



GESCHÄFTSBERICHT 2011

 **swissmedic**

INHALTSVERZEICHNIS

Vorwort Christine Beerli	4
Vorwort Jürg H. Schnetzer	6
Jahresaktivitäten	8
Mediator und «PIP»-Brustimplantate: zwei Fälle und ihre Konsequenzen	10+12
Informatik ist ein strategischer Faktor für die Geschäftsprozesse	14
Ausblick	16
Zahlen und Fakten	18
Berichte	
Marktzutritt	
- Zulassungen	20
- Bewilligungen	33
Marktüberwachung	42
Normen	54
Strafrecht	57
Stakeholdermanagement	59
Telematik / Informatik	65
Organisation	67
Zahlen	
Erfolgsrechnung	70
Produktrechnung	71
Produktrechnung mit Hauptfinanzierung Bund	72
Bilanz	73
Impressum	75



CHRISTINE BEERLI
PRÄSIDENTIN DES INSTITUTSRATES SWISSMEDIC

«LEISTUNG FRISTGERECHT UND
MIT HOHER QUALITÄT ERBRINGEN.»



«SWISSMEDIC STELLT SICH FÜR DIE HERAUSFORDERUNGEN DER KOMMENDEN JAHRE AUF.»»

Bereits im Jahr 2008 hat Swissmedic den Prozess zur Zulassung an den der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) angepasst. Die Soll-Dauer der Verfahren der beiden Behörden ist somit vergleichbar. Es ist aber nicht zu bestreiten, dass Swissmedic bei einem Teil der Verfahren heute noch längere Bearbeitungszeiten ausweist als die EMA.

Durchaus kompetitiv ist das beschleunigte Zulassungsverfahren der Swissmedic für innovative Arzneimittel, die besonders bei Krankheiten eingesetzt werden sollen, für die es noch keine Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Neben dem «regulären» und dem beschleunigten Zulassungsverfahren wird Swissmedic Anfang 2013 ein «Verfahren mit Voranmeldung» einführen. Dieses soll für innovative Arzneimittel anwendbar sein, die die Kriterien für das bestehende beschleunigte Verfahren nicht erfüllen.

Swissmedic ist bereit, ihren Beitrag zu leisten, damit Patientinnen und Patienten raschen Zugang zu innovativen Arzneimitteln erhalten. Damit verbunden ist auch der Erhalt bzw. die Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Forschungsstandort Schweiz. Wo noch Verbesserungsbedarf besteht, soll dieser im Dialog mit allen Betroffenen realisiert werden.

Zur Gewährleistung der Fristeinholung für die Einführung des Verfahrens mit Voranmeldung und für die Modernisierung der Infrastruktur benötigt Swissmedic mehr Ressourcen. Der Institutsrat hat aus diesem Grund zum einen im Jahr 2011 eine Revision der Gebührenverordnung mit dem Ziel durchgeführt, die Einnahmen zu erhöhen und zum anderen die Aufstockung der Ressourcen um weitere 30 Vollzeitstellen genehmigt.

Es versteht sich von selbst, dass der Institutsrat den Anspruch stellt, dass die zur Verfügung stehenden Ressourcen effizient und effektiv eingesetzt werden. Es liegt ihm zudem daran, dies mit transparenten Prozessen auch gegen aussen zu dokumentieren.

Diesem Zweck dient der neue Geschäftsbericht. Das neue Modul «Berichte» beinhaltet erstmals Leistungsindikatoren mit Zielwerten und Aussagen zur Zielerreichung. In den kommenden Jahren will Swissmedic sich im Hinblick auf diese Messbarkeit weiter verbessern.

Swissmedic ist noch nicht am Ziel – aber auf gutem Weg, eine moderne und leistungsfähige Behörde zu werden.

SWISSMEDIC HAT SICH IN DEN VERGANGENEN JAHREN SICHTBAR POSITIONIERT. DIE FORDERUNG NACH KONSISTENZ UND TRANSPARENZ WIRD ERNST GENOMMEN. DIE KOMPETENZEN UNSERER MITARBEITENDEN WERDEN VON UNSEREN STAKEHOLDERN NATIONAL WIE AUCH INTERNATIONAL GESCHÄTZT. SIE SIND UNABDINGBAR FÜR DIE HOHE QUALITÄT DER AUFTRAGSERFÜLLUNG.

Aber auch die Erwartungen an die Effizienz in der Auftragserfüllung sind in den letzten Jahren gestiegen. Auf allen Ebenen ist die Leistungsmessung mittels geeigneter Indikatoren Bestandteil unserer täglichen Führungsaufgabe geworden.

Im Vordergrund steht hier aus Sicht der Industrie die Fristeinhaltung – besonders im Bereich Zulassung. Mit der Einführung eines Planungstools ist es seit Juli 2011 möglich, eine Übersicht über alle eingereichten Zulassungsgesuche und deren aktuellen Stand in Bezug auf Arbeitsfortschritt und Terminalsituation zu erhalten und laufend zu steuern. Die monatlichen Auswertungen geben der Direktion und dem Institutsrat Auskunft über Gesuchseingänge, Anzahl Gesuche in Bearbeitung und damit die Leistungsfähigkeit der Zulassung.

Die Fristeinhaltung ist aber nur ein Bestandteil des Kennzahlensystems und Controlings, welches das gesamte Institut abdeckt und in das Berichtswesen gegenüber Institutsrat und Departement des Innern einfließt. Auf dem System basieren auch die Kennzahlen, die im vorliegenden Geschäftsbericht 2011 transparent gemacht werden.

Swissmedic hat im Jahr 2011 erste Etappen zur Modernisierung der IT-Infrastruktur – Elemente der so genannten IT-Roadmap – erfolgreich abgeschlossen. So wurden die Anwendungen der Finanzen und des Rechnungswesens sowie die Leistungserfassung auf SAP umgestellt. In den kommenden Jahren sollen weitere Komponenten eingeführt werden, welche die Prozessleitung vereinfachen, Führungsinformationen bereitstellen, deren Aufbereitung vereinfachen und eine bessere Steuerung des Instituts und der Bereiche ermöglichen werden.

Hoher Anspruch an wissenschaftliche Qualität und Effizienz gehören zusammen – sie sind für uns kein Widerspruch sondern gleichberechtigte Elemente zur Erfüllung unseres Auftrags.



JÜRIG H. SCHNETZER
DIREKTOR SWISSMEDIC

«DER NEUE LEISTUNGSaufTRAG
DES BUNDESRAATS UND DIE STRATEGIE DES
INSTITUTSRATS SETZEN UNS
AMBITIONIERTE ZIELE... WIR SETZEN ALLES
DARAN, DIESE ZU ERREICHEN!»»





JAHRES- AKTIVITÄTEN

WICHTIGER SCHRITT IM KAMPF GEGEN DESIGNER-DROGEN

Die Schweiz kann im Kampf gegen illegale Designer-Drogen ein neues Instrument einsetzen: Per 1. Dezember 2011 wurden durch eine Änderung der Betäubungsmittelgesetzgebung über 50 Einzelsubstanzen und 7 Verbindungsklassen den eigentlichen Betäubungsmitteln gleichgestellt. Damit können die Zoll- und Polizeiorgane Waren, die diese Substanzen enthalten, jetzt beschlagnehmen.

TRANSPARENZ BEI DEN SWISSMEDIC-EXPERTEN

Swissmedic hat den Kodex der Swissmedic Medicines Expert Committees (SMEC) den Regelungen angepasst, welche die europäische Arzneimittelbehörde EMA (European Medicines Agency) für ihre externen Experten vorsieht. Neu ist, dass die Interessenbindungen der ordentlichen und der ausserordentlichen SMEC-Experten veröffentlicht werden. Sie sind auf der Homepage von Swissmedic zu finden. Zudem wurde im Kodex präzisiert, welche Interessenbindungen mit der Tätigkeit als Expertin oder Experte für Swissmedic nicht vereinbar sind.

NEUES INSTRUMENT FÜR EINE BESSERE GESUCHSPLANUNG

Nach einer Pilotphase wurde Mitte 2011 für die Planung und Steuerung der rund 10'000 Gesuche, welche jedes Jahr eingereicht werden, ein Planungstool in Betrieb genommen. Damit steht der Abteilung Case Management zum ersten Mal seit Einführung der Matrix-Struktur im Jahr 2007 ein professionelles Instrument zur Gesuchsplanung und -steuerung zur Verfügung. Gleichzeitig mit dessen Einführung wurde auch der Gesuchbearbeitungsprozess erfolgreich neu aufgesetzt. Die Gesuchbearbeitung wird zentral durch die Abteilung Case Management geplant. Das neu eingeführte Planungsboard, in dem alle Abteilungen der Zulassung vertreten sind, behandelt in einem 2-Wochen-Intervall Planungskonflikte.

UNTERZEICHNUNG DER MEDICRIME KONVENTION

Am 28. Oktober 2011 hat die Schweiz, im Rahmen einer internationalen Konferenz zur Heilmittelkriminalität in Moskau, die sogenannte «Medicrime» Konvention des

Europarates unterzeichnet. Damit drückt der Bundesrat seinen Willen aus, die Fälschung von Heilmitteln und ähnliche Straftaten entschlossen zu bekämpfen. Die Schweiz gehört zu den ersten Staaten, die das Übereinkommen unterzeichnet haben.

GEMEINSAM GEGEN MEDIKAMENTE MIT SCHMUTZIGER VERGANGENHEIT

«Illegale Medikamente sind tödlich»: Dies ist die Hauptbotschaft einer grossen nationalen Kampagne, die Swissmedic, die Schweizer Apotheken und Verbände der Pharmaindustrie in der Schweiz 2011 durchgeführt haben. Unter dem Dach von STOP PIRACY wurden die Konsumentinnen und Konsumenten aufgefordert, keine Heilmittel via Internet zu kaufen. Betroffene konnten bereits gekaufte Arzneimittel in rund 760 Apotheken im ganzen Land gratis testen und sich beraten lassen.



BETÄUBUNGSMITTEL – OPTIMIERTER ABLAUF DER IMPORT- UND EXPORTBEWILLIGUNGEN

Schweizer Firmen, die kontrollierte Substanzen (Betäubungsmittel) importieren oder exportieren, benötigen für jede Sendung eine Bewilligung von Swissmedic. 2011 wurde ein neues Informatiksystem realisiert, um die Durchlaufzeit zu verkürzen. Bei einem Volumen von rund 8'000 Bewilligungen pro Jahr sollen die Durchlaufzeiten in diesem für die Logistikprozesse der Firmen zeitkritischen Ablauf schneller werden. Dieses neue eGovernment System ermöglicht einen optimalen Ablauf der Bestellungen für Import-/Exportbewilligungen via Internet zwischen Schweizer Firmen und Swissmedic.

MEDIATOR UND «PIP»-BRUSTIMPLANTATE: ZWEI FÄLLE UND IHRE KONSEQUENZEN

IM VERLAUF DES JAHRES 2011 FORDERTEN
GLEICH ZWEI IN DEN MEDIEN ALS
SKANDALE BEZEICHNETE FÄLLE DAS SYSTEM
DER HEILMITTELKONTROLLE HERAUS.



DER FALL MEDIATOR

HINTERGRUND

Der erste Fall betraf das Arzneimittel Mediator (in der Schweiz bis 1998 unter dem Namen Medi axial zugelassen), das in einer Reihe von Ländern seit den Siebzigerjahren zur Anwendung bei Diabetes-Typ-2 (Zuckerkrankheit) zugelassen war. In der Schweiz verzichtete die Firma 1998 auf den weiteren Vertrieb des Medikamentes, nachdem seitens der Heilmittelkontrolle Fragen zur Sicherheit gestellt wurden. In den meisten anderen Ländern wurde es in den folgenden Jahren wegen potentiell tödlicher

Nebenwirkungen vom Markt genommen. In Frankreich blieb Mediator bis 2010 verfügbar und wurde ausserhalb der zugelassenen Anwendung verbreitet als Schlankheitsmittel verschrieben und eingesetzt.

Mitte November 2010 publizierte die französische Behörde Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) eine Warnung und forderte Patientinnen und Patienten, die das Arzneimittel mit dem Wirkstoff Benfluorex in der Vergangenheit genommen hatten auf, sich regelmässig medizinisch überwachen zu lassen. In zahlreichen Medienberichten in Frankreich wurde das Medikament für den Tod von bis zu 500 Menschen verantwortlich gemacht. In der Folge forderte das französische Parlament eine umfassende Untersuchung des Falles und eine Analyse der Aktivitäten der Afssaps.

AUSWIRKUNGEN

Am meisten betroffen von den Auswirkungen des Mediator-Falles ist Frankreich selbst. Bereits im Januar 2011 wurde ein erster Bericht der «Inspection générale des affaires sociales» publiziert. Präsident Sarkozy selbst beauftragte die Erstellung eines weiteren Berichts, in dem festgehalten wurde, dass es eine tiefgreifende Reform brauche – einen echten Wendepunkt.

Bestandteil der in Frankreich initiierten Reform ist ein neuer Fokus für die französische Heilmittelbehörde im Sinne einer stär-

keren Ausrichtung auf die Sicherheit; die Behörde soll zudem künftig vollständig vom Staat finanziert und umbenannt werden in «Agence nationale de sécurité du médicament» (ANSM). Ein weiterer Aspekt der Reform zielt auf eine grössere Transparenz der finanziellen Beziehungen zwischen Ärzten und Industrie. Andere Länder wie auch die Schweiz waren insbesondere gefordert, ihr System der Heilmittelkontrolle und die Unabhängigkeit der Marktüberwachung von der Pharmaindustrie darzulegen.

ERGRIFFENE MASSNAHMEN

In der EU wurden die neuen Bestimmungen der Pharmacovigilance auch hinsichtlich einer korrekten Reaktion in einem Mediator Fall geprüft (stress test), als tauglich eingestuft und die Umsetzung initiiert. Diese neuen, erweiterten Vorgaben zur Pharmacovigilance wurden entwickelt, um regulatorische Fehler beim Monitoring und bei der Entscheidungsfindung zur Sicherheit von Arzneimitteln zu vermeiden. Erreicht wird dies durch die Verbesserung der europäischen Pharmacovigilanz-Datenbank «Eudravigilance», die Sicherstellung geeigneter Meldesysteme und die Gewährleistung eines transparenten Systems zur Interessenerklärung der Wissenschaftler, welche die Europäische Arzneimittelagentur und die zuständigen nationalen Zulassungsbehörden beraten.

Auch wenn die Schweiz nicht in das Pharmacovigilance-System der EU eingebunden ist, ist eine Stärkung der Marktüberwachung, insbesondere die Einbindung in internationale Systeme und der rasche Informationsaustausch mit anderen Heilmittelkontrollbehörden wichtig, um neue sicherheitsrelevante Signale rasch zu erkennen. Im Rahmen der laufenden Revision des Heilmittelgesetzes wird zu prüfen sein,



inwieweit Bestimmungen der neuen Pharmacovigilance-Gesetzgebung der EU integriert werden sollen.

Die Pharmacovigilance in der Schweiz basiert, neben den internationalen Signalen, vor allem auf den Meldungen der Anwender in der Schweiz. Diese werden über das etablierte Pharmacovigilance-Netzwerk mit den Universitätsspitalern oder via Firmen erhoben und an Swissmedic weitergeleitet. Eine erhöhte Meldefrequenz bzw. eine bessere Meldequalität insbesondere der Medizinalpersonen kann mit dazu beitragen, dass neue Risiken früher erkannt werden.

SWISSMEDIC PUBLIZIERT AB 1. JANUAR 2012 DIE INTERESSEN- BINDUNGEN DER EXTERNEN EXPERTEN

Im Zusammenhang mit dem Mediator-Fall wurde auch in der Schweiz mehr Transparenz über die Interessenbindungen von Expertinnen und Experten, die Swissmedic in ihrer Arbeit unterstützen, gefordert. Swissmedic legte im Rahmen von Recherchen zur Sendung «Temps présent» dem Sender TSR (Télévision Suisse Romande) gegenüber alle Interessenbindungen offen. Inzwischen wurde das Reglement für die externen Experten angepasst und die Interessenbindungen werden seit Januar 2012 auf der Internetseite publiziert.

DAMIT EINE UNABHÄNGIGE BERATERTÄTIGKEIT GEWÄHRLEISTET WERDEN KANN, LEGEN DIE SWISS-MEDIC EXPERTINNEN UND EXPERTEN JÄHRLICH IHRE INTERESSENBINDUNGEN OFFEN.



DER FALL PIP-BRUSTIMPLANTATE

HINTERGRUND

Brustimplantate der französischen Firma Poly Implant Prothèses (PIP) wurden mit Silikon gefüllt, das nicht der für Medizinprodukte geforderten Qualität entsprach und absichtlich falsch deklariert wurde. Diese mindere Qualität wurde durch die Firma PIP bewusst eingesetzt, um damit einen wirtschaftlichen Vorteil zu erlangen. Der französische Hersteller PIP hat damit die zuständige Überwachungsstelle (KBS), welche das Produkt aufgrund gefälschter Unterlagen als konform eingestuft hatte, den TÜV Rheinland, seit 1993 bewusst über die Qualität der Brustimplantate getäuscht. Der Betrug wurde im Frühjahr 2010 durch die zuständige französische Behörde Afsaps aufgedeckt. Dies nachdem die Afsaps aufgrund entsprechender Meldungen der Anwender eine erhöhte Rate von Rupturen bei diesen Implantaten und vermehrtes Auftreten von Entzündungsreaktionen festgestellt hatte. Die Afsaps ordnete Ende März 2010 den Rückruf aller Brustimplantate von PIP an und die weitere Vermark-

tung wurde verboten. Anfang April 2010 setzte Swissmedic einen entsprechenden Vermarktungsstopp um.

AUSWIRKUNGEN

Die Schätzungen über die Gesamtzahl betroffener Frauen gehen bis zu mehreren Hunderttausend (400'000 – 500'000). In Europa sind hauptsächlich Frankreich mit bis zu 30'000 und Grossbritannien mit über 40'000 Frauen betroffen.

In der Schweiz wurden bei rund 300 Frauen die PIP-Brustimplantate eingesetzt. In dieser Zahl nicht enthalten sind Frauen, die sich im Ausland operieren liessen und dort allenfalls PIP-Implantate erhalten haben.

Um Informationen über die Auswirkungen des minderwertigen Silikons zu erhalten, wurden in verschiedenen Ländern Untersuchungen durchgeführt. Zudem wurden die Informationen aus der Marktüberwachung ausgewertet. Bei der Interpretation dieser Daten kam es zu unterschiedlichen Einschätzungen bezüglich des von den Implantaten ausgehenden Risikos. Während einzelne Länder (vor allem Frankreich und Deutschland) die vorsorgliche Explantation empfehlen, raten die meisten anderen Behörden – darunter auch die englische Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) und Swissmedic – den Frauen, ihre Implantate regelmässig überprüfen zu lassen und mit Ihrer Ärztin, ihrem Arzt individuell das weitere Vorgehen (engmaschige Überwachung, oder gegebenenfalls operative Entfernung der Implantate) festzulegen. Wichtig ist, dass beim Auftreten von Problemen möglichst rasch ein Arzt konsultiert wird (siehe Graphik).

Übersicht über die Empfehlungen der europäischen Heilmittelbehörden und der Generaldirektion Gesundheit und Verbraucher (DG SANCO):

Land	Massnahmen
Frankreich	Empfehlung der vorsorglichen Explantation
Deutschland, Estland, Tschechien	Empfehlung der vorsorglichen Explantation (auf Basis der franz. Entscheidung)
UK	Empfehlung einer ärztlichen Kontrolle, keine vorsorgliche Explantation
Andere EU Länder, Schweiz	Empfehlung einer ärztlichen Kontrolle, keine vorsorgliche Explantation
Expertengruppe EU-Kommission (DG SANCO)	Empfehlung regelmässiger ärztlicher Kontrolle, keine vorsorgliche Explantation

MELDUNGEN VON NEBENWIRKUNGEN ODER VORKOMMNISSEN: ARZNEIMITTEL UND MEDIZINPRODUKTE

Alle Fachpersonen müssen Nebenwirkungen oder schwerwiegende Zwischenfälle mit Heilmitteln an Swissmedic melden. Diese Meldepflicht gilt sowohl für Arzneimittel wie für Medizinprodukte. Informationen über die Meldepflicht betreffend Arzneimittel und entsprechende Formulare finden sich unter: www.swissmedic.ch/00397/index.html
Informationen zur Meldepflicht bei Medizinprodukten finden sie unter: www.swissmedic.ch/md.asp.
Jede Meldung trägt dazu bei, die Sicherheit der Heilmittel in der Schweiz zu verbessern.

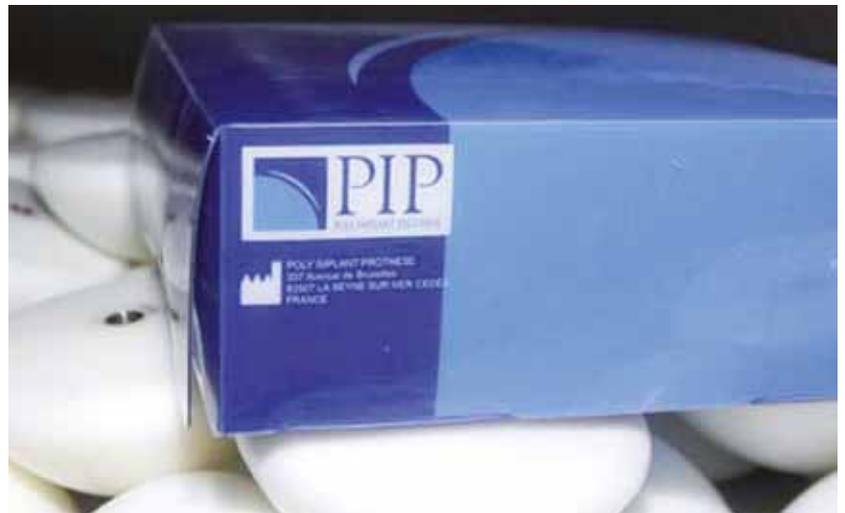
ERGRIFFENE MASSNAHMEN

Durch den PIP-Fall haben die bereits seit 2008 in der EU geführten Diskussionen über eine Verschärfung der Medizinprodukteverordnung eine neue Dynamik und Brisanz erhalten. Anders als bei Arzneimitteln erfolgt bei Medizinprodukten keine Zulassung durch die Behörden. Der Hersteller führt in eigener Verantwortung ein sogenanntes Konformitätsbewertungsverfahren für seine Medizinprodukte durch. Bei Produkten mit höheren Risiken überprüft ihn dabei eine Konformitätsbewertungsstelle (KBS). Das Verfahren führt zur CE-Kennzeichnung der Produkte. Die CE-Kennzeichnung berechtigt die jeweilige Firma, Produkte auf dem Gebiet der EU und der EFTA (einschliesslich der Schweiz) sowie der Türkei zu vermarkten. Die Schweiz ist aufgrund der bilateralen Verträge im Bereich der Medizinprodukte stark an diese Vorschriften der EU gebunden und hat wenig Spielraum für eigene Massnahmen.

Neben dem laufenden Gesetzgebungsverfahren in der EU, das naturgemäss noch einige Zeit in Anspruch nehmen wird, werden zurzeit so genannte Sofortmassnahmen diskutiert, die auf der Basis der heute gültigen Gesetzgebung umgesetzt werden können. Diese zielen vor allem in Richtung einer besseren Kontrolle der Qualität der Konformitätsbewertungsstellen (KBS), die für die Vergabe der CE-Kennzeichnung zuständig sind, und auch in Richtung einer Verstärkung der Marktüberwachungsaktivitäten. Auf politischer Ebene wird zudem die Forderung nach verbindlichen Registern für Implantate diskutiert.

Auch hier gilt, dass das System nur so gut sein kann, wie die Informationen, die eingegeben werden – das heisst: Vorkomm-

nisse – auch Verdachtsfälle – müssen Swissmedic gemeldet werden, damit entsprechende Massnahmen ergriffen werden können.



Am 1. Februar 2012 wurde der Untersuchungsbericht einer von der EU-Kommission beauftragten, international zusammengesetzten Expertengruppe publiziert; die Ergebnisse stützen die aktuellen Empfehlungen von Swissmedic. Die Experten halten fest, dass auf der Basis der zurzeit verfügbaren ungenügenden klinischen Daten nicht verlässlich gesagt werden kann, ob die Frauen, die Brustimplantate der Firma PIP tragen, ein grösseres Risiko haben als die Trägerinnen anderer Fabrikate. Die EU-Experten kommen zum Schluss, dass Risiken weiterhin individuell beurteilt werden müssen, im Gespräch zwischen den betroffenen Patientinnen und ihrem Arzt oder ihrer Ärztin. Dabei gilt es, den Gesundheitszustand der Patientin sowie die Risiken jedes operativen Eingriffs zu berücksichtigen. Eine Entfernung der Implantate ist – je nach medizinischer Beurteilung – eine der Möglichkeiten. Wichtig sind regelmässige medizinische Kontrollen.

INFORMATIK IST EIN STRATEGISCHER FAKTOR FÜR DIE GESCHÄFTSPROZESSE

ZEITGEMÄSSE INFORMATIONSSYSTEME SIND FÜR EINE MODERNE BEHÖRDE VON HOHER WICHTIGKEIT. DIES GILT AUCH FÜR SWISSMEDIC, DENN DIE EINGEREICHTEN, ZU BEARBEITENDEN DOSSIERS KÖNNEN ENORM UMFANGREICH SEIN. NICHT SELTEN UMFASST EIN EINZELNES ZULASSUNGSGESUCH MEHR ALS FÜNF TONNEN PAPIER. DIE ELEKTRONISCHE VERARBEITUNG DIESER INFORMATIONSMENGE IST FÜR DIE STEIGERUNG DER EFFIZIENZ VON GRÖSSTER BEDEUTUNG.



STRATEGISCHE NEUAUSRICHTUNG DER INFORMATIK

Die bei Swissmedic eingesetzten Kernsysteme für die Geschäftsverwaltung, Betriebswirtschaft und Fachdatenverwaltung sind veraltet und werden von den Lieferanten nicht mehr gewartet. Gleichzeitig benötigen die Fachbereiche der Swissmedic eine bessere Systemunterstützung. Effizienzsteigerung und kürzere Durchlaufzeiten der Geschäftsfälle sind entscheidend, um den Ansprüchen unserer Kunden gerecht zu werden. Die Stakeholder von Swissmedic fordern zeitgemässe elektronische Systeme für eine effiziente und transparente Zusammenarbeit.

Swissmedic hat deshalb 2010 die künftige Informatik-Architektur entworfen und eine Informatik Roadmap erstellt.

DIE INFORMATIK ROADMAP

Die Informatik Roadmap sieht die Umsetzung der Informatikvorhaben in vier Phasen vor.

1. Ablösung der alten Kernsysteme

Die alten Kernsysteme werden mit zukunfts-tauglichen Systemen für die Geschäftsverwaltung inklusive Fachdatenbank und für die Betriebswirtschaft ersetzt (ERP enterprise resource planning: Finanzen, Leistungserfassung, Controlling, Fakturierung, Beschaffung, Projektmanagement).

2. Einführung von Dokumentenmanagement und eGovernment

Auf den verfügbaren Kernsystemen wird zunächst das elektronische Dokumentenmanagement eingeführt. Parallel dazu wird mit der Realisierung des elektronischen Datenaustausches zwischen Swissmedic und Dritten mittels Portal begonnen (eGovernment).

3. Stabilisierung

Dank periodischen Release-Wechsels wird die Wartung und Werterhaltung gewährleistet.

4. Weiterausbau

Die Plattformen werden für zusätzliche Prozesse ausgebaut. Der Funktionsumfang im eGovernment wird laufend erweitert.

PLANMÄSSIG UNTERWEGS

Nachdem ab Januar 2010 die ersten Zulassungsgesuche mittels electronic Common Technical Document (eCTD) bei Swissmedic eingereicht werden konnten, erfolgte schon bald eine Erweiterung auf weitere Gesuchstypen. Seit Januar 2011 unterstützt Swissmedic den vollständigen Lifecycle der eCTD Gesuche.

ERP wurde 2011 aufgebaut und in der ersten Januarwoche 2012 in Betrieb genommen.

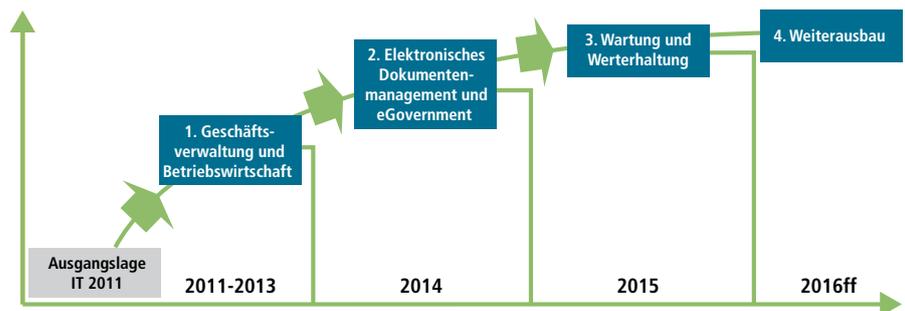
Sowohl die Konzeptarbeiten für die neue Geschäftsverwaltungslösung als auch die Fachdatenbank wurden im Projekt PRIME planmässig abgeschlossen.

Auch die Einführung der Kernapplikation für das Labor (LIMS, Labor Informationssystem) ist im Berichtsjahr erfolgreich abgeschlossen worden.

Für den internationalen Warenverkehr mit kontrollierten Substanzen wurde die neue Internet-Applikation «NDS-WEB» aufgebaut und in Produktion genommen.

Das System für den elektronischen Austausch der Vigilance Meldungen (E2B Gateway) ist im Aufbau und wird im nächsten Jahr den Betrieb aufnehmen.

DIE INFORMATIK ROADMAP DER SWISSMEDIC ZEIGT AUF, MIT WELCHEN INFORMATIK-PROJEKTEN DIE ZIELSETZUNGEN DER SWISSMEDIC WANN UND IN WELCHER ABFOLGE ERREICHT WERDEN SOLLEN. DIE ROADMAP UNTERLIEGT EINER JÄHRLICH AKTUALISIERTEN, ROLLEN- DEN PLANUNG FÜR EINEN ZEITRAUM VON JEWEILS FÜNF JAHREN.



MEHRWERT FÜR DIE STAKEHOLDER

Das Interesse der Stakeholder an den neuen Systemen für die Prozesse in den Bereichen Zulassung, Betäubungsmittel und Vigilance ist gross. Der kontinuierliche Anstieg der mittels eCTD eingereichten Zulassungsgesuche macht deutlich, dass die elektronische Einreichungsform einem grossen Bedürfnis entspricht.

AUSBLICK



PUBLIKATION VON ARZNEIMITTEL- INFORMATIONEN

Swissmedic wird die Publikation der Arzneimittelinformation ab dem Jahr 2013 selber übernehmen. Bisher verlangte Swissmedic von den Zulassungsinhaberinnen, dass sie die Arzneimittelinformationen durch Publikation bei einem privaten Verleger den Fachpersonen und der Öffentlichkeit zur Verfügung stellen. Das Bundesverwaltungsgericht hat 2011 jedoch entschieden, für eine solche Verpflichtung auf Kosten der Firmen fehle es an einer ausreichenden gesetzlichen Grundlage. Das Bundesverwaltungsgericht vertrat die Ansicht, dass nichts das Institut hindern würde, die Publikation aller Arzneimittelinformationen in einem umfassenden Verzeichnis selber vorzunehmen. Vor diesem Hintergrund wird Swissmedic nun ein entsprechendes Verzeichnis und eine neue elektronische Publikationsplattform schaffen.

VERÄNDERUNGEN BEIM REGULIERUNGSSYSTEM DER MEDIZINPRODUKTE

Die Schweiz ist im Bereich der Medizinprodukte in das Regulierungssystem der EU eingebunden. Die seit 2008 laufenden Diskussionen um die Regulierungsrevision in der EU wurden durch den Fall der gefälschten Brustimplantate intensiviert.

In den nächsten Jahren steht eine weitgehende Revision der Medizinproduktregulierung in der EU an, mit dem Ziel, die Sicherheit der Produkte durch strengere Anforderungen für den Marktzutritt und bessere Instrumente für die Überwachungen und einen harmonisierten Vollzug zu verbessern. Die Schweiz ist in die Diskussionen eingebunden und wird, gestützt auf die bestehenden bilateralen Verträge auch die eigenen rechtlichen Grundlagen anpassen müssen, um die Gleichwertigkeit der Normen zu gewährleisten, welche die Basis ist für den freien Handel mit der EU.

10 JAHRE SWISSMEDIC

Dieses Jahr feiert Swissmedic ihr zehnjähriges Bestehen. Aus diesem Anlass führt das Institut im Herbst 2012 in Interlaken ein internationales Wissenschafts-Symposium durch. Gemeinsam mit international anerkannten Fachleuten soll das sich stetig wandelnde regulatorische Umfeld diskutiert werden.


International Regulatory Symposium
 20. bis 21. September 2012
 Congress Centre Kursaal Interlaken // Schweiz



KUNDENUMFRAGE «ZUFRIEDENHEIT»

Um die Qualität ihrer täglichen Arbeit zu messen und zu verbessern, führt Swissmedic in der ersten Hälfte 2012 eine Umfrage durch. Befragt werden die durch das Institut beaufsichtigten Unternehmen sowie Organisationen und Verbände, mit denen Swissmedic regelmässig zusammenarbeitet.

NEUE GEBÜHREN-VERORDNUNG TRITT AM 1. JANUAR 2013 IN KRAFT

Die Heilmittel-Gebührenverordnung vom 2. Dezember 2011 mit der neuen Gebührenstruktur tritt am 1. Januar 2013 in Kraft. Bis spätestens Ende Jahr wird Swissmedic unter Einbezug der Betroffenen – an sogenannten Regulatory Round Tables – die Details regeln und präzisieren. Dabei geht es beispielsweise um die Modalitäten für Gesuche, die nach Voranmeldung eingereicht werden. Diese Gesuche werden innert einer verkürzten Frist bearbeitet, haben jedoch eine höhere Gebühr zur Folge. Detaillierte Informationen dazu und zu weiteren Themen erhalten die Firmen rechtzeitig vor Inkrafttreten der neuen Gebührenverordnung.

LABORBAU IM ZEITPLAN

Swissmedic hatte 2010 entschieden, ihre Labors an der Erlachstrasse in Bern sowie beim Bundesamt für Gesundheit an der Schwarztorstrasse im Liebefeld an einem Ort zu zentralisieren. Im neuen Gebäude werden neben den Labors die übrigen Abteilungen des Bereichs Bewilligungen untergebracht. Die Bauarbeiten am neuen Laborstandort, Freiburgstrasse 139 in Bern, haben Ende 2011 begonnen und laufen planmässig. Der Bezug des neuen Gebäudes ist für Mitte 2013 vorgesehen.





Zahlen UND FAKTEN

UNTERNEHMENSSTATISTIK PER ENDE 2011

Firmen mit Swissmedic-Bewilligung

Herstellung von Arzneimitteln:	
Herstellung von Arzneimitteln (mit Bewilligung zur Vermittlung)	255
Herstellung von Arzneimitteln (ohne Bewilligung zur Vermittlung)	108
Vermittlung von Arzneimitteln:	
Einfuhr von Arzneimitteln	512
Grosshandel mit Arzneimitteln	802
Ausfuhr von Arzneimitteln	408
Handel mit Arzneimitteln im Ausland	316
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	46
Blutspendezentren oder Spitaler mit Swissmedic-Bewilligung fur Umgang mit Blut oder Blutprodukten (Blutspendewesen)	43
Betriebsbewilligung zum Umgang mit kontrollierten Substanzen	333
Laboratorien mit BAG-Anerkennung	
Mikrobiologische und serologische Laboratorien, inspiziert durch Swissmedic	92

IM MELDEVERFAHREN ZUGELASSENE HOMÖOPATHISCHE UND ANTHROPOSOPHISCHE ARZNEIMITTEL OHNE INDIKATION PER ENDE 2011

Einzelmittel	5'322
Komplexmittel	896

BESTAND ZULASSUNGEN NACH ART DES PRÄPARATES PER ENDE 2011

Humanarzneimittel (Original-, Generika, Co-Marketing-Arzneimittel)	5'009
Phytotherapeutika	739
Homöopathika	683
TCM Arzneimittel	5
Anthroposophika	193
Ayurvedische Arzneimittel	1
Tibetische Arzneimittel	4
Bakterien- und Hefepreparate	28
Impfstoffe	78
Blutprodukte	93
Radiopharmazeutika	37
Biotechnologika	340
Tierarzneimittel	678
Allergene	738

BESTAND ZULASSUNGEN NACH ABGABEKATEGORIEN PER ENDE 2011

Abgabekategorie / Zugelassene Arzneimittel

A Einmalige Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung	2'055
B Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung	3'737
B/C Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung / Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen	37
B/D Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung / Abgabe nach Fachberatung	37
C Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen	599
C/D Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen / Abgabe nach Fachberatung	21
D Abgabe nach Fachberatung	1'917
E Abgabe ohne Fachberatung	176
Total	8'579

SWISSMEDIC ALS INSTITUT

Anzahl Mitarbeitende per Ende Jahr	409
Vollzeitstellen per Ende Jahr	336
Total Frauen	58.7%
Total Männer	41.3%
Teilzeit-Mitarbeitende (*Teilzeit ist definiert als Arbeitsvolumen bis 89%)	43%
Durchschnittsalter der Mitarbeitenden	45.5 Jahre
Frauen	44 Jahre
Männer	47.6 Jahre
Sprachenzusammensetzung:	
deutsch	88.9%
französisch	9.7%
italienisch	1.2%
rätoromanisch	0.2%
Fluktuationsrate	3.2%

MARKTZUTRITT

ZULASSUNGEN

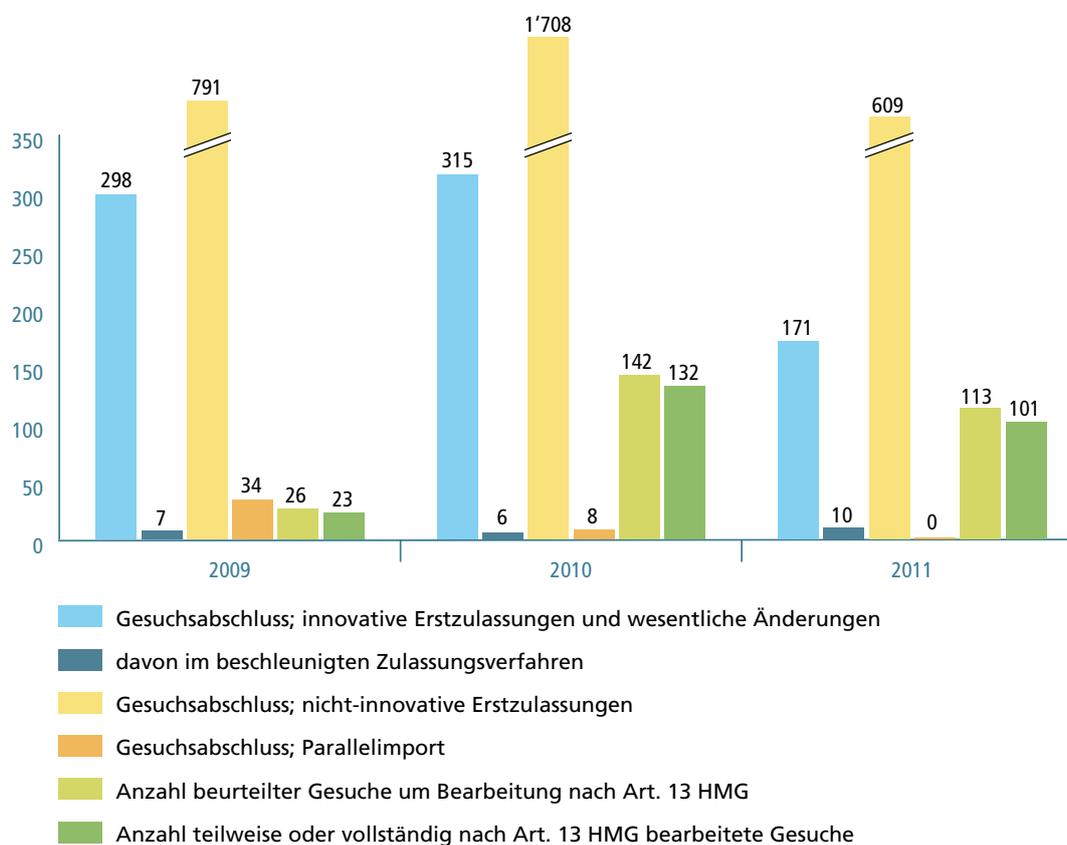
ZULASSUNG HUMANARZNEIMITTEL (HAM)*

ERSTZULASSUNGEN

Die Erstzulassung eines Arzneimittels erfolgt nach umfassender Prüfung der durch die Gesuchstellerin eingereichten Dokumentation zur Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität. Im Zulassungsverfahren wird zwischen innovativen Arzneimitteln (Arzneimittel mit neuen aktiven Substanzen bzw. deren wesentliche Änderungen) und nicht-innovativen Arzneimitteln (Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen, insbesondere Generika und Co-Marketing-Arzneimittel) unterschieden. Wesentliche Änderungen eines Arzneimittels erfordern grundsätzlich ein neues Zulassungsverfahren. Arzneimittel mit ausserordentlicher Relevanz können in einem beschleunigten Zulassungsverfahren beurteilt werden, falls sie die entsprechenden Kriterien erfüllen.

Aktivitäten

- 2011 wurden 171 Gesuche um innovative Erstzulassungen und wesentliche Änderungen innovativer Arzneimittel eingereicht; 171 Gesuche wurden abgeschlossen.
- 2011 wurden 20 Arzneimittel mit neuem Wirkstoff erstmals zugelassen. 10 dieser Zulassungsgesuche wurden im beschleunigten Zulassungsverfahren abgeschlossen.
- Es wurden 609 Gesuche um nichtinnovative Erstzulassungen abgeschlossen. Davon betrafen 73 Gesuche Co-Marketing-Präparate. Der hohe Wert im 2010 ist auf eine grosse Zahl Gesuche für Allergenpräparate zurückzuführen.
- 2011 wurden keine Gesuche um Parallelimporte eines Arzneimittels eingereicht.
- Es wurden 113 Gesuche um Anwendung von Artikel 13 Heilmittelgesetz (HMG) beurteilt; 101 davon konnten vollständig oder teilweise gut geheissen werden.



* Die Schlüsselkennzahlen zur Fristeinhaltung sind auf Seite 33 dargestellt.

2011 ZUGELASSENE NEUE WIRKSTOFFE HUMANARZNEIMITTEL (HAM)

WIRKSTOFFE	PRÄPARATENAME	ANWENDUNGSGEBIET
Blut		
Ticagrelorom	Brilique, Filmtabletten	Brilique wird in Kombination mit Acetylsalicylsäure (ASS) zur Prävention thrombotischer Ereignisse (kardiovaskulärer Tod, Myokardinfarkt und Schlaganfall) bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom (instabile Angina pectoris [UA], Myokardinfarkt ohne ST-Streckenhebung [NSTEMI] bzw. mit ST-Streckenhebung [STEMI]) angewendet. Hierzu zählen Patienten unter medikamentöser Therapie sowie solche, die mittels perkutaner Koronarintervention (PCI) oder koronarer Bypassoperation (CABG) behandelt werden.
Apixabanum	Eliquis, Filmtabletten	Prävention venöser thromboembolischer Ereignisse (VTE) bei erwachsenen Patienten nach elektiver Hüft- oder Knieersatzoperation.
Herz und Kreislauf		
Vernakalanti hydrochloridum	Brinavess, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Zur raschen Konversion eines neu aufgetretenen Vorhofflimmerns in den Sinusrhythmus bei erwachsenen Patienten mit oder ohne vorherigem chirurgischem Eingriff am Herzen.
Infektionskrankheiten		
Telaprevirum	Incivo, Filmtabletten	Incivo ist in Kombination mit Peginterferon alfa und Ribavirin zur Behandlung der chronischen Hepatitis C Genotyp 1 bei erwachsenen Patienten mit kompensierter Lebererkrankung (inklusive Zirrhose) indiziert, – welche nicht vorbehandelt sind oder – welche entweder mit Interferon alfa (pegyliert oder nicht-pegyliert) allein oder in Kombination mit Ribavirin vorbehandelt sind, inklusive Patienten mit Rückfall, partiellem Ansprechen oder fehlendem Ansprechen (siehe Rubrik Eigenschaften/Wirkungen Wirksamkeit bei vorbehandelten Erwachsenen). Incivo darf nicht als Monotherapie angewendet werden, sondern darf nur in Kombination mit Peginterferon alfa und Ribavirin (beide Arzneimittel müssen im Therapieschema enthalten sein) verschrieben werden, um ein Therapieversagen zu verhindern. Aus diesem Grund müssen auch die Fachinformationen für Peginterferon alfa und Ribavirin vor Beginn einer Kombinationstherapie mit Incivo beachtet werden (siehe dort insbesondere die Rubriken Dosierung/Anwendung, Kontraindikationen sowie Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen). Es liegen keine Daten zur erneuten Behandlung von Patienten vor, bei denen bereits eine Therapie mit Incivo oder anderen HCV NS3-4A Proteasehemmern (siehe Rubrik Eigenschaften/Wirkungen) ohne Erfolg war.
Polysaccharida neisseriae meningitidis A/C/W/Y conjugatum cum proteinum corynebacteriae diphteriae CRM ₁₉₇	Menveo, Liophilisat und Lösung	Zur aktiven Immunisierung von Jugendlichen (ab dem vollendeten 11. Lebensjahr) und Erwachsenen, bei denen das Risiko einer Exposition gegenüber Neisseria meningitidis (Meningokokken) der Serogruppen A, C, W-135 und Y besteht, um eine invasive Erkrankung zu vermeiden. Die Anwendung des Impfstoffes sollte offizielle Empfehlungen berücksichtigen.
Boceprevirum	Victrelis, Kapseln	Victrelis ist in Kombination mit Peginterferon alfa und Ribavirin indiziert zur Behandlung der chronischen Infektion mit dem Hepatitis-C-Virus (HCV) vom Genotyp 1 bei erwachsenen Patienten (ab 18 Jahren) mit kompensierter Lebererkrankung, die bisher nicht oder erfolglos therapiert wurden. Victrelis darf nie als Monotherapie, sondern muss in Kombination mit Peginterferon alfa und Ribavirin angewendet werden. Demzufolge sind auch die Fachinformationen für Peginterferon alfa und Ribavirin zu beachten (insbesondere die Rubriken «Kontraindikationen» und «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen»). Die Wirksamkeit von

2011 ZUGELASSENE NEUE WIRKSTOFFE (HAM)

		Victrelis in Kombination mit Peginterferon alfa und Ribavirin wurde bisher nicht bei Patienten untersucht, bei denen eine Behandlung mit der Dreifachkombination Peginterferon/Riba-virin plus Victrelis (bzw. einem anderen HCV NS3/4A Protease Inhibitor) vorangegangen war. Es gibt bisher nur begrenzte Erfahrungen bei der Behandlung von Patienten, die gar nicht auf eine frühere Peginterferon-/Ribavirinbehandlung angesprochen haben (sogenannte historische «Nullresponder» d.h. Patienten mit einer Reduktion der HCV-RNA Viruslast <2-log10 in Woche 12 der vorherigen Therapie mit Peginterferon alfa und Ribavirin).
Lunge und Atmung		
Roflumilastum	Daxas 500 µg, Filmtabletten	Daxas ist indiziert zur begleitenden Dauertherapie bei erwachsenen Patienten mit schwerer COPD (chronischobstruktive pulmonale Erkrankung, FEV1 nach Anwendung eines Bronchodilatators weniger als 50% vom Soll) und häufigen Exazerbationen in der Vergangenheit, trotz einer inhalativen Therapie mit langwirksamen Bronchodilatoren in adäquater Dosierung.
Nervensystem		
Fingolimodum	Gilenya, Kapseln	Gilenya ist zur Behandlung von Patienten mit schubförmig remittierend verlaufender multipler Sklerose (MS) zur Reduzierung der Schubhäufigkeit und zur Verzögerung des Fortschreitens der Behinderung indiziert.
Tapentadolom	Palexia, Filmtabletten	Palexia ist ein gemischtes Analgetikum, μ -Opioidrezeptor- Agonist und Noradrenalin-Wiederaufnahme- Hemmer, indiziert zur Behandlung von mittelstarken bis starken akuten Schmerzen bzw. bei ungenügender Wirksamkeit nicht-opioider Analgetika.
Retigabinum	Trobalt, Filmtabletten	Trobalt Filmtabletten sind als Zusatztherapie zur Behandlung von partiellen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung indiziert.
Stoffwechsel		
Ofatumumabum	Arzerra, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Behandlung von Patienten mit Progression der chronischen lymphatischen Leukämie (CLL) nach Behandlung mit Fludara, Alemtuzumab und Rituximab, oder bei welchen entsprechende Kombinationen und andere therapeutische Alternativen nicht in Betracht kommen.
Bilastinum	Bilaxten, Tabletten	Symptomatische Behandlung der saisonalen allergischen Rhino-Konjunktivitis und Urtikaria.
Cabazitaxelum	Jevtana, Konzentrat und Lösungsmittel	En association avec la prednisonne ou la prednisolone, Jevtana est indiqué pour le traitement de patients atteints d'un cancer métastatique de la prostate hormonorésistant (mHRPC) ayant été traités au préalable avec une chimiothérapie à base de docétaxel. Die Indikation wird an dieser Stelle in der Korrespondenzsprache zwischen der Zulassungsinhaberin und Swissmedic aufgeführt. Für die Indikationsformulierung in deutscher Sprache ist das Arzneimittelkompendium zu konsultieren.
Belataceptum	Nulojix, Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats	Zur Prophylaxe einer Transplantatabstossung bei Patienten nach Nierentransplantation mit einer Einleitungstherapie mit einem Interleukin-2 (IL-2) Rezeptorantagonisten in Kombination mit Mycophenolsäure und Kortikosteroiden.
Velaglucerasum alfa	VPRIV, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	VPRIV ist indiziert für die langfristige Enzymersatztherapie (EET) bei pädiatrischen und erwachsenen Patienten mit Morbus Gaucher Typ 1.
Collagenasum clostridium histolyticum	Xiapex, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Xiapex wird bei erwachsenen Patienten zur Behandlung einer Dupuytren'schen Kontraktur mit tastbarem Strang angewendet.

2011 ZUGELASSENE NEUE WIRKSTOFFE (HAM)

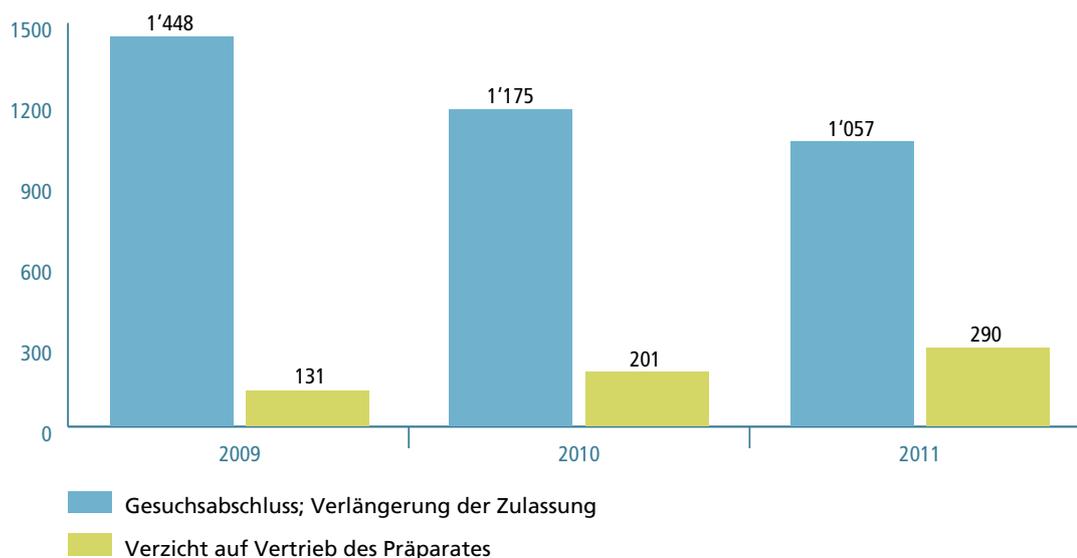
Ipilimumabum	Yervoy, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Behandlung von fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Melanomen bei Erwachsenen, die bereits zuvor eine Therapie erhalten haben.
Vemurafenibum	Zelboraf, Filmtabletten	Behandlung von nicht resezierbaren oder metastasierten Melanom Patienten mit einer BRAF V600 Mutation.
Abirateronum	Zytiga, Tabletten	Zur Behandlung in Kombination mit LHRH Agonisten und Prednison oder Prednisolon bei Patienten mit fortgeschrittenem metastasierenden Prostatakarzinom bei Progredienz nach Behandlung mit Docetaxel.
Eribulini mesilas	Halaven, Injektionslösung	Halaven ist zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierenden Mammakarzinoms mit Progression nach vorhergehender Therapie mit einem Anthrazyklin, einem Taxan und Capecitabin indiziert.

VERLÄNGERUNGEN UND VERZICHTE

Die Zulassung eines Humanarzneimittels wird für jeweils fünf Jahre erteilt. Die Verlängerung der Zulassung muss von der Zulassungsinhaberin beantragt werden. Die Zulassung wird um jeweils fünf Jahre verlängert, falls die Voraussetzungen weiterhin erfüllt sind. Auch die Einstellung des Vertriebs eines Arzneimittels oder einer Sequenz des Präparates ist meldepflichtig und muss mindestens 2 Monate vor VertriebsEinstellung mitgeteilt werden.

Aktivitäten

- 2011 wurden 1'048 Gesuche um Verlängerung der Zulassung eingereicht; 1'057 Gesuche wurden abgeschlossen.
- 2011 wurden zudem 553 Gesuche um Verzicht auf ein Präparat bzw. 32 Gesuche um Verzicht auf eine Sequenz eines Präparates eingereicht; 290 Gesuche um Verzicht auf ein Präparat bzw. 33 Gesuche um Verzicht auf eine Sequenz eines Präparates wurden abgeschlossen.

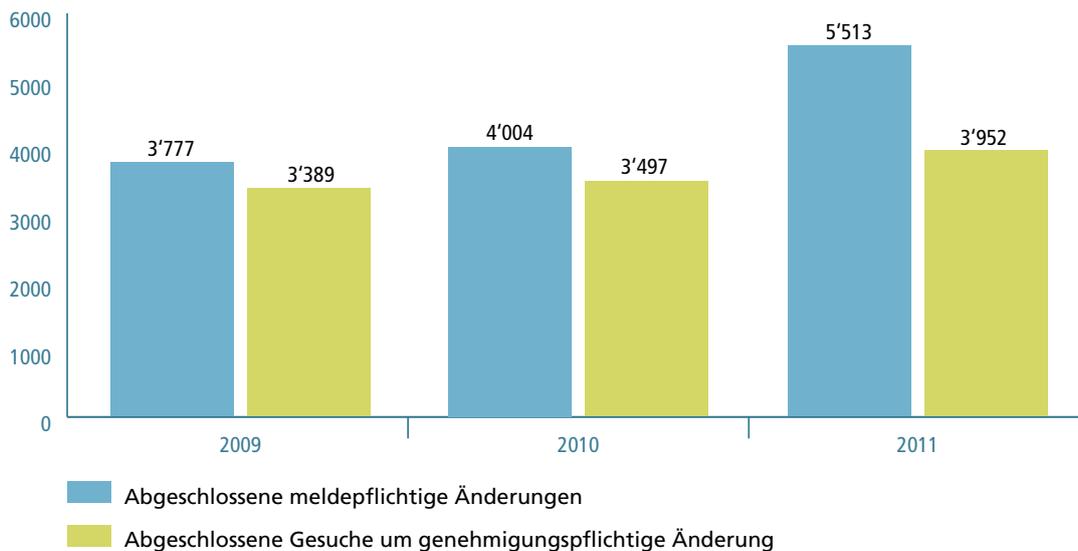


GENEHMIGUNGSPFLICHTIGE UND MELDEPFLICHTIGE ÄNDERUNGEN

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

Aktivitäten

- 2011 wurden 5'716 meldepflichtige Änderungen eingereicht; 5'513 Meldungen wurden abgeschlossen.
- Es wurden 3'868 genehmigungspflichtige Änderungsgesuche eingereicht; 3'952 Gesuche wurden abgeschlossen.



FIRMENMEETINGS

Im Interesse der Effizienz und Transparenz von Zulassungsverfahren führt Swissmedic mit Gesuchstellerinnen Treffen zur Klärung von Inhalts- und Verfahrensfragen durch (Presubmission Advice, Scientific Advice und Clarification Meetings).

Aktivitäten

- 2011 fanden insgesamt 64 Firmenmeetings mit den Gesuchstellerinnen statt. Davon waren 6 Clarification Meetings, 24 Presubmission Meetings und 34 Scientific Advices.

HUMAN MEDICINES EXPERT COMMITTEE (HMEC)

Ein Expertengremium unterstützt Swissmedic durch Begutachtung und Beratung bei der wissenschaftlichen Bewertung der Zulassungsdokumentationen von Humanarzneimitteln.

Aktivitäten

- Das beratende HMEC Gremium hat im Rahmen seiner 12 Sitzungen 65 Empfehlungen zu Zulassungsgesuchen ausgesprochen. Diese betrafen insbesondere Neuzulassungen von Arzneimitteln oder deren Indikationserweiterungen.

Insgesamt wurden 143 Einzelexpertisen von HMEC Experten eingeholt; davon ca. 20% im präklinischen Bereich.

- Swissmedic hat im Auftrag des Institutsrats Neuerungen am Kodex der «Swissmedic Medicines Expert Committees» (SMEC) vorgenommen. Dieser wurde den Regelungen der europäischen Arzneimittelbehörde EMA (European Medicines Agency) angepasst. Die Publikation der Interessenbindungen erfolgt künftig jährlich, erstmals per 1. Januar 2012.
- Die effiziente und termingebundene Zusammenarbeit zwischen SMEC-Mitgliedern und Swissmedic Reviewern wurde durch eine elektronische, geschützte, SharePoint-basierte Kollaborationsplattform ergänzt.



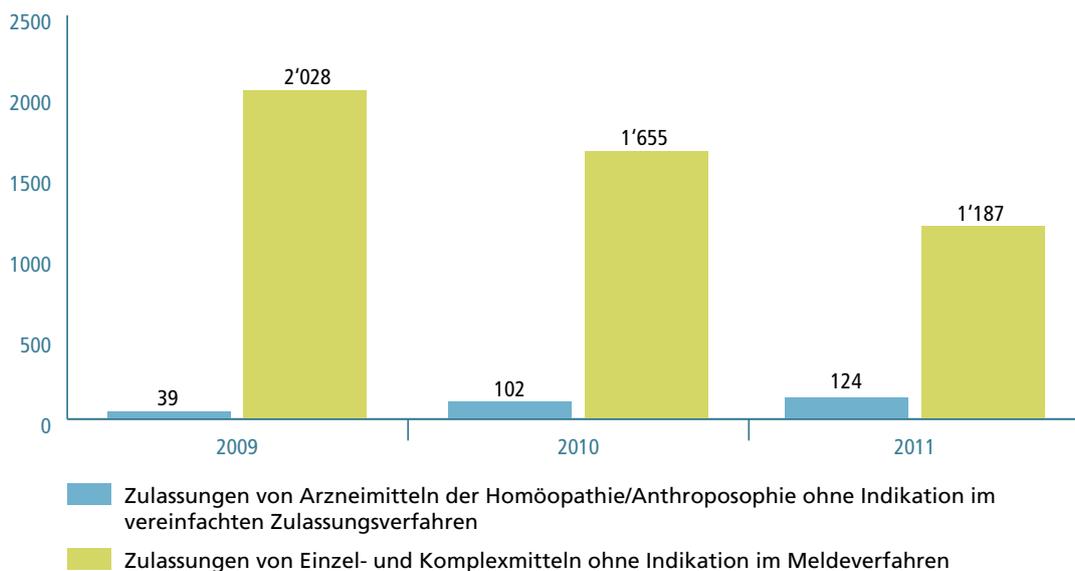
SPEZIELLE KATEGORIEN VON HUMANARZNEIMITTELN

KOMPLEMENTÄR- UND PHYTOARZNEIMITTEL

Phytoarzneimittel oder -zubereitungen enthalten ausschliesslich pflanzliche Wirkstoffe. Komplementärarzneimittel umfassen homöopathische, anthroposophische sowie asiatische Arzneimittel. Man unterscheidet zwischen Arzneimitteln mit und ohne Angabe eines Anwendungsgebiets (Indikation). Es gelten überwiegend stark vereinfachte Zulassungsverfahren. Qualität, Sicherheit und Unbedenklichkeit müssen in jedem Fall gewährleistet sein.

Aktivitäten

- Die Liste der dokumentierten traditionellen asiatischen Stoffe (TAS) wurde unter Einbezug von externen Experten überarbeitet und dem aktuellen Stand der Wissenschaft angepasst.
- 2011 wurden 27 Gesuche für Erstzulassung von Phyto- und Komplementärarzneimitteln eingereicht. Es handelte sich dabei fast ausschliesslich um bekannte Wirkstoffe. Die Bearbeitung von 8 Erstzulassungen wurde abgeschlossen (diese Zahl ist in der Gesamtzahl Zulassungen Humanarzneimittel enthalten).
- 2011 wurden 124 Präparate der Homöopathie/Anthroposophie ohne Indikation im vereinfachten Zulassungsverfahren und 1'187 Präparate im Meldeverfahren zugelassen. Ein Grossteil dieser Präparate befindet sich gemäss Übergangsbestimmung zum Heilmittelgesetz (Art. 95 HMG) bereits auf dem Schweizer Markt.



KINDERARZNEIMITTEL

Pharmazeutische Firmen müssen seit Inkrafttreten der EU Verordnung EC 1902/2006 und des Food and Drugs Administration Amendmend Act (FDAAA) die pädiatrischen Prüfpläne (Paediatric Investigation Plan, PIP) den Behörden vorlegen und die Arzneimittel gemäss diesen Prüfplänen für die Anwendung bei Kindern entwickeln. Die Arbeitsgruppe Pädiatrie Swissmedic befasst sich mit der einheitlichen Behandlung anstehender Probleme.

Aktivitäten

- Die Anpassung des Heilmittelgesetzes an die Kinderarzneimittelverordnung der EU 1902/2006 wird in der HMG Revision II bearbeitet.
- Im März 2011 hat Swissmedic die Arbeitsgruppe Pädiatrie Swissmedic mit folgenden Hauptaufgaben eingesetzt: Beantwortung von Anfragen intern und extern, Beurteilung klinischer Studien, Erteilung von Auskünften zur Entwicklung von Arzneimitteln in der Pädiatrie, Koordination der pädiatrischen Fragestellungen zwischen den beteiligten Abteilungen und Ausbildung (intern und extern).
- Das pädiatrische Prüfkonzept (PIP) bildet in der EU die Grundlage für die Entwicklung und die Zulassung von Kinderarzneimitteln. In den Zulassungsabteilungen wurden Erfahrungen mit 40, im Rahmen von Zulassungsgesuchen vorgelegten, PIPs gesammelt.
- Bei der Notifikation pädiatrischer klinischer Studien erwies sich die Vorlage der PIPs als hilfreich. Insgesamt wurden 12 pädiatrische Studien notifiziert.
- 2011 wurden 2 Inspektionen zu Good Clinical Practice (GCP) im Rahmen pädiatrischer klinischer Studien durchgeführt.
- 2011 betrafen etwa 5% aller bei Swissmedic gemeldeten unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) Kinder und Jugendliche. Dabei traten keine geschlechtsrelevanten Unterschiede auf. Ein Ausbau einer pädiatrischen Pharmacovigilance über die bestehende Impfstoffvigilance hinaus erscheint wichtig. Die konkrete Umsetzung dieses Anliegens ist noch in Diskussion.
- 2011 haben Mitglieder der Arbeitsgruppe an diversen internationalen pädiatrischen Aktivitäten teilgenommen.

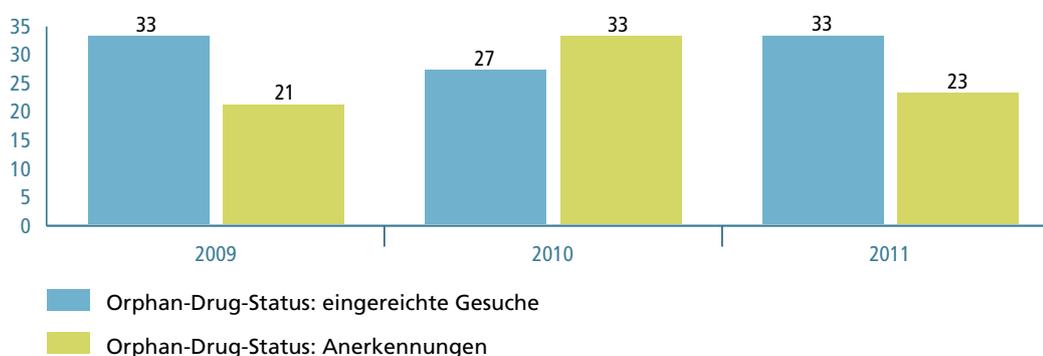
ORPHAN DRUGS

Swissmedic anerkennt den Status als Arzneimittel für eine seltene Krankheit (Orphan Drug) auf Gesuch hin. Dazu muss die Gesuchstellerin nachweisen, dass das Arzneimittel der Erkennung, Verhütung oder Behandlung einer seltenen, lebensbedrohenden oder chronisch invalidisierenden Erkrankung dient, von der höchstens 5 von 10'000 Personen betroffen sind.

Die meisten Gesuche basieren auf der Status-Anerkennung eines anderen Landes mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle, insbesondere der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) oder der amerikanischen Food and Drug Administration (FDA). Man unterscheidet zwischen der Anerkennung des Status als Orphan Drug und der Zulassung eines Arzneimittels als Orphan Drug.

Aktivitäten

- 2011 wurden 33 Anträge um Anerkennung des Orphan Drug Status gestellt. 23 Produkten wurde der Status gewährt, 1 Gesuch wurde zurück gezogen.
- Neu als Orphan Drug zugelassen wurde 1 Präparat.
- Bei bereits früher zugelassen Orphan Drugs wurden 20 weitere Orphan-Indikationen zugelassen.



NEUARTIGE VERFAHREN

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

Aktivitäten

- Es wurden Gesuche für 2 Verfahren zur Inaktivierung von Krankheitserregern für die Behandlung von Thrombozyten bzw. Plasma zur Transfusion geprüft.
- Damit ein solches Verfahren in einem Blutspendezentrum eingeführt werden kann, ist eine vereinfachte Zulassung erforderlich. Nach der Genehmigung der spezifischen Validierungsprogramme der Blutspendezentren konnte für alle 13 Blutspendezentren die Zulassung zur Einführung des Verfahrens bezüglich Thrombozyten erteilt werden. Das Gesuch für Plasma wird gegenwärtig geprüft.

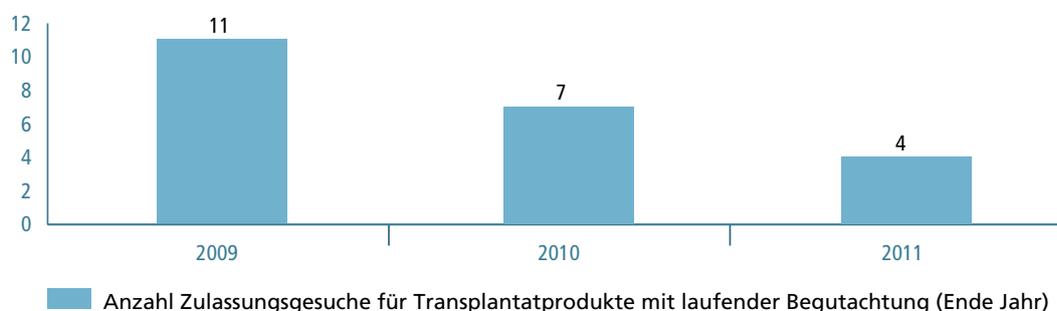


TRANSPLANTATPRODUKTE

Die Produkte der somatischen Zelltherapie, Gewebezüchtungen sowie der ex vivo Gentherapie sind gemäss Transplantationsgesetz den Arzneimitteln gleichgestellt und somit auch dem Heilmittelgesetz unterworfen. Im Auftrag des BAG werden Inspektionen bei Firmen und Institutionen durchgeführt, die mit Zellen, Geweben und Organen arbeiten. Dabei wird überprüft, ob die gesetzlichen Bestimmungen des Transplantationsgesetzes eingehalten und der sachgerechte Umgang mit Zellen, Geweben und Organen entsprechend der im Transplantationsgesetz aufgeführten Normen gewährleistet ist.

Aktivitäten

- Seit Inkraftsetzung des Transplantationsgesetzes im 2007 sind 16 Gesuche um Zulassung eines Transplantatproduktes eingereicht worden, wovon bis Ende 2011 zwölf Gesuche abgeschlossen waren. Aufgrund der oft lückenhaften Unterlagen und der fehlenden, relevanten klinischen Daten sind noch keine Zulassungen erteilt worden.
- 4 Zulassungsgesuche für Transplantatprodukte befanden sich Ende 2011 in Bearbeitung.
- 2011 hat Swissmedic 9 Scientific Advices, Presubmission Meetings oder Clarification Meetings abgehalten.



BESCHWERDEVERFAHREN IN DER ZULASSUNG

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

Aktivitäten

- 2011 wurde gegen 4 Verfügungen des Instituts im Zusammenhang mit Präparatezulassungen Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht erhoben. Dabei ging es um verfahrens- sowie um gebührenrechtliche Fragen. Eines dieser Beschwerdeverfahren ist aktuell vor Gericht sistiert, in allen Verfahren ist das Urteil noch ausstehend.
- Von den beim Bundesverwaltungsgericht oder Bundesgericht hängigen Verfahren wurden 3 Verfahren durch Urteile entschieden. Dabei wurde ein Verfahren vor Bundesgericht sowie eines vor Bundesverwaltungsgericht durch Abweisung der Beschwerde entschieden. Eine Beschwerde wurde vom Bundesverwaltungsgericht gutgeheissen.

BESONDERE AKTIVITÄTEN UND EREIGNISSE: ZULASSUNG HUMANARZNEIMITTEL

Einführung eines zentralen Planungstools bei Zulassungsgesuchen

Mit dem neuen Planungstool konnten folgende Verbesserungen erzielt werden:

- Planungsgrundlagen für die Festlegung realistischer Termine für das Case Management
- Transparente Verfügbarkeit der Personalressourcen
- Übersichtliche Darstellung der Verantwortlichkeiten
- Klarere Darstellung aller Gesuche mit Plan- und Ist-Situation zur besseren Steuerung bei Engpässen.

Abschluss des Projektes eCTD (Electronic Common Technical Document)

Im Januar 2011 wurde Step 3 von eCTD eingeführt. Dadurch wurde für weitere Gesuchstypen die elektronische Einreichung möglich (PSUR, Parallelimport, Antrag Unterlagenschutz, Verlängerung auf 5 Jahre, Co-Marketing, Verlängerung, Verlängerungsverzicht, Verzicht zugelassenes Präparat, Gesuch nach Artikel 13 Heilmittelgesetz). Damit konnte das Projekt erfolgreich abgeschlossen werden.

Neu: Swissmedic Arbeitsgruppe Geriatrie

Ältere Patienten unterscheiden sich in medizinischer Hinsicht stark von jüngeren. Aus diesem Grund hat Swissmedic zu Beginn des Jahres eine Arbeitsgruppe Geriatrie gegründet, die zur internationalen Harmonisierung der Anforderungen an die klinische Prüfung von Arzneimitteln für ältere Patienten beitragen wird.

Neue Abteilung Komplementärarzneimittel (KPA)

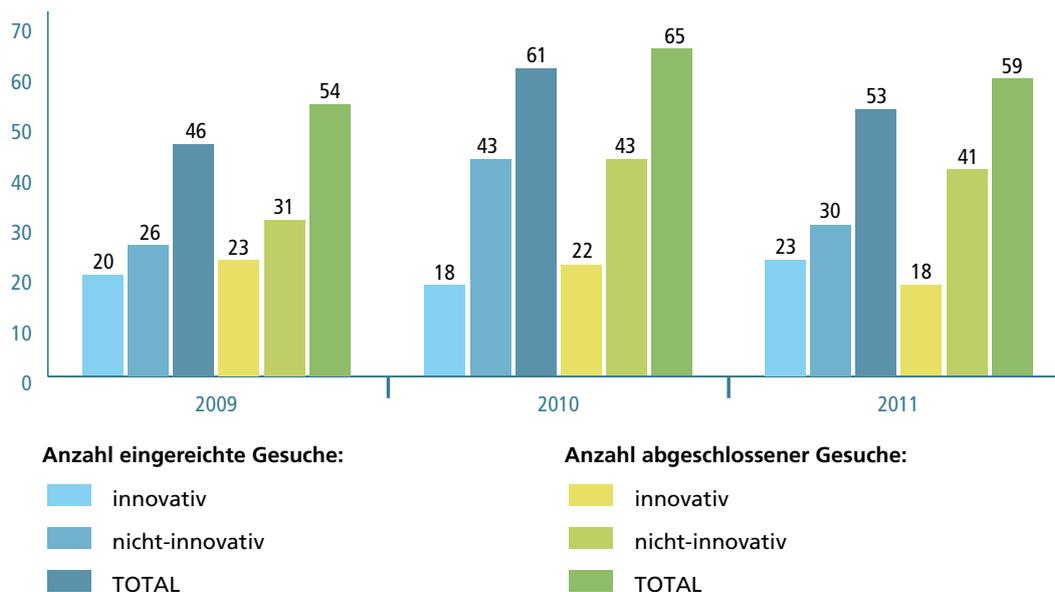
Am 1. September 2011 nahm die neu gebildete Abteilung KPA, mit den Funktionen Case Management Assistent, Case Manager und Quality Reviewer ihre Arbeit auf. Für klinische und präklinische Belange sowie bei einer temporären Überlast von Qualitätsgesuchen wird diese Abteilung durch die Abteilungen Clinical Review, Pre-clinical Review und Quality Review unterstützt.

ZULASSUNG TIERARZNEIMITTEL (TAM)

Die Erstzulassung eines Tierarzneimittels erfolgt nach umfassender Prüfung der durch die Gesuchstellerin eingereichten Dokumentation zur Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität. Im Zulassungsverfahren wird zwischen innovativen Arzneimitteln (Arzneimittel mit neuen aktiven Substanzen bzw. deren wesentlichen Änderungen) und nicht-innovativen Arzneimitteln (Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen, insbesondere Generika und Co-Marketing-Arzneimittel) unterschieden. Wesentliche Änderungen eines Arzneimittels erfordern ein neues Zulassungsverfahren. Ein wichtiger Aspekt der Sicherheitsprüfung von Nutztierpräparaten betrifft deren Auswirkungen auf Lebensmittel. Im Zulassungsverfahren wird aufgrund der geltenden lebensmittelrechtlichen Normen festgelegt, welche allfälligen Rückstände eines Tierarzneimittels in Fleisch, Milch, Eiern oder Honig toleriert werden.

Aktivitäten

- 2011 wurden 23 Gesuche um innovative Erstzulassungen und wesentliche Änderungen eingereicht; 18 Gesuche wurden abgeschlossen.
- Von diesen 23 Gesuchen betrafen 10 Gesuche die Erstzulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff.
- 2011 wurden 2 Arzneimittel mit neuem Wirkstoff erstmals zugelassen.
- Bei 5 Präparaten wurde die Indikation erweitert und 4 Präparate wurden für eine neue (zusätzliche) Zieltierart zugelassen.
- Es wurden 30 neue Gesuche um nicht-innovative Erstzulassungen eingereicht; 41 Gesuche wurden abgeschlossen.
- Von diesen 41 Gesuchen betrafen 26 Gesuche die Erstzulassung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff/ bekannten Wirkstoffen in neuer Kombination. Das therapeutische Spektrum wurde erweitert durch den ersten Protein Kinaseinhibitor, der nun als antineoplastisches Mittel zur Behandlung für Hunde zur Verfügung steht.



2011 ZUGELASSENE NEUE WIRKSTOFFE TIERARZNEIMITTEL (TAM)

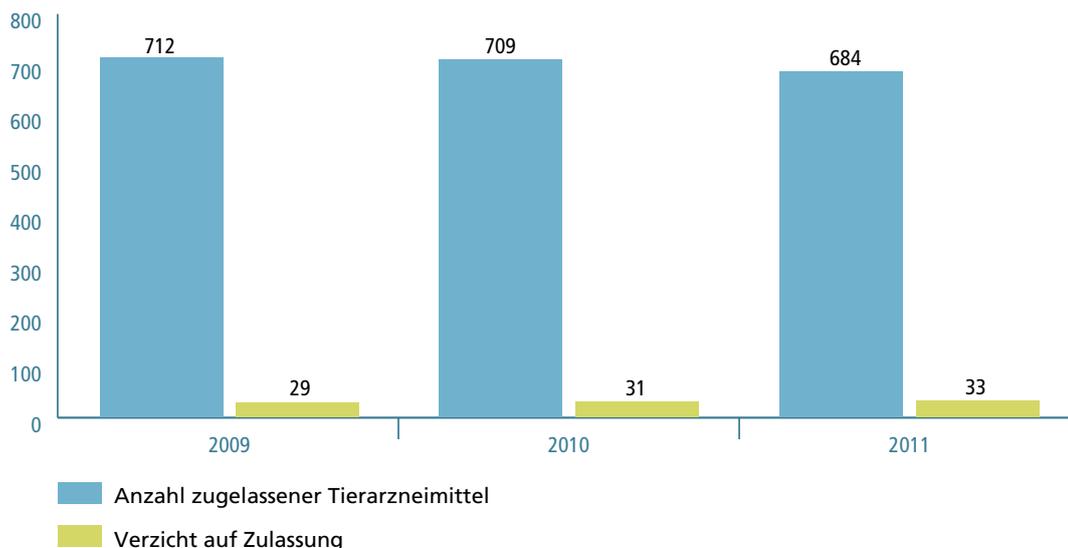
WIRKSTOFFE	PRÄPARATENAME	ANWENDUNGSGEBIET
Imidocarbium	Carbesia, ad us.vet., Injektionslösung	Zur Behandlung und Prävention von boviner und equiner Babesiose. Zur Behandlung und Prävention von caniner Babesiose.
Cimicoxibum	Cimalgex, ad us. vet., Tabletten	Zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen infolge Osteoarthritis sowie Schmerzen nach orthopädischen oder weichteilchirurgischen Eingriffen bei Hunden.

VERLÄNGERUNGEN UND VERZICHTE

Die Zulassung eines Tierarzneimittels wird für jeweils fünf Jahre erteilt. Die Verlängerung der Zulassung muss von der Zulassungsinhaberin beantragt werden. Die Zulassung wird um jeweils fünf Jahre verlängert, falls die Voraussetzungen erfüllt sind. Auch die Einstellung des Vertriebs eines Arzneimittels oder einer Sequenz des Präparates ist meldepflichtig und muss mindestens 2 Monate vor VertriebsEinstellung mitgeteilt werden.

Aktivitäten

- 2011 wurde bei 129 Präparaten die Zulassung verlängert.
- Die Zahl zugelassener Tierarzneimittel hat innerhalb des Jahres von 709 um 25 Präparate auf 684 abgenommen, weil von Seiten der Zulassungsinhaberinnen auf die Verlängerung der Zulassung verschiedener altbewährter Präparate verzichtet wurde. Die Tierärzteschaft beklagt in der Folge häufig, dass diese Präparate nicht mehr verfügbar sind.

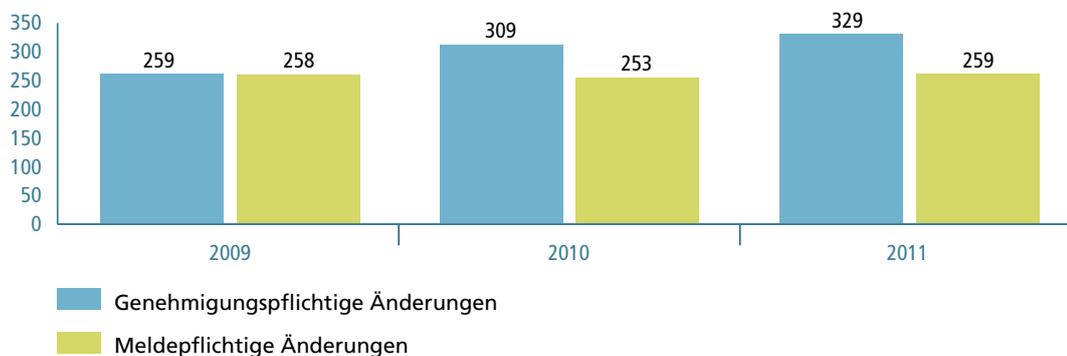


GENEHMIGUNGSPFLICHTIGE UND MELDEPFLICHTIGE ÄNDERUNGEN

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

Aktivitäten

- 2011 wurden 329 genehmigungspflichtige und 259 meldepflichtige Änderungen abgeschlossen.
- Der Schwerpunkt der Gesuche betraf Änderungen der Qualität und der Herstellung von Präparaten.

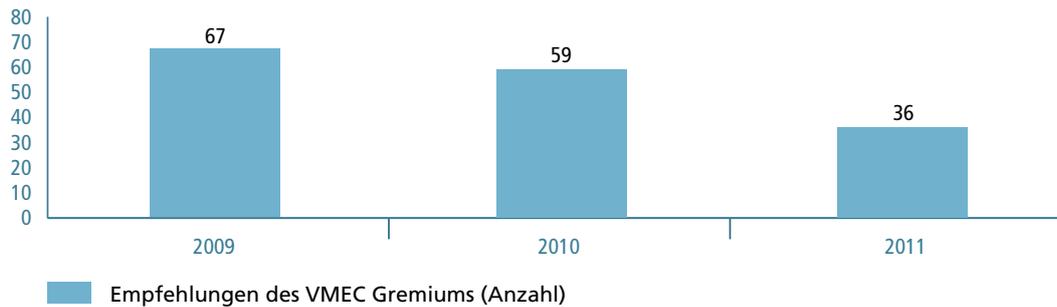


VETERINARY MEDICINES EXPERT COMMITTEE (VMEC)

Ein Expertengremium (VMEC) unterstützt Swissmedic durch Begutachtung und Beratung bei der wissenschaftlichen Bewertung der Zulassungsdokumentationen von Tierarzneimitteln.

Aktivitäten

- 2011 wurden Gesuche für die Zulassung respektive für die Indikationserweiterung von 18 Präparaten beurteilt.
- Die Entwicklung von Resistenzen gegenüber Antibiotika und die Diskussion von Massnahmen, welche einen sorgfältigen Umgang mit Antibiotika und deren gezielten Einsatz in der Tiermedizin fördern, bilden weiterhin einen wichtigen Schwerpunkt der wissenschaftlichen Expertisen des Gremiums.
- Swissmedic hat neue «Concept- und Reflection Papers» der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) diskutiert und kommentiert; sie illustrieren die permanente Entwicklung der für Tierarzneimittel geltenden Normen.

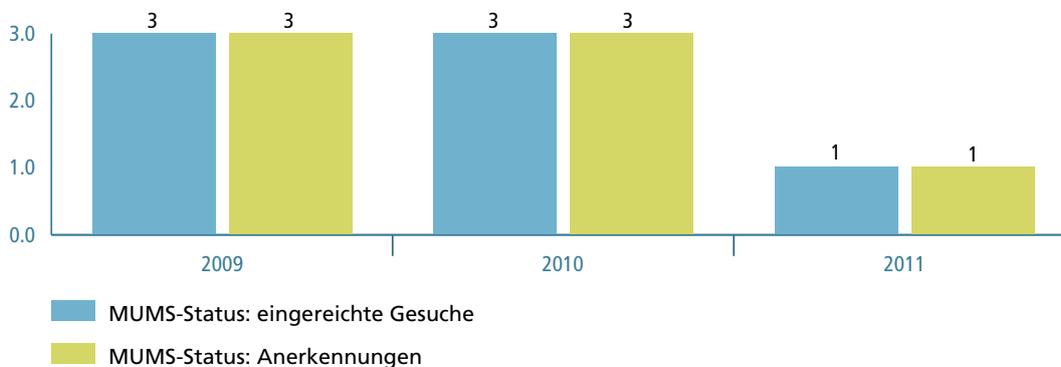


MINOR USE – MINOR SPECIES

Tierarzneimittel, die lediglich für Randtierarten oder für selten auftretende Indikationen eingesetzt werden (Minor Use – Minor Species, MUMS), können aufgrund des geringen Mengenumsatzes nur schwer auf den Markt gebracht werden. Aus klinischer Sicht sind diese Präparate jedoch nötig, um alle Tiere adäquat therapieren zu können. Das Heilmittelrecht sieht vor, dass für diese Präparate im Zulassungsverfahren von Seiten des Instituts Unterstützung gewährt werden kann. Man unterscheidet zwischen der Anerkennung des MUMS-Status und der anschliessenden Zulassung eines Tierarzneimittels als MUMS-Präparat.

Aktivitäten

- Swissmedic hat zur Behandlung des equinen Cushing Syndroms den MUMS-Status für den Wirkstoff Pergolid verliehen.
- 2011 wurde ein weiteres Präparat zur Therapie der Varroatose der Bienen zugelassen.
- Ein Antiprotozoikum mit dem Wirkstoff Imidocarb wurde zur Therapie der Babesiose bei Rindern, Pferden und Hunden zugelassen.



BESONDERE AKTIVITÄTEN UND EREIGNISSE: ZULASSUNG TIERARZNEIMITTEL

Neue Abteilung Tierarzneimittel

Per 1. Januar 2011 wurde im Bereich Zulassung die Abteilung Tierarzneimittel geschaffen. In ihr sind die Funktionen Case Management Assistant, Casemanager, Veterinary Reviewer und Quality Reviewer für die Bearbeitung aller Zulassungsgesuche von Tierarzneimitteln vereint.

Einführung von eCTD (electronic Common Technical Document) bei Tierarzneimitteln

Künftig sollen Zulassungs- und Änderungsgesuche für Tierarzneimittel auch elektronisch eingereicht werden können (eSubmission). In einem ersten Schritt dahin ist es den Zulassungsinhaberinnen seit 2011 möglich, die Zulassungsdokumentation (Teil II–IV) nur noch 1-fach in Papierform einzureichen, sofern das Dossier gleichzeitig in elektronischer Form (VNees) eingereicht wird.

TABELLE DER LEISTUNGSINDIKATOREN HUMAN- UND TIERARZNEIMITTEL

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

Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
Zulassungsverfahren (alle Gesuchskategorien), Anteil Verfahren, die innerhalb der vorgegebenen Fristen abgeschlossen wurden	90%	91.8%
Erstzulassungen Innovative Arzneimittel (ZL1a); Anteil Verfahren, die innerhalb der vorgegebenen Fristen abgeschlossen wurden	90%	64%
Erstzulassungen Nicht-Innovative Arzneimittel (ZL1b); Anteil Verfahren, die innerhalb der vorgegebenen Fristen abgeschlossen wurden	90%	69%
Verlängerungen/Verzichte (ZL2); Anteil Verfahren, die innerhalb der vorgegebenen Fristen abgeschlossen wurden	90%	82%
Wissenschaftliche Änderungen (ZL3a); Anteil Verfahren, die innerhalb der vorgegebenen Fristen abgeschlossen wurden	90%	89%
Administrative Änderungen (ZL3b); Anteil Verfahren, die innerhalb der vorgegebenen Fristen abgeschlossen wurden	90%	93%

BEWILLIGUNGEN

BEWILLIGUNGEN VON ARZNEIMITTELN UND TRANSPLANTATPRODUKTEN

BETRIEBSBEWILLIGUNGEN ARZNEIMITTEL

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

Aktivitäten

- Ende 2011 besaßen 1'080 Unternehmen eine Bewilligung für die Herstellung, den Grosshandel sowie für den Import, Export und Handel im Ausland mit Arzneimitteln und Transplantatprodukten. Dies entspricht einer Zunahme von 24 Unternehmen gegenüber dem Vorjahr.
- 2011 wurden 662 Betriebsbewilligungen erstmals erteilt, verlängert oder geändert.

Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
Betriebsbewilligungen; Anteil Verfahren, die innert sechs Monaten abgeschlossen wurden	90%	89.7%

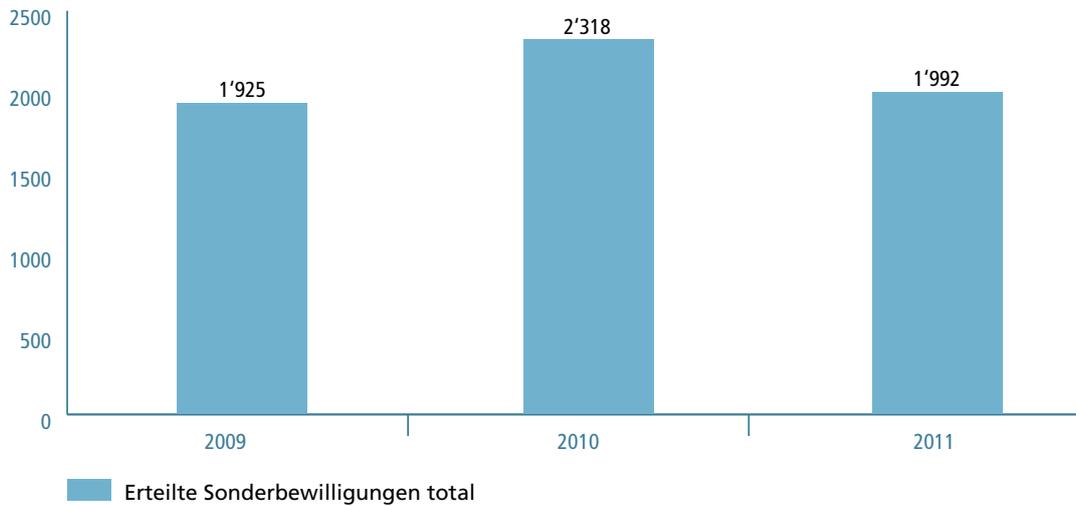
SONDERBEWILLIGUNGEN ARZNEIMITTEL UND TRANSPLANTATPRODUKTE

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

Aktivitäten

- Die im Oktober 2010 in Kraft getretenen Änderungen der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung zeigten 2011 Wirkung. Die Einschränkung der Bewilligungspflicht führte zu einer Reduktion auf total 1'992 erteilte Sonderbewilligungen.
- Zwei Drittel der erteilten Sonderbewilligungen für Humanarzneimittel stammen aus Kantonen mit einem Universitätsspital. Ein Drittel der Sonderbewilligungen betraf Radiopharmazeutika, insbesondere zu Diagnosezwecken.

- Ein Sechstel der Sonderbewilligungen betraf Arzneimittel für Tumorthapien, die sich in der Schweiz im Zulassungsverfahren befinden.



Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
Sonderbewilligungen; Anteil Verfahren, die innert 24h abgeschlossen wurden	90%	83.2%

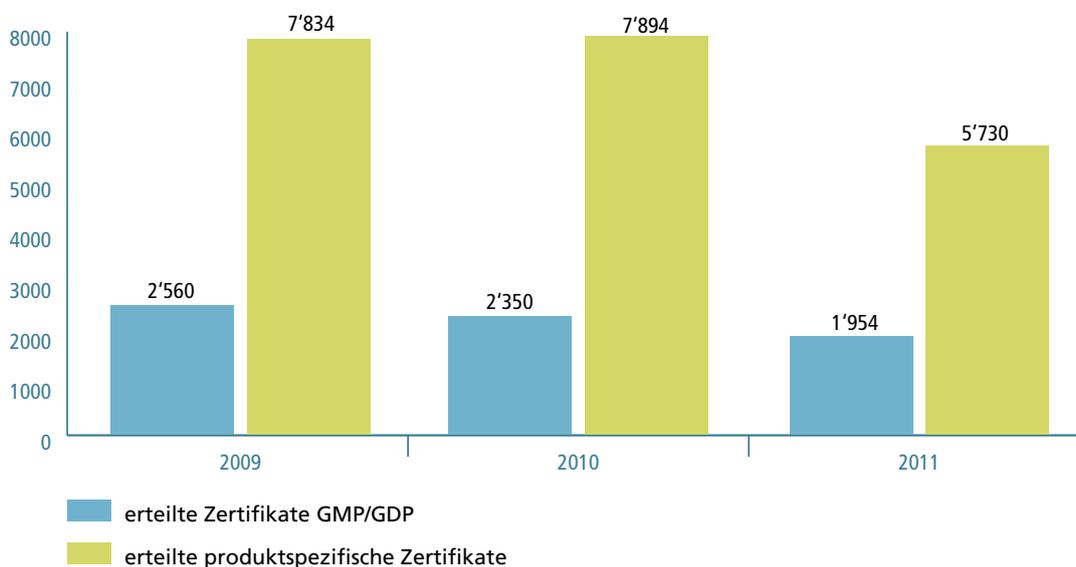
ZERTIFIKATE ARZNEIMITTEL UND TRANSPLANTATPRODUKTE

Firmen mit Betriebsbewilligungen können Abschriften (Zertifikate) ihrer Bewilligungen in den Sprachen Deutsch, Französisch, Englisch oder Spanisch anfordern. Diese Zertifikate bestätigen gegenüber ausländischen Kunden oder Behörden die Existenz einer gültigen Betriebsbewilligung in einem international normierten Format.

Firmen, welche Arzneimittel oder Transplantatprodukte exportieren, können eine Bestätigung des aktuellen Zulassungsstatus in der Schweiz in den Sprachen Französisch, Englisch oder Spanisch beantragen.

Aktivitäten

- 2011 wurden 1'954 Zertifikate für Gute Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice, GMP) und für Gute Vertriebspraxis (Good Distribution Practice, GDP) ausgestellt.
- 2011 wurden 5'730 produktspezifische Zertifikate ausgestellt.



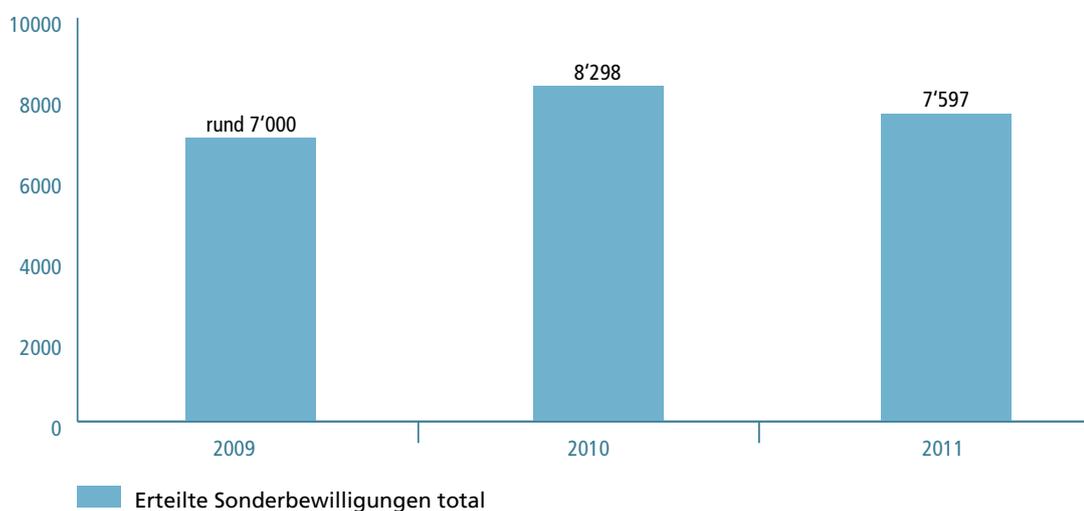
Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
GMP/GDP Zertifikate und produktspezifische Zertifikate; Anteil Verfahren, die innert 14 bzw. 28 Tagen abgeschlossen wurden	95%	75.2%

WARENFLUSSKONTROLLE VON BETÄUBUNGSMITTELN

Swissmedic erteilt Betriebsbewilligungen an Firmen und Personen, die kontrollierte Substanzen herstellen, beziehen, vermitteln, ein- und ausführen, abgeben oder damit Handel treiben. Betriebsbewilligungen werden durch Swissmedic erteilt, u. a. aufgrund vorgängiger Inspektion und auf Empfehlung der Kantonsapothekerämter. Swissmedic erfasst zudem jede Lieferung von Betäubungsmitteln des «Verzeichnisses a» gemäss Anhang 2 der Verordnung des Eidgenössischen Departementes des Innern über die Verzeichnisse der Betäubungsmittel, psychotropen Stoffe, Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien im Inland und führt Buch darüber.

Aktivitäten

- 2011 waren 333 Firmen im Besitz einer Betriebsbewilligung zum Umgang mit kontrollierten Substanzen. Es wurden 132 Gesuche auf Änderung, Erneuerung oder Betriebsaufnahme bearbeitet.
- Swissmedic hat Firmen für den internationalen Handel rund 7'600 Ein- oder Ausfuhrbewilligungen ausgestellt. Um die Bearbeitungsfristen zu verkürzen, wurde das System NDS-WEB zur elektronischen Gesuchstellung entwickelt, das den Firmen ab März 2012 zur Verfügung steht.
- Insgesamt sind 945'000 Meldungen zu Betäubungsmittellieferungen im Inland bei Swissmedic eingegangen.



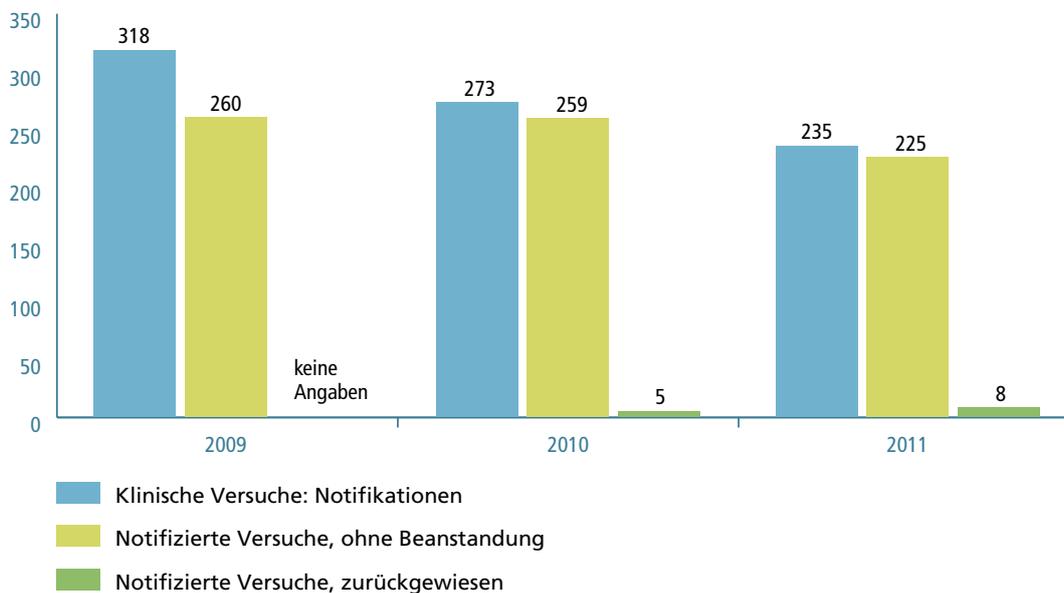
Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
NDS Zertifikate; Anteil Verfahren, die innert 10 Arbeitstagen abgeschlossen wurden	100%	70.9%

KLINISCHE VERSUCHE MIT ARZNEIMITTELN UND TRANSPLANTATPRODUKTEN

Klinische Versuche dienen der systematischen Sammlung von Informationen über Arzneimittel bei ihrer Anwendung am Menschen. Swissmedic kontrolliert dabei den Gesundheitsschutz und die Persönlichkeitsrechte der Probandinnen und Probanden bzw. Patientinnen und Patienten und die Richtigkeit der Daten und Ergebnisse. Klinische Versuche dürfen in der Schweiz nur durchgeführt werden, wenn sie von einer kantonalen Ethikkommission gutgeheissen, Swissmedic anschliessend gemeldet und durch Swissmedic nicht innert 30 Tagen beanstandet wurden (Notifikationsverfahren). Während der Durchführung der Versuche sind unerwünschte Nebenwirkungen und Änderungen jeweils den Ethikkommissionen und/oder Swissmedic zu melden.

Aktivitäten

- Swissmedic wurden 225 klinische Versuche mit Arzneimitteln notifiziert. Davon konnten 135 erst nach einer Rückstellung freigegeben werden. Acht klinische Versuche wurden abgelehnt.
- Zur Vorbereitung der Verordnung im Zusammenhang mit dem neuen Humanforschungsgesetz hat Swissmedic eng mit dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) zusammengearbeitet.
- Die Zusammenarbeit zwischen Swissmedic und der Arbeitsgemeinschaft der kantonalen Ethikkommissionen (AGEK) wurde 2011 mit dem Ziel fortgesetzt, den Übergang zum neuen Humanforschungsgesetz zu erleichtern.
- 2011 beteiligten sich die Mitarbeitenden der Abteilung Klinische Versuche an verschiedenen Schulungen, beispielsweise für Clinical Trial Units (CTU).
- Im Bereich Transplantatprodukte wurden 2 klinische Versuche notifiziert und 4 Änderungsmeldungen bearbeitet. Es handelte sich dabei um klinische «First-in-Man-Versuche» mit Produkten auf der Basis von Stammzellen bzw. mit fötalen Zellen.



Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
Notifikationen von klinischen Versuchen (Ersteinreichungen); Anteil Meldungen, die innert 30 Tagen geprüft wurden	100%	100%

INSPEKTIONEN

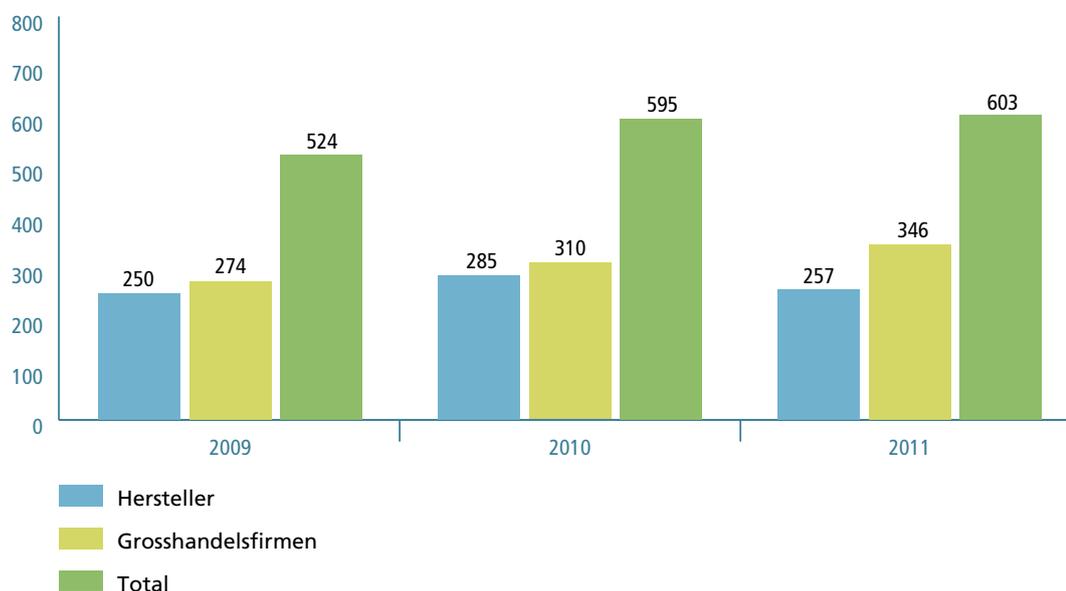
Inspektionen GMP und GDP

Swissmedic und 4 regionale Inspektorate der Kantone führen als Voraussetzung für die Erteilung oder Aufrechterhaltung einer pharmazeutischen Betriebsbewilligung Inspektionen durch. Dabei wird die Einhaltung der Qualitätsnorm GMP (Good Manufacturing Practice) für Hersteller von pharmazeutischen Produkten und/oder der GDP (Good Distribution Practice) für Grosshandelsfirmen überprüft.

Aktivitäten

- Das Swissmedic Inspektorat bestand 2011 mit Erfolg und ohne Auflage das Reakkreditierungsaudit der Schweizerischen Akkreditierungsstelle SAS zur Erneuerung der Akkreditierung als Inspektionsstelle nach ISO 17020.
- Es wurden insgesamt 603 GMP/GDP-Inspektionen bei Herstellern und Grosshandelsfirmen durchgeführt, davon 70 durch das Swissmedic-Inspektorat und 530 durch die regionalen Inspektorate.
- Swissmedic führte drei Spezialinspektionen durch. Ausserdem wurde verstärkt eine risikobasierte Nachverfolgung von gemeldeten Qualitätsmängeln oder anderen Problemen etabliert. Zwischen 1. Juni 2010 und 31. Dezember 2011 wurden dafür 17 spezifische Inspektionsaufträge an die zuständigen regionalen Inspektorate erteilt.
- Swissmedic und die regionalen Inspektorate haben sich auch 2011 an Inspektionen von Partnerorganisationen im Ausland beteiligt, sowie an 2 Evaluationen von Partnerbehörden im Rahmen des «Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme» (PIC/S). So nahmen Schweizer Inspektoren an gemeinsamen Inspektionen im Ausland teil: an 5 Inspektionen von Arzneimittelherstellern in Indien zusammen mit der WHO, sowie an 5 Inspektionen von Wirkstoffherstellern in Indien und China zusammen mit dem European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM).

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



Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
Bewilligungsinspektionen; Anteil Umsetzung des Jahresplans	100%	100%

GCP-INSPEKTIONEN

Alle klinischen Versuche, die in der Schweiz durchgeführt werden, können von Swissmedic hinsichtlich der Einhaltung der Guten Klinischen Praxis (Good Clinical Practice, GCP) inspiziert werden. Dabei wird in Stichproben geprüft, ob die Sicherheit und die Persönlichkeitsrechte der Probandinnen und Probanden, sowie der Patientinnen und Patienten gewährleistet ist. Zudem wird geprüft, ob die Resultate der Studie den wissenschaftlichen Kriterien bezüglich Richtigkeit und Rückverfolgbarkeit genügen.

Aktivitäten

- Swissmedic hat bei 11 klinischen Versuchen mit Arzneimitteln eine Inspektion zur Einhaltung der Bestimmungen der GCP durchgeführt.
- Nach dem Aufbau des Netzwerks Clinical Trial Units (CTU) im Jahr 2010 führte Swissmedic 2011 in den sechs bestehenden CTUs eine GCP-Inspektion mit dem Ziel durch, das von der Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO) geschaffene Qualitätssystem zu unterstützen.
- Swissmedic hat GCP-Inspektionen für die 2 notifizierte klinischen Versuche mit Transplantatprodukten durchgeführt.

Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
GCP-Inspektionen; Anteil Umsetzung des Jahresplans	100%	100%

GLP-INSPEKTIONEN

Nichtklinische Prüfungen, mit Ausnahme der Pharmakodynamik für Anmelde- oder Zulassungsverfahren, sind unter Einhaltung der Guten Laborpraxis (GLP) durchzuführen. Die GLP Fachstelle bei Swissmedic nimmt mit den entsprechenden Fachstellen beim Bundesamt für Umwelt (BAFU) und Bundesamt für Gesundheit (BAG) Überwachungstätigkeiten (Inspektionen oder Prüfungsaudits) im Rahmen des GLP Überwachungsprogramms wahr.

Aktivitäten

- Im Rahmen der GLP Überwachungstätigkeit zur Einhaltung der Grundsätze für nichtklinische Prüfungen von Arzneimitteln führte Swissmedic 2011 8 Routineinspektionen durch. Eine Prüfeinrichtung wurde neu in das GLP-Verzeichnis aufgenommen.
- Swissmedic hat das bestehende GLP Überwachungsprogramm 2011 überprüft und geringfügig revidiert.
- Am 1. November 2011 fand das jährliche Treffen der GLP Behördenvertreter und der Swiss Professional Association of Quality Assurance (SPAQA) statt. Es wurden aktuelle Themen, wie die Schnittstelle von GLP und GCP, eingehend diskutiert.

Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
GLP-Inspektionen; Anteil Umsetzung aufgrund des Jahresplans	100%	100%

INSPEKTIONEN FÜR DRITTE

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

Aktivitäten

- Für das BAG hat Swissmedic rund 30 Inspektionen durchgeführt.
- Neben der bisherigen Inspektionstätigkeit für das Fürstentum Liechtenstein hat Swissmedic 2011 neu auch 2 Inspektionen im Rahmen der Bewilligung zur Durchführung von in vitro Fertilisationstätigkeiten durchgeführt.

INSPEKTIONEN AUSLÄNDISCHER BEHÖRDEN IN DER SCHWEIZ

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

Aktivitäten

- Ausländische Überwachungsbehörden führten 60 GMP-Inspektionen bei pharmazeutischen Unternehmen in der Schweiz durch. Die inspizierenden Behörden waren die USA mit 31 Inspektionen, Korea mit 9, Brasilien mit 8, Mexiko mit 3, Saudi-Arabien und die Türkei mit jeweils 2 sowie Deutschland, Taiwan, Japan, Kenia und Syrien mit je einer Inspektion.
- Die französische Behörde führte eine GCP-Inspektion in einem Studienzentrum in der Schweiz durch.



ÜBERWACHUNG DES BLUTSPENDEWESENS

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

Aktivitäten

- Die Pathogeninaktivierung von Thrombozytenkonzentraten (TK) im Blutspendewesen wurde erfolgreich in allen 13 regionalen Blutspendediensten schweizweit eingeführt. Swissmedic hatte dazu innert kurzer Frist 13 Zulassungsgesuche für die Anwendung des betreffenden Verfahrens beurteilt.
- In den vergangenen Jahren gab es in der Schweiz 2 Todesfälle, die nachweislich auf kontaminierte TK zurückzuführen waren. Aufgrund der Verbreitung des West-Nile-Virus in Europa werden zunehmend südeuropäische Regionen als Risiko-Gebiete betrachtet. Potentielle Blutspenderinnen und Blutspender, die sich in diesen Regionen aufgehalten hatten, wurden vorsorglich für einen Monat nach Rückkehr beim Blutspenden zurückgewiesen.
- Swissmedic hat in Zusammenarbeit mit dem BAG die mögliche Blutspendetätigkeit von 15 Patientinnen und Patienten, welche an einer Creutzfeld-Jacob-Erkrankung gestorben sind, überprüft. In einem Fall mussten ein Abklärungs- und Rückrufverfahren eingeleitet werden.
- Aufgrund eines Qualitätsmangels bei einem AphereseMaschinensystem, welches zur Herstellung von labilen Blutprodukten benutzt wird, hat Swissmedic die weitere Verwendung von Präparaten, die mit diesem Maschinentyp hergestellt wurden, untersagt.
- 2011 wurden die Anforderungen an die Desinfektionsverfahren bei der Blutspende präzisiert. Weiter waren entsprechende Massnahmen nach einem Rückruf von Desinfektionstupfern notwendig. Als Folge eines Rückrufs eines mangelhaften Testkits musste zudem die Nachtestung von rund 10'000 Proben veranlasst werden.

OFFICIAL MEDICINES CONTROL LABORATORY (OMCL)

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

Aktivitäten

- 2011 hat Swissmedic ein Labor-Informations- und Management-System (LIMS) eingeführt. Das System unterstützt die Prozesse, ermöglicht eine zentrale Datenhaltung und schafft die Voraussetzung für termingerechte Auftragserfüllung trotz starker Zunahme der Anzahl Analysen.
- Mit der Einführung eines neuen, leistungsfähigen Massenspektrometers (qTOF) wurde bei der Identifikation von unbekanntem Wirkstoffen hinsichtlich Qualität und Verkürzung der Analysendauer ein Quantensprung erreicht.
- Die Anzahl der freigegebenen Chargen und Plasmapools sowie die Analysen im Rahmen der Marktüberwachung haben stark zugenommen.

Analysenabschlüsse Neuzulassung und Marktkontrolle

	2009	2010	2011
Zulassungsverfahren: Anzahl untersuchte Arzneimittel	100	73	4
Marktüberwachung: Anzahl untersuchte Arzneimittel	748	931	1'304
Total	848	1'004	1'308

Chargenbegutachtungen und Plasmapoolprüfungen

	2009		2010		2011	
	Blutprodukte	Impfstoffe	Blutprodukte	Impfstoffe	Blutprodukte	Impfstoffe
Chargenbegutachtungen (CH, EU und WHO)	555	143	433	128	484	162
Notifikationen	232	212	269	165	290	176
Plasmapoolprüfungen	1'393	–	1'350	–	1'642	–
Präparateprüfungen als Referenzlabor der WHO	–	690	–	7	–	28

Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
Chargenfreigaben; Anteil Begutachtungen innert vorgegebener Frist	100%	99.8%

BESCHWERDEVERFAHREN BEI DER BEWILLIGUNG VON ARZNEIMITTELN

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

Aktivitäten

- 2011 wurde gegen eine Verfügung des Instituts in Zusammenhang mit Betriebsbewilligungen Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht erhoben. Dabei ging es primär um gebührenrechtliche Fragen. Das Urteil ist noch ausstehend.
- Von den noch vor dem Bundesverwaltungsgericht oder Bundesgericht hängigen Verfahren wurden 2 durch Urteile entschieden. Dabei wurde 1 Verfahren vor Bundesgericht durch Abweisung der Beschwerde sowie 1 Verfahren vor Bundesverwaltungsgericht durch Abschreibung erledigt.

BESONDERE AKTIVITÄTEN UND EREIGNISSE: BEWILLIGUNG ARZNEIMITTEL

Designerdrogen – verbesserte Regelung

Swissmedic war aktiv in die Ordnungsrevision eingebunden. Änderungen aufgrund des Inkrafttretens der Betäubungsmittelkontrollverordnung und der Betäubungsmittelverzeichnisverordnung hat Swissmedic im Rahmen ihrer Zuständigkeit umgesetzt. Erstmals konnten Designerdrogen durch Aufnahme in das «Verzeichnis e» unter die Kontrolle der Betäubungsmittelgesetzgebung gestellt werden. Auf Antrag von Swissmedic hat das Eidgenössische Departement des Innern neu sieben Derivate sowie 52 Einzelsubstanzen per 1.12.2011 ins «Verzeichnis e» aufgenommen.

MARKTÜBERWACHUNG

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

MARKTÜBERWACHUNG ARZNEIMITTEL

VIGILANCE ARZNEIMITTEL

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

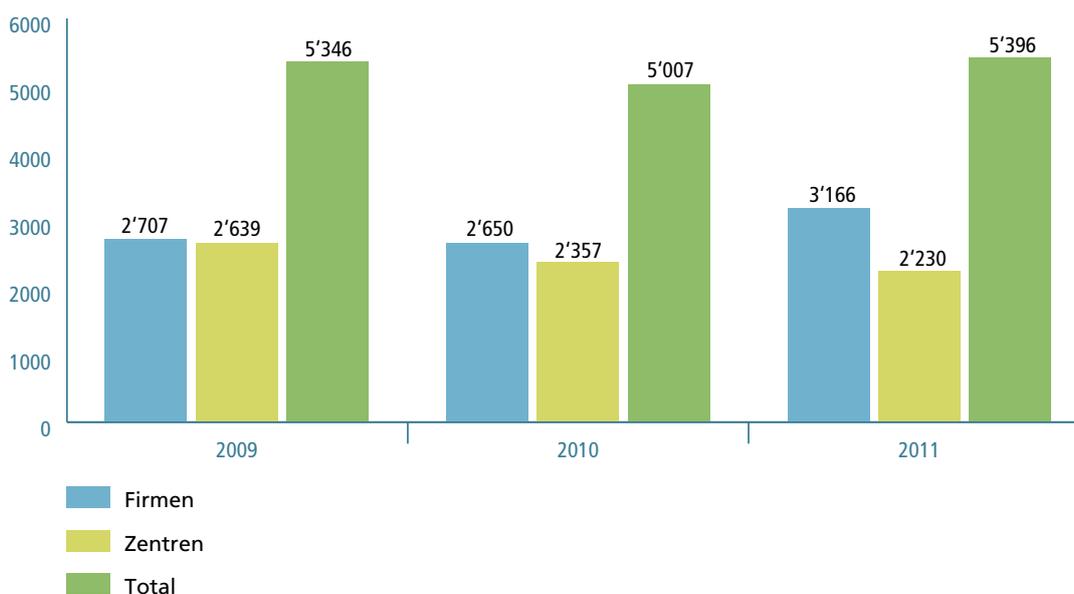
PHARMACOVIGILANCE

Im Rahmen des Pharmacovigilance-Netzwerks werden die Meldungen zu Nebenwirkungen im Auftrag von Swissmedic in 6 regionalen Pharmacovigilance-Zentren (RPVZ) evaluiert und in der nationalen Datenbank erfasst. Die meldenden Fachleute erhalten eine entsprechende Rückmeldung. Weitere Berichte zu Nebenwirkungen aus der Schweiz gelangen über die pharmazeutischen Firmen an Swissmedic.

Aktivitäten

- 2011 hat Swissmedic 5'396 Meldungen zu unerwünschten Wirkungen von Arzneimitteln, übermittelt aus den 6 RPVZ und aus der Industrie, entgegengenommen und ausgewertet.
- Die Meldungen aus den regionalen Zentren wurden unverzüglich den betroffenen Zulassungsinhaberinnen weitergeleitet.
- Aufgrund dieser Meldungen wurden neue Arzneimittelrisiken identifiziert. Wo dies angezeigt war, wurden risikomindernde Massnahmen, wie Indikationseinschränkungen, Aufnahme von Warnhinweisen sowie Rückzüge von Präparaten aus dem Markt eingeleitet.

Unerwünschte Wirkungen von Humanarzneimitteln: Anzahl Meldungen



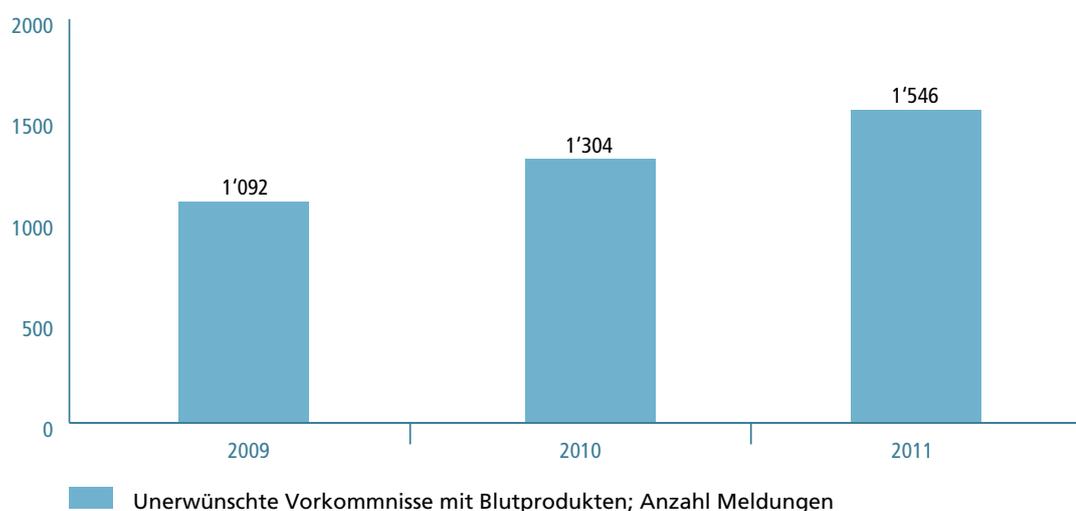
Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
Schwerwiegende unerwünschte Wirkungen; Begutachtung und Weiterleitung der Meldungen an die Firmen innert 15 Kalendertagen	95%	98%

HAEMOVIGILANCE

Das System basiert auf der Meldung aller Zwischenfälle und Transfusionsreaktionen, die von der Spenderauswahl bis zur Anwendung von Blutprodukten beim Patienten oder der Patientin auftreten. Ein Schwerpunkt liegt auf der Erfassung von Fehlern im System. Deshalb werden auch sogenannte Near-Miss Ereignisse registriert. Die Auswertung der Haemovigilance-Meldungen ergibt ein Bild über die aktuellen Transfusionsrisiken, kann Hinweise über die Ursache vermeidbarer Transfusionszwischenfälle geben und aufzeigen, wo Verbesserungen nötig und möglich sind. Das Ziel der Haemovigilance von Swissmedic ist es, die Sicherheit der Transfusionstherapie zu verbessern.

Aktivitäten

- 2011 gingen insgesamt 1'546 Meldungen ein, die ausgewertet wurden.
- Davon betrafen 1'044 Transfusionsreaktionen, 467 Near-Miss Ereignisse und 35 inkorrekt transfundierte Blutprodukte.
- Aufgrund der stetig wachsenden Zahl eingehender Meldungen ist eine über die Jahre zunehmende Sensibilisierung für Transfusionsrisiken in den Spitälern festzustellen.
- Zur Vermittlung der Erkenntnisse wurden Publikationen erstellt und Referate gehalten. Zur Schulung von Haemovigilance-Verantwortlichen wurden 2 Workshops durchgeführt.
- Die Ergebnisse und Erkenntnisse aus den Meldungen des Vorjahrs wurden auch 2011 in einem Haemovigilance Jahresbericht publiziert.
- Am 8. und 9. September 2011 fand in Fribourg unter dem Titel «Swisstransfusion 2011» die erste gemeinsame Tagung von Blutspende SRK Schweiz, Schweizerischer Vereinigung für Transfusionsmedizin und Swissmedic statt. Die Tagung zeigte auf, wie das Ziel der Sicherheit von Blutspendern und Patientinnen durch erfolgreiche Zusammenarbeit noch besser erreicht wird.



Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
Bericht über neue Erkenntnisse	1 pro Jahr	1
Schulungen von Haemovigilance-Verantwortlichen	2 pro Jahr	2

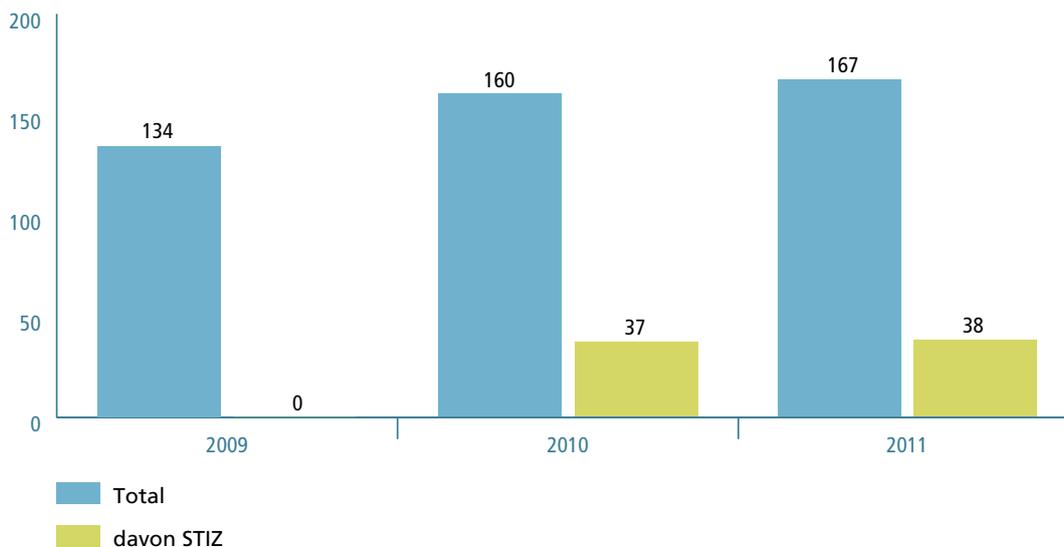
VIGILANCE TIERARZNEIMITTEL

Bei der Erfassung und Begutachtung der Meldungen zu unerwünschten Wirkungen von Tierarzneimitteln arbeitet Swissmedic mit dem Institut für Veterinärpharmakologie der Universität Zürich zusammen. Nicht in die Kompetenz von Swissmedic fallen die Meldungen zu Impfstoffen bei Tieren, die vom Bundesamt für Veterinärwesen erfasst werden.

Aktivitäten

- Die Zahl der Swissmedic gemeldeten unerwünschten Wirkungen von Tierarzneimitteln ist leicht angestiegen auf insgesamt 167. 38 Meldungen wurden vom Schweizerischen Toxikologischen Informationszentrum (STIZ) in Zürich übermittelt.
- Die Verteilung der Meldungen in Bezug auf Tierarten und Medikamente blieb stabil: 51% der Meldungen betrafen Hunde, 16% Katzen und 22% Rinder oder Kälber.
- Insgesamt 39% betrafen Präparate zur Bekämpfung von Parasiten, 20% Antiinfektiva und 11% nicht-steroidale Entzündungshemmer.
- Aus den 167 Meldungen wurden 3 Signale generiert, die in 2 Anpassungen der aufgeführten «unerwünschten Wirkungen» in den Arzneimittelinformationen der betroffenen Präparate resultierten.

Unerwünschte Wirkungen von Tierarzneimitteln: Anzahl Meldungen



Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
Bericht über neue Erkenntnisse	1	1

RISIKOMANAGEMENT

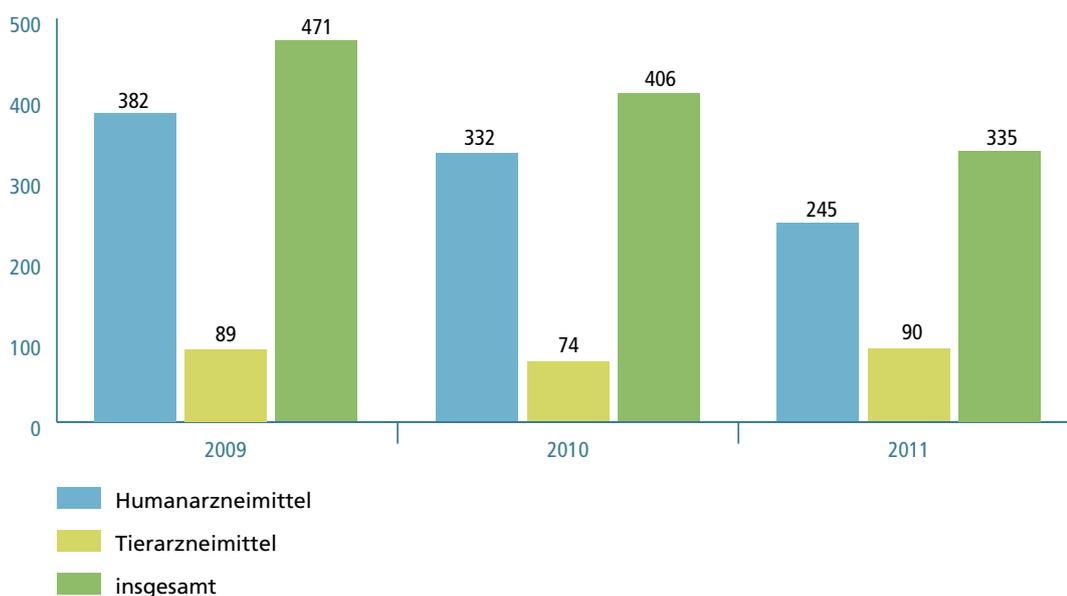
Zu den Aufgaben von Swissmedic gehört auch die Beurteilung internationaler Daten zur Arzneimittelsicherheit. Bereits im Rahmen der Zulassung neuer Medikamente müssen die Firmen einen Pharmacovigilance Plan gemäss internationalen ICH-Leitlinien zur Begutachtung vorlegen. Darin nimmt die Zulassungsinhaberin zu möglichen Risiken des neuen Arzneimittels Stellung und stellt dar, wie sie diesen vorbeugt, sie nachverfolgt und Lücken in den Kenntnissen beheben will. Swissmedic begutachtet auch die von den Firmen periodisch einzureichenden Periodic Safety Update Reports (PSUR) sowie Sicherheitssignale aus internationalen Quellen.

Aktivitäten

- Die Begutachtung des Pharmacovigilance Plans betraf 52 Mal eine Erstevaluation im Rahmen eines Zulassungsgesuchs oder eine Aktualisierung, 23 Mal die Weiterbearbeitung der Firmenantworten auf die ihr durch Swissmedic unterbreitete «list of questions». Es wurden 245 PSUR zu Humanarzneimitteln und 90 PSUR zu Tierarzneimitteln beurteilt, von denen ein höherer Anteil der PSUR-Pflicht untersteht als bei den Humanarzneimitteln.
- Swissmedic bearbeitete 135 Sicherheitssignale zu Arzneimitteln, wovon 54 aus der Schweiz und 81 anhand internationaler Quellen erkannt wurden.



PSUR: Anzahl Begutachtungen



Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
Anzahl erkannter Signale aus den Meldungen	120	135

RISIKOMINDERNDE MASSNAHMEN

Die Firmen sind verpflichtet, auch nach der Zulassung eines Arzneimittels Anpassungen am Präparat zu beantragen, die der Wahrung der Arzneimittelsicherheit dienen, sofern neue Kenntnisse – beispielsweise zu unerwünschten Wirkungen – dies erfordern. Wenn Swissmedic Kenntnis von neuen Risiken erhält, ohne dass die verantwortliche Firma von sich aus risikomindernde Massnahmen eingeleitet oder beantragt hat, löst Swissmedic von Amtes wegen die notwendigen Korrekturen aus und führt bei Bedarf Überprüfungsverfahren durch. Die Texte der Rundschreiben an die Fachleute (HPC, «Healthcare Professional Communications») und deren Adressatenkreis werden zwischen der ZulassungsinhaberIn und Swissmedic abgestimmt und durch das Institut verfügt. In vielen Fällen informiert Swissmedic direkt auf ihrer Homepage über Arzneimittelrisiken.

Aktivitäten

- Aufgrund neuer Sicherheitssignale leitete Swissmedic 19 Überprüfungsverfahren ein. 6 Überprüfungsverfahren wurden abgeschlossen. In einem Fall ist ein Beschwerdeverfahren hängig.
- In 27 Fällen gelangte die ZulassungsinhaberIn auf eigene Initiative oder auf Veranlassung von Swissmedic mit einer HPC an die Fachleute, um sie über Arzneimittelrisiken zu informieren.
- Wegen des Risikos von Herzrhythmusstörungen wurde der v.a. gegen Zytostatika-bedingtes Erbrechen eingesetzte Wirkstoff Dolasetron (Anzemet, Tabletten und Injektionslösung) international durch die ZulassungsinhaberIn vom Markt genommen. Vor allem aufgrund des in Frage gestellten Nutzens verzichteten die verantwortlichen Firmen auf die Zulassung der Präparate mit dem biotechnologischen Wirkstoff rhu-APC (Xigris) sowie von Nesiritide (Präparat: Noratak). Beide hatten ein sehr begrenztes Anwendungsgebiet.
- Mängel bei der Bioäquivalenzstudie führten zur Sistierung der Zulassung von Generika mit dem Wirkstoff Goserelin.
- Weitere wichtige einschränkende Massnahmen in der Indikation betrafen:
 - das Antidiabetikum Pioglitazon (Präparat Actos u.a.) infolge geringer, aber statistisch gesicherter Erhöhung des Risikos von Blasenkrebs.
 - das Blutdruckmittel Aliskiren (Präparate: Rasilez u.a.) wegen vermehrten Auftretens von Herzkreislaufkomplikationen in einer klinischen Studie bei Patienten und Patientinnen mit vorbestehender Nierenschädigung und weiteren Risikofaktoren.
 - das als Schmerzmittel eingesetzte Nimesulid (Präparate: Aulin, Nisulid) wegen möglicher Leberschädigungen.
 - den früher gegen die pandemische Grippe eingesetzten Impfstoff Pandemrix – infolge einer Häufung von Erkrankungen an Narkolepsie bei unter 20-jährigen.

Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
Anzahl abgeschlossene Verfahren (inklusive Überprüfungsverfahren)	20	28

MARKTKONTROLLE ARZNEIMITTEL

Qualitätsmängel und Chargenrückrufe

Swissmedic nimmt Qualitätsmängel von Arzneimitteln auf und trifft die erforderlichen Massnahmen. Ein gemeldeter Qualitätsmangel wird erstbegutachtet, priorisiert und bearbeitet. Je nach Risikopotential des festgestellten Mangels ist ein Chargenrückruf oder ein Rundschreiben an die Fachleute (HPC) notwendig. Ein weiterer wichtiger Bestandteil der Marktkontrolle ist der internationale Informationsaustausch und die Überprüfung von ausländischen Meldungen in Bezug auf deren Bedeutung für den Schweizer Markt.

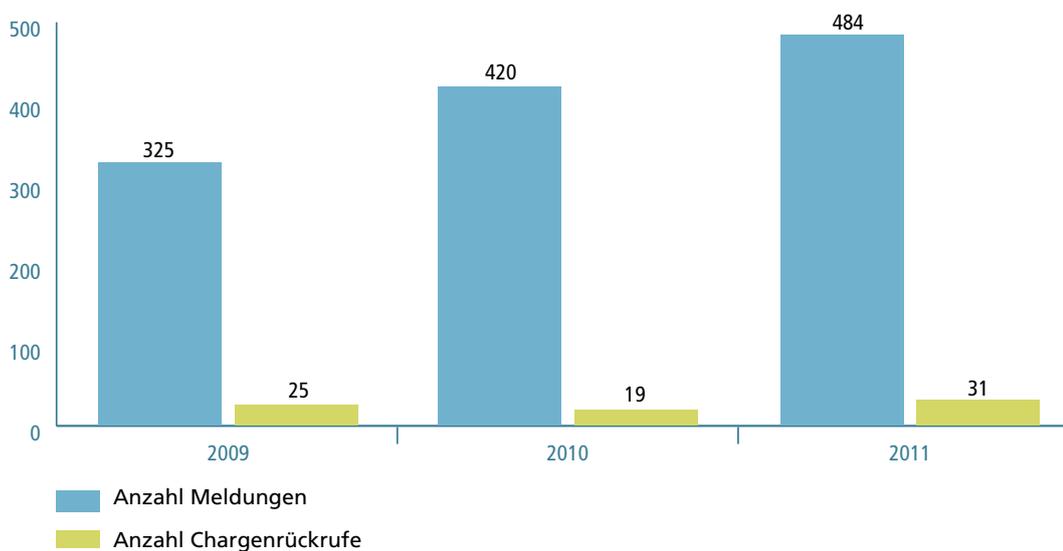
Aktivitäten

- 2011 wurden insgesamt 484 Meldungen zu Qualitätsmängeln eingereicht. 300 kamen aus der Schweiz und 184 von ausländischen Partnerbehörden. Von 280 der insgesamt 484 Meldungen zu einem Qualitätsmangel war die

Schweiz betroffen. Bei 270 dieser Meldungen wurden Massnahmen getroffen. 17 Meldungen wurden als dringend eingestuft.

- 31 Chargenrückrufe wurden verfügt, davon mussten aufgrund des hohen Risikos zwei Präparate bis auf die Stufe Patient zurückgezogen werden.
- Mit 6 sogenannten Rapid Alerts wurden ausländische Behörden durch Swissmedic auf einen Qualitätsmangel aufmerksam gemacht.
- 30 Überprüfungsverfahren wurden abgeschlossen.
- Bei einer Firma im Ausland wurden wesentliche Mängel im Bereich der aseptischen Herstellung festgestellt. Die Firma war auch für die Produktion mehrerer in der Schweiz zugelassener Präparate verantwortlich, was diverse Rückrufe zur Folge hatte.
- Eine ganze Produktelinie von parenteralen Nährstofflösungen war von einem Verpackungsproblem betroffen, das zur Verunreinigung der Präparate mit Kunststoffpartikeln führte. Diese Präparate wurden alle bis auf Stufe Spitalapotheke zurückgerufen.
- Ein Klasse I Defekt betraf Medizinalsauerstoffflaschen, bei denen die Dosierventile nicht richtig funktionierten.

Qualitätsmängel



RISIKOMINDERNDE MASSNAHMEN

Es ist Aufgabe von Swissmedic, die Öffentlichkeit auch vor möglichen Gefahren illegaler Arzneimittel zu warnen; dies geschieht mittels Publikationen und Pressemitteilungen. Um Risiken zu mindern ist es besonders wichtig, Fachleute und die Öffentlichkeit unverzüglich über neue Erkenntnisse zu informieren, den regelmässigen Austausch mit den Anwendern der Produkte zu fördern und eine gute nationale und internationale Vernetzung zu pflegen. 2011 lag der Fokus stark auf dem Informationsaustausch mit den ausländischen Behörden. Es zeigte sich, dass sich der intensive Austausch mit internationalen Behörden lohnt und zählbare Resultate liefert.

Swissmedic nimmt Meldungen betreffend illegalen Produkten, Tätigkeiten und Medikamentenimporten – insbesondere illegalen Vertrieb – entgegen, prüft sie und leitet, falls erforderlich, Massnahmen ein. Medikamentenimporte werden unter Mithilfe des Zolls kontrolliert und geprüft.

Aktivitäten

- Swissmedic erreichten 313 Meldungen zu illegalen Handlungen mit Arzneimitteln. Davon betrafen 69 Meldungen den illegalen Vertrieb. In 51 Fällen konnte dank geeigneten Massnahmen der legale Zustand wiederhergestellt werden.

- In 45 Fällen ergab die Evaluation, dass es sich um Detailhandel resp. illegale Produkte ausserhalb des Heilmittelrechtes handelte. Diese wurden daher zur Weiterverfolgung an die Kantone übermittelt.
- Von 118 Meldungen, die Fälschungen betrafen, war die Schweiz lediglich bei 23 Produkten betroffen.
- 21 illegale Schweizer Webseiten wurden gesperrt und den Betreibern von 5 weiteren Webseiten wurden Anpassungen auferlegt, so dass sie nun den gesetzlichen Vorgaben entsprechen.
- 81 Länder aus der ganzen Welt – so auch die Schweiz - machten 2011 mit bei der Aktionswoche «Pangea IV», mit dem Ziel, gegen den illegalen Online-Handel mit Heilmitteln anzukämpfen.
- 1'298 verdächtige Sendungen wurden durch den Zoll an Swissmedic übermittelt. In 1'132 Fällen musste ein Verwaltungsmassnahmeverfahren eröffnet werden.
- 33 Quellen von illegalen Arzneimitteln wurden ins Ausland gemeldet.
- Aufgrund einer Meldung der französischen Heilmittelbehörde wurde Swissmedic in einem Fälschungsfall aktiv. Eine Firma mit Sitz in der Schweiz hatte Arzneimittel mit gefälschten Verfalldaten und Batchnummern in der EU in Verkehr gebracht. Swissmedic hat daraufhin den Rückzug des Produktes publiziert, die Bewilligung des Betriebs sistiert sowie ein Strafverfahren eingeleitet.

	2009	2010	2011
Illegaler Vertrieb (Swissmedic zuständig):	74	75	69
Illegaler Detailhandel (Kantone zuständig):	49	50	27
Illegale Kosmetika und Nahrungsergänzungsmittel (Kantone zuständig):	17	23	18
Arzneimittelfälschungen:	61	122	118
Verdächtige Arzneimittel; Anzahl Prüfungen:	40	30	34

Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
Anzahl Referate, Publikationen und Rundschreiben zwecks Sensibilisierung der Stakeholder	12	22

WERBEKONTROLLE

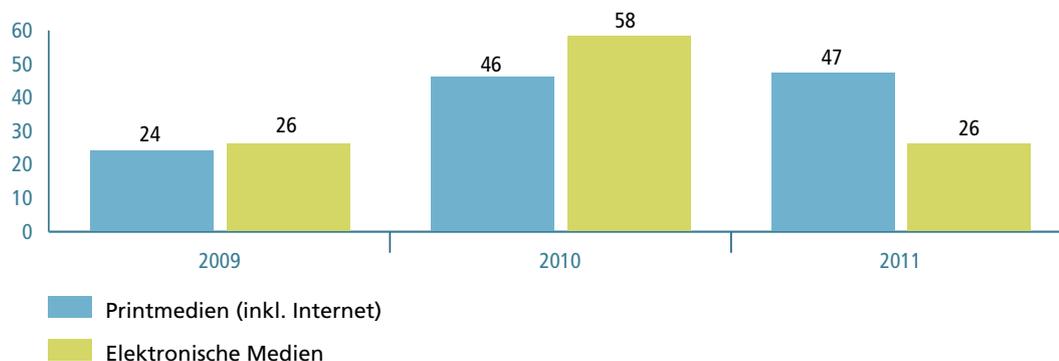
Swissmedic kontrolliert und überwacht die Arzneimittelwerbung. Vorkontrollpflichtige Werbung wird begutachtet und bewilligt. Weiter geht Swissmedic Hinweisen auf werberechtliche Verstösse nach und klärt ab, ob ein Verwaltungsmassnahmeverfahren eingeleitet werden muss und in welchen Fällen mittels einer Beanstandung der rechtmässige Zustand wieder hergestellt werden kann. Im Sinne eines Wissenstransfers informiert Swissmedic interessierte Kreise über die geltenden Rechtsgrundlagen der Arzneimittelwerbung.

Aktivitäten

- Es wurden insgesamt 73 Gesuche zur Vorkontrolle eingereicht. 42 betrafen die Printwerbung, 5 Internetseiten (welche regulatorisch den Printmedien zuzurechnen sind), 26 elektronische Medien wie TV-Spots oder E-Boards.
- Nebst zahlreichen telefonischen Auskünften waren 17 komplexe Anfragen zu diversen Werbethemen zu beantworten.
- 42 Anzeigen zu Publikums- und Fachwerbung wurden bei Swissmedic eingereicht. 4 dieser Meldungen wurden wegen der Schwere des Verstosses, einem wiederholten Verstoss oder wegen mehreren gleichzeitigen Verstössen als dringlich eingestuft. In 8 Fällen wurde ein Verwaltungsmassnahmeverfahren eingeleitet, in 13 Fällen eine Beanstandung verfasst.

- Auf Antrag und in Zusammenarbeit mit dem Schweizerischen Fachverband für Selbstmedikation (ASSGP), hat Swissmedic ein Merkblatt zur Gestaltung von Musterpackungen für das Publikum, in Verbindung mit separater Arzneimittelwerbung, entworfen.
- Bei der Vorkontrolle wurde der erste Vorbescheid im Durchschnitt nach 2 Wochen verschickt.

Anzahl Gesuche



Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
Vorprüfung Werbung; Vorbescheid innert vier Wochen nach Gesuchseingang	100%	100%

Die nachfolgenden Leistungsindikatoren betreffen alle Aktivitäten «Marktkontrolle Arzneimittel».

Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
Erste Aktivitäten bei Meldungen mit Priorität 1 innert 10 Tagen	100%	100%
Erste Aktivitäten bei Meldungen mit Priorität 2 innert 30 Tagen und Meldungen mit Priorität 3 innert 90 Tagen	90%	94%

BESCHWERDEVERFAHREN IN DER MARKTÜBERWACHUNG ARZNEIMITTEL

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

Aktivitäten

- 2011 wurde gegen 27 Verfügungen des Instituts im Zusammenhang mit der Marktüberwachung von Arzneimitteln Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht erhoben. Dabei ging es meist um die illegale Einfuhr von Arzneimitteln sowie um illegale Werbung. In 8 Fällen entschied das Gericht auf Nichteintreten, in 5 Fällen erfolgte eine Abweisung der Beschwerde. In den restlichen Verfahren ist ein Urteil noch ausstehend.
- Von den bereits vor dem Bundesverwaltungsgericht oder Bundesgericht hängigen Verfahren wurden 3 Verfahren durch Urteile entschieden. Eine Beschwerde wurde abgewiesen und ein Verfahren abgeschrieben. Im dritten Verfahren wurde die Beschwerde zwar in der Hauptsache abgewiesen, jedoch in zwei Nebenpunkten gut geheissen.

BESONDERE AKTIVITÄTEN UND EREIGNISSE: MARKTÜBERWACHUNG ARZNEIMITTEL

Arzneimittelwerbung: Fragen und Antworten

Um das Verständnis für die komplexe werberechtliche Gesetzgebung besser vermitteln zu können, hat Swissmedic auf ihrer Internetseite neu eine Unterrubrik «Fragen und Antworten» – geordnet nach verschiedenen Themen – aufgeschaltet. Sie hat zum Ziel, kundennahe Informationen zu werberechtlichen Themen zu vermitteln und die Aufmerksamkeit der Stakeholder für die diesbezüglichen Fragen zu erhöhen.

Stop Piracy

Unter dem Dach des Vereins «Stop Piracy» fand im Oktober/November 2011 eine Publikumskampagne unter dem Motto «gefälschte Arzneimittel haben eine schmutzige Vergangenheit» statt. Diese nationale Aktion wurde zusammen mit interessierten Verbänden (Interpharma, Pharmasuisse und VIPS) organisiert und mit einer Medienkonferenz in den Räumlichkeiten von Swissmedic lanciert. Die Bevölkerung wurde über verschiedene Kanäle wie Webseite, Plakate und Artikel über die Gesundheitsrisiken informiert, die von Arzneimitteln aus dem Internet ausgehen. Ausserdem informierten 760 Apotheken ihre Kunden und nahmen Muster illegal erworbener Arzneimittel entgegen, die im Labor von Swissmedic untersucht wurden.

Werbeverbot für den Begriff «Botox»

Im Oktober wurde vom Bundesverwaltungsgericht ein für Swissmedic wichtiger Entscheid gefällt. Es ging um die Bewerbung verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch Ärzte und die Verwendung des Begriffs «Botox» in der Werbung. Das Gericht hat festgehalten, dass das Werbeverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel gegenüber dem Publikum nicht nur für Herstellerinnen und Vertreiber von Medikamenten gilt, sondern für alle Personen. Auch redaktionelle Berichte oder Inserate, welche über eine Krankheit informieren und bloss die Indikation bewerben, ohne den Namen des Arzneimittels zu nennen, sind unter Umständen als Publikumswerbung zu qualifizieren. Namentlich der Begriff «Botox-Behandlung» steht nicht nur umgangssprachlich für Faltenbehandlung, er fördert gleichzeitig die Anwendung der Arzneimittel Botox und Vistabel, die für solche Behandlungen eingesetzt werden.

Starke Zunahme von Qualitätsproblemen

Seit einigen Jahren steigen die Meldungen über Qualitätsprobleme zugelassener Arzneimittel stark an (von 2010 auf 2011 erneut um 15%). Neben der reinen Anzahl nimmt auch die Komplexität der Fälle, die Anzahl der betroffenen Produkte sowie das Risiko von Lieferengpässen wichtiger Arzneimittel zu. Dies ist eine Folge der Globalisierung der Herstellung pharmazeutischer Produkte, der Zentralisierung der Herstellung einzelner Wirkstoffe auf wenige Standorte sowie des zunehmenden Kostendruckes bei der Industrie.

MARKTÜBERWACHUNG MEDIZINPRODUKTE

Im Gegensatz zu Arzneimitteln benötigen Medizinprodukte (MEP) keine Zulassung durch Swissmedic. Der Hersteller führt vielmehr in eigener Verantwortung ein Konformitätsbewertungsverfahren für seine Produkte durch. Bei Produkten mit höheren Risiken unterstützt ihn dabei eine Konformitätsbewertungsstelle (KBS). Das Verfahren führt zur CE-Kennzeichnung der Produkte. Swissmedic ist für die Überwachung von bereits in Verkehr gebrachten Medizinprodukten und der KBS zuständig. Zudem überwacht Swissmedic die klinischen Versuche mit Medizinprodukten, die noch nicht marktzulässig sind. Medizinprodukte umfassen eine sehr grosse Produktpalette. Dazu zählen beispielsweise Implantate wie Hüftprothesen und Herzschrittmacher, In-vitro-Diagnostika wie HIV-Tests oder Publikumsprodukte wie Kontaktlinsen.

EINBINDUNG INS EUROPÄISCHE SYSTEM

Swissmedic ist bei den Medizinprodukten in ein europäisches System eingebunden. Die Schweiz hat Verträge über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen für Medizinprodukte mit EU-Mitgliedstaaten, EFTA-Staaten und der Türkei abgeschlossen. In diesem europäischen System steht den Behörden der Vertragsstaaten für die Marktüberwachung und als Informationssystem eine gemeinsame Datenbank (EUDAMED) zur Verfügung. CE-markierte Medizinprodukte gelten als konform und dürfen in allen Vertragsstaaten vertrieben werden.

Aktivitäten

- Swissmedic beteiligte sich an den übergeordneten Gremien Central Management Committee und Competent Authorities Meeting.
- Weiter war Swissmedic aktiv in der Medical Devices Expert Group und deren Arbeitsgruppen: Vigilance, Borderline and Classification, IVD Technical Group, Compliance and Enforcement Group, Clinical Investigation and Evaluation, EUDAMED, Notified Bodies Operations Group (NBOG), New and Emerging Technologies (NET).

INVERKEHRBRINGEN

Hersteller von Medizinprodukten mit spezifischen Risiken müssen behördlich anerkannte Konformitätsbewertungsstellen (KBS) für Medizinprodukte beiziehen. Swissmedic überwacht die Schweizerischen KBS in Zusammenarbeit mit der Schweizerischen Akkreditierungsstelle, benennt sie, nimmt ihre Meldungen über Zertifikate entgegen und erfasst sie in EUDAMED. Swissmedic nimmt an Qualitätssicherungsmassnahmen der benennenden Behörden in Europa teil. Gewisse Medizinprodukte sind meldepflichtig. Swissmedic nimmt diese Meldungen entgegen, prüft stichprobenweise die Klassifikation der Produkte, veranlasst gegebenenfalls Korrekturen und erfasst die Meldungen in der Europäischen Datenbank EUDAMED. Zudem stellt Swissmedic für Schweizer Firmen bei Bedarf Exportzertifikate und Ursprungszeugnisse für Medizinprodukte aus.

Aktivitäten

- 465 Meldungen für Medizinprodukte der Klasse I und 595 Meldungen für die In-vitro Diagnostik (IVD) wurden erfasst: In 19 Fällen hat Swissmedic das Inverkehrbringen von Produkten mit falscher Klassifizierung verhindert.
- 2'120 Exportzertifikate wurden ausgestellt.
- 35 europäische Umfragen (Enquiries EU) zu Abgrenzungsfragen hinsichtlich der Einstufung von Produkten wurden durch Swissmedic ausgelöst oder beantwortet. So zum Beispiel, ob ein Produkt als Arzneimittel oder Medizinprodukt einzustufen sei. 2 Inspektionen bei schweizerischen KBS wurden durchgeführt. Eine Swissmedic Vertretung nahm auf Einladung einer europäischen Behörde an einer Beobachtungsinspektion einer ausländischen KBS teil und war bei der EU-Überprüfung einer Stelle dabei.
- Seit dem 1. Mai 2011 entfällt die Meldepflicht für In-vitro Diagnostik für Firmen aus den Vertragsstaaten an Swissmedic, da die Daten durch die Behörden in der zentralen Datenbank EUDAMED gepflegt werden. Dies führte zu einem starken Rückgang der IVD-Meldungen gegenüber dem Vorjahr.

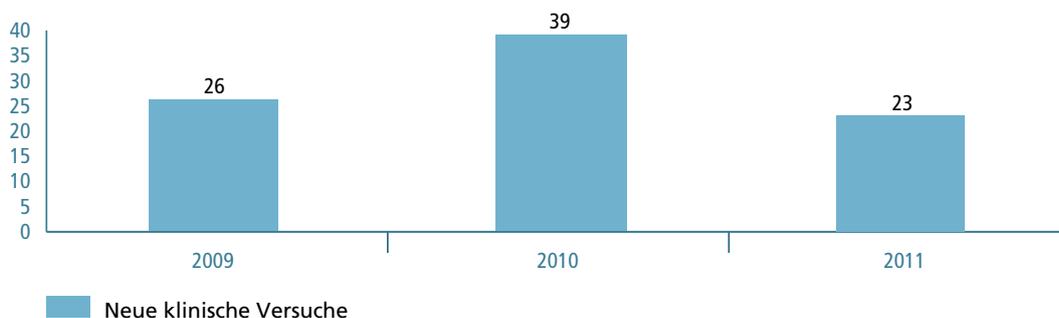
	2009	2010	2011
Meldungen Klasse I	232	302	465
Meldungen IVD (Schweiz)	352	2'473	595
Notifikationen abgelehnt (falsche Klassifizierung)	17	40	19
Umfragen EU	27	37	35
Exportzertifikate	1'750	1'918	2'120

KLINISCHE VERSUCHE MIT MEDIZINPRODUKTEN

Swissmedic überwacht klinische Versuche, die mit Medizinprodukten an Menschen durchgeführt werden, wenn Produkte oder vorgesehene Anwendungen in der Schweiz noch nicht zulässig sind. Solche Versuchsvorhaben sind bei Swissmedic meldepflichtig und werden geprüft. Während der Durchführung der Versuche überwacht Swissmedic meldepflichtige Ereignisse wie z.B. schwerwiegende Vorkommnisse und Berichte über die Sicherheit der Versuchspersonen. Swissmedic kann Prüfärzte, Sponsoren und Auftragsforschungsinstitute in der ganzen Schweiz inspizieren und erfasst in EUDAMED-Meldungen und Massnahmen aus der Schweiz. Swissmedic beteiligt sich zudem an der Erarbeitung von internationalen Richtlinien.

Aktivitäten

- 23 Meldungen für neue Versuche mit nicht marktzulässigen Medizinprodukten wurden evaluiert.
- Es wurden 636 Meldungen zu bereits freigegebenen klinischen Versuchen bearbeitet.
- 1 Versuch wurde zur Sicherheit der Versuchspersonen vorübergehend gestoppt.
- 2 klinische Versuche mit nicht marktzulässigen Medizinprodukten wurden inspiziert. Es wurden dabei insgesamt 13 Abweichungen bei 5 verschiedenen Firmen und überprüften Stellen festgestellt und korrigiert.
- 8 Vorträge wurden gehalten zu den Themen: korrekte Durchführungen von klinischen Versuchen, neue Anforderungen an die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Erfahrungen aus Inspektionen.



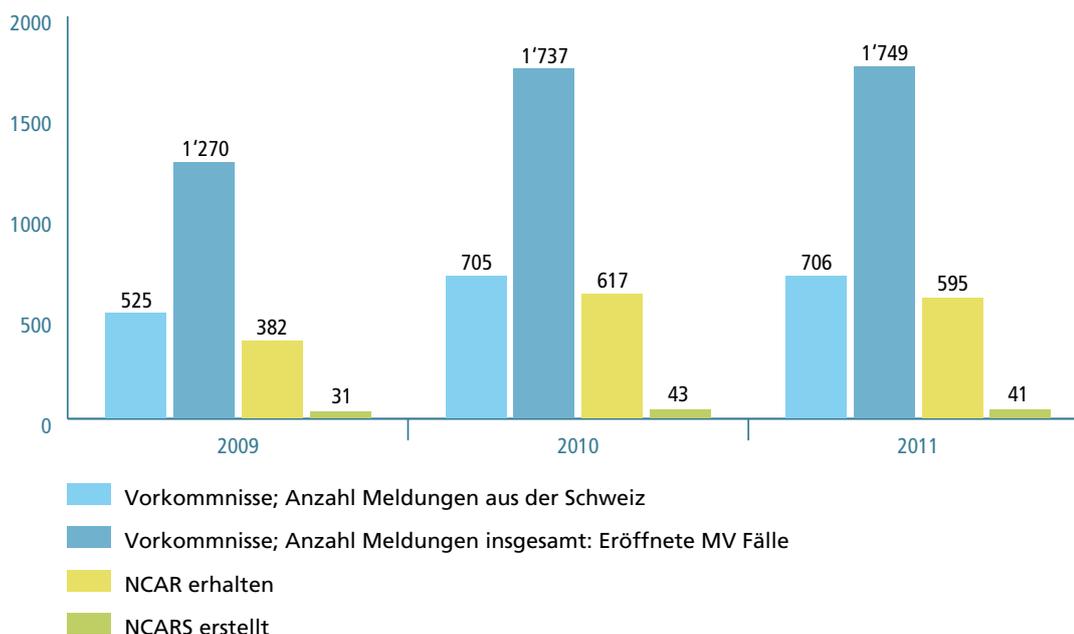
Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
Notifikationen von klinischen Versuchen; Anteil Meldungen, die innert 30 Tagen geprüft wurden	100%	100%

VIGILANCE MEDIZINPRODUKTE (MATERIOVIGILANCE, MV)

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

Aktivitäten

- Insgesamt 1'749 Materiovigilance Fälle wurden bearbeitet, davon 706 Vorkommnisse, die sich in der Schweiz ereigneten. In 629 Fällen wurde die Umsetzung von korrektiven Sicherheitsmassnahmen in der Schweiz überwacht.
- 41 Berichte zu Mängeln bei Medizinprodukten (NCARs) wurden zuhänden ausländischer Behörden erstellt.
- Zwecks Information wurde eine Tagung für Materiovigilance-Kontaktpersonen der Spitäler organisiert.



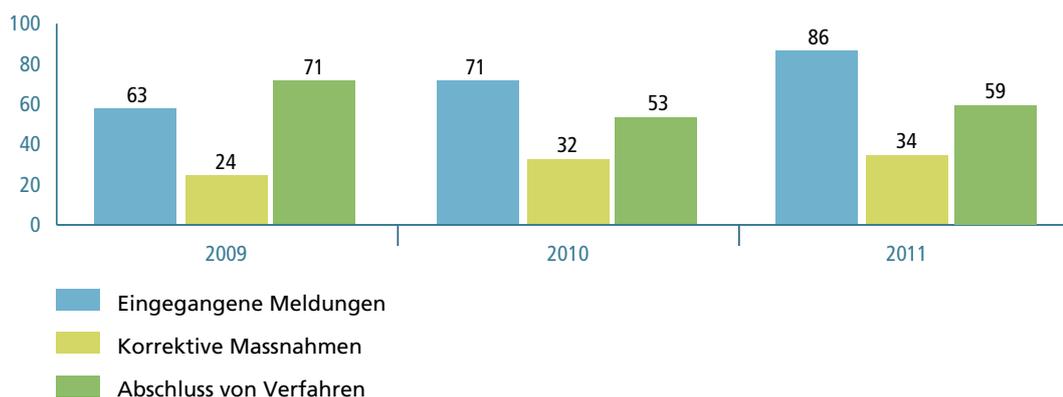
Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
Meldungen mit sofortigem Handlungsbedarf; erste Massnahmen innert 10 Tagen	100%	100%

MARKTKONTROLLE MEDIZINPRODUKTE: VERDACHTSMELDUNGEN UND MASSNAHMEN

Medizinprodukte werden in der Schweiz und Europa ohne behördliche Zulassung in Verkehr gebracht. Deshalb sind effiziente, staatlich organisierte Kontrollen von entscheidender Bedeutung. Swissmedic leitet im Falle von Verdachtsmeldungen notwendige Korrekturmassnahmen ein und überwacht bei Bedarf deren Umsetzung. Da für die Medizinprodukte in der Schweiz die gleichen Voraussetzungen wie in allen Mitgliedstaaten der EU gelten, führt Swissmedic Korrekturen oft in Absprache mit internationalen Partnerbehörden durch.

Aktivitäten

- 86 Meldungen zu Produkten, bei denen eine Konformitätsverletzung vermutet wurde, sind bei Swissmedic eingegangen. In 49 Fällen wurde ein Marktüberwachungsverfahren eröffnet.
- In 34 eröffneten Fällen wurden korrigierende Massnahmen angeordnet, zum Beispiel Anpassungen der Produktbeschreibungen oder Einstellung des Vertriebs.
- 59 Verfahren wurden abgeschlossen.



Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
Erste Aktivitäten bei Fällen mit Priorität 1 innert 10 Tagen	100%	100%
Erste Aktivitäten bei Fällen mit Priorität 2 innert 30 Tagen und bei Fällen mit Priorität 3 innert 90 Tagen	90%	82%

BESCHWERDEVERFAHREN IN DER MARKTÜBERWACHUNG MEDIZINPRODUKTE

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

Aktivitäten

- 2011 wurde gegen keine Verfügungen des Institutes im Zusammenhang mit der Marktüberwachung von Medizinprodukten Beschwerde erhoben.
- Von den noch vor dem Bundesverwaltungsgericht oder Bundesgericht hängigen Verfahren wurde ein Verfahren durch Urteil entschieden; die Beschwerde wurde abgewiesen.

BESONDERE AKTIVITÄTEN UND EREIGNISSE: MARKTÜBERWACHUNG MEDIZINPRODUKTE

Verbesserte Marktüberwachung dank erweiterter EU-Datenbank EUDAMED

Die Europäische Datenbank EUDAMED wurde ausgebaut und dient seit 1. Mai 2011 dem Austausch von Informationen über Medizinprodukte zwischen den zuständigen Behörden. Swissmedic ist für die Erfassung der Daten in der Schweiz zuständig. Dies erforderte eine umfangreiche Anpassung der eigenen Datenbanken, so dass der Datentransfer in EUDAMED fristgerecht erfolgen konnte. Die konsequente Nutzung der Datenbank verbessert die Transparenz und Koordination zwischen den Behörden der Vertragsstaaten. Sie vereinfacht für Schweizer Firmen gewisse Meldeverfahren in Mitgliedstaaten der EU und EFTA, sowie in der Türkei. Zudem entfällt dadurch seit dem 1. Mai 2011 für Firmen aus den Vertragsstaaten die Pflicht, Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik an Swissmedic zu melden.

Qualitätsmängel bei Brustimplantaten lösen Diskussion zum Regulierungssystem der Medizinprodukte aus

Im Dezember 2011 lösten Vermutungen aus Frankreich, wonach die nicht konformen Brustimplantate der Firma Poly Implant Prothese (PIP) mit Krebserkrankungen einzelner Trägerinnen in Zusammenhang stehen könnten, breite Diskussionen über das bestehende Regulierungssystem für Medizinprodukte aus. Die Produkte der Firma PIP wurden bereits im April 2010, nach bekannt werden der kriminellen Aktivitäten dieser Unternehmung, aus dem Schweizer Markt zurückgerufen.

NORMEN

RECHTSGRUNDLAGEN

GESETZGEBUNG

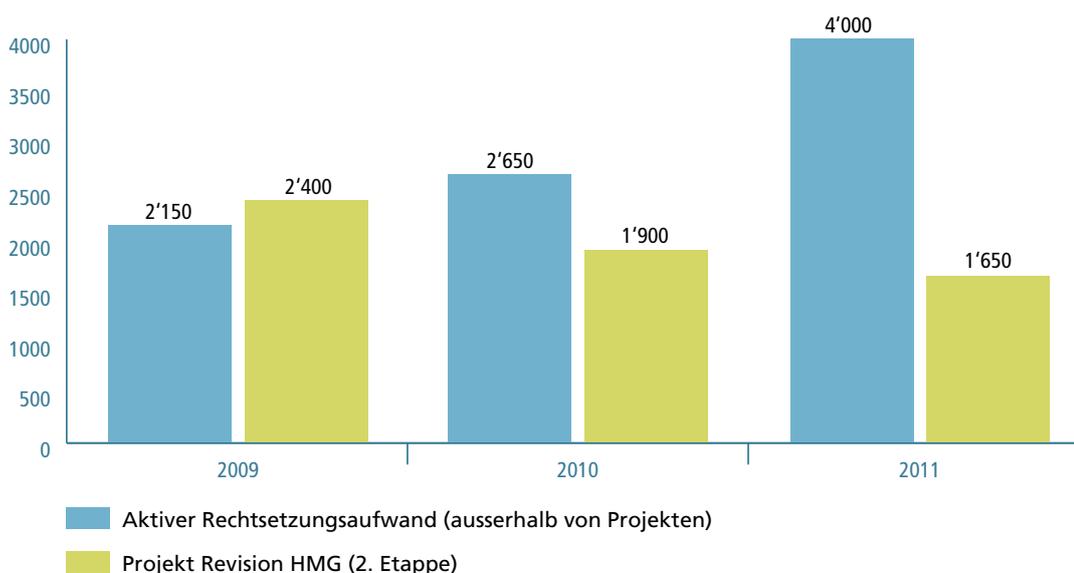
Der Auftrag und die Kompetenzen von Swissmedic sowie die durchzusetzenden Anforderungen im Heilmittelbereich werden in den Gesetzen und Verordnungen verbindlich festgelegt. In einem sich rasch entwickelnden Umfeld stellt die Gesetzgebung, im Sinne von Arbeiten in Zusammenhang mit dem Erlass und der Pflege der rechtlichen Grundlagen, eine wesentliche Aufgabe von Swissmedic dar. Die Federführung für Erlass und Revision des Heilmittelgesetzes und der diesbezüglichen Ausführungsverordnungen des Bundesrats liegt auf Seiten der Verwaltung beim

Bundesamt für Gesundheit; Swissmedic ist als Vollzugsbehörde in diese Gesetzgebungsarbeiten eingebunden. Dem gegenüber erfolgen Erlass und Revision der Ausführungsverordnungen des Institutsrats von Swissmedic (Verordnungsrecht technischer Natur) selbständig durch Swissmedic.

Aktivitäten

- Am 6. April 2011 hat der Bundesrat den Vernehmlassungsbericht zur ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes (2. Etappe) zur Kenntnis genommen und das weitere Vorgehen bestimmt. Das EDI wurde beauftragt, auf der Basis des Vorentwurfes vom Oktober 2009 (Vernehmlassungsvorlage) eine Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes zu erarbeiten.
- Die vorgezogene Teilrevision des Heilmittelgesetzes vom 13. Juni 2008 wurde zusammen mit den dazugehörigen Bundesratsverordnungen per 1. Oktober 2010 in Kraft gesetzt. Um die bestehenden Institutsratsverordnungen in Übereinstimmung mit dem höherrangigen Recht zu bringen und um den Forderungen nach einer klareren Bezeichnung der Arzneimittel nachzukommen, leitete das Institut im Berichtsjahr eine Teilrevision der Arzneimittel-Zulassungsverordnung sowie der Verordnung über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren ein.
- Mit der am 1. Juli 2011 in Kraft getretenen Teilrevision der Betäubungsmittelgesetzgebung wurde auch das geltende Verordnungsrecht angepasst. In Zusammenarbeit mit dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) wurden insbesondere die Betäubungsmittelverordnung und die Vorläuferverordnung zur Vereinfachung in einer neuen Verordnung, der Betäubungsmittelkontrollverordnung, zusammengefasst.
- Mit dem Ziel, die zukünftige Finanzierung der Swissmedic und damit die Erfüllung des gesamten Auftrages sicher zu stellen, verabschiedete der Institutsrat am 2. Dezember 2011 die Totalrevision der Heilmittel-Gebührenverordnung (HGebV). Die revidierte Verordnung tritt am 1. Januar 2013 in Kraft. Die Totalrevision bezweckt, die Gebührenstruktur transparenter und einfacher zu gestalten sowie stärker am Verursacherprinzip auszurichten. Gestützt auf das öffentliche Interesse an erleichterter Verfügbarkeit bestimmter Arzneimittel sind weiterhin Gebührenreduktionen vorgesehen. Im Verlaufe des Jahres 2012 werden nun die internen Verwaltungsverordnungen an die revidierte HGebV angepasst.

Personelle Ressourcen, welche in die Gesetzgebung investiert wurden:
Stundenaufwand (gerundet auf 50)



PHARMAKOPÖE

Die in der Schweiz gültige Pharmakopöe (Arzneibuch) besteht aus der europäischen Pharmakopöe (Ph.Eur.) und der Schweizerischen Pharmakopöe (Ph.Helv.). Sie enthält risikogerechte und nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erarbeitete, gesetzlich verbindliche Qualitätsvorschriften für gebräuchliche und bekannte Arzneimittel und pharmazeutische Hilfsstoffe sowie für einzelne Medizinprodukte. Die Pharmakopöe trägt wesentlich dazu bei, dass allen Patientinnen und Patienten qualitativ gleich hoch stehende Heilmittel zur Verfügung stehen und schafft so eine zentrale Voraussetzung für sichere und wirksame Heilmittel.

Swissmedic beteiligt sich auf der Basis eines Staatsvertrags an der Erarbeitung der Ph.Eur. und erlässt mit der Ph.Helv. ergänzende Vorschriften von nationaler Bedeutung.

Aktivitäten

- Zusammen mit Schweizer Expertinnen und Experten aus Industrie, Hochschulen und Behörden leistete Swissmedic insgesamt rund 10.9 Personenjahre an Facharbeit. 121 Fachpersonen beteiligten sich an den entsprechenden Arbeiten. 66 Prozent dieser Arbeiten erfolgten durch das Schweizerische Heilmittelinstitut, das mit der Abteilung Pharmakopöe die Nationale Pharmakopöebehörde der Schweiz stellt.
- Die Schweiz leistete einen massgeblichen Beitrag zur Erarbeitung der 7. Ausgabe der Ph.Eur. sowie zur Übersetzung des Werks in die Deutsche Sprache. Die Inkraftsetzung des Grundwerks 7.0 erfolgte am 1. Januar 2011. Die Nachträge 7.1 und 7.2 folgten am 1. April 2011 bzw. am 1. Juli 2011.
- Eine Anpassung des Kapitel 5.2.8 der Ph.Eur. wurde per 1. Juli 2011 mittels dringlicher Änderung in Kraft gesetzt, um sicherzustellen, dass die Vorgaben der Pharmakopöe die aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse über die transmissiblen spongiformen Enzephalopathien sowie die weltweite Entwicklung in Bezug auf BSE (Bovine Spongiforme Enzephalopathie) berücksichtigen.
- Im Hinblick auf die 11. Ausgabe der Ph.Helv. erfolgten umfangreiche Arbeiten zur Überprüfung und Aktualisierung der allgemeinen Kapitel, zur Revision von spezifischen Monographien, insbesondere im Bereich der Phytoarzneimittel, sowie zur Implementierung von mehreren Neuerungen, welche die Benutzerfreundlichkeit des Werks verbessern.
- Im Oktober 2011 veranstaltete die Schweizerische Pharmakopöebehörde in Bern einen Anlass für ihre Ph.Eur. und Ph.Helv.-Experten im Fachgebiet Chemie. Die Veranstaltung bot nebst Vorträgen zu grundsätzlichen und aktuellen Themen eine Plattform zum Erfahrungsaustausch und zur Vernetzung.
- Ende Jahr fand die Erneuerungswahl der Schweizerischen Pharmakopöekommission (SPK) statt, in der die Anwenderkreise der Pharmakopöe vertreten sind. Die SPK unterstützt das Institut in fachübergreifenden, wissenschaftlichen Belangen der Pharmakopöe, nimmt zu Änderungen und Ergänzungen der Ph.Helv. Stellung, verabschiedet die in der Ph.Helv. publizierten Texte zuhanden des Instituts und berät Swissmedic bei Bedarf in grundsätzlichen Fragen zur Pharmakopöe.

TECHNISCHE NORMEN

TECHNISCHE NORMEN MEDIZINPRODUKTE

Entsprechen Medizinprodukte den in Europa publizierten, einschlägigen harmonisierten Normen, unterstehen sie einer Konformitätsvermutung. Swissmedic publiziert jährlich eine Liste dieser harmonisierten Normen im Bundesblatt und arbeitet in verschiedenen nationalen Normenkomitees (NK) und technischen Kommissionen (TK) mit. Für die Schweiz werden in diesen Gremien die Auswirkungen von neuen oder überarbeiteten internationalen Normen auf Medizinprodukte analysiert und bei Bedarf kommentiert.

Aktivitäten

- Swissmedic war 2011, wie auch schon im Vorjahr, in 5 nationalen Normenkomitees aktiv.

STRAFRECHT

ALLGEMEINE ENTWICKLUNG

Swissmedic hat die Aufgabe, einen wesentlichen Teil der Strafverfolgung im Zusammenhang mit Widerhandlungen gegen das Heilmittelgesetz zu führen: Das Institut kann Strafuntersuchungen durchführen und (soweit es sich um Geldstrafen handelt) Sanktionen verhängen. Anschliessend vertritt Swissmedic die Anklagen vor den Gerichten und den Beschwerdeinstanzen.

Aktivitäten

- 32 neue Anzeigen sind eingegangen, 18 Verwaltungsstrafverfahren wurden eröffnet und es wurden 29 Verfahren abgeschlossen.
- Der Trend der vergangenen Jahre zu immer komplexeren, aufwändigeren Fällen hält an.
- Im Bereich Hautbleichmittel wurden umfangreiche Produkteinteilungen durchgeführt, um zu bestimmen, welche Produkte als Arzneimittel gelten, weil sie zum Beispiel Corticosteriode enthalten und welche als Kosmetika. Ein 2010 eröffneter, mehrteiliger Fall wurde 2011 weiterbearbeitet. Da es sich sowohl um Arzneimittel als auch um Kosmetika handelte, war eine Zusammenarbeit mit dem Kantonschemiker erforderlich. 2011 sprach Swissmedic zwei Bussen aus.
- Auf gesetzgeberischer Ebene stand das Jahr 2011 im Zeichen der Arbeiten zur Unterzeichnung und Ratifizierung der «Medicrime» Konvention des Europarates durch die Schweiz. Der Bundesrat beschloss am 10. Juni 2011, das Übereinkommen zu unterzeichnen. Am 28. Oktober 2011 erfolgte in Moskau die Unterzeichnung. Die Vorbereitungsarbeiten für die Ratifikation laufen derzeit.



UNTERSUCHUNGSMASSNAHMEN

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

Aktivitäten

- Ein Verfahren wegen Verdachts auf gefälschte Zertifikate und auf den Verkauf abgelaufener Produkte erforderte allein in der Anfangsphase 5 Hausdurchsuchungen und 10 Einvernahmen.
- Insgesamt wurden 9 Hausdurchsuchungen und 34 Einvernahmen durchgeführt.

- Beim Bundesstrafgericht wurden 2 Gesuche um Entsigelung von Akten eingereicht. Ein Gesuch hat Swissmedic zurückgezogen, weil es gegenstandslos wurde. Beim zweiten Gesuch wurde Nichteintreten verfügt, da das Gericht der Ansicht war, dass die von einer Bank gelieferten Akten von dieser zu Unrecht versiegelt worden waren. Schliesslich ist das Bundesstrafgericht auf eine Beschwerde gegen die von Swissmedic verfügte Verweigerung einer Akteneinsicht nicht eingetreten.
- In einem Fall erfolgte eine Verfahrensvereinigung mit einem parallel dazu hängigen, kantonalen Verfahren.



ENTSCHEIDE / URTEILE

Nach der Instruktionsphase kommt es zu einem Strafbescheid, einer Überweisung ans zuständige Gericht oder einer Einstellung des Verfahrens. In Fällen, die vor ein Gericht kommen, vertritt Swissmedic die Anklage.

Aktivitäten

- Es ergingen 12 Strafbescheide in den Bereichen illegaler Handel, klinische Versuche und Werbung. Drei der erwähnten Strafbescheide wurden nach Einsprachen von Swissmedic bestätigt.
- 5 Urteile wurden von kantonalen Instanzen gefällt: 4 erstinstanzliche Verurteilungen wegen illegalem Handel und ein Freispruch in zweiter Instanz im Zusammenhang mit Artikel 33 HMG (Verbot betreffend Gewähren und Annehmen geldwerter Vorteile für bzw. durch Personen, die Arzneimittel verschreiben oder abgeben). Gegen dieses Urteil hat Swissmedic beim Bundesgericht Beschwerde eingereicht.
- Das Bundesgericht urteilte über 2 Fälle zur Gefährdung der Gesundheit im Sinne von Artikel 86 HMG. Der erste Fall betraf ein Produkt, das als 100% natürlich zur Behandlung von Multipler Sklerose angepriesen wurde, das aber Cortison enthielt. Hier wurde die durch das Institut geltend gemachte konkrete Gesundheitsgefährdung bestätigt. Im zweiten Fall wurde eine konkrete Gesundheitsgefährdung durch irreführende Behandlungsindikationen im Rahmen der Vermarktung von Arzneimitteln verneint.



STAKEHOLDERMANAGEMENT

INFORMATION

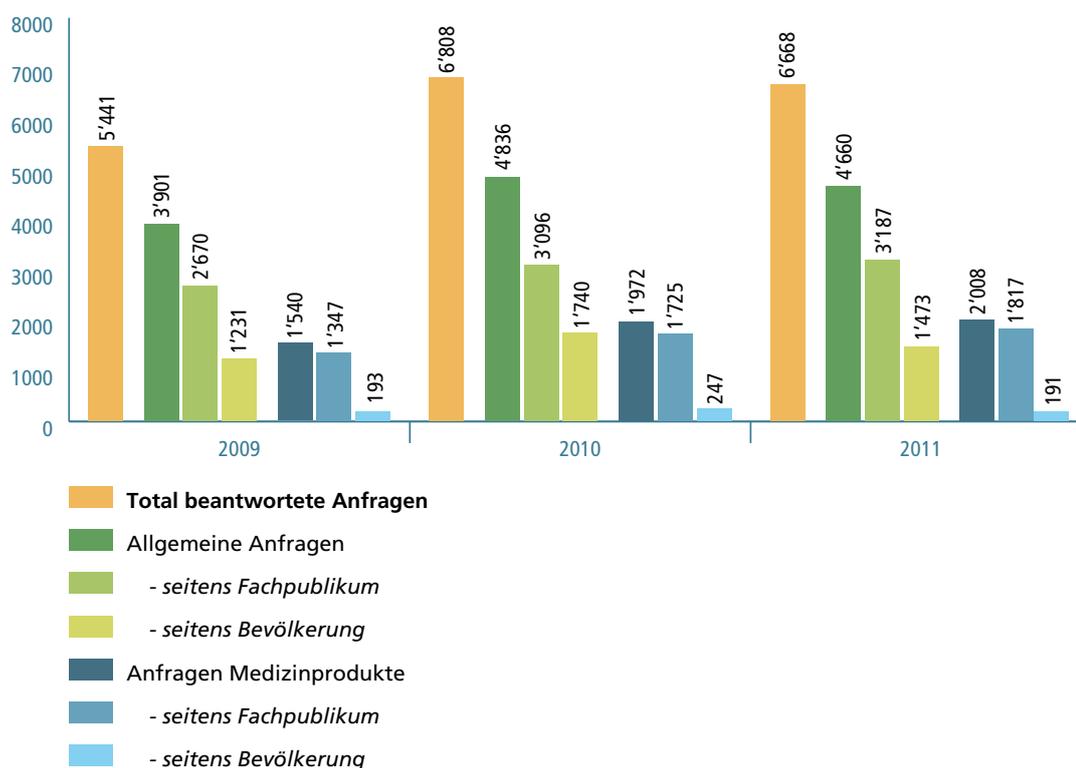
Swissmedic informiert rasch und gezielt über neue Erkenntnisse zu Heilmitteln, welche die Gesundheit gefährden können. Neben sicherheitsrelevanten Informationen sind neue Zulassungsentscheide oder wesentliche Anpassungen von Arzneimittelinformationen von grossem Interesse.

ALLGEMEINE ANFRAGEN

Swissmedic beantwortet allgemeine Anfragen von Konsumentinnen und Konsumenten, Patientinnen und Patienten sowie Fachpersonen zu weitreichenden Themen des Heilmittelbereichs. In der Regel werden die Anfragen innerhalb von 10 Tagen beantwortet.

Aktivitäten

- Swissmedic beantwortete 6'668 allgemeine Anfragen und Anfragen zu Medizinprodukten; dies sind ca. 8% weniger als 2010 und rund 30% mehr als 2009.
- 97% aller Anfragen wurden innerhalb von 10 Tagen beantwortet.
- 2011 war kein eigentliches Schwerpunktthema auszumachen. Viele Anfragen betrafen Themengebiete der Zulassung, wie eCTD, Phytoarzneimittel und Änderungen der klinischen Versuche sowie der Bewilligung.



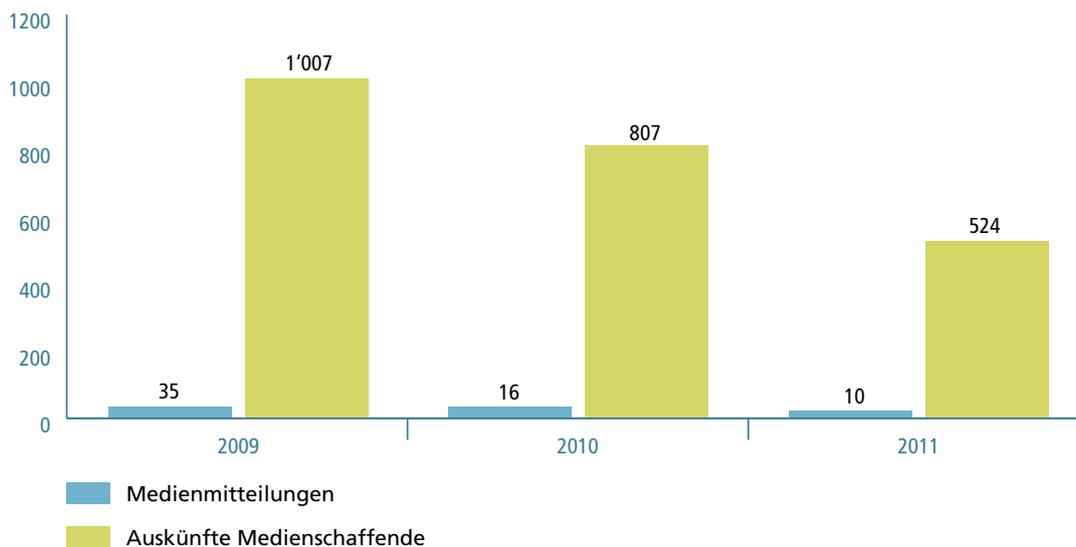
Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
Allgemeine Anfragen: Beantwortung innert 10 Tagen	90%	97%

MEDIENARBEIT

Patientinnen und Patienten, Konsumentinnen und Konsumenten wollen über Nutzen und Risiken von Arzneimitteln und Medizinprodukten verständlich, seriös und kompetent informiert werden. Hier setzt die Swissmedic-Medienarbeit an. Swissmedic informiert schnell und sachlich. Damit schaffen wir Transparenz in der Öffentlichkeit und leisten einen wichtigen Beitrag zur Sicherheit und Gesundheit von Mensch und Tier.

Aktivitäten

- Swissmedic beantwortete rund 520 Anfragen von Journalistinnen und Journalisten.
- In praktisch allen Schweizer Medien, ob Print, Radio oder Fernsehen, kamen Fachleute und der Mediensprecher regelmässig zu Wort.
- Zu 7 verschiedenen Themen hat Swissmedic Medienmitteilungen veröffentlicht. Einen Schwerpunkt bildeten dabei nationale und internationale Aktivitäten im Themenbereich «Arzneimittel aus dem Internet».
- Zum Start der Kampagne «Illegale Medikamente sind tödlich» fand eine Medienkonferenz mit grossem Echo im Swissmedic Hauptgebäude statt.
- Auf ihrer Homepage veröffentlichte Swissmedic 45 Mitteilungen zur Arzneimittelsicherheit. Erwähnt seien namentlich Empfehlungen zu kombinierten hormonalen Kontrazeptiva aufgrund neuer epidemiologischer Studien.

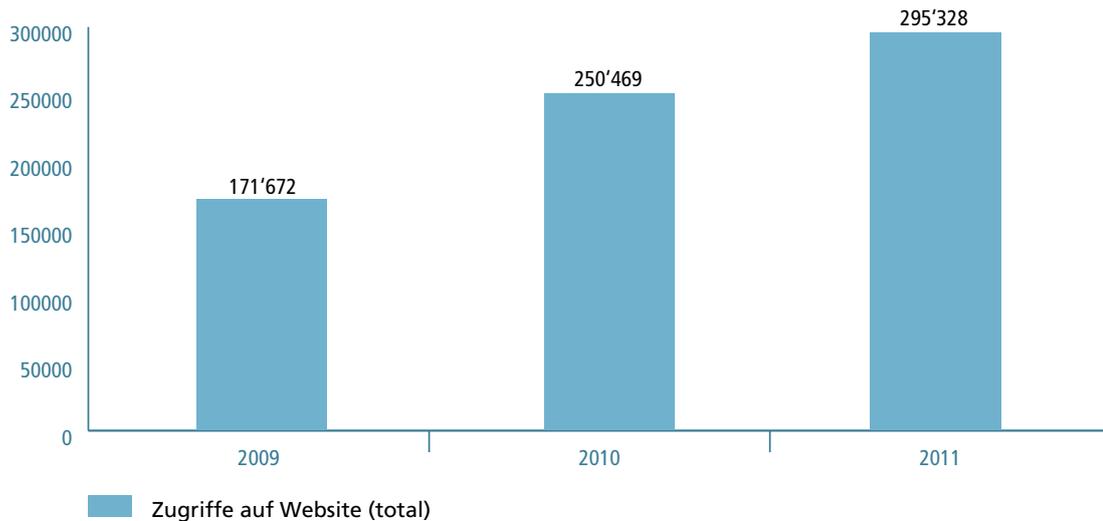


PUBLIKATIONEN

Swissmedic veröffentlicht neben seinem monatlich erscheinenden offiziellen Publikationsorgan, dem Swissmedic Journal, und dem jährlichen Geschäftsbericht noch weitere Informationen, Newsletter, Berichte, Leitfaden und Ausführungen zu aktuellen Themen. Diese Publikationen sind auf der Swissmedic-Website zu finden.

Aktivitäten

- Seit dem 1.1.2011 erscheint das Swissmedic Journal nur noch in elektronischer Form und wird jeweils Mitte des Folgemonats auf der Swissmedic Homepage publiziert.
- 2011 wurden auf der Swissmedic-Website sehr häufig die Rubriken zu den Health Professional Communication (HPC), sowie die Seiten mit den Gesuchsformularen aufgerufen.
- Die Website der Swissmedic wurde im Berichtsjahr insgesamt 295'328 Mal aufgerufen.



VERANSTALTUNGEN

Mehrmals pro Jahr organisiert Swissmedic Veranstaltungen, Informationsanlässe und Workshops. Alle Veranstaltungen haben das Ziel, die Zusammenarbeit mit den Stakeholdern zu verbessern. Die Fachreferate werden von den Swissmedic Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern erarbeitet und vorgetragen. Je nach Thema werden auch Gastreferentinnen und -referenten aus anderen Behörden oder der Industrie eingeladen.

Aktivitäten

- Am 29. Juni 2011 organisierte Swissmedic erstmals eine Veranstaltung für Patienten- und Konsumentenorganisationen, deren Mitglieder sowie Fachpersonen aus dem Gesundheitsbereich. Ziel der Veranstaltung war es, den Auftrag von Swissmedic anhand der Entwicklung eines Arzneimittels allgemeinverständlich darzustellen.
- Swissmedic organisierte 2011 rund 10 Informationsveranstaltungen für die Heilmittelindustrie (2010:19). Insgesamt haben über 1'000 Teilnehmende eine Veranstaltung besucht.

REFERATE

Swissmedic Mitarbeitende halten Referate und Vorträge zu aktuellen Themen an internen und externen Veranstaltungen.

Aktivitäten

- Insgesamt wurden 143 Referate an externen und internen Veranstaltungen gehalten. Folgende Themen standen hierbei im Vordergrund: Anforderungen an die Arzneimittelzulassung in der Schweiz, Pharmako-, Materio- und Hämovigilanz und Anforderungen an Klinische Studien in der Schweiz.

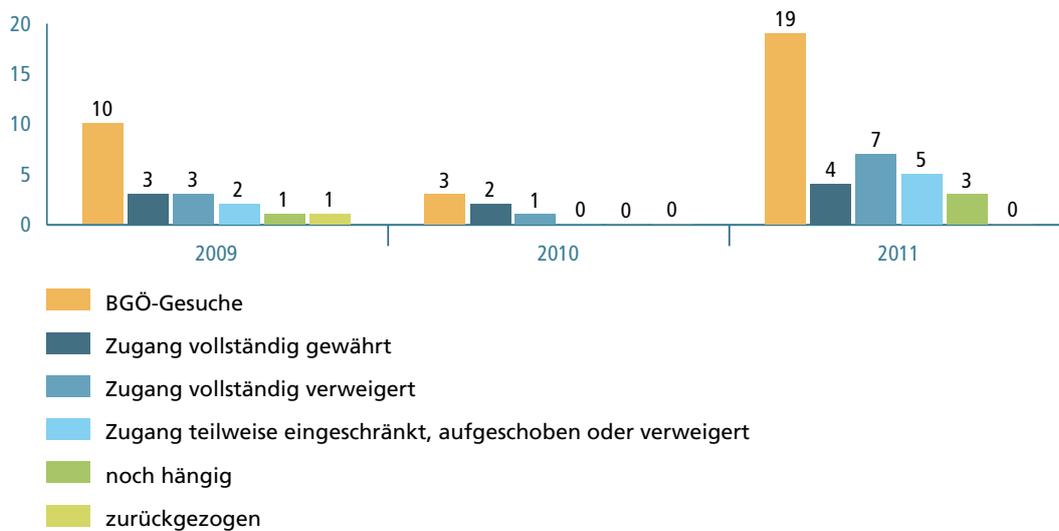


TRANSPARENZ

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

Aktivitäten

- 2011 sind bei Swissmedic 19 BGÖ-Gesuche eingereicht worden. Die Tendenz ist steigend.



ZUSAMMENARBEIT

Die Zusammenarbeit von Swissmedic mit ihren verschiedenen Stakeholdern ist in dem im Mai 2008 durch den Institutsrat verabschiedeten Konzept zur nationalen und internationalen Zusammenarbeit festgelegt. Das Konzept definiert die Einbindung aller externen Stakeholder mit ihren oft divergierenden Interessen in die verschiedenen Tätigkeitsbereiche von Swissmedic als wesentliches Prinzip. Die Zusammenarbeit basiert auf einem Verhältnis, das Vertrauen schafft, erhält und gegenseitiges Verständnis fördert.

NATIONALE ZUSAMMENARBEIT

Nationales Netzwerk

Die Zusammenarbeit auf nationaler Ebene bildet einen wesentlichen Grundstein dafür, dass Swissmedic ihre im gesetzlichen Auftrag, dem Leistungsauftrag und der Leistungsvereinbarung festgelegten Ziele erreichen kann. Die Gewährleistung der Heilmittelsicherheit steht hierbei an oberster Stelle. Zu ihrem nationalen Netzwerk zählt Swissmedic die folgenden Stakeholdergruppen:

- » Patientinnen/Konsumenten sowie ihre Verbände/Organisationen
- » Fachpersonen aus dem Gesundheitswesen
- » Heilmittelindustrie sowie ihre Verbände/Organisationen
- » Dienstleister der Heilmittelindustrie
- » Kantonale und Bundesbehörden sowie das Parlament

Aktivitäten

- Der Kontakt und Austausch mit den einzelnen Stakeholdergruppen wurde im Verlauf des Jahres mit 25 «Round Tables» gepflegt. So gab es mehrere «Round Tables» zu regulatorischen Fragen mit Vertretern der Verbände der Heilmittelindustrie sowie einen «Round Table» zum strategischen Austausch mit Vertretern von Patienten- und Konsumentenorganisationen.
- Im Juni 2011 führte Swissmedic eine Informationsveranstaltung unter dem Titel «Swissmedic – Das schweizerische Heilmittelinstitut stellt sich vor» durch. Die Veranstaltung richtete sich an Vertreterinnen und Vertreter von Patienten- und Konsumentenorganisationen, deren Mitglieder sowie Fachpersonen aus dem Gesundheitsbereich.
- Swissmedic hat den Präsidenten der Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH) Jacques de Haller zu einer Diskussionsrunde mit Fachexperten von Swissmedic eingeladen.
- Am 25. Oktober 2011 beteiligte sich Swissmedic zusammen mit Schweizer Apotheken und der Pharmaindustrie erneut an der nationalen Kampagne zur Bekämpfung der Heilmittelkriminalität unter dem Dach von «Stop Piracy».



BETEILIGUNG VON SWISSMEDIC AN EXTERNEN WEITERBILDUNGSINITIATIVEN

Swissmedic engagiert sich verstärkt im Bereich der Aus- und Weiterbildung im Heilmittelbereich.

Aktivitäten

- Swissmedic hat auch 2011 den MEGRA StartUp Schweiz mit der Bereitstellung von Fachreferentinnen und Fachreferenten in all seinen Modulen unterstützt.
- Am MIPS Masterstudiengang 2011 referierten insgesamt 7 Expertinnen und Experten der Swissmedic.
- Ein Seminar mit der Universität Neuenburg rund um das Thema Heilmittelrecht wurde erfolgreich konzipiert und erstmals durchgeführt.

INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT

Die Zusammenarbeit von Zulassungs- und Überwachungsbehörden sowie mit internationalen Organisationen im Bereich der Arzneimittel und Medizinprodukte ist für die Stakeholder, für den Standort Schweiz und für Swissmedic von grosser Bedeutung.

Insbesondere ist der Informationsaustausch im gesamten Prozess der Arzneimittelzulassung, der Marktüberwachung sowie im Prozess der Erarbeitung neuer Gesetzesvorhaben rund um das Heilmittel erstrebenswert. So ermöglicht es beispielsweise die Zusammenarbeit mit Behörden anderer Länder und mit internationalen Institutionen, Heilmittelrisiken frühzeitig zu erkennen und koordinierte Massnahmen einzuleiten.

Internationales Netzwerk

Swissmedic hat in den letzten Jahren ihre Strategie der Vernetzung mit Partnerbehörden konsequent weiter verfolgt und hat nun mit nahezu allen international anerkannten Heilmittelbehörden mit vergleichbarem Standard,

Vereinbarungen zum Informationsaustausch abgeschlossen. Hierzu zählen die Behörden der USA, von Kanada, Australien, Singapur, Neuseeland sowie Japan. Es ist ein wichtiges strategisches Ziel, die bestehende Zusammenarbeit zu nutzen und zu intensivieren und weitere Kooperationen mit klarer Zielsetzung anzugehen.

Aktivitäten

- Der bilaterale und multilaterale Austausch im Rahmen bestehender Vereinbarungen wurde fortgesetzt, insbesondere mit den Partnern des sogenannten Consortiums Australien, Kanada und Singapur.
- Am DIA EuroMeeting in Genf vom 28. – 30. März 2011, hat Swissmedic zusammen mit der WHO eine «Satellite Session» zur Zusammenarbeit beider Institutionen durchgeführt.
- Am Heads of Medicines Agencies (HoA) Summit in Sydney, Australien, war Swissmedic durch ihren Direktor mit einem aktiven Beitrag vertreten.
- Am 27. Oktober 2011 wurde eine Vereinbarung zwischen Swissmedic und der irischen Behörde (IMB) zum Informationsaustausch im Heilmittelbereich unterzeichnet. Dies ist die erste bilaterale Kooperationsvereinbarung zwischen Swissmedic und einer nationalen EU Behörde.
- Mit der Europäischen Arzneimittelagentur EMA besteht ein Briefwechsel zum Austausch von Informationen im Rahmen der Pandemie H1N1.



BESONDERE AKTIVITÄTEN UND EREIGNISSE: STAKEHOLDERMANAGEMENT

Erfolgreicher Swissmedic-Stand an der DIA

Zum ersten Mal war Swissmedic auch an diesem Anlass mit einem Stand vertreten. Ziel des Auftrittes war es, den Bekanntheitsgrad zu erhöhen und die Behörde als Schweizerisches Heilmittelinstitut vorzustellen. Insgesamt konnten am Stand über 550 Kontakte in Form von Gesprächen mit Konferenzteilnehmerinnen und -teilnehmern verzeichnet werden.

Unterzeichnung der Medicrime Konvention zur Heilmittelkriminalität

Am 28. Oktober 2011 hat die Schweiz, im Rahmen einer internationalen Konferenz zur Heilmittelkriminalität in Moskau, die sogenannte «Medicrime» Konvention des Europarates unterzeichnet. Den Entscheid dafür hatte der Bundesrat im Juni 2011 mit dem Ziel gefällt, die Fälschung von Heilmitteln und ähnliche Straftaten entschlossener zu bekämpfen. Die Schweiz gehört damit zu den ersten Staaten, die das Übereinkommen unterzeichnet haben.

TELEMATIK/INFORMATIK

INFORMATIKFÜHRUNG

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

Aktivitäten

- Die aus dem Jahr 2007 stammende Informatik-Strategie wurde erneuert. Es ist eine Anpassung an die aktuelle Version des strategischen Plans der Swissmedic erfolgt. Angepasst wurden auch die Informatikplanung, verschiedene Informatikprozesse und die Organisationsstruktur der Informatik.
- In Zusammenhang mit der Umsetzung der Informatik Roadmap (rollender 5-Jahresplan der IT-Vorhaben) werden in den kommenden Jahren bedeutende Informatikinvestitionen getätigt. Die nötigen Beschaffungen können nun effektiver abgewickelt werden.
- Der Rahmenvertrag mit dem Bundesamt für Informatik und Telekommunikation (BIT) wurde neu ausgehandelt und unterzeichnet.

LÖSUNGSENTWICKLUNG

Die Umsetzung der Informatik Roadmap ist für die Realisierung der strategischen Ziele von Swissmedic von hoher Wichtigkeit. Vorerst geht es darum, veraltete Informatik-Lösungen zu modernisieren und Ersatzbeschaffungen zu tätigen. Danach werden auf dieser Basis ab 2013 zusätzliche Funktionen für die Prozessunterstützung aufgebaut. Der Fokus liegt dabei auf dem «eGovernment», der Ausweitung des behördlichen Geschäftsverkehrs mit Swissmedic via Internet.

Aktivitäten

- 2011 war aus Sicht der Informatik Projekte ausserordentlich erfolgreich. Folgende Systeme konnten planmässig bereitgestellt werden:
 - Planungstool Zulassung
 - ERP (Finanzbuchhaltung, Controlling, Debitoren/Kreditoren, Beschaffung, Projektmanagement); Betriebsaufnahme im Januar 2012
 - Betriebsmodul des Medizinalregisters (MedReg)
 - Labor Informationssystem (LIMS)
 - Internet Applikation für den Import/Export von Betäubungsmitteln (NDS WEB); Betriebsaufnahme ab Q1/2012
 - Windows 7 Upgrade
- Das Projekt PRIME stellt das künftige Rückgrat der Geschäftsabwicklung in der Swissmedic bereit. In diesem Projekt werden veraltete Anwendungen abgelöst und mit einer zukunftstauglichen, SAP-basierten Plattform ersetzt. Die Konzeptphase wurde 2011 erfolgreich und gemäss Plan vorangetrieben. Eine wichtige Erkenntnis daraus ist, dass die Erneuerung der Fachdatenbank, aufgrund ihrer Grösse und Komplexität, den terminlichen Engpass bei der Realisierung im 2012 bilden wird. Die Einführung dieses Systems erfolgt 2013.

INFORMATIK BETRIEB, NUTZUNG, WARTUNG UND KONTINUIERLICHE VERBESSERUNG

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

Aktivitäten

- Die europäische Datenbank EUDAMED, zur elektronischen Übermittlung in Verkehr gebrachter Medizinprodukte, wurde mittels einer Schnittstelle erschlossen.
- Die Anwendung zur Registrierung homöopathischer und anthroposophischer Heilmittel wurde migriert.
- Die Arbeitsplatzsysteme wurden erneuert und die Betriebssystem- und Büroautomationsanwendungen (Windows 7 und Microsoft Office 2007) aktualisiert.
- Das Projekt «internetbasierte Telefonie» (Voice over IP) wurde in die Pilotphase überführt.
- Die Inbetriebnahme der SAP ERP gestützten Abwicklung der Informatik Beschaffungsprozesse für alle externen Leistungsbezüge wurde vorbereitet.
- Eine stabile Systemverfügbarkeit ohne namhafte Ausfälle ist über das gesamte Informatikmittelportfolio sichergestellt.

BESONDERE AKTIVITÄTEN UND EREIGNISSE: TELEMATIK/INFORMATIK

Neuausrichtung BIT (Bundesamt für Informatik und Telekommunikation)

Mit der Ende 2011 überarbeiteten Bundesinformatikverordnung (BInfV) und der neu eingesetzten Amtsführung steht dem BIT eine Neuausrichtung bevor. Die Swissmedic Informatik wird die Auswirkungen auf den Informatik-Leistungsbezug bei diesem wichtigsten Outsourcingpartner im Jahre 2012 analysieren und bei Bedarf Korrekturen im Leistungsbezug beim BIT vornehmen.

ORGANISATION

INSTITUTSRAT SWISSMEDIC

Stand Dezember 2011

Präsidentin: Beerli Christine

Conti Carlo, Dr. iur.

Dürr Markus, Dr. med. vet.

Fontannaz Anne-Sylvie, Apothekerin

Obrist Reto, Prof. Dr. med.

Schmid Gerhard, Prof. Dr. iur.

Suter Peter M., Prof. Dr. med.

MITGLIEDER DES HUMAN SWISSMEDIC EXPERT COMMITTEE (HMEC)

Stand Dezember 2011

Präsident: Krähenbühl Stephan, Prof. Dr. med.

ordentliche Mitglieder

Castiglione Monica, Prof. Dr. med.

Cerny Andreas, Prof. Dr. med.

Dayer Pierre, Prof. Dr. med.

Schaffner Thomas, Prof. Dr. med.

Schild Laurent, Prof. Dr. med.

Vogt Markus, Prof. Dr. med.

ausserordentliche Mitglieder

von Ammon Klaus, Dr. med.

Bauer Matthias, PD Dr. med.

Brunner-Ferber Françoise, Dr. sc. nat.

Brutsche Martin Hugo, Prof. Dr. med.

Caldelari Reto, Dr. sc. nat.

Cerny Thomas, Prof. Dr. med.

Cotting Jacques Ernest, Dr. med.

Eberli Franz Robert, Prof. Dr. med.

Egger Matthias, Prof. Dr. med.

Follath Ferenc, Prof. Dr. med.

De Geyter Christian, Prof. Dr. med.

Genton Blaise, Prof. Dr. med.

Giannopoulou-Politakis Catherine, PD Dr. med.

Heusser Peter, Prof. Dr. med.

Hüsler Jürg, Prof. Dr. phil. nat.

Itin Peter Hans, Prof. Dr. med.

Kraenzlin Marius Edgar, Prof. Dr. med.

Lauterburg Bernhard, Prof. Dr. med.

Leniger Tobias, PD Dr. med.

Marbet German Albert, Prof. Dr. med.

Marti Eva, Dr. sc. nat.

Meier Christoph Andreas, Prof. Dr. med.

Meier Christoph Rudolf, Prof. Dr. pharm.

Meier Rémy Friedrich, Prof. Dr. med.

Messerli Jürg, Dr. med.

Munier Francis Louis Paul, Prof. Dr. med.

Nägeli Hanspeter, Prof. Dr. med. vet.

Pfeifer Dina, Dr. med.

Schädelin Jürg, Dr. med.

Schatzmann Herbert, Dr. sc. nat.

Schmid-Grendelmeier Peter, PD Dr. med.

Seger Reinhard A., Prof. Dr. med.

Strik Werner Konrad, Prof. Dr. med.

Thalmann George N., Prof. Dr. med.

Tramèr Martin Richard, Prof. Dr. med.

Weber Klaus, Dr. rer. nat.

Zangemeister Uwe, Prof. Dr. phil.

MITGLIEDER DES VETERINARY SWISSMEDIC EXPERT COMMITTEE (VMEC)

Stand Dezember 2011

Präsident: Wüthrich Andreas, Dr. med. vet.

ordentliche Mitglieder

Bieri Peter, Dr. med. vet.

Bürgi Esther, Dr. med. vet.

Glaus Tony, PD Dr. med. vet.

Knutti Barbara Katharina, Dr. med. vet.

Meylan Mireille, Prof. Dr. med. vet.

Perreten Vincent, Prof. Dr. sc. tech.

ausserordentliche Mitglieder

Hertzberg Hubertus, PD Dr. med. vet.

Hoop Richard, Prof. Dr. med. vet.

Nägeli Hanspeter, Prof. Dr. med. vet.

Ruoff Kaspar, Dr. sc. nat.

Schmidt Andreas, Dr. med. vet.

Wenker Christian, Dr. med. vet.

Spadavecchia Claudia, Prof. Dr. med. vet.

Wahli Thomas, PD Dr. phil. nat.

REVISIONSSTELLE

Eidgenössische Finanzkontrolle

UNSERE MITARBEITERINNEN UND MITARBEITER – UNSER KAPITAL

Stand per Dezember 2011

DIREKTOR: Schnetzer Jürg H.

DIREKTION:

Balsiger Betts Andreas, Dörr Petra, Kopp Urs (bis Ende 2011), Jenny Hans-Beat, Mathys Badertscher Karoline, Schütz Baumgartner Barbara, Tschannen Adrian.

MITARBEITERINNEN UND MITARBEITER

Abegglen Julia, Ackermann Thomas, Aeschbacher Monique, Ammann Doris, Antonov Janine, Appenzeller Katrin, Bachmann Beat, Ballif Michel, Bapst Astrid, Barandun Pia Dolores, Barbu Mirela, Bärtsch Martin, Baumann Yvonne, Begert Beat, Behncke Annik, Bellac Caroline Laetitia, Bellwald Patricia, Berdoz José, Berger Christoph, Bernhard Sarah-Anne, Bertholet Josiane, Bigler Weber Cornelia, Bill Helena, Bitschnau Monika, Blanco Philippe, Blaser Béatrice, Blaser Simon, Blum Doris, Blum Markus, Bögli-Schlüchter Franziska, Bögli-Stuber Katja, Böhlen-Walther Caroline, Bolli Richard, Bomhard Michael, Borner Stefan, Boss Doris, Boyle Charles, Bracher Max, Brockmann Silke, Brönnimann Rainer, Brunner Stefan, Bucheli Caroline, Büchi Jacqueline, Büchler Monika, Buchs Renato, Buchter Linda, Bühler Urs, Bunn Ulrike Ursula, Burgener Martin, Burgener Roger, Burkhalter Gabriele, Burkhalter Stefan, Burri Anton, Burri Bieri Michael, Caduff Pia, Carrel Nadja, Carulli Amico Sabina, Castella Marc-Etienne, Cavaliero Tania Cecilia, Cavegn Regina, Chételat Jean-Marie, Christen Tobias, Cina Susanne, Cokoja Adisa, Colangelo Elena, Cramer Mirjam, Crottet Pascal François, Czank Andreas, Dalla Torre Simon, Damke Beat, Dasen Petra, Déverin Olivier, Di Medio Steinmann Sandra, Diethelm Markus, Ditesheim Véronique, Djonova Julia, Drechsel-Weiss Bettina, Dürr-Kammer Eva, Eggenschwyler Doris, Egger Franziska, Egli Arnold, Ehrensperger Edmund, Ehrensperger Murri Eva, Eisenhawer Martin, Endress Eva-Maria, Engel Marie-Helene, Erne Franz, Escandari Markus, Eyal Eva, Fahrni Ursula, Faller Claudine, Fasel-Rossier Brigitte, Federer-Oetliker Martina, Felber Hanspeter, Feldmann Danila, Ferbitz-Scheurer Simone, Filgueira David, Fischer Lisa, Flechtner Olivier, Fleischmann Isabelle, Fohouo Lyse, Francini Nicola, Frei Claudia, Friedli Franziska, Frisch Jürgen, Frost Heiner, Fuhrer Therese, Gamma-Lauber Madeleine, Gassmann Peter, Gassner Beat, Gautschi Matthias, Gehrig Patrick, Geiser Hansruedi, Gertsch Rolf, Gilgen Michael, Girard Philippe, Glauser Daniel, Gnägi Brigitte, Gnehm Rolf, Gosdschan Tobias, Gottofrey James, Graber Fabrice, Grimm Friederike, Gross Bruno, Grubenmann Bruno, Grüter Eric, Guggisberg Stefan, Gugler Claudia, Gukic Ljubica, Gürtler Rolf, Gut Joseph, Gygax Dominik, Gysin René, Häberli Adrian, Häberli-Aioldi Isabelle, Haberstick Eva, Hahn Spielmann Véronique, Haldemann Silvia, Haldimann Heidi, Hammel Mario, Häni Brigitte, Häuptli Daniel, Heckenmeyer-Probst Clara, Hediger Ronald, Hege-Völkens Dorothea, Hein Bader Silvia, Heneka Bilkis, Henkel Verena, Herren Daniel, Herrli Stefan, Hildebrand Pius, Hitz Penitzka Cornelia, Hofmann Jennifer, Hofmann Linda, Holdener Rudolf, Horn-Lohrens Ottmar, Hottiger Thomas, Huber Adrian, Huber Cornelia, Huber Elisabeth, Hügli Muriel, Hug-Michel Christine, Hürlimann Maria, Iten Silvia, Jahn Katrin, Jaquet Françoise, Järmann Stephan, Jaus Alexandra, Jaus-Trentin Ursula, Jentsch Christoph, Jéquier Martine, Jetzer Urs, Jobaro Beatrice, Joos Monika, Jungo Jacqueline, Junker Christian, Jurt Kuster Céline, Jutzi Markus Philipp, Kammerlander Raoul, Kapossy Katrin, Käser Sandra, Käsermann Donald, Keller Michel, Kemmler Hans, Keusen-Weyermann Katrin, Kienberger Susanne, Kindler Adrian, Kläy Barbara, Klenke Elisabeth, Klensch Odette, Kocher-Guggisberg Beatrice, Koeninger Franziska, Köföncü Evra, Kohler Scarlett, Köhli Weber Sandra, Kolb Franziska, Korschelt Lorenz, Kreit Boris, Kühni Martin, Kulik-Essen Renate, Kumli Martin, Kunz-Greub Marianne, Künzle Werner, Kuster-Weber Iris, Kwan Hiu Ying, Lachat Séverine, Landgraf Cordula, Langos-Mabboux Manuela, Lauer Gabriele, Ledermann-Fahrni Barbara, Lehmann Markus, Lehmann Thomas, Leu Martin, Leuenberger Alice, Leuenberger Bibiana, Leuenberger Hansjürg, Leuenberger-Bischoff Monika, Leuzinger Andrea, Levy Guy, Linder Ursula, Liniger-Thommen Andrea, Lippmann Hans-Georg, Lory Simon, Lucas Christine, Luginbühl-Weber Karin, Lüthi Daniel, Lüthi-Wyss Nicole, Lütolf Natalie, Maier Ralph, Mak Tippi, Manigley Catherine, Manolio Silvana, Marrer Edith, Marti Andreas, Matthes Ingo, Maurer Ruth, Meier Roger, Méroz Jean-Christophe, Meseguer Georges, Messari Annemarie, Messerli Nicole, 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, Nabholz Thomas, Nava Gabriela, Neeser Zaugg Rosmarie, Nick André, Nick Sonja, Niggli Urs, Nolting Arno, Northoff Hubert, Nussbaum Franziska, Nüssli Simon, Op den Camp Roeland, Oswald Walter, Paniga Nicoletta, Pavelic Ferretti Danijela, Perret Irene, Peter Nicole, Petitpierre Claude-Philippe, Pfäffli Chantal, Pfäffli

Elizabeth, Plüss Ruth, Plüss-Gross Fabienne, Polatti Daniela, Porporini Lucio, Putzke Jörg, Ramelli Monica, Ramseyer Isabelle, Rätz Katerina, Renaudin Michael, Renftle Wolfgang, Rethage Janine, Reusser Daniel, Richter Thomas, Rieder Barbara, Riedl Jutta, Robbiani-Meier Corinne, Rogl Schmid Jeannette, Roux Catherine, Ruch Claudia, Rüeegsegger Ruth, Rüesch-Kirkwood Morven, Rüfenacht Francine, Ryf Alfred, Salvisberg Gabriela, Sandrowski-Ramseyer Alice, Sängler Michael, Saurer Isabella, Schaffner Nils, Schärer Christian, Scheidegger Anita, Scheidegger Michelle, Scheidegger René, Scherz Bernhard, Schläfli Ernst, Schlegel Andreas, Schmid Peter, Schmid Susanne, Schmidkunz Egger Dorit, Schmitt Klaus, Schnyder Benno, Schnyder Franz-Lukas, Schnyder Renato, Schöni Damian, Schönthal Cornelia, Schumacher Thérèse, Schütz Frikart Andrea, Schwab-Stämpfli Rebekka, Scognamiglio-Weber Patricia, Scuntaro Zurlinden Isabel, Senessie Charles, Sift Carter Rosemarie, Sigel Ursula, Sivapatham Prashanthni, Spicher Andrea, Spohn Margot, Spörri Bernhard, Stacchetti Matthias, Stadelmann Pia, Staempfli-Zahnd Barbara, Stalder Anna Barbara, Stalder Barbara, Stämpfli Ursula, Stäuble Elisabeth, Stauffer-Lehmann Mirjam, Stebler-Frauchiger Rosa, Stefanovic Dragan, Steinhuber Franz Peter, Stettler-Michel Marianne, Stoller Denise, Stoller Rudolf, Stötter Hans-Wolfgang, Strack Guido, Straub Andrea Katharina, Stucki Gnehm Flurina, Studer Peter, Sulser Margrit, Tanner Yvonne, Tanner Soland Eveline, Terkovic Attila Leo, Teuscher Françoise, Thiess Maria, Thomas Sabine, Thürig Soltermann Eva, Torriani Wymann Kay Isabella, Trapp Christiane, Tschalär Yolanda, Tschirren Markus, Tschümperlin Heidi, Urich Karin, von Mühlener Eva, Vozeh Beatrix, Vuilleumier Monika, Wacker Christoph, Wagner Jan, Walter Katharina, Walter-Blaser Louise, Walther Barbara, Wälti Rudolf, Weber Heidi, Wegmann Barbara, Weiss Markus, Weissmahr Richard, Weitz Manfred, Wever Sabine, Weyermann Philipp, Whitehead Frances, Whitehead Margaret, Widmann Margit, Widmer Nina, Winkler Lorenz, Winzenried Therese, Wittich Monika, Wittke Bärbel, Wüest Patrick, Wüthrich Karin, Wüthrich Tamara, Wyss Brigitte, Wyss Martin, Wyss Sonja, Wyss-Romanello Sabine, Zaugg Kunz Sandra, Zbinden Kaessner Eva, Zehäusern Gabriela, Ziak Martin, Ziehli Salvisberg Mariette, Zimmermann Esther, Zurbuchen Andreas, Zurkinden Tanja, Zwahlen Roland, Zwahlen Susanne.

ERFOLGSRECHNUNG 2011

in TCHF	2011	2010
Verfahrensgebühren und Erträge nach Art. 69 HMG	24'346	24'493
Verkaufsabgaben	39'789	39'486
Übriger Ertrag	58	82
Bundesbeitrag	15'624	15'943
Betriebliche Nebenerfolge	180	175
Total Ertrag	79'997	80'179
Aufwand für Drittleistungen	-1'668	-2'000
Personalaufwand	-59'195	-52'968
Miet-, Unterhalts-, Energie-, Transp.-, Versicherungsaufwand	-3'153	-3'130
Verwaltungsaufwand	-4'798	-5'029
Informatikaufwand	-8'692	-8'947
Übriger Aufwand	-294	-297
Abschreibungen	-2'431	-2'275
Total Betriebsaufwand	-80'231	-74'646
Betriebsergebnis vor Finanzerfolg	-234	5'533
Finanzertrag	49	34
Finanzaufwand	-245	-237
UNTERNEHMENSERGEBNIS	-430	5'330

PRODUKTERECHNUNG 2011

in TCHF

Produkte Produktgruppe	Hauptfinanzierung Produkte gem. Leistungsauftrag 2011-2014	Aufwand	Ertrag Verfahrens- gebühren	Ergebnis
Rechtsgrundlagen	Bundesbeiträge	-5'959	4	-5'955
Technische Normen	Gebühren	-2'352	0	-2'352
Total Produktgruppe Normen		-8'311	4	-8'307
Information Öffentlichkeit	Bundesbeiträge	-4'374	2	-4'372
Information Heilmittel-Branche	Gebühren	-1'802	274	-1'528
Total Produktgruppe Information		-6'176	276	-5'900
Zulassung	Gebühren	-32'394	14'059	-18'335
Bewilligungen	Gebühren	-14'226	7'792	-6'434
Total Produktgruppe Marktzutritt		-46'620	21'851	-24'769
Vigilanz Arzneimittel	Gebühren	-6'130	0	-6'130
Vigilanz Medizinprodukte	Bundesbeiträge	-2'321	0	-2'321
Marktkontrolle Arzneimittel	Gebühren	-6'498	1'561	-4'937
Marktkontrolle Medizinprodukte	Bundesbeiträge	-1'219	0	-1'219
Total Produktgruppe Marktüberwachung		-16'168	1'561	-14'607
Strafrecht	Bundesbeiträge	-2'013	43	-1'970
Total Produktgruppe Strafrecht		-2'013	43	-1'970
Dienstleistungen Dritte	Gebühren	-941	611	-330
Total Produkte*		-80'229	24'346	-55'883
Verkaufsabgaben				39'789
Bundesbeiträge				15'624
Übriger Ertrag				239
Finanzergebnis				-199
Unternehmensergebnis				-430

* Differenz im Aufwand (Total Produkte) zur Erfolgsrechnung resultiert aus dem Abschluss nach IFRS.

In Erfolgsrechnung sind die Bankspesen (gemäss IFRS) unter übriger Aufwand verbucht. In der Produkterechnung sind diese dem Finanzergebnis zugeordnet.

PRODUKTE MIT HAUPTFINANZIERUNG BUND 2011

in TCHF

Produkte	Aufwand gem. Produkte- rechnung	Ertrag Verfahrens- gebühren	Ergebnis gem. Produkte- rechnung
Rechtsgrundlagen	-5'959	4	-5'955
Information Öffentlichkeit	-4'374	2	-4'372
Vigilanz Medizinprodukte	-2'321	0	-2'321
Marktkontrolle Medizinprodukte	-1'219	0	-1'219
Strafrecht	-2'013	43	-1'970
Total Produkte Hauptfinanzierung Bund	-15'886	48	-15'837
Total Bundesbeiträge			15'624
Mehraufwand			-213

In der Leistungsperiode 2011-2014 reduziert sich die Anzahl der Produkte mit Hauptfinanzierung Bund um 2 Produkte (Marktkontrolle Arzneimittel und Technische Normen) auf 5 Produkte (bisher 7 Produkte).

BILANZ 2011

in TCHF

Bilanz per 31.12.2011

Bilanz per 31.12.2010

Flüssige Mittel	2'416	4'370
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	16'967	15'859
Übrige Forderungen	28	5
Aktive Rechnungsabgrenzungen	58	33
Umlaufvermögen	19'469	20'267
Mobile Sachanlagen	2'963	2'653
Immobilien	55'645	54'277
Immaterielle Anlagen	3'616	556
Anlagevermögen	62'224	57'486
TOTAL AKTIVEN	81'693	77'753
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	6'194	4'371
Übrige Verbindlichkeiten	553	395
Passive Rechnungsabgrenzungen und kurzfristige Rückstellungen	3'750	3'388
Kurzfristiges Fremdkapital	10'497	8'154
Feste Vorschüsse	10'000	10'000
Rückstellung für Treueprämien	2'122	1'939
Rückstellung für Pensionskassenverbindlichkeiten (Netto)	18'904	17'060
Langfristiges Fremdkapital	31'026	28'999
Dotationskapital	14'500	14'500
Reserven	26'100	20'770
Unternehmensergebnis	-430	5'330
Eigenkapital	40'170	40'600
TOTAL PASSIVEN	81'693	77'753

HERAUSGEGEBEN VON:

Swissmedic

Schweizerisches Heilmittelinstitut

Hallerstrasse 7

Postfach

3000 Bern 9

Tel. +41 31 322 02 11

Fax: +41 31 322 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
