



GESCHÄFTSBERICHT 2012


SWISSmedic

INHALTSVERZEICHNIS

Vorwort Christine Beerli	6
Vorwort Jürg H. Schnetzer	8
Jahresaktivitäten	10
Entwicklungen im Bereich Zulassung im Jahr 2012	12
10 Jahre Swissmedic	16
Ausblick 2013	20
Zahlen und Fakten	22

Berichte

MARKTZUTRITT // ZULASSUNGEN

Zulassung - Übersicht	24
-----------------------	----

ZULASSUNG HUMANARZNEIMITTEL (HAM)

Erstzulassungen	26
Humanarzneimittel mit neuem Wirkstoff	26
Human Medicines Expert Committee (HMEC)	28
Verlängerungen und Verzichte	28
Genehmigungspflichtige und meldepflichtige Änderungen	29
Beschleunigtes Zulassungsverfahren	29

BESONDERE ARZNEIMITTELGRUPPEN (HAM)

Orphan Drugs	30
Kinderarzneimittel	31
Neuartige Verfahren	31
Transplantatprodukte	31
Phytoarzneimittel	32
Komplementärarzneimittel	32
Asiatische Arzneimittel	33

ZULASSUNG TIERARZNEIMITTEL (TAM)

Zulassung	33
Tierarzneimittel mit neuem Wirkstoff	34
Veterinary Medicines Expert Committee (VMEC)	34
Verlängerungen und Verzichte	34
Genehmigungspflichtige und meldepflichtige Änderungen	35
Minor Use – Minor Species	35
Beschwerdeverfahren betreffend die Zulassung von Arzneimitteln	35
Tabelle der Leistungsindikatoren für HAM und TAM	37

MARKTZUTRITT // BEWILLIGUNGEN

BEWILLIGUNGEN VON ARZNEIMITTELN UND TRANSPLANTATPRODUKTEN

Betriebsbewilligungen Arzneimittel	38
Sonderbewilligungen	38
Zertifikate	39
Warenflusskontrolle von Betäubungsmitteln	39
Klinische Versuche	40

INSPEKTIONEN

Inspektionen GMP und GDP	41
GCP-Inspektionen	42
GLP-Inspektionen	42
Inspektionen für Dritte	43
Ausländische Inspektionen in der Schweiz	43
Überwachung des Blutspendewesens	44
Official Medicines Control Laboratory	44
Beschwerdeverfahren im Zusammenhang mit Bewilligungen	45

MARKTÜBERWACHUNG**MARKTÜBERWACHUNG ARZNEIMITTEL**

Vigilance Arzneimittel	46
Pharmacovigilance	46
Haemovigilance	47
Vigilance Tierarzneimittel	48
Risikomanagement	48
Risikomindernde Massnahmen	50
Marktkontrolle Arzneimittel	50
Massnahmen gegen illegale Arzneimittel	51
Werbekontrolle	52
Beschwerdeverfahren	53

MARKTÜBERWACHUNG MEDIZINPRODUKTE

Einbindung ins europäische System	55
Inverkehrbringen	55
Klinische Versuche mit Medizinprodukten	56
Vigilance Medizinprodukte	57
Marktkontrolle Medizinprodukte	58
Beschwerdeverfahren	58

NORMEN**RECHTSGRUNDLAGEN**

Gesetzgebung	59
Pharmakopöe	60

TECHNISCHE NORMEN

Technische Normen Medizinprodukte	61
-----------------------------------	----

STRAFRECHT

Allgemeine Entwicklung	62
Untersuchungsmassnahmen	63
Entscheide / Urteile	64

STAKEHOLDERMANAGEMENT

INFORMATIONEN

Allgemeine Anfragen	65
Medienarbeit	66
Publikationen	66
Veranstaltungen	67
Referate	67
Transparenz	68

ZUSAMMENARBEIT

Nationale Zusammenarbeit	68
Beteiligung von Swissmedic an externen Weiterbildungsinitiativen	69
Internationale Zusammenarbeit	69

TELEMATIK/INFORMATIK

Informatikführung	71
Lösungsentwicklung	71
Betrieb, Nutzung, Wartung und kontinuierliche Verbesserung der Informatik	72

ORGANISATION

Institutsrat Swissmedic	73
Mitglieder des Swissmedic Human Medicines Expert Committee	73
Mitglieder des Swissmedic Veterinary Medicines Expert Committee	73
Revisionsstelle	73
Unsere Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter	74

Zahlen

Erfolgsrechnung	76
Produktrechnung	77
Produkte mit Hauptfinanzierung Bund	78
Bilanz	79
Impressum	81

«VOM SORGENKIND ZUM KLASSENBESTEN: SWISSMEDIC IST EINE KONTINUIERLICH LERNENDE ORGANISATION»

2012 konnte Swissmedic das zehnjährige Bestehen feiern. Wir taten dies an einem Symposium in Interlaken. Dort hatten wir Gelegenheit zu einer Standortbestimmung und zu einem vertieften Austausch mit Stakeholdern und Partnern aus dem In- und Ausland. Ich komme später darauf zurück.

UMSETZUNG DER REVIDIERTEN HEILMITTELGEBÜHRENVERORDNUNG
Nach einem intensiven Austausch mit allen interessierten Kreisen, den wir von Beginn weg pflegten, konnten 2012 die Arbeiten an der revidierten Heilmittelgebührenverordnung abgeschlossen werden. Nach Publikation in der amtlichen Sammlung trat die Verordnung am 1. Januar 2013 in Kraft. Trotz des umschriebenen Vorgehens regte sich bei einigen Firmen Widerstand gegen das Fehlen einer Übergangsregelung für hängige Gesuche. Swissmedic konnte durch ein enges Monitoring die Zahl der Gesuche, die aufgrund einer Verzögerung seitens des Institutes unter die neue Gebührenordnung gefallen wären, auf ein absolutes Minimum beschränken.

Die Vorbereitungsarbeiten zu dem in der neuen Verordnung vorgesehenen Verfahren mit Voranmeldung konnten planmässig abgeschlossen werden. Ab dem 1. Januar 2013 können somit Gesuche vorangemeldet werden. Sie werden in einer um 20% kürzeren Zeit, aber mit einem Gebührensatzschlag von 100%, bearbeitet.

REVISION DES HEILMITTELGESETZES

Das Heilmittelgesetz, das die gesetzliche Grundlage für die Arbeit von Swissmedic darstellt, befindet sich zurzeit in Revision. Die Leitung der entsprechenden Arbeiten liegt beim Bundesamt für Gesundheit. Swissmedic hat das Vorhaben 2012 mit fachlichem Knowhow und grossem Einsatz unterstützt. Die vom Bundesrat am 7. November 2012 verabschiedete Vorlage wird 2013 in die parlamentarische Beratung gehen. Swissmedic wird diese natürlich mit grossem Interesse verfolgen.

ERHÖHUNG DES STELLENETATS UM 25 VOLLZEITSTELLEN

Nach einer vertieften Überprüfung der Effizienz der Prozesse und des Ressourceneinsatzes hatte der Institutsrat im Dezember 2011 eine weitere und letzte Erhöhung des Stellenetats um weitere 25 Vollzeitstellen beschlossen. Im Verlaufe des Jahres 2012 konnten alle diese Stellen besetzt werden. Zwölf der neuen Mitarbeitenden sind in der Zulassung eingesetzt. Zwischen 2009 und 2012 hat der Institutsrat 75 zusätzliche Vollzeitstellen bewilligt. Der Stellenetat von Swissmedic liegt damit bei 360 Stellen. Mit dieser Massnahme ist die klare Erwartung verbunden, dass bis Ende 2014 sämtliche Gesuche innert Frist bearbeitet und entschieden werden.

NEUER LEITER BEREICH ZULASSUNG

Am 1. Mai 2012 hat Dr. med. Esa Heinonen seine Stelle als Leiter des Bereichs Zulassung bei Swissmedic angetreten. Dr. Heinonen verfügt über eine langjährige Erfahrung im Bereich Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln und war vor seinem Eintritt bei Swissmedic als Leiter der Abteilung Zulassung bei der finnischen Behörde (FIMEA) tätig. Der Institutsrat freut sich



Der Institutsrat führt Swissmedic mit strategischen Zielen zum Erfolg.

über die Rekrutierung eines Mediziners mit Industrie- und Behörden Erfahrung und ist überzeugt, dass Dr. Heinonen die komplexen Herausforderungen bestens meistern wird.

INFRASTRUKTURPROJEKTE AUF KURS

Das Bauvorhaben Labor- und Bürogebäude an der Freiburgstrasse 139 in Bern Ausserholligen befindet sich in Bezug auf Zeitplan, Kosten und Ausgestaltung auf gutem Weg. In dieser Liegenschaft werden die beiden Labors Platz finden und sämtliche Mitarbeitenden des Bereiches Bewilligungen zusammengefasst.

Die strategischen Projekte der IT-Roadmap sind ebenfalls auf Zielkurs. Bei der Umsetzung dieser Vorhaben wurde ein grosser Einsatz geleistet und der Beweis erbracht, dass Swissmedic auch komplexe Infrastrukturprojekte erfolgreich durchführen kann.

TRANSPARENZ BEI INTERESSENBINDUNGEN

Seit Januar 2012 publiziert Swissmedic sowohl den Kodex für die Expertengremien als auch die Interessenbindungen der externen Expertinnen und Experten der Medicines Expert Committees auf seiner Internetseite. Damit ist grösstmögliche Transparenz gewährleistet; dies umso mehr, als Experten immer nur Empfehlungen abgeben und die Entscheide in jedem Fall von den Mitarbeitenden des Institutes gefällt werden.

JUBILÄUMSFEIER IM ZEICHEN DER INTERNATIONALEN VERNETZUNG

Wie bereits zu Beginn angetönt, hat Swissmedic ihr zehnjähriges Bestehen nicht mit einem Fest, sondern mit dem «International Regulatory Symposium» gefeiert, das am 20. und 21. September 2012 in Interlaken stattgefunden hat. An die 350 Teilnehmende aus dem In- und Ausland folgten den Referaten und Podiumsdiskussionen. Der Anlass konnte mit renommierten Rednerinnen und Rednern von Partnerbehörden aus der ganzen Welt aufzeigen, dass Swissmedic international gut vernetzt ist. Er hat so auch das Ansehen des Institutes im Inland gestärkt. Bundesrat Alain Berset, der die Tagung eröffnete, sprach vom «enfant de problème», das sich zum «premier de classe» entwickelt habe und wünschte sich eine erfreuliche Weiterentwicklung auf gesunden Grundlagen.

Ich persönlich bin überzeugt – und habe dies auch den Tagungsteilnehmern vermittelt – dass Stillstand Rückschritt bedeutet. Mein Wunsch für die nächsten zehn Jahre ist daher, dass Swissmedic eine lernende Organisation bleibt oder – wo sie es noch nicht ist – zu einer solchen wird.

Christine Beerli
Präsidentin des Institutsrates Swissmedic

DIE DYNAMIK DER FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG SOWIE DES MARKTES BRINGT IM HEILMITTELBEREICH BEMERKENSWERTE PRODUKT- UND PROZESS-INNOVATIONEN HERVOR: PRODUKTE WERDEN MODIFIZIERT, INDIKATIONEN ERWEITERT, ERSATZ- ODER NACHAHMER-PRODUKTE BEREITGESTELLT UND ANGEBOTSPALETTEN WERDEN VERBREITERT. FIRMENPROFILE VERÄNDERN SICH, NEUE TECHNOLOGIEN WERDEN EINGEFÜHRT, ES WIRD EIN- BEZIEHUNGSWEISE AUSLIZENZIERT, STANDORTE UND LIEFERANTEN WERDEN GEWECHSELT, ES GIBT SPIN-OFFS UND MERGERS, ALLES PHÄNOMENE IN UNSEREM AUFSICHTSFELD, DIE FÜR UNS RELEVANT SIND.



Zehn Jahre nach der Gründung des Schweizerischen Heilmittelinstituts betreute Swissmedic 1'079 Firmen und 8'502 zugelassene Arzneimittel. Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika sind hier nicht eingeschlossen, da über die bilateralen Verträge eine andere Systematik besteht, die dem Institut klare Aufgaben zuordnet. Dies in einer Branche, die sich durch eine hohe Innovationskadenz und grosse Produktvielfalt auszeichnet.

ERMUTIGENDE KUNDENUMFRAGE

In der ersten Jahreshälfte wurden rund 3'000 Personen im Rahmen einer Kundenumfrage zu Swissmedic befragt. Mit 32%

war der Rücklauf gut und die Gesamtzufriedenheit mit der Arbeit des Instituts ist mit 66 von maximal 100 Punkten für eine gesundheitspolizeiliche Behörde ermutigend. Verbesserungen wurden angeregt und sind adressiert.

BESCHLEUNIGUNG DER ABLÄUFE

Um die Arbeitslast zu bewältigen, muss Swissmedic die Ressourcen intelligent einsetzen, effizient arbeiten und sich mit IT gezielt entlasten. Der konstruktive Austausch mit der Industrie hat es erlaubt, die Notwendigkeit einer Gebührenerhöhung zu klären. Dies im Interesse einer raschen Verfügbarkeit von sicheren, qualitativ hochstehenden und wirksamen Heilmitteln für Patienten und Fachpersonen. Der Aufbau der Kapazitäten und die Sicherstellung der Finanzierung erlaubt es Swissmedic, Abläufe im Tagesgeschäft zu beschleunigen und komplexer werdende Aufgabenstellungen zu bewältigen. Verbindliche Meilensteine und Fristen erlauben es den Gesuchstellerinnen ihrerseits termingerecht zu planen und Anschlussfragen des Instituts firmenintern zu koordinieren. Seitens Swissmedic können die Peer-reviews und Experten disponiert und die Fragestellungen den zuständigen wissenschaftlichen Mitarbeitenden zugeordnet werden. Mit hoher Qualität und Vollständigkeit der Gesuche und verbindlicher Planung kann eine fristgerechte Bearbeitung besser realisiert werden.

«DIE 2012 ERHOBENE KUNDENZUFRIEDENHEIT IST ERMUTIGEND UND ANSPORNEND ZUGLEICH»

ZIELGERICHTETE IT-LÖSUNGEN

Die Umsetzung der IT-Roadmap verläuft zeitlich und finanziell im Plan. Diese internen Vorhaben dienen – nebst der Optimierung von Planung und Steuerung – auch der Transparenz und den Bedürfnissen der Industrie: SAP-ERP (Enterprise Resource Planning) ist eingeführt, die Fachdatenbank wird auf eine neue Plattform migriert, die webbasierte Lösung für Bewilligungen im Betäubungsmittelverkehr läuft und die Geschäftsfallverwaltung für die Bereiche Zulassung und Bewilligungen wird aufgebaut. Zudem setzte das Institut im Nachgang zu einem Urteil des Bundesverwaltungsgerichts im Juni 2011 ein Projekt in Gang, um die vollständige Publikation der Arzneimittelinformationen zu gewährleisten. Mit der Lösung AIPS können jetzt Fach- und Patienteninformationen für Humanarzneimittel über eine Suchplattform kostenlos und frei zugänglich eingesehen werden. Die Firmen können ihrer Pflicht, die behördlich genehmigten Texte den berechtigten Personen zur Verfügung zu stellen, nachkommen, ihre Texte auf AIPS hochladen und zur elektronischen Publikation freigeben. Im Rahmen eines weiteren Projekts wurde die technische Voraussetzung geschaffen, dass unerwünschte Arzneimittelwirkungen künftig zwischen Swissmedic und Marktteilnehmern elektronisch ausgetauscht werden können.

ABWÄGUNG VON NUTZEN UND RESTRISIKEN

Der regelmässige Austausch mit Patienten- und Konsumentenorganisationen erlaubt uns, die unternehmerischen Interessen der Industrie mit den Vorstellungen dieser Organisationen in Einklang zu bringen. Mit Arzneimittel-Wirkungen sind auch Nebenwirkungen verbunden. Das ist hinlänglich

bekannt, wird aber erst durch dramatische Ereignisse wieder bewusst. Restrisiken wissenschaftlich beziehungsweise statistisch auszuweisen ist das eine; sie aber den Fachpersonen oder bei freiverkäuflichen Produkten den Patientinnen und Patienten zum bewussten Risikomanagement verständlich zuzuweisen, ist das andere und nicht trivial. Insbesondere bei innovativen Arzneimitteln oder neuen Indikationen ist das Interesse nutzenfokussiert und die Heilmittelbehörde muss mit Sicht auf die Risiken insistieren. Die Diskussion mit den Patienten- und Konsumentinnenvertretern ist gerade hier wichtig und wertvoll: Sowohl die Innovation wie die Sensibilisierung auf Restrisiken dienen den Patientinnen und Patienten.

ERHÖHUNG DER SICHERHEIT

Die Verwechslungsgefahr in der Medikation im Zusammenhang mit Namensgebung und Packungselementen ist als Risiko international bekannt. Durch die Revision der betreffenden Verordnungen wurde die international abgestützte Praxis von Swissmedic rechtlich verankert, im Interesse der Fachpersonen und der Patientinnen und Patienten. Der Bedarf nach einer strukturellen Verbesserung der Lebensmittelkontrolle des Bundes und der Kantone wurde erkannt, die entsprechenden Massnahmen sind eingeleitet. Swissmedic ist hier mit dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) und dem Bundesamt für Veterinärwesen (BVET) aktiv engagiert: Die Tierarzneimittelverordnung soll angepasst werden, um Zuständigkeiten von Swissmedic und BVET im Kontroll- und Massnahmenvollzug entlang der Produktionskette tierischer Lebensmittel zu vereinfachen.

INTENSIVE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT

Der Ausbau und die Intensivierung der internationalen Zusammenarbeit wurde 2012 weiter geführt. Es konnten Vereinbarungen mit dem deutschen Paul-Ehrlich-Institut und der brasilianischen Heilmittelbehörde (ANVISA) abgeschlossen werden. Zudem wurde die Schweiz als erstes Land von der Europäischen Union (EU) auf eine Liste der Drittländer gesetzt, die von neuen, zusätzlichen Anforderungen an den Import von Wirkstoffen und Arzneimitteln in die EU ausgenommen sind. Die mexikanische Behörde anerkennt seit Oktober 2012 einseitig Zulassungen, die Swissmedic für innovative Arzneimittel verfügt hat. Dies zeichnet Qualität und Reputation des Schweizerischen Heilmittelinstituts zusätzlich aus.

Jürg H. Schnetzer
Direktor Swissmedic



JAHRES- AKTIVITÄTEN

STUDIE ATTESTIERT SWISSMEDIC INTERNATIONALE KONKURRENZFÄHIGKEIT

Wie rasch und sorgfältig die Behörden ein Zulassungsverfahren durchführen, ist sowohl für die Industrie als auch für Patientinnen und Patienten entscheidend. Swissmedic wird dabei vor allem an der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) gemessen. Erste Resultate einer Studie, die der Institutsrat beim Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS) in London in Auftrag gegeben hat, bestätigen die weltweite Konkurrenzfähigkeit von Swissmedic unter den Heilmittel-Zulassungsbehörden. Zwar dauern die herkömmlichen Verfahren für neue Arzneimittel noch etwas länger, doch ist Swissmedic beim so genannten «beschleunigten Verfahren» konkurrenzfähig. Auf dem Weg des beschleunigten Verfahrens werden Zulassungen neuer Wirkstoffe gegen lebensbedrohende Krankheiten geprüft, gegen die es noch keine wirksamen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

NEUE PHARMACOPOEA HELVETICA 11 ONLINE

Die überarbeitete Ausgabe der Pharmacopoea Helvetica ist seit dem 1. Juli 2012 in Kraft und neu auch online verfügbar. Das Schweizerische Arzneibuch definiert Vorschriften über die Qualität von Arzneimitteln, von pharmazeutischen Hilfsstoffen und einzelnen Medizinprodukten. Neben einem neu strukturierten allgemeinen Teil der Pharmakopöe sind jetzt auch alle schematischen Abbildungen von Dünnschichtchromatogrammen einheitlich dargestellt. Zusätzlich beinhaltet der allgemeine Teil eine Übersetzungstabelle aller Monografietitel des europäischen Arzneibuchs (Ph. Eur.) in Deutsch, Latein, Französisch, Italienisch und Englisch.

www.phhelv.ch

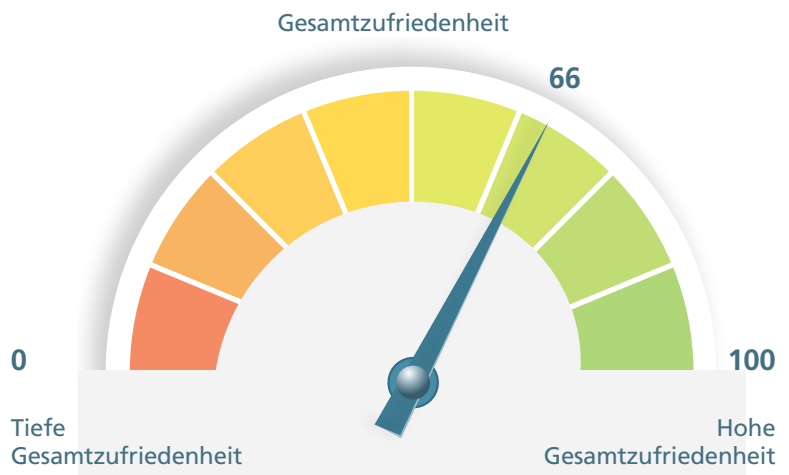




GUTE KUNDENZUFRIEDENHEIT

Die Kundenumfrage 2012 bei den Stakeholdern von Swissmedic ergab eine gute Gesamtzufriedenheit. Der Wert der Gesamtzufriedenheit wurde mit 66 von 100 Punkten beurteilt.

Die Heilmittelindustrie und die Bundesbehörden waren zufrieden mit Swissmedic, Verbände und Vereine etwas weniger. Handlungsbedarf besteht dort, wo eine kritische Beurteilung und ein grosser Einfluss errechnet werden. Danach haben bei Swissmedic den höchsten Einfluss auf die Kundenzufriedenheit die Themen Dienstleistungsqualität (69), Reklamation/Problembehandlung (60), Kommunikation (67), Issues-Management (66) und Organisation (66). Diese Themen wird Swissmedic analysieren und entsprechende Massnahmen definieren.



HILFE BEI INSPEKTIONEN IN DER WESTSCHWEIZ

Wegen eines längeren Ausfalls des Inspektors für Good Manufacturing Practice (GMP) des Westschweizer Heilmittelinspektorats (ISOPTh) konnten nicht alle Firmen dieser Region innerhalb der vorgesehenen Frist inspiziert werden. Swissmedic hat deshalb bestimmte Good Manufacturing Practices-Inspektionen des ISOPTh, die keinen Aufschub duldeten, übernommen. Die internationale Akzeptanz des Schweizer Inspektionswesens wurde aufrecht erhalten, was auch mit einer Äquivalenzüberprüfung im Rahmen des bestehenden Mutual Recognition Agreements (MRA) von Health Canada im August bestätigt wurde.

PHARMACOVIGILANCE GATEWAY IN BETRIEB

Meldungen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) können in Zukunft zwischen pharmazeutischen Firmen und Swissmedic elektronisch ausgetauscht werden. Im Dezember 2012 startete der Betrieb mit fünf Pilotfirmen; 2013 ist eine schrittweise Ausweitung auf weitere Firmen geplant. Der neue elektronische Austausch von UAW-Meldungen via Gateway verkürzt die Zeit bei der Weitergabe der Meldungen, vermeidet Doppelangaben und fördert die Konsistenz der Meldungen.

ENGERE ZUSAMMENARBEIT MIT DEUTSCHLAND UND BRASILIEN

Swissmedic unterzeichnete mit der brasilianischen Heilmittelbehörde ANVISA eine Vereinbarung zur engeren Zusammenarbeit. Brasilien ist der viertgrösste Markt für Arzneimittel und zunehmend ein bedeutender Produktionsstandort. Im Mai hat das schweizerische Heilmittelinstitut zudem mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) auf dem Gebiet der biologischen Arzneimittel eine engere Zusammenarbeit vereinbart. Mit diesen Vereinbarungen erfüllt Swissmedic auch ihre Vorgaben aus dem Leistungsauftrag 2011-2014 des Bundesrates, wonach sie die internationale Zusammenarbeit, insbesondere mit der EU, weiter ausbauen soll.

SCHWEIZ ALS ERSTES LAND IN DER EU-LISTE FÜR WIRKSTOFFE

Ab dem 2. Juli 2013 können Wirkstoffe für Arzneimittel in die Europäische Union nur noch dann importiert werden, wenn sie von einer schriftlichen Bestätigung der Behörde des Ursprungslandes begleitet werden. Diese Massnahme soll helfen, das Eindringen von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette zu verhindern. Keine Bestätigung ist notwendig, falls das Ursprungsland von der EU-Kommission auf eine Liste der Drittländer aufgenommen wurde. Die Schweiz wurde am 22. November 2012 als erstes Land in diese Liste aufgenommen – eine Bestätigung des hohen Niveaus der Heilmittelkontrolle in der Schweiz.

OPTIMALER EINSATZ DER RESSOURCEN: ENTWICKLUNGEN IM BEREICH ZULASSUNG IM JAHR 2012

EINES DER WICHTIGEN ZIELE DES BEREICHS ZULASSUNG BESTEHT DARIN, DIE ZULASSUNGSVERFAHREN ZU BESCHLEUNIGEN, OHNE ABSTRICHE BEI DER QUALITÄT ZU MACHEN. DAS JAHR 2012 WAR GEPRÄGT VON MASSNAHMEN, WELCHE DIE EFFIZIENZ BEI DER ABWICKLUNG DER ZULASSUNGSVERFAHREN WEITER VERBESSERN.



NEUE ABTEILUNG SUBMISSIONS

Anfang 2012 wurde der Eingang von Zulassungs- und Änderungsgesuchen im Bereich Zulassung (ZL) der neuen Abteilung Submissions (Bereich Infrastruktur) übertragen. Einer der Gründe dafür war, dass immer mehr Gesuche in elektronischer Form eingereicht werden und die Validierungsprozesse immer mehr IT-Wissen erfordern. Die Abteilung Case Management hat das neue Team in diese Aufgabe eingearbeitet. Im neuen Verfahren leitet die Abteilung Submissions die Unterlagen nach der Eingangsbearbeitung an das Case Management weiter; dieses nimmt die Grobplanung für die einzelnen Gesuche vor und leitet sie an die zuständigen Fachabteilungen weiter.

PROJEKT PRIME

Im Zusammenhang mit dem Informatikprojekt PRIME wird die Fachdatenbank auf eine neue Plattform migriert und eine Geschäftsverwaltung eingeführt. Die Fachdatenbank beinhaltet derzeit die administrativen Daten aller zugelassenen und im Zulassungsverfahren stehenden Arzneimittel. Zudem wird ein neues Planungstool implementiert, welches das bisher verwendete System ersetzen wird. Das Projekt weist eine hohe Komplexität auf und ist das Schlüsselprojekt in der Umsetzung der Swissmedic IT-Roadmap. Das Case Management und andere Abteilungen im Bereich Zulassung leisteten einen wichtigen Beitrag zu diesem neuen IT-System, das 2013 in Betrieb genommen wird.

ZUSÄTZLICHE RESSOURCEN ZUR VERBESSERUNG DER FRISTEINHALTUNG

Die Schwierigkeiten bei der Einhaltung der Fristen waren teilweise auf nicht ausreichende Ressourcen und teilweise auf die Bearbeitungsprozesse zurückzuführen. Im Verlauf der Entwicklung eines Arzneimittels, die 15 bis 20 Jahre in Anspruch nimmt, wird eine enorme Fülle an Daten produziert. Der Bereich Zulassung muss diese Daten und die Stellungnahme des Unternehmens dann innerhalb von 330 Tagen auswerten. Es war sehr wichtig, dass 2012

im Bereich Zulassung zwölf neue Stellen geschaffen werden konnten, die meisten in der Abteilung Clinical Review. Ende 2012 waren alle Arbeitsverträge für diese Stellen unterzeichnet und die meisten neuen Mitarbeitenden hatten ihre Tätigkeit bereits aufgenommen und stehen in der Einarbeitung.

NEUE FÜHRUNGSKRÄFTE

Veränderungen gab es im Bereich Zulassung auch in der Führung mit einem neuen Bereichsleiter und neuen Leitungen für die Abteilungen Clinical Review sowie Komplementär- und Phytoarzneimittel.



Das Leitungsteam des Bereichs Zulassung:

Der Bereich Zulassung ist dafür verantwortlich, dass die in der Schweiz erhältlichen Arzneimittel qualitativ hochstehend, sicher und wirksam sind.

OPTIMIERUNG DER ORGANISATION IM BEREICH ZULASSUNG

Aufgrund der zusätzlichen personellen Ressourcen wurde die Abteilung Clinical Review (CR) neu organisiert. Nun gibt es vier Einheiten, die jeweils für klar definierte Therapiebereiche zuständig sind. Auch die Zusammenarbeit zwischen den Abteilungen Clinical Review und Case Management wurde verbessert.

PROZESSOPTIMIERUNGEN

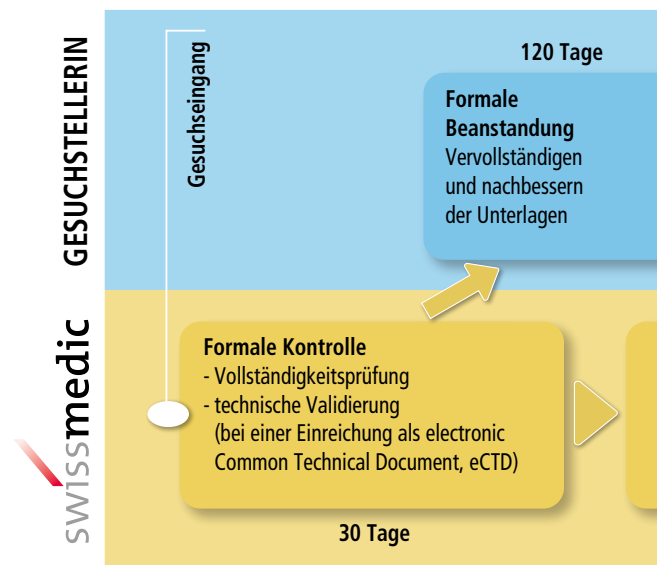
Das Hauptaugenmerk gilt heute einem sinnvollen und effizienten Einsatz der beschränkten Ressourcen im Zulassungsbe-
reich. Es ist wichtig, dass die Reviewer anspruchsvolle Gesuche nach dem Ein-
treffen sofort analysieren und abschätzen, welche Review-Kapazitäten diese in den
kommenden Monaten beanspruchen. Inner-
halb einer Einheit oder Abteilung wird die
Arbeit aufgrund dieser Kapazitätsplanung
verteilt. Zentral ist auch, dass sich Reviewer
verschiedener Fachabteilungen regelmässig
treffen, um die wissenschaftlich komplexen
Punkte eines Gesuchs zu diskutieren. Zwi-
schen den Abteilungen findet ein Aus-
tausch über die Best Practices im Ressour-
cenmanagement statt. Bisweilen wird ein
externer Experte aus dem Human oder
Veterinary Medicines Expert Committee
(HMEC, VMEC) beauftragt, einen Teil der
wissenschaftlichen Begutachtung durchzu-
führen. HMEC und VMEC sind zudem wich-
tige Foren für den Bereich Zulassung, da sie
wertvolle Hinweise zu präklinischen und kli-
nischen Aspekten sowie aufschlussreiche
Einschätzungen zum Nutzen/Risiko-Verhält-
nis neuer Arzneimittel einbringen.
Die Berücksichtigung der Begutachtungen
anderer Behörden für bekannte Wirkstoffe
nach Artikel 13 Heilmittelgesetz wurde
intensiviert und der interne Prozess rationa-
lisiert.

ZUSAMMENARBEIT IM «INTERNATIONAL REGULATORS CONSORTIUM»

Die Zusammenarbeit mit den Behörden von
Australien, Kanada und Singapur im Bereich
der Zulassung von Generika und bekannten
Wirkstoffen sowie für Arzneimittel mit
neuen Wirkstoffen wurde intensiviert. Mit-
telfristiges Ziel dieser Zusammenarbeit ist
es, verstärkt auf die Begutachtungen dieser
Behörden abzustützen oder sogar Begut-
achtungstätigkeiten zwischen den Behör-
den aufzuteilen.

VERFAHREN MIT VORANMELDUNG

Die revidierte Gebührenverordnung sieht
neu ein «Verfahren mit Voranmeldung»
vor. Die Ausgestaltung dieses Verfahrens
wurde mit den entsprechenden Verbänden
der Pharmaindustrie im Verlauf des Jahres
wiederholt diskutiert. Es sieht vor, dass die
Gesuchstellerin Swissmedic fünf bis acht
Monate im Voraus über die geplante Ein-
reichung des Gesuchs informiert. Swissme-
dic bearbeitet das Gesuch dann in einer um
20% kürzeren Frist als im üblichen Zulas-
sungsverfahren – mit einem Gebühren-
aufschlag von 100%. Das neue Verfahren
kommt für neue Wirkstoffe und neue Indi-
kationen zur Anwendung. Eine zweijährige
Pilotphase beginnt Anfang 2013.



Gesamtzeit Swissmedic:	330 Tage
Gesamtzeit Gesuchstellerin:	300 Tage
Gesamtzeit Gesuch*:	630 Tage

ZIELE

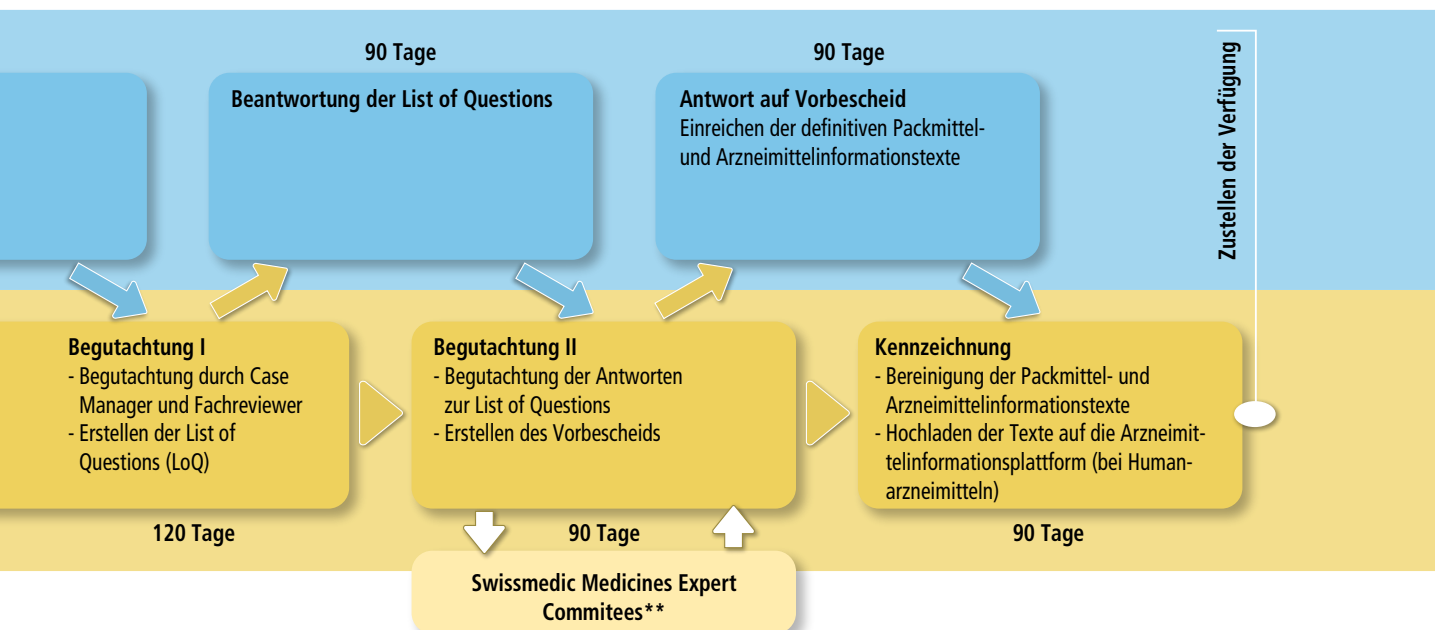
Zu den wichtigsten strategischen Zielen des Bereichs Zulassung gehört es, bis Ende 2014 die Fristen bei 99% aller Gesuche einzuhalten. 2012 wurden 92% aller Gesuche fristgemäss erledigt; das angestrebte Ziel scheint somit realistisch. Insbesondere bei komplexen Gesuchen bestehen jedoch noch beträchtliche Herausforderungen. Gleichzeitig muss der Bereich Zulassung sicherstellen, dass die Qualität der Arbeit von Swissmedic nicht abnimmt. Dies bedeutet, dass die Mitarbeitenden genügend Zeit haben müssen, ihre Kenntnisse auf dem aktuellen Stand zu halten und neue zu erwerben, denn die Wissenschaft macht ständig Fortschritte. Die wichtigste Ressource des Bereichs Zulassung sind professionelle, kompetente und motivierte Mitarbeitende.

NEUER LEITER ZULASSUNG: ESA HEINONEN

Dr. med. Esa Heinonen stammt aus Finnland. Er war dort lange Zeit in leitender Funktion beim finnischen Pharmaunternehmen Orion Pharma tätig, unter anderem als Senior Vice President Research & Development.

Im Mai 2009 wechselte er zur finnischen Arzneimittelbehörde (FIMEA). Dort leitete er zuletzt eine der Abteilungen Zulassung. Seit dem 1. Juni 2012 ist Esa Heinonen Leiter des Bereichs Zulassung und Direktionsmitglied bei Swissmedic.

Zulassungsprozess bei der Fristkategorie: Erstzulassungen und wesentliche Änderungen



* Bei anderen Fristkategorien und beim beschleunigtem Zulassungsverfahren gelten abweichende Fristen

** In der Regel nur bei Erstzulassungen mit neuem Wirkstoff und Indikationserweiterungen

10 JAHRE SWISSMEDIC

IM SEPTEMBER 2012 FEIERTE SWISSMEDIC DAS ZEHNJÄHRIGE BESTEHEN MIT EINEM INTERNATIONALEN SYMPOSIUM IN INTERLAKEN.

VORTRÄGE VON HOCHKARÄTIGEN EXPERTINNEN UND EXPERTEN AUS DEM IN- UND AUSLAND UND ZWEI PODIUMSDISKUSSSIONEN GABEN DEN RUND 350 TEILNEHMENDEN EINEN INFORMATIVEN EINBLICK IN AKTUELLE THEMEN RUND UM DIE HEILMITTELKONTROLLE UND IN DIE INTERNATIONALEN ENTWICKLUNGEN AUS DEM REGULATORISCHEN UMFELD.

Bundesrat Alain Berset, Institutsratspräsidentin Christine Beerli und Swissmedic Direktor Jürg H. Schnetzer eröffneten das Symposium. Bundesrat Berset unterstrich die Bedeutung einer unabhängigen, kompetenten Swissmedic. Er wies auf die Startschwierigkeiten hin, mit denen Swissmedic kurz nach der Gründung zu kämpfen hatte, die sie jedoch in den vergangenen Jahren erfolgreich überwunden hat. Das 2002 neu gebildete Institut musste nicht nur das neu



in Kraft getretene Recht umsetzen – mit dem kantonale, interkantonale und eidgenössische Regelungen zusammengefasst wurden – es sah sich zusätzlich auch vor die Aufgabe gestellt, aus zwei bisherigen Organisationen (Abteilung Heilmittel des Bundesamtes für Gesundheit und Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel, IKS) eine neue Gesamtheit mit eigener Kultur zu formen.

Die Aufbauarbeit war intensiv und es mangelte nicht an Kritik aus der Öffentlichkeit, da die neuen Verfahrensabläufe zu Beginn stockten. Rasch wurde erkannt, dass es für einen reibungslosen Betrieb mehr Personal brauchte, da viele neue Aufgaben warteten wie etwa der Ausbau der internationalen Zusammenarbeit, der Aufbau des Fachbereichs Strafrecht oder die Umsetzung der neuen Tierarzneimittelverordnung.





SWISSMEDIC MEILENSTEINE

2002

- Am 1. Januar 2002 tritt das Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) in Kraft.
- Start von Swissmedic, der neuen schweizerischen Zulassungs- und Kontrollbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte.
- Am 1. Juni 2002 tritt das Abkommen über den Abbau von technischen Handelshemmnissen (Mutual Recognition Agreement, MRA) mit der EU in Kraft, welches die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen für die meisten Industrieprodukte, so auch für Medizinprodukte, vorsieht.

2003

- Die Heilmittelkontrolle mit den Kernbereichen Zulassung, Marktüberwachung und Inspektionen wurde mit den Partnerinnen und Partnern abgestimmt und verfeinert.
- Erstes Memorandum of Understanding/Confidentiality Commitment mit der amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) wird im September 2003 abgeschlossen.

2004

- Eine Datenbank zur Erfassung unerwünschter Arzneimittelwirkungen wird in Betrieb genommen.
- Über eine Million Einwohnerinnen und Einwohner, die in der Nähe von Kernkraftwerken wohnen, erhalten Kaliumiodidtabletten (die Projektleitung liegt bei Swissmedic) – es ist die bis dahin weltweit grösste Aktion zum vorsorglichen Schutz der Bevölkerung im Falle eines Austritts von Radioaktivität.





2005

- Bezug der neuen Büros an der Hallerstrasse in Bern.
- Gründung der neuen Abteilung zentrale Marktüberwachung, die Verfahren im Bereich illegaler Handel und Verstösse gegen die Werbebestimmungen betreut.
- Die Marktüberwachung wird mit der Publikation von Rückrufen von Medizinprodukten im Internet verstärkt.

2006

- Swissmedic führt eine Prozess- und Organisationsanalyse durch, um eine Grundlage zu erhalten für die Reorganisation, mit welcher der Kritik aus der Öffentlichkeit begegnet werden soll. Der Aufbau einer prozessorientierten Organisation führt zu einer Neuorganisation der Direktion.
- Letzte Ausführungsverordnungen zum Heilmittelgesetz werden am 1. Oktober 2006 in Kraft gesetzt.
- Mit Australien und Kanada werden Vereinbarungen zum Informationsaustausch im Bereich Heilmittel abgeschlossen.

2007

- Als Folge der Reorganisation wird die Marktüberwachung zentralisiert und aufgestockt; die Zulassung wird neu strukturiert.
- Der Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems wird gestartet.

2008

- Mitarbeit an der ersten Teilrevision des Heilmittelgesetzes, die eine Entschärfung des Versorgungsproblems mit Arzneimitteln in den Spitälern zum Ziel hat.
- Durchführung der 13. International Conference of Drug Regulatory Authorities (ICDRA) zusammen mit der WHO. Mehr als 300 Vertreterinnen und Vertreter von Arzneimittelbehörden aus rund 100 Ländern nehmen teil.
- Vereinbarung zum Informationsaustausch im Bereich Heilmittel der Health Sciences Authority in Singapur.

2009

- Einführung eines elektronischen Vigilance-Meldesystems für Pandemie-Impfstoffe.
- Mit der europäischen Arzneimittelagentur (EMA) wird eine Vereinbarung zum Informationsaustausch zu H1N1-Pandemiedikamenten abgeschlossen.

2010

- Die Ersteinreichung der Gesuche ist nun vollständig auf elektronischem Weg möglich (electronic Common Technical Document, eCTD).
- Das Verfahren bei der Zulassung von Arzneimitteln, die vergleichbare Behörden im Ausland bereits zugelassen haben, wird vereinfacht.
- Bildung einer Abteilung Komplementär- und Phytoarzneimittel sowie einer Abteilung Tierarzneimittel im Bereich Zulassung.



- Die vom Institutsrat eingesetzte Task Force zum Abbau der verzögerten Gesuche schliesst ihre Arbeit Ende Jahr erfolgreich ab.
- Die IT-Infrastruktur soll modernisiert werden. Hierzu werden die Soll-Architektur festgelegt und eine IT-Roadmap erstellt.

2011

- Implementierung eines Planungstools für Zulassungsgesuche.
- Unter dem Dach von STOP PIRACY beteiligt sich Swissmedic an einer grossen nationalen Kampagne gegen illegale Medikamente.

2012

- Siehe vorliegender Geschäftsbericht...

Swissmedic hat sich in den vergangenen Jahren sichtbar positioniert und den Herausforderungen der letzten Jahre erfolgreich gestellt. Die Zielsetzung, ihre Leistung fristgerecht und mit hoher Qualität zu erbringen, nimmt Swissmedic ernst. Der Anspruch bleibt – damit Patientinnen und Patienten Heilmitteln vertrauen können.

10 JAHRE PHARMACOVIGILANCE

Das nationale Pharmacovigilance-Netzwerk (regionale Pharmacovigilance-Zentren der Universitätsspitäler und des Centro di Farmacovigilanza in Lugano) wurde im Juni 2001 etabliert, noch bevor Swissmedic den Betrieb aufnahm. Seit 2002 wertet das nationale Pharmacovigilance-Zentrum die via Netzwerk oder Firmen gemeldeten unerwünschten Arzneimittelwirkungen aus.

Seit Bestehen des aktuellen Konzepts zur Pharmacovigilance in der Schweiz haben sich die Meldungen mehr als verdoppelt. Neben den Meldungen der Anwender in der Schweiz werden zur Überwachung der Arzneimittelsicherheit auch internationale Signale erfasst und bewertet. Da Arzneimittel heute global vertrieben und eingesetzt werden, steigt die Bedeutung der internationalen Zusammenarbeit.

Die WHO, die EU und nationale Organisationen betreiben verschiedene Arbeitsplattformen und Datenbanken. So ist Swissmedic seit 2004 an das gemeinsam mit dem internationalen Pharmacovigilance-Zentrum der Weltgesundheitsorganisation (Uppsala Monitoring Centre, UMC) entwickelte System angeschlossen, das mittlerweile über acht Millionen Meldungen enthält. 2006 leistete eine Mitarbeiterin der Abteilung Pharmacovigilance auf Einladung der WHO einen Einsatz in Tansania und beriet die Behörden beim Aufbau der dortigen Pharmacovigilance.

2007 wurde mit der Abteilung Arzneimittelsicherheit ein Kompetenzzentrum geschaffen, in dem alle Themen rund um die Risiken von Arzneimitteln zusammengefasst sind. Im November 2008 wurde mit dem Pharmacovigilance Newsletter (PV Newsletter) der Grundstein gelegt für die regelmässige Berichterstattung an Fachkreise.

AUSBLICK 2013



NEUE SWISSMEDIC PUBLIKATIONS- PLATTFORM FÜR ARZNEIMITTEL- INFORMATIONEN

Seit Januar 2013 stellt Swissmedic eine neue Plattform zur Veröffentlichung der Arzneimittelinformationen aller zugelassenen Humanarzneimittel zur Verfügung. Zulassungsinhaberinnen von Humanarzneimitteln sind ab diesem Zeitpunkt verpflichtet, ihre Arzneimittelinformationstexte (Fach- und Patienteninformationen) über die Swissmedic Publikationsplattform AIPS (Arzneimittel-Informations-Publikations-System) elektronisch zu veröffentlichen. Dieses umfassende elektronische Verzeichnis der Arzneimittelinformationen, das sowohl von Fachpersonen wie auch von der Öffentlichkeit genutzt werden kann, ist essenziell für die Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit. Die AIPS-Suchplattform ist kostenlos und frei zugänglich unter www.swissmedicinfor.ch

ORDENTLICHE REVISION DES HEIL- MITTELGESETZES IM PARLAMENT: ZWEITE ETAPPE

Mit den vorgeschlagenen Änderungen im Heilmittelgesetz strebt der Bundesrat an, den Zugang der Bevölkerung zu Arzneimitteln zu verbessern. Namentlich soll der Marktzugang für Komplementär- und Phytoarzneimittel erleichtert und eine grössere Vielfalt an kindergerechten Arzneimitteln verfügbar gemacht werden. Weiter werden die Bestimmungen zu Rabatten und Boni sowie die Selbstmedikation neu geregelt. Die Beratung der Vorlage zu Beginn des Jahres 2013 wurde durch die zuständige parlamentarische Kommission aufgenommen. Das revidierte Gesetz wird voraussichtlich per 1. Januar 2016 in Kraft treten.



INFORMATIK-ROADMAP SWISSMEDIC AUF KURS

Die Informatik-Roadmap von Swissmedic definiert die Informatikvorhaben und deren Umsetzung. Nach der erfolgreichen Einführung der Betriebswirtschaftssysteme (Leistungserfassung, Controlling, Fakturierung) im 2012 findet nun die Ablösung der Kernsysteme in den Themen Geschäftsverwaltung, Planung und Fachdatenbank durch verschiedene, integrierte SAP System-Komponenten statt. Dies ermöglicht eine lückenlose, bessere Prozesssteuerung und bildet die Basis, um weitere IT-Projekte – namentlich die Einführung des elektronischen Dokumentenmanagements – starten zu können.

NEUE HEILMITTEL-GEBÜHREN- VERORDNUNG SEIT 1. JANUAR 2013 IN KRAFT

Am 2. Dezember 2011 genehmigte der Institutsrat die revidierte Heilmittel-Gebührenverordnung, die Swissmedic seit dem 1. Januar 2013 anwendet. Swissmedic hat unter dem Einbezug der pharmazeutischen Industrie die Details zum neuen Verfahren mit Voranmeldung geregelt und die Zuteilung der Gesuche präzisiert.

NEUGESTALTUNG DER INTERNETSEITE

Der fünfjährige Webauftritt von Swissmedic wird aktualisiert. Unter Berücksichtigung der Resultate der Kundenumfrage 2012 sowie der technischen Entwicklungen wird die Website neu gestaltet. Sie wird auf ein breiteres Publikum ausgerichtet und im Hinblick auf veränderte visuelle Gewohnheiten und gestiegene Ansprüche der Nutzerinnen und Nutzer bezüglich Auffindbarkeit und Übersichtlichkeit der Inhalte angepasst.



Zahlen UND FAKTEN

UNTERNEHMENSSTATISTIK PER ENDE 2012

Firmen mit Swissmedic-Bewilligung

Die untenstehenden Bewilligungen verteilen sich auf insgesamt 1'079 Firmen

Herstellung von Arzneimitteln:	
Herstellung von Arzneimitteln (mit Bewilligung zur Vermittlung)	250
Herstellung von Arzneimitteln (ohne Bewilligung zur Vermittlung)	103
Vermittlung von Arzneimitteln:	
Einfuhr von Arzneimitteln	511
Grosshandel mit Arzneimitteln	795
Ausfuhr von Arzneimitteln	402
Handel mit Arzneimitteln im Ausland	324
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	43
Blutspendezentren oder Spitaler mit Swissmedic-Bewilligung fur Umgang mit Blut oder Blutprodukten (Blutspendewesen)	38
Kontrollierte Substanzen	
Betriebsbewilligung zum Umgang mit kontrollierten Substanzen	348
Laboratorien mit BAG-Anerkennung	
Mikrobiologische und serologische Laboratorien, inspiziert durch Swissmedic	94

BESTAND ZULASSUNGEN NACH ART DES PRÄPARATES PER ENDE 2012

Humanarzneimittel (Original-, Generika, Co-Marketing-Arzneimittel)	5'069
Phytotherapeutika	734
Homöopathika	697
TCM Arzneimittel	5
Anthroposophika	237
Ayurvedische Arzneimittel	1
Tibetische Arzneimittel	6
Bakterien- und Hefepreparate	29
Impfstoffe	76
Blutprodukte	94
Radiopharmazeutika	33
Biotechnologika	339
Tierarzneimittel	690
Allergene	487
Transplantatprodukte	1
Generatoren	4

BESTAND ZULASSUNGEN NACH ABGABEKATEGORIEN PER ENDE 2012

Abgabekategorie / Zugelassene Arzneimittel

A Einmalige Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung	1'826
B Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung	3'807
B/C Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung / Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen	35
B/D Abgabe auf ärztliche oder tierärztlicher Verschreibung / Abgabe nach Fachberatung	38
C Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen	601
C/D Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen / Abgabe nach Fachberatung	23
D Abgabe nach Fachberatung	1'946
E Abgabe ohne Fachberatung	175
Ohne Abgabekategorie (Firmenbasisdossiers)	51
Total	8'502

IM MELDEVERFAHREN ZUGELASSENE HOMÖOPATHISCHE UND ANTHROPOSOPHISCHE ARZNEIMITTEL OHNE INDIKATION PER ENDE 2012

Einzelmittel	11'519
Komplexmittel	1'052

SWISSMEDIC ALS INSTITUT

Anzahl Mitarbeitende per Ende Jahr	429
Vollzeitstellen per Ende Jahr	357
Total Frauen	56.9%
Total Männer	43.1%
Teilzeit-Mitarbeitende (Teilzeit ist definiert als Arbeitsvolumen bis 89%)	38.9%
Durchschnittsalter der Mitarbeitenden	46.2 Jahre
Frauen	44.5 Jahre
Männer	47.9 Jahre
Sprachenzusammensetzung:	
deutsch	87.6%
französisch	10.2%
italienisch	1.5%
rätoromanisch	0.7%
Fluktuationsrate	5.5%

MARKTZUTRITT

ZULASSUNGEN

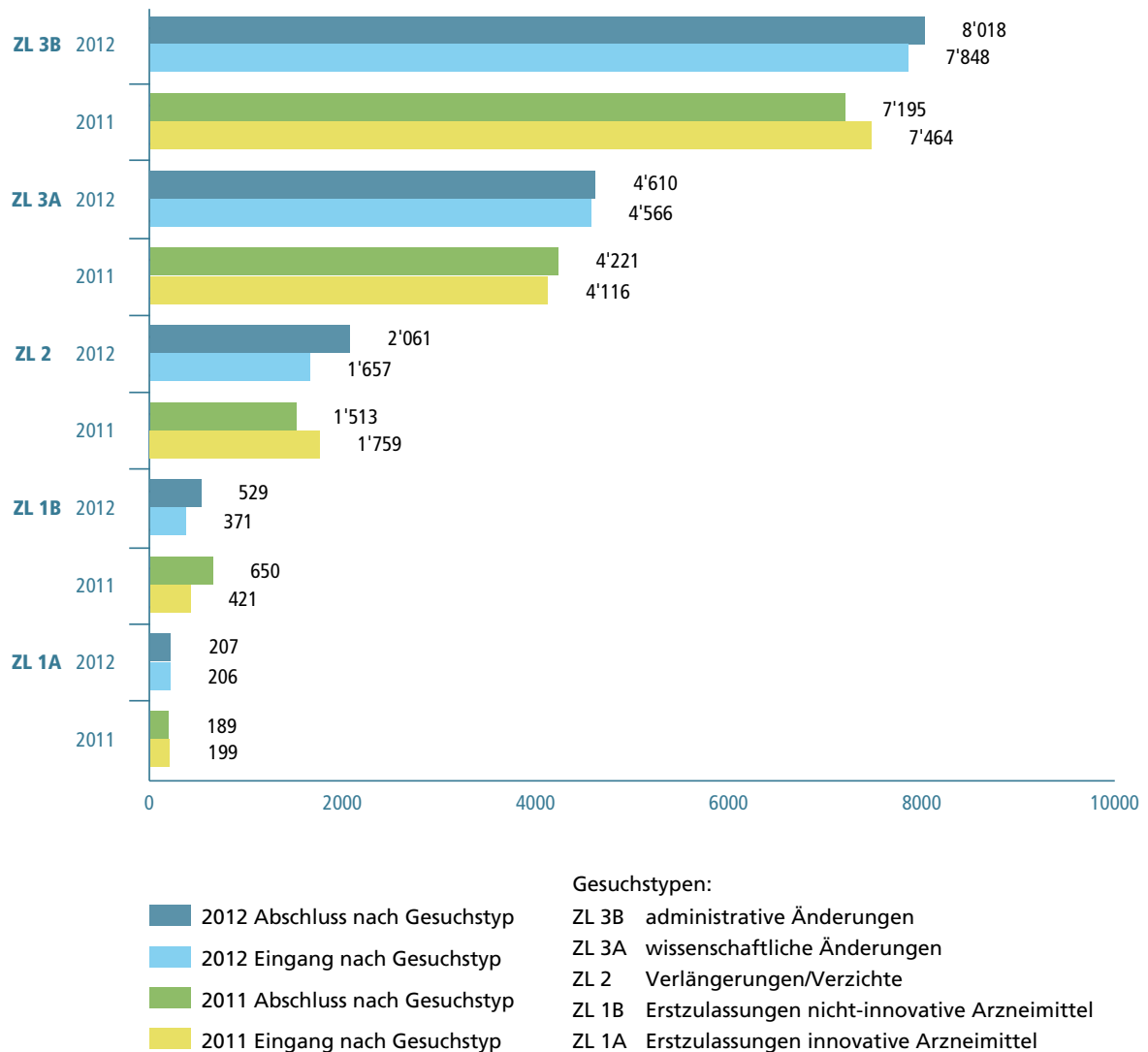
ZULASSUNG-ÜBERSICHT

Der Bereich Zulassung ist im Lebenszyklus eines Arzneimittels an sämtlichen Phasen beteiligt. Bereits während der Entwicklung eines Arzneimittels können Unternehmen wissenschaftliche Beratung zu den Einzelheiten eines Programms zur Arzneimittelentwicklung in Anspruch nehmen. Die Hauptaufgabe des Bereichs Zulassung besteht darin, die Zulassungsgesuche für alle Arzneimittel, die auf den einheimischen Markt kommen, zu prüfen und zu genehmigen. Mit dieser Tätigkeit stellt der Bereich sicher, dass alle Arzneimittel, die für die schweizerische Bevölkerung erhältlich sind, qualitativ hochstehend, sicher und wirksam sind. Dazu gehört auch, laufend neue Informationen zu den Eigenschaften eines Produkts während des gesamten Lebenszyklus zu evaluieren.

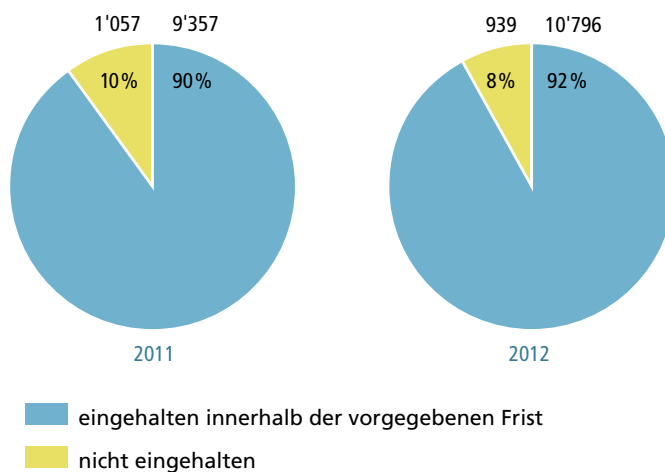
Aktivitäten

- Zu den grössten Herausforderungen des Bereichs gehört es, die vorgesehenen Fristen der verschiedenen Zulassungsprozesse in 99% der Fälle einzuhalten. 2012 wurde eine interne Analyse des Bereichs durchgeführt, um die Handlungsfelder im Hinblick auf eine Verbesserung der Fristeneinhaltung und die Erreichung der Zielsetzung bis Ende 2014 zu identifizieren und entsprechende Massnahmen zu definieren. Aus dieser Analyse ergaben sich folgende Hauptziele:
 - Optimierung der Planung: Das neue Planungstool PSNext ist voll in Betrieb und mit zunehmender Erfahrung basiert die Planung auf immer realistischeren Annahmen für den Ressourceneinsatz.
 - Optimierung der Prozesse in der Clinical Review: Organisation, Zuständigkeiten und Arbeitsprozesse in der Abteilung wurden angepasst.
 - Optimierung der Prozesse im Case Management: Es wurden Massnahmen zur Verbesserung der Regulierungsqualität eingeleitet und die Aufgabenbereiche der Case Manager erweitert.
 - Vereinfachung der Anwendung von Artikel 13 des Heilmittelgesetzes: Die entsprechende Verwaltungsverordnung wurde überarbeitet und mit Anspruchsgruppen aus der Branche besprochen.
 - Die Spezialistinnen und Spezialisten des Human Medicines Expert Committee (HMEC) werden häufiger beigezogen. Der Kodex für die Mitglieder der Swissmedic Medicines Expert Committees (SMEC) über Interessenkonflikte wurde revidiert.
- 2012 wurden 2.4% mehr Gesuche bei Swissmedic eingereicht als 2011.
- 2012 wurden 35 Scientific Advice Meetings, 24 Presubmission Meetings und 42 Clarification Meetings durchgeführt.

Zahl der eingegangenen und abgeschlossenen Zulassungsgesuche nach Gesuchsart



Eine Analyse aller abgeschlossenen Gesuche im Jahr 2012 zeigt, dass die Fristen deutlich besser eingehalten wurden als 2011. Mehr Ressourcen und Verfahrensoptimierungen sind die Hauptgründe für diese Verbesserung.



ZULASSUNG HUMANARZNEIMITTEL (HAM)*

ERSTZULASSUNGEN

Die Erstzulassung eines Arzneimittels erfolgt nach umfassender Prüfung der durch die Gesuchstellerin eingereichten Dokumentation zu Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität. Im Zulassungsverfahren wird unterschieden zwischen innovativen Arzneimitteln (Arzneimittel mit neuen aktiven Substanzen beziehungsweise wesentlichen Änderungen daran) und nicht-innovativen Arzneimitteln (Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen, insbesondere Generika und Co-Marketing-Arzneimittel). Wesentliche Änderungen eines Arzneimittels erfordern grundsätzlich ein neues Zulassungsverfahren.

Aktivitäten

- 2012 wurden 190 Gesuche um innovative Erstzulassungen und wesentliche Änderungen innovativer Arzneimittel eingereicht; 185 Gesuche wurden abgeschlossen.
- 2012 wurden 27 Arzneimittel mit neuem Wirkstoff erstmals zugelassen. Vier dieser Zulassungsgesuche wurden im beschleunigten Zulassungsverfahren abgeschlossen.
- Es wurden 491 Gesuche um nicht-innovative Erstzulassungen abgeschlossen. Davon betrafen 102 Gesuche Co-Marketing-Präparate.
- 2012 wurde kein Gesuch um Parallelimport eines Arzneimittels eingereicht.
- Es wurden 120 Gesuche mit Antrag um Anwendung von Artikel 13 HMG abgeschlossen; bei 98 wurde auf Artikel 13 HMG eingetreten. 88 davon wurden gutgeheissen.
- Die Fristeinhaltung im Vergleich zu 2011 wurde über alle Gesuchstypen hinweg verbessert, einschliesslich der aufwändigen Erstzulassungsgesuche (ZL 1A 64% vs. 73% und 1B 69% vs. 75%).

2012 ZUGELASSENE HUMANARZNEIMITTEL (HAM) MIT EINEM NEUEN WIRKSTOFF

	WIRKSTOFFE	PRÄPARATENAME	ANWENDUNGSGEBIET
Alimentäres System	Linagliptinum	Trajenta®, Filmtabletten	Diabetes mellitus Typ 2 (DMT2) Monotherapie oder mit Metformin, Sulfonylharnstoffen, Thiazolidindionen oder Metformin plus Sulfonylharnstoffen kombiniert
Blut	Ferumoxytol	Riense®, Lösung zur intravenösen Injektion	Eisenmangel bei Erwachsenen mit chronischer Nierenerkrankung, wenn eine ausreichende Zufuhr durch orale Eisengabe ungenügend wirksam oder nicht möglich ist.
	Catridecacogum	NovoThirteen®, Injektionspräparat	Blutungsprophylaxe bei Patienten ab 6 Jahren mit einem kongenitalen Mangel der Faktor XIII A-Untereinheit und relevantem Blutungsrisiko
	Dabigatranum etexilatatum	Pradaxa®, Kapseln	Vorbeugung gegen Schlaganfall und systemische Embolie bei Patienten mit nicht valvulärem Vorhofflimmern mit einem oder mehreren Risikofaktoren
Herz und Kreislauf	Pitavastatinum- Calcium	Livazo®, Filmtabletten	Primäre Hypercholesterinämie, einschliesslich heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie oder bei kombinierter (gemischter) Dyslipidämie
	Acidum Fenofibratum	Trilipix®, Retardkapseln	schwere Hypertriglyceridämie, gemischte Hyperlipidämie
	Azilsartanum medoxomilum	Edarbi®, Tabletten	Behandlung von essenzieller Hypertonie bei Erwachsenen

* Die Leistungsindikatoren zur Zulassung sind auf Seite 37 dargestellt.

Kontrazeption	Nomegestroli acetat	Zoely® [®] , Filmtabletten	orale Kontrazeption bei Frauen ab 18 Jahren
	Ulipristalum acetat	ellaOne® [®] , Tablette	Notfallkontrazeption bei Frauen ≥18 Jahre innerhalb von 120 Stunden (5 Tagen)
Modulatoren des Urogenitalsystems	Dapoxetine	PRILIGY® [®] , Filmtabletten	Ejaculatio praecox
Endokrine Störungen	Pasireotidum	Signifor® [®] , Injektionslösung	Morbus Cushing, wenn alle nicht medikamentösen Therapiealternativen gemäss geltenden Standards ausgeschöpft sind
Antiinfektiva	Micafunginum	Mycamine® [®] , Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Candämie, ösophageale Candidiasis, ab 16 Jahren; invasive Candidiasis, ab 1 Monat bis 16 Jahre; Mycamine soll nur angewendet werden, wenn andere systemische Antimykotika wie Azole oder andere Echinocandine nicht in Frage kommen
Maligne Tumore	Crizotinibum	Xalkori® [®] , Kapseln	Secondline Behandlung bei lokal fortgeschrittenem oder metastasierendem ALK-positivem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom
	Axitinibum	Inlyta® [®] , Filmtabletten	fortgeschrittenes Nierenzellkarzinom nach Versagen einer vorherigen systemischen Therapie
	Vandetanibum	Caprelsa® [®] , Filmtabletten	nicht resezierbares, schnell fortschreitendes und symptomatisches metastasiertes medulläres Schilddrüsenkarzinom
	Pertuzumabum	Perjeta® [®] , Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	in Kombination mit Herceptin und Docetaxel bei HER2-positivem metastasierendem oder lokal rezidivierendem nicht resezierbarem Brustkrebs
	Decitabinum	Dacogen® [®] , Lyophilisat	akute myeloische Leukämie, wenn intensive Chemotherapie und/oder Stammzellentransplantation nicht in Frage kommen
	Ruxolitinibum	Jakavi® [®] , Tabletten	Myelofibrose intermediären oder hohen Risikos bei primärer Myelofibrose oder als Komplikation einer Polycythaemia vera oder Essentiellen Thrombozythämie
Immunsystem	Belimumabum	Benlysta® [®] , Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	aktiver, Autoantikörper – positiver systemischer Lupus erythematodes
Nervensystem	Amifampridinum	Firdapse® [®] , Tabletten	symptomatische Behandlung des Lambert-Eaton-Myasthenie Syndroms (LEMS) bei Erwachsenen
	Perampanelum anhydricum	Fycompa® [®] , Filmtabletten	Zusatztherapie fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung ab 12 Jahren
	Dexmedetomidin	Dexdor® [®] , Infusionskonzentrat	für die Sedierung erwachsener intensivmedizinisch behandelter Patienten, die eine Sedierungstiefe benötigen, die ein Erwecken durch verbale Stimulation noch erlaubt
Psychiatrie	Asenapinum	Sycrest® [®] , Sublingualtabletten	Behandlung der akuten mittelschweren und schweren manischen Episode einer Bipolar-I-Störung bei Erwachsenen
Augen	Aflibercept	Eylea® [®] , Lösung zur intravitrealen Injektion	Behandlung der exsudativen (feuchten) altersbedingten Makuladegeneration
Transplantate	Keratinozyten	Keragraf® [®] , epidermales Äquivalent autolog	Hauttransplantat bei chronischen therapierefraktären Ulcera

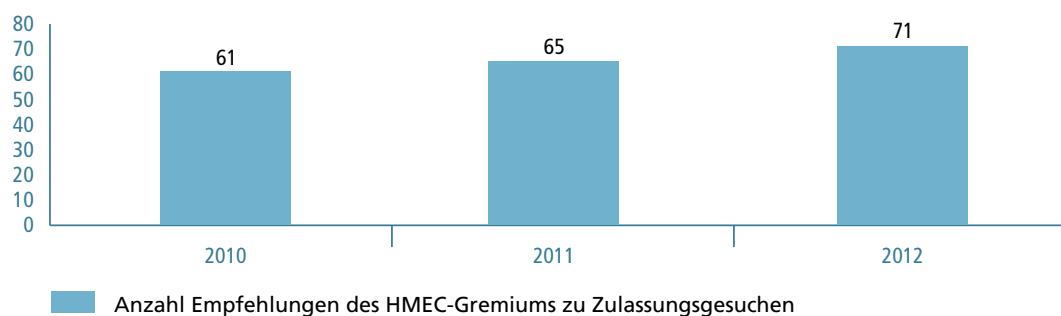
Komplementär- und Phytoarzneimittel	Glechomae hederaceae extractum spissum ethanolicum	Gallith®, Kapseln	wird traditionsgemäss als pflanzliches Arzneimittel angewendet zur unterstützenden Behandlung bei funktionellen Störungen des Gallensystems im Rahmen einer Gallensteinbildung (Cholesterinsteinen)
	Camelliae sinensis extractum siccum raffinatum	Veregen® 10%, Salbe	Condylomata acuminata bei immunkompetenten Patienten über 18 Jahren

HUMAN MEDICINES EXPERT COMMITTEE (HMEC)

Ein Expertengremium unterstützt und berät Swissmedic, wenn es darum geht, Zulassungsdokumentationen von Humanarzneimitteln wissenschaftlich zu bewerten.

Aktivitäten

- Das beratende HMEC-Gremium hat im Rahmen seiner zwölf Sitzungen 71 Empfehlungen zu Zulassungsgesuchen ausgesprochen. Diese betrafen insbesondere Neuzulassungen von Arzneimitteln oder deren Indikationserweiterungen.
- Zusätzlich wurden 13 Expertisen im Sinne einer Begutachtung und 55 Einzelexpertisen von HMEC-Experten eingeholt.
- Im Dezember 2012 wurden alle HMEC-Mitglieder für die Wahlperiode vom 1. Januar 2013 bis zum 31. Dezember 2016 wiedergewählt.



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 zwei Monate vor VertriebsEinstellung mitgeteilt werden.

Aktivitäten

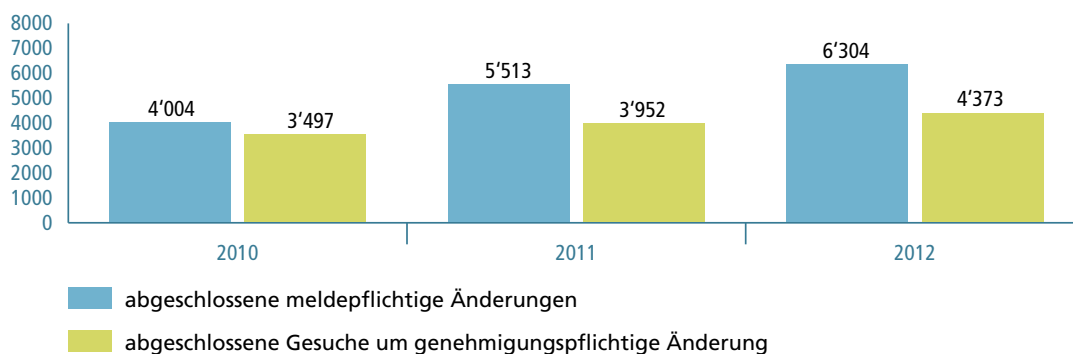
- 2012 wurden 1'229 Gesuche um Verlängerung der Zulassung eingereicht; 1'352 Gesuche wurden abgeschlossen.
- 2012 wurden zudem 262 Gesuche um Verzicht auf ein Präparat beziehungsweise 24 Gesuche um Verzicht auf eine Sequenz eines Präparates eingereicht; 512 Gesuche um Verzicht auf ein Präparat beziehungsweise 24 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

- 2012 wurden 6'218 meldepflichtige Änderungen eingereicht; 6'304 Meldungen wurden abgeschlossen.
- Es wurden 4'368 genehmigungspflichtige Änderungsgesuche eingereicht; 4'373 Gesuche wurden abgeschlossen.

**DAS BESCHLEUNIGTE ZULASSUNGSVERFAHREN (BZV)**

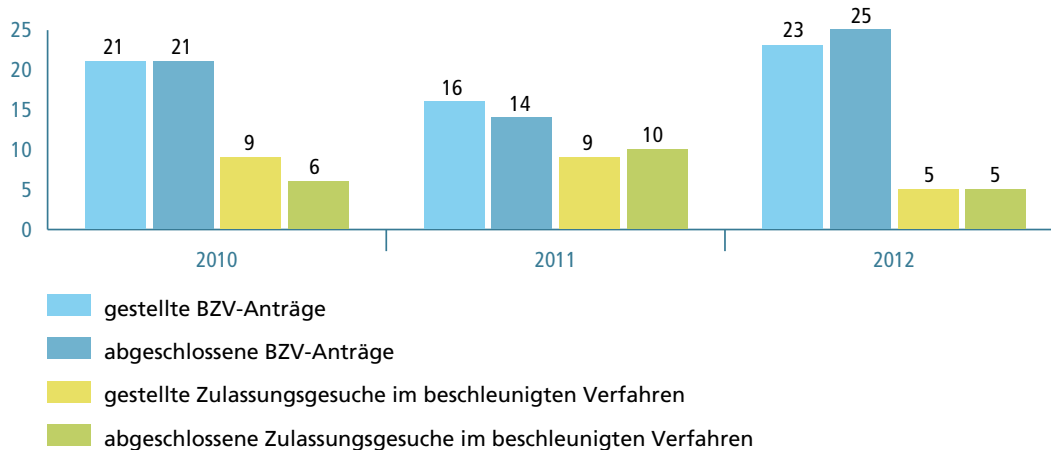
Ein beschleunigtes Zulassungsverfahren kann beantragt werden für Humanarzneimittel mit neuem Wirkstoff (NAS), mit Indikationserweiterungen (IE), mit neuen galenischen Formen (NGF) oder bekannten Wirkstoffen (BWS). Es müssen dazu kumulativ drei Bedingungen erfüllt sein:

- voraussichtlicher Therapieerfolg bei einer schweren Krankheit,
- fehlende andere Behandlungsmöglichkeiten mit Arzneimitteln,
- der Einsatz des Arzneimittels verspricht einen hohen therapeutischen Nutzen.

Nach einer positiven Beurteilung dieser Bedingungen durch Swissmedic wird der BZV-Antrag gutgeheissen und das Gesuch kann im beschleunigten Zulassungsverfahren eingereicht werden. Seitens Swissmedic reduziert sich die Bearbeitungsfrist für das Zulassungsgesuch von 330 Tagen auf 140 Tage.

Aktivitäten

- 2012 wurden 23 BZV-Anträge gestellt, 25 BZV-Anträge wurden abgeschlossen.
- 2012 wurden 5 Zulassungsgesuche im beschleunigten Verfahren eingereicht und abgeschlossen.



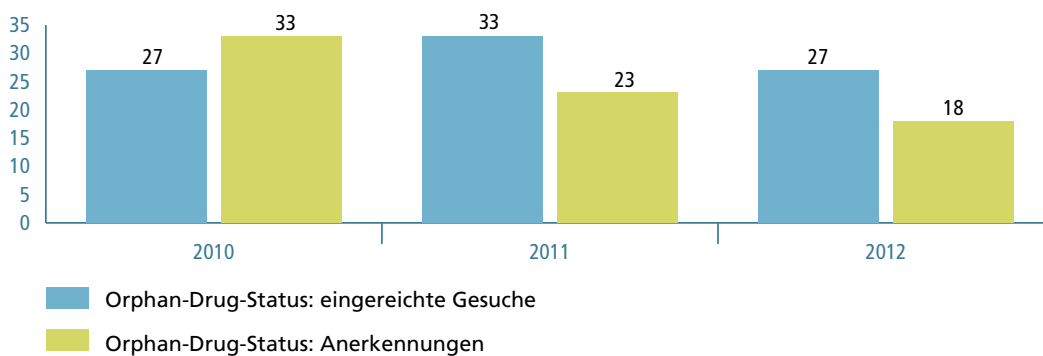
BESONDERE ARZNEIMITTELGRUPPEN (HAM)

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 fünf 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 – in der Regel nachfolgenden – Zulassung eines Arzneimittels als Orphan Drug. Zulassungsverfahren von Orphan Drugs sind von der Verfahrensgebühr befreit.

Aktivitäten

- 2012 wurden 27 Anträge um Anerkennung des Orphan Drug-Status gestellt. 18 Produkten wurde der Status gewährt.
- Neu als Orphan Drug zugelassen wurden zwei Präparate. Bei drei bereits früher zugelassenen Orphan Drugs wurden weitere Orphan-Indikationen genehmigt.



KINDERARZNEIMITTEL

Firmen müssen seit Inkrafttreten der EU-Verordnung EC 1902/2006 und des Food and Drugs Administration Amendment Act (FDAAA) den Behörden die pädiatrischen Prüfpläne (Paediatric Investigation Plan, PIP) vorlegen und die Arzneimittel gemäss dieser Prüfpläne für die Anwendung bei Kindern entwickeln. Die Swissmedic befasst sich mit der einheitlichen Behandlung dieser spezifischen Gruppe von Arzneimitteln.

Aktivitäten

- Swissmedic wurde durch ihre Arbeitsgruppe Pädiatrie im Pediatric medicines Regulators' Network der WHO (PmRN) vertreten.
- Anlässlich der Einrichtung eines Lehrstuhls für pädiatrische Pharmakologie in Basel hat ein Experte von Swissmedic einen Vortrag bei der Swiss Clinical Trial Organisation im Rahmen des GCP-Seminars für Kinderärztinnen und Kinderärzte gehalten.
- Die Arbeitsgruppe wird bei pädiatrischen Zulassungsgesuchen regelmässig beigezogen.

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

- Nachdem 2011 schweizweit ein Inaktivierungsverfahren für die Behandlung von Thrombozyten eingeführt wurde, haben einzelne Blutspendezentren neu ihr Interesse angemeldet, ein analoges Verfahren zur Behandlung von Plasma für Transfusionen einzuführen. Spezifische Validierungsvorgaben, die für eine vereinfachte Zulassung erfüllt sein müssen, wurden ausgearbeitet und konnten genehmigt werden. Erste Gesuche werden Anfang 2013 erwartet.
- Die Zulassung eines seit 2007 zugelassenen Inaktivierungsverfahrens zur Behandlung von Plasma zur Transfusion, das bisher in der Schweiz jedoch nicht eingesetzt wurde, ist vorerst befristet verlängert worden.

TRANSPLANTATPRODUKTE

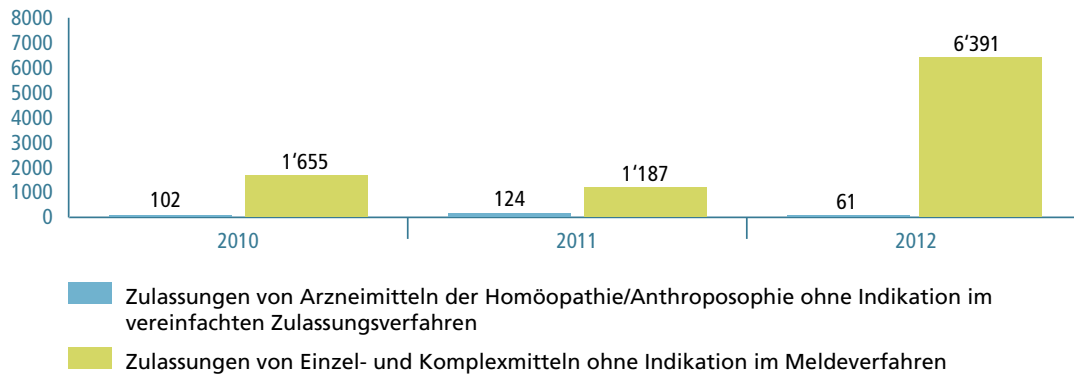
Die Produkte der somatischen Zelltherapie, Gewebezüchtungen sowie der ex vivo Gentherapie sind gemäss Transplantationsgesetz den Arzneimitteln gleichgestellt und somit auch dem Heilmittelgesetz unterworfen. Im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit werden Inspektionen bei Firmen und Institutionen durchgeführt,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

Aktivitäten

- Mit Keragraf® konnte das erste Transplantatprodukt in der Schweiz zugelassen werden.
- Von den seit Inkraftsetzung des Transplantationsgesetzes im 2007 eingereichten 16 Gesuchen um Zulassung sind damit Ende 2012 nur noch drei in Bearbeitung.
- 2012 hat Swissmedic insgesamt 13 Scientific Advice, Presubmission, beziehungsweise Clarification Meetings zu Transplantatprodukten mit den Gesuchstellerinnen abgehalten.

KOMPLEMENTÄR-, PHYTOARZNEIMITTEL UND ASIATISCHE ARZNEIMITTEL

Swissmedic stellt für diese Produktgruppen sicher, dass die zentralen Zulassungsanforderungen eingehalten werden. Grundsätzlich können alle Arzneimittelkategorien der Komplementär- und Phytomedizin nach den allgemeinen Bestimmungen der Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung vereinfacht zugelassen werden. Qualität, Sicherheit und Unbedenklichkeit müssen in jedem Fall gewährleistet sein.



PHYTOARZNEIMITTEL

Phytoarzneimittel oder -zubereitungen enthalten als Wirkstoffe ausschliesslich pflanzliche Stoffe oder Zubereitungen. Im Rahmen des vereinfachten Zulassungsverfahrens kann in vielen Fällen darauf verzichtet werden, eigene klinische Prüfungen durchzuführen. Für Phytoarzneimittel, die mindestens 30 Jahre medizinisch verwendet werden, davon mindestens 15 Jahre im westlich-europäischen Kulturkreis, ist eine traditionelle Zulassung möglich. Für Husten- und Halsbonbons sowie Pastillen der Abgabekategorie E besteht ein Meldeverfahren.

Aktivitäten

- 2012 wurden zwei Phytoarzneimittel mit neuem Wirkstoff zugelassen.
- Im Berichtsjahr wurden 23 Gesuche um nicht-innovative Erstzulassung von Phytoarzneimitteln abgeschlossen. Davon betrafen 14 Gesuche Co-Marketing-Präparate.
- 2012 wurde für Phytoarzneimittel ein Gesuch mit Antrag um Anwendung von Art. 13 HMG abgeschlossen; auf dieses wurde eingetreten.
- Die Anleitung für die Zulassung von Husten- und Halsbonbons sowie Pastillen der Abgabekategorie E im Meldeverfahren wurde ergänzt und als Verwaltungsverordnung publiziert.

KOMPLEMENTÄRARZNEIMITTEL

Komplementärarzneimittel umfassen homöopathische, anthroposophische sowie asiatische Arzneimittel. Swissmedic berücksichtigt bei deren Zulassung den in der Verfassung verankerten hohen Stellenwert der Komplementärmedizin in der Schweiz. Bei diesen Präparategruppen werden neben Arzneimitteln mit Angabe eines Anwendungsgebietes (Indikation) in grossem Umfang Arzneimittel ohne Indikation zugelassen. Bei der Zulassung von Arzneimitteln ohne Indikation kommen meist sehr stark vereinfachte Zulassungsverfahren zur Anwendung. Qualität, Sicherheit und Unbedenklichkeit müssen in jeden Fall gewährleistet sein.

Aktivitäten

- 2012 wurden sechs Gesuche um nicht-innovative Erstzulassung von homöopathischen oder anthroposophischen Arzneimitteln mit Indikation abgeschlossen.
- 2012 wurden 6'391 Präparate ohne Indikation im Meldeverfahren neu zugelassen, davon handelte es sich bei 6'224 Präparaten um Einzelmittel und bei 167 um Komplexmittel. Als Basis für das Meldeverfahren wurden für vier neue Firmen Basisdossiers verfügt.
- 2012 wurden 105 Gesuche um vereinfachte Zulassung mit reduziertem Dossier abgeschlossen; 61 Präparate wurden in diesem Verfahren zugelassen, 44 Gesuche abgewiesen.
- Die Liste homöopathischer und anthroposophischer Stoffe (Liste HAS), die als Basis für die Zulassung ohne Indikation mit reduziertem Dossier oder Meldeverfahren dient, wurde aktualisiert und um 93 Stoffe erweitert.
- Es wurde ein neuer Release der Software HOMANT für das Meldeverfahren eingeführt, mit dem Funktionalitäten beispielsweise zur Vorgabe von Herstellungsvorschriften, Bearbeitung von Supportfällen sowie zur Verlängerung im Meldeverfahren implementiert wurden.

ASIATISCHE ARZNEIMITTEL

Es handelt sich mehrheitlich um Arzneimittel der traditionellen chinesischen Medizin (TCM), die von Behandelnden mit einer spezifischen Ausbildung eingesetzt werden. Für die Zulassung ohne Indikation von Einzelmitteln und klassischen Rezepturen ohne tierische Bestandteile ist das Meldeverfahren vorgesehen.

Aktivitäten

- Abschluss der Entwicklung der Erfassungs-Software HOMANT-Asia, mit welcher die Gesuchstellerinnen die Meldungen elektronisch einreichen können, sowie Erweiterung der Swissmedic-internen Bearbeitungssoftware HOMANT für asiatische Arzneimittel.
- Zusammenarbeit mit dem Swiss Centre for Applied Human Toxicology (SCAHT) der Universität Basel mit dem Ziel, die Kenntnisse über die in der Liste der dokumentierten traditionellen asiatischen Stoffe (Liste TAS) enthaltenen Stoffe zu erweitern und die Liste gegebenenfalls anzupassen. Die Liste TAS bildet die Basis für das Meldeverfahren.

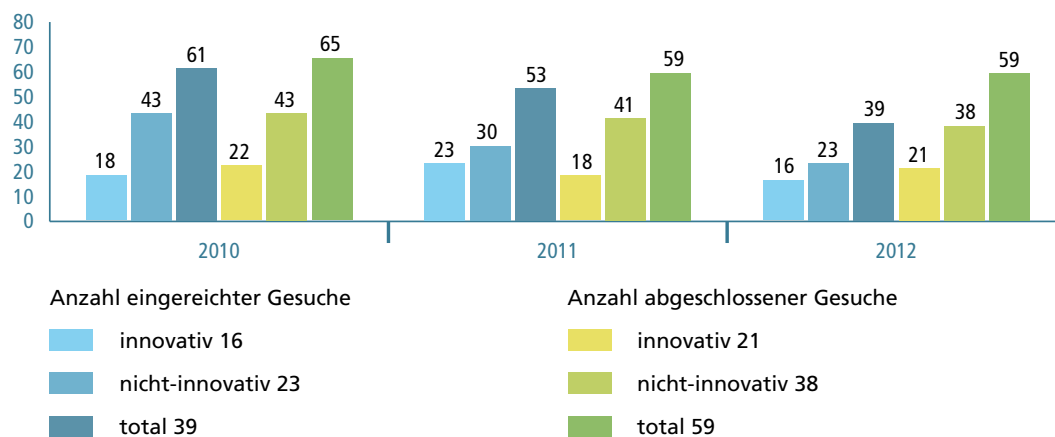
ZULASSUNG TIERARZNEIMITTEL (TAM)

ZULASSUNG TIERARZNEIMITTEL

Die Erstzulassung eines Tierarzneimittels erfolgt nach Prüfung der durch die Gesuchstellerin eingereichten Dokumentation zur Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität. Im Zulassungsverfahren wird unterschieden zwischen innovativen Arzneimitteln (Arzneimittel mit neuen aktiven Substanzen beziehungsweise wesentlichen Änderungen) und nicht-innovativen Arzneimitteln (Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen, insbesondere Generika und Co-Marketing-Arzneimittel). 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 Lebensmitteln wie zum Beispiel Fleisch, Milch, Eiern oder Honig toleriert werden.

Aktivitäten

- 2012 wurden 16 Gesuche um innovative Erstzulassungen und wesentliche Änderungen eingereicht; 21 Gesuche wurden abgeschlossen.
- Von diesen 16 Gesuchen betrafen sechs Gesuche die Erstzulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff.
- 2012 wurden sechs Arzneimittel mit neuem Wirkstoff erstmals zugelassen.
- Um die Einbettung der Abteilung in den internationalen Kontext der Tierarzneimittel-Regulatoren zu verbessern, wurde 2012 ein Austausch mit dem Veterinary Medicines Department des Irish Medicines Board etabliert.



2012 ZUGELASSENE TIERARZNEIMITTEL (TAM) MIT EINEM NEUEN WIRKSTOFF

ATCVET-CODE	WIRKSTOFFE	PRÄPARATENAME	ANWENDUNGSGEBIET
Nervensystem	Pergolidum	Prascend ad us. vet., Tabletten	Dopaminagonist für Pferde
	Tiletaminum	Zoletil ad us. vet., Injektionslösung	Anästhetikum für Zoo- und Wildtiere
Antiparasitika	Indoxacarbum	Activyl spot-on ad us. vet., Lösung zum Auftropfen auf die Haut	Ektoparasitikum für Hunde und Katzen
Antiinfektiva	Orbifloxacinum, Mometasoni furoas et Posaconazolium	Posatex ad us. vet., Ohrentropfen	zur Behandlung der akuten Otitis externa und akuter Verschlechterung einer chronischen Otitis externa bei Hunden, verursacht durch Orbifloxacinempfindliche Bakterien und Posaconazolempfindliche Pilze, insbesondere Malassezia pachydermatis
	Pradofloxacinum	Veraflox ad us. vet., Tabletten	Antiinfektivum (Gyrase-/Topoisomerase-IV-Hemmer) zur systemischen Behandlung von Katzen und Hunden
Bewegungsapparat	Natrii pentosani polysulfas	Anarthron ad us. vet., Injektionslösung	Injektionslösung für Hunde zur Behandlung nicht-infektiöser Gelenkerkrankungen

VETERINARY MEDICINES EXPERT COMMITTEE (VMEC)

Das Expertengremium VMEC unterstützt und berät Swissmedic bei der wissenschaftlichen Bewertung der Zulassungsdokumentationen von Tierarzneimitteln.

Aktivitäten

- 2012 wurden an fünf Sitzungen die Gesuche um Zulassung respektive um Indikationserweiterung von 26 Präparaten beurteilt.
- Die Entwicklung von Resistenzen gegenüber Antibiotika und die Diskussion von Massnahmen, die einen sorgfältigen Umgang mit Antibiotika und deren gezielten Einsatz in der Tiermedizin fördern, bilden weiterhin einen wichtigen Schwerpunkt der wissenschaftlichen Expertisen des Gremiums.
- Im Dezember 2012 wurden alle VMEC-Mitglieder für die Wahlperiode vom 1. Januar 2013 bis zum 31. Dezember 2016 wiedergewählt.

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 zwei Monate vor VertriebsEinstellung mitgeteilt werden.

Aktivitäten

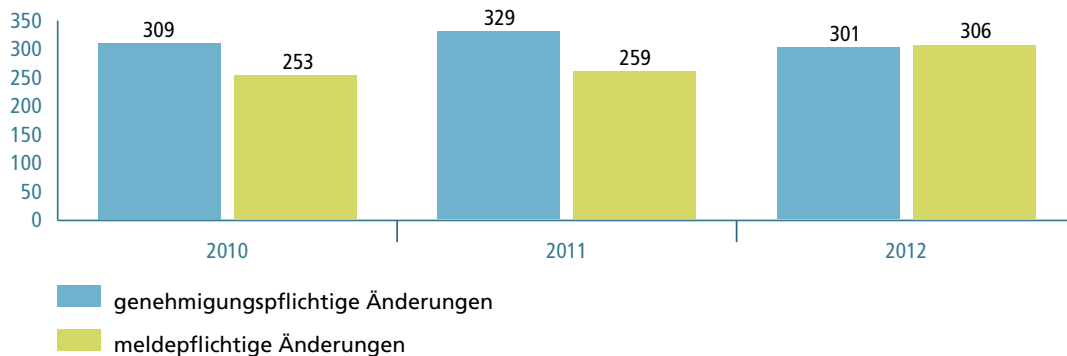
- 2012 wurde bei 164 Präparaten die Zulassung verlängert.

GENEHMIGUNGSPFLICHTIGE UND MELDEPFLICHTIGE ÄNDERUNGEN

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

Aktivitäten

- 2012 wurden 301 genehmigungspflichtige und 306 meldepflichtige Änderungen bearbeitet.



MINOR USE – MINOR SPECIES (MUMS)

Tierarzneimittel, die lediglich für Randtierarten oder für selten auftretende Indikationen eingesetzt werden, 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 Swissmedic bei diesen Präparaten im Zulassungsverfahren Erleichterungen gewähren kann. Man unterscheidet zwischen der Anerkennung des MUMS-Status und der anschliessenden Zulassung eines Tierarzneimittels als MUMS-Präparat.

Aktivitäten

- Die Behandlung von Bienenkrankheiten hat eine hohe Priorität. Lücken im Sortiment der Bienenarzneimittel konnten geschlossen werden.

BESCHWERDEVERFAHREN BETREFFEND DIE ZULASSUNG VON ARZNEIMITTELN

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

Aktivitäten

- 2012 wurde gegen vier Verfügungen des Instituts im Zusammenhang mit Präparatezulassungen Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht erhoben. In einem Fall wurde die Beschwerde durch Abschreibung erledigt, in allen anderen Verfahren ist das Urteil noch ausstehend.
- Von den beim Bundesverwaltungsgericht oder Bundesgericht bereits hängigen Verfahren wurden sechs Verfahren durch Urteil entschieden. Dabei wurde eine Beschwerde durch das Bundesgericht abgewiesen. Durch das Bundesverwaltungsgericht wurden drei Beschwerden abgewiesen. Auf eine Beschwerde wurde nicht eingetreten und ein Beschwerdeverfahren wurde abgeschrieben.

BESONDERE AKTIVITÄTEN UND EREIGNISSE: ZULASSUNG HAM UND TAM**Mehr personelle Ressourcen**

Die zur Stärkung des Bereichs Ende 2011 bewilligten 12 neuen Stellen wurden besetzt. Damit werden Geschwindigkeit und Effizienz der Gesuchsbearbeitung verbessert.

Prozessoptimierung

Anfang 2012 wurde eine umfassende Analyse durchgeführt um abzuklären, welche Art von Prozessoptimierungen notwendig wären, um die vorgesehenen Fristen für die verschiedenen Kategorien von Zulassungsgesuchen einzuhalten. Es wurden 20 verschiedene Massnahmen identifiziert; zum Teil hatten diese mit den Prozessen und der Organisation einzelner Abteilungen zu tun (Case Management und Clinical Review), zum Teil betrafen sie den gesamten Bereich. Viele der Massnahmen konnten bereits im dritten und vierten Quartal 2012 umgesetzt werden, so etwa einige organisatorische Änderungen, eine Klärung und Optimierung der Nutzung des Planungstools, eine Vereinfachung der internen Abläufe bei der Fallbearbeitung gemäss Artikel 13 HMG und Anpassungen am HMEC-Kodex.

Zulassungsverfahren mit Voranmeldung

Die Einführung des neuen Zulassungsverfahrens mit Voranmeldung wurde vorbereitet. Im Rahmen dieses Verfahrens informiert ein Unternehmen Swissmedic fünf bis acht Monate im Voraus über die geplante Einreichung eines neuen Gesuchs. Swissmedic prüft diese Zulassungsgesuche innerhalb einer um 20% kürzeren Frist, als dies für Zulassungen normalerweise der Fall ist.

Aufbau der Abteilung Submissions

Die Abteilung Submissions wurde per 1. Januar 2012 mit dem Ziel der einheitlichen, konsistenten und fristgerechten Abwicklung des Eingangsprozesses von Gesuchen gebildet. Sie ist eine Organisationseinheit des Bereiches Infrastruktur. Die Aufgaben der Abteilung beinhalten die Erfassung der Geschäftsfälle, die technische Validierung und die formale Kontrolle der eingehenden Papiergesuche und eCTD-Gesuche der Bereiche Zulassung, Bewilligungen und Marktüberwachung. Die Abteilung wurde im Jahr 2012 personell und organisatorisch aufgebaut und die involvierten Prozesse wurden mit dem Ziel einer gesteigerten Effizienz optimiert oder teilweise neu entwickelt.

Erste Zulassung eines Transplantatproduktes in der Schweiz

Per 25. Oktober 2012 wurde Keragraf® als erstes der so genannten Transplantatprodukte von Swissmedic zugelassen. Es handelt sich dabei um die Zulassung eines Hautäquivalents, welches aus kultivierten autologen Epidermiszellen besteht. Keragraf® ist bei erwachsenen Patienten indiziert für die Behandlung hartnäckiger venöser oder arteriovenöser Beinulzera, die nach mindestens drei Monaten optimaler Standardtherapie nicht abheilen und daher für eine Hauttransplantation in Frage kommen. Diese erstmalige Zulassung eines Transplantatproduktes wurde von Swissmedic nach einer ausführlichen Nutzen/Risiko-Evaluation und unter Berücksichtigung der Eigenheiten dieser neuartigen Produktkategorie ausgesprochen.

TABELLE DER LEISTUNGSINDIKATOREN FÜR HAM UND TAM

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

Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis	
		1. Halbjahr kumulativ	2. Halbjahr kumulativ
	2012		
Zulassungsverfahren (alle Gesuchskategorien), Anteil Verfahren, die innerhalb der vorgegebenen Fristen abgeschlossen wurden	92%	90%	94%
Erstzulassungen innovative Arzneimittel (ZL1A); Anteil Verfahren, die innerhalb der vorgegebenen Fristen abgeschlossen wurden	80%	68%	76%
Erstzulassungen nicht-innovative Arzneimittel (ZL1B); Anteil Verfahren, die innerhalb der vorgegebenen Fristen abgeschlossen wurden	80%	74%	74%
Verlängerungen/Verzichte (ZL2); Anteil Verfahren, die innerhalb der vorgegebenen Fristen abgeschlossen wurden	90%	78%	98%
wissenschaftliche Änderungen (ZL3A); Anteil Verfahren, die innerhalb der vorgegebenen Fristen abgeschlossen wurden	90%	94%	93%
administrative Änderungen (ZL3B); Anteil Verfahren, die innerhalb der vorgegebenen Fristen abgeschlossen wurden	90%	96%	96%

Das Ziel, diese Fristen einzuhalten, wurde bei allen abgeschlossenen Gesuchen und in den meisten Gesuchskategorien eingehalten. Eine klar positive Entwicklung war innerhalb der zweiten Jahreshälfte 2012 zu verzeichnen. Die Ergebnisse zeigen eine Verbesserung im Vergleich zum Vorjahr.

BEWILLIGUNGEN

BEWILLIGUNGEN VON ARZNEIMITTELN UND TRANSPLANTATPRODUKTEN

BETRIEBSBEWILLIGUNGEN ARZNEIMITTEL

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

Aktivitäten

- Ende 2012 besaßen 1'079 Unternehmen eine Bewilligung für die Herstellung, den Grosshandel sowie für den Import, Export und Handel im Ausland mit Arzneimitteln und Transplantatprodukten. Einige dieser Unternehmen üben mehrere der genannten Tätigkeiten aus.
- 2012 wurden 732 Betriebsbewilligungen erstmals erteilt, verlängert oder geändert.

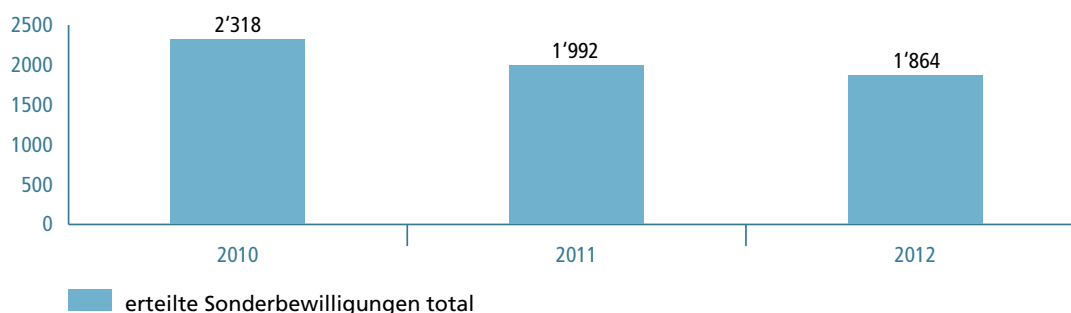
Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
Betriebsbewilligungen; Anteil Verfahren, die innert sechs Monaten abgeschlossen wurden	95%	91%

SONDERBEWILLIGUNGEN ARZNEIMITTEL UND TRANSPLANTATPRODUKTE

Swissmedic erteilt Medizinalpersonen auf Gesuch hin innert 24 Stunden 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, Anwendung und Abgabe dieser Präparate erfolgt in der alleinigen Verantwortung der entsprechenden Medizinalperson.

Aktivitäten

- Drei Viertel der erteilten Sonderbewilligungen für Humanarzneimittel stammen aus Kantonen mit einem Universitätsspital. Rund 40% der Sonderbewilligungen betrafen Radiopharmazeutika, insbesondere zu Diagnosezwecken.
- Die Zahl der Sonderbewilligungen ist weiter zurückgegangen, unter anderem nach der Zulassung eines Radiopharmazeutikums im Oktober 2012.
- Mit der teilweisen Aufhebung der Bewilligungspflicht durch die im Oktober 2010 in Kraft getretene Änderung der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV) blieb die Anzahl der Bewilligungen auch im 2012 unter 2'000.



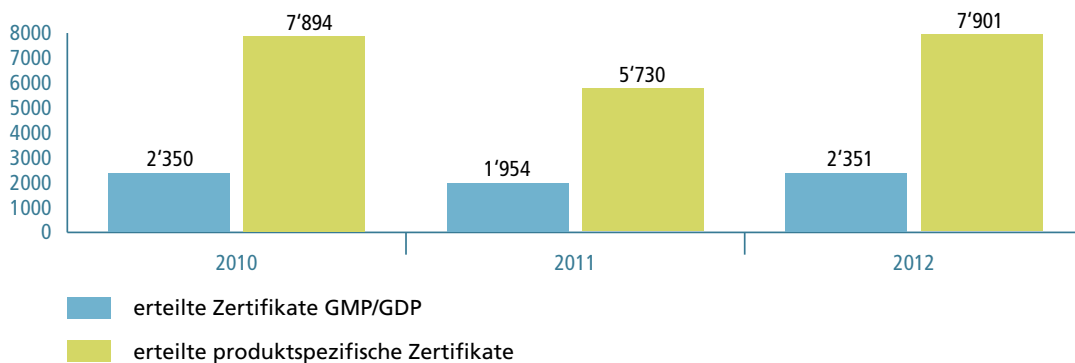
Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
Sonderbewilligungen; Anteil Verfahren, die innert 24 Stunden abgeschlossen wurden	95%	99%

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

Aktivitäten

- 2012 wurden 2'351 Zertifikate für Gute Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice, GMP) und für Gute Vertriebspraxis (Good Distribution Practice, GDP) ausgestellt.
- 2012 wurden 7'901 produktspezifische Zertifikate ausgestellt.



Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
GMP/GDP-Zertifikate; Anteil Verfahren, die innert 14 Tagen abgeschlossen wurden	97%	97%

WARENFLUSSKONTROLLE VON BETÄUBUNGSMITTELN

Swissmedic erteilt Betriebsbewilligungen an Firmen und Personen, die kontrollierte Substanzen herstellen, beziehen, vermitteln, ein- und ausführen, abgeben oder damit Handel treiben. Die Ein- und Ausfuhr von kontrollierten Substanzen muss vorgängig von Swissmedic bewilligt werden. Inlandlieferungen von Betäubungsmitteln der «Verzeichnisse a und d» gemäss Anhang 1 der Verordnung des Eidgenössischen Departementes des Innern über die Verzeichnisse der Betäubungsmittel, psychotropen Stoffe, Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien müssen Swissmedic gemeldet werden.

Aktivitäten

- 2012 waren 348 Firmen im Besitz einer Betriebsbewilligung zum Umgang mit kontrollierten Substanzen. Es wurden 173 Gesuche auf Änderung, Erneuerung oder Betriebsaufnahme bearbeitet.
- Swissmedic hat Firmen für den internationalen Handel rund 7'311 Ein- oder Ausfuhrbewilligungen ausgestellt.
- Insgesamt sind 942'611 Meldungen zu Betäubungsmittellieferungen im Inland bei Swissmedic eingegangen.

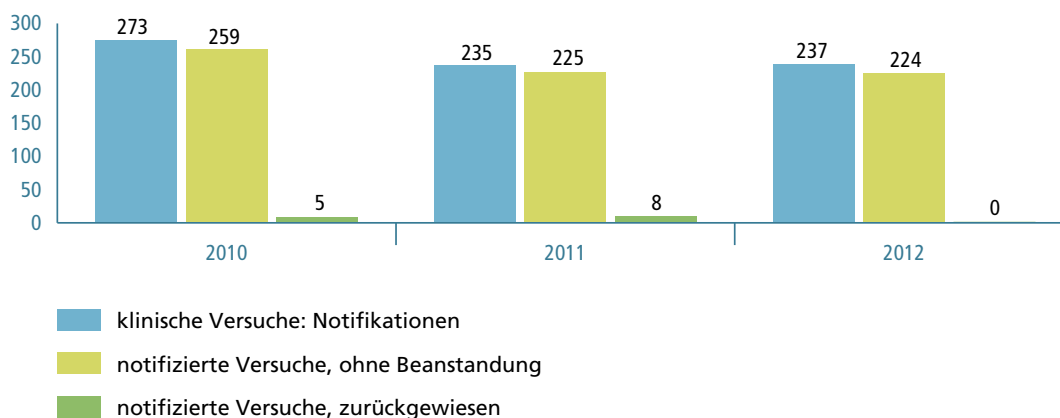
Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
Ein- und Ausfuhrbewilligungen für kontrollierte Substanzen; Anteil Verfahren, die innert 10 Arbeitstagen abgeschlossen wurden	95%	95%

KLINISCHE VERSUCHE MIT ARZNEIMITTELN UND TRANSPLANTATPRODUKTEN

Klinische Versuche dienen der systematischen Sammlung von Informationen über Arzneimittel bei ihrer Anwendung am Menschen. Swissmedic kontrolliert dabei, ob geeignete Massnahmen zur Einhaltung der Gesundheit und der Persönlichkeitsrechte der Probandinnen und Probanden beziehungsweise Patientinnen und Patienten, der Qualität und Sicherheit der Prüfmedikation sowie der Richtigkeit der Daten und Ergebnisse ergriffen wurden. Klinische Versuche dürfen in der Schweiz nur durchgeführt werden, wenn sie von einer kantonalen Ethikkommission gutgeheissen, Swissmedic anschliessend gemeldet und durch Swissmedic innert 30 Tagen freigegeben wurden (Notifikationsverfahren). Während der Durchführung der Versuche sind unerwünschte Nebenwirkungen und Änderungen jeweils den Ethikkommissionen und/oder Swissmedic zu melden.

Aktivitäten

- 2012 wurden Swissmedic 237 klinische Versuche mit Arzneimitteln notifiziert. 224 klinische Versuche wurden freigegeben; davon 72 erst nach einer Rückstellung. Sieben Dossiers wurden wegen Unvollständigkeit zurückgeschickt. Kein klinischer Versuch wurde abgelehnt.
- Eine Zunahme von Anmeldungen/Gesuchen von klinischen Versuchen mit Transplantatprodukten und der Gentherapie war zu verzeichnen.
- 2012 führte Swissmedic die Zusammenarbeit mit dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) und der Arbeitsgemeinschaft der kantonalen Ethikkommissionen (AGEK) mit dem Ziel fort, den Übergang zum neuen Humanforschungsgesetz (HFG) und den dazugehörigen Verordnungen (HFV-1, HFV-2, OV-HFG) Ende 2013 zu erleichtern.
- Die Mitarbeitenden der Abteilung Klinische Versuche wirkten an zahlreichen externen Schulungen mit.



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

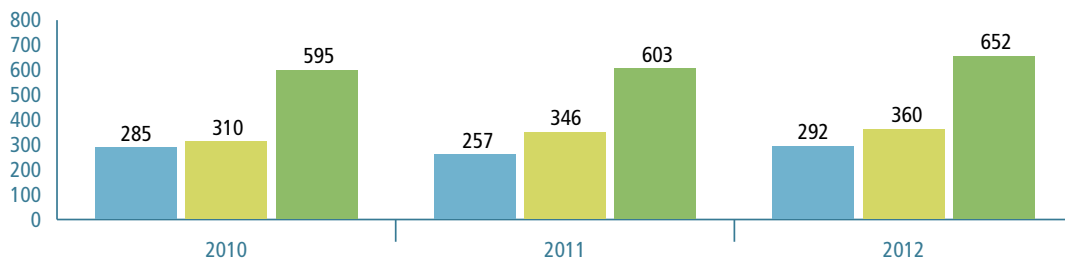
INSPEKTIONEN

Inspektionen GMP und GDP

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

Aktivitäten

- Es wurden insgesamt 652 GMP/GDP-Inspektionen bei Herstellern und Grosshandelsfirmen durchgeführt, davon 82 durch das Swissmedic-Inspektorat und 570 durch die regionalen Inspektorate.
- Die vom Swissmedic-Inspektorat durchgeführten Inspektionen betrafen in knapp 40% das Blutspendewesen und in 11% die Kontrolle von Transplantatprodukten.
- Im Rahmen des Audit-Schwerpunktes der Eidgenössischen Finanzkontrolle aus der Revision des Geschäftsjahres 2011 wurden Risiken des schweizerischen Inspektionswesens evaluiert und anschliessend Optimierungsmassnahmen eingeleitet.
- Um den personellen Engpass des Westschweizer Inspektorats (ISOPTh) zu überbrücken, führte Swissmedic im ersten Halbjahr 20 GMP-Inspektionen des ISOPTh durch.
- Swissmedic und die regionalen Inspektorate beteiligten sich auch 2012 an Inspektionen von Partnerorganisationen im Ausland, sowie an vier Evaluationen von Partnerbehörden im Rahmen des Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S). So nahmen Schweizer Inspektoren an folgenden Inspektionen im Ausland teil:
 - Drei Inspektionen von Wirkstoffherstellern in Indien zusammen mit dem European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM),
 - Eine Inspektion eines Herstellers von neuartigen Zelltherapiepräparaten in Singapur, die im Rahmen des Consortiums gemeinsam durch Swissmedic und der Health Sciences Authority (HSA) erfolgte.



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

- Hersteller
- Grosshandelsfirmen
- total

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

GCP-INSPEKTIONEN

Alle klinischen Versuche, die in der Schweiz von Sponsoren, Auftragsforschungsinstituten sowie Versuchsorten, Einrichtungen und Laboratorien 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 sind. Zudem wird geprüft, ob die Resultate der Studie den wissenschaftlichen Kriterien bezüglich Richtigkeit und Rückverfolgbarkeit genügen.

Aktivitäten

- Swissmedic hat 21 GCP-Inspektionen im Rahmen klinischer Versuche mit Arzneimitteln durchgeführt.
- Zudem hat Swissmedic zwei GCP-Inspektionen im Bereich der neuartigen Therapien durchgeführt. Davon betraf eine Inspektion einen klinischen Versuch mit Transplantatprodukten und eine Inspektion einen vorgängig bewilligten in vivo Gentherapieversuch.

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 beim 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 2012 zehn Routineinspektionen durch.
- Eine neue Prüfeinrichtung wurde 2012 erstmalig inspiziert und in das Überwachungsprogramm aufgenommen. Ein weiterer Antrag auf eine GLP-Zertifizierung liegt vor. Zwei Prüfeinrichtungen schieden 2012 aus dem Programm aus.
- In Zusammenarbeit mit dem GCP Inspektorat der Abteilung Klinische Versuche wurde eine gemeinsame GCP/GLP-Inspektion zur Abdeckung der Schnittstelle Bioanalytik mit Plasmaproben aus klinischen Versuchen durchgeführt.

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

INSPEKTIONEN FÜR DRITTE

Swissmedic kann gegen Entgelt Leistungen für Dritte erbringen. Für das 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

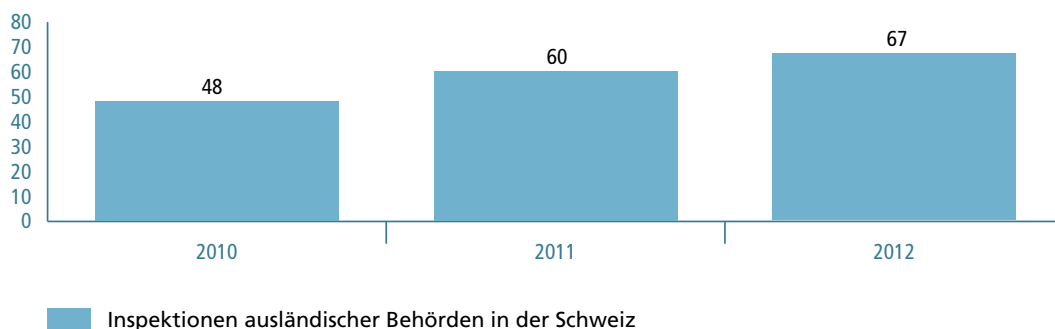
- Für das BAG hat Swissmedic 2012 insgesamt 31 Inspektionsverfahren durchgeführt.
- Der Rahmenvertrag, welcher der Zusammenarbeit mit dem BAG zugrunde liegt, und die einzelnen Modulverträge wurden auf Ende Jahr um weitere vier beziehungsweise zwei Jahre verlängert. Ausgenommen davon ist der Modulvertrag zu Vollzugsaufgaben im Bereich der heroingestützten Behandlung, der aufgrund der revidierten Betäubungsmittelverordnung hinfällig wurde.

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 62 GMP-Inspektionen bei pharmazeutischen Unternehmen in der Schweiz durch. Die inspizierenden Behörden waren die USA mit 30 Inspektionen, Brasilien mit 12, Korea mit neun, die Türkei mit vier, Saudi-Arabien mit zwei, Russland, Ukraine, Kasachstan, Jemen und Oman mit je einer Inspektion. Diese Inspektionen wurden von Swissmedic beziehungsweise den regionalen Inspektoraten begleitet.
- Swissmedic hat ausserdem fünf GCP-Inspektionen von ausländischen Überwachungsbehörden begleitet. Die inspizierenden Behörden waren die USA und Italien mit je zwei GCP-Inspektionen, sowie England mit einer Inspektion.



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

- Im Kanton Waadt kam es zu einem kleinen Ausbruch von Q-Fieber bei 14 Personen, wobei als Infektionsquelle eine Schafherde identifiziert werden konnte. Die Blutspende SRK Schweiz (B-CH SRK) wurde von Swissmedic aufgefordert, geeignete Massnahmen zu ergreifen, um die Sicherheit der Blutspenden zu gewährleisten. In der Folge wurden in der betroffenen Region für sechs Wochen alle Spenden mittels einer geeigneten Nukleinsäuren-Amplifikationstechnik auf den Erreger von Q-Fieber getestet. So konnte ein Übertragungsrisiko für Patienten weitestgehend ausgeschlossen werden.
- Auch in dieser Saison kam es verbreitet zu Infektionen mit dem WestNil-Virus in europäischen Regionen. Um einem Übertragungsrisiko durch Blutspender, die sich in diesen Gebieten aufgehalten hatten, vorzubeugen, veröffentlichte der B-CH SRK regelmässig Beschlüsse zur Anpassung der Spendertauglichkeitsbeurteilung.

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

- Die Anzahl der Analysen ausserhalb der Chargenfreigabe nahmen stark zu.
- Der Ausbau des Laborinformations- und Management-Systems (LIMS) im Jahr 2012 ermöglicht es nun, Chargendokumente elektronisch zu archivieren und zu verwalten.
- Im Rahmen des Projekts «Neubau Labor- und Bürogebäude Freiburgstrasse 139» wurden im Labor alle für die Laborausstattung erforderlichen Vorgaben erarbeitet.
- Zahlreiche leistungsfähige analytische Methoden wurden entwickelt (beispielsweise der Nachweis von Botulinumtoxin A) und viele bestehende Methoden wurden signifikant verbessert (zum Beispiel GC/MS-Screening um 40% schneller).

Analysenabschlüsse Neuzulassung und Marktkontrolle

	2010	2011	2012
Zulassungsverfahren: Anzahl untersuchte Arzneimittel	73	4	26
Marktüberwachung: Anzahl untersuchte Arzneimittel	931	1'304	1'676
total	1'004	1'308	1'702

Chargenbegutachtungen und Plasmapool-Prüfungen

	2010		2011		2012	
	Blutprodukte	Impfstoffe	Blutprodukte	Impfstoffe	Blutprodukte	Impfstoffe
Chargenbegutachtungen (CH, EU und WHO)	433	128	484	162	544	88
Notifikationen	269	165	290	176	310	160
Plasmapoolprüfungen	1'350	–	1'642	–	1'563	–
Präparateprüfungen als Referenzlabor der WHO	–	7	–	28	–	35

Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
Chargenfreigaben; Anteil Begutachtungen innert vorgegebener Frist	100%	99%

BESCHWERDEVERFAHREN IM ZUSAMMENHANG MIT BEWILLIGUNGEN

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

Aktivitäten

- 2012 wurde gegen fünf Verfügungen des Instituts im Zusammenhang mit Betriebsbewilligungen Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht erhoben. In zwei Fällen entschied das Gericht auf Abschreibung der Beschwerde. In den restlichen Verfahren ist ein Urteil noch ausstehend.
- Von den bereits vor Bundesverwaltungsgericht oder Bundesgericht hängigen Verfahren wurden zwei Beschwerden abgewiesen.

BESONDERE AKTIVITÄTEN UND EREIGNISSE: BEWILLIGUNG ARZNEIMITTEL

Neubau Labor

Für den Bereich Bewilligungen wird an der Freiburgstrasse 139 in Bern ein neues Labor- und Bürogebäude erstellt. Auf zwei Stockwerken entstehen moderne Büroräume. Auf zwei weiteren Etagen werden sichere und zeitgemässe Laboratorien mit einer Gesamtfläche von 800 m² erstellt. Die Arbeiten am Bauprojekt schreiten planmässig voran und das vom Institutsrat genehmigte Budget kann eingehalten werden. Der Bereich Bewilligungen wird die neuen Arbeitsplätze bis Ende September 2013 beziehen.

Neue MESA-Datenbank erfasst den Warenfluss von kontrollierten Substanzen

Die neue Betäubungsmittel-Kontrollverordnung verlangt seit dem 1. Januar 2013 die vollständige Erfassung aller Inlandlieferungen von Betäubungsmitteln und psychotropen Stoffen. Deshalb werden die bisherigen elektronischen Meldesysteme BEKO und ABEKO durch das neue System MESA ersetzt. Dieses wurde Ende 2012 fertiggestellt und planmässig am 1. Januar 2013 erfolgreich in Betrieb genommen. Umfangreiches Informations- und Schulungsmaterial steht auf der Swissmedic Homepage zur Verfügung.

MARKTÜBERWACHUNG

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

MARKTÜBERWACHUNG ARZNEIMITTEL

VIGILANCE ARZNEIMITTEL

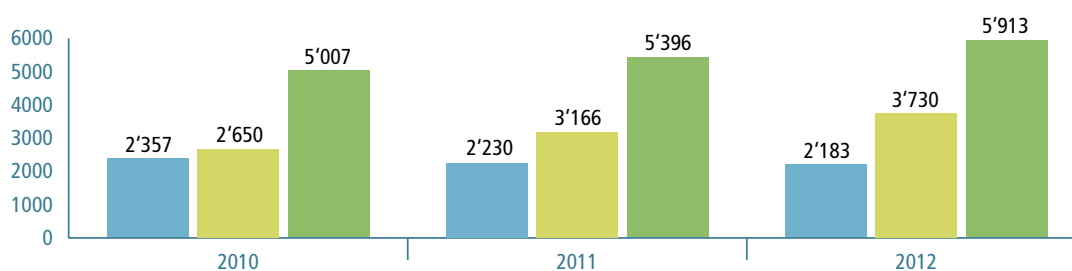
Swissmedic erfasst Sicherheitssignale zu Arzneimitteln, Impfstoffen, labilen Blutprodukten und Tierarzneimitteln anhand von Meldungen unerwünschter Wirkungen (UAW) aus der Schweiz. Wenn die Abklärungen ein neues Risiko bestätigen, leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein.

PHARMACOVIGILANCE

Im Rahmen des Pharmacovigilance-Netzwerks werden die Meldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen im Auftrag von Swissmedic in sechs 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

- 2012 hat Swissmedic 5'913 Meldungen zu unerwünschten Wirkungen von Arzneimitteln, übermittelt aus den sechs RPVZ und aus der Industrie, entgegen genommen und ausgewertet. Die Zunahme um 10% gegenüber dem Vorjahr beruht auf einem weiteren Anstieg der Firmenmeldungen.
- Angesichts der auch im internationalen Vergleich hohen Meldefrequenz und ihrer stetigen Steigerung seit Bestehen des Systems lag ein Schwerpunkt auf der weiteren Verbesserung der Qualität der Meldungen. Das Thema «Was ist eine gute Meldung?» war Gegenstand eines Workshops an der Fachtagung für die Firmen, an einem Meeting mit den RPVZ und bei einer Publikation für die Fachleute in den Vigilance News.
- Das Projekt zum elektronischen Austausch von UAW-Meldungen zwischen Firmen und Swissmedic (Gateway) wurde erfolgreich abgeschlossen. Der Gateway sollte nun von möglichst vielen Firmen genutzt werden.



Unerwünschte Wirkungen von Humanarzneimitteln: Anzahl Meldungen von

- regionalen Pharmacovigilance-Zentren
- Firmen
- total

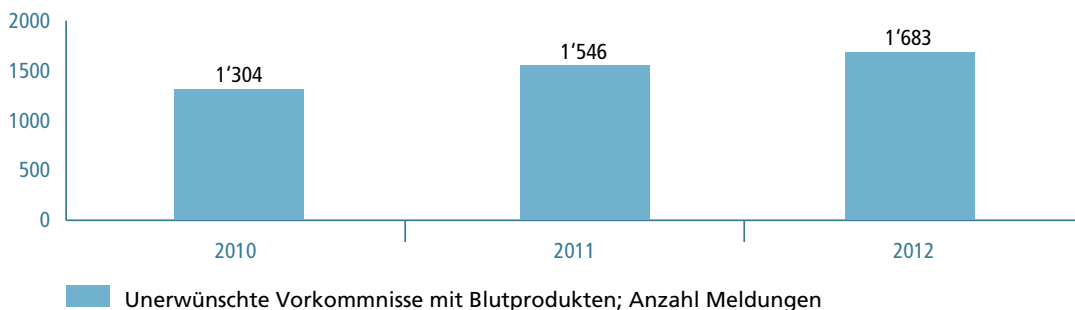
Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
Schwerwiegende unerwünschte Wirkungen; Begutachtung und Weiterleitung der Meldungen an die Firmen innert 15 Kalendertagen	95%	98%

HAEMOVIGILANCE

Das System basiert auf der Meldung aller Zwischenfälle und Transfusionsreaktionen, die von der Spenderauswahl bis zur Anwendung von Blutprodukten bei Patientinnen und Patienten auftreten. Ein Schwerpunkt liegt auf der Erfassung von Fehlern im System. Deshalb werden auch so genannte «Near Miss-Ereignisse» registriert, bei denen ein Fehler noch vor der Transfusion erkannt und korrigiert werden konnte. Die Auswertung der Haemovigilance-Meldungen ergibt ein Bild über die aktuellen Transfusionsrisiken, kann Hinweise zu den Ursachen vermeidbarer Transfusionszwischenfälle geben und aufzeigen, wo Verbesserungen nötig und möglich sind. Ziel der Haemovigilance von Swissmedic ist es, die Sicherheit der Transfusionstherapie zu verbessern.

Aktivitäten

- 2012 gingen insgesamt 1'683 Meldungen ein, die ausgewertet wurden.
- Die Schweiz zählt weltweit zu den ersten Ländern, die das Verfahren zur Pathogeninaktivierung von Blutplättchen einsetzen. Ein Schwerpunkt in der Haemovigilance bestand darin, über die neuen Daten und die erfolgreiche flächendeckende Einführung zu berichten, unter anderem am Kongress «Swisstransfusion», an drei internationalen wissenschaftlichen Kongressen und in einem Expertengremium der WHO.
- Zur Schulung von Haemovigilance-Verantwortlichen wurden zwei Workshops durchgeführt.
- Die Ergebnisse und Erkenntnisse aus den Meldungen des Vorjahrs wurden auch 2012 im Haemovigilance Jahresbericht publiziert: <http://www.swissmedic.ch/haemovigilance-report>.
- Das Blood Regulators Network (BRN) hat die «Assessment criteria for blood regulatory systems» auf der Website der WHO publiziert; Swissmedic hat als Mitglied des BRN zur Entstehung dieses Kriterienkataloges wesentlich beigetragen (<http://www.who.int/bloodproducts/brn/en/>).



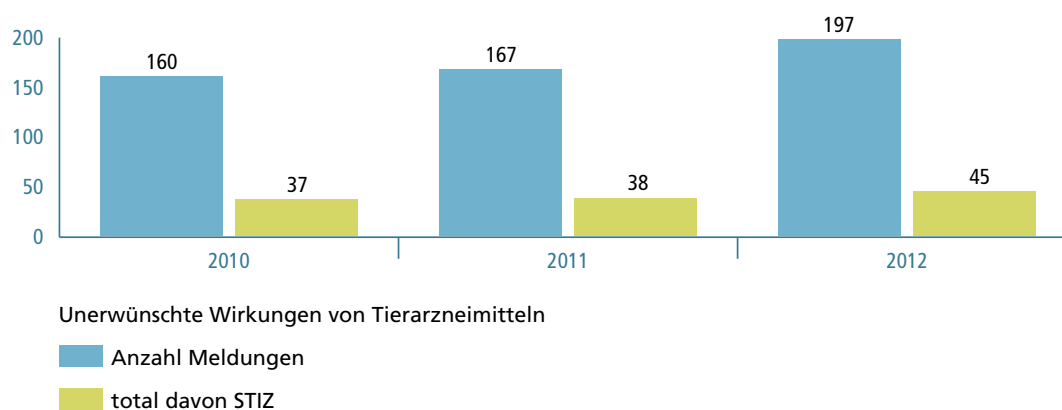
Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
Bericht über neue Erkenntnisse	1	1
Schulungen von Haemovigilance-Verantwortlichen	2	2

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 stieg gegenüber dem Vorjahr um 18% auf 197. 45 Meldungen wurden vom Schweizerischen Toxikologischen Informationszentrum (STIZ) in Zürich übermittelt.
- Die Verteilung bezüglich Tierarten und Präparaten blieb stabil. Am häufigsten waren Kleintiere betroffen. Aus den 197 Meldungen wurden elf Signale generiert.



Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
Bericht über neue Erkenntnisse	1	1

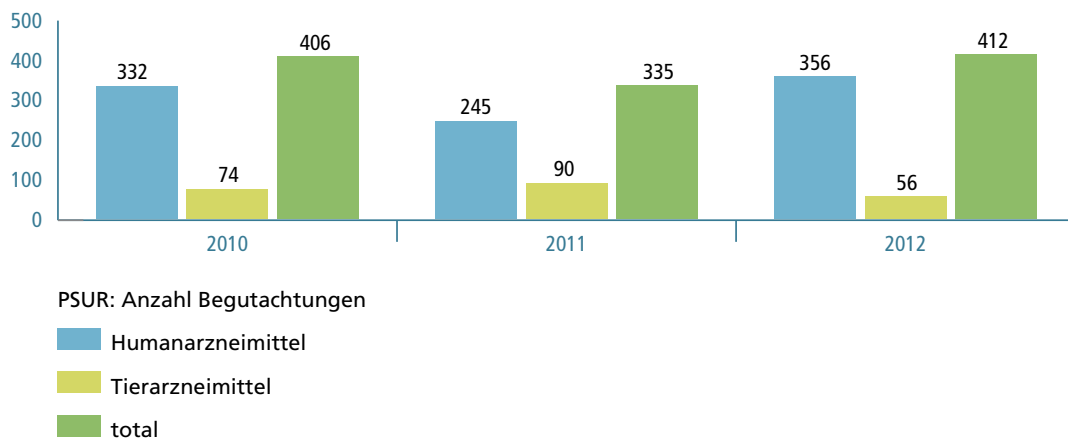
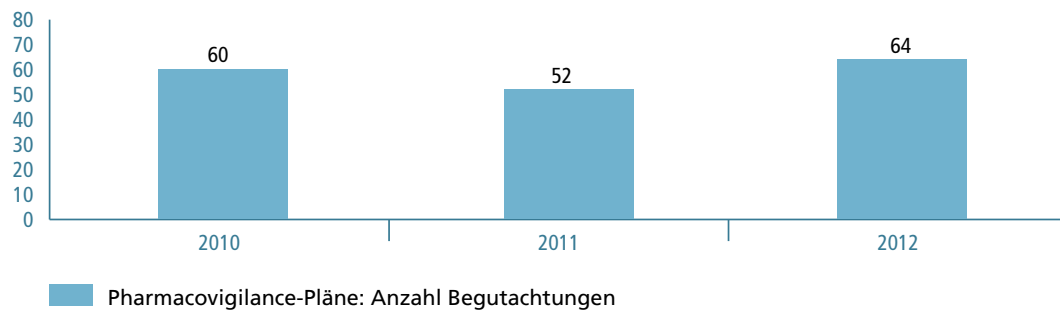
RISIKOMANAGEMENT

Zu den Aufgaben von Swissmedic gehört auch die Beurteilung internationaler Daten zur Arzneimittelsicherheit. Bereits im Rahmen der Zulassung neuer Arzneimittel müssen die Firmen einen Pharmacovigilance Plan gemäss den Richtlinien der «International Conference on Harmonisation» (ICH) zur Begutachtung vorlegen. Darin nimmt die Zulassungsinhaberin zu möglichen Risiken des neuen Arzneimittels Stellung und zeigt, 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 nationalen und internationalen Quellen.

Aktivitäten

- Die Begutachtung der «Pharmacovigilance Plans» ist weiterhin ein Schwerpunkt der Arzneimittelsicherheit. Es wurden 64 Ersteinreichungen beziehungsweise Aktualisierungen geprüft und 20 Firmenantworten auf die ihr durch Swissmedic unterbreitete Frageliste, die «list of questions» evaluiert.

- Es wurden 356 PSUR zu Humanarzneimitteln beurteilt. Die Einführung eines Kurzbegutachtungsprozesses mit systematischer Priorisierung ermöglichte es, die Begutachtungszeit zu verkürzen. 56 PSUR betrafen Tierarzneimittel, von denen ein grösserer Anteil der PSUR-Pflicht unterliegt.
- Swissmedic bearbeitete 120 Sicherheitssignale zu Arzneimitteln, wovon 61 aus der Schweiz stammten und 59 anhand internationaler Quellen erkannt wurden. Die Mehrzahl der Signale erforderte eine vertiefte Begutachtung, so dass trotz geringerer Anzahl gegenüber 2011 der Gesamtaufwand gleich gross blieb.
- Die Einheit Risikomanagement wurde personell verstärkt und erhielt einen eigenen Einheitsleiter sowie eine zusätzliche Case Managerin.
- Gemeinsam mit dem Bereich Bewilligungen wurden drei Pharmacovigilance-Inspektionen durchgeführt. Zwei Inspektionen betrafen Fragen zum Pharmacovigilance- und Risikomanagement-System der betroffenen Firmen, die sich Swissmedic bei der Begutachtung stellten. Bei einer Inspektion begleitete Swissmedic eine ausländische Behörde.



Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
Anzahl erkannter Signale aus den Meldungen	120	120

RISIKOMINDERNDE MASSNAHMEN

Die Firmen sind verpflichtet, auch nach der Zulassung bei neuen Erkenntnissen, insbesondere zur Sicherheit des Arzneimittels, eine Anpassung der Arzneimittelinformation zu beantragen. Wenn Swissmedic Kenntnis von neuen Risiken erhält, ohne dass die verantwortliche Firma von sich aus risikomindernde Massnahmen beantragt hat, leitet Swissmedic von Amtes wegen die notwendigen Korrekturen ein. Die Texte der Rundschreiben an die Fachleute (Direct Healthcare Professional Communication, DHPC) und deren Adressatenkreis werden von Swissmedic geprüft und verfügt. Sie werden auch auf der Swissmedic Homepage aufgeschaltet. Gegebenenfalls informiert Swissmedic dort auch in eigener Verantwortung über Arzneimittelrisiken.

Aktivitäten

- Aufgrund neuer Sicherheitssignale leitete Swissmedic vier Überprüfungsverfahren ein. In vielen Fällen konnten risikomindernde Massnahmen ohne Einleitung eines Überprüfungsverfahrens durchgesetzt werden. Zwölf Überprüfungsverfahren wurden abgeschlossen, darunter auch die Harmonisierung der Arzneimittelinformationen der Präparate mit Methylphenidat.
- In 25 Fällen gelangte die Zulassungsinhaberin auf eigene Initiative oder auf Veranlassung von Swissmedic mit einer Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) an die Fachleute, um sie über neue Arzneimittelrisiken zu informieren.
- Wichtige Arzneimittelrisiken betrafen die Einschränkung der Anwendung des Blutdruckmittels Aliskiren (vermehrte Herzkreislaufkomplikationen bei Diabetikern oder bei Kombination mit ACE-Hemmern oder Sartanen), die Frage einer erhöhten Mortalität unter dem Plasma-Expander HES (Hydroxyethylstärke) bei Patientinnen und Patienten mit Sepsis (namentlich durch Nierenkomplikationen) und erhebliche neue Wechselwirkungen des antiviralen Medikaments Boceprevir mit einer Reihe anderer Wirkstoffe. Signale aus der Schweiz, über die Swissmedic informierte, betrafen Überdosierungen von Methotrexat bei Patienten mit rheumatoider Arthritis durch Fehlanwendung, erneut das Thromboembolie-Risiko unter den hormonalen Kontrazeptiva und die Risiken von Eiseninfusionen bei Schwangeren.

Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
Anzahl abgeschlossene Verfahren (inklusive Überprüfungsverfahren)	25	25

MARKTKONTROLLE ARZNEIMITTEL

Qualitätsmängel und Chargenrückrufe

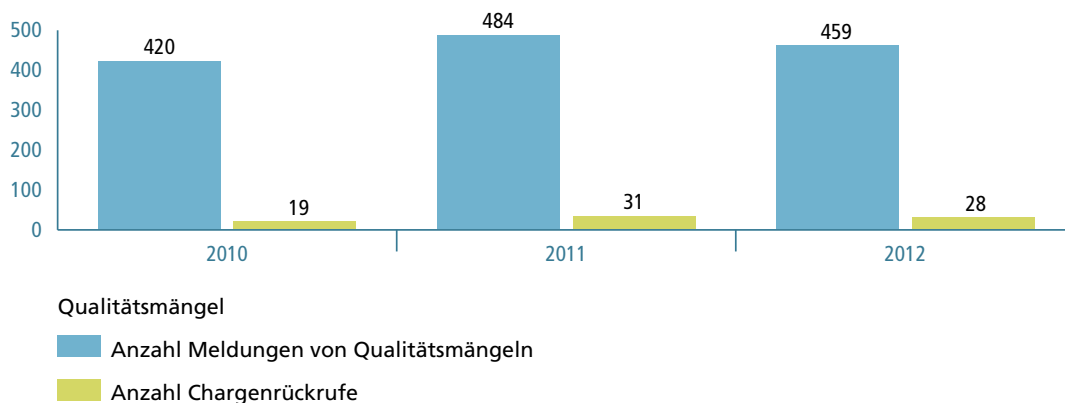
Swissmedic nimmt Qualitätsmängel von Arzneimitteln auf und trifft die erforderlichen Massnahmen. Ein gemeldeter Qualitätsmangel wird begutachtet, priorisiert und bearbeitet. Je nach Risikopotenzial des festgestellten Mangels ist ein Chargenrückruf oder ein Rundschreiben an die Fachleute notwendig. Ein 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

- 2012 wurden insgesamt 459 Meldungen zu Qualitätsmängeln eingereicht. 344 kamen aus der Schweiz und 115 von ausländischen Partnerbehörden. Von 324 der insgesamt 459 Meldungen zu einem Qualitätsmangel war die Schweiz betroffen. Bei 127 dieser Meldungen wurden Massnahmen getroffen. Vier Meldungen wurden als dringend eingestuft.
- 28 Chargenrückrufe wurden verfügt; davon mussten aufgrund des hohen Risikos zwei Präparate bis auf die Stufe Patient zurückgezogen werden.
- Im letzten Quartal 2012 standen die Grippeimpfstoffe im Fokus. Bei einem Hersteller waren in einzelnen Präparate-Chargen weisse Partikel festgestellt worden. Da zunächst nicht zweifelsfrei feststand, worum es sich dabei handelte und ob auch Schweizer Chargen vom Problem betroffen sein könnten, ordnete Swiss-

medic für zwei Produkte einen zeitweiligen Anwendungsstopp an. Untersuchungen der Herstellerin und Abklärungen im Labor von Swissmedic (OMCL) belegten unabhängig voneinander die Ungefährlichkeit der Partikel, bei denen es sich um Aggregate von normalen Bestandteilen des Impfstoffs handelte. Die für die Schweiz vorgesehenen Impfstoffchargen waren zudem partikelfrei und wurden wieder zur Anwendung freigegeben.

- Bei einem zweiten Grippeimpfstoff kam es zu Lieferverzögerungen, weil zwei Chargen bei der Freigabeprüfung den Sterilitätstest nicht bestanden hatten. Nach umfangreichen Abklärungen und einer Nutzen-/Risikoabschätzung konnten gewisse Chargen dieses Präparates dennoch ausgeliefert werden. Dadurch und durch die ausserordentliche Einfuhr von ausländischer Ware konnte die Versorgung des Markts noch rechtzeitig sichergestellt werden.
- Herstellungs- oder Qualitätsprobleme führten zu einer zeitweiligen Verknappung von Onkologiepräparaten und wichtigen Antibiotika. In letzter Zeit zeigt sich eine verstärkte Tendenz zu Lieferengpässen (Out-of-stock), oft ausgelöst durch Produktionsprobleme.
- Da Qualitätsprobleme und Out-of-stock-Situationen zunehmend komplexer werden und mehr und mehr internationale Dimensionen annehmen, organisierte die Abteilung «Marktkontrolle Arzneimittel» von Swissmedic im November 2012 einen internationalen Workshop zu diesem Thema.



MASSNAHMEN GEGEN ILLEGALE ARZNEIMITTEL

Es ist Aufgabe von Swissmedic, die Öffentlichkeit auch vor möglichen Gefahren illegaler Arzneimittel zu warnen; dies geschieht zum Beispiel mittels Publikationen auf der Swissmedic Homepage oder mit Medienmitteilungen. Um Risiken zu mindern, ist es besonders wichtig, Fachleute und die Öffentlichkeit unverzüglich über neue Erkenntnisse zu informieren, den regelmässigen Austausch mit den Anwenderinnen und Anwendern der Produkte zu fördern und eine gute nationale und internationale Vernetzung zu pflegen. Swissmedic nimmt Meldungen zu illegalen Produkten, Tätigkeiten und Medikamentenimporten – insbesondere illegalen Vertrieb – entgegen, prüft sie und leitet, falls erforderlich, Massnahmen ein. Medikamentenimporte werden in Zusammenarbeit mit den Zollbehörden kontrolliert.

Aktivitäten

- Swissmedic erhielt im Berichtsjahr 329 Meldungen zu illegalen Handlungen mit Arzneimitteln. Davon betrafen 83 Meldungen den illegalen Vertrieb.
- In 46 Fällen ergab die Evaluation, dass es sich um den Detailhandel respektive illegale Produkte ausserhalb des Heilmittelrechtes handelte. Diese wurden daher zur Weiterverfolgung an die Kantone übermittelt.
- Von 111 Meldungen, die Fälschungen betrafen, war die Schweiz lediglich bei 17 Produkten betroffen.
- Im Rahmen der Aktionswoche Pangea V wurden im Postzentrum Zürich-Mülligen zusammen mit dem Zoll rund 750 Arzneimittel-Importe kontrolliert, wovon mehr als die Hälfte illegal waren.

- 1'070 verdächtige Sendungen wurden durch den Zoll an Swissmedic weiter geleitet. In 1'004 Fällen musste ein Verwaltungsmassnahmeverfahren eröffnet werden.
- Im Jahr 2012 konnten 17 Schweizer Internetseiten gesperrt werden, auf denen illegale Arzneimittel angeboten und beworben wurden.
- Im März fand das Stakeholder-Meeting «Vollzug gegen illegale Heilmittel 2011» statt, wobei der Austausch von Informationen zwischen designierten Kontaktpersonen in Behörden und weiteren Stakeholdern im Kampf gegen illegale Heilmittel sowie die Entwicklungen im illegalen Handel des vergangenen Jahres im Vordergrund standen.

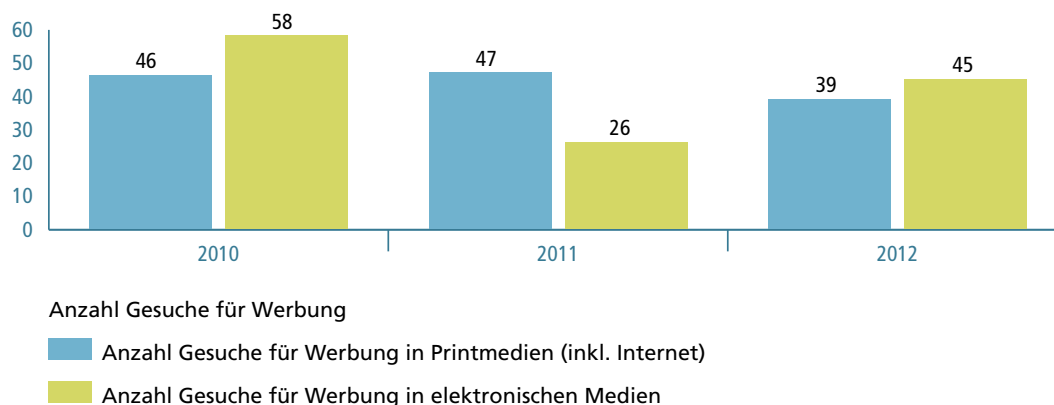
	2010	2011	2012
illegaler Vertrieb (Swissmedic zuständig)	75	69	83
illegaler Detailhandel (Kantone zuständig)	50	27	36
illegale Kosmetika und Nahrungsergänzungsmittel (Kantone zuständig)	23	18	10
Arzneimittelfälschungen	122	118	111
verdächtige Arzneimittel; Anzahl Prüfungen	30	34	36

WERBEKONTROLLE

Swissmedic kontrolliert und überwacht die Arzneimittelwerbung. Vorkontrollpflichtige Werbung wird begutachtet und bewilligt. Weiter geht Swissmedic Hinweisen zu werberechtlichen Verstössen nach und klärt ab, ob ein Verwaltungsmassnahmeverfahren eingeleitet werden muss beziehungsweise 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 84 Gesuche zur Vorkontrolle eingereicht. 39 betrafen die Printwerbung, vier davon waren Internetseiten, die regulatorisch den Printmedien zuzurechnen sind, und bei den restlichen 45 Gesuchen handelte es sich um Werbung in elektronischen Medien wie TV-Spots oder e-Boards.
- 45 Anzeigen zu Publikums- und Fachwerbung wurden bei Swissmedic eingereicht. In 13 Fällen wurde ein Verwaltungsmassnahmeverfahren eingeleitet, in zehn Fällen eine Beanstandung verfasst.
- Im Laufe des Jahres konnten 22 umfangreiche Anfragen zu diversen Werbethemen beantwortet werden.
- Bei der Vorkontrolle erstellt Swissmedic den ersten Vorbescheid im Durchschnitt in weniger als 20 Tagen. Bei sehr umfangreichen Unterlagen, beispielsweise bei der Prüfung von Websites und gleichzeitiger Einreichung mehrerer Gesuche, konnte die angestrebte Frist von vier Wochen teilweise nicht eingehalten werden. Etliche Gesuche um Vorkontrolle der Werbung wiesen zudem bezüglich Einhaltung der werberechtlichen Vorgaben erhebliche Mängel auf und erforderten eine umfangreiche Begutachtung. In 20% der Vorkontrollen konnte die angestrebte Frist von vier Wochen daher nicht eingehalten werden.
- Eine gut besuchte Fortbildungsveranstaltung thematisierte die Musterpackungen in der Fach- und Publikumswerbung.
- Gestützt auf ein Gerichtsurteil konnte Swissmedic Leitlinien zur Verwendung des Begriffs «Botox» in der Werbung veröffentlichen, damit beispielsweise auf Internetseiten von Ärztinnen und Ärzten keine unzulässige Publikumswerbung für Arzneimittel mit Botulinumtoxin gemacht werden kann. Diese Leitlinien wurden in der Schweizerischen Ärztezeitschrift publiziert.
- In Zusammenarbeit mit der Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte wurde die Publikation «Werbematerial in Tierarztpraxen» verfasst.



Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
Vorprüfung Werbung; Vorbescheid innert vier Wochen nach Gesuchseingang	100%	80%

Die nachfolgenden Leistungsindikatoren betreffen alle Aktivitäten des Bereichs 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%	97%
Anzahl Referate, Publikationen und Rundschreiben zwecks Sensibilisierung der Stakeholder	12	33

BESCHWERDEVERFAHREN BETREFFEND DER MARKTÜBERWACHUNG ARZNEIMITTEL

Gegen Verfügungen von Swissmedic kann innert 30 Tagen Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht eingereicht werden. Dessen Urteil kann wiederum vor dem Bundesgericht angefochten werden.

Aktivitäten

- 2012 wurde gegen neun 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 drei Fällen entschied das Gericht auf Nichteintreten. In den restlichen Verfahren ist ein Urteil noch ausstehend.
- Von den bereits vor dem Bundesverwaltungsgericht oder Bundesgericht hängigen Verfahren wurden zwölf Verfahren durch Urteil entschieden. Das Bundesgericht hat eine Beschwerde gutgeheissen. Dabei wurde ein Urteil des Bundesverwaltungsgerichts teilweise aufgehoben, in welchem es um die rechtliche Verpflichtung zur Weitergabe von Rabatten gemäss Art. 33 HMG ging. Ein Verfahren wurde durch Abschreibung entschieden. Das Bundesverwaltungsgericht hat vier Beschwerden abgewiesen, ist auf weitere vier Beschwerden nicht eingetreten und hat zwei Verfahren durch Abschreibung erledigt.

BESONDERE AKTIVITÄTEN UND EREIGNISSE: MARKTÜBERWACHUNG ARZNEIMITTEL

Fachtagung zur Arzneimittelsicherheit

Swissmedic führte am 23. April 2012 eine Fachtagung zur Arzneimittelsicherheit durch. Dabei tauschten niedergelassene Ärztinnen und Ärzte, solche aus der Klinik sowie Fachleute aus der Arzneimittelindustrie und der Überwachungsbehörde, ihre Erfahrungen aus. Wichtigste Themen waren einerseits die Gute Praxis in der Pharmacovigilance und andererseits das Risikomanagement und die Kommunikation bei der Durchführung eines Marktrückzugs. Die Teilnehmenden waren sich einig, dass in jedem Fall Fakten den Ausschlag geben müssen und eine frühzeitige gute Kooperation mit der Behörde gerade wegen der Schadensbegrenzung wichtig ist. Mit gezielter Information sollen Patientinnen und Patienten und Fachpersonen lernen, auf aussergewöhnliche Symptome zu achten, damit allfällige Nebenwirkungen schneller als solche erkannt, behandelt und gemeldet werden.

Einführung eines neuen Arzneimittelinformations-Publikationssystems (AIPS)

Nach einem Entscheid des Bundesverwaltungsgerichts vom 17. Juni 2011 durfte Swissmedic die Firmen nicht mehr zur Publikation der Arzneimittelinformationen bei einem privaten Anbieter verpflichten. Dies hatte eine Verzettlung der Publikationen in verschiedenen Verzeichnissen zur Folge; zum Teil erschienen die Angaben nur noch auf den Internetseiten der Firmen. Da ein umfassendes Verzeichnis aller Fach- und Patienteninformationen aus Gründen der Arzneimittelsicherheit von grosser Wichtigkeit ist, hat Swissmedic im Berichtsjahr auf eigene Kosten eine Publikationsplattform aufbauen lassen. Mit der Implementierung und dem Betrieb von AIPS wurde als Ergebnis einer WTO-Ausschreibung die HCI Solutions AG beauftragt. Nach intensiver Aufbauarbeit und zahlreichen Tests auch unter Einbezug der Industrie konnte die Plattform am 1. Januar 2013 aufgeschaltet werden. Die für die Publikation der korrekten Texte verantwortlichen Zulassungsinhaberinnen wurden aufgefordert, die Aktualität der Texte zu prüfen, diese bei Bedarf zu aktualisieren und fehlende Texte zu ergänzen. Swissmedic gewährleistet mit AIPS, dass sowohl Fachpersonen wie auch die Öffentlichkeit alle notwendigen Informationen zur sicheren Nutzung der zugelassenen Arzneimittel in einem Verzeichnis nachschlagen können.

Internationales Expertentreffen zu Qualitätsproblemen

Die seit Jahren zunehmende Globalisierung bei der Herstellung und dem Vertrieb von Arzneimitteln führt dazu, dass die Zahl der komplexen Qualitätsmängel mit internationaler Dimension weiter zunimmt. Im November 2012 führte Swissmedic ein Expertentreffen durch, an dem Behördenvertreter aus 18 Ländern sowie ein Vertreter der europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) ihre Erfahrungen bei der Bearbeitung von Qualitätsmängeln und Lieferengpässen austauschten. Bei der Risikobeurteilung müssen zunehmend auch mögliche Versorgungsengpässe berücksichtigt werden. Swissmedic nutzt die internationale Vernetzung, um das Risikomanagement zu verbessern und geeignete korrigierende Massnahmen festzulegen. Dazu gehören der sofortige Rückruf eines Arzneimittels vom Markt oder zusätzliche Kontrollen bei der Marktfreigabe, also vor der Anwendung. Das Treffen war das erste in dieser Art und löste ein ausgesprochen positives Echo aus.

MARKTÜBERWACHUNG MEDIZINPRODUKTE

Der Hersteller führt in eigener Verantwortung ein Konformitätsbewertungsverfahren für seine Produkte durch. Bei Produkten mit höheren Risiken überprüft ihn dabei eine behördlich benannte 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 die gemeinsame Datenbank EUDAMED zur Verfügung. CE-markierte Medizinprodukte gelten als konform und dürfen in allen Vertragsstaaten vertrieben werden. 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, In Vitro Diagnostic Technical Group, Compliance and Enforcement Group, Clinical Investigation and Evaluation, EUDAMED, Notified Bodies Operations Group (NBOG) und 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 Export- und Herstellungszertifikate für Medizinprodukte aus.

Aktivitäten

- Es wurden 283 Meldungen für Medizinprodukte der Klasse I, wie beispielsweise wiederverwendbare chirurgische Instrumente, Pflaster, Rollatoren, erfasst.
- Am 1. Mai 2011 war die erweiterte europäische Datenbank EUDAMED in Betrieb genommen worden. Dadurch entfällt ein Teil der Meldungen für Medizinprodukte der In-vitro-Diagnostik (IVD) an Swissmedic. Dies führte zu einem weiteren Rückgang der IVD-Meldungen gegenüber den Vorjahren; 2012 wurden noch 180 solche Meldungen erfasst.
- In 66 Fällen hat Swissmedic die Meldungen der Firmen zu Medizinprodukten wegen falscher Einstufung, falscher Klassifizierung oder fehlender Zuständigkeit abgelehnt.
- 30 europäische Umfragen (Enquiries EU) zu Abgrenzungsfragen hinsichtlich der Einstufung von Produkten wurden durch Swissmedic ausgelöst oder beantwortet.
- 2'552 Exportzertifikate wurden ausgestellt.

	2010	2011	2012
Meldungen Klasse I	302	465	283
Meldungen IVD (Schweiz)*	2'473	595	180
Meldungen abgelehnt	40	19	66
Umfragen EU	37	35	30
Exportzertifikate	1'918	2'120	2'552

* Aufgrund der Regulierungsänderung im 2011 ist die Kennzahl von 2012 nur bedingt mit den Vorjahren vergleichbar.

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 beispielsweise 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

- 30 Meldungen für neue Versuche mit nicht marktzulässigen Medizinprodukten wurden evaluiert.
- Es wurden 764 Meldungen zu bereits freigegebenen klinischen Versuchen bearbeitet.
- Bei drei laufenden Pre-Market-Versuchen führte Swissmedic vertiefte Überprüfungen durch. Es wurden insbesondere Aktivitäten der Sponsoren bei schwerwiegenden Vorkommnissen überprüft sowie die Eignung ihrer Prozeduren für den Umgang mit solchen Vorkommnissen.
- Swissmedic organisierte am 3. Oktober 2012 in Zusammenarbeit mit europäischen Behörden einen Workshop über die Begutachtung von Versuchsvorhaben durch Behörden mit den folgenden Schwerpunkten: Review of first-in-man studies, Review of pivotal studies, EUDAMED Datenbank.

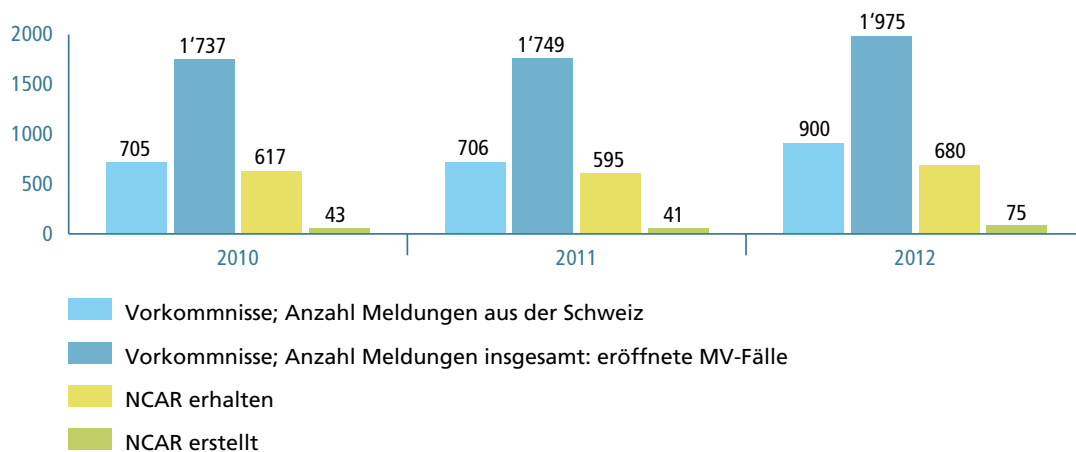
Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
Meldung von klinischen Versuchen; Anteil Meldungen, die innert 30 Tagen geprüft wurden	100%	100%

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 zum Beispiel 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 wurden 1'975 Materiovigilance Fälle bearbeitet, davon 900 Vorkommnisse, die sich in der Schweiz ereigneten.
- In 629 Fällen wurde die Umsetzung von korrigierenden Sicherheitsmassnahmen in der Schweiz überwacht; dies entspricht exakt der Menge des Vorjahrs.
- 75 Berichte zu Mängeln bei Medizinprodukten (NCARs) wurden zuhanden ausländischer Behörden erstellt. Im Gegenzug hat Swissmedic 680 NCARs von den europäischen Partnerbehörden erhalten.
- Zwecks Information wurde auch 2012 wiederum eine Tagung für Materiovigilance-Kontaktpersonen der Spitäler unter dem Motto «Aus der Praxis – für die Praxis» organisiert. Um den Wissensaustausch der Kontaktpersonen zu fördern, standen dieses Jahr – nebst Vorträgen zum gesetzlichen Umfeld – auch einige Workshops zu Themen von allgemeinem Interesse auf dem Programm.



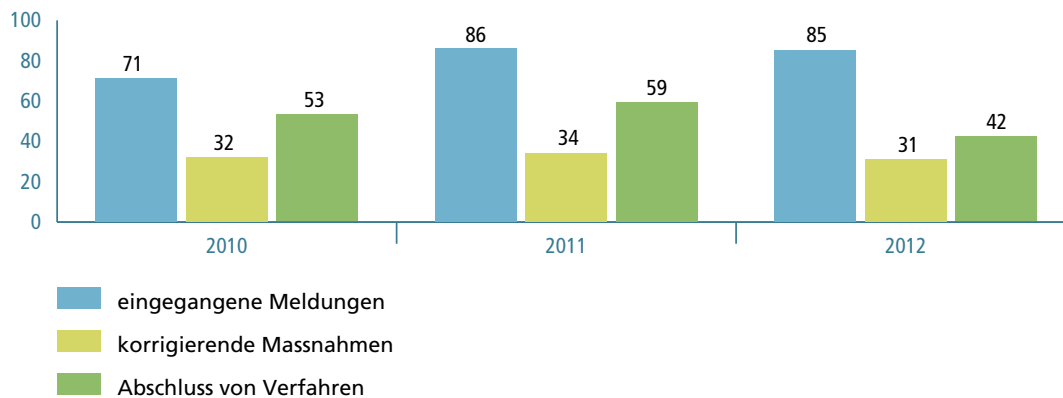
Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
Meldungen mit sofortigem Handlungsbedarf; erste Massnahmen innert 10 Tagen	100%	100%

MARKTKONTROLLE MEDIZINPRODUKTE: VERDACHTSMELDUNGEN UND MASSNAHMEN

Um eine hohe Patientensicherheit sicherzustellen sind effiziente, staatlich organisierte Kontrollen von entscheidender Bedeutung. Wer Medizinprodukte in der Schweiz vertreibt, muss die Konformität der Produkte garantieren und auf Anfrage hin nachweisen können. Swissmedic nimmt Verdachtsmeldungen entgegen, leitet notwendige Korrekturmassnahmen ein und überwacht deren Umsetzung. Swissmedic arbeitet eng mit kantonalen Behörden zusammen. Oft werden Massnahmen in Absprache mit internationalen Partnerbehörden durchgeführt.

Aktivitäten

- 85 Meldungen zu Produkten, bei denen eine Konformitätsverletzung vermutet wurde, gingen bei Swissmedic ein. In 57 Fällen wurde ein Marktüberwachungsverfahren eröffnet.
- In 31 eröffneten Fällen wurden korrigierende Massnahmen angeordnet, zum Beispiel Anpassungen der Produktebeschreibungen oder Einstellung des Vertriebs.
- 42 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%	96%

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

- 2012 wurde gegen keine Verfügungen des Institutes im Zusammenhang mit der Marktüberwachung von Medizinprodukten Beschwerde erhoben.
- Vor dem Bundesverwaltungsgericht oder Bundesgericht sind keine Verfahren hängig.

BESONDERE AKTIVITÄTEN UND EREIGNISSE: MARKTÜBERWACHUNG MEDIZINPRODUKTE

Erneut mehr Exportzertifikate

Auch 2012 stieg die Nachfrage nach Exportzertifikaten weiter. Dank Optimierung interner Abläufe konnte die Ausstellung der Zertifikate beschleunigt werden.

Enge Zusammenarbeit mit der EU bei der Überwachung

Im Zusammenhang mit den Fällen von gefälschten Brustimplantaten und eines überhöhten Metallabriebs bei Hüftimplantaten fordert die EU Kommission eine national intensivere Überwachung der Konformitätsbewertungsstellen. Swissmedic beteiligte sich aktiv an der Vorbereitung der dafür notwendigen gemeinsamen Inspektionen.

NORMEN

RECHTSGRUNDLAGEN

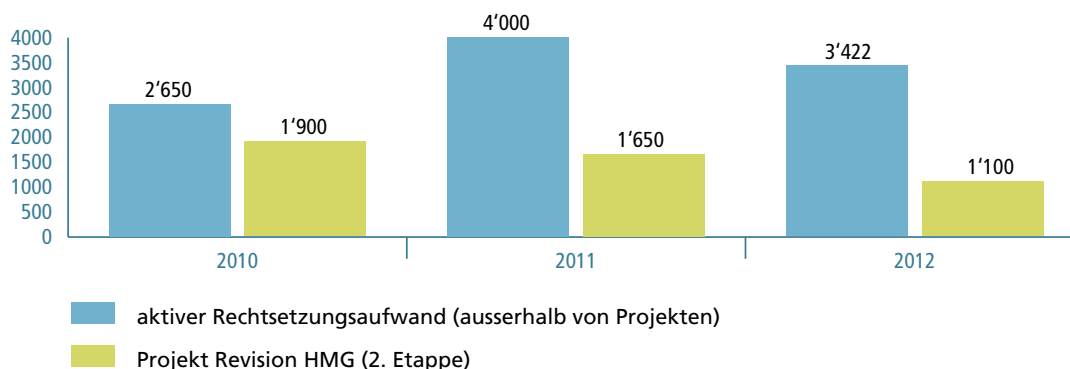
GESETZGEBUNG

Der Auftrag und die Kompetenzen von Swissmedic sowie die Anforderungen, die es im Heilmittelbereich durchzusetzen gilt, werden in Gesetzen und Verordnungen verbindlich festgelegt. In einem sich rasch entwickelnden Umfeld stellt die Gesetzgebung - gemeint sind Arbeiten im Zusammenhang mit dem Erlass und der Pflege der rechtlichen Grundlagen - eine wesentliche Aufgabe von Swissmedic dar. Die Federführung für Erlass und Revision des Heilmittelgesetzes (HMG) und der Ausführungsverordnungen des Bundesrats liegt auf Seiten der Verwaltung beim Bundesamt für Gesundheit; Swissmedic ist als Vollzugsbehörde in diese Gesetzgebungsarbeiten eingebunden. Erlass und Revision der Ausführungsverordnungen des Institutsrats von Swissmedic (Verordnungsrecht technischer Natur) gehören dagegen zu den Kompetenzen von Swissmedic.

Aktivitäten

- Am 7. November 2012 hat der Bundesrat die Botschaft zur ordentlichen Revision des HMG (2. Etappe) zuhanden des Parlaments verabschiedet. Mit dieser Entscheidung beginnt die parlamentarische Beratung des umfassenden Revisionsprojekts. Swissmedic wird im Rahmen der gemeinsamen Projektarbeit zusammen mit dem für die Gesetzesvorbereitung federführenden Bundesamt für Gesundheit daran teilnehmen.
- Die vorgezogene Teilrevision des HMG (1. Etappe) trat mit den dazu gehörenden Bundesratsverordnungen per 1. Oktober 2010 in Kraft. Um die bestehenden Institutsratsverordnungen an das höherrangige Recht anzupassen und um den Forderungen nach einer klareren Bezeichnung der Arzneimittel nachzukommen, beschloss der Institutsrat eine Teilrevision der Arzneimittel-Zulassungsverordnung sowie der Verordnung über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren. Die Änderungen treten am 1. Januar 2013 in Kraft.

Für die Gesetzgebung aufgewendete personelle Ressourcen
Stundenaufwand (gerundet auf 50)



PHARMAKOPÖE

Die in der Schweiz gültige Pharmakopöe (Arzneibuch) besteht aus der Europäischen Pharmakopöe (*Pharmacopoea Europea, Ph. Eur.*) und der schweizerischen Pharmakopöe (*Pharmacopoea Helvetica, Ph. Helv.*). Sie enthält risikogerechte und nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erarbeitete, gesetzlich verbindliche Qualitätsvorschriften für gebräuchliche und bekannte Arzneimittel und pharmazeutische Hilfsstoffe sowie für einzelne Medizinprodukte. Die Pharmakopöe trägt wesentlich dazu bei, dass allen Patientinnen und Patienten qualitativ gleich hochstehende Heilmittel zur Verfügung stehen. Sie 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

- 2012 leistete Swissmedic zusammen mit Schweizer Expertinnen und Experten aus Industrie, Hochschulen und Behörden insgesamt 11.3 Personenjahre an Facharbeit. Insgesamt beteiligten sich 132 Fachpersonen an den entsprechenden Arbeiten. 69% 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 drei Nachträge 7.3, 7.4 und 7.5 zur 7. Ausgabe der *Ph. Eur.*, die im Berichtsjahr in Kraft gesetzt wurden, sowie zu deren Übersetzung in die deutsche Sprache.
- Am 1. Januar 2012 wurde eine dringliche Änderung der Monografie «Immunglobulin vom Menschen zur intravenösen Anwendung» der *Ph. Eur.* in Kraft gesetzt. Diese hat das Ziel, aufgetretene gesundheitsgefährdende Verunreinigungen zu erkennen und zu beseitigen. Somit wird eine angemessene Kontrolle von Rohstoffen und Präparaten gewährleistet und nicht zuletzt ein wichtiger Beitrag zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen geleistet.
- Vom 29. Februar bis 2. März 2012 organisierte die WHO in Genf das «International Meeting of World Pharmacopoeias». Wie 22 andere Nationen stellte Swissmedic die landeseigene Pharmakopöe vor. Weiter wurde an diesem Anlass gemeinsam über die Notwendigkeit und Möglichkeiten der Weiterentwicklung der Pharmakopöe in einem sich stetig verändernden und immer globaleren Umfeld diskutiert.

- Am 14. und 15. Mai 2012 fand in Bern das «Annual Meeting of National Pharmacopoeia Secretariats» statt. Das von Swissmedic organisierte Treffen bot den Teilnehmenden die gewünschte Plattform zum offenen Austausch von Meinungen und Erfahrungen zu übergeordneten Themen und zur Weiterentwicklung der Pharmakopöe.
- Am 1. Juli 2012 wurde die 11. Ausgabe der Ph. Helv. in Kraft gesetzt. In dieser Neuausgabe wurden unter Einbezug der Schweizerischen Pharmakopöe-Kommission die allgemeinen Kapitel und verschiedene spezifische Monografien dem Stand von Wissenschaft und Technik angepasst. Zudem erfolgte eine Überarbeitung der Systematik des allgemeinen Teils, um die Übersichtlichkeit des Werks zu verbessern. Das Werk ist nach wie vor in gedruckter Form erhältlich. Die bisher auf CD-ROM beigefügte elektronische Fassung der Ph. Helv. wird jedoch neu durch einen Zugang zu einer webbasierten Online-Version ersetzt, wodurch die Benutzerfreundlichkeit erhöht wird.

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 Komitees (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 2012 in vier nationalen Normenkomitees aktiv.
- Im Bereich der elektromedizinischen Geräte wurde zum Beispiel in zwei Komiteesitzungen über 133 Normen abgestimmt.
- Das Institut prüft Vorschläge für internationale Normen zu Medizinprodukten, nimmt dazu Stellung und vertritt seine Interessen, indem es sich an den Abstimmungen beteiligt.

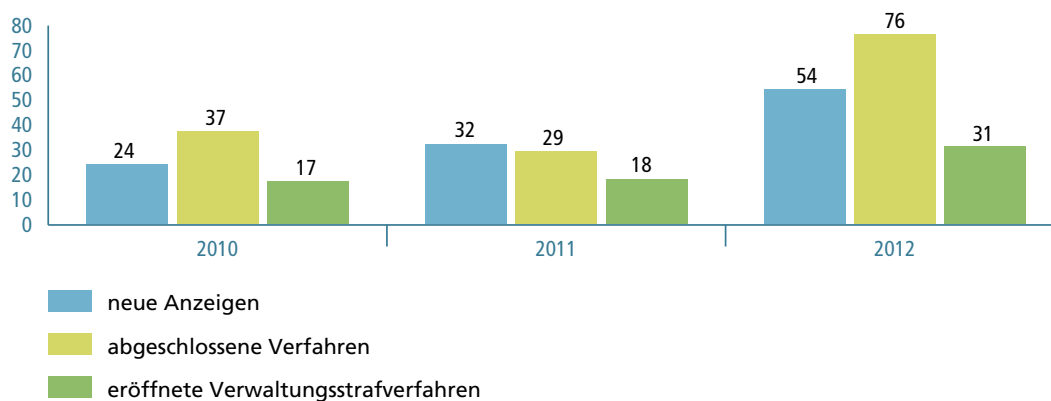
STRAFRECHT

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 Bussen oder Geldstrafen handelt), Sanktionen verhängen. Anschliessend vertritt Swissmedic die Anklage vor den Gerichten und den Beschwerdeinstanzen.

Aktivitäten

- 54 neue Anzeigen gingen ein. 31 Verwaltungsstrafverfahren wurden eröffnet und 76 Verfahren abgeschlossen.
- Nach einer Ressourcenaufstockung in der Abteilung Strafrecht im ersten Quartal 2012 – zwei neue Mitarbeitende wurden angestellt – konnten pendente Dossiers bearbeitet und abgeschlossen werden. Mit diesen zusätzlichen Ressourcen gelang es der Abteilung zudem, die Fristen bis zur Bearbeitung neuer Anzeigen zu verkürzen und die Qualität der Untersuchungen zu verbessern.
- Gleichzeitig wurde es möglich, die Arbeiten ausgeglichener auf die verschiedenen Zuständigkeitsbereiche des Instituts zu verteilen. Ein Schwerpunkt konnte beispielsweise auf die Medizinprodukte und die klinischen Versuche gelegt werden. Zudem verbesserte sich das Gleichgewicht zwischen umfangreichen Dossiers und weniger bedeutenden Fällen, die aber mit einer Strafverfolgung ebenfalls massgeblich zur Prävention beitragen.
- Auf gesetzgeberischer Ebene wurden die Arbeiten im Hinblick auf die Ratifikation des Medicrime-Übereinkommens fortgesetzt. Mit der Umsetzung des Übereinkommens erhalten die Vertragsparteien die notwendige gemeinsame Arbeitsgrundlage zur Bekämpfung von Aktivitäten, die selbst in weniger umfangreichen Fällen fast immer internationale Komponenten beinhalten (wie beispielsweise Einfuhr, Handel im Ausland).

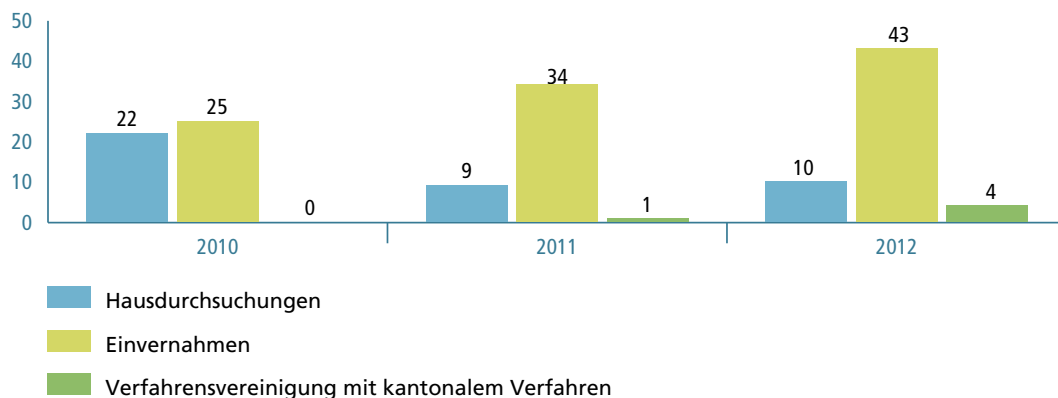


UNTERSUCHUNGSMASSNAHMEN

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

- Insgesamt wurden zehn Hausdurchsuchungen und 43 Einvernahmen durchgeführt.
- Eine Beschwerde beim Bundesstrafgericht gegen eine Kontosperrung wurde abgewiesen.
- Im Bereich der internationalen Rechtshilfe in Strafsachen bearbeitete Swissmedic vier Gesuche, die von Deutschland und Frankreich eingereicht wurden, und stellte drei Rechtshilfeersuche an Deutschland und Österreich.
- In vier Fällen, die Swissmedic bearbeitete, erfolgte eine Verfahrensvereinigung mit kantonalen Verfahren, zu denen ein Sachzusammenhang bestand. Mit dieser im Verwaltungsstrafrecht vorgesehenen Möglichkeit lassen sich in konkreten Fällen die Untersuchungsmassnahmen optimieren. Am häufigsten geht es bei diesen Fällen um die Einfuhr oder um eine illegale Abgabe.



ENTSCHEIDE / URTEILE

Nach der Untersuchungsphase kommt es zu einem Strafbescheid, zu einer Überweisung an das zuständige Gericht oder aber zur Einstellung des Verfahrens. In Fällen, die vor ein Gericht kommen, vertritt Swissmedic die Anklage.

Aktivitäten

- Es ergingen insgesamt 13 Strafbescheide. Davon betrafen zehn Fälle den illegalen Handel mit Arzneimitteln (vor allem Einfuhren), ein Fall die unzulässige Gewährung geldwerter Vorteile (Art. 33 HMG) und zwei die unzulässige Werbung für Produkte auf der Basis von Botulinumtoxin.
- Drei Urteile wurden von kantonalen Instanzen nach zwei von Swissmedic geführten Verfahren gefällt. Ein Fall betraf den Handel mit Produkten, die schwere Krankheiten heilen sollen und einen Umsatz von mehr als drei Millionen Franken generierten. Hier wurde die Verurteilung zweitinstanzlich vom Kantonsgericht bestätigt. Im anderen Fall ging es um einen umfangreichen illegalen Arzneimittelhandel unter Verwendung von Adressen und Namen fiktiver Einheiten. Die erstinstanzliche Behörde sprach den Angeklagten frei. Das Strafgericht revidierte in zweiter Instanz diesen Entscheid und verurteilte den Angeklagten, der nun noch am Bundesgericht Beschwerde einreichen kann. Zudem unterstützte Swissmedic die Staatsanwaltschaften und beteiligte sich an mehreren kantonalen Verfahren, indem sie in Zusammenarbeit mit der Bundesanwaltschaft (wie es in solchen Fällen gesetzlich vorgeschrieben ist) ein Rechtsmittel einlegte. In zwei von insgesamt fünf Fällen waren Swissmedic und Bundesanwaltschaft dabei erfolgreich, in drei weiteren Fällen steht der Entscheid des angerufenen Gerichts noch aus. In einem weiteren kantonalen Strafverfahren, in dessen Verlauf Swissmedic und die Bundesanwaltschaft gegen die geplante Einstellung des Verfahrens durch die Staatsanwaltschaft erfolgreich opponiert hatten, wurde der Beschuldigte danach verurteilt und dessen Beschwerde gegen dieses Urteil vom Bundesgericht abgewiesen.
- Zur Anwendung von Art. 33 HMG hat das Bundesgericht in einem Urteil festgehalten, dass die vom Gesetzgeber zur Verfolgung von Widerhandlungen gegen Art. 33 Abs. 2 HMG (Annehmen geldwerter Vorteile) vorgesehene Strafbestimmung dem Gesetzmässigkeitsgrundsatz von Art. 1 des Strafgesetzbuchs widerspricht («nulla poena sine lege certa»). Diese Entscheidung unterstreicht die Bedeutung der zu diesem Thema vorgeschlagenen Gesetzesänderungen im Rahmen der laufenden HMG-Revision. Im gleichen Urteil folgte das Bundesgericht der Argumentation des Instituts und kam auf seine frühere, in der Doktrin sehr umstrittene Rechtsprechung zurück: Es entschied, dass eine Verjährung nicht nur durch eine erstinstanzliche Verurteilung, sondern auch durch einen Freispruch unterbrochen wird.



STAKEHOLDERMANAGEMENT

INFORMATIONEN

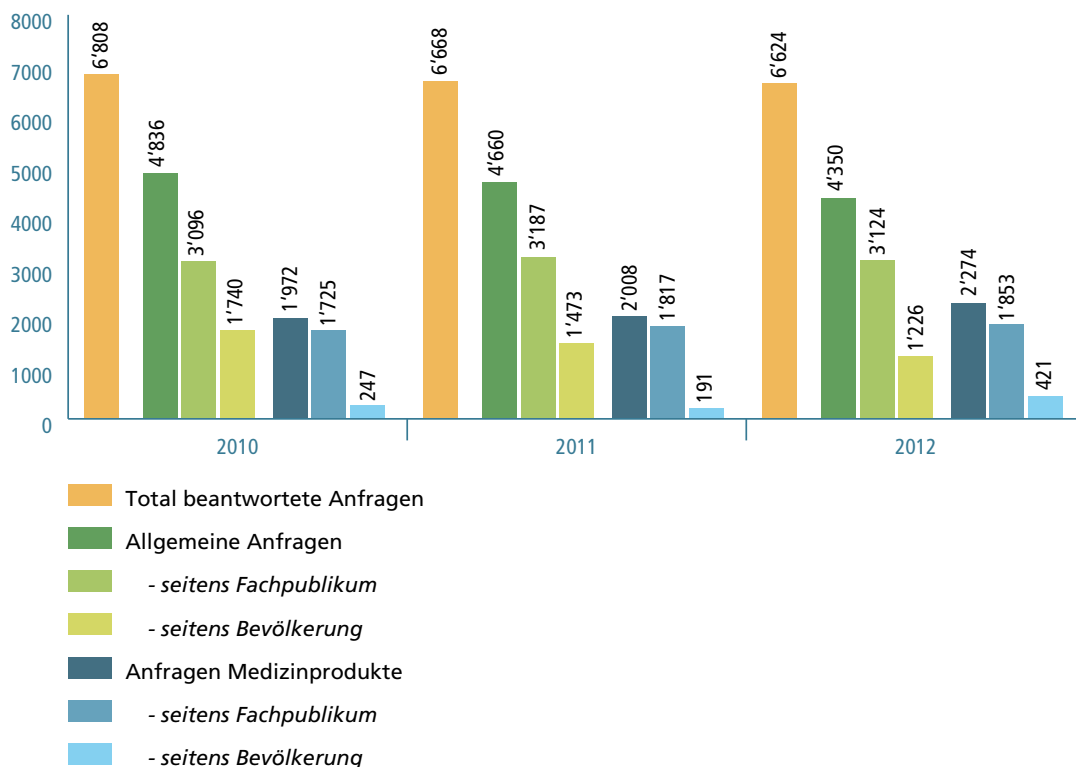
Swissmedic informiert rasch und gezielt über neue Erkenntnisse zu Heilmitteln, welche die Gesundheit gefährden können. Neben sicherheitsrelevanten Informationen sind neue Zulassungsentscheide oder wesentliche Anpassungen von Arzneimittelinformationen von grossem Interesse.

ALLGEMEINE ANFRAGEN

Swissmedic beantwortet allgemeine Anfragen von Konsumentinnen und Konsumenten, Patientinnen und Patienten sowie von Fachpersonen zu verschiedensten Themen im Bereich der Heilmittel. In der Regel werden diese allgemeinen Anfragen innerhalb von zehn Tagen beantwortet. Nicht unter diese Kategorie fallen gesuchs- oder fallspezifische Anfragen sowie Auskünfte oder Beratungen durch den Rechtsdienst von Swissmedic.

Aktivitäten

- Swissmedic beantwortete im Jahr 2012 6'624 Anfragen. Dies bedeutet einen leichten Rückgang im Vergleich zum Vorjahr.
- Ein Drittel der Anfragen betrafen Medizinprodukte. Die Inhalte waren ausgenommen heterogen. Sie umfassten Fragen zu Gesetzesgrundlagen bis hin zu spezifischen Fragen zu High-Tech Produkten.
- 97% aller Allgemeinen Anfragen wurden innerhalb von zehn Kalendertagen beantwortet.
- Die Anfragen betrafen hauptsächlich den Auslieferungsstopp der Grippeimpfstoffe Agrippal und Flud im Oktober und das neue Arzneimittelinformations-Publikationssystem (AIPS), das Swissmedic 2012 aufgebaut und ab Januar 2013 in Betrieb genommen hat.
- Auch im Jahr 2012 betraf ein grosser Teil der Anfragen Zulassungsthemen wie den Erstanmeldeschutz, die Einreichung von Generika, die Anwendung von Zulassungsformularen oder das Vorgehen beim Inverkehrbringen von Arzneimitteln.



Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
allgemeine Anfragen: Beantwortung innert 10 Tagen	95%	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 schafft das Institut Transparenz in der Öffentlichkeit und leistet einen wichtigen Beitrag zur Sicherheit und Gesundheit von Mensch und Tier.

Aktivitäten

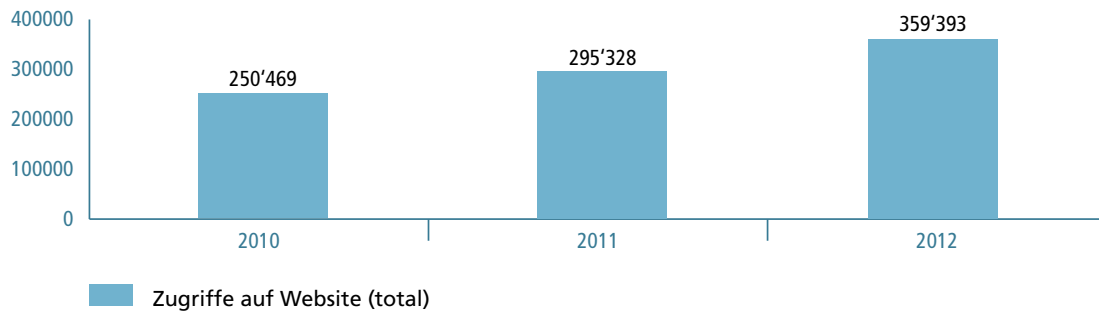
- Swissmedic hat 2012 rund 660 Anfragen von Journalistinnen und Journalisten beantwortet. Dies bedeutet eine Zunahme von 140 Anfragen im Vergleich zum Vorjahr.
- Via den News Service Bund veröffentlichte Swissmedic im Berichtsjahr acht Medienmitteilungen, die jeweils ein beachtliches Echo auslösten. Inhalte waren u.a. die internationale Aktion Pangea gegen gefälschte Medikamente aus dem Internet, der Rückruf der Notfallspritzen Anapen, der Auslieferungsstopp von gewissen Grippeimpfstoffen sowie eine Erweiterung des Betäubungsmittel-Verzeichnisses «e», bei dem es um Designerdrogen geht.
- Weitere Hauptthemen in der Medienarbeit waren 2012 die fehlerhaften PIP-Brustimplantate, gefälschtes Avastin in den USA und Verbindungen in die Schweiz, Lieferengpässe bei Krebsmedikamenten und die Finanzierung von Swissmedic.
- Besonders intensiv war die Medienarbeit rund um das internationale Symposium in Interlaken im September.

PUBLIKATIONEN

Swissmedic veröffentlicht neben seinem monatlich erscheinenden offiziellen Publikationsorgan, dem Swissmedic Journal, und dem jährlichen Geschäftsbericht weitere Informationen. Dazu gehören ein Newsletter sowie Berichte, Leitfäden und Ausführungen zu aktuellen Themen, die auf der Swissmedic-Website publiziert sind.

Aktivitäten

- Das Total der Zugriffe auf die Swissmedic-Website stieg im Vergleich zum Vorjahr um fast 20% auf knapp 360'000.
- Mit durchschnittlich über 5'500 Besucherinnen und Besuchern pro Tag wurde Ende Oktober 2012 – während dem vorsorglichen Auslieferungsstopp der Grippeimpfstoffe von Novartis – ein Höhepunkt erreicht.
- Die Anzahl der Personen, die täglich eine oder mehrere Seiten aufrufen, stieg im Berichtsjahr erneut.
- Neben den aktuellen Mitteilungen über sicherheitsrelevante Themen wurden die Listen aller zugelassenen Präparate, die elektronische Version des offiziellen Publikationsorgans Swissmedic Journal sowie aktuelle Informationen zum neuen Arzneimittelinformations-Publikationssystem auf dem Internet besonders häufig nachgefragt.



VERANSTALTUNGEN

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

Aktivitäten

- Im Jahr 2012 organisierte Swissmedic 19 Informationsveranstaltungen.
- Der Höhepunkt des Veranstaltungsjahres bildete das «Swissmedic International Regulatory Symposium» in Interlaken vom 20. und 21. September 2012 zum zehnjährigen Bestehen von Swissmedic.
- Swissmedic war dieses Jahr Gastgeberin des National Pharmacopoeia Authority Meetings. Dazu fanden sich 31 Personen aus 22 für diese Arzneibücher zuständigen europäischen Behörden in Bern für den jährlichen Erfahrungsaustausch ein.
- Erstmals organisierte Swissmedic ein internationales Treffen für Behördenmitglieder zum Erfahrungsaustausch zu Qualitätsmängeln. Es nahmen 44 Personen aus 18 Ländern teil.
- Im Weiteren fanden Veranstaltungen zu den Themen Arzneimittelwerbung, Haemovigilance, Risk Management und Tierarzneimittel statt. Der Anlass zur Lancierung der elektronischen Meldungserfassung mit Gateway bildete den Schlusspunkt eines interessanten und lehrreichen Weiterbildungsjahres.

REFERATE

Swissmedic-Mitarbeitende halten im In- und Ausland Referate und Vorträge zu aktuellen Themen. Die Themen betreffen das gesamte Spektrum des Leistungsauftrages von Swissmedic. Es handelt sich bei den Veranstaltungen einerseits um interne Anlässe, die von Swissmedic organisiert werden, und andererseits um externe Veranstaltungen, also Veranstaltungen von Dritten, die den Rahmen für die Referate und Vorträge geben.

Aktivitäten

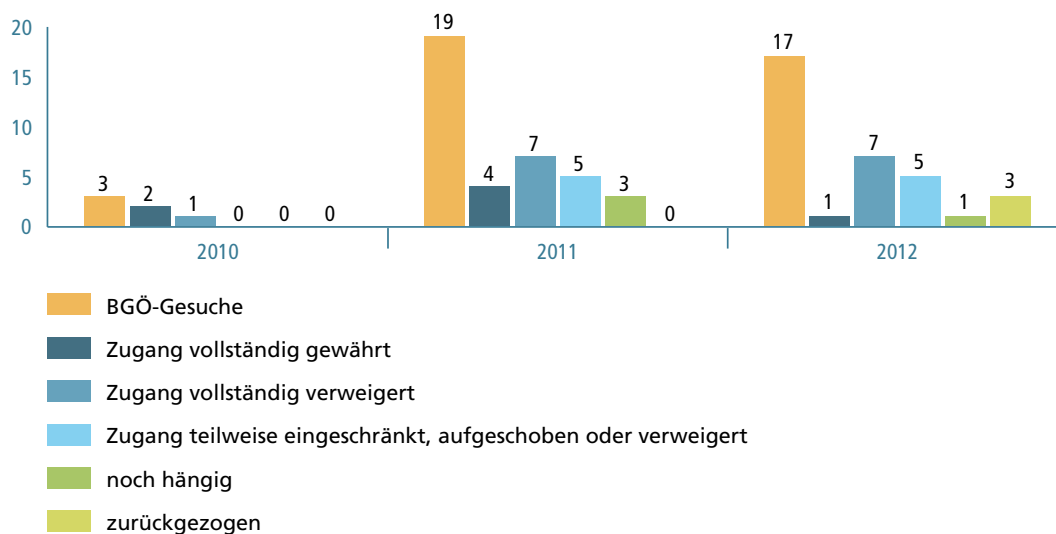
- Insgesamt wurden 139 Referate an externen und internen Veranstaltungen gehalten. Die Anzahl Referate war in den letzten drei Jahren in etwa konstant.
- Es handelte sich bei diesen Veranstaltungen um nicht kommerzielle, öffentliche Tagungen oder Konferenzen, die sich an ein Fachpublikum aus dem pharmazeutischen und regulatorischen Umfeld richteten.

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

- 2012 wurden bei Swissmedic 17 BGÖ-Gesuche eingereicht.



ZUSAMMENARBEIT

Die Zusammenarbeit von Swissmedic mit ihren verschiedenen Stakeholdern ist im Konzept zur nationalen und internationalen Zusammenarbeit festgelegt. Das Konzept definiert die Einbindung der 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 Stakeholder-Gruppen:

- » Patientinnen/Konsumenten sowie ihre Verbände/Organisationen
- » Fachpersonen aus dem Gesundheitswesen
- » Heilmittelindustrie sowie ihre Verbände/Organisationen
- » Dienstleister der Heilmittelindustrie
- » Behörden der Kantone und des Bundes sowie das Parlament

Aktivitäten

- Am 2. März 2012 fand das jährliche Treffen mit den Kantonsapothekern statt. An diesem Treffen stellten die im Laufe des Jahres tagenden drei Koordinationsgruppen zu den Themenbereichen Recht, Marktüberwachung und Medizinprodukte ihre jeweiligen Ergebnisse und aktuellen Themen vor.
- Im März, August und Dezember 2012 organisierte Swissmedic je einen Regulatory Round Table für die Vertreterinnen und Vertreter der Industrieverbände.
- Bilaterale Gespräche mit Vertretern der Pharmaverbände sowie Vertreterinnen der Verbände aus dem Gesundheitsbereich fanden verteilt über das gesamte Jahr statt.
- In enger Zusammenarbeit mit der Mitteleuropäischen Gesellschaft für Regulatory Affairs (MEGRA) fand auch dieses Jahr ein Swissmedic Informationsnachmittag statt. Vertreterinnen und Vertreter von Swissmedic beantworteten bei dieser Veranstaltung vorab eingereichte Fragen zu aktuellen Themen aus dem Bereich Heilmittel. Der Fokus lag auf dem Bereich Zulassung mit Fragen zur Generika-Anleitung oder zur Anwendung anderer Verwaltungsverordnungen.
- Vertreterinnen und Vertreter von Patienten- und Konsumentenorganisationen wurden von Swissmedic im Dezember 2012 zum jährlichen strategischen Austausch eingeladen.

BETEILIGUNG VON SWISSMEDIC AN EXTERNEN WEITERBILDUNGSINITIATIVEN

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

Aktivitäten

- Swissmedic beteiligte sich auch 2012 wieder aktiv am Weiterbildungskurs MEGRA StartUp Schweiz und stellte für jedes Modul Referentinnen und Referenten.
- Den Masterstudiengang «Medicinal and Industrial Pharmaceutical Sciences 2012» der Universität Zürich unterstützte Swissmedic im Modul fünf Regulatory Affairs mit Vorträgen von Fachexpertinnen und -experten.
- Das 2011 neu konzipierte Seminar mit der Universität Neuenburg wurde zum zweiten Mal mit Erfolg durchgeführt. Thema war die Regulierung von Heilmitteln mit dem Schwerpunkt Heilmittelrecht.
- Fachexpertinnen und -experten von Swissmedic beteiligten sich mit einzelnen Vorträgen an Weiterbildungsinitiativen Dritter. So wurden beispielsweise die Aufgaben und Verantwortlichkeiten von Swissmedic vorgestellt und die Anforderungen und Prozesse bei der Zulassung eines Arzneimittels erklärt.

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. Im Vordergrund steht der Informationsaustausch im gesamten Prozess der Arzneimittelzulassung, der Marktüberwachung sowie im Prozess der Erarbeitung neuer Gesetzesvorhaben rund um Heilmittel. 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 zur 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, Japan sowie Irland. Es ist ein wichtiges strategisches Ziel, die bestehende Zusammenarbeit zu nutzen und zu intensivieren und weitere Kooperationen mit klarer Zielsetzung anzugehen.

Aktivitäten

- Swissmedic setzte den bilateralen und multilateralen Austausch im Rahmen der bestehenden Vereinbarungen fort, insbesondere mit den Partnerbehörden von Australien, Singapur und Kanada, den Mitgliedern des sogenannten Consortiums.
- Das International Conference on Harmonisation Steering Committee und seine Expertengruppen trafen sich vom 2. bis 8. Juni 2012 in Fukuoka, Japan, und vom 10. bis 15. November 2012 in San Diego, USA. Swissmedic vertritt in diesem Gremium die EFTA-Staaten im Rahmen eines Beobachterstatus und arbeitet in den einzelnen Expertenarbeitsgruppen aktiv mit.
- Vom 23. bis 26. Oktober 2012 fand in Tallinn die Internationale Konferenz für Arzneimittelbehörden (ICD-RA) statt. Swissmedic beteiligte sich mit mehreren Fachreferaten, etwa zur Zusammenarbeit von Swissmedic mit Patienten- und Konsumentenorganisationen und zum risikobasierten Ansatz, aktiv an der Konferenz.
- Die mexikanische Arzneimittelbehörde COFEPRIS publizierte im Oktober 2012 – nach vorangehenden engen Konsultationen mit Swissmedic – eine Vereinbarung zur einseitigen Anerkennung von Swissmedic-Zulassungen von innovativen Heilmitteln.
- Die EU Kommission forderte bezüglich Überwachung der Medizinprodukte alle nationalen Behörden zu verstärkten Marktüberwachungsaktivitäten auf. Swissmedic engagiert sich für eine stärkere Kontrolle der Konformitätsbewertungsstellen. Weiter werden seit Mitte 2012 monatlich internationale Telefonkonferenzen zur Besprechung von Materiovigilance-Fällen durchgeführt. Dies, um neue Sicherheitsprobleme rascher zu erkennen und korrigierende Massnahmen einzuleiten.

BESONDERE AKTIVITÄTEN UND EREIGNISSE: STAKEHOLDERMANAGEMENT

Swissmedic International Regulatory Symposium

Das Swissmedic International Regulatory Symposium fand anlässlich des zehnjährigen Bestehens von Swissmedic vom 20. bis 21. September 2012 statt. Mehr als 300 Teilnehmende aus dem In- und Ausland folgten den Referaten und Podiumsdiskussionen. Thema des ersten Tages war: «Sichere, wirksame Heilmittel: Wie funktioniert das System heute und wie wird es in der Zukunft funktionieren?» Der zweite Tag stand unter dem Motto: «Kein Heilmittel ohne Risiken: Was bedeutet dies für die Betroffenen?»

Kundenumfrage

Im Rahmen einer im April 2012 durchgeführten Kundenumfrage beurteilten verschiedene Ansprechgruppen Swissmedic mit einer Gesamtzufriedenheit von 66 von 100 Punkten insgesamt positiv. Wo Handlungsbedarf besteht, definierte Swissmedic geeignete Massnahmen und nahm diese ins Kommunikationskonzept 2012 auf. Die Umsetzung erfolgt 2013/2014.

Implementierung der Falsified Medicines Directive in der EU: Aufnahme der Schweiz in die List of Third Countries

Am 22. November 2012 wurde die Schweiz von der EU-Kommission als erstes Land auf die so genannte List of Third Countries aufgenommen und somit von den neuen Anforderungen der EU-Kommission zum Import von Wirkstoffen für Arzneimittel in die EU entbunden.

Vereinbarung mit dem Paul-Ehrlich-Institut in Deutschland

Anfang Mai 2012 unterzeichneten Swissmedic und das Paul-Ehrlich-Institut in Deutschland eine Vereinbarung, mit der die Zusammenarbeit auf dem Gebiet der biologischen Arzneimittel zwischen den beiden Behörden erleichtert und gefördert werden soll. Dies ist nach der Vereinbarung mit der irischen Behörde die zweite bilaterale Kooperationsvereinbarung mit einer nationalen EU-Behörde.

Vereinbarung mit der brasilianischen Partnerbehörde

Vom 26. bis 29. November 2012 fand der Heads of Agencies Summit in Manaus, Brasilien, statt. Am Rande dieses Treffens wurde von Swissmedic und der brasilianischen Health Surveillance Agency ANVISA eine Vereinbarung zur engeren Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Heilmittel unterzeichnet.

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

- Aufgrund der anfangs 2012 in Kraft gesetzten neuen Bundesinformatikverordnung (BlnfV) überarbeitete Swissmedic 2012 ihre Teilstrategie «Informatik Sourcing». Da der wichtigste Informatik Sourcing Partner der Swissmedic, das Bundesamt für Informatik und Telekommunikation (BIT), sein eigenes Leistungsangebot neu ausgerichtet und fokussiert hat, bezieht Swissmedic neu verschiedene Leistungen nicht mehr beim BIT. Mittels öffentlichen Ausschreibungen wurden 2012 mehrere Informatik-Dienstleistungserbringer für Entwicklungs-, Wartungs- und Supportdienstleistungen neu evaluiert und in die Swissmedic Informatikprozesse integriert.
- Die interne Informatikorganisation konnte 2012 an die geänderten Bedürfnisse im Zusammenhang mit der Realisierung der Informatik Roadmap und dem daraus laufend wachsenden Portfolio operativer Applikationen angepasst werden.

LÖSUNGSENTWICKLUNG

Die Umsetzung der Informatik-Roadmap ist für die Realisierung der strategischen Ziele von Swissmedic sehr wichtig. Vorerst geht es darum, veraltete Informatiklösungen zu modernisieren. 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

- Die gemäss Informatik-Roadmap 2012 fertigzustellenden Projekte konnten erfolgreich abgeschlossen werden. Folgende Fachapplikationen wurden planmässig in Betrieb genommen:
 - *Betäubungsmittelkontrolle:* Die neue Fachanwendung (Meldesammlungs-Datenbank (MESA DB) erlaubt die Internet-basierte Meldung und Auswertung von Lieferungen kontrollierter Substanzen (Betäubungsmittel und neu auch psychotroper Stoffe). Betäubungsmittelkontrolle: Bewilligungen für grenzüberschreitende Lieferungen kontrollierter Substanzen (Import/Export) können neu mit der Internet-basierten Fachapplikation NDS-WEB (National Drug Control System) schneller abgewickelt werden.
 - *Arzneimittelsicherheit:* Schweizer Zulassungsinhaberinnen (Firmen und Primärmelder) mit eigenen, E2B-kompatiblen Drug Safety Systemen stellt Swissmedic neu einen elektronischen Gateway für die Einreichung der Individual Case Safety Reports zur Verfügung. Der Pilotbetrieb ist mit fünf Zulassungsinhaberinnen gestartet.
 - *Interne Qualitätssicherung:* Mit einem neuen Dokumentenlenkungssystem wird die Erstellung und Lenkung interner und externer Vorgabedokumente mit geringerem Aufwand unterstützt.
- Mit dem Projekt PRIME wird das künftige neue Rückgrat der Geschäftsabwicklung von Swissmedic realisiert. Das Projekt ersetzt die überalterte Kernanwendung mit einer zukunftstauglichen, auf SAP-Produkten basierenden Lösung. Der Fortschritt des 2011 gestarteten Vorhabens verläuft planmässig; die Inbetriebnahme erfolgt 2013.

BETRIEB, NUTZUNG, WARTUNG UND KONTINUIERLICHE VERBESSERUNG DER INFORMATIK

Der Nutzen von Informatiklösungen setzt geschulte und informierte Anwender, verfügbare, sichere und gewartete Infrastrukturen, kontinuierliche Erschliessung der Effizienzpotenziale 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 Systeminfrastruktur und Büroautomationslösungen von Swissmedic werden dabei vom BIT bezogen. Für die Wartung und Weiterentwicklung der Informatikmittel werden weitere Dienstleistungs- und Softwarelieferanten zugezogen.

Aktivitäten

- Mit der zunehmenden Anzahl von Swissmedic eGovernment-Lösungen steigt der Supportbedarf für externe Partner kontinuierlich an. Swissmedic begegnete diesem Bedarf mit dem Aufbau eines Informatik Service Centers (ISCS). Der Aufbau wurde Ende 2012 planmässig abgeschlossen. Im ersten Semester 2013 erfolgt die Leistungserbringung vorerst intern. Ab dem zweiten Halbjahr 2013 wird das ISCS auch externen Partnern zur Verfügung stehen.
- Die am 1. Januar 2012 eingeführte neue SAP/ERP-Plattform für das Finanz- und Rechnungswesen konnte auf hohem Stabilitätsniveau gehalten, weiter ausgebaut und für die ab 2013 neu geltende Gebührenverordnung vorbereitet werden.
- Mit über 50 Kleinprojekten wurden 2012 viele Beiträge zur Werterhaltung der Informatikinfrastruktur und zur Anpassung der Fachapplikationen an veränderte Rechtsgrundlagen und an Bedürfnisse der Prozessoptimierung geleistet.

ORGANISATION

INSTITUTSRAT SWISSMEDIC

Stand Dezember 2012

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 SWISSMEDIC HUMAN MEDICINES EXPERT COMMITTEE (HMEC)

Stand Dezember 2012

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

Aicher Lothar, Dr. Phil. nat.

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.

Fitz Gerald Reginald Edward, Dr. Phil. nat.

Follath Ferenc, Prof. Dr. med.

Frost Heiner, Dr. med.

De Geyter Christian, Prof. Dr. med.

Genton Blaise, Prof. Dr. med.

Giannopoulou-Politikakis 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.

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.

Schimmelmann Benno G., Prof. Dr. med.

Schmid Beat, Dr. Phil. nat.

Schmid-Grendelmeier Peter, Prof. Dr. med.

Seger Reinhard A., Prof. Dr. med.

Strik Werner Konrad, Prof. Dr. med.

Thalmann George N., Prof. Dr. med.

Thomi Matthes Brigitte, Dipl. pharm.

Tramèr Martin Richard, Prof. Dr. med.

Weber Klaus, Dr. rer. nat.

Wilks Martin F., Prof. Dr. med.

Yerly Daniel, Dr. Phil. nat.

Zangemeister Uwe, Prof. Dr. Phil. nat.

Zimlich Klaus-Heinrich, Dr. rer. nat.

MITGLIEDER DES SWISSMEDIC VETERINARY MEDICINES EXPERT COMMITTEE (VMEC)

Stand Dezember 2012

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

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.

Zinsstag Jakob, Dr. med. vet. Ph.D.

REVISIONSSTELLE

Eidgenössische Finanzkontrolle

UNSERE MITARBEITERINNEN UND MITARBEITER – UNSER KAPITAL

Stand per Dezember 2012

DIREKTOR: Schnetzer Jürg H.

DIREKTION:

Balsiger Betts Andreas, Dörr Petra, Heinonen Esa, Jenny Hans-Beat, Mathys Badertscher Karoline, Schütz Baumgartner Barbara, Tschannen Adrian

MITARBEITERINNEN UND MITARBEITER

Abegglen Julia, Ackermann Thomas, Aeschbacher Monique, Ammann Doris, Amstutz Marco, Antonov Janine, Appenzeller Campana Katrin, Bachmann Beat, Bachmann Gabriela, 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, Bertholet Josiane, Bichsel Bernhard, Bigler Weber Cornelia, Bill Helena, Birthistle Karl Anthony, Bitschnau Monika, Blanco Philippe, Blaser Béatrice, Blaser Simon, Blum Markus, Bögli-Schlüchter Franziska, Bögli-Stuber Katja, Böhlen-Walther Caroline, Bolli Richard, Bolte Claus, Borner Stefan, Boss Doris, Boyle Charles, Brockmann Silke, Brönnimann Rainer, Brunner Stefan, Bucheli Caroline, Büchi Jacqueline, Büchler Monika, Buchs Renato, Buchter Linda, Bühler Urs, Bunn Ulrike Ursula, Bur Kathrin, Burgener Martin, Burgener Roger, Burkhalter Gabriele, Burkhalter Stefan, Burri Anton, Burri Bieri Michael, Bürzle Marc, 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, Dai Wenjuan, 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, Endress Eva-Maria, Engel Marie-Helene, Erne Franz, Erny Samuel, Escandari Markus, Essen Renate, Eyal Eva, Fahrni Ursula, Faller Claudine, Fasel-Rossier Brigitte, Federer-Oetliker Martina, Fehlmann Sabine, Felber Hanspeter, Feldmann Danila, Ferbitz-Scheurer Simone, Filgueira David, Fischer Bernt, Fischer Lisa, Flechtner Olivier, Fleischmann Ines, Franscini Nicola, Friedli Franziska, Fuhrer Therese, Gamma-Lauber Madeleine, Gassmann Peter, Gassner Beat, Gaudesius Giedrius, Gautschi Matthias, Gehrig Patrick, Gehrke Christine, Geiser Hansruedi, Gertsch Rolf, Gilgen Michael, Girard Philippe, Glauser Daniel, Gloor Corinne, Gloor Eveline, Gnägi Brigitte, Gnehm Rolf, Gosdschan Tobias, Gottofrey James, Graber Fabrice, Grimm Friederike, Gross Bruno, Grubenmann Bruno, Grüter Eric, Guggisberg Mirjam, Guggisberg Stefan, Gugler Claudia, Gukic Ljubica, Gürtler Rolf, Gut Joseph, Gygax Dominik, Gysin René, Häberli Adrian, Häberli-Airoldi Isabelle, Haberstick Eva, Haenggeli Christine, Hahn Spielmann Véronique, Haldemann Silvia, Haldimann Heidi, Hammel Mario, Häni Brigitte, Häuptli Daniel, Heckenmeyer-Probst Clara, Hediger Ronald, Hein Bader Silvia, Hellstern Oliver, Heneka Bilkis, Henkel Verena, Herren Daniel, Herli Stefan, Hildebrand Pius, Hofmann Jennifer, Hofmann Linda, Hofstetter Christiane, Holdener Rudolf, Horn-Lohrens Ottmar, Hottiger Thomas, Huber Adrian, Huber Cornelia, Huber Elisabeth, Hügli Muriel, Hug-Michel Christine, Hürlimann Maria Gertrud, Iten Silvia, Jaggi Lukas, Jäggi Marco, Jahn Katrin, Jaquet Françoise, Järmann Stephan, Jaus Alexandra, Jentzsch Christoph, Jéquier Martine, Jermann Ronald, Jiskra Marianne, Jobaro Beatrice, Johner Regula, 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, Knöpfli Heinz, Kocher-Guggisberg Beatrice, Koeninger Franziska, Köföncü Evra, Kohler Scarlett, Kolb Franziska, Korschelt Lorenz, Kraysenbühl Jean Christian, Kreit Boris, Kreutz Christof, Kühni Martin, Kunz-Greub Marianne, Künzle Werner, Kuster-Weber Iris, Lachat Séverine, Landgraf Cordula, Langos-Mabboux Manuela, Lauer Gabriele, Lavanchy Vincent, 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, Locher Nina, Lory Simon, Lottaz Daniel, Lucas Christine, Luginbühl-Weber Karin, Lüthi Daniel, Lüthi-Wyss Nicole, Lütolf Natalie, Maier Ralph, Manigley Catherine, Manolio Silvana, Marrer Edith, Marti Andreas, Matthes Ingo, Maurer Ruth, Meier Roger, Méroz Jean-Christophe, Meseguer Georges, Messari Annemarie, Messerli Nicole, Meusburger Madeleine, Meyer Andrea, Meyer Rita,

Meyer Simon, Meyer Urs, Minnig Sabine Monique, Mooser Guido, Mosimann Lenzin Ruth, Müller Markus-Peter, Müller-Mook Renate, Munz Thomas, Mutti Sven, Nava Gabriela, Neeser Zaugg Rosmarie, Nick André, Niggli Urs, Nolting Arno, Northoff Hubert, Nussbaum Franziska, Nüssli Simon, Oberli Aurelia, Op den Camp Roeland, Osswald Tschan Marco, Oswald Walter, Paniga Nicoletta, Pavelic Ferretti Danijela, Perret Camille, Perret Irene, Peter Nicole, Petitpierre Claude-Philippe, Pfäffli Chantal, Plüss Ruth, Plüss-Gross Fabienne, Polatti Daniela, Porporini Lucio, Pürro Michel, Putzke Jörg, Ramelli Monica, Ramseier Isabelle, Rätz Katerina, Renaudin Michael, Renftle Wolfgang, Rethage Janine, Reusser Daniel, Richter Thomas, Rieder Barbara, Riedl Jutta, Riesen-Beer Sabine, Robbiani-Meier Corinne, Rogl Schmid Jeannette, Roux Catherine, Ruch Claudia, Rüegeegger Ruth, Rüesch-Kirkwood Morven, Rüfenacht Francine, Rumo Anton, Ryf Alfred, Salvisberg Gabriela, Sandrowski-Ramseyer Alice, Sänger Michael, Santos Nicole, Saurer Isabella, Schaffner Nils, Schärer Christian, Schäublin Martina, Scheidegger Anita, Scheidegger Michelle, Scheidegger René, Schläfli Ernst, Schlegel Andreas, Schmid Peter, Schmid Susanne, Schmidkunz Egger Dorit, Schmitt Klaus, Schnetzer Jürg Heinz, Schnyder Benno, Schnyder Franz-Lukas, Schnyder Renato, Schöni Damian, Schönthal Cornelia, Schumacher Thérèse, Schütz Frikart Andrea, Schwab-Stampfli Rebekka, Scognamiglio-Weber Patricia, Scuntaro Zurlinden Isabel, Senessie Charles, Sieg Anna, Siegert Ralf, Sigel Ursula, Skoko Lena, 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, Terkovics Attila Leo, Teuscher Françoise, Thomas Sabine, Thürig Soltermann Eva, Toma Valeriu, Torriani Wymann Kay Isabella, Trapp Christiane, Tschalär Yolanda, Tschirren Markus, Tschümperlin Heidi, Vihertola Mari Kaarina, von Mühlennen Eva, Vozeh Beatrix, Vuilleumier Monika, Wacker Christoph, Wagner Jan, Walter Katharina, Walter-Blaser Louise, Walther Barbara, Wälti Markus, Wälti Rudolf, Waser René, Weber Heidi, Wegmann Barbara, Weiss Markus, Weissmahr Richard, Weitz Manfred, Weix Janine, Weyermann Philipp, Whitehead Frances, Whitehead Margaret, Winkler Lorenz, Winzenried Therese, Wittich Monika, Wittke Bärbel, Wittwer Stefanie, Wüest Patrick, Wüthrich Karin, Wyss Brigitte, Wyss Martin, Wyss Sonja, Wyss-Romanello Sabine, Zaugg Kunz Sandra, Zbinden Kaessner Eva, Zemp Markus, Zenhäusern Gabriela, Ziak Martin, Ziehli Salvisberg Mariette, Zimmermann Esther, Zimmermann Marion, Zurbuchen Andreas, Zurkinden Tanja, Zwahlen Roland.

ERFOLGSRECHNUNG 2012

in TCHF	2012	2011
Verfahrensgebühren und Erträge nach Art. 69 HMG	26'598	24'346
Verkaufsabgaben	40'138	39'789
Übriger Ertrag	41	58
Bundesbeitrag	15'200	15'624
Betriebliche Nebenerfolge	177	180
Total Ertrag	82'154	79'997
Aufwand für Drittleistungen	-1'586	-1'668
Personalaufwand	-63'935	-59'195
Miet-, Unterhalts-, Energie-, Transp.-, Versicherungsaufwand	-3'274	-3'153
Verwaltungsaufwand	-5'001	-4'798
Informatikaufwand	-8'999	-8'692
Übriger Aufwand	-425	-294
Abschreibungen	-3'050	-2'431
Total Betriebsaufwand	-86'270	-80'231
Betriebsergebnis vor Finanzerfolg	-4'116	-234
Finanzertrag	7	49
Finanzaufwand	-246	-245
UNTERNEHMENSVERLUST	-4'355	-430

PRODUKTERECHNUNG 2012

in TCHF

Produkte Produktgruppe	Hauptfinanzierung Produkte gem. Leistungsauftrag 2011-2014	Aufwand	Ertrag Verfahrens- gebühren	Ergebnis
Rechtsgrundlagen	Bundesbeiträge	-6'692	0	-6'692
Technische Normen	Gebühren	-3'110	0	-3'110
Total Produktgruppe Normen		-9'802	0	-9'802
Information Öffentlichkeit	Bundesbeiträge	-5'347	1	-5'346
Information Heilmittel-Branche	Gebühren	-1'722	167	-1'555
Total Produktgruppe Information		-7'069	168	-6'901
Zulassung	Gebühren	-30'497	14'373	-16'124
Bewilligungen	Gebühren	-14'008	9'178	-4'830
Total Produktgruppe Marktzutritt		-44'505	23'551	-20'954
Vigilanz Arzneimittel	Gebühren	-9'107	0	-9'107
Vigilanz Medizinprodukte	Bundesbeiträge	-2'905	0	-2'905
Marktkontrolle Arzneimittel	Gebühren	-7'902	1'489	-6'413
Marktkontrolle Medizinprodukte	Bundesbeiträge	-1'921	0	-1'921
Total Produktgruppe Marktüberwachung		-21'835	1'489	-20'346
Strafrecht	Bundesbeiträge	-2'360	801	-1'559
Total Produktgruppe Strafrecht		-2'360	801	-1'559
Dienstleistungen Dritte	Gebühren	-706	590	-116
Total Produktgruppe Dienstleistungen für Dritte		-706	590	-116
Übriger betrieblicher Aufwand		8		8
Total Produkte		-86'269	26'599	-59'670
Verkaufsabgaben				40'138
Bundesbeiträge				15'200
Übriger Ertrag				217
Finanzergebnis				-240
Unternehmensergebnis				-4'355

PRODUKTE MIT HAUPTFINANZIERUNG BUND 2012

in TCHF

Produkte	Aufwand gem. Produkte- rechnung	Ertrag Verfahrens- gebühren	Ergebnis gem. Produkte- rechnung
Rechtsgrundlagen	-6'692	0	-6'692
Information Öffentlichkeit	-5'347	1	-5'346
Vigilanz Medizinprodukte	-2'905	0	-2'905
Marktkontrolle Medizinprodukte	-1'921	0	-1'921
Strafrecht	-2'360	801	-1'559
Total Produkte Hauptfinanzierung Bund	-19'225	802	-18'423
Total Bundesbeiträge			15'200
Mehraufwand			-3'223

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 2012

in TCHF	Bilanz per 31.12.2012	Bilanz per 31.12.2011
Flüssige Mittel	2'662	2'416
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	18'153	16'967
Übrige Forderungen	28	28
Aktive Rechnungsabgrenzungen	35	58
Umlaufvermögen	20'878	19'469
Mobile Sachanlagen	2'776	2'963
Immobilien	62'068	55'645
Immaterielle Anlagen	9'534	3'616
Anlagevermögen	74'378	62'224
TOTAL AKTIVEN	95'256	81'693
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	6'627	6'194
Übrige Verbindlichkeiten	3'033	553
Passive Rechnungsabgrenzungen und kurzfristige Rückstellungen	3'269	3'750
Kurzfristiges Fremdkapital	12'929	10'497
Feste Vorschüsse	20'000	10'000
Rückstellung für Treueprämien	2'337	2'122
Rückstellung für Pensionskassenverbindlichkeiten (Netto)	24'175	18'904
Langfristiges Fremdkapital	46'512	31'026
Dotationskapital	14'500	14'500
Reserven	25'670	26'100
Verlust	-4'355	-430
Eigenkapital	35'818	40'170
TOTAL PASSIVEN	95'256	81'693

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
