVRG) adressierte insgesamt 61 Meldungen aus der Schweiz zu überwiegend psychiatrischen UAW bei einer Aknebehandlung mit oralen Isotretinoin-Präparaten (Depression, Suizidalität, Suizid). Obwohl ein Nachweis für die ursächliche Rolle der Akmittel fehlt, sind psychische Symptome unter der Behandlung immer ernst zu nehmen. So wurde 2007 ein ausführlicher Warnhinweis in die Arzneimittelinformation aufgenommen; anfangs Oktober wurden aktualisierte Empfehlungen zum korrekten Umgang mit diesen Präparaten publiziert. Die Auswertung der Berichte der AVRG sowie aller bis dahin eingegangener Berichte zu Isotretinoin wurde im Herbst auf der Swissmedic Website publiziert.

Ein wichtiges anhand der Meldungen erfasstes Sicherheitssignal betraf potentielle systemische Wirkungen von Botulinumtoxin (vgl. S. 24, Arzneimittelsicherheit und risikomindernde Massnahmen); ein weiteres Beispiel unter vielen Signalen sind Berichte über Knochenbrüche, die paradoxerweise nach Langzeiteinnahme gewisser Biphosphonate (Mittel gegen Osteoporose) auftraten.

Haemovigilance

Für das Jahr 2008 wurden 1'112 Haemovigilance Ereignisse gemeldet (878 Transfusionsreaktionen und 235 Near Miss Ereignisse). Damit konnte gegenüber 2007 (950 Meldungen bzw. 963 Ereignisse) eine weitere Zunahme der Meldungen verzeichnet werden. Insgesamt ist die Häufigkeit der gemeldeten Ereignisse stabil und vergleichbar mit den Vorjahren. Die Zusammenarbeit mit Blutspendezentren und transfundierenden Institutionen wurde im Rahmen von Arbeitsbesuchen verstärkt.

TAM-Vigilance.

2008 sind 106 Meldungen über unerwünschte Wirkungen von Tierarzneimitteln eingegangen (2007: 111). Sowohl der Umfang als auch die Verteilung sind mit den vorherigen Jahren vergleichbar. Die Mehrheit der Meldungen betraf Präparate zur Bekämpfung von Parasiten (46%) gefolgt von Antiinfektiva (21%). Aus diesen Meldungen resultierte u.a. in acht Fällen eine Anpassung der Arzneimittelinformation.

Bei der Vaccinovigilance Stelle des Instituts für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe sind für das Jahr 2008 insgesamt 312 Meldungen eingegangen, wovon 247 unerwünschte Wirkungen im Rahmen der vom Bund angeordneten Blauzungen-Impfkampagne betrafen.

Materiovigilance

Im Rahmen der Vigilance bei Medizinprodukten wurden 1'148 Fälle bearbeitet (2007: 938). Davon waren 897 Schweizer Vorkommnisse, die in 448 Fällen zu korrigierenden Massnahmen führten und 251 Signale, welche den Schweizer Markt nicht betrafen. Insgesamt wurden 325 Berichte an kantonale Stellen (2007: 263) und 30 Berichte zuhanden ausländischer Behörden erstellt (2007: 11). Diese Zunahme lässt die engere Zusammenarbeit zwischen Behörden erkennen, die u.a. durch die Revision des Vigilance Leitfadens MEDDEV 2.12/1 rev. 5 initiiert wurde. Insgesamt wurden auf der Swissmedic Website 329 Rückrufe oder andere korrigierende Massnahmen von Medizinprodukten publiziert.

Überwachung klinischer Versuche mit Heilmitteln und Medizinprodukten

Im Jahr 2008 wurden von Swissmedic 292 klinische Versuche mit Arzneimitteln notifiziert (88 Phase I, 60 Phase II, 108 Phase III und 36 Phase IV) und über 3000 Änderungsmeldungen bearbeitet. Fast die Hälfte der Versuche konnte erst nach Behebung von Mängeln freigegeben werden. 68 klinische Versuche stammen von nichtkommerziellen Sponsoren.



Bei 14 klinischen Versuchen wurde vor Ort eine GCP-Inspektion durchgeführt; bei neun der inspizierten klinischen Versuchen wurde mindestens ein kritischer Befund festgestellt.

Zudem wurden 29 klinische Versuche mit Medizinprodukten gemeldet.

Arzneimittelwerbung

Im Berichtsjahr wurden 80 Gesuche um Bewilligung von Publikumswerbungen bearbeitet (2007: 76). Die Zahl der Meldungen zu vermuteten Verstössen ging erneut zurück (2008: 35; 2007: 47). Weiter wurden 20 Anfragen zu komplexen Sachverhalten und Werbestrategien bearbeitet (2007: 21).

Das Swissmedic Journal beleuchtete spezifische Themen zur Begutachtungspraxis der Arzneimittelwerbung.

Ein Fall wurde per Bundesgerichtsentscheid abgeschlossen. Ein Unternehmen hatte in psychiatrischen Kliniken mittels Aussendienst und «Informationsmappen» ein Arzneimittel für nicht zugelassene Indikationen beworben. Gestützt auf dieses Urteil musste das Unternehmen die betroffenen Ärztinnen und Ärzte über den Werbeverstoss informieren.

Massnahmen gegen illegale Arzneimittel

Zollkontrollen

Von den Zollstellen erhielt Swissmedic im Berichtsjahr 687 Meldungen betreffend verdächtige Importe von Heilmitteln, worauf 637 Verfahren wegen illegaler Einfuhr eröffnet wurden. Die meisten Sendungen (77%) wurden wegen der von ihnen ausgehenden hohen Gesundheitsgefährdung vernichtet.

In einer Schwerpunktaktion mit dem Zoll wurden während zwei Tagen sämtliche Pakete aus Indien und Thailand untersucht. Aufgrund von Resultaten dieser Aktion schätzte Swissmedic die jährliche Anzahl illegaler an Privatpersonen in der Schweiz adressierter Arzneimittelsendungen auf mindestens 50'000.

Meldungen zum illegalen Vertrieb von Arzneimitteln

Aufgrund von Meldungen von Patientinnen, Fachpersonen, Firmen, Behörden u.a. betreffend illegalen Vertrieb (Grosshandel) von nicht zugelassenen Arzneimitteln wurden in 55 Fällen korrigierende Massnahmen durchgesetzt. Meldungen betreffend Abgabe (Detailhandel) von illegalen Arzneimitteln oder Vertrieb von anderen Produktkategorien wurden je nach Beurteilung durch Swissmedic den zuständigen kantonalen Behörden überwiesen.

Die Meldungen von 2008

Illegaler Grosshandel (Swissmedic zuständig)	72
Illegaler Detailhandel (Kantone zuständig)	64
Arzneimittelfälschungen	44
Illegale Anpreisung für Kosmetika oder Nahrungsergänzungsmittel (Kantone zuständig)	21
Beurteilung von potentiell illegalen Arzneimitteln	52
Meldungen über illegalen Vertrieb aus dem Ausland / Diverses	41
Total Meldungen 2008	294

Arzneimittelfälschungen

Im Rahmen von «STOP PIRACY», der Schweizer Plattform gegen Fälschung und Piraterie, wirkte Swissmedic bei einer Publikumskampagne mit, bei der die Schweizer Bevölkerung vor den Gefahren der Arzneimittel aus dem Internet gewarnt wurde. Die Kampagne fand ihren Höhepunkt am 25. Oktober 2008 mit dem «STOP PIRACY Day», an dem die Kunden in 520 Apotheken über gefälschte Arzneimittel informiert wurden.

Global nehmen Arzneimittelfälschungen zu. Swissmedic pflegt und verstärkt deshalb die internationale Kooperation in verschiedenen Gremien. Ein reibungsloser Informationsaustausch mit ausländischen Behörden ist sowohl für die Bekämpfung von Fälschungen wie auch der weiteren Sparten von Arzneimittelkriminalität wesentlich.

Von den 44 an Swissmedic gemeldeten Fällen von Arzneimittelfälschungen war die Schweiz in elf Fällen betroffen. In den legalen Vertriebskanälen der Schweiz wurden bisher keine Arzneimittelfälschungen festgestellt.

Laboranalysen

Neben den Analysen zur Qualitätskontrolle zugelassener Arzneimittel wurden im Berichtsjahr über 120 Produkte aus illegalen Quellen untersucht, u.a. die in der Schweiz illegal vertriebenen Erektionsförderer «Powertabs». Das Labor von Swissmedic (OMCL) hat die angeblich enthaltenen natürlichen, rein pflanzlichen Inhaltsstoffe nicht feststellen können. Vielmehr konnte dank hochspezifischen Analyseverfahren ein erstmalig aufgetretener synthetischer Wirkstoff nachgewiesen werden, welcher durch keine Arzneimittelbehörde zugelassen ist. Das Präparat muss als potentiell gefährlich, für Herzpatienten gar als lebensbedrohlich eingestuft werden. Swissmedic hat sämtliche Packungen der in der Schweiz bekannten Quellen beschlagnahmt und die Öffentlichkeit umgehend und nachdrücklich vor der Einnahme dieses Produktes gewarnt. Swissmedic informierte ausländische Heilmittelbehörden über die Ergebnisse ihrer Abklärungen, worauf betroffene europäische Länder ebenfalls Verfahren gegen Händler in ihrem Gebiet eröffneten.

Beschwerdeverfahren

Das Bundesverwaltungsgericht hat im Bereich Marktüberwachung im Berichtsjahr 16 Beschwerden entschieden. Auf neun Beschwerden wurde nicht eingetreten und sieben Beschwerden wurden abgeschrieben. Eine vom Bundesverwaltungsgericht im 2007 teilweise gutgeheissene Beschwerde wurde an das Bundesgericht weitergezogen und abgewiesen.

INFORMATION

Swissmedic informiert die Öffentlichkeit rasch und gezielt über neue Erkenntnisse zu Heilmitteln, welche die Gesundheit gefährden können. Diese Informationstätigkeit erfolgt mit Blick auf den gesellschaftspolitischen Auftrag, Konsumentinnen und Patienten vor Gefahren zu schützen, die von Arzneimitteln und Medizinprodukten ausgehen können. Neben solchen sicherheitsrelevanten Informationen sind anderweitige Neuerungen wie Zulassungsentscheide oder wesentliche Anpassungen von Arzneimittelinformationen für die Betroffenen von grossem Interesse.

Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten

In 27 Fällen wurden die Fachleute durch sogenannte «Healthcare Professional Communication» (HPC) der Firmen oder mittels Mitteilungen von Swissmedic über Arzneimittelrisiken informiert. Diese Mitteilungen betrafen u.a. Leberschädigungen unter Natalizumab (Tysabri; Reserve-Medikament gegen multiple Sklerose), psychiatrische Symptome bei der Raucherentwöhnung mit Vareniclin (Champix) und die Frage kardiovaskulärer Risiken unter AIDS-Medikamenten mit dem Wirkstoff Abacavir. Weiter wurde im August 2008 der Haemovigilance-Bericht 2007 publiziert; im November wurde mit dem Pharmacovigilance-Newsletter (PV-Newsletter) der Grundstein für die regelmässige Berichterstattung im Rahmen eines Bulletins für Fachkreise gelegt.

Qualitätsmängel und Rückrufe

Swissmedic sorgt dafür, dass die in der Schweiz zugelassenen Heilmittel einerseits sicher und wirksam, andererseits auch qualitativ einwandfrei sind. Bei gemeldeten oder festgestellten Qualitätsmängeln verfügt Swissmedic die erforderlichen Massnahmen wie beispielsweise den Marktrückzug einzelner Produktionschargen. Diese Massnahmen, von denen in der Folge die wichtigsten kurz zusammengefasst sind, werden auf der Website zeitnah publiziert.

Am 20. Februar informierte Swissmedic die Öffentlichkeit über Verunreinigungen von Heparin-Präparaten, deren Wirkstoffe in China hergestellt wurden. Die Verunreinigung war für das Auftreten von gravierenden unerwünschten Wirkungen in den USA, z.T. mit Todesfolge, verantwortlich. In der Schweiz mussten zwei Produkte vom Markt genommen werden. Mit der kontinuierlichen Publikation der Erkenntnisse und Massnahmen hat Swissmedic die betroffenen Kreise auf dem aktuellen Stand der Information gehalten.

Anfang Juli musste eine Charge Acetalgin 125 mg, Suppositorien zurückgerufen werden, da den Verpackungen teilweise Beipackzettel eines anderen Arzneimittels beigelegt wurden. Ende August mussten alle Chargen von Depot-Provera 150 Injektionssuspension in Einwegspritzen wegen vereinzelt auftretenden von Glaspartikeln zurückgerufen werden.

Anfang September wurden in einzelnen Packungen mit je mehreren Ampullen des Präparates Ephedrin HCl Amino, Injektionslösung einzelne Ampullen eines anderen Injektionspräparates gefunden; die fehlerhaften Chargen wurden zurückgerufen.

Im Berichtsjahr publizierte Swissmedic auf ihrer Website 329 korrigierende Massnahmen im Zusammenhang mit Medizinprodukten. Darunter fallen u.a. Rückrufe und Massnahmen wie Software-Updates, beispielsweise zur Verbesserung der Bediensicherheit; letztere haben im Berichtsjahr deutlich zugenommen.

Illegaler Handel

Im Februar berichtete Swissmedic über die Vorjahresaktivitäten im Zusammenhang mit illegalen Arzneimittelverkäufen. Vier Fälle im illegalen Grosshandel wurden von Swissmedic wegen grosser Gesundheitsgefährdung als besonders gravierend eingestuft.

Erneut informierte Swissmedic im März des Berichtsjahres über Risiken beim Arzneimittelkauf via Internet. Neben einer Gesundheitsgefährdung durch eine unzutreffende Eigendiagnose und anschliessende unwirksame oder

gar schädliche Selbstbehandlung stellt insbesondere die mangelhafte Qualität der Arzneimittel aus dem Internet die grösste Gefährdung dar; gefälschte Arzneimittel mit toxischen Verunreinigungen und vermeintlich «natürliche, rein pflanzliche Medikamente» mit nicht beschriebenen chemischen Inhaltsstoffen sind an der Tagesordnung.

Im Juni warnte Swissmedic vor der Einnahme von lebensgefährlichen Fälschungen von Erektionsförderern aus dem asiatischen Raum, nachdem die Heilmittelbehörde in Singapur in mehreren illegalen Potenzmitteln hohe Dosen eines Wirkstoffes gefunden hatte, welcher in der enthaltenen Dosis zu Koma und Tod führen kann. Mitte August warnte Swissmedic vor der Einnahme des in der Schweiz illegal unter dem Namen «Powertabs» erhältlichen Erektionsförderers; dieses Produkt enthält eine nicht deklarierte, potentiell gefährliche Wirksubstanz.

Website

Die Website der Swissmedic ist die zentrale Plattform, über die das Institut die betroffenen und interessierten Kreise effizient und umfassend über Heilmittel informiert. Mit täglichen Aktualisierungen ist gewährleistet, dass wichtige und sicherheitsrelevante Informationen für Fachpersonen und Patienten zeitnah zur Verfügung stehen. Weiter werden der Heilmittelindustrie und den Fachpersonen relevante Anleitungen und Hilfsmittel sowie weitere Vollzugshilfen zur Verfügung gestellt. Neben den erwähnten Informationen werden die Übersicht über die in der Schweiz zugelassenen Arzneimittel, die Gesamtübersicht zu den Medizinprodukten und die Übersicht über die Rückrufe von Medizinprodukten am häufigsten genutzt. Auf der Website findet sich weiter ein Grundstock an Informationen allgemeiner Art über Heilmittel; diese werden laufend aktualisiert und ergänzt.

Im Berichtsjahr wurden die Arbeiten zur Migration des bestehenden Internetauftritts in eine aktuelle technische Lösung abgeschlossen. Im

neuen Webauftritt – produktiv ab 19. Januar 2009 – sind die Informationen einfach auffindbar, und die Benutzer gelangen rasch zum gewünschten Inhalt. Seiten, deren Inhalte häufigen Änderungen unterworfen sind, können abonniert werden, um per E-Mail über relevante Neuerungen benachrichtigt zu werden.

Medienarbeit

Swissmedic beantwortete im Berichtsjahr rund 350 Anfragen von Journalistinnen und Journalisten und veröffentlichte 24 Medienmitteilungen. Die Kontakte zu den Medienschaffenden wurden weiter ausgebaut. Schwerpunkt der Medienarbeit war die Information und Aufklärung der Bevölkerung. So hat sich Swissmedic beispielsweise in der Diskussion über die Revision des Heilmittelgesetzes über die Risiken im Zusammenhang mit den so genannten Spitalpräparaten und den kantonalen Zulassungen geäußert. Grosse Resonanz in den Medien fand die Aufklärungskampagne über die Gefahren bei der nicht zugelassenen kosmetischen Anwendung von Präparaten mit Botulinumtoxin im Juni, die von vielen Tageszeitungen und den elektronischen Medien aufgenommen wurde. Swissmedic-Fachleute wurden daraufhin auch zu öffentlichen Diskussionsforen eingeladen. Übertroffen wurde diese positive Berichterstattung über Swissmedic noch von der Stop-Piracy-Aktionskampagne im September. Über die Pressekonferenz zu den illegalen Arzneimitteln berichteten sämtliche Tageszeitungen sowie Fernseh- und Radiosender mehrfach in allen Landessprachen. Besonderes Augenmerk fand in der Presse auch die gemeinsam mit den Zollbehörden durchgeführte Aktion gegen illegalen Import von Arzneimitteln.

Auch andere Medienmitteilungen, die vor gefährlichen und illegalen Heilmitteln warnen oder die Ausweitung der internationalen Zusammenarbeit mit anderen Heilmittelbehörden thematisierten, hatten insgesamt eine positive Resonanz der Swissmedic in den Medien zur Folge.

Im Unterschied dazu stehen die kritischen Medienberichte: die verzögerten Gesuche waren auch im Berichtsjahr mehrfach Thema in den Schweizer Medien – aber auch, dass das Problem durch den Einsatz einer Task-Force bis Ende 2010 gelöst werden soll. Um die Medienkompetenz der Swissmedic vor allem in den elektronischen Medien zu stärken, haben Mitglieder der Direktion und Abteilungsleitende an drei spezifischen Medientrainings beim Schweizer Fernsehen teilgenommen.

Auskünfte

Im Berichtsjahr beantwortete Swissmedic ca. 4'000 Anfragen von Konsumentinnen, Patienten und Fachpersonen. Im Fokus standen erneut Anfragen zur Regulierung von Heilmitteln sowie betreffend Grenzziehung zwischen Arzneimitteln, Medizinprodukten, Lebensmitteln, Gebrauchsgegenständen und Kosmetika. Wenn die Anliegen ausserhalb des Zuständigkeitsbereichs der Swissmedic lagen, konnten die Anfragenden an die jeweils zuständige Stelle weiter geleitet werden; beispielsweise müssen Patientinnen und Patienten an ihre behandelnden ÄrztInnen verwiesen werden, wenn Hinweise auf die optimale Therapie erbeten werden.

Bundesgesetz über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (BGÖ)

Im Berichtsjahr wurden bei Swissmedic fünf Gesuche um Zugang zu amtlichen Dokumenten gestellt. Diese konnten – wie auch ein Ende 2007 eingereichtes Gesuch – abgeschlossen werden. Drei von den sechs Gesuchen betrafen eine Vielzahl von umfangreichen Dokumenten. Drei Gesuche mussten aus unterschiedlichen Gründen ablehnend beantwortet werden, eines konnte teilweise positiv abgeschlossen werden; die ablehnenden Bescheide lagen u.a. darin begründet, dass die verlangten amtlichen Dokumente vor in Kraft treten des BGÖ erstellt wurden. In zwei Fällen konnte der Zugang gewährt werden.

Veranstaltungen

Im September 2008 fand die zweite Schweizerische Haemovigilance Tagung mit ca. 150 Teilnehmenden statt. Diese Tagungsreihe mit ihrer aktuellen und vielseitigen Thematik dient als Plattform für den Austausch unter den Schweizer Haemovigilance-Verantwortlichen.

Im Dezember organisierte Swissmedic in Basel ein dreitägiges Treffen für den Expert Circle on Active Pharmaceutical Ingredients (API) der PIC/S, das von über 40 Inspektorinnen und Inspektoren aus der Schweiz und dem Ausland besucht wurde. Bei dieser Gelegenheit wurden vier Themen behandelt, unter anderem die Audits von Wirkstoffherstellern durch bzw. für die Hersteller von Fertigprodukten.

Anlässlich einer von Swissmedic organisierten Tagung wurden die Inspektoren für die Herstellung und den Vertrieb von Fütterungsarzneimitteln anhand der Fütterungsarzneimittel-Richtlinie an den Anlagen der Schule für Futtermitteltechnik über den neuesten Stand von Wissenschaft und Technik in diesem Bereich geschult. Ausserdem organisierte Swissmedic eine zweitägige Weiterbildungsveranstaltung zu GMP- und GDP-Themen für schweizerische sowie ausländische Inspektoren und Inspektorinnen.

Im September fand die alljährlich durchgeführte Informationsveranstaltung für schweizerische Konformitätsbewertungsstellen mit einem Geltungsbereich für Medizinprodukte statt. Schwerpunktthemen dieser Veranstaltung waren Abgrenzungsfragen sowie gesetzliche Veränderungen von Richtlinien und EU-Verordnungen. Im November 2008 wurden den deutsch- und französischsprachigen Kontaktpersonen aus den Spitälern die Grundlagen für Vorkommnismeldungen zu Medizinprodukten erläutert und mit ihnen Verbesserungsmöglichkeiten diskutiert.

Referatstätigkeit

Im Berichtsjahr hielten Expertinnen und Experten der Swissmedic insgesamt rund 100 Vorträge an externen Veranstaltungen.

Mitarbeitende der Abteilung Medizinprodukte hielten 36 Vorträge, um regulatorische Anforderungen bekannt zu machen und deren Einhaltung zu unterstützen. Besonders hervorzuheben sind neben Weiterbildungsveranstaltungen für schweizerische Konformitätsbewertungsstellen die Beiträge an Tagungen für Materio-Vigilance-Kontaktpersonen der Spitäler sowie an Weiterbildungsveranstaltungen für Ethikkommissionen.

Anlässlich der 13. ICDRA informierte Swissmedic im Rahmen des Workshops «Safety and Pandemic preparedness» über die Weiterentwicklung der Pharmacovigilance im Zusammenhang mit einer (prä)pandemischen Impfkampagne im Fall einer bevorstehenden Pandemie mit dem Vogelgrippevirus H5N1 und das dabei eingesetzte Informatiktool (Paniflow). Im Workshop «Development of regulation for herbal medicines» wurde ein Überblick über die regulatorischen Anforderungen an diese Produktgruppe in der Schweiz vermittelt; weiter wurde im Workshop «Emerging diseases: regulating blood products» das Thema «Assessment criteria for blood regulatory systems: effectiveness in risk management» vorgestellt.

Swissmedic beteiligte sich im Berichtsjahr mit einer Anzahl Referenten am neuen Masterstudiengang in Medicinal and Industrial Pharmaceutical Sciences (MIPS) der ETH Zürich; Fokus dieser Vorträge waren regulatorische Anforderungen («Regulatory Affairs») in der Schweiz.

NORMEN

Gesetzgebung

Das Berichtsjahr war durch eine intensive Rechtsetzungstätigkeit geprägt. Einerseits wurden bereits laufende Revisionsarbeiten auf Gesetzes- und Verordnungsstufe weitergeführt, andererseits neue Revisionsarbeiten aufgenommen.

Laufende Revisionen

Heilmittelgesetzrevision, erste Etappe

In der Frühjahrs- und Sommersession 2008 wurde der im Februar 2007 überwiesene Entwurf des Bundesrats zur ersten Teilrevision des Heilmittelgesetzes (HMG) im Parlament beraten. Swissmedic hat die Vorberatungen des Geschäfts in den beiden Legislativkommissionen der Räte unterstützend begleitet. Das Parlament hat die Revisionsvorlage am 13. Juni 2008 mit wenigen punktuellen Änderungen verabschiedet (vgl. BBI 2008 5251); die Referendumsfrist ist am 2. Oktober 2008 unbenutzt abgelaufen. Die vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) in der Folge erarbeiteten Ausführungsbestimmungen wurden am 3. Oktober 2008 in eine erste Ämterkonsultation gegeben. Swissmedic hat zu dieser Revisionsvorlage Stellung genommen und hierbei insbesondere darauf hingewiesen, dass zahlreiche Vorschläge mit dem im Rahmen der parlamentarischen Beratungen zur Gesetzesrevision erteilten politischen Auftrag, das Inverkehrbringen bestimmter Arzneimittelkategorien erheblich zu erleichtern, nicht vereinbar und überdies ohne Nutzen für die Arzneimittelsicherheit sind.

Betäubungsmittel- und Vorläuferverordnung

Swissmedic hat beim Bundesamt für Gesundheit einen Entwurf für eine Verordnung über die Kontrolle der Betäubungsmittel und Vorläuferstoffe eingereicht. Mit diesem Vorentwurf werden die Betäubungsmittelverordnung und die Vorläuferverordnung zusammengeführt. Die neue Verordnung soll zu einer besseren Koordination mit den relevanten Bestimmungen der allgemeinen Arzneimittelgesetzgebung beitragen und die Rechtslage

bei der Anwendung von Betäubungsmitteln durch Organisationen wie das Schweizerische Rote Kreuz, das Internationale Komitee vom Roten Kreuz oder die Armeeapotheke klären und vereinfachen. Die Verordnung wird der am 30. November 2008 angenommenen Revision des Betäubungsmittelgesetzes angepasst.

Im Berichtsjahr neu aufgenommene Revisionen

Heilmittelgesetzrevision, zweite Etappe

Ende 2007 erarbeitete Swissmedic zu Händen des Departementsvorstehers des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI) einen Bericht über die vordringlichsten Revisionspunkte des HMG, die nicht bereits Gegenstand des ersten Revisionspaketes waren. Im ersten Quartal des Berichtsjahres erteilte der Departementsvorsteher dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) den Auftrag zur zweiten Teilrevision des HMG. Die Gesamtprojektleitung liegt beim BAG; Swissmedic ist in allen Teilprojektgruppen vertreten und leitet einige dieser Gruppen. Die unter der Leitung von Swissmedic Mitarbeitenden stehenden Teilprojektgruppen erstellten auf Grund des evaluierten Revisionsbedarfs die ersten Entwürfe zu Gesetzestext und Erläuterungsbericht. Die Entwürfe wurden Swissmedic intern konsolidiert und im Herbst dem BAG übergeben. Nach Zusammenstellung und Bereinigung der Arbeiten sämtlicher Teilprojektgruppen soll im ersten Quartal 2009 die erste Ämterkonsultation eröffnet werden.

Medizinprodukteverordnung

Die in Europa neu geltende Richtlinie 2007/47/EG zur Revision der europäischen Medizinprodukterichtlinien muss bis zum 1. März 2010 eingeführt werden; damit müssen auch in der Schweiz die Änderungen der regulatorischen Anforderungen umgesetzt werden. Anfangs 2008 wurde die entsprechende Revision der Medizinprodukteverordnung (MepV) durch das BAG gestartet. Die Eingaben von Swissmedic fanden weitgehend Eingang in den Vorentwurf zum revidierten Verordnungstext. Ende August 2008 wurde die Ämterkonsultation eröffnet, an der Swissmedic ebenfalls teilnahm.



Tierarzneimittelverordnung

Gleichzeitig mit der MepV wurde die Revision der Tierarzneimittelverordnung (TAMV) durch das BAG an die Hand genommen. Die wichtigsten Anliegen von Swissmedic fanden in den ersten Vorentwurf des revidierten Verordnungstextes Eingang. Die Termine der Ämterkonsultation deckten sich mit jenen der MepV.

Internationale Zusammenarbeit

13. International Conference of Drug Regulatory Authorities (ICDRA)

Vom 16. bis 19. September fand in Bern die 13. internationale Konferenz der Arzneimittelbehörden (ICDRA) statt.

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut hatte als Gastgeberin in enger Zusammenarbeit mit der Weltgesundheitsorganisation (WHO) Vertreterinnen und Vertreter der WHO Mitgliedstaaten zu dieser Konferenz eingeladen. Für die Hauptkonferenz hatten sich ca. 300 Personen aus 102 Ländern angemeldet. Die Teilnehmer lobten die ausgewogene Zusammenstellung der Programmt Themen und die Präsentationen an den Plenarsitzungen und Workshops; auch das Begleitprogramm fand grosse Zustimmung. Swissmedic nutzte diesen Anlass, internationale Kontakte zu vertiefen und neu zu knüpfen.

Auch die im Vorfeld durchgeführte Pre-Konferenz zum Thema «Better Medicines for Children – The Way Forward» konnte über 240 Teilnehmer/Innen verzeichnen.

Zusammenarbeit mit Partnerbehörden *Memorandum of Understanding (MoU)* *Schweiz – Singapur*

Am 12. Mai 2008 wurde in Singapur das Memorandum of Understanding zwischen der Health Sciences Authority (HSA), Singapur, und der Swissmedic durch das Eidgenössische Departement des Inneren unterzeichnet. Das Abkommen umfasst sowohl Arzneimittel als auch Medizinprodukte und beschliesst eine engere Zusammenarbeit zwischen den Heilmittelbehörden dieser beiden Länder.

Bilateraler Austausch im Rahmen bestehender Memoranda of Understanding

Im Rahmen der bestehenden Memoranda of Understanding mit der australischen, kanadischen und US-amerikanischen Arzneimittelbehörde fanden im laufenden Jahr bilaterale Treffen zwischen den jeweiligen Partnern und Swissmedic statt. Diese Gespräche dienen zum einen der Fortführung der bisherigen erfolgreichen Zusammenarbeit, zum anderen dazu, die Zusammenarbeit zu intensivieren.

Engere Zusammenarbeit zwischen Swissmedic und den Heilmittelbehörden von Australien, Kanada und Singapur

Im Dezember 2008 fand in Singapur ein Treffen der Leiter der Heilmittelbehörden von Australien (Therapeutic Goods Administration, TGA), Kanada (Health Canada), Singapur (HSA) und der Schweiz statt. Diese Gruppe hatte vor zwei Jahren eine engere Zusammenarbeit initiiert, deren Basis aus einem Netzwerk aus Vereinbarungen zum gegenseitigen Informationsaustausch besteht, den sog. Memoranda of Understanding.

Die Zusammenarbeit umfasst Initiativen im Bereich Marktzutritt (Zulassung) und Marktüberwachung. Ein Pilotprojekt einer parallelen Begutachtung eines neuen Arzneimittels zwischen Kanada und Australien konnte abgeschlossen werden, weitere sind geplant. Diese Projekte dienen dazu, Prozesse und Systeme der anderen Behörden kennen zu lernen und eine gemeinsame Begutachtung eines Zulassungsdossiers vorzubereiten: die Begutachtung einer Zulassungsdokumentation würde demnach aufgeteilt, der Entscheid über die Zulassung würde aber weiterhin durch die nationalen Behörden getroffen. Im Bereich der Marktüberwachung fokussiert die Zusammenarbeit auf die rasche Erkennung und Kommunikation neuer Risiken wie Arzneimittelfälschungen oder neu auftretende unerwünschte Wirkungen; sie ermöglicht eine raschere Reaktion sowie die Koordination von Massnahmen.

Internationale Inspektionszusammenarbeit

Ein 2007 lanciertes Zusammenarbeitsprojekt (The Smart GMP Regulation Initiative) mit den zuständigen Behörden von vier Ländern (Australien, Kanada, Neuseeland und Singapur) wurde 2008 weitergeführt. Das Hauptziel besteht darin, Informationen zu Herstellern auszutauschen, die vorwiegend in Drittländern ansässig sind und deren Produkte in mehreren Ländern auf dem Markt sind, die sich an dieser Zusammenarbeit beteiligen.

Europäische Union

Im Januar bzw. Februar absolvierte der Direktor einen Antrittsbesuch bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und der EU-Kommission.

Mit Blick auf das bestehende Mutual Recognition Agreement (MRA) konnte im Dezember 2008 ein Joint Common Statement vereinbart werden. Dieses sieht vor, dass neben Fertigarzneimitteln auch pharmazeutische Wirkstoffe (Active Pharmaceutical Ingredients, APIs) mit sofortigem Effekt mit in den Geltungsbereich des MRAs aufgenommen werden. Das Joint Common Statement kann auf der Internetseite des Staatssekretariates für Wirtschaft (SECO) eingesehen werden (www.seco.admin.ch).

Das Inspektorat von Swissmedic nahm regelmässig an Meetings der EMA teil. Im Rahmen des MRA konnte ein Mitarbeiter der Abteilung Bewilligungen und Zertifikate, der abteilungsintern für dieses Übereinkommen zuständig ist (MRA Officer), während 4 Monaten bei der EMA in London arbeiten. Bei dieser Zusammenarbeit knüpfte er persönliche Kontakte namentlich mit Mitarbeitenden des Inspektionsbereichs der EMA.

Zur Optimierung des behördlichen Informationsaustausches bei grenzüberschreitenden Marktüberwachungsmassnahmen im Bereich Medizinprodukte beteiligt sich Swissmedic aktiv an der neu gegründeten europäischen Compliance and Enforcement Group (COEN; Nachfolgeorganisation von MSOG).

International Conference on Harmonisation (ICH) und Global Harmonization Task-Force (GHTF)

Auch im Jahre 2008 engagierte sich Swissmedic wieder an Initiativen zur internationalen Harmonisierung von regulatorischen Anforderungen im Bereich Arzneimittel und Medizinprodukte. Swissmedic vertritt die EFTA Staaten als Beobachter im sog. ICH Steering Committee; Experten der Swissmedic nehmen aktiv an Sitzungen der ICH Expert Working Groups (EWGs) zu verschiedenen Fachthemen teil. Im Bereich der Medizinprodukte beteiligt sich Swissmedic auch an den Arbeiten der Study Group 5 (Clinical Safety) der GHTF.

Europarat und European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare (EDQM)

Swissmedic ist im Steering Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH) vertreten, welches per 2008 neu dem EDQM zugeteilt wurde. Swissmedic arbeitet in drei sog. «subordinate expert groups» mit, welche folgende Schwerpunktgebiete bearbeiten:

- international einheitlichere Klassifizierung von Arzneimitteln (Abgabekategorie) und diesbezüglicher Informationsaustausch
- Qualität von Arzneimitteln sowie Therapie-sicherheit bei der Abgabe und Anwendung
- Bekämpfung der Arzneimittelkriminalität

Die Abteilung Labor (Official Medicines Control Laboratory; OMCL) nahm an den Mutual Joint Audits (MJA) im OMCL Prag, im OMCL Rom und im OMCL Bremen teil. Anlässlich eines MJA werden das Qualitätsmanagement-System des OMCL auditiert und die Umsetzung von gemeinsamen Richtlinien des OMCL-Netzwerks überprüft. Weiter beteiligte sich die Abteilung Labor massgeblich an der Erarbeitung einer Richtlinie für die Validierung von computergesteuerten Systemen.

Weltgesundheitsorganisation (WHO)

Swissmedic beteiligte sich im Berichtsjahr am WHO Präqualifizierungsprogramm von Impfstoffherstellern. Zudem unterstützten Experten der Swissmedic die WHO erneut in der Erarbeitung von WHO-Guidelines und bei

internationalen WHO-Workshops. Swissmedic ist zudem Mitglied des von der WHO vor zwei Jahren etablierten Blood Regulators Network (BRN), worin sich führende Kontrollbehörden von Blut und Blutprodukten mit spezifischen und aktuellen Themen zur Sicherheit von Blutprodukten auseinandersetzen und entsprechende Empfehlungen erarbeiten.

Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)

Swissmedic beteiligte sich an zwei Audits von Inspektoraten im Rahmen von PIC/S-Aufnahmegesuchen: Unter der Leitung eines Swissmedic-Inspektors wurde das israelische GMP-Inspektorat auditiert, wobei das Audit erstmals in Zusammenarbeit mit der Europäischen Kommission stattfand und als Co-Audit durchgeführt wurde; zwei Inspektoren von Swissmedic waren als Teammitglieder am Audit des französischen Inspektorats für Veterinärarzneimittel beteiligt.

Pharmakopöe – das Arzneimittelbuch

Die in der Pharmacopoea Helvetica (Ph.Helv.) sowie in der Europäischen Pharmakopöe (Ph.Eur.) enthaltenen Vorschriften zur Qualität von Präparaten, Wirk- und Hilfsstoffen bilden die Grundlage für die Herstellung von Arzneimitteln; sie sind für die pharmazeutische Industrie, Spitalapotheken, Offizinapotheken und Drogerien verbindlich. Die Mitarbeit bei der Erarbeitung der Pharmakopöe erfolgt über ein Netzwerk von mehr als 110 Schweizer Expertinnen und Experten.

Auf den 1. Januar 2008 wurde die 6. Ausgabe der Ph.Eur. in Kraft gesetzt. Neben einer umfassenden redaktionellen Überarbeitung der bestehenden Vorschriften enthält die Neuauflage erste Monographien zu Arzneimitteln der Traditionellen Chinesischen Medizin (TCM).

Auf den 1. April erfolgte die Inkraftsetzung des Nachtrags 6.1 und auf den 1. Juli die Inkraftsetzung des Nachtrags 6.2 der Ph.Eur. Zudem wurde per 1. August eine dringliche Änderung der Ph.Eur. in Kraft gesetzt, die sicher stellt, dass in Heparinen aufgetretene gesundheitsge-

fährdende Verunreinigungen erkannt werden. Im Rahmen von 76 Expertengruppen-Mandaten beim EDQM, welches die Ph.Eur. unter der Ägide des Europarates erarbeitet, leisteten Schweizer Expertinnen und Experten hierzu einen massgeblichen Beitrag.

Technische Normen / Medizinprodukte

Wie im Vorjahr beteiligte sich Swissmedic im 2008 an nationalen Normenkomitees (NK) und technischen Kommissionen (TK), welche die europäische und internationale Normung für Medizinprodukte begleiten. Swissmedic geht davon aus, dass die heilmittelrechtlichen Anforderungen eingehalten sind, wenn Medizinprodukte diesen europäischen harmonisierten Normen genügen. Die Liste der anerkannten harmonisierten Normen wurde von Swissmedic im Juli 2008 aufdatiert und im Bundesblatt publiziert; die Liste kann auch auf der Swissmedic Website eingesehen werden.

STRAFRECHT

Die Abteilung Strafrecht des Instituts erhielt 2008 37 neue Anzeigen, bearbeitete 27 Dossiers und erliess drei Strafbescheide. Dabei wurden für ein Unternehmen und zwei Personen Bussen wegen Missachtung von Vorschriften in den Bereichen illegaler Handel und Werbung verhängt. Im Zusammenhang mit dem Vorbehaltsverbot von Artikel 33 HMG wurden drei Verwaltungsmassnahmeverfahren eröffnet, drei solche Verfahren abgeschlossen und 18 Anfragen schriftlich beantwortet.

Die relativ geringe Zahl von Strafbescheiden im Vergleich zu den Vorjahren ist in erster Linie darauf zurückzuführen, dass verschiedene Strafbescheide und Strafverfügungen vor Gericht angefochten wurden und die neu eröffneten Verfahren sehr komplex sind. Die Einführung eines Controllings und Risk Managements sowie gesetzgeberische Aufgaben verursachten zusätzlichen Aufwand.

2008 wechselte zudem mehr als die Hälfte des Personals der Abteilung Strafrecht, was ebenfalls mit Einschränkungen verbunden war.

Vier Verfahren des Instituts im Bereich illegaler Handel wurden an kantonale Strafbehörden zur Beurteilung überwiesen. In einem Fall wurde die Strafe von 75 Tagessätzen Geldstrafe in Höhe von CHF 75.– und CHF 5'000.– Busse sowie eine Ersatzforderung über mehrere Tausend Schweizer Franken bestätigt. In einem anderen Fall verhängte das Gericht eine Geldstrafe von 90 Tagessätzen in Höhe von CHF 400.– und CHF 15'000.– Busse sowie eine namhafte Ersatzforderung; der Fall ist derzeit bei der zweiten kantonalen Instanz hängig. Zwei weitere Verfahren sind ebenfalls noch hängig.

Das Bundesgericht hat zwei Urteile veröffentlicht, die bestätigen, dass die Anwendung von Artikel 86 HMG eine konkrete Gefährdung der menschlichen Gesundheit voraussetzt. Damit hat das Bundesgericht die Anforderungen an die Beweislast in diesem Bereich verschärft, gleichzeitig aber die praktischen Schwierigkeiten anerkannt, welche sich dadurch für die Vollzugsbehörden ergeben. Infolge dieser Urteile reichte das Institut im Rahmen der laufenden Teilrevision des Heilmittelgesetzes einen Vorschlag zur Änderung von Artikel 86 HMG ein, der neu eine abstrakte Gefährdung vorsieht.

Im Rahmen der von ihnen geführten Verfahren haben die Mitarbeiter der Abteilung Strafrecht sechs Durchsuchungen und sieben Sperrungen von Bankkonten vorgenommen sowie einem Gesuch um internationale Rechtshilfe in einem Strafverfahren entsprochen. Hinzu kamen die Untersuchungshandlungen kantonaler Strafverfolgungsbehörden, an denen Mitarbeitende des Instituts beteiligt waren. Beschwerden gegen angeordnete Massnahmen des Instituts sind im Berichtsjahr keine eingereicht worden. Ein Gesuch des Instituts um Entsiegelung im Jahr 2007 beschlagnahmter Akten und Gegenstände wurde vom Bundesstrafgericht gutgeheissen.

Gemäss Verordnung über die Mitteilung kantonaler Strafentscheide (SR 312.3) hat das Institut zu kontrollieren, ob das HMG als Bundesrecht bei kantonalen Entscheiden korrekt angewendet wird; ist dies nicht der Fall, schlägt es der Bundesanwaltschaft vor, ein Rechtsmittel zu ergreifen. 2008 veranlasste das Institut eine solche Beschwerde, welche gutgeheissen wurde, sowie zwei Einsprachen, die derzeit noch bearbeitet werden. In einem 2007 eingeleiteten Rechtsmittelverfahren hat ferner das Obergericht des Kantons Basel-Land auf Antrag des Instituts zwei vorinstanzliche Geldbussen erhöht sowie Ersatzforderungen angeordnet, von denen die Vorinstanz noch abgesehen hatte.

Das Institut intensivierte 2008 die Zusammenarbeit mit den kantonalen Behörden. Konkret betraf dies die gemeinsame Durchführung eines Verfahrens wegen illegalen Handels in der Höhe von mehreren Millionen Franken mit internationalen Ablegern in mindestens fünf verschiedenen Ländern, wofür bisher sieben Durchsuchungen und zehn Einvernahmen erforderlich waren. Fünf Gesuche des Instituts um Verfahrensvereinigungen mit kantonalen Verfahren wurden gutgeheissen. Die Kontakte der Abteilung Strafrecht des Instituts mit Polizei- und den Strafverfolgungsbehörden von Kantonen und Bund sowie internationalen Organisationen wurden ausgebaut. Diese Bemühungen werden 2009 weitergeführt, namentlich mit einer Schulung für die Führungskräfte der Kantonspolizeien.

AUSBLICK

Zum Jahresende hat der Institutsrat den von der Direktion der Swissmedic erarbeiteten strategischen Plan verabschiedet. Dieser Plan besteht aus Leitbild (Mission, Vision, Werte und Verhalten) und strategischen Zielen und ist eingebettet in eine Matrix von gesetzlichen Vorgaben und Vorgaben des Eigners (Leistungsauftrag, Leistungsvereinbarung).

Per 1. Januar 2009 tritt als neues Mitglied der Direktion Herr Dr. Adrian Tschannen sein Amt als Leiter des Bereichs Infrastruktur an. Damit ist die Direktion der Swissmedic wieder vollständig besetzt.

Im ersten Quartal 2009 soll die erste Ämterkonsultation zur 2. Etappe der Heilmittelgesetzrevision eröffnet werden. Swissmedic rechnet damit, dass die Revisionsvorlage im Verlauf des Sommers 2009 in die externe Konsultation (Vernehmlassung) gegeben werden kann. Gemäss Zeitplan sollten die revidierten Bestimmungen spätestens 2013 in Kraft treten können.

Anfang Februar übernimmt Herr Prof. Dr. med. Rolf Streuli die Leitung der Task-Force Avance TFA. Gemäss Planung soll Mitte Juni 2009 die Rekrutierung der insgesamt 25 Mitarbeitenden abgeschlossen sein. Bis Ende 2009 sollen ca. 1'500 Gesuche, bis zum Ende des Projektes im Dezember 2010 alle der insgesamt rund 2'500 verzögerten Gesuche bearbeitet und erstinstanzlich abgeschlossen sein.

In der zweiten Jahreshälfte 2009 wird Swissmedic bei den Benutzerinnen der Website eine Kundenumfrage zum neuen Auftritt durchführen. Nach Auswertung der Rückmeldungen wird die Machbarkeit der angeregten Verbesserungen geprüft, um schliesslich Anfang 2010 die Anpassungen umzusetzen.

Ab Januar 2010 sollen Zulassungsgesuche in elektronischer Form (ohne Papierdokumentation) im sog. eCTD-Format eingereicht werden können. Im Rahmen des im Dezember 2008 gestarteten Projektes SIMES werden im Laufe des Jahres 2009 die fachlichen, organisatorischen und technischen Grundlagen erarbeitet. Swissmedic steht auch in diesem Vorhaben in

engem Kontakt mit der Heilmittelindustrie und mit Partnerbehörden, um bereits bestehende Erfahrungen mit elektronischen Einreichungen in die Lösungserarbeitung einfließen zu lassen. Ab März 2009 werden die Projektinformationen kontinuierlich auf der Website der Swissmedic veröffentlicht.

Mit dem Ziel, für Betriebs- und Supportleistungen die Anzahl Leistungserbringer zu reduzieren, wird Swissmedic im Bereich IT vertieft mit dem Bundesamt für Informatik und Telekommunikation BIT zusammenarbeiten. Bis Ende August 2009 werden die Übergabe der gesamten technischen Infrastrukturen der Swissmedic an das BIT als neuen Dienstleistungserbringer und die Auflösung des Swissmedic eigenen Rechenzentrums abgeschlossen sein. Diese Neuerungen erfolgen als Fortführung der Anfang 2008 vollzogenen Wiedereingliederung des Swissmedic IT-Netzwerks unter das Sicherheitsdispositiv der Bundesverwaltung.

Im Bereich Arzneimittelfälschungen ist ein gut funktionierendes internationales Netzwerk unabdingbar: die Behörden kämpfen weltweit gegen den illegalen Internethandel mit Arzneimitteln sowie gegen Arzneimittelfälschungen. Im Juni 2009 wird Swissmedic die Mitglieder des Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime (PFIPC) sowie des speziellen forensischen Labornetzwerkes ILFCM beherbergen.

Im Rahmen der internationalen Zusammenarbeit auf dem Gebiet der «Guten Laborpraxis» (GLP) wird im Oktober 2009 in Basel unter dem Patronat der OECD und unter Mitwirkung der Swissmedic ein globaler Ausbildungskurs für neue Inspektoren durchgeführt.



ICDRA 13th International Conference of Drug Regulatory Authorities – EINDRÜCKE
 13th International Conference of Drug Regulatory Authorities – IMPRESSIONS
 13th International Conference of Drug Regulatory Authorities – IMPRESSIONI
 13th International Conference of Drug Regulatory Authorities – IMPRESSIONS







USA

Das erste sogenannte Memorandum of Understanding (MOU) zum Informationsaustausch im Heilmittelbereich schloss die Swissmedic Ende 2003 mit der amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) ab. Die über Jahre etablierte gute Zusammenarbeit beinhaltet verschiedenste Aktivitäten wie z.B. den Informationsaustausch im Rahmen laufender Zulassungsverfahren oder im Rahmen der Marktüberwachung. Hier ist es aufgrund der globalen Bedeutung der FDA wichtig, dass Swissmedic frühzeitig über in den USA identifizierte Signale informiert wird. Eine intensive Zusammenarbeit besteht auch im Hinblick auf GMP (Good Manufacturing Practice) Inspektionen.



USA

Swissmedic signed the first Memorandum of Understanding (MoU) with the US Food & Drug Administration (FDA), for exchanging information in the therapeutic products sector, in late 2003. This good collaboration has been built up over many years and involves a large variety of activities, e.g. exchanging information about current authorisation procedures or in market surveillance. Owing to the global significance of the FDA it is important for Swissmedic to keep up to date with the trends identified in the USA. There is also close cooperation in GMP (good manufacturing practice) inspections.



BE
HTE
RAPPRO
PORTI
FEDD

ACCÈS AU MARCHÉ

Autorisation de médicaments à usage humain intégrant de nouveaux principes actifs

En 2008, l'institut a délivré 24 autorisations de médicaments à usage humain intégrant de nouveaux principes actifs (NAS, New Active Substance), contre 35 en 2007. Parmi les dossiers présentés, 12 ont bénéficié d'une procédure d'autorisation rapide, dont cinq demandes relatives à de nouveaux principes actifs (NAS) et sept modifications (extension de l'indication p. ex.). Le délai de traitement en procédure rapide a été dépassé de 14 jours pour un seul dossier.

Autres demandes d'autorisation

En 2008, on a examiné 392 demandes de nouvelles autorisations portant sur des médicaments intégrant des nouveaux principes actifs. Parmi celles-ci, deux produits dits «biosimilaires» (produits biologiques similaires) ont été autorisés pour la première fois pendant l'année sous revue, tandis que 179 demandes concernaient des génériques et 211 de nouvelles formes galéniques, de nouvelles indications, de nouveaux dosages, etc. En outre, 3'755 modifications soumises à approbation (modifications de l'information sur le médicament, modifications de la composition, etc.), 3'770 modifications soumises à l'obligation d'annoncer et 1'431 demandes de prolongation d'autorisations ont été traitées.

Demandes d'autorisation pour des «importations parallèles»

Pendant l'année sous revue, neuf médicaments ont été autorisés au sens de l'article 14, alinéa 2 («importations parallèles») de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT), ce qui porte à 33 le nombre total de médicaments de ce type autorisés en Suisse à la fin de l'année 2008.

Instructions relatives à l'autorisation de médicaments biologiques similaires (produits biosimilaires)

En février 2008, l'ordonnance administrative décrivant les simplifications envisageables en matière de documentation obligatoire pour

l'autorisation des produits biosimilaires est entrée en vigueur. Cependant, ce guide, qui s'inspire des dispositions européennes en la matière, ne peut s'appliquer qu'aux produits biosimilaires contenant exclusivement des principes actifs qui sont fabriqués au moyen de technologies recombinantes ou de procédés reposant sur des hybridomes ou des anticorps monoclonaux.

Importation de médicaments prêts à l'emploi non autorisés

Sur les 2'240 demandes d'importation et d'utilisation de médicaments prêts à l'emploi non autorisés en Suisse (demandes d'autorisations spéciales; 2'051 en 2007), seules 32 (11 en 2007) ont dû être rejetées. Ce dernier chiffre s'inscrit donc en hausse par rapport à l'année précédente, mais cette évolution s'explique par le fait que Swissmedic a examiné de manière critique les conditions d'autorisation appliquées jusqu'à présent, et que certains médicaments dont l'importation était en général autorisée dans le passé ne peuvent à présent plus être importés qu'à titre exceptionnel. Quelque 400 autorisations ont été délivrées pour des médicaments radiopharmaceutiques, une centaine pour des préparations antirétrovirales et une centaine également pour des stupéfiants.

Médicaments à usage vétérinaire

Fin 2008, sur les 735 médicaments vétérinaires autorisés en Suisse, un tiers contenait des principes actifs antibiotiques et un cinquième renfermait des antiparasitaires, ce qui démontre que les maladies infectieuses et les parasitoses constituent l'essentiel de la médecine vétérinaire.

Pendant l'année sous revue, quatre préparations innovantes pour chiens ont pu être autorisées, préparations qui offrent de nouvelles perspectives thérapeutiques dans le traitement de l'hyperplasie bénigne de la prostate, de l'excédent pondéral et du syndrome de cushing ainsi que dans la prévention et le traitement des vomissements.

Grâce à la procédure d'annonce pour les médicaments vétérinaires, une trentaine de préparations pour poissons d'aquarium ont également pu être autorisées pour la première fois.

Dispositifs médicaux

Annonces relatives à la mise sur le marché de dispositifs médicaux

En 2008, 265 annonces de dispositifs médicaux de classe I ont été transmises à l'institut, ainsi que 1'466 annonces de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Swissmedic vérifie ces annonces et empêche la mise sur le marché des produits classés dans une catégorie erronée.

L'institut a participé aux 40 enquêtes organisées à l'échelle européenne au sujet de l'harmonisation des modalités de manipulation, de délimitation et de classification des dispositifs médicaux.

Organismes d'évaluation de la conformité

En 2008, trois évaluations de surveillance et d'extension de portée ont été menées à bien. Par ailleurs, Swissmedic a poursuivi sa collaboration active au groupe de travail européen sur les organismes notifiés («Notified Bodies Operation Group» – NBOG).

Certificats d'exportation

Les certificats d'exportation attestent la conformité des produits ou du système d'assurance de la qualité des entreprises suisses. Swissmedic délivre également des certificats de fabrication ou des certificats d'origine. En 2008, 1'771 certificats ont été émis pour des dispositifs médicaux, contre 1'497 en 2007.

Autorisations d'exploitation

Swissmedic délivre des autorisations d'exploitation pour la fabrication de médicaments et le commerce de gros, y compris l'importation et l'exportation. Pendant l'année sous revue, l'institut a reçu 670 nouvelles demandes d'attribution, de renouvellement ou de modification d'autorisations d'exploitation (soit 55 de plus qu'en 2007), et a pu achever le traitement de 717 dossiers pendant la même période (contre 563 en 2007).

Certificats

Swissmedic délivre pour le commerce international des certificats qui attestent le respect par les fabricants des règles des Bonnes pratiques de fabrication. En 2008, 1'782 certificats de ce type ont été délivrés, contre 1'761 en 2007. Le travail de vérification de l'institut portait sur le respect des règles des Bonnes pratiques de fabrication (BPF), qui sont des normes internationales. En outre, 8'041 certificats ont été délivrés pour des produits spécifiques, contre 5'177 en 2007.

Stupéfiants

A ce jour, 352 entreprises en Suisse sont titulaires d'une autorisation d'exploitation valable leur permettant de fabriquer ou de faire le commerce de stupéfiants, de substances psychotropes et de précurseurs, alors que ces entreprises étaient au nombre de 333 en 2007. Dans le cadre du commerce international, l'institut a par ailleurs délivré environ 8'000 autorisations d'importation et d'exportation en 2008, ce qui équivaut à un millier de plus que l'année précédente.

Inspections

En Suisse, Swissmedic est l'organe responsable des inspections dans le domaine de la production et du commerce de médicaments. Les services d'inspection accrédités de Swissmedic et les services d'inspection régionaux des cantons, qui sont également accrédités, ont effectué au total 558 inspections en 2008 dans le secteur des médicaments (2007: 578): 251 chez des fabricants et 307 chez des grossistes.

Quant aux services d'inspection de Swissmedic, ils ont procédé en 2008 à 57 inspections de routine dans le cadre de la surveillance du Service de transfusion sanguine ainsi que dans le domaine des produits sanguins et des médicaments immunologiques à usages humain et vétérinaire (2007: 53). Pour les inspections de moulins agricoles, les laboratoires de Swissmedic (OMCL) ont mis au point un système d'analyse des aliments médicamenteux. Toujours en 2008, 44 inspections ont été réalisées



en Suisse par des autorités de surveillance étrangères (2007: 26), habituellement accompagnées par des inspecteurs suisses.

Harmonisation des inspections

En 2008, le Comité de coordination des services d'inspection suisses (ICC), qui rassemble les chefs des services d'inspection de Swissmedic et des quatre services d'inspection régionaux, s'est réuni quatre fois à Berne sous la présidence de Swissmedic. L'ICC joue un rôle important dans l'harmonisation des inspections, et s'attache à faire respecter les directives nationales et internationales ainsi que les dispositions juridiques.

Afin de renforcer la coordination entre Swissmedic et d'autres organes fédéraux et cantonaux s'agissant des inspections et des autorisations d'exploitation dans le secteur des médicaments vétérinaires, il a été décidé de créer un deuxième comité de coordination («Veterinary ICC» ou «Vet-ICC» en abrégé). L'objectif du réseau du Vet-ICC est de coordonner, d'optimiser et d'axer davantage sur les risques la mise en œuvre des législations pertinentes.

Par ailleurs, une ligne directrice nationale portant sur les conditions de fabrication et de commercialisation des aliments médicamenteux est entrée en vigueur le 1^{er} juin 2008.

Inspections pour le compte de tiers

Depuis début 2007, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a confié à Swissmedic sur une base contractuelle différentes tâches en matière d'exécution, dont essentiellement des inspections. Ces contrats à durée déterminée (jusqu'à fin 2008) ont été prorogés pour deux ans supplémentaires.

Médecine de la transplantation

En 2008, Swissmedic a reçu 27 demandes d'exécution d'inspections dans le cadre de la mise en œuvre de la nouvelle loi sur la transplantation (LTx), et a réalisé 21 inspections.

Laboratoires de diagnostic microbiologique

Sur mandat de l'OFSP, l'institut vérifie si les laboratoires de microbiologie et de sérologie

remplissent les conditions pour pouvoir être reconnus par l'Office, et effectue des inspections périodiques. En 2008, 12 procédures de reconnaissance ont été achevées et 14 laboratoires ont été contrôlés dans le cadre de procédures d'inspection. Au total, 99 établissements sont homologués en tant que laboratoires de microbiologie et de sérologie en Suisse.

Enfin, par rapport aux années précédentes, Swissmedic a considérablement intensifié sa collaboration à la fixation de normes et à la législation, essentiellement lors de la révision de la loi sur les épidémies ainsi que de la liste fédérale des analyses.

Tests génétiques sur l'être humain

Début 2008, l'OFSP a confié à Swissmedic différentes tâches dans le cadre de la mise en œuvre de la législation relative aux tests génétiques sur l'être humain, dont les inspections de laboratoires et le conseil à l'Office. Les premières inspections ont déjà été effectuées.

Inspections BPL

Pendant l'année sous revue, neuf inspections de routine ayant pour objectif de faire respecter les principes applicables aux essais non cliniques de médicaments ont été menées à bien. Deux nouvelles entreprises ont été ajoutées dans le registre BPL, tandis que deux autres installations d'essais ont demandé spontanément à en être rayées.

Suite à un remaniement en profondeur, le programme actuel de vérification des Bonnes pratiques de laboratoire («GLP Compliance Monitoring Programme») a été publié conjointement le 14 janvier 2008 par l'OFSP, l'OFEV, Swissmedic et l'Organe de réception des notifications BPL.

Une première journée d'information sur les BPL a été organisée par la SGCI Chemie Pharma Schweiz et les autorités BPL suisses (OFSP, OFEV et Swissmedic). Dans le cadre du programme de l'OCDE, des inspecteurs de Singapour et d'Inde ont pu bénéficier d'une formation lors d'inspections menées par Swissmedic dans des entreprises pharmaceutiques suisses. La

rencontre annuelle des représentants des autorités BPL et de la «Swiss Professional Association of Quality Assurance» (SPAQA) le 5 novembre 2008 fut l'occasion de discuter de manière détaillée de questions d'actualité.

Nouvelle réglementation sur les transplants standardisés (TrSt)

La loi sur la transplantation entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2007 régit les transplants dits «standardisés» comme s'ils étaient des médicaments, et ce sont donc les dispositions de la loi sur les produits thérapeutiques qui s'appliquent par analogie. Ainsi, tous les TrSt (produits de la thérapie cellulaire, de l'ingénierie tissulaire ainsi que produits ex vivo génétiquement modifiés) doivent avoir été autorisés par Swissmedic pour pouvoir être mis sur le marché, et les essais cliniques doivent être notifiés resp. autorisés.

Autorisations de mise sur le marché

Entre la fin 2007 et la fin 2008, l'institut a reçu 13 demandes d'autorisation. Les documents étant souvent lacunaires, aucune de ces demandes n'a pu être achevée et le processus d'évaluation se prolongera au-delà de décembre 2008. Sur la base des expériences faites, la rédaction de certains documents tels que les «Instructions sur les demandes d'autorisation de transplants standardisés» a pu être finalisée. Swissmedic va en informer les milieux concernés au cours de l'année 2009.

Scientific Advices

Visant à apporter un soutien aux parties concernées pour l'accomplissement des exigences en matière de documentation comme pour les demandes d'autorisation de mise sur le marché et les demandes d'autorisation d'exploitation, Swissmedic a mené au cours de l'année de revue sept entretiens au sens de Scientific Advices. Les questions les plus fréquentes portaient sur les exigences relatives aux locaux de fabrication ou sur l'application de la réglementation sur les TrSt.

Autorisation d'exploitation et inspections

Parmi les neuf demandes reçues fin 2007 et les cinq demandes soumises en 2008, cinq demandes d'autorisation ont pu être closes. Fin 2008, 11 inspections ont été effectuées sur la base des exigences internationales des Bonnes pratiques de fabrication.

Essais cliniques avec des transplants standardisés

Entre la fin 2007 et la fin 2008, cinq essais cliniques dont l'un avec un TrSt ex vivo manipulé ont été annoncés à Swissmedic. Deux essais ont reçu une notification. Par ailleurs, quatre essais notifiés par l'OFSP avec des tissus ou cellules étant nouvellement définis selon la loi sur la transplantation en tant que TrSt ont été transmis à Swissmedic. La notification d'essais cliniques avec des TrSt est basée sur une évaluation préalable, sur le respect des critères BPC et sur la documentation de qualité, la documentation préclinique et les protocoles cliniques.

Procédures de recours

Dans le domaine de l'accès au marché, le Tribunal administratif fédéral a statué sur neuf dossiers en 2008. Dans quatre cas, le Tribunal n'est pas entré en matière, trois plaintes ont été classées sans suite et deux autres ont été rejetées. Deux plaintes ont été transmises au Tribunal fédéral et rejetées, et une autre qui a également été soumise à ce dernier est encore en suspens. S'agissant des **autorisations d'exploitation**, le Tribunal administratif fédéral a pris une décision dans quatre dossiers: deux ont été classés sans suite, et les deux autres ont été rejetés. Une plainte a été transmise au Tribunal fédéral, mais l'arrêt n'a pas encore été rendu.

Autres thèmes

Art. 13 LPTH: prise en compte des expertises réalisées par des autorités étrangères

Lorsqu'un médicament ou un processus a déjà été autorisé dans un autre pays ayant instauré un système de contrôle des médicaments équivalent au système suisse, Swissmedic peut prendre en considération les résultats des

expertises réalisées dans ce cadre. Jusqu'à présent, cette procédure qui est entérinée par l'article 13 LPT^h n'a été appliquée que dans certains cas et après consultation des requérants. Les instructions sur l'exécution de l'article 13 LPT^h, qui sont entrées en vigueur le 1^{er} décembre 2008, précisent les exigences auxquelles doit répondre la documentation à soumettre pour obtenir une autorisation en Suisse en vertu de l'article 13 LPT^h. Lorsqu'il s'agit de médicaments autorisés à l'étranger par des instances de contrôle des médicaments qui sont reconnues par l'institut, il conviendrait, dans la mesure du possible, de ne pas répéter l'expertise scientifique en Suisse que ce soit pour l'autorisation proprement dite ou pour les modifications subséquentes. Cette pratique devrait contribuer à mettre à la disposition des patients en Suisse dès que faire se peut les médicaments qui ont déjà été autorisés à l'étranger, tout en permettant de mieux cibler l'utilisation des ressources de l'institut en fonction des risques.

Instructions sur l'autorisation de gaz médicaux

L'ordonnance administrative qui est entrée en vigueur en avril 2008 décrit les conditions que doit remplir la documentation lors de l'autorisation de gaz médicaux en tant que médicaments. Cependant, cette ordonnance ne s'applique pas à la mise sur le marché de gaz techniques ou de gaz vendus en tant que dispositifs médicaux.

Collaboration

Plusieurs rencontres organisées avec des représentants des associations industrielles ont notamment permis de discuter et de traiter les nouvelles procédures d'autorisation, les instructions (gaz médicaux, produits biosimilaires, génériques, art. 13 LPT^h), l'introduction du dossier électronique de demande d'autorisation (eCTD) ainsi que d'autres questions formelles.

Nouveaux processus QMS

Le 1^{er} juillet 2008, deux processus importants sont entrés en vigueur. Depuis cette date, 40% des demandes d'autorisation qui sont déposées

sont traitées selon de nouveaux processus. Le processus «ZL 101 Première autorisation NAS et divers» concerne un groupe de demandes d'autorisation particulièrement important sur le plan de l'accès au marché (premières autorisations de médicaments à usages humain et vétérinaire contenant de nouveaux principes actifs ainsi que de génériques, modifications majeures telles que de nouvelles indications, etc.). Quant au processus «ZL 302 Modifications soumises à approbation avec expertise scientifique», il concerne essentiellement les demandes de modification de la qualité d'un médicament.

Les processus et les délais de traitement de ces catégories de demandes s'appuient sur ceux définis par l'EMA pour la procédure centralisée d'autorisation («centralised procedure»), pour autant que les processus soient comparables. La directive Délais applicables aux demandes d'autorisation offre un aperçu des objectifs à atteindre en matière de délais de traitement. Désormais, l'examen d'une demande d'autorisation comporte deux phases. A la fin de la première phase, l'entreprise reçoit une liste de questions indiquant les lacunes que présente le dossier. Quant au préavis, déjà en usage, qui garantit au requérant le droit d'être entendu avant que l'institut prenne une décision, il prend en considération la prise de position de l'entreprise et clôture la seconde phase de l'examen.

Achèvement de la réorganisation du secteur Mise sur le marché

Dans le secteur Mise sur le marché, la fusion des divisions Case Management et Regulatory Review a été conclue en mars. La diminution du nombre d'intermédiaires contribue à renforcer l'efficacité de traitement des demandes. Parallèlement, la nouvelle division Regulatory Management a été mise sur pied. Cette division, chargée de mettre en œuvre le QMS et d'harmoniser les instructions avec les normes internationales, renforce la fiabilité et la transparence au sein du secteur Mise sur le marché.

SURVEILLANCE DU MARCHÉ

Surveillance du marché

Le classement systématique par ordre de priorité des annonces reçues, qui a débuté en 2007, s'est poursuivi au cours de l'année sous revue. Et malgré une nouvelle augmentation du nombre d'annonces, il a été possible dans tous les cas nécessitant une action urgente de rapidement définir et mettre en œuvre des mesures propres à garantir la sécurité des produits thérapeutiques. La qualité de la collaboration avec diverses autorités nationales et internationales ainsi que la fiabilité de la coopération des entreprises sont deux conditions indispensables à l'efficacité de la surveillance du marché, notamment pour ce qui est de la mise en œuvre des mesures correctives, telles que les retraits de lots. Par ailleurs, l'information ciblée des parties prenantes quant à nos activités de surveillance du marché a été un autre axe de travail central de l'exercice 2008.

Sécurité des médicaments et mesures visant à réduire les risques

Swissmedic évalue des données aussi bien nationales qu'internationales et introduit les mesures qui s'imposent. Voici un bref résumé des principales mesures prises au cours de l'année sous revue.

Après que l'UE a jugé que le rapport bénéfice-risque du rimonabant (Acomplia; pour le traitement de l'obésité) est défavorable compte tenu des risques psychiatriques qui lui sont associés, ce médicament a été retiré du marché dans le monde entier en octobre 2008 par son titulaire d'AMM. Quant à son autorisation de mise sur le marché, elle a été suspendue jusqu'à nouvel ordre en Suisse et dans l'UE. Acomplia a été autorisé dans notre pays en 2005 et les effets de ce médicament sur le psychisme étaient alors connus. Lors de son introduction sur le marché, ils avaient d'ailleurs donné lieu à des mesures de précaution qui ont par la suite été élargies à plusieurs reprises, notamment dans des circulaires adressées aux professionnels (Healthcare Professional Communication HPC).

Des troubles dépressifs et la suicidalité ont également conduit à de nouvelles mesures d'information concernant l'administration par voie orale de l'isotrétinoïne, une substance destinée au traitement de l'acné.

Par ailleurs, eu égard aux complications systémiques potentiellement graves des préparations à base de toxine botulique, principalement chez les enfants atteints de paralysie cérébrale (troubles moteurs d'origine cérébrale), Swissmedic a exigé des titulaires d'AMM qu'ils adressent aux spécialistes une circulaire afin de leur rappeler les mesures de précaution à observer ainsi que la posologie maximale autorisée. En effet, la sécurité de doses nettement plus élevées, telles que recommandées dans un article de consensus européen, n'a pas été vérifiée par les autorités. Cette mesure ordonnée par Swissmedic a pour origine une annonce envoyée de Suisse. Ajoutons que la FDA a elle aussi rapporté des incidents qui auraient pu avoir une issue fatale et qui sont survenus essentiellement chez des enfants atteints de paralysie cérébrale.

Swissmedic a enfin mis en garde contre une utilisation croissante et inconsidérée des médicaments à base de toxine botulique à des fins cosmétiques non autorisées, et ce à travers une information ciblée adressée aux spécialistes et un communiqué de presse destiné à sensibiliser la population à cette question.

Défauts de qualité / retraits de lots

En 2008, la division Contrôle du marché des médicaments a traité au total 272 annonces de défauts de qualité affectant des médicaments distribués légalement qui provenaient de Suisse comme de l'étranger (2007: 224). Soulignons l'augmentation importante du nombre d'annonces internationales relatives à des défauts de qualité ou à un nonrespect des BPF affectant des substances actives (39), qui représentaient un tiers de l'ensemble des alertes internationales.

Quant au problème causé par l'héparine contaminée, il a pris au début de l'année 2008 une dimension mondiale. Rappelons que l'héparine est un principe actif essentiel pour le traitement et la prévention ambulatoire et hospitalier des thromboses. Un ajout, alors sans précédent, de sulfate de chondroïtine sursulfaté s'est révélé être à l'origine de la survenue d'effets indésirables graves, dont certains ont causé plusieurs décès aux États-Unis; cette substance avait été ajoutée aux héparines en provenance de Chine. Une analyse à l'échelle nationale de toutes les héparines disponibles sur le marché suisse effectuée par les laboratoires de Swissmedic (OMCL) a permis de mettre en évidence cette impureté

dans 5% des échantillons contrôlés. Des mesures d'urgence (interdiction de la vente et retraits des lots présents sur le marché suisse) ont permis de stopper la diffusion et l'utilisation de préparations à base d'héparine contaminée et, partant, d'éviter des dommages aux patients. Enfin, grâce à la collaboration avec les fabricants, l'approvisionnement en préparations à base d'héparine de qualité irréprochable a été assuré.

Dispositifs médicaux

Au cours de l'année sous revue, cinq inspections ont été réalisées qui portaient sur la préparation et l'entretien de dispositifs médicaux dans les hôpitaux et qui ont nécessité la mise en œuvre de mesures correctives dans les trois établissements inspectés.

Comme l'année précédente, ce sont au total 54 procédures de surveillance du marché qui ont pu être clôturées. Dans trois de ces procédures, les défauts ont fait l'objet d'une inspection et 14 procédures ont mis en lumière la nécessité absolue d'introduire des mesures correctives.

Par ailleurs, sur les 41 nouvelles procédures ouvertes, onze ont fait l'objet d'une demande d'entraide administrative par une autorité étrangère partenaire et quatre par une autorité nationale.

Enfin, l'augmentation de la vente de dispositifs médicaux dans les commerces de détail a conduit à plusieurs interventions visant à garantir le respect des conditions de remise.

Médicaments vétérinaires

Pour la quatrième année consécutive, l'institut a pu établir les statistiques annuelles des ventes d'antibiotiques utilisés en médecine vétérinaire, et ce grâce à la collaboration des entreprises concernées. Il s'avère que ces deux dernières années, les ventes ont augmenté de près de 5%. L'étoffement de la base de données disponibles a en outre permis de mettre en évidence de premières tendances qu'il convient maintenant de suivre avec attention. Le rapport détaillé a été publié début décembre sur le site web de Swissmedic.

Par ailleurs, le mandat du groupe d'experts «Médicaments vétérinaires» a été adapté au nouveau cadre légal. Ce groupe traite divers sujets pluridisciplinaires ayant trait aux médicaments vétérinaires et doit juger des actions

à entreprendre au vu des conclusions de la surveillance du marché, coordonner les mesures et veiller à leur application uniforme par les autorités compétentes. Ajoutons que ce groupe s'est vu confier de nouvelles tâches, telles que la surveillance de la distribution d'antibiotiques, l'adaptation des instructions techniques ainsi que la rédaction de recommandations relatives à l'exécution des dispositions légales en vigueur.

Quant à la section Contrôle des médicaments illégaux, elle a axé son travail dans le domaine des médicaments vétérinaires sur les importations illégales de médicaments en provenance des pays voisins, en particulier sur celles concernant les antibiotiques et les hormones destinés aux animaux de rente, qui mettent en danger la sécurité des denrées alimentaires produites en Suisse.

Stupéfiants

En 2008, quelque 650'000 annonces de livraisons de stupéfiants en Suisse ont été envoyées à Swissmedic (2007: 599'961). Ces annonces permettent de mettre à jour des abus ou des irrégularités et de contrôler les flux de marchandises.

Systemes d'annonce / vigilance

La section Vigilance enregistre les risques liés aux médicaments qui sont rapportés dans les annonces provenant de Suisse et qui concernent des médicaments à usage humain (pharmacovigilance), des produits sanguins labiles (hémo-vigilance) et des médicaments à usage vétérinaire (pharmacovigilance pour les médicaments vétérinaires).

Pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain

En 2008, 4'833 (2007: 4'195) annonces d'effets indésirables (EI) suspectés de médicaments ont été reçues, d'où une hausse de 15% qui confirme la tendance observée l'année précédente; ajoutons que le nombre d'annonces a ainsi plus que doublé depuis la création de l'institut (cf. graphique p. 73). 2'257 annonces provenaient des centres régionaux de pharmacovigilance (2007: 1'856; + 22%) et 2'576 d'entreprises pharmaceutiques (2007: 2'339; + 10%). Enfin, les signalements concernant des vaccins ont également augmenté, leur nombre ayant été de 245 en 2008 (2007: 191).

Ces augmentations s'expliquent notamment par le fait que les patients font davantage usage de leur droit à annoncer des effets indésirables de produits thérapeutiques. Ainsi, l'association de défense des patients «Association des victimes du Roaccutan et Génériques» (AVRG) a adressé à elle seule 61 annonces depuis la Suisse, qui signalaient pour la plupart des EI psychiatriques (dépression, suicidalité, suicide) survenus lors de traitements de l'acné avec de l'isotrétinoïne administrée par voie orale. Bien qu'aucun lien de causalité n'ait pu être établi entre ces EI et cet anti-acnéique, les symptômes psychiques survenant au cours de ces traitements sont toujours pris très au sérieux. C'est pourquoi une mise en garde détaillée a été introduite en 2007 dans l'information sur le médicament. Et début octobre 2008, des recommandations mises à jour quant à l'usage approprié de ces préparations ont été publiées. Les conclusions tirées de l'évaluation des signalements émanant de l'AVRG ainsi que de tous ceux déjà reçus au sujet de l'isotrétinoïne ont été publiées à l'automne dernier sur le site web de Swissmedic.

L'analyse des annonces reçues a également permis de mettre à jour un signal de sécurité important concernant les effets systémiques potentiels de la toxine botulique (cf. p. 46, Sécurité des médicaments et mesures visant à réduire les risques). Parmi les autres signaux, citons les signalements de fractures osseuses survenues paradoxalement après la prise prolongée de certains biphosphonates (indiqués dans le traitement de l'ostéoporose).

Hémovigilance

En 2008, 1'112 incidents d'hémovigilance ont été annoncés (878 réactions transfusionnelles et 235 «quasierreurs»), d'où une nouvelle hausse du nombre de ces annonces par rapport à 2007 (950 annonces pour 963 incidents). Mais dans l'ensemble, la fréquence des incidents annoncés reste stable et comparable à celle des années précédentes. Il convient enfin de saluer le renforcement de la collaboration avec les centres de transfusion sanguine et les établissements qui effectuent des transfusions.

Pharmacovigilance pour les médicaments à usage vétérinaire

En 2008, 106 annonces d'effets indésirables de médicaments vétérinaires nous sont parvenues, dont le nombre et la répartition parmi les espèces animales étaient comparables par rapport à l'année précédente (2007: 111). La plupart des annonces concernaient des préparations antiparasitaires (46 %) et des anti-infectieux (21 %). Sur ces 106 annonces, huit ont donné lieu à une adaptation de l'information sur le médicament.

Quant au service de vaccino-vigilance de l'Institut de virologie et d'immunoprophylaxie, il a reçu en 2008 312 annonces, dont 247 avaient trait à des effets indésirables survenus dans le cadre de la campagne de vaccination contre la maladie de la langue bleue, ordonnée par la Confédération.

Matériovigilance

Dans le cadre de la matériovigilance (vigilance relative aux dispositifs médicaux), 1'148 cas ont été traités (2007: 938), dont 897 faisaient état d'incidents survenus en Suisse, 448 d'entre eux ayant conduit à des mesures correctives; par ailleurs, 251 signaux ne concernaient pas le marché suisse. Au total, 325 rapports ont été adressés aux services cantonaux (2007: 263) et 30 à des autorités étrangères (2007: 11). Cette augmentation témoigne du renforcement de la collaboration entre autorités, qui a été impulsé notamment par la révision des directives européennes sur le système de vigilance MEDDEV 2.12/1 rév. 5. Au final, 329 retraits de lots et autres mesures correctives concernant des dispositifs médicaux ont fait l'objet d'une publication sur le site web de Swissmedic.

Surveillance des essais cliniques de produits thérapeutiques et de dispositifs médicaux

En 2008, Swissmedic a notifié 292 essais cliniques de médicaments (88 phase I, 60 phase II, 108 phase III et 36 phase IV) et traité plus de 3'000 annonces de modification. Près de la moitié des essais n'ont pu être autorisés qu'après que les lacunes qu'ils présentaient ont été comblées. Par ailleurs, 68 essais cliniques avaient pour promoteurs des organisations non industrielles.



14 essais cliniques ont fait l'objet d'inspections de conformité aux règles des BPC in situ et au moins une constatation critique a été faite pour neuf d'entre eux.

Enfin, 29 essais cliniques de dispositifs médicaux ont été annoncés.

Publicité pour les médicaments

Au cours de l'année sous revue, 80 demandes d'autorisation de publicité pour des médicaments ont été traitées (2007: 76). Saluons le fait que le nombre d'annonces d'infractions présumées poursuit son recul (2008: 35; 2007: 47). De plus, 20 demandes ayant trait à des situations et stratégies publicitaires complexes ont été étudiées (2007: 21).

Par ailleurs, plusieurs articles ont été publiés dans le Journal Swissmedic, qui faisaient la lumière sur des aspects précis de l'examen de la publicité pour les médicaments.

Ajoutons qu'un cas a été tranché par arrêté du Tribunal fédéral. Une entreprise avait en effet fait appel à son service extérieur et distribué dans des cliniques psychiatriques des «pochettes d'information» pour vanter les vertus d'un médicament dans des indications non autorisées. Cet arrêté a par ailleurs obligé ladite entreprise à informer les médecins concernés de l'infraction à la législation sur la publicité dont elle s'était rendue coupable.

Mesures de lutte contre les activités illégales

Contrôles douaniers

Les bureaux de douane ont transmis à Swissmedic au cours de l'année sous revue 687 annonces d'envois suspects de produits thérapeutiques, dont 637 ont entraîné l'ouverture de procédures pour importation illégale. La plupart des envois (77%) ont été détruits au vu du risque élevé pour la santé que représentaient les produits qu'ils contenaient.

Une opération ciblée de deux jours a par ailleurs été organisée avec les douanes, lors de laquelle tous les colis en provenance d'Inde et de Thaïlande ont été contrôlés. Compte tenu des résultats de cette action, Swissmedic a estimé à au moins 50'000 le nombre annuel d'envois illégaux de médicaments destinés à des particuliers résidant en Suisse.

Annonces relatives à des médicaments distribués illégalement

Des mesures correctives ont été mises en œuvre dans 55 cas, qui faisaient suite à des annonces émanant notamment de patients, de spécialistes, d'entreprises et d'autorités signalant des cas de distribution illégale (commerce de gros) de médicaments non autorisés. Quant aux annonces relatives à la remise (commerce de détail) de médicaments illégaux ou à la distribution d'autres catégories de produits, elles ont été transmises aux autorités cantonales compétentes après évaluation par Swissmedic.

Ventilation des annonces reçues en 2008

Commerce de gros illicite (compétence de Swissmedic)	72
Commerce de détail illicite (compétence des cantons)	64
Contrefaçons de médicaments	44
Publicité illégale pour des cosmétiques ou des compléments alimentaires (compétence des cantons)	21
Évaluation de médicaments potentiellement illégaux	52
Annonces relatives à des activités de distribution illégales depuis l'étranger / divers	41
Nombre total d'annonces reçues en 2008	294

Contrefaçons de médicaments

Dans le cadre de «STOP PIRACY», la plateforme suisse de lutte contre la contrefaçon et la piraterie, Swissmedic a participé à une campagne de sensibilisation du grand public aux dangers liés à l'achat de médicaments sur Internet. Cette campagne a atteint son point d'orgue le 25 octobre 2008, date de la journée «STOP PIRACY Day» lors de laquelle les clients de 520 pharmacies ont été directement informés des risques liés aux contrefaçons de médicaments.

Les contrefaçons de médicaments sont de plus en plus nombreuses à l'échelle planétaire. C'est pourquoi Swissmedic s'engage en faveur du soutien et du renforcement de la coopération internationale au sein de plusieurs comités d'experts. Un échange d'informations fluide avec les

INFORMATION

autorités étrangères est essentiel pour la lutte contre les contrefaçons et les autres types de criminalité pharmaceutique.

Sur les 44 cas de contrefaçons de médicaments signalés à Swissmedic, 11 concernaient la Suisse. Mais il convient de souligner qu'aucune contrefaçon n'a à ce jour été découverte dans les canaux de distribution légaux.

Analyses en laboratoire

Outre les analyses de contrôle qualité des médicaments autorisés, nos laboratoires ont analysé au cours de l'année sous revue plus de 120 produits en provenance de sources illégales, dont le stimulant de la fonction érectile illégalement distribué en Suisse «Powertabs». Les laboratoires de Swissmedic (OMCL) n'ont en l'occurrence pas pu mettre en évidence les composants végétaux naturels censés être contenus dans ce produit. Mais des procédés analytiques hautement spécifiques ont permis de déceler pour la toute première fois un principe actif synthétique qui n'est autorisé par aucune autorité sanitaire. La préparation doit par conséquent être considérée comme potentiellement dangereuse, voire potentiellement mortelle pour les patients souffrant de pathologies cardiaques. Swissmedic a donc saisi tous les emballages provenant des sources connues en Suisse et immédiatement mis en garde la population contre les risques majeurs inhérents à la prise de ce produit. L'institut a en outre informé les autorités sanitaires étrangères des résultats de ses investigations, ce qui a conduit les pays européens concernés à ouvrir eux aussi des procédures contre les distributeurs.

Procédures de recours

Le Tribunal administratif fédéral a instruit au cours de l'année sous revue 16 recours déposés contre des décisions rendues dans le domaine de la surveillance du marché. Neuf recours ont été entièrement rejetés et sept autres ont été classés. Enfin, un recours partiellement approuvé par le Tribunal administratif fédéral en 2007 a fait l'objet d'un pourvoi devant le Tribunal fédéral, où il a été rejeté.

Swissmedic informe rapidement et de manière ciblée le public des nouvelles découvertes en matière de produits thérapeutiques qui peuvent mettre la santé en danger. Cette activité d'information s'insère dans le mandat sociopolitique qui lui a été confié, qui consiste à protéger les consommateurs et les patients contre des risques pouvant provenir de médicaments et de dispositifs médicaux. Outre ces informations relatives à la sécurité, Swissmedic transmet d'autres informations comme des décisions d'autorisation ou des modifications essentielles d'informations sur des médicaments, qui présentent un intérêt majeur pour les personnes ou les organisations concernées.

Sécurité des médicaments et des dispositifs médicaux

27 cas de risques liés à des médicaments ont été signalés aux spécialistes par l'intermédiaire de circulaires rédigées par les entreprises (dites «Healthcare Professional Communication», HPC) ou par des communiqués de Swissmedic. Ces communiqués portaient sur des problèmes tels que des lésions hépatiques sous traitement par natalizumab (Tysabri, un médicament de réserve contre la sclérose en plaques), des symptômes psychiatriques lors de la prise de varénicline (Champix) en vue d'un sevrage tabagique et de possibles risques cardiovasculaires sous traitement contre le SIDA avec administration d'abacavir. Par ailleurs, le rapport d'hémovigilance 2007 a été publié en août 2008; en novembre enfin est parue la première édition de la Newsletter Pharmacovigilance (Newsletter PV), premier pas en vue de la rédaction régulière de rapports dans le cadre de bulletins destinés aux milieux spécialisés.

Défauts de qualité et retraits de lots

Swissmedic veille à ce que les produits thérapeutiques autorisés en Suisse soient d'une part sûrs et efficaces et d'autre part d'une qualité irréprochable. Lorsque des défauts de qualité sont constatés ou annoncés, Swissmedic prend les mesures qui s'imposent, sous la forme par exemple de retraits du marché de lots industriels. Ces mesures, dont les plus importantes

sont résumées ciaprès, sont publiées dans les plus brefs délais sur le site Internet de l'institut. Le 20 février, Swissmedic a ainsi informé le public de la découverte d'impuretés dans des préparations à base d'héparine, dont les principes actifs avaient été fabriqués en Chine. Ces impuretés ont engendré des effets indésirables graves aux Etats-Unis responsables du décès de patients. En Suisse, deux produits ont dû être retirés du marché. Grâce à la publication permanente des résultats obtenus et des mesures prises, Swissmedic tient les milieux concernés informés en permanence en leur communiquant les dernières informations disponibles.

Début juillet, un lot d'Acétalgine 125 mg, suppositoires, a dû être retiré du marché suite à l'insertion par erreur de la notice d'un autre médicament dans les emballages.

Fin août, tous les lots de Depo-Provera 150 suspension injectable, seringues à usage unique, ont été retirés du marché pour cause de présence de particules de verre dans certaines d'entre elles.

Début septembre, il a été découvert que des emballages contenant plusieurs ampoules de la préparation Ephedrin HCl Amino, solution injectable, contenaient des ampoules d'une autre préparation injectable; les lots incriminés ont été retirés du marché.

Pendant l'année sous revue, Swissmedic a fait savoir par l'intermédiaire de son site Internet la prise de 329 mesures correctives en relation avec des dispositifs médicaux. Parmi eux, on peut citer des retraits du marché et des mesures de types mises à jour logicielles visant notamment à améliorer la sécurité d'utilisation; le nombre de ces dernières s'est d'ailleurs considérablement accru pendant l'exercice.

Commerce illégal

Swissmedic a rendu compte en février des activités de l'année précédente concernant la vente illégale de médicaments. Quatre cas de commerce de gros illicite ont ainsi été considérés par Swissmedic comme particulièrement graves du fait d'un risque majeur pour la santé. Swissmedic a à nouveau informé en mars de

l'année sous revue des risques liés à l'acquisition de médicaments sur Internet. Outre les dangers que présente un diagnostic potentiellement erroné donnant lieu à une automédication inefficace, voire nocive, la qualité défectueuse des médicaments achetés sur Internet constitue le risque majeur de ces pratiques; ajoutons que les contrefaçons contenant des impuretés toxiques, censées être des «médicaments naturels exclusivement à base de plantes» mais sans aucune description des composants chimiques, sont loin d'être rares.

En juin, Swissmedic a mis en garde contre la prise de contrefaçons de médicaments contre l'impuissance provenant de pays asiatiques susceptibles de mettre la vie en danger, après que l'autorité de surveillance des produits thérapeutiques de Singapour eut découvert dans plusieurs stimulants de l'érection illégaux de fortes doses d'un principe actif pouvant entraîner le coma ou la mort. Mi-août, Swissmedic a d'ailleurs alerté le public sur les risques découlant de la prise du stimulant de l'érection vendu de façon illicite en Suisse sous le nom de «Powertabs»; ce produit contient un principe actif non déclaré potentiellement dangereux.

Site Internet

Le site Internet de Swissmedic est la principale plateforme de l'institut pour communiquer de façon efficace et globale aux milieux concernés et intéressés des informations sur les produits thérapeutiques. Ses actualisations quotidiennes sont le garant d'une transmission aussi rapide que possible aux spécialistes comme aux patients des informations essentielles, notamment en matière de sécurité. Swissmedic y met également à la disposition de l'industrie des produits thérapeutiques et des professionnels des instructions et des outils ainsi que d'autres aides à l'exécution. Les pages les plus fréquemment visitées sont, outre les rubriques précitées, celles qui présentent une vue d'ensemble des médicaments autorisés en Suisse, des dispositifs médicaux et des retraits du marché de dispositifs médicaux. On trouve également sur le site Internet de l'institut toute une série d'informations générales sur les produits thérapeutiques, qui sont actualisées et complétées en continu.

Pendant l'année sous revue, les travaux de migration du site Internet vers la nouvelle solution technique ont été achevés. Grâce au nouveau site Internet – opérationnel depuis le 19 janvier 2009 – qui simplifie la recherche d'informations, les utilisateurs sont rapidement dirigés vers les contenus souhaités. Enfin, les personnes intéressées peuvent être tenues informées par courriel des nouveautés découlant de changements introduits dans les pages fréquemment mises à jour.

Contacts avec les médias

Swissmedic a répondu pendant l'exercice écoulé à quelque 350 demandes de journalistes et a publié 24 communiqués de presse. L'institut a continué à développer ses relations avec les représentants des médias, en mettant l'accent sur l'information et la sensibilisation de la population. Swissmedic s'est ainsi exprimé dans la discussion sur la révision de la loi sur les produits thérapeutiques sur les risques liés aux préparations dites hospitalières et aux autorisations cantonales. La campagne de sensibilisation aux risques liés à l'utilisation non autorisée à des fins cosmétiques de préparations contenant de la toxine botulique réalisée en juin a suscité un vif intérêt dans les médias et a été relayée par de nombreux quotidiens et par les médias électroniques. Des spécialistes de Swissmedic ont alors été invités à prendre part à des forums de discussions publics. Ce résultat plus que réjouissant pour Swissmedic a été dépassé en septembre lors de la campagne de mesures Stop Piracy. Radios et télévisions, mais aussi l'ensemble des journaux quotidiens, toutes langues confondues, ont en effet commenté à plusieurs reprises la conférence de presse de l'institut sur les médicaments illégaux. La presse a également largement rapporté l'action menée conjointement avec les autorités douanières contre l'importation illégale de médicaments.

D'autres communiqués de presse mettant en garde contre des produits thérapeutiques illégaux et dangereux ou informant le public de l'élargissement de la collaboration internationale avec d'autres autorités de surveillance des produits thérapeutiques ont eux aussi contri-

bué à améliorer l'image de Swissmedic auprès des médias.

Reste que certains comptes rendus des médias se sont révélés plutôt critiques. Le retard pris dans le traitement des demandes d'autorisation a ainsi à nouveau été stigmatisé à de nombreuses reprises par les médias suisses – qui ont cependant également rapporté que le problème devait être résolu d'ici à fin 2010 grâce au travail d'une task-force. Afin de renforcer la compétence média de Swissmedic notamment dans les médias électroniques, des membres de la Direction et chefs de divisions ont pris part à trois cours spécifiques sur les médias auprès de *Schweizer Fernsehen*.

Renseignements

Swissmedic a répondu à environ 4'000 demandes de renseignements émanant de consommateurs, patients et professionnels pendant l'exercice sous revue. Beaucoup concernaient encore la réglementation relative aux produits thérapeutiques ainsi que la délimitation entre médicaments, dispositifs médicaux, denrées alimentaires, objets usuels et produits cosmétiques. Lorsque les problèmes soulevés n'entraient pas dans la sphère de compétence de Swissmedic, les demandeurs ont été renvoyés vers la personne ou l'organisme intéressé. Ainsi les patients requérant des précisions sur un traitement optimal, qui doivent être renvoyés vers leur médecin traitant.

Loi fédérale sur le principe de la transparence dans l'administration (LTrans)

Cinq demandes d'accès à des documents officiels ont été adressées à Swissmedic pendant l'exercice considéré. Leur traitement a pu être mené à terme, tout comme d'ailleurs celui d'une demande envoyée fin 2007. Trois concernaient une multitude de documents volumineux. Trois ont dû être rejetées pour diverses raisons et une a reçu une réponse partiellement positive; les rejets ont notamment été motivés par le fait que les documents officiels demandés avaient été rédigés avant l'entrée en vigueur de la LTrans. Dans deux cas, l'accès aux documents officiels a pu être accordé.

Manifestations

La deuxième Journée Hémovigilance suisse organisée en septembre 2008 a regroupé quelque 150 personnes. Cette série de rencontres sur des sujets d'actualité variés joue un rôle de plateforme d'échange pour les responsables suisses de l'hémovigilance.

En décembre, Swissmedic a organisé une réunion de trois jours de *l'Expert Circle on Active Pharmaceutical Ingredients* (API) de la PIC/S à Bâle, à laquelle plus de 40 inspecteurs suisses et étrangers ont assisté. Quatre thèmes ont été abordés à cette occasion, dont les audits de fabricants de principes actifs par/pour les fabricants de produits finis.

Une rencontre organisée par Swissmedic a permis aux inspecteurs d'être formés, sur la base de la directive sur les aliments médicamenteux, aux dernières connaissances techniques et scientifiques acquises en matière de fabrication et de distribution d'aliments médicamenteux dans les installations de la *Schule für Futtermitteltechnik*. Swissmedic a également organisé une formation postgraduée de deux jours sur les BPF et les BPD s'adressant à des inspecteurs suisses et étrangers.

La réunion d'information annuelle pour les organismes suisses d'évaluation de la conformité compétents en matière de dispositifs médicaux a eu lieu au mois de septembre. Elle s'est concentrée cette année sur des questions de délimitation et de modifications des législations introduites dans des directives et des règlements de l'UE. Enfin, en novembre 2008, les fondements des annonces d'incidents concernant des dispositifs médicaux ont été expliqués aux interlocuteurs germanophones et francophones des hôpitaux, avec lesquels l'institut a également discuté d'améliorations possibles dans ce domaine.

Conférences

Pendant l'exercice sous revue, les experts de Swissmedic ont tenu une centaine de conférences dans des manifestations externes.

Des collaborateurs de la division Dispositifs médicaux ont présenté 36 exposés visant à faire connaître les exigences en matière de

réglementation et à encourager leur observation. À noter tout particulièrement dans ce contexte des sessions de formation postgraduée destinées aux organismes suisses d'évaluation de la conformité mais aussi des contributions à des sessions s'adressant aux responsables de la matériovigilance des hôpitaux ainsi qu'à des formations postgraduées pour les commissions d'éthique.

À l'occasion de la 13^{ème} édition de l'ICDRA, l'Institut a rendu compte, lors du séminaire «Safety and Pandemic preparedness», des progrès réalisés dans le développement de la pharmacovigilance en relation avec une action de vaccination (pré-)pandémique en cas de pandémie imminente due au virus H5N1 de la grippe aviaire et de l'outil informatique utilisé (Paniflow). Par ailleurs, le séminaire «Development of regulation for herbal medicines» a permis de faire connaître dans leurs grandes lignes les exigences réglementaires s'appliquant à la phytothérapie en Suisse; de plus, le thème «Assessment criteria for blood regulatory systems: effectiveness in risk management» a été présenté lors d'un séminaire baptisé «Emerging diseases: regulating blood products».

Enfin, divers intervenants de Swissmedic se sont investis pendant l'exercice 2008 dans la nouvelle filière d'études de master en MIPS (Medicinal and Industrial Pharmaceutical Sciences) à l'EPF de Zurich; ces interventions avaient principalement pour objectif de faire connaître les exigences réglementaires («Regulatory Affairs») à respecter en Suisse.

NORMALISATION

Législation

L'année sous revue a été marquée par une intense activité législative. En effet, à la poursuite de la révision de certaines lois et ordonnances s'est ajouté le lancement de nouveaux travaux de révision.

Révisions en cours

Révision de la loi sur les produits thérapeutiques, 1^{er} étape

C'est finalement au cours de la session de printemps et de la session d'été 2008 que le projet du Conseil fédéral relatif à la première révision partielle de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h), transmis au Parlement en février 2007, a été examiné. Swissmedic avait suivi et apporté son soutien à l'examen préalable du texte dans les deux commissions législatives des Chambres fédérales. Le 13 juin 2008, le Parlement a approuvé la proposition de révision, à laquelle il n'a apporté que quelques modifications ponctuelles (cf. FF 2008 5251). Quant au délai référendaire, il a expiré le 2 octobre 2008 sans avoir été utilisé. Les dispositions d'exécution qui ont ensuite été élaborées par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) ont fait l'objet d'une première consultation des offices le 3 octobre 2008. Swissmedic a pris position par rapport à ce projet de révision et souligné avec vigueur que de nombreuses propositions ne sont pas compatibles avec le mandat politique confié dans le cadre des délibérations parlementaires relatives à la révision de la loi, selon lequel il convient de sensiblement faciliter la mise sur le marché de certaines catégories de médicaments, et qu'elles sont de surcroît sans intérêt pour la sécurité des médicaments.

Ordonnance sur le contrôle des stupéfiants et des précurseurs

Swissmedic a remis à l'Office fédéral de la santé publique un avantprojet d'ordonnance sur le contrôle des stupéfiants et des précurseurs. Cet avantprojet fusionne l'ordonnance sur les stupéfiants et l'ordonnance sur les précurseurs. Sur le fond, il permet une meilleure coordination avec les dispositions pertinentes de la législation générale sur les médicaments; il clarifie

et simplifie le régime légal de l'utilisation de stupéfiants par des organismes tels que la Croix-Rouge suisse, le Comité international de la Croix-Rouge ou la Pharmacie d'armée. Il est naturellement adapté à la révision de la loi sur les stupéfiants, adoptée le 30 novembre 2008.

Nouvelles révisions commencées au cours de l'année sous revue

Révision de la loi sur les produits thérapeutiques, 2^{ème} étape

Fin 2007, Swissmedic a remis au chef du Département fédéral de l'intérieur (DFI) un rapport sur les points les plus urgents à réviser au niveau de la LPT_h qui n'avaient pas été pris en compte lors de la première étape de la révision. Au cours du premier trimestre de l'année sous revue, le chef de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a demandé une deuxième révision partielle de la LPT_h. Le projet global est placé sous la direction de l'OFSP; Swissmedic est quant à lui représenté dans tous les groupes de projets partiels et en dirige certains. Ceux placés sous la direction de collaborateurs de l'institut ont rédigé les premières ébauches du texte de loi et du rapport explicatif en tenant compte du besoin de révision estimé. Ces versions provisoires ont été consolidées au sein de l'institut avant leur remise à l'OFSP, à l'automne 2008. Enfin, après que les travaux menés par tous les groupes de projets partiels auront été colligés et ajustés, la consultation des offices devrait s'ouvrir au cours du premier trimestre 2009.

Ordonnance sur les dispositifs médicaux

La nouvelle directive 2007/47/CE en vigueur dans l'UE concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux doit être intégrée dans le droit suisse d'ici au 1^{er} mars 2010. En d'autres termes, à partir de cette date, les modifications des dispositions réglementaires devront aussi être appliquées en Suisse. L'OFSP a commencé début 2008 la révision correspondante de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim). Les propositions de Swissmedic ont été largement reprises dans l'avantprojet relatif à



la révision du texte de l'ordonnance et, à la fin du mois d'août 2008, la consultation des offices a été ouverte, à laquelle Swissmedic a également pris part.

Ordonnance sur les médicaments vétérinaires
Parallèlement à la révision de l'ODim, l'OFSP a entrepris celle de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMédV). Les principales exigences de Swissmedic ont été prises en compte dans le premier avant-projet de révision du texte de l'ordonnance. Quant aux dates de la consultation des offices, elles sont les mêmes que celles fixées pour l'ODim.

Collaboration internationale

13^{ème} International Conference of Drug Regulatory Authorities (ICDRA)

La 13^{ème} édition de la Conférence internationale des organismes de réglementation pharmaceutique (ICDRA) s'est déroulée à Berne, du 16 au 19 septembre 2008. D'entente avec l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et en sa qualité d'hôte, Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, a invité à cette conférence des représentants des Etats membres de l'OMS. Quelque 300 personnes représentant 102 pays se sont inscrites pour la conférence principale. A notre plus grande satisfaction, les participants ont salué la répartition équilibrée des sujets abordés à l'intérieur du programme ainsi que les présentations lors des séances plénières et des ateliers de travail; quant au programme touristique, il a également été très apprécié. Swissmedic a par ailleurs saisi cette opportunité pour renforcer ses contacts internationaux existants et en nouer de nouveaux.

Enfin, plus de 240 personnes s'étaient inscrites à la préconférence consacrée au thème «Better Medicines for Children – The Way Forward».

Collaboration avec les autorités partenaires à l'étranger

Memorandum of Understanding (MoU) Suisse – Singapour

Le 12 mai 2008, un protocole d'accord (Memorandum of Understanding) a été signé entre la Health Sciences Authority (HSA) de Singapour

et Swissmedic par le truchement du Département fédéral de l'intérieur. Cet accord porte tant sur les médicaments que sur les dispositifs médicaux et matérialise une collaboration plus étroite entre les autorités de contrôle des produits thérapeutiques des deux pays.

Echange bilatéral dans le cadre des Memoranda of Understanding existants

C'est dans le cadre des protocoles d'accord déjà signés avec les autorités sanitaires australienne, canadienne et américaine que se sont tenues pendant l'année sous revue des rencontres bilatérales avec ces différents partenaires de Swissmedic. Ces discussions ont permis non seulement de poursuivre leur collaboration jusqu'à présent fructueuse, mais également de l'intensifier.

Consolidation de la collaboration entre Swissmedic et les autorités sanitaires de l'Australie, du Canada et de Singapour

En décembre 2008, une rencontre entre les directeurs des autorités sanitaires de l'Australie (Therapeutic Goods Administration, TGA), du Canada (Health Canada), de Singapour (HSA) et de la Suisse s'est déroulée à Singapour. Ce groupe avait jeté les bases d'une collaboration plus étroite, basée sur un ensemble d'accords d'échange réciproque d'informations, les «Memoranda of Understanding».

Cette collaboration a pour objet notamment des initiatives dans les domaines de l'accès au marché (autorisation) et de la surveillance du marché. Un projet pilote portant sur une évaluation parallèle d'un nouveau médicament par le Canada et l'Australie a pu être conclu et d'autres sont d'ores et déjà prévus. Ces projets ont pour but de connaître les processus et systèmes des autres autorités et de préparer l'examen commun d'un dossier d'autorisation: l'examen d'une documentation d'autorisation serait en pareil cas réparti entre les deux autorités, mais la décision quant à la délivrance de l'AMM continuerait à être rendue par les autorités nationales. Dans le domaine de la surveillance du marché, la collaboration est centrée sur la détection et le signalement précoces de nouveaux risques tels que les contrefaçons de

médicaments ou la survenue de nouveaux effets indésirables, ce qui permet une réaction plus prompte et une coordination des mesures.

Collaboration internationale en matière d'inspections

Un projet de collaboration («The Smart GMP Regulation Initiative») avec les autorités compétentes de 4 pays (Australie, Canada, Nouvelle-Zélande et Singapour) débuté l'année précédente s'est poursuivi en 2008. L'objectif principal de cette initiative est l'échange d'informations sur des fabricants sis essentiellement dans des pays tiers et dont les produits se trouvent sur le marché de plusieurs pays participant à cette initiative.

Union européenne

En janvier et février 2008, notre Directeur a effectué une visite officielle à la Commission européenne ainsi qu'une autre à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMA).

Compte tenu de l'actuel Accord de reconnaissance mutuelle (Mutual Recognition Agreement MRA), un Joint Common Statement a été publié en décembre 2008, qui prévoit l'entrée immédiate dans le champ d'application du MRA des principes actifs pharmaceutiques (Active Pharmaceutical Ingredients, APIs), qui s'ajoutent donc aux médicaments prêts à l'emploi. Le Joint Common Statement peut être consulté sur le site Internet du Secrétariat d'État à l'économie (SECO; www.seco.admin.ch).

Par ailleurs, les Services d'inspection de Swissmedic ont régulièrement pris part à des réunions de l'EMA. Dans le cadre de l'ARM, un collaborateur de la division Autorisations et Certificats, responsable de cet accord au niveau de la division («MRA Officer»), a eu l'occasion de séjourner durant 4 mois au siège de l'EMA, à Londres. Cette collaboration lui a permis notamment d'établir des contacts personnels spécialement avec les collègues du secteur de l'inspection de l'EMA.

Enfin, pour optimiser l'échange d'informations avec les autorités partenaires ayant trait aux mesures transfrontalières de surveillance du marché dans le domaine des dispositifs médi-

caux, Swissmedic joue un rôle actif au sein du récent «Compliance and Enforcement Group» (COEN; organisation qui succède au MSOG).

Conférence internationale sur l'harmonisation (ICH) et «Global Harmonization Task-Force» (GHTF)

Au cours de l'année sous revue, Swissmedic a poursuivi son engagement dans diverses initiatives visant à l'harmonisation internationale des exigences réglementaires s'appliquant aux médicaments et aux dispositifs médicaux. Swissmedic a en outre représenté les États membres de l'AELE en qualité d'observateur au sein du Comité directeur de l'ICH; ajoutons que des experts de Swissmedic participent activement à des réunions des Expert Working Groups (EWGs) de l'ICH, qui étudient des sujets techniques. Enfin, toujours dans le domaine des dispositifs médicaux, Swissmedic prend part aux travaux du Study Group 5 (Clinical Safety) de la GHTF.

Conseil de l'Europe et Direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé (DEQM)

Swissmedic est représenté au Steering Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH), qui a été rattaché depuis 2008 à la DEQM. Swissmedic travaille dans trois «subordinate expert groups», dont les axes de travail centraux sont les suivants:

- Uniformisation de la classification internationale des médicaments (catégorie de remise) et échange d'informations à ce sujet;
- Qualité des médicaments et sécurité thérapeutique lors de la remise et de l'administration;
- Lutte contre la criminalité pharmaceutique.

Notre division Laboratoires (laboratoires officiels de contrôle des médicaments: OMCL) a participé aux Mutual Joint Audits (MJA) réalisés dans les OMCL de Prague, Rome et Brême. Lors d'un MJA, le système d'assurance de la qualité des OMCL est audité et la mise en œuvre de directives communes au réseau OMCL est vérifiée. Notre division Laboratoires a en outre apporté une contribution majeure à l'élaboration d'une directive pour la validation des systèmes gérés par informatique.

Organisation mondiale de la santé (OMS)

Swissmedic a participé pendant l'année sous revue au programme de préqualification des fabricants de vaccins mis en place par l'OMS. De plus, plusieurs experts de Swissmedic ont apporté un soutien à l'OMS en vue de la rédaction de directives de l'OMS et lors d'ateliers de travail internationaux organisés sous l'égide de l'OMS. Rappelons en outre que Swissmedic est membre du Blood Regulators Network (BRN) mis en place par l'OMS il y a deux ans. Ce réseau est constitué d'autorités de contrôle du sang et des produits sanguins, qui étudient des sujets actuels et spécifiques liés à la sécurité des produits sanguins et publient des recommandations en la matière.

Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S)

Swissmedic a participé à deux audits de services d'inspection dans le cadre de demandes d'intégration dans le PIC/S. Ainsi, le service israélien d'inspection des BPF a été audité sous la direction d'un inspecteur de Swissmedic, cet audit ayant été réalisé pour la première fois en collaboration avec la Commission européenne sous forme d'un coaudit. De plus, deux inspecteurs de Swissmedic étaient membres d'une équipe qui a effectué l'audit des services d'inspection français des médicaments vétérinaires.

Pharmacopée – le recueil des médicaments

Les textes de la Pharmacopée Helvétique (Ph.Helv.) et les dispositions de la Pharmacopée Européenne (Ph.Eur.) relatives à la qualité des préparations, principes actifs et excipients constituent la référence en matière de fabrication et d'administration des médicaments, et ont force obligatoire pour l'industrie pharmaceutique, les pharmacies d'hôpitaux, les pharmacies d'officine et les drogueries. Un réseau de plus de 110 experts suisses apporte sa contribution à l'élaboration de la Pharmacopée.

Le 1^{er} janvier 2008, la 6^{ème} édition de la Ph.Eur. est par ailleurs entrée en vigueur. Les prescriptions existantes de cette nouvelle édition ont fait l'objet d'une révision rédactionnelle complète. Elle contient en outre de premières

monographies sur des médicaments de la médecine traditionnelle chinoise (MTC).

Les suppléments 6.1 et 6.2 de la Ph.Eur. sont entrés en vigueur respectivement le 1^{er} avril et 1^{er} juillet 2008. Par ailleurs, le 1^{er} août, une modification urgente de la Ph.Eur. est entrée en vigueur, qui garantit que certaines impuretés dangereuses pour la santé et récemment découvertes dans des héparines pourront être identifiées. Soulignons que les experts suisses ont apporté une contribution majeure à ce travail d'envergure mené dans le cadre de 76 mandats confiés à des groupes d'experts de la DEQM, qui édite la Ph.Eur. sous l'égide du Conseil de l'Europe.

Normes techniques / dispositifs médicaux

Comme en 2007, Swissmedic a siégé pendant l'année sous revue dans plusieurs comités de normalisation et commissions techniques nationales qui participent aux travaux de normalisation des dispositifs médicaux à l'échelon européen et international. Swissmedic considère en outre que les exigences du droit des produits thérapeutiques sont satisfaites lorsque des dispositifs médicaux sont conformes à ces normes harmonisées européennes. Enfin, la liste des normes harmonisées reconnues, qui a été mise à jour par Swissmedic en juillet 2008 et publiée dans la Feuille fédérale, peut être consultée sur le site Internet de Swissmedic.

DROIT PÉNAL

En 2008, la division pénale de l'institut a reçu 37 nouvelles dénonciations et a pu traiter 27 dossiers. Au total, trois mandats de répression ont été notifiés, condamnant une entreprise et deux personnes à des amendes pour des infractions dans les domaines du commerce illégal et de la publicité. En outre, trois procédures de mesure administrative ont été lancées en relation avec l'article 33 LPT, trois ont été closes et, dans 18 cas, on a répondu par écrit à des demandes d'informations.

Le nombre relativement faible de mandats de répression rendus en 2008 par rapport aux années précédentes s'explique tout d'abord par le fait qu'un bon nombre d'affaires en cours se trouvaient dans des stades plus avancés (procédures judiciaires) et par la complexité des nouveaux dossiers. En outre, à côté de travaux de mise en place du Controlling et Risk Management, ainsi que législatifs, la division pénale a connu en 2008 un renouvellement de plus de la moitié de son personnel, avec les contraintes que cela implique.

Quatre procédures de l'institut dans le domaine du commerce illégal ont été soumises à des autorités pénales cantonales. Dans un cas, la peine de 75 jours-amende à CHF 75.– et CHF 5'000.– d'amende, assortie d'une créance compensatrice de plusieurs milliers de francs suisses a été confirmée. Dans un autre cas, un tribunal a prononcé une peine de 90 jours-amende à CHF 400.– et CHF 15'000.– d'amende, assortie d'une créance compensatrice importante. Ce jugement est actuellement en cours d'examen en deuxième instance cantonale. Deux autres procédures sont encore pendantes.

Le Tribunal fédéral a rendu deux arrêts confirmant que l'article 86 LPT institue une mise en danger concrète. Forte de cette constatation, notre Haute-Cour a fixé des exigences élevées en matière de fardeau de la preuve en la matière, tout en reconnaissant les difficultés pratiques dans lesquelles cette interprétation plonge les autorités d'exécution. Sur cette base, une proposition de modification de l'article 86 LPT, tendant à instituer une mise en danger abstraite, a été déposée par l'institut dans le cadre de la révision partielle en cours de la loi.

Dans le cadre des procédures qu'ils ont conduites, les collaborateurs de la division pénale ont procédé à six perquisitions et sept blocages de comptes bancaires et ils ont répondu à une demande d'entraide judiciaire pénale internationale. Ces chiffres ne comprennent pas les opérations menées par les autorités cantonales et auxquelles les collaborateurs de l'institut ont participé. Les mesures prises n'ont fait l'objet d'aucune plainte devant le Tribunal pénal fédéral et le Département fédéral de l'intérieur. L'institut a requis et obtenu du Tribunal pénal fédéral la levée de scellés sur un séquestre de documents et objets datant de 2007.

Conformément à l'Ordonnance sur la communication des décisions pénales prises par les autorités cantonales (RS 312.3), l'institut a la charge de contrôler si le droit fédéral a été correctement appliqué dans le cadre des décisions cantonales rendues en application de la LPT et, à défaut, de proposer au Ministère public de la Confédération d'interjeter recours. En 2008, l'institut a proposé le dépôt d'un recours, qui a été admis et le dépôt de deux oppositions qui sont actuellement en cours de traitement. En outre, une procédure entreprise en 2007 a abouti devant les autorités pénales de Bâle-Campagne à l'aggravation de deux peines d'amendes, ainsi qu'au prononcé de créances compensatrices, alors que le juge de première instance n'en avait pas retenu.

L'institut a intensifié en 2008 sa collaboration avec les autorités cantonales. Cette collaboration s'est concrétisée notamment par la conduite en commun d'une procédure portant sur un commerce illégal de plusieurs millions de francs, avec des ramifications internationales dans au moins cinq pays différents, qui a nécessité à ce jour sept perquisitions et une dizaine d'auditions. Cinq requêtes de jonction de procédures de l'institut à des procédures cantonales ont été déposées et acceptées. Des contacts ont été pris dans le courant de l'année dans le but de renforcer le réseau de l'institut auprès des polices et des autorités pénales cantonales et fédérales, de même que des organisations internationales. Ces démarches seront poursuivies en 2009, avec en particulier une formation à l'attention des cadres des polices cantonales.

PERSPECTIVES

A la fin de l'année, le Conseil de l'institut a approuvé le Plan stratégique élaboré par la Direction de Swissmedic. Ce plan, qui repose sur une Conception directrice (Mission, Vision, Valeurs et attitude) ainsi que sur des objectifs stratégiques, s'inscrit dans une matrice de dispositions légales et de prescriptions énoncées par le propriétaire (Mandat de prestations, Contrat de prestations).

Avec l'entrée en fonction, le 1^{er} janvier 2009, du Dr. Adrian Tschannen en tant que nouveau membre de la Direction et chef du secteur Infrastructure, la Direction de Swissmedic est à nouveau au complet.

Pendant le premier trimestre 2009 devrait être lancée la première consultation des offices qui porte sur la deuxième phase de la révision de la loi sur les produits thérapeutiques. Swissmedic estime que le projet de révision du texte pourra être soumis à la consultation externe dans le courant de l'été 2009 et, selon le calendrier, les dispositions révisées devraient pouvoir entrer en vigueur au plus tard en 2013.

Début février, le Prof. Rolf Streuli prendra la conduite de la «Task-Force Avance» (TFA). D'après les prévisions, le recrutement des 25 collaborateurs devrait être achevé mi-juin 2009. Sur les quelque 2'500 demandes encore en souffrance, la TFA devrait clore l'examen en première instance d'environ 1'500 d'entre elles d'ici à la fin de l'année 2009, et faire de même s'agissant du millier de demandes restantes pour la fin du projet, prévue en décembre 2010.

Pendant le second semestre 2009, Swissmedic organisera auprès des utilisateurs du site Internet un sondage sur la nouvelle conception de ce dernier. Lorsque les réponses auront été analysées, la faisabilité des améliorations proposées sera évaluée, et les modifications retenues seront finalement mises en œuvre début 2010.

A partir de janvier 2010, les demandes d'autorisation devraient pouvoir être introduites en version électronique (sans documentation imprimée) au format eCTD. Les bases matérielles, organisationnelles et techniques seront

élaborées au cours de l'année 2009 dans le cadre du projet SIMES, qui a été lancé en décembre 2008. Dans ce processus, Swissmedic maintient également un contact étroit avec le secteur des produits thérapeutiques et les autorités partenaires afin de prendre en considération l'expérience acquise par les entreprises qui ont déjà introduit des dossiers au format électronique, et de trouver ainsi les solutions les mieux adaptées. A partir de mars 2009, des informations sur ce projet seront publiées en permanence sur le site Internet de Swissmedic.

Désireux de réduire le nombre de prestataires pour l'exploitation et le support, Swissmedic renforcera sa collaboration dans le domaine informatique avec l'Office fédéral de l'informatique et des télécommunications (OFIT). Le transfert de l'ensemble de l'infrastructure technique de Swissmedic à l'OFIT, le nouveau prestataire, et la suppression du serveur de Swissmedic seront achevés pour la fin du mois d'août 2009. Ces modifications s'inscrivent dans le droit fil de la réintégration du réseau informatique de Swissmedic dans le dispositif de sécurité de l'administration fédérale, réintégration qui avait été conclue début 2008.

Face aux contrefaçons de médicaments, il est indispensable de disposer d'un réseau international opérationnel: à travers le monde, les autorités luttent contre le commerce illégal de médicaments sur Internet ainsi que contre les contrefaçons de médicaments. A cet égard, Swissmedic accueillera en juin 2009 les membres du «Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime» (PFIPC) ainsi que du International Laboratory Forum on Counterfeit Medicines (ILFCM).

Enfin, dans le cadre de la collaboration internationale en matière de «Bonnes pratiques de laboratoire» (BPL), un séminaire international de formation pour les nouveaux inspecteurs sera organisé à Bâle en octobre 2009 sous les auspices de l'OCDE et avec la participation de Swissmedic.

PANORAMICA

Alla fine dell'anno il Consiglio dell'Istituto ha approvato il piano strategico elaborato dalla direzione di Swissmedic, che si compone di linee direttrici (Missione, Visione, Valori e atteggiamento) e obiettivi strategici e che si colloca in una matrice di disposizioni legali e prescrizioni subordinanti (mandato di prestazioni, accordo di prestazioni).

Il 1° gennaio 2009 il dr. Adrian Tschannen, nuovo membro della direzione, è diventato responsabile del settore Infrastruttura. La direzione dell'Istituto è così di nuovo al completo.

Nel primo trimestre del 2009 sarà avviata la prima consultazione degli uffici sulla seconda revisione della legge sugli agenti terapeutici. Swissmedic ritiene che il progetto possa essere sottoposto alla procedura di consultazione esterna nel corso dell'estate 2009 e, se tutto andrà come previsto, le nuove disposizioni potranno entrare in vigore già entro il 2013.

All'inizio di febbraio il prof. Rolf Streuli ha assunto la direzione della task-force avance (TFA). Secondo quanto previsto, a metà giugno 2009 si terminerà il reclutamento dei 25 collaboratori. Entro la fine dell'anno si prevede di trattare circa 1'500 domande, ed entro la fine del progetto (dicembre 2010) di affrontare e concludere in prima istanza tutte le circa 2'500 domande che restano ancora in sospeso.

Nella seconda metà del 2009 Swissmedic condurrà un sondaggio per raccogliere le opinioni degli utenti sul suo nuovo sito Internet. Una volta esaminate le risposte, adotterà gli eventuali miglioramenti entro l'inizio del 2010.

Da gennaio 2010 le domande di omologazione potranno essere presentate per via elettronica (senza documentazione cartacea) nel cosiddetto formato eCTD. Nell'ambito del progetto SIMES, avviato nel dicembre 2008, quest'anno saranno elaborate le basi specifiche, organizzative e tecniche. Anche per questo progetto Swissmedic lavora in stretto contatto con l'industria degli agenti terapeutici e con le

autorità omologhe per avvalersi delle esperienze già esistenti e trovare così le soluzioni ottimali alla presentazione in forma elettronica. Da marzo 2009 le informazioni sul progetto saranno costantemente aggiornate sul sito Internet dell'Istituto.

Al fine di ridurre il numero di fornitori di prestazioni (gestione e supporto), Swissmedic collaborerà strettamente con l'Ufficio federale dell'informatica e della telecomunicazione (UFIT). Entro la fine di agosto 2009 affiderà tutte le sue infrastrutture tecniche all'UFIT, suo nuovo fornitore di prestazioni, e scioglierà il suo centro di calcolo. Queste novità sono la conseguenza della reintegrazione, messa in atto all'inizio del 2008, della rete informatica dell'Istituto nel dispositivo di sicurezza dell'Amministrazione federale.

Nel settore delle contraffazioni di medicinali, una rete internazionale ben consolidata è indispensabile: le autorità lottano in tutto il mondo contro il commercio illegale di medicinali su Internet e contro le contraffazioni nel settore. In questo contesto a giugno 2009 Swissmedic accoglierà i membri del Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime (PFIPC) e della rete speciale di laboratori forensi ILFCM.

Nell'ambito della collaborazione internazionale per la Buona Prassi di Laboratorio (BPL) si terrà a Basilea nell'ottobre 2009, sotto l'egida dell'OCSE e con la partecipazione di Swissmedic, un corso di formazione globale per nuovi ispettori.



OUTLOOK

At the end of the year the Agency Council approved the strategic plan drawn up by Swissmedic management. This plan comprises guidelines (mission, vision, values and conduct) and strategic objectives and is embedded in a matrix of legislative and proprietary terms of reference (official remit, service agreement).

On 1 January 2009 Dr Adrian Tschannen joined the management as the head of the Infrastructure Business Unit. Thus Swissmedic management is now fully staffed once again.

In the first quarter of 2009, we are due to launch the first official consultation on the second stage of the revision of the Law on Therapeutic Products. Swissmedic expects that the draft revision will be ready to be given out for external consultation in the course of summer 2009. If everything goes according to schedule, the revised regulations will come into force by 2013 at the latest.

In early February Prof. Rolf Streuli M.D. took charge of the 'Avance' Task-Force (TFA). We plan to have finished recruiting the total 25 extra staff by mid-June 2009. By the end of 2009 we plan to have approximately 1,500 applications and by the end of the project, i.e. by December 2010, the total of around 2,500 delayed applications, processed and put through the Swissmedic review procedure.

In the second half of 2009 Swissmedic will conduct a satisfaction survey among website users to find out what they think of the new design. Once we have assessed the feedback we will test the feasibility of the improvements requested and then implement the changes in early 2010.

From January 2010 it will be possible to submit licensing applications electronically, i.e. in an eCTD format, without paper copies. In the course of 2009 the professional, organizational and technical foundations will be laid for the SIMES project, which was launched in December 2008. This is another project for which

Swissmedic is in close contact with the therapeutic products industry and with partner authorities so that it can take account of existing experience with electronic submissions and developing solutions. As of March 2009 we will be regularly publishing information about the project on the Swissmedic website.

In an attempt to reduce the number of suppliers for operational and support services, Swissmedic will be working more closely with the Federal Office of Information Technology, Systems and Telecommunications (FOITT). By the end of August 2009 we will have handed over our complete technical infrastructure to the FOITT, which will become our new supplier, and closed Swissmedic's own IT centre. These innovations are the follow-up to the project conducted in early 2008 to integrate the Swissmedic IT network into the Federal government's security system.

When it comes to counterfeit medicines a well functioning international network is indispensable: public authorities around the world are trying to stem the illegal trade in pharmaceuticals over the Internet and counterfeit medicines. In June 2009 Swissmedic will be hosting a meeting of the members of the Permanent forum on International Pharmaceutical Crime (PFIPC) and the special forensic laboratory network ILFCM (International Laboratory Forum on Counterfeit Medicines).

As part of the international cooperation in GLP (good laboratory practice), a global training course is to be held for new inspectors in Basel in October 2009, under the patronage of the OECD and with the collaboration of Swissmedic.



ZAH
CI

UNDEFA
HIFFRE
EFA
FACTS &



JAPAN

Mit Japan bestehen seit Ende der achtziger Jahre Vereinbarungen zur Guten Herstellungspraxis (GMP) sowie der Guten Laborpraxis (GLP). Ein Ausbau der Beziehungen in Richtung eines verstärkten Informationsaustausches auf dem Gebiet der Heilmittel wird von beiden Seiten angestrebt.

JAPON

Des conventions relatives aux Bonnes pratiques de fabrication (BPF) et aux Bonnes pratiques de laboratoire (BPL) ont été conclues avec le Japon dès la fin des années 80. Mais ce pays et la Suisse entendent renforcer leurs relations en intensifiant les échanges d'informations dans le domaine des produits thérapeutiques.



ERFOLGSRECHNUNG COMpte DE RÉSULTATS

(in TCHF)

(en KCHF)

	2008	2007
Verfahrensgebühren und Erträge nach Art. 69 HMG Emoluments de procédure et recettes selon art. 69 LPTb	20'700	18'897
Verkaufsgebühren Emoluments de vente	39'179	37'458
Übriger Ertrag Autres recettes	137	25
Bundesbeitrag Contribution fédérale	16'333	16'441
Betriebliche Nebenerfolge Autres résultats d'exploitation	154	140
Total Ertrag Total Produits	76'503	72'961
Aufwand für Drittleistungen Prestations de tiers	-1'399	-978
Personalaufwand Personnel	-45'640	-36'730
Miet-, Unterhalts-, Energie-, Transp.-, Versicherungsaufwand Location, entretien, énergie, transport et assurances	-4'058	-4'266
Verwaltungsaufwand Administration	-6'222	-4'741
Informatikaufwand Informatique	-8'438	-5'724
Übriger Aufwand Autres charges	-383	-386
Abschreibungen Amortissements	-2'236	-2'113
Total Betriebsaufwand Total charges d'exploitation	-68'376	-54'938
Betriebsergebnis vor Finanzerfolg Résultat d'exploitation avant résultat financier	8'127	18'023
Finanzertrag Produits financiers	136	8
Finanzaufwand Charges financières	-291	-392
GEWINN BÉNÉFICE	7'972	17'639

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

L'intégralité des comptes annuels détaillés peut être obtenue sur simple demande téléphonique ou téléchargée sur notre site Internet www.swissmedic.ch (rubrique Publications).

PRODUKTERECHNUNG COMPTABILITÉ PRODUITS

Produktrechnung 2008 / Comptabilité Produits 2008

(in TCHF)
(en KCHF)

Produkte Produktgruppe	Hauptfinanzierung Produkte gem. Leistungsauftrag 2007-2010	Aufwand	Ertrag Verfahrens- gebühren	Ergebnis
Produits Groupes de produits	Financement principal des produits selon MP 2007-2010	Charges	Recettes émol. de procédure	Résultats
Rechtsgrundlagen Bases légales	Bundesbeiträge Contributions fédérales	2'068	-3	2'065
Technische Normen Normes techniques	Bundesbeiträge Contributions fédérales	4'149	0	4'149
Total Produktgruppe Normen Total groupe de produits Normes		6'217	-3	6'214
Information Öffentlichkeit Information grand public	Bundesbeiträge Contributions fédérales	5'009	-1	5'008
Information Heilmittel-Branche Information secteur produits thérapeutiques	Gebühren Emoluments	1'733	-135	1'598
Total Produktgruppe Information Total groupe de produits Information		6'742	-136	6'606
Zulassung Autorisation de mise sur le marché	Gebühren Emoluments	28'888	-11'151	17'737
Bewilligungen Autorisations d'exploitation	Gebühren Emoluments	11'052	-7'567	3'485
Total Produktgruppe Marktzutritt Total groupe de produits Accès au marché		39'940	-18'718	21'222
Vigilanz Arzneimittel Vigilance médicaments	Gebühren Emoluments	5'108	0	5'108
Vigilanz Medizinprodukte Vigilance dispositifs médicaux	Bundesbeiträge Contributions fédérales	1'096	0	1'096
Marktkontrolle Arzneimittel Contrôle du marché des médicaments	Bundesbeiträge Contributions fédérales	6'000	-1'184	4'816
Marktkontrolle Medizinprodukte Contrôle du marché des dispositifs médicaux	Bundesbeiträge Contributions fédérales	1'283	0	1'283
Total Produktgruppe Marktüberwachung Total groupe de produits Surveillance du marché		13'487	-1'184	12'303
Strafrecht Droit pénal	Bundesbeiträge Contributions fédérales	1'067	-103	964
Total Produktgruppe Strafrecht Total groupe de produits Droit pénal		1'067	-103	964
Dienstleistungen Dritte Prestations pour des tiers	Gebühren Emoluments	922	-556	366
Total Produkte Total produits		68'375	-20'700	47'675
Verkaufsgebühren Émoluments de vente				-39'179
Bundesbeiträge Contributions fédérales				-16'333
Übriger Ertrag Autres recettes				-292
Finanzergebnis Résultat financier				157
Unternehmenserfolg Produit d'exploitation				-7'972

Produkte mit Hauptfinanzierung Bund / Produits financés principalement par la Confédération				
(in TCHF) (en KCHF)	Produkte	Aufwand gem. Produkte- rechnung	Ertrag Verfahrens- gebühren	Ergebnis gem. Produkte- rechnung
	Produits	Charges selon comptabilité produits	Recettes des émoluments de procédure	Résultat selon comptabilité produits
	Rechtsgrundlagen Bases légales	2'068	-3	2'065
	Technische Normen Normes techniques	4'149	0	4'149
	Information Öffentlichkeit Information grand public	5'009	-1	5'008
	Vigilanz Medizinprodukte Vigilance dispositifs médicaux	1'096	0	1'096
	Marktkontrolle Arzneimittel Contrôle du marché des médicaments	6'000	-1'184	4'816
	Marktkontrolle Medizinprodukte Contrôle du marché des dispositifs médicaux	1'283	0	1'283
	Strafrecht Droit pénal	1'067	-103	964
	Total Produkte Hauptfinanzierung Bund Total produits financés principalement par la Confédération	20'672	-1'291	19'381

BILANZ

BILAN

(in TCHF)
(en KCHF)

	Bilanz per 31.12.2008 Bilan au 31.12.2008	Bilanz per 31.12.2007 Bilan au 31.12.2007
Flüssige Mittel Liquidités	1'721	2
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen Créances résultant de ventes et de prestations	17'530	16'564
Übrige Forderungen Autres créances	0	0
Aktive Rechnungsabgrenzungen Comptes de régularisation actifs	90	637
Umlaufvermögen Actif circulant	19'341	17'203
Mobile Sachanlagen Immobilisations corporelles	2'057	2'193
Immobilien Immeubles	55'209	56'300
Anlagevermögen Actif immobilisé	57'266	58'493
TOTAL AKTIVEN TOTAL ACTIF	76'607	75'696
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen Engagements découlant de ventes et de prestations	5'275	3'008
Übrige Verbindlichkeiten Autres engagements	3'000	10'440
Passive Rechnungsabgrenzungen und kurzfristige Rückstellungen Comptes de régularisation passifs et provisions à court terme	5'169	2'944
Kurzfristiges Fremdkapital Engagements à court terme	13'444	16'392
Feste Vorschüsse Avances fermes	10'000	10'000
Übrige Rückstellungen Autres provisions	535	601
Rückstellung für Pensionskassenverbindlichkeiten (Netto) Provision pour engagements envers la Caisse de pensions (net)	22'516	26'563
Langfristiges Fremdkapital Engagements à long terme	33'051	37'164
Dotationskapital Capital de dotation	14'500	14'500
Reserven Réserves	7'640	-9'999
Gewinn Bénéfice	7'972	17'639
Eigenkapital Fonds propres	30'112	22'140
TOTAL PASSIVEN TOTAL PASSIF	76'607	75'696



SCHLÜSSELDATEN / DONNÉES-CLÉS

Bestand Zulassungen Ende 2008 / Nombre d'autorisations à fin 2008

Abgabekategorie Catégories de remise	Zugelassene Arzneimittel Médicaments autorisés	Neuzulassungen Nouvelles autorisations	Verzichte Renoncations
A	1'134	103	36
B	3'256	213	144
C	654	21	33
D	1'999	75	123
E	181	7	15
Total	7'224	419	351

Zeichenerklärung / Légende

Abgabekategorien

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

Catégories de remise

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

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

Certaines préparations classées dans plus d'une catégorie de remise sont comptées plusieurs fois (conditionnement ou dosage).

Anzahl zugelassene Arzneimittel Ende 2008 / Nombre de médicaments autorisés à fin 2008

	Total 2008	davon Exporte dont exportations 2008
Humanarzneimittel (Originalpräparate / Generika / Co-Marketing-Arzneimittel) Médicaments à usage humain (produits originaux / génériques / médicaments en co-marketing)	4'829	431
Phytotherapeutika Produits phytothérapeutiques	805	35
Homöopathika / Anthroposophika / asiatische Arzneimittel (mit Indikation) Médicaments homéopathiques / anthroposophiques / asiatiques (avec indication)	652	2
Impfstoffe, Blutprodukte Vaccins, produits sanguins	134	5
Radiopharmazeutika Médicaments radiopharmaceutiques	37	–
Tierarzneimittel Médicaments vétérinaires	720	9

SCHLÜSSELDATEN / DONNÉES-CLÉS

2008 zugelassene neue Wirkstoffe

Humanarzneimittel

Wirkstoff	Markenname	Anwendung
Nervensystem		
Eschscholziae californicae herbae cum flore pulvis	Arkocaps Escholtzia	Traditionell bei nervöser Anspannung und zur Schlaf-förderung bei leichten Schlafproblemen eingesetzt
Paliperidonum	Invega	Neuroleptikum
Fosaprepitantum	Ivemend	Antiemetikum
Tetrabenazinum	Xenazine	Mit Huntington-Chorea assoziierte hyperkinetische Bewegungsstörungen, Spätdyskinesie
Herz und Kreislauf		
Ambrisentanum	Volibris	Pulmonale arterielle Hypertonie
Nieren und Wasserhaushalt		
Fesoterodinum	Toviaz	Behandlung der hyperaktiven Harnblase
Blut		
Albumin vom Menschen	Uman Albumin Kedrion	Wiederherstellung und Erhaltung des Kreislaufvolumens, wenn ein Volumendefizit festgestellt wurde und die Verwendung eines Kolloids angezeigt ist
Rivaroxabanum	Xarelto	Postoperative Thromboseprophylaxe
Stoffwechsel		
Tocilizumabum	Actemra	Rheumatoide Arthritis
Lanthanum	Fosrenol	Phosphatbinder
Vildagliptinum	Galvus	Orales Antidiabetikum
Alglucosidasum alfa	Myozyme	Morbus Pompe (Mangel an saurer alpha-Glucosidase)
Eptoterminum alfa	Osigraft	Behandlung von traumatisch bedingten Tibiafrakturen
Carbetocinum	Pabal	Prävention von Uterusatonie nach Kaiserschnitt
Temsirolimusum, temsirolimusum	Torisel	Behandlung des fortgeschrittenen Nierenzell-Karzinoms
Panitumumabum	Vectibix	Vectibix ist zur Monotherapie-Behandlung des EGFR (epidermal growth factor receptor)-exprimierenden metastasierenden kolorektalen Karzinoms mit nicht-mutiertem (Wildtyp-) KRAS-Gen nach Versagen der Fluoropyrimidin-, Oxaliplatin- und Irinotecan-haltigen Chemotherapie indiziert

Infektionskrankheiten		
Maravirocum	Celsentri	HIV-Infektionen
Albumin vom Menschen	Ig Vena Kedrion	Immundefizienzkrankheiten
Etravirinum	Intelence	HIV-Infektionen
Raltegravirum	Isentress	HIV-Infektionen
Masernvirus	Measles Vaccine	Aktive Immunisierung gegen Masern
Immunglobulin vom Menschen	Privigen	Immundefizienzkrankheiten
Ceftobiprolum	Zevtera	Infektionskrankheiten
Ophtalmologica		
Nepafenacum	Nevanac	Nicht-steroidaler Entzündungshemmer zur Applikation am Auge
Tierarzneimittel		
Maropitantum	Cerenia	Antiemetikum für Hunde
Dirilotapidum	Slentrol	Zur initialen Gewichtsreduktion bei der Behandlung von Übergewicht bei Hunden
Trilostanum	Vetoryl	Zur Behandlung des hypophysär und adrenal bedingten Hyperadrenokortizismus beim Hund (Cushing-Syndrom)
Osateroni acetat	Ypozane S/M/L/XL	Zur Behandlung der benignen Prostatahyperplasie bei Rüden

SCHLÜSSELDATEN / DONNÉES-CLÉS

Nouveaux principes actifs autorisés en 2008

Médicaments à usage humain

Principe actif	Nom de marque	Domaine d'utilisation
Système nerveux Eschscholziae californicae herbae cum flore pulvis	Arkocaps Escholtzia	Traditionnellement utilisé pour lutter contre la tension nerveuse et pour améliorer la qualité du repos nocturne
Paliperidonum	Invega	Neuroleptique
Fosaprepitantum	Ivemend	Antiémétique
Tetrabenazinum	Xenazine	Mouvements anormaux hyperkinétiques liés à la maladie de Huntington, dyskinésie tardive
Système cardiovasculaire Ambrisentanum	Volibris	Hypertension artérielle pulmonaire
Reins et équilibre hydrique Fesoterodinum	Toviaz	Traitement de la vessie hyperactive
Sang Albumine humaine	Uman Albumin Kedrion	Rétablissement et maintien du volume sanguin circulant en cas de déficit volumique démontré, lorsque l'emploi de colloïdes est indiqué
Rivaroxabanum	Xarelto	Prévention postopératoire des thromboses
Métabolisme Tocilizumabum	Actemra	Polyarthrite rhumatoïde
Lanthanum	Fosrenol	Chélateur de phosphate
Vildagliptinum	Galvus	Antidiabétique oral
Alglucosidasum alfa	Myozyme	Maladie de Pompe (déficit en alpha-glucosidase acide)
Eptoterminum alfa	Osigraft	Fractures non consolidées du tibia
Carbetocinum	Pabal	Prévention de l'atonie utérine après césarienne
Temsirolimusum, temsirolimusum	Torisel	Traitement du carcinome rénal avancé
Panitumumabum	Vectibix	Vectibix est indiqué en monothérapie pour le traitement des patients atteints de cancer colorectal métastatique exprimant l'EGFR et présentant le gène KRAS non muté (type sauvage), après échec de la chimiothérapie à base de fluoropyrimidine, oxaliplatine et irinotécan

Anti-infectieux		
Maravirocum	Celsentri	Infections au VIH-1
Albumine humaine	Ig Vena Kedrion	Maladies d'immunodéficience
Etravirinum	Intelence	Infections au VIH-1
Raltegravirum	Isentress	Infections au VIH-1
Virus de la rougeole	Measles Vaccine	Immunisation active contre la rougeole
Immunoglobuline humaine	Privigen	Maladies d'immunodéficience
Ceftobiprolum	Zevtera	Maladies infectieuses
Ophthalmologie		
Nepafenacum	Nevanac	Anti-inflammatoire non stéroïdien à appliquer dans l'œil
Médicaments à usage vétérinaire		
Maropitantum	Cerenia	Antiémétique pour chiens
Dirilotapidum	Slentrol	Traitement du surpoids chez les chiens par réduction du poids initial
Trilostanum	Vetoryl	Traitement des chiens atteints d'hyperadrénocorticisme d'origine hypophysaire et surrénalienne (syndrome de Cushing)
Osateroni acetat	Ypozane S/M/L/XL	Traitement de l'hyperplasie bénigne de la prostate chez les chiens

CHARGENRÜCKRUF 2008

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
1	11	8	20

RETRAITS DE LOTS EN 2008

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
1	11	8	20

Analysenabschlüsse Neuzulassung und Marktkontrolle

	2008	
	Anzahl	Prozent
Untersuchungen nach Verfahren		
In Zulassungsverfahren untersuchte Arzneimittel	106	22
In der Marktüberwachung untersuchte Arzneimittel	387	78
Total	493	100

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

	2008	
	Nbre	Proportion (en %)
Analyses classées par type de procédure		
Médicaments examinés dans le cadre d'une procédure d'AMM	106	22
Médicaments examinés dans le cadre de la surveillance du marché	387	78
Total	493	100

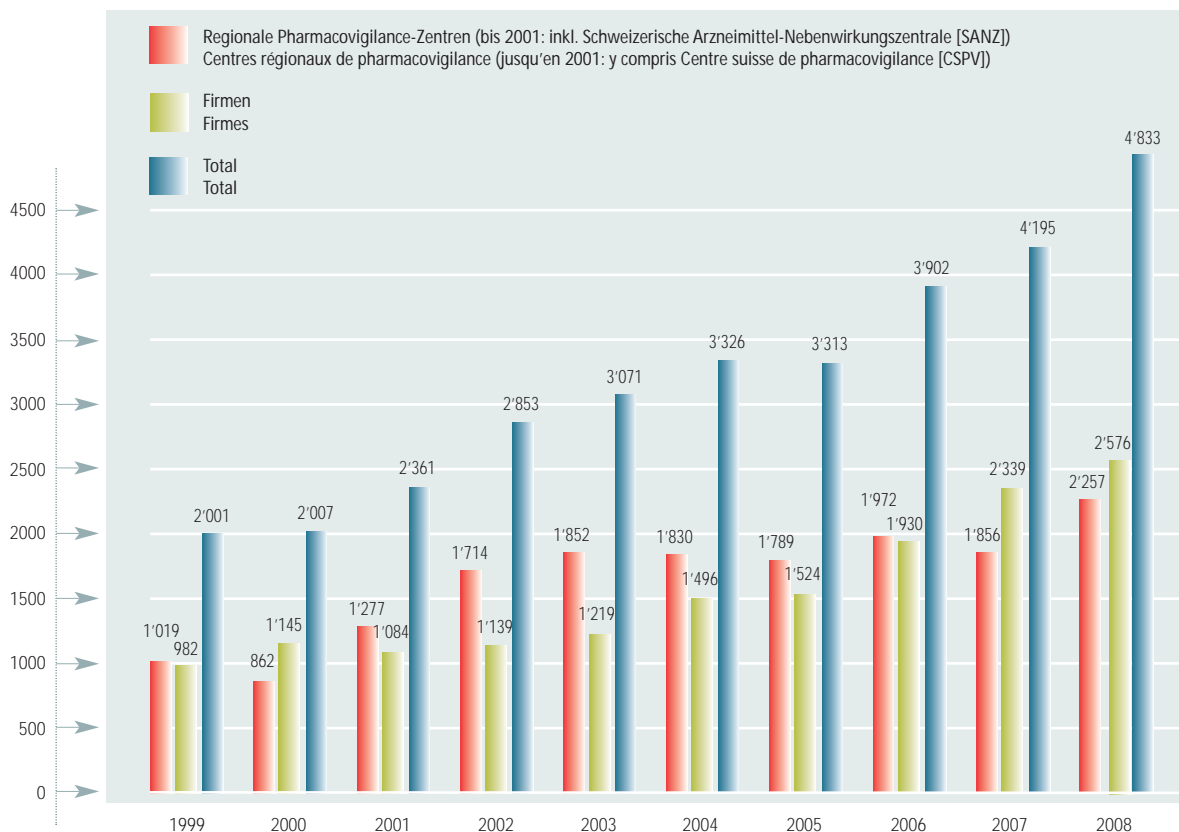


Chargenbegutachtungen und Plasmapoolprüfungen / Analyses de lots et de pools de plasma

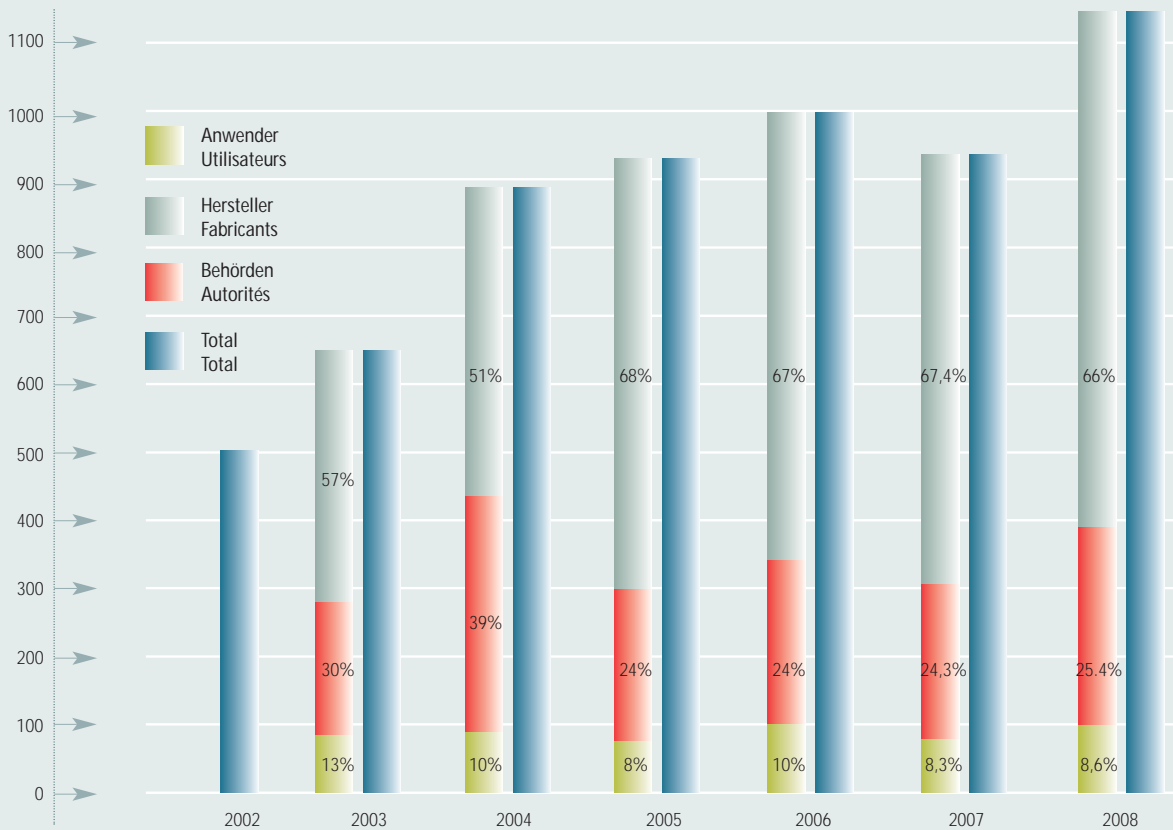
Anzahl Chargenbegutachtungen und Plasmapoolprüfungen	2008	
	Blutprodukte	Impfstoffe
Chargenbegutachtungen für den CH-Markt und die WHO	26	129
Chargenbegutachtungen für den EU-Markt	443	90
Notifikationen	220	190
Notifikationen Packing Lots	133	11
Plasmapoolprüfungen	528	–
Präparateprüfungen als Referenzlabor der WHO	–	31

Nombre d'analyses de lots et de pools de plasma	2008	
	Produits sanguins	Vaccins
Analyses de lots pour le marché suisse et l'OMS	26	129
Analyses de lots pour le marché de l'UE	443	90
Notifications	220	190
Notifications «packing lots»	133	11
Analyses de pools de plasma	528	–
Analyses de préparations en qualité de laboratoire de référence de l'OMS	–	31

**Meldefrequenz Pharmacovigilance-Zentrum Swissmedic
Pharmacovigilance: Fréquence des annonces**



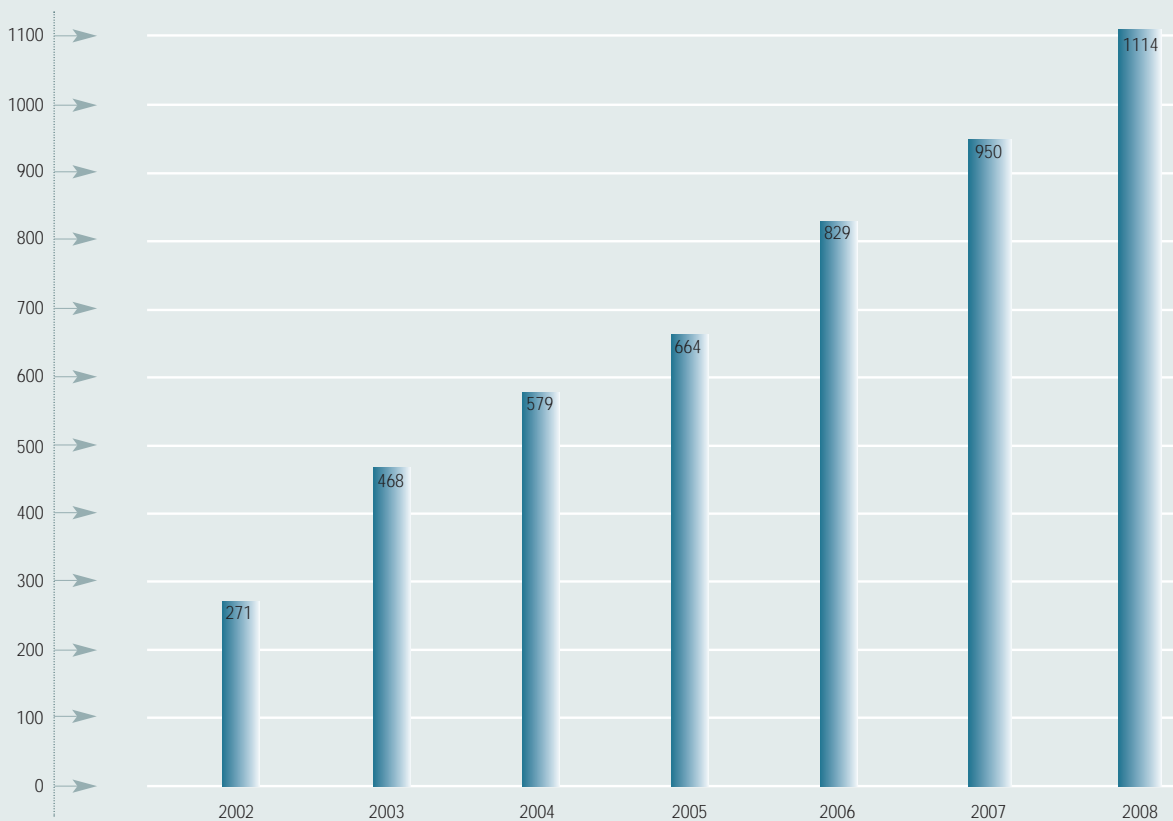
Materiovigilance: Meldungen unerwünschter Vorkommnisse mit Medizinprodukten
Matériovigilance: Statistique des annonces d'incidents indésirables avec des dispositifs médicaux



Im Jahr 2008 erhielt Swissmedic 1148 Meldungen zu unerwünschten Vorkommnissen mit Medizinprodukten. Dies entspricht einer Zunahme von 2% gegenüber dem Vorjahr.

Pendant l'année 2008, Swissmedic a reçu 1148 annonces d'incidents indésirables avec des dispositifs médicaux, ce qui représente une augmentation de 23% par rapport à l'année précédente.

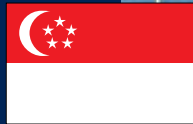
Haemovigilance: Meldung unerwünschter Vorkommnisse mit Blutprodukten
Hémovigilance: Statistique des annonces concernant des produits sanguins



SCHLÜSSELDATEN / DONNÉES-CLÉS

Unternehmensstatistik		
Firmen mit Swissmedic-Bewilligung	2008	2007
Herstellung von Arzneimitteln:		
Herstellung von Arzneimitteln (mit Bewilligung zur Vermittlung)	285	287
Herstellung von Arzneimitteln (ohne Bewilligung zur Vermittlung)	124	128
Vermittlung von Arzneimitteln:		
Einfuhr von Arzneimitteln	485	479
Grosshandel mit Arzneimitteln	816	852
Ausfuhr von Arzneimitteln	372	360
Handel mit Arzneimitteln im Ausland	278	270
Herstellung, Handel und Vermittlung mit Betäubungsmitteln, psychotropen Stoffen und Vorläuferchemikalien	352	333
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	49	46
Blutspendezentren oder Spitäler mit Swissmedic-Bewilligung für Umgang mit Blut oder Blutprodukten (Blutspendewesen)	54	65
Laboratorien mit BAG-Anerkennung		
Mikrobiologische und serologische Laboratorien, inspiziert durch Swissmedic	99	101

Statistique des entreprises		
Autorisations Swissmedic	2008	2007
Fabrication de médicaments:		
Fabrication de médicaments (avec autorisation de distribution en gros)	258	287
Fabrication de médicaments (sans autorisation de distribution en gros)	124	128
Distribution en gros de médicaments:		
Importation de médicaments	485	479
Commerce de gros de médicaments	816	852
Exportation de médicaments	372	360
Commerce à l'étranger de médicaments	278	270
Fabrication, commerce et négociations de stupéfiants, substances psychotropes et précurseurs	352	333
Laboratoires avec autorisation d'exploitation de Swissmedic pour l'exécution d'analyses microbiologiques et sérologiques sur du sang, des produits sanguins ou des transplantats pour le diagnostic de maladies transmissibles en vue d'une transfusion, d'une transplantation ou d'une préparation	49	46
Centres de transfusion sanguine ou hôpitaux avec autorisation d'exploitation de Swissmedic pour la manipulation du sang ou des produits sanguins	54	65
Laboratoires avec reconnaissance de l'OFSP		
Laboratoires microbiologiques et sérologiques inspectés par Swissmedic	99	101



ENGERE ZUSAMMENARBEIT ZWISCHEN SWISSMEDIC UND DEN HEILMITTELBEHÖR- DEN VON AUSTRALIEN, KANADA UND SINGAPUR

Zur weiteren Intensivierung ihrer bereits bestehenden Netzwerke haben sich die vier international anerkannten Heilmittelbehörden von Australien, Kanada, Singapur und der Schweiz zu einem Konsortium zusammen gefunden. Grundlage dieses Konsortiums ist ein Netzwerk von Vereinbarungen (MOUs), die Swissmedic zwischen 2006 und 2008 mit den drei Partnerbehörden Therapeutic Goods Administration (Australien), Health Products and Food Branch (Kanada) und Health Sciences Authority (Singapur) abgeschlossen hat. Angestrebt wird eine engere Zusammenarbeit insbesondere auf den Gebieten der GMP (Good Manufacturing Practice) Inspektionen sowie der Begutachtung von Zulassungsgesuchen.

COLLABORAZIONE PIÙ STRETTA TRA SWISSMEDIC E L'AUTORITÀ DI CONTROLLO DEGLI AGENTI TERAPEUTICI DI AUSTRALIA, CANADA E SINGAPORE

Per intensificare ulteriormente i loro contatti, le quattro autorità di controllo degli agenti terapeutici, riconosciute a livello internazionale, dell'Australia, del Canada, di Singapore e della Svizzera hanno fondato un consorzio, fondato su una rete di accordi (Memorandum d'intesa), che Swissmedic ha stipulato tra il 2006 e il 2008 con la Therapeutic Goods Administration (Australia), la Health Products and Food Branch (Canada) e la Health Sciences Authority (Singapore), e che persegue una collaborazione ancor più stretta soprattutto nei settori della GMP (Good Manufacturing Practice), delle ispezioni e dell'esame delle domande di omologazione.

INSTITUTSRAT SWISSMEDIC CONSEIL DE L'INSTITUT

Stand Februar
2009

Der Institutsrat setzt sich aus den folgenden
Personen zusammen:

état février
2009

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

stato febbraio
2009

Präsidentin / Présidente

Christine Beerli

Fürsprecherin, Vizepräsidentin des Internationalen
Komitees vom Roten Kreuz IKRK

as at february
2009

Prof. Dr. med. Michel Burnier
Chef du Service de Néphrologie, CHUV, Lausanne

Dr. iur. Carlo Conti
Regierungsrat; Vorsteher des Gesundheitsdeparte-
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

Dr. med. Christiane Roth-Godat, Roth Consulting

Prof. Dr. Gerhard Schmid, Advokat, Basel

VETERINARY MEDICINES EXPERT COMMITTEE: MITGLIEDER / MEMBRES

Präsident / Président

Dr. med. vet. A. Wüthrich, Bremgarten

Dr. med. vet. P. Bieri, Burgdorf

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

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

Prof. Dr. sc. tech. V. Perreten, Institut für Veterinär-
bakteriologie, Universität Bern

PD Dr. med. vet. T. Glaus, Klinik für Kleintier-
medizin, Zürich

Dr. med. vet. B. Knutti, Corcelles

Ausserordentliche Mitglieder / Membres extraordinaires:

Prof. Dr. C. Spadavecchia, Departement klinische
Veterinärmedizin, Bern

Stand Februar
2009

Prof. Dr. R. Hoop, Institut für Veterinär
bakteriologie, Zürich

Dr. K. Ruoff, PhD, Brugg

état février
2009

Dr. T. Wahli, Zentrum für Fisch- und Wildtiermedizin
Institut für Tierpathologie, Universität Bern

Dr. C. Wenker, Zoo Basel

stato febbraio
2009

Prof. Dr. H.P. Nägeli, Institut für Veterinär-
pharmakologie und -toxikologie, Zürich

Dr. med. vet. A. Schmidt, Sirnach/TG

as at february
2009

Dr. H. Hertzberg, Institut für parasitologische
Untersuchungen, Universität Zürich

HUMAN MEDICINES EXPERT COMMITTEE: MITGLIEDER / MEMBRES

Präsident / Président

Prof. Dr. med. St. Krähenbühl, Facharzt Innere
Medizin, klin. Pharmakologie und Toxikologie,
Kantonsspital Basel

Prof. Dr. med. M. Castiglione, Fachärztin Innere
Medizin, Onkologie, Klinik Engleried, Bern

Prof. Dr. med. A. Cerny, Facharzt Innere Medizin,
Infektiologie, Pharmazeutische Medizin
Clinica Luganese, Moncucco, Lugano

Prof. Dr. méd. P. Dayer, Facharzt Innere Medizin,
klin. Pharmakologie und Toxikologie, Hôpital
cantonal universitaire, Genève

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

Prof. Dr. med. O. Hess, Facharzt Innere Medizin,
Kardiologie, Schweiz. Herz- und Gefässzentrum
Inselspital, Bern

Prof. Dr. méd. R. Panizzon, Facharzt Dermatologie
und Venerologie, Angiologie, Service de
Dermatologie et Vénérologie, CHUV, Lausanne

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

Prof. Dr. med. M. Vogt, Facharzt Innere
Medizin, Infektiologie, Medizinische Klinik
Kantonsspital Zug

Ausserordentliche Mitglieder / Membres extraordinaires:

Prof. Dr. med. F. Follath, Facharzt Innere Medizin,
Kardiologie, Zürich

Prof. Dr. med. B. Lauterburg, Facharzt Innere
Medizin, klin. Pharmakologie und Toxikologie,
Institut für klinische Pharmakologie,
Universität Bern

PD Dr. med. T. Leniger, Facharzt Neurologie,
RehaClinic, Kantonsspital Baden

Chem. ETH E. Marti, Oftringen

Prof. Dr. med. vet. H.-P. Nägeli, Institut für
Veterinärpharmakologie und -toxikologie,
Vetsuisse-Fakultät Universität Zürich

Dr. med. J. Schädelin, Facharzt Innere Medizin,
Basel

Dr. sc. nat. H. Schatzmann, Bremgarten BE

Prof. Dr. phil. U. Zangemeister, Institut für
Pharmakologie, Universität Bern

REVISIONSSTELLE ORGANE DE REVISION

Eidgenössische Finanzkontrolle
Contrôle fédéral des finances

**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
2009

Direktor / Directeur / Direttore / Executive Director

Schnetzer Jürg H.

état février
2009

Direktion / Direction / Direzione / Management Board

stato febbraio
2009

Balsiger Betts Andreas, Dörr Petra, Jenny Hans Beat, Kopp Urs E., Mathys Badertscher Karoline,
Schütz Baumgartner Barbara, Tschannen Adrian

as at february
2009

Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter / Collaboratrices et collaborateurs / Collaboratrici e collaboratori / Personnel

Aeschbacher Monique, Affolter Maria, Allemann Claudine, Ammann Doris, Appenzeller Katrin, Athlan Cynthia, Bachmann Beat, Ballif Michel, Banderet Jacques, Bapst Astrid, Barandun Pia Dolores, Baumann Ann, Begert Beat, Berdoz José, Berger Christoph, Berger Daniel, Berruex Laure, Bertholet Josiane, Bill Helena, Bindschedler Margaretha, Bitschnau Monika, Blanco Philippe, Blaser Simon, Blum Doris, Blum Markus, Bodenschatz Caroline, Bögli-Schlüchter Franziska, Böhlen-Walther Caroline, Boillat Séverine, Borner Stefan, Boss Doris, Boyle Charles, Bretscher Susanne, Brockmann Silke, Brönnimann Rainer, Brunner Stefan, Bucheli Caroline, Büchi Jacqueline, Büchler Monika, Bühler Urs, Burgener Martin, Burgener Roger, Burkhalter Gabriele, Burkhalter Stefan, Burri Anton, Burri Michael, Caduff Pia, Carrel Nadja, Carulli Amico Sabina, Cavaliero Tania Cecilia, Cavegn Regina, Chételat Jean-Marie, Christen Tobias, Cina Susanne, Cokoja Adisa, Colangelo Elena, Cramer Mirjam, Czank Andreas, Damke Beat, Dasen Petra, Denkinger Linda, Déverin Olivier, Di Medio Sandra, Ditesheim Véronique, Djonova Julia, Drechsel-Weiss Bettina, Dürr-Kammer Eva, Eggenschwyler Doris, Egger Patrick, Egli Arnold, Ehrensperger Edmund, Ehrensperger Murri Eva, Eisenhauer Martin, Elgizoli Mohamed, Erne Franz, Escandari Markus, Fahrni Ursula, Fasel-Rossier Brigitte, Federer-Oetliker Martina, Felber Hanspeter, Feldkamp Therese, Feller Dominik, Ferbitz-Scheurer Simone, Filgueira David, Flechtner Olivier, Fleischmann Isabelle, Frei Claudia, Frey Simon, Friedli Franziska, Frost Heiner, Fuhrer Catherine, Fuhrer Therese, Gabi-Morf Christiane, Gamma-Lauber Madeleine, Gassmann Peter, Gassner Beat, Gauch Ursula, Gautschi Brigitte, Gautschi Matthias, Gehri Rolf, Gehrig Patrick, Geiser Hansruedi, Gilgen Michael, Girard Philippe, Glauser Daniel, Gnehm Rolf, Godschan Tobias, Gottofrey James, Grimm Friederike, Gross Bruno, Gross Joachim, Grubenmann Bruno, Grüter Eric, Guggisberg Stefan, Gugler Claudia, Gukic Ljubica, Gürtler Rolf, Gysin René, Häberli Adrian, Häberli-Airoldi Isabelle, Haberstick Eva, Hagenbuch Niels, Hahn-Spielmann Véronique, Haldimann Heidi, Hammel Mario, Häni Brigitte, Hauptli Daniel, Heckenmeyer-Probst Clara, Hege-Völksen Dorothea, Hein Bader Silvia, Heinichen Töndury Sonja, Heneka Bilkis, Henkel Verena, Herren Daniel, Herrli Stefan, Hildebrand Pius, Hitz Penitzka Cornelia, Hofer Thomas, Hofmann Linda, Holdener Rudolf, Horn-Lohrens Ottmar, Hottiger Thomas, Huber Cornelia, Huber Elisabeth, Hulliger Adelheid, Hürlimann Maria, Iten Silvia, Jahn Katrin, Järmann Stephan, Jaus-Trentin Ursula, Jobaro Beatrice, Joos Monika, Jungo Jacqueline, Junker Christian, Jutzi Markus Philipp, Kapossy Katrin, Käsermann Donald, Keller Michel, Kemmler Hans, Kenzelmann Melanie, Keusen-Weyermann Katrin, Kienberger Susanne, Kindler Adrian, Kläy Barbara, Klenke Elisabeth, Klensch Odette, Kocher-Guggisberg Beatrice, Kohler Scarlett, Kolb Franziska, Krayenbühl Jean Christian, Krummen David, Kühni Martin, Kulik-Essen Renate, Kunz-Greub Marianne, Künzle Werner, Kuster-Weber Iris, Kwan Hiu Ying, Landgraf Cordula, Langos Manuela, Lanz Maja, Lauer Gabriele, Ledermann-Fahrni Barbara, Lehmann Markus, Lehmann Thomas, Leu Martin, Leuenberger Alice, Leuenberger Bibiana, Leuenberger-Bischoff Monika, Leuzinger Andrea, Linder Ursula, Liniger-Thommen Andrea, Lippmann Hans-Georg, Locher Nicole, Lohri Marie-Helene, Lory Simon,



Lucas Christine, Luginbühl-Weber Karin, Lüthi Annik, Lüthi-Wyss Nicole, Lütolf Natalie, Manigley Catherine, Manolio Silvana, Marrer Edith, Marti Andreas, Martinek Georg, Marx Arthur, Maurer Ruth, Maurer Stefanie, Maurer Thomas, Meier Roger, Meier Valérie, Méroz Jean-Christophe, Meseguer Georges, Messari Annemarie, Meyer Andrea, Meyer Rita, Meyer Simon, Meyer Urs, Mooser Guido, Moser Pia, Mosimann Lenzin Ruth, Müller Markus-Peter, Müller-Mook Renate, Munz Thomas, Mutti Sven, Neeser Zaugg Rosmarie, Nguyen Thi Le Thu, Nick André, Niggli Urs, Northoff Hubert, Op den Camp Roeland, Oswald Walter, Paniga Nicoletta, Perret Irene, Peter Nicole, Petitpierre Claude-Philippe, Pfäffli Elizabeth, Plachta Olivier, Plüss Ruth, Plüss-Gross Fabienne, Polatti Daniela, Porporini Lucio, Preibisch Sibylle, Ramelli Monica, Rätz Kurt, Renftle Wolfgang, Reusser Daniel, Rieder Barbara, Riedl Jutta, Riedo Anita, Robbiani-Meier Corinne, Rogl Sigrid, Rogl Schmid Jeannette, Rohrer Kaiser Ruth, Roux Catherine, Ruch Claudia, Rüegsegger Ruth, Rüesch-Kirkwood Morven, Rüfenacht Francine, Rufer Katja, Ryf Alfred, Sandrowski-Ramseyer Alice, Sängler Michael, Saurer Isabella, Schärer Christian, Scheidegger Michelle, Scheidegger René, Scherz Bernhard, Schindler Franziska, Schläfli Ernst, Schlegel Andreas, Schmid Beat, Schmid Peter, Schmid Susanne, Schmid-Appert Monika, Schmidkunz Egger Dorit, Schneider Theres, Schneuwly-Müller Caroline, Schnyder Benno, Schnyder Franz-Lukas, Schnyder Renato, Scholten Eva, Schöni Beatrice, Schöni Damian, Schönthal Cornelia, Schulthess Brigitte, Schwab-Stampfli Rebekka, Scognamiglio-Weber Patricia, Scuntaro Zurlinden Isabel, Sester Arlette, Shah Laila, Sift Carter Rosemarie, Slama Svetlana, Soltermann Peter, Spohn Margot, Spörri Bernhard, Stacchetti Matthias, Stadelmann Pia, Staempfli-Zahnd Barbara, Stalder Anna Barbara, Stalder Barbara, Stalder Jürg, Stampfli Yvan, Stämpfli Ursula, Stauffer-Lehmann Mirjam, Stebler-Frauchiger Rosa, Stefanovic Dragan, Steinhuber Franz Peter, Stettler-Michel Marianne, Steudler Adelheid, Stoller Denise, Stoller Rudolf, Stötter Hans-Wolfgang, Strässle Regina, Straub Andrea Katharina, Strauss Cornelia, Streuli Rolf, Stucki Flurina, Studer Peter, Sulliger-Ziehli Mariette, Sulser Margrit, Tanner Yvonne, Tanner Soland Eveline, Terkovic Attila Leo, Teuscher Françoise, Theilkäs Marc, Thiess Maria, Thomas Sabine, Thürig Soltermann Eva, Torriani Kay Isabella, Trost Silvia, Tschalär Yolanda, Tschirren Markus, Varga Tibor, Varga Victor, Veider Yvonne, Vožeh Beatrix, Vuilleumier Monika, Wacker Christoph, Walter-Blaser Louise, Walther Barbara, Walther Barbara, Weber Heidi, Wegmann Barbara, Weiss Markus, Weissmahr Richard, Weitz Manfred, Wenger Mirjam, Whitehead Frances, Whitehead Margaret, Widmann Margit, Winkler Lorenz, Winzenried Therese, Wittich Monika, Wyss-Romanello Sabine, Zaugg Kunz Sandra, Zbinden Sandra, Zeier Strahm Karin, Zerobin Kleist Claudia, Ziak Martin, Zimmerli Walther, Zimmermann Esther, Zurbuchen Andreas, Zurkinden Tanja, Zwahlen Beatrice, Zwahlen Roland

Herausgegeben von:

Swissmedic

Schweizerisches Heilmittelinstitut

Bereich Stab

Hallerstrasse 7

Postfach

3000 Bern 9

Tel. 031 322 02 11

Fax: 031 322 02 12

www.swissmedic.ch

Publié par:

Swissmedic

Institut suisse des produits thérapeutiques

Secteur Etat-major

Hallerstrasse 7

Case postale

3000 Berne 9

Tél. 031 322 02 11

Fax: 031 322 02 12

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
