



Geschäftsbericht 2014

Inhaltsverzeichnis

Vorwort Christine Beerli	6
Vorwort Jürg H. Schnetzer	8
Jahresaktivitäten	10
Jedes Arzneimittel hat seine Risiken	12
Swissmedic trägt zur Stärkung afrikanischer Zulassungsbehörden bei	14
ELViS lebt!	16
Ausblick	17
Zahlen und Fakten	18

Marktzutritt

Zulassungen

Bereich Zulassung	20
Fristen	20
Humanarzneimittel (HAM)	21
Erstzulassungen	21
2014 zugelassene Humanarzneimittel (HAM) mit einem neuen Wirkstoff	21
Human Medicines Expert Committee (HMEC)	23
Verlängerungen und Verzichte	23
Genehmigungspflichtige und meldepflichtige Änderungen	24
Das beschleunigte Zulassungsverfahren (BZV)	24
Das Verfahren mit Voranmeldung (VmV)	25
Besondere Arzneimittelgruppen (HAM)	25
Orphan Drugs	25
Kinderarzneimittel	26
Neuartige Verfahren	26
Transplantatprodukte	26
Komplementär- und Phytoarzneimittel	27
Komplementärarzneimittel	27
Phytoarzneimittel	27
Asiatische Arzneimittel	27
Tierarzneimittel (TAM)	28
Erstzulassungen	28
2014 zugelassene Tierarzneimittel (TAM) mit einem neuen Wirkstoff	28
Veterinary Medicines Expert Committee (VMEC)	29
Verlängerungen und Verzichte	29
Genehmigungspflichtige und meldepflichtige Änderungen	29
Minor Use – Minor Species (MUMS)	29
Beschwerdeverfahren betreffend die Zulassung von Arzneimitteln (HAM und TAM)	30
Tabelle der Leistungsindikatoren für HAM und TAM	30
Besondere Aktivitäten und Ereignisse	31

Bewilligungen

Arzneimittel und Transplantatprodukte	32
Betriebsbewilligungen Arzneimittel und Transplantatprodukte	32
Sonderbewilligungen Arzneimittel und Transplantatprodukte	32
Zertifikate Arzneimittel und Transplantatprodukte	33
Warenflusskontrolle von Betäubungsmitteln	33
Klinische Versuche mit Arzneimitteln und Transplantatprodukten	34
Inspektionen	35
Inspektionen GMP und GDP	35
Inspektionen zur Einhaltung der GCP und PV	36
Inspektionen GLP	36
Inspektionen für Dritte	37
Inspektionen ausländischer Behörden in der Schweiz	37
Überwachung des Blutspendewesens	37
Official Medicines Control Laboratory (OMCL)	38
Beschwerdeverfahren betreffend Bewilligungen	38
Besondere Aktivitäten und Ereignisse	39

Marktüberwachung

Arzneimittel

Vigilance Arzneimittel	40
Pharmacovigilance	40
Haemovigilance	40
Vigilance Tierarzneimittel	41
Risikomanagement	42
Risikomindernde Massnahmen	43
Qualitätsmängel und Chargenrückrufe	44
Massnahmen gegen illegale Arzneimittel	44
Werbekontrolle	45
Beschwerdeverfahren betreffend Marktüberwachung Arzneimittel	46
Besondere Aktivitäten und Ereignisse	47

Medizinprodukte

Inverkehrbringen	48
Einbindung ins europäische System	48
Europäische Marktüberwachungsaktivitäten	49
Materiovigilance	49
Marktkontrolle	50
Klinische Versuche	50
Überwachung Konformitätsbewertungsstellen (KBS) und Inspektionen	51
Exportzertifikate	51
Beschwerdeverfahren betreffend Marktüberwachung Medizinprodukte	51
Besondere Aktivitäten und Ereignisse	52

Normen	
Rechtsgrundlagen	53
Gesetzgebung	53
Pharmakopöe	54
Technische Normen Medizinprodukte	54
Besondere Aktivitäten und Ereignisse	55
Strafrecht	
Allgemeine Entwicklung	56
Untersuchungsmassnahmen	57
Beurteilungen durch Swissmedic und durch Gerichte	58
Stakeholdermanagement	
Informationen	59
Allgemeine Anfragen	59
Medienarbeit	60
Publikationen	60
Veranstaltungen	61
Referate	61
Transparenz	62
Zusammenarbeit	62
Nationale Zusammenarbeit	63
Nationales Netzwerk	63
Beteiligung von Swissmedic an externen Weiterbildungsinitiativen	63
Internationale Zusammenarbeit	64
Internationales Netzwerk	64
Besondere Aktivitäten und Ereignisse	65
Telematik/Informatik	
Informatikführung	66
Lösungsentwicklung	66
Betrieb, Nutzung, Wartung und kontinuierliche Verbesserung der Informatik	67
Organisation	
Institutsrat Swissmedic	69
Mitglieder des Swissmedic Human Medicines Expert Committee (HMEC)	69
Mitglieder des Swissmedic Veterinary Medicines Expert Committee (VMEC)	69
Revisionsstelle	69
Unsere Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter – unser Kapital	70
Zahlen	
Erfolgsrechnung	72
Bilanz	73
Produktrechnung	74
Produkte mit Hauptfinanzierung Bund	75
Impressum	77

Ende 2014 ging bei Swissmedic eine vierjährige Strategieperiode zu Ende. Ein kurzer Rückblick erlaubt aufzuzeigen, auf welcher Basis Direktion und Institutsrat – gestützt auf den gesetzlichen Auftrag und die Vorgaben des Leistungsauftrags – die neuen strategischen Ziele für die Jahre 2015 bis 2018 erarbeitet haben.

Swissmedic hat sich in den vergangenen Jahren positiv entwickelt und hat die Strategieperiode 2011–2014 mit einer erfreulichen Bilanz beendet. Die strategischen Ziele wurden weitestgehend erreicht.

Das Institut ist national und international als kompetente und leistungsfähige Heilmittelbehörde anerkannt und arbeitet mit den verschiedensten Stakeholdern (wie Patienten- und Konsumentenorganisationen, medizinische Fachpersonen, kantonale und Bundesbehörden, Heilmittelindustrie und internationale Partner) zusammen.

Die deutliche Verbesserung der Fristeinhaltung bei der Zulassung und die umfassende und adressatengerechte Information der Öffentlichkeit machen uns berechenbar. Sie finden hierzu weitere Informationen in den Jahresaktivitäten auf Seite 11.

Die Mitarbeit bei der Erarbeitung und Anwendung internationaler Standards und die klare Fokussierung der Einsätze im Sinne eines risk-based approach in den Kernbereichen zeigen auf, dass Swissmedic auch im internationalen Vergleich mithalten kann.

Die Kosten für die getätigten Investitionen und für notwendige Aufstockungen des Personals werden durch die Gebührenerhöhungen aufgefangen. Nach zwei Jahren mit einem Defizit (2013 und 2014) wird für 2015 wieder ein Gewinn budgetiert.

Swissmedic ist und bleibt eine lernende Organisation und eine attraktive Arbeitgeberin. Die hohe Fachkompetenz der Mitarbeitenden muss durch ständige Weiterbildung aktuell gehalten werden.

Um für die Strategieperiode 2015–2018 gerüstet zu sein, hat der Institutsrat in Zusammenarbeit mit der Direktion im Verlaufe des Jahres 2014 die neuen strategischen Ziele erarbeitet.

Swissmedic soll in den kommenden vier Jahren mit den Wörtern **effektiv, transparent, verlässlich** und **durchsetzungsstark** umschrieben werden können.

Wir werden unsere **Ressourcen noch effektiver einsetzen** – nämlich genau dort, wo sie den grössten Nutzen für die Auftragserfüllung erbringen. Wir wollen die **Transparenz konsequent fördern** und dabei den gesetzlichen Rahmen voll ausschöpfen. Wir werden verlässlich bleiben und die **Fristen konsequent einhalten** – ohne dass dies auf Kosten der Qualität unserer Arbeit zum Schutz der Bevölkerung geht. Und wir wollen erreichen, dass Swissmedic in der Öffentlichkeit als **unabhängige, wirkungsvolle und durchsetzungsstarke Aufsichtsbehörde** wahrgenommen wird.

Den neuen Strategischen Plan finden Sie auf der Internetseite von Swissmedic unter der Rubrik «Über uns/ Strategische Vorgaben».

Auf Ende 2014 ist Frau Anne-Sylvie Fontannaz, Kantonsapothekerin aus der Waadt, aus dem Institutsrat ausgeschieden, dem sie seit 2001 angehört hat. Ich danke ihr ganz herzlich für all die geleistete Arbeit, das Einbringen ihres wertvollen Fachwissens und die sehr angenehme, kollegiale Zusammenarbeit.

Anfang Januar 2015 haben die vom Bundesrat neu gewählten Institutsräte, Herr Prof. Dr. Olivier Guillod aus Neuenburg und Herr Giovan Maria Zanini, Kantonsapotheker im Tessin, ihre Tätigkeit aufgenommen. Ich heisse sie herzlich willkommen und freue mich auf die Zusammenarbeit.

Christine Beerli
Präsidentin des Institutsrates Swissmedic



Gegenwärtig setzt sich der Institutsrat aus den folgenden Mitgliedern zusammen: Carlo Conti, Giovan Maria Zanini, Christine Beerli, Markus Dürr, Olivier Guillod, Peter M. Suter, Reto Obrist (von links nach rechts)

Die Bezeichnung Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut weckt zuweilen falsche Vorstellungen: das Schweizerische Heilmittelinstitut ist keine akademische oder private Forschungsstätte sondern eine gesundheitspolizeiliche Behörde der Sicherheits- und Wirtschaftsaufsicht und als solche eine rechtlich verselbständigte Anstalt des Bundes.

Das Heilmittelinstitut soll sicherstellen, dass der Bevölkerung ausschliesslich qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel angeboten und verabreicht werden. Das heisst einerseits, dass neue, innovative Arzneimittel im Interesse der Patientinnen und Patienten rasch geprüft und zugelassen werden sollen. In einem anspruchsvollen und intensiven Begutachtungsprozess werden Nutzen und Risiken eines neuen Produktes erhoben und validiert. Swissmedic beaufsichtigt andererseits die Heilmittelbranche, also Firmen, die Arzneimittel und Medizinprodukte herstellen, vertreiben oder auch exportieren. Dies um sicher zu stellen, dass die Produkte der ursprünglich geprüften Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität unverändert entsprechen oder Änderungen dokumentiert und nachverfolgt werden können. Auch dies letztlich im Interesse der Patientinnen und Patienten, die erwarten, dass bei erkannten Mängeln und neuen Risiken rasch eingegriffen wird. Rasch heisst nicht übereilt und deshalb fehleranfällig, sondern speditiv und fokussiert, angemessen und konsequent.

Swissmedic erfüllt die Aufgaben in einem Spannungsfeld unterschiedlichster Erwartungen verschiedenster Interessengruppen. Zum einen sind Forderungen nach «Verbesserung» ausgewogen und kaum umstritten, zum andern werden Partikularinteressen vor dem Hintergrund wirtschaftlicher Überlegungen wie Innovationschutz, raschem Marktzugang, Gewinnoptimierung

beziehungsweise Kosteneinsparung politisch und medial verfolgt. Kritiker reden dann von «bürokratischen Hürden» und «Formalismus». Hier sind wir auf politisch-strategische Leitplanken angewiesen: die Politik gibt die Wirkungsfelder und die Ziele vor; gearbeitet und gesteuert wird dann zunehmend mit privatwirtschaftlichen, leistungsorientierten Methoden. Die gesetzlichen Vorgaben und die Finanzierung bilden den Input, das Resultat der organisierten täglichen Leistungen den Output.

Um als moderne Behörde respektiert zu werden, muss sich Swissmedic durch Leistungsfähigkeit, Effizienz und Effektivität auszeichnen. Die Forderung der Gesellschaft nach Transparenz ist für uns die Chance, Kompetenz, Engagement und Integrität sichtbar zu machen und unsere Unabhängigkeit zu rechtfertigen. Die Effektivität oder Zielerreichung in den Wirkungsfeldern im Sinne der politischen Vorstellungen, also das Outcome, wird vom Eigner Bund beurteilt. Er kann auch auf die Finanzierung von Swissmedic Einfluss nehmen. Die Mechanik ist klar: wer weniger Regulierung will, plädiert für weniger Mittel und erleichtert sich das wirtschaftliche Fortkommen; wer Mittel reduziert, beeinflusst den Output und mittelbar das Outcome, das heisst den Grad des Schutzes der Bevölkerung. Die Anforderungen an Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität von Heilmitteln müssen in breiter, politischer Diskussion austariert werden. In der aktuellen Revision des Heilmittelgesetzes geht es genau darum. Unbestritten ist, dass Heilmittelsicherheit im Interesse der Bevölkerung nicht konjunkturabhängig und damit volatil sein darf.

Die Unabhängigkeit von Swissmedic findet ihre Grenzen auch in der Corporate Governance des Bundes und das eröffnet beispielsweise folgende spannenden Felder:

- e-Government und damit die Welt von Open Data einerseits und Geheimnisschutz und Amtsgeheimnis andererseits;
- beschaffungsrechtliche Bestimmungen einerseits und rasche Reaktion auf betriebswirtschaftlich notwendige Bedürfnisse an Infrastruktur andererseits;
- Unabhängigkeit und Ausschluss von Interessenkonflikten einerseits und sofort abrufbare aktuelle Expertise andererseits.

Unter Einhaltung dieser Vorgaben hat Swissmedic die Effizienz mit verschiedenen Massnahmen gesteigert. Im Vordergrund standen die Definition der Geschäftsprozesse und deren Informatisierung.

Erhöhung von Effizienz, aber auch von Effektivität mit Blick auf Outcome zwingt uns, die limitierten Ressourcen dort einzusetzen, wo sie den grössten Nutzen für die operative Auftrags Erfüllung und damit für die Erreichung der strategischen Ziele bringen. Unter dem Titel «effektives Ressourcenmanagement» gingen wir das systematisch und übergreifend an. Parallel dazu wurde uns klar, dass Swissmedic sich einen gewissen Spielraum erarbeiten muss, um auf Veränderungen im Umfeld reagieren zu können.

Erste Schritte wurden 2014 eingeleitet: bis Ende 2015 sollen 5% des aktuellen Personalbestandes als Reserve ausgeschieden werden. Diese Reserve kann zum einen eingesetzt werden, um die Prozess-Innovation voranzutreiben und neue Aufgaben zu erfüllen, zum anderen dient sie aber auch als finanzielle Reserve, da die Entwicklung der Einnahmen aus heutiger Sicht nur schwie-



rig abzuschätzen ist. Im Rahmen des Planungsprozesses für das Jahr 2015 wurde das «effektive Ressourcenmanagement» bereits getestet. Unter anderem wurde geprüft, inwieweit durch bewusste Fokussierung auf den Auftrag, durch risikobasiertes Arbeiten oder durch weitere Prozessoptimierungen – einschliesslich Nutzung von IT-Unterstützung – die Effizienz weiter gesteigert werden kann.

Das effektive Ressourcenmanagement ist anspruchsvoll, es fordert Umdenken und Veränderungsbereitschaft. Organisationsentwicklung, Prozessinnovation und Leadership zeichnen eine lernende Organisation aus. Parallel dazu müssen wir naturwissenschaftlich auf dem neuesten Stand bleiben, um kompetent entscheiden und eingreifen zu können. Die wachsende Sensibilität der Öffentlichkeit und die politische Forderung nach Transparenz stellen auch Swissmedic in helleres Licht. Für das schweizerische Heilmittelinstitut und seine Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter ist das eine grosse Chance, Einsatz, Leistung und Wirkung sichtbar zu machen.

Jürg H. Schnetzer
Direktor Swissmedic

Jahresaktivitäten

OMCL Annual Meeting 2014

Den Höhepunkt des Veranstaltungsjahres von Swissmedic bildete das Official Medicines Control Laboratory (OMCL) Annual Meeting 2014, welches zusammen mit dem European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare (EDQM) durchgeführt wurde. Über 200 Personen von anerkannten Laboratorien aus ganz Europa trafen sich in Interlaken zum Erfahrungsaustausch, zur Besprechung neuer Standards und zur Abstimmung von neuen Verfahren. Es wurde darüber entschieden, wie sich das Netzwerk in Zukunft weiterentwickeln soll. Weitere Schwerpunkte waren neben den illegalen Arzneimitteln die Medizinprodukte und die Zusammenarbeit mit anderen Labors im Bereich der Kosmetika.

Engere Zusammenarbeit zwischen Swissmedic und dem BfArM

Das deutsche Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und Swissmedic haben im Januar 2014 eine Absichtserklärung zur engeren Zusammenarbeit unterzeichnet. Bereits seit 2013 besteht eine solche Vereinbarung mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) in Deutschland. Mit dem Abschluss dieser Absichtserklärung besteht für Swissmedic nun die Möglichkeit zur Kooperation mit beiden Bundesbehörden, die in Deutschland für die Heilmittelregulierung zuständig sind. Das Ziel ist es, neben dem Austausch von Informationen, das Verständnis für die jeweiligen regulatorischen Rahmenbedingungen, Anforderungen und Prozesse zu fördern, sowie konkrete Initiativen zur Zusammenarbeit zu lancieren.

Studien mit experimentellen Ebola-Impfstoffen in der Westschweiz

Eine Hoffnung im Kampf gegen die Ebola-Epidemie sind Impfungen. In der Schweiz wurden aussichtsreiche Impfstoffkandidaten bereits mehr als hundert Freiwilligen verabreicht. Im Oktober hatte Swissmedic zwei Gesuche für klinische Studien mit unterschiedlichen Ebola-Impfstoffen zu prüfen. Für beide Impfstoffe hat Swissmedic, wie für genetisch veränderte Organismen gesetzlich vorgeschrieben, zusätzlich das Bundesamt für Gesundheit (BAG), das Bundesamt für Umwelt (BAFU) und die Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS) in den Entscheid eingebunden. Die Gesuche wurden mit hoher Priorität behandelt und innerhalb eines Monats genehmigt.

Ende Oktober konnte der Studienbeginn am Universitätsspital Lausanne (CHUV) bewilligt werden, Anfang November erhielt das Universitätsspital Genf (HUG) die

Erlaubnis für den Einsatz des neuartigen Impfstoffs. Die Studien und die von Swissmedic ausgestellten Bewilligungen wurden weltweit wahrgenommen; zahlreiche Medien berichteten über den Studienbeginn und erkundigten sich nach Details.

Die von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) massgeblich unterstützten Versuche bilden die Grundlage, um in den betroffenen Ländern in Afrika nachfolgende Studien mit mehreren Tausend Probanden optimal zu planen und sicher durchzuführen.

Kundenzufriedenheit ist gestiegen

Die Kundenumfrage dient Swissmedic dazu, Informationen zu erhalten, wie das Institut und seine Arbeit von den verschiedenen Stakeholdern wahrgenommen und beurteilt werden. Die Ende 2014 durchgeführte Umfrage basiert auf dem gleichen Fragebogen wie im Jahr 2012, als die Umfrage letztmals durchgeführt wurde. So konnte Swissmedic insbesondere auch Veränderungen in der Einschätzung der Jahre 2012 und 2014 erheben. Die Auswertung bietet Swissmedic die Möglichkeit, bestehendes Verbesserungspotential aufzuzeigen und umzusetzen.

Die Gesamtzufriedenheit der Stakeholder mit Swissmedic ist im Vergleich zur Umfrage aus dem Jahr 2012 um drei Punkte von 66 auf 69 von 100 Punkten gestiegen.

Nach einer detaillierten Analyse der Ergebnisse wird Swissmedic entsprechende Massnahmen definieren und umsetzen.

Erste Erfahrungen mit dem neuen Verfahren mit Voranmeldung

Seit der Einführung der revidierten Heilmittel-Gebührenverordnung können Gesuche für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen und für deren Indikationserweiterung unter bestimmten Voraussetzungen mit einer um 20% verkürzten Frist bei Erhebung der doppelten Gebühr bearbeitet werden. Swissmedic hat unter dem Einbezug der pharmazeutischen Industrie die Details zu diesem Verfahren mit Voranmeldung geregelt und in einem Merkblatt präzisiert.

Seit 1. Januar 2013 hat Swissmedic insgesamt 15 Anfragen für die Durchführung eines solchen Verfahrens erhalten. Insgesamt acht Gesuche wurden dann effektiv eingereicht, wovon mit Stand Ende 2014 zwei Gesuche fristgerecht mit Verfügung abgeschlossen werden konnten. Die in der Pilotphase mit diesem Verfahren gesammelten Erfahrungen werden unter Einbezug der pharmazeutischen Industrie 2015 evaluiert.

Weiterer Schritt in Richtung Digitalisierung

Swissmedic setzt den Plan in Richtung digitaler Datenverarbeitung und eGovernment konsequent um. 2014 wurden im Zulassungsprozess wichtige Meilensteine erreicht:

- Der Anteil der im elektronischen Format eCTD eingereichten Gesuche steigt kontinuierlich. Bei den Gesuchen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen (NAS) erreicht der Anteil der eCTD rund 90 %.
- Das neu per 2014 eingeführte Format eDok fand bereits im ersten Jahr hohe Akzeptanz. Rund 20 % der Gesuche werden in diesem Format eingereicht.
- Die Papiergesuche werden seit Mai 2014 automatisiert eingescannt und auf diesem Weg den Reviewern elektronisch zur Verfügung gestellt.
- Die Zulassungsinhaberinnen haben im neu bereitgestellten eGovernment Portal die Möglichkeit, via Internet direkt die Meilensteinplanung und den Stand der Gesuche abzufragen. Ebenfalls neu ist die Möglichkeit, die Fach- und Patienteninformation via Portal auf sicherem Weg auszutauschen. Bereits über 140 Firmen nutzen diese Portalfunktionen per Ende 2014.
- Swissmedic entsorgt die nicht mehr benötigten Papierunterlagen auf sicherem Weg. Seit Beginn der Umsetzung der Digitalisierung hat sich das Volumen entsorgter Papiere von jährlich 145 Tonnen (2012) auf 45 Tonnen (2014) reduziert. Die getroffenen Massnahmen und zusätzliche künftige Vorhaben werden dazu führen, diesen Wert in den kommenden Jahren noch weiter zu reduzieren.

Revision der Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)

Mit der Umsetzung der zusätzlichen Anforderungen der AMZV an Angaben und Texte auf Behältern und Packungsmaterial wird die Arzneimittelsicherheit durch eine weitere Minimierung des Verwechslungsrisikos gestärkt. Die Anpassungen erfolgen risikobasiert in zwei Etappen. Für Injektionspräparate mussten die notwendigen Änderungsgesuche bis Ende 2013 eingereicht werden; diese wurden im Berichtsjahr abgeschlossen. Die Änderungsgesuche für alle übrigen Arzneimittel waren bis Ende 2014 einzureichen.

Swissmedic Zulassungszeiten für Humanarzneimittel im internationalen Vergleich

In einer gemeinsamen Studie mit den Industrieverbänden scienceindustries, VIPS, Interpharma und Intergenerika analysierte Swissmedic für das Geschäftsjahr 2013 die Zulassungsdauer bei den wichtigsten Zulassungsverfahren (innovative und nicht-innovative Erstzulassungen sowie wesentliche Änderungen). Die Studie trägt dazu bei, die Transparenz der Swissmedic-Prozesse weiter zu erhöhen und zudem Begutachtungszeiten und Zulassungsdauer mit denjenigen der Europäischen (EMA) und der US-Heilmittelbehörde (FDA) zu vergleichen. Die Analyse ergab, dass Erstzulassungsverfahren für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen in der Schweiz sowohl im Standardprozess als auch im beschleunigten Verfahren in Bezug auf die Gesamtdauer schneller abgeschlossen werden als bei der EMA, jedoch langsamer als bei der FDA; bei den übrigen Standardverfahren sind EMA und FDA schneller. Eine ausführliche Zusammenfassung der Resultate findet sich auf der Swissmedic Homepage (www.swissmedic.ch/pilotstudie2013).

Die Zusammenarbeit im Rahmen dieser Studie wurde von den beteiligten Parteien als effizient und gut beurteilt; sie wird 2015 für die Auswertung der Daten zum Geschäftsjahr 2014 fortgeführt.

Swissmedic als Gastgeberin des 34. Treffens der für Medizinprodukte zuständigen Europäischen Behörden

Das Treffen von Vertreterinnen und Vertretern der Competent Authorities for Medical Devices (CAMD) fand Ende Mai 2014 in Zürich statt. Swissmedic führte das Meeting auf Anfrage der griechischen Behörden unter der griechischen Ratspräsidentschaft als Gastgeberin durch. Das CAMD ist eine zentrale Dialog-Plattform der zuständigen Behörden und der EU-Kommission, um die Sicherheit von Medizinprodukten in Europa weiter zu verbessern. Das mit gegen 70 Teilnehmenden sehr gut besuchte CAMD-Meeting bot die Gelegenheit, sich gemeinsam mit der Weiterentwicklung der Medizinprodukte-Regulierung und deren zukünftiger strategischer Ausrichtung zu befassen.

An diesem Treffen wurde auch eine neue siebenköpfige Exekutiv-Gruppe gewählt, welche die behördliche Zusammenarbeit unter den Mitgliedstaaten wie auch der EU-Kommission neu regelt und das bisherige Central Management Committee (CMC) ablöst.

Jedes Arzneimittel hat seine Risiken

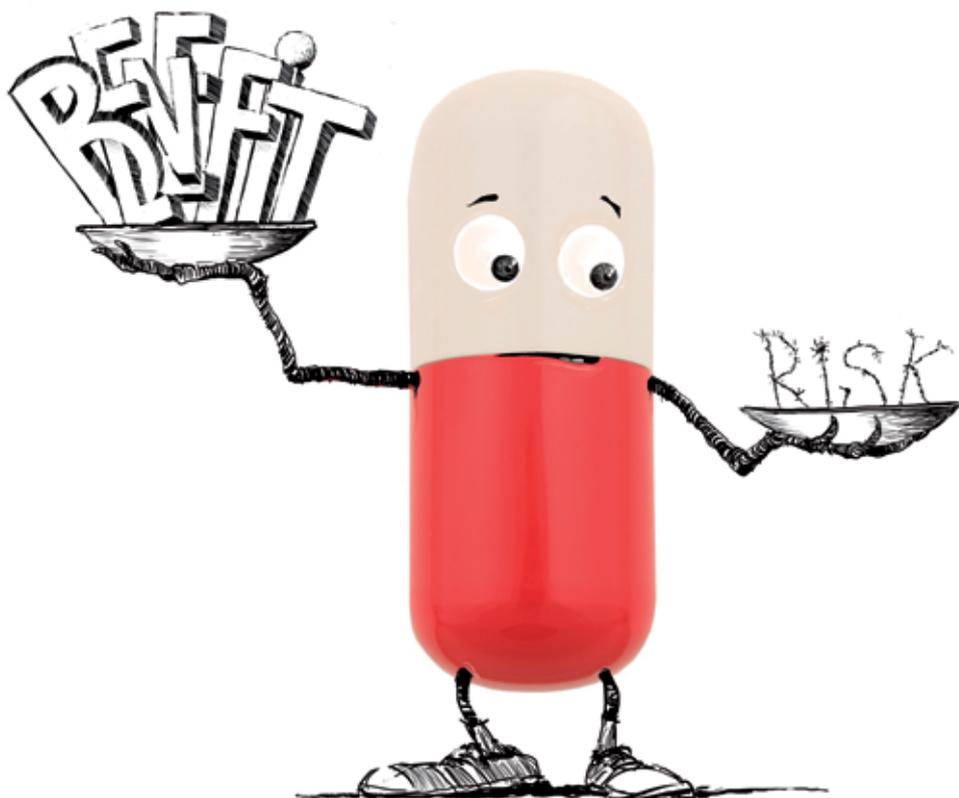
Kein Arzneimittel ist frei von Risiken und Nebenwirkungen. Was für Fachleute eine Banalität ist, ist im Tagesgeschäft einer Heilmittelbehörde oft fast unmöglich zu kommunizieren.

«Verdacht auf schwere Nebenwirkung bei Krebsprävention für Mädchen». Die Redaktion Rundschau des Schweizer Fernsehens wählte eine prägnante Schlagzeile für ihre Reportage. Im TV-Beitrag kamen zwei junge Frauen zu Wort, die nach der Impfung gegen den Erreger von Gebärmutterhalskrebs an Multipler Sklerose (MS) erkrankt waren. Für die beiden Frauen steht ausser Frage, dass ihre Krankheit die Folge der Impfung ist. Für sie und ebenso für die Journalistin ist klar, dass die Impfung deshalb schlecht ist.

Dass mehrere epidemiologische Studien einen Zusammenhang zwischen der Impfung und der Erkrankung mit MS nicht bestätigen, erwähnt die Journalistin in ihrem Beitrag nicht. Die auf die Ausstrahlung folgende

Diskussion im Internet-Forum zur Sendung ist emotional. Rund die Hälfte der Teilnehmer ist für die Impfung, die andere Hälfte dagegen. Für die meisten Kritiker der Impfung ist klar: Wenn ein Medikament schwere Nebenwirkungen erzeugt, dann darf es nicht zugelassen werden.

Die Realität einer Zulassungsbehörde ist eine ganz andere. Ihr wichtigstes Werkzeug heisst Nutzen-Risiken-Analyse. Wenn der erwartete Nutzen des Arzneimittels die Risiken überwiegt, ist eine Zulassung gerechtfertigt. Unter einer wichtigen Bedingung: Wird das Nutzen-Risiken-Verhältnis des Arzneimittels nach erteilter Zulassung ungünstig, muss das Arzneimittel vom Markt genommen werden. Das klingt einfach, ist aber höchst kompliziert. Warum?





In der Schweiz sterben jährlich rund 90 Frauen an Gebärmutterhalskrebs. Einen Teil dieser Leben zu retten, ist das Ziel der Impfung. Die Impfung schützt vor der Infektion mit krebserregenden Viren und vermindert Krebsvorstufen. Wie stark die Zahl der Krebserkrankungen zurückgeht, wird sich erst in der Zukunft zeigen, denn zwischen dem Zeitpunkt der Ansteckung mit dem Virus und der Entwicklung einer Krebserkrankung können Jahre oder sogar mehr als ein Jahrzehnt vergehen.

Die Nebenwirkungen eines Arzneimittels können für die Betroffenen katastrophal sein. Seltene und unerwartete Risiken werden manchmal erst sichtbar, wenn das Medikament auf dem Markt ist. Dies liegt vor allem daran, dass ein neues Arzneimittel zum Zeitpunkt, wenn es zugelassen wird, erst von einer begrenzten Zahl von Personen im Rahmen von klinischen Versuchen angewendet wurde.

Jüngstes Beispiel dafür sind die Verhütungspillen der vierten Generation. Erst als sie von Tausenden von Frauen eingenommen wurden, zeigte sich, dass sie ein zwar sehr geringes, aber doppelt so hohes Embolie-Risiko mit sich bringen wie ihre Vorgängerprodukte der zweiten Generation. Im Vergleich zu den Risiken und möglichen Komplikationen einer unerwünschten Schwangerschaft bleibt jedoch, bei Berücksichtigung der in der Arzneimittelinformation aufgeführten Vorsichtsmassnahmen und individueller ärztlicher Auswahl der passenden Antibabypille das Nutzen-Risiko Profil weiterhin positiv.

Diese Sachverhalte der Öffentlichkeit zu erklären, ist schwierig. Es einem Patienten oder einer Patientin, die eine schwere Nebenwirkung erlitten haben, verständlich zu machen, ist nahezu unmöglich. Wer in der Öffentlichkeit einer schweren Nebenwirkung den Nutzen eines Medikaments entgegenstellt, gilt sofort als inakzeptabler Zyniker.

Trotzdem: Wer risikolose Arzneimittel fordert, fordert das Unmögliche. Für medizinische Fachleute ist es eine Binsenwahrheit: Keine Wirkung ohne ein Risiko für Nebenwirkungen. Wichtig ist deshalb, die Arzneimittelinformation jedes Medikamentes zu beachten und Nebenwirkungen von Arzneimitteln möglichst aufmerksam und systematisch zu überwachen. Genau das – die sogenannte Pharmacovigilance – ist eine der Kernaufgaben von Swissmedic.

Das bedeutet auch, dass man die unangenehme Kehrseite nicht versteckt: Arzneimittelnebenwirkungen sind in Europa eine der häufigsten Todesursachen. Laut der EU-Kommission sterben in der Europäischen Union jedes Jahr rund 200 000 Menschen an Nebenwirkungen von Medikamenten. Das macht Arzneimittelnebenwirkungen zur fünfthäufigsten Todesursache in Europa.

Für viele Kritiker ist dies ein Grund, die Pharma-Branche in Bausch und Bogen abzulehnen. Für Swissmedic ist es Antrieb, die Zulassung und Marktüberwachung noch besser und noch effektiver zu betreiben und Nebenwirkungen soweit möglich zu verhindern. In der Schweiz sind zurzeit rund 8 000 Arzneimittel zugelassen. Jedes davon kann Nebenwirkungen erzeugen. Aber alle, die Arzneimittel benutzen, können dazu beitragen, dass deren Nebenwirkungen gemeldet werden. Das ist übrigens auch im Sinn und im Interesse der Hersteller. Nur so können Arzneimittel sicherer werden. Doch es bleibt dabei: Risikolos werden wirksame Arzneimittel nie sein.

Swissmedic trägt zur Stärkung afrikanischer Zulassungsbehörden bei

Wirksame, sichere und qualitativ hochstehende Arzneimittel für das südliche Afrika: Für dieses Anliegen arbeitet Swissmedic mit der Bill & Melinda Gates Stiftung zusammen. Ziel ist der Transfer von Schweizer Know-How zur Stärkung der afrikanischen Zulassungsbehörden.

Auf dem Gesicht der achtjährigen Asmaa macht sich ein hässliches Geschwür breit. Das tansanische Mädchen leidet unter Leishmaniose, auch schwarzes Fieber genannt. Die Infektionskrankheit wird durch Parasiten hervorgerufen. Rund zwei Millionen Menschen erkranken jedes Jahr daran, für einige endet die Krankheit tödlich. Das Mädchen bräuchte dringend Medikamente, doch diese sind in ihrem Heimatland Tansania nur schwer zu bekommen. Die Gründe für die mangelnde Verfügbarkeit von Arzneimitteln im südlichen Afrika sind vielfältig. Verzögernd wirken unter anderem die oft langen und nicht koordinierten Zulassungsprozesse

in den einzelnen Ländern. Dass ein rascherer Marktzugang für Arzneimittel einer der Schlüsselfaktoren für eine ausreichende medizinische Versorgung der Bevölkerung ist, wurde von den Staaten Afrikas erkannt und auf überstaatlicher Ebene durch das African Medicines Regulatory Harmonisation (AMRH) Programm aufgenommen. Dieses Programm strebt unter anderem in Zusammenarbeit mit der Weltgesundheitsorganisation und weiteren Partnern durch eine Vielzahl von Massnahmen eine Verbesserung der Gesundheitssysteme Afrikas an.



Die Teilnehmenden des «Joint Planning Meeting between the East African Community, the Swiss Agency for Development and Cooperation and Swissmedic», Kigali, Ruanda



Seit Kurzem engagiert sich auch Swissmedic dafür, dass Medikamente in den Ländern des südlichen Afrika rascher verfügbar sind. Der Grundstein für die Zusammenarbeit wurde im Januar 2014 mit der Unterzeichnung einer entsprechenden Absichtserklärung, eines Memorandum of Understanding (MoU) gelegt. Partner in dieser rechtlich nicht verbindlichen Vereinbarung sind die Bill & Melinda Gates Stiftung, das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) und das Eidgenössische Departement für auswärtige Angelegenheiten (EDA). Über die Koordination und Bündelung von Ressourcen sollen die Regulierungssysteme dieser Länder gestärkt werden, um den Patienten möglichst schnell hochwertige, lebensrettende Medikamente zur Verfügung stellen zu können. Die Federführung bei der Umsetzung der Massnahmen übernimmt das Schweizerische Heilmittelinstitut gemeinsam mit der Direktion für Entwicklung und Zusammenarbeit (DEZA). Die Finanzierung des Projekts soll dabei nicht durch Swissmedic erfolgen, sondern aus gesonderten Projektbudgets der DEZA und der Bill & Melinda Gates Stiftung.

Eine eigens dafür gebildete Arbeitsgruppe erarbeitet seit der Unterzeichnung der Absichtserklärung konkrete Projektvorschläge. Diese im letzten Jahr skizzierten Vorhaben setzen an unterschiedlichen Punkten des Zulassungsprozesses ein.

Eine Projektskizze knüpft an eine bereits bestehende Initiative im Rahmen der AMRH Programme an. Sie sieht vor, die Ostafrikanische Gemeinschaft (East African Community, EAC) in ihrem Bestreben zur Harmonisierung der Anforderungen in der Arzneimittelregulierung in den fünf Mitgliedsländern Burundi, Kenia, Ruanda, Vereinigte Republik Tansania und Uganda zu unterstützen. Fachexperten von Swissmedic könnten die Erarbeitung und Implementierung der vereinheitlichten Richtlinien begleiten und mit ihrem Wissen bei Fragen und Problemen zur Seite stehen. Des Weiteren

könnte Swissmedic gezielte Trainings durchführen, welche von der WHO koordiniert würden. Dies würde die Kapazitätsbildung bei den ostafrikanischen Behörden fördern und Wissensunterschiede nivellieren.

In einem weiteren Vorhaben geht es darum, das Swissmedic Zulassungsverfahren und das Verfahren zur Erteilung einer wissenschaftlichen Beratung für Vertreterinnen und Vertreter der afrikanischen Zulassungsbehörden und der WHO zu öffnen. Dies vor allem auch für Arzneimittel, die nicht für den Schweizer, sondern für den afrikanischen Markt bestimmt sind. Durch die Einsichtnahme in die wissenschaftliche Tätigkeit der Swissmedic und eine damit verbundene Vertrauensbildung, könnte eine Beschleunigung des Marktzuganges und zudem ein Know-How Transfer erreicht werden.

Die Projektskizzen werden zurzeit mit den Partnerbehörden vor Ort, der Bill & Melinda Gates Stiftung sowie der Weltgesundheitsorganisation diskutiert. Ziel ist es, an existierende Initiativen anzuknüpfen und dort, wo von den afrikanischen Behörden Lücken identifiziert worden sind, mit dem Wirken von Swissmedic einen Mehrwert zu generieren.

Noch stecken diese Projekte in der Planungsphase, doch sie gewinnen allmählich an Gestalt. Das Engagement von Swissmedic in Afrika könnte längerfristig dazu beitragen, dass Kinder wie Asmaa in Tansania, welche am schwarzen Fieber erkrankt sind, rasch die benötigten Heilmittel erhalten.

ELViS lebt!

Nein, natürlich nicht der Sänger mit der Schmalzlocke. ELViS ist die Abkürzung für Electronic Vigilance System und ist eines von mehreren Online-Werkzeugen, die Swissmedic und ihren Partnern mehr Effizienz und weniger Papierkrieg bringt.

Ein Lastwagen fährt vor die Rampe der Swissmedic. Ein muskulöser Mann entlädt über hundert Kilo Papier-Akten aus dem Swissmedic-Archiv in Zollikofen. Grund für den Kraftakt: Die Zulassung eines Arzneimittels muss überprüft werden. Solche Szenen sollen bald der Vergangenheit angehören.

Künftig sollen sämtliche Zulassungsunterlagen online eingereicht werden können. Das Werkzeug dazu heisst Swissmedic Portal. Es ermöglicht den gesicherten elektronischen Datenaustausch zwischen Swissmedic und den Zulassungsinhaberinnen. Statt Bergen von Papier werden nur noch elektronische Dateien hin und her geschickt. Die Gesuchstellerin kann damit jederzeit überprüfen, in welchem Stadium ihr Gesuch genau steht. Gesuchsverfolgung (Application Tracking) nennt sich dieses Instrument, das die Transparenz für alle Beteiligten erhöht. Doch das ist nur der Anfang. In den nächsten Jahren ist ein schrittweiser Ausbau mit weiteren Online-Diensten geplant.

Papierkrieg droht mitunter auch bei der Marktüberwachung. Laut Heilmittelgesetz müssen Firmen und medizinische Fachleute unerwünschte Wirkungen von Heilmitteln melden. Doch ein Arzt, der eine solche Meldung machen möchte, muss jeweils erst mal ein Formular organisieren, ausfüllen und abschicken. Das funktioniert zwar ordentlich und funktioniert immer noch. Aber es passt nur noch schlecht in unsere digitale und vernetzte Welt. Eine zeitgemässe Online-Lösung war überfällig. Sie ist seit Oktober letzten Jahres auf dem Swissmedic-Portal zu finden und heisst ELViS, die Abkürzung für Electronic Vigilance System.

Seit Kurzem können also nun medizinische Fachpersonen und pharmazeutische Firmen Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen direkt über das Internet melden. Ganz ohne Papier, ohne Drucker und ohne Briefmarke. «Unser Ziel ist die richtige Meldung zur richtigen Zeit in der richtigen Qualität», so Senior Experte Rudolf Stoller von der Arzneimittelsicherheit bei Swissmedic. Er erhofft sich durch ELViS auch ein besseres Verständnis der Meldepflichtigen für die Arbeit von Swissmedic und dadurch eine bessere Qualität der Meldungen.



Meldungen mit Papier und Tinte bleiben bis auf weiteres möglich. Doch Swissmedic und die sechs regionalen Pharmacovigilance Zentren rechnen mit einem allmählichen Versiegen der Papier-Meldungen.

Mit ELViS können zusätzlich auch fallbezogene Dokumente wie beispielsweise Laborberichte oder Röntgenbilder übermittelt werden. Nach erfolgreichem Versand kann der Anwender die Meldung und die Eingangsbestätigung für seine eigene Dokumentation lokal speichern. Datenschutz und Datensicherheit entsprechen den höchsten Anforderungen. Swissmedic möchte mit dieser neuen anwenderfreundlichen Möglichkeit zur Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen einen weiteren Beitrag zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit leisten. Die Verantwortlichen erhoffen sich auch eine verbesserte Wahrnehmung der Meldepflicht.

Mit dem Ausbau seiner Online-Dienste erleichtert Swissmedic die Kommunikation zwischen sich und seinen Partnern. Denn wie schrieb doch kürzlich der Kommunikationsforscher Friedemann Schulz von Thun: Gut kommunizieren macht glücklich.



Ausblick

Verstärkte europäisch koordinierte Marktkontrolle von Medizinprodukten

Als Folge des Skandals um gesundheitsschädigende Brustimplantate des französischen Herstellers Poly Implant Prothèses (PIP) hat die EU-Kommission im Jahr 2012 erhöhte Überwachungsaktivitäten im Bereich Medizinprodukte angeordnet. Dieser so genannte PIP-Aktionsplan sieht, basierend auf den bestehenden Regelungen und neu verabschiedeten Verordnungen, gezielte Massnahmen vor.

Die Konformitätsbewertungsstellen (KBS oder auch Notified Bodies) spielen eine zentrale Rolle für den Marktzutritt und die Überwachung von Medizinprodukten. 2014 lag daher der Fokus der zuständigen Behörden wie Swissmedic auf einer verschärften Überwachung der KBS, basierend auf einer neuen Durchsetzungsverordnung der Europäischen Union (IR (EU) No 920/2013). Zudem wurde ein europäisches Pilotprojekt für gemeinsame Marktkontrollaktivitäten (Joint Actions) initiiert, das 2015 umgesetzt werden soll. Die Schweiz beteiligt sich an diesem Projekt vorerst als Beobachter (Observer).

Veränderungen in der Vigilance der Arzneimittel

Mit dem Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes (HMG) und damit der gesetzlichen Meldepflicht von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) auf den 1. Januar 2002 wurde das Pharmacovigilance-Netzwerk in seiner heutigen Form ins Leben gerufen. Dieses löste die vorherige Struktur, freiwillige Meldungen an die Schweizerische Arzneimittelnebenwirkungszentrale, an die regionalen Pharmacovigilance Zentren (RPVZ) und an die Firmen, ab.

Die sechs den Instituten für Klinische Pharmakologie angegliederten RPVZ nehmen seither im Rahmen einer vertraglich geregelten Dienstleistung im Auftrag von Swissmedic UAW-Meldungen von Fachpersonen, Patientinnen und Patienten entgegen und bearbeiten diese.

Die Bearbeitung umfasst neben der Eingabe in die von Swissmedic geführte nationale UAW-Datenbank auch

eine fachliche Erstbeurteilung sowie eine Rückmeldung an die meldende Person. Als Folge der heutigen Vorgaben des Beschaffungsrechts, sowie aufgrund der veränderten Bedürfnisse bei der Marktüberwachung von Swissmedic (Ausrichtung vermehrt auf eine hohe Signalermittlungsrate) und der Einführung eines neuen elektronischen Meldesystems für UAW (EIViS), wurden die bisherigen Verträge per Ende 2015 gekündigt. Die veränderte Ausgangslage erfordert eine neue vertragliche Regelung zwischen Swissmedic und externen regionalen Vigilance Anlaufstellen. Die Dienstleistung wird in der ersten Jahreshälfte gemäss den Vorgaben des öffentlichen Beschaffungsrechts neu ausgeschrieben. Es ist davon auszugehen, dass diese Neuvergabe zu grösseren Änderungen im Pharmacovigilance-System in der Schweiz führen wird.

Informationsaustausch mit den Behörden des ACSS Consortiums

Seit 2011 treffen sich Vertreter der Behörden des ACSS Consortiums (Australien, Kanada, Singapur, Schweiz) in regelmässigen Abständen, um die regulatorischen Anforderungen bei der Zulassung von Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen zu vereinheitlichen. Vermehrt werden nun mit Zustimmung der Zulassungsinhaberinnen Evaluationsberichte zu Zulassungsgesuchen von Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen und neu auch bei Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen mit Behörden des ACSS Consortiums ausgetauscht. Dies dient vor allem dem Aufbau von gegenseitigem Vertrauen in die Begutachtungsaktivitäten und schafft so die Voraussetzung für eine gegenseitige Abstützung auf die Begutachtungen der Partnerbehörden. So kann langfristig die Effizienz gesteigert und das vorhandene Fachwissen optimal eingesetzt werden. Dies soll den Zugang zu qualitativ hochstehenden, sicheren und wirksamen Arzneimitteln verbessern.

Zahlen und Fakten

Unternehmensstatistik per Ende 2014

Firmen mit Swissmedic-Bewilligung

Die untenstehenden Bewilligungen verteilen sich auf insgesamt 1092 Firmen

Herstellung von Arzneimitteln:

Herstellung von Arzneimitteln (mit Bewilligung zur Vermittlung)	241
Herstellung von Arzneimitteln (ohne Bewilligung zur Vermittlung)	99

Vermittlung von Arzneimitteln:

Einfuhr von Arzneimitteln	552
Grosshandel mit Arzneimitteln	826
Ausfuhr von Arzneimitteln	442
Handel mit Arzneimitteln im Ausland	366

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

	38
Blutspendezentren oder Spitäler mit Swissmedic-Bewilligung für Umgang mit Blut oder Blutprodukten (Blutspendewesen)	32

Kontrollierte Substanzen

Betriebsbewilligung zum Umgang mit kontrollierten Substanzen	355
--	-----

Laboratorien mit BAG-Anerkennung

Mikrobiologische und serologische Laboratorien, inspiziert durch Swissmedic	98
---	----

Bestand Zulassungen nach Art des Präparates per Ende 2014

Humanarzneimittel (Original-, Generika, Co-Marketing-Arzneimittel)	5012
Phytotherapeutika	667
Homöopathika	652
Anthroposophika	426
Ayurvedische Arzneimittel	1
Tibetische Arzneimittel	6
Bakterien- und Hefepräparate	28
Impfstoffe	73
Blutprodukte	92
Radiopharmazeutika	35
Biotechnologika	298
Tierarzneimittel	714
Allergene	367
Transplantatprodukte	1
Generatoren	4



Bestand Zulassungen nach Abgabekategorien per Ende 2014

Abgabekategorie/Zugelassene Arzneimittel

A	Einmalige Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung	1696
B	Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung	3844
B/C	Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung/Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen	33
B/D	Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung/Abgabe nach Fachberatung	44
C	Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen	609
C/D	Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen/Abgabe nach Fachberatung	23
D	Abgabe nach Fachberatung	1956
E	Abgabe ohne Fachberatung	171
Total		8376

Im Meldeverfahren zugelassene homöopathische und anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation per Ende 2014

Einzelmittel	11 533
Komplexmittel	1 093

Swissmedic als Institut

Anzahl Mitarbeitende per Ende Jahr	428
Vollzeitstellen per Ende Jahr	356,1
Total Frauen	55,8 %
Total Männer	44,2 %
Teilzeit-Mitarbeitende (Teilzeit ist definiert als Arbeitsvolumen bis 89 %)	45,1 %
Durchschnittsalter der Mitarbeitenden	46,6 Jahre
Frauen	44,8 Jahre
Männer	48,3 Jahre
Sprachzusammensetzung	
deutsch	85,6 %
französisch	12,2 %
italienisch	2,2 %
rätoromanisch	0 %
Fluktuationsrate	4,4 %

Marktzutritt

Zulassungen

Bereich Zulassung

Der Bereich Zulassung ist an sämtlichen Phasen des Lebenszyklus eines Arzneimittels 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.

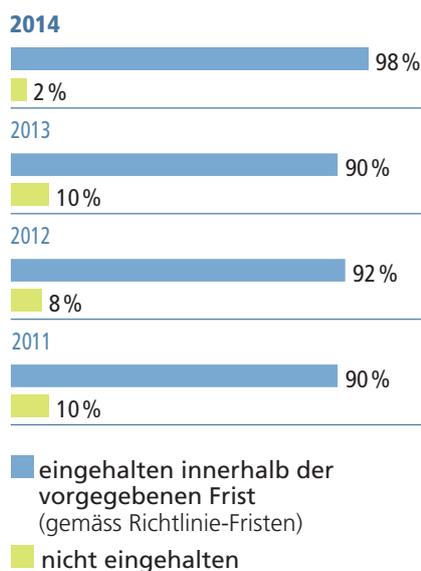
Aktivitäten

- 2014 wurden insgesamt 14 673 Gesuche eingereicht und 14 305 Gesuche abgeschlossen. Die Ergebnisse der vergangenen 6 Monate zeigen, dass 98 % der Gesuche fristgemäss abgeschlossen wurden. Die Fristen wurden durchschnittlich bei 90 % der Gesuche für innovative Erstzulassungen und bei 92 % der Gesuche für nicht-innovative Erstzulassungen eingehalten. Bei den verschiedenen Arten von Änderungen erreichten diese Anteile fast 100 % (siehe Tabelle Seite 30).
- 2014 fanden 26 Scientific Advice Meetings, 20 Pre-submission Meetings und 19 Clarification Meetings statt. Rund 75 % der Fragen wurden schriftlich beantwortet, in 25 % der Fälle fand ein persönliches Meeting statt.
- Im Rahmen der Zusammenarbeit mit der Abteilung Klinische Versuche (Bereich Bewilligungen) wurden durch die Abteilung Preclinical Review 14 und durch die Abteilung Quality Review 35 Begutachtungen für die Notifizierung von klinischen Versuchen durchgeführt.

Fristen

2014 betrug die Fristeinhaltung für alle abgeschlossenen Gesuche 98 %. Bei den innovativen Arzneimitteln wurden 90 % und bei den nicht-innovativen Arzneimitteln sogar 92 % fristgerecht abgeschlossen.

Fristeinhaltung für alle abgeschlossenen Gesuche der Human- und Tierarzneimittel in % für die Strategieperiode 2011-2014



Humanarzneimittel (HAM)*

Erstzulassungen

Die Erstzulassung eines Arzneimittels 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 und Co-Marketing-Arzneimittel). Wesentliche Änderungen eines Arzneimittels erfordern ein neues Zulassungsverfahren.

Aktivitäten

- 2014 hat Swissmedic 253 Gesuche um innovative Erstzulassungen und wesentliche Änderungen innovativer Arzneimittel bearbeitet und 261 Gesuche konnten abgeschlossen werden.
- Von den 37 erstmals zugelassenen Arzneimitteln mit neuem Wirkstoff konnten sieben im beschleunigten Zulassungsverfahren abgeschlossen werden.
- Es wurden 330 Gesuche um nicht-innovative Erstzulassungen abgeschlossen. Davon betrafen 56 Gesuche Co-Marketing-Präparate.
- 2014 wurde ein Gesuch um Parallelimport eines Arzneimittels eingereicht.
- 103 Gesuche mit Antrag um Anwendung von Artikel 13 Heilmittelgesetz (HMG) wurden abgeschlossen. Bei 83 Gesuchen wurde auf Artikel 13 HMG eingetreten, wovon 77 gutgeheissen wurden.

2014 zugelassene Humanarzneimittel (HAM) mit einem neuen Wirkstoff

ATC	Wirkstoffe	Präparatename	Anwendungsgebiet
Alimentäres System und Stoffwechsel	Dexlansoprazolum	Dexilant®, Kapseln mit veränderter Wirkstoff-freisetzung	Erosive Ösophagitis
	Fidaxomicinum	Difclir™, Filmtabletten	Clostridium-difficile-assoziierte Diarrhoe CDAD
	Albiglutidum	Eperzan®, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einem Fertigpen	Diabetes mellitus Typ 2
	Dapagliflozinum	Forxiga®, Filmtabletten	Diabetes mellitus Typ 2
	Canagliflozinum	Invokana™, Filmtabletten	Diabetes mellitus Typ 2
	Empagliflozinum	Jardiance®, Filmtabletten	Diabetes mellitus Typ 2
Antiiinfektiva für systemische Gabe	Dasabuvirum	Exviera®, Filmtabletten	Chronische Hepatitis C Genotyp 1
	Haemagglutininum influenzae A/H1N1 und A/H3N2, Haemagglutininum influenzae B/Victoria und B/Yamagata	Fluarix® Tetra, Injektionssuspension	Aktive Immunisierung gegen Influenza
	Sofosbuvirum	Sovaldi®, Filmtabletten	Chronische Hepatitis C
	Dolutegravirum	Tivicay®, Filmtabletten	HIV-Infektionen
	Ombitasvirum, Paritaprevirum	Viekirax®, Filmtabletten	Chronische Hepatitis C Genotyp 1
	Sofosbuvirum, Ledipasvirum	Harvoni™, Filmtabletten	Chronische Hepatitis C Genotyp 1

* Die Leistungsindikatoren zur Zulassung sind auf Seite 30 dargestellt.

Antineoplastische und immunmodulierende Substanzen	Obinutuzumabum	Gazyvaro®, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Chronische lymphatische Leukämie
	Afatinibum	Giotrif®, Filmtabletten	Nicht kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC)
	Ponatinibum	Iclusig®, Filmtabletten	Chronisch myeloische Leukämie
	Ibrutinibum	Imbruvica®, Kapseln	Mantelzelllymphom
	Pomalidomidum	Imnovid®, Hartkapseln	Multiples Myelom
	Plerixaforum	Mozobil®, Injektionslösung	Mobilisierung von hämatopoetischen Stammzellen
	Dabrafenibum	Tafinlar®, Hartkapseln	Fortgeschrittenes Melanom
	Arsentrioxid	Trisenox®, Konzentrat Zur Herstellung einer Infusionslösung	Akute Promyelozytenleukämie (APL)
	Siltuximabum	Sylvant®, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Castleman-Krankheit
Blut und blutbildende Organe	Turoctocogum alfa	NovoEight®, Injektionspräparat	Hämophilie A
	Nonacogum gamma	Rixubis, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Injektion	Hämophilie B
	Argatrobanum monohydricum	Argatra®, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Antikoagulation bei erwachsenen Patienten mit HIT-II
Cardiovasculäres System	Macitentanum	Opsumit, Filmtabletten	Pulmonale arterielle Hypertonie
Muskel- und Skelettsystem	Humane artikuläre Chondrozyten	Novocart 3D®, Transplantatprodukt	Rekonstruktion artikulärer Knorpeldefekte des Kniegelenks mittels trägergekoppelter autologer Knorpelzelltransplantation (ACT)
Nervensystem	Lisdexamphetamini dimesylas	Elvanse®, Kapseln	Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS)
	Nalmefenum	Selincro®, Filmtabletten	Reduktion des Alkoholkonsums bei erwachsenen Patienten mit Alkoholabhängigkeit, deren Alkoholkonsum sich auf einem hohen Risiko-Niveau befindet.
	Dimethylis fumaras	Tecfidera®, magensaftresistente Kapseln	Schubförmig remittierende Multiple Sklerose
Respirationstrakt	Umeclidinium, Vilanterolum	Anoro® Ellipta®, Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation	COPD
	Ivacaftorum	Kalydeco, Filmtabletten	Mucoviscidose
	Vilanterolum	Relvar® Ellipta®, Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation	Asthma, COPD
	Olodaterolum	Striverdi® Respimat®, Lösung zur Inhalation	COPD
Sinnesorgane	Ocriplasminum	Jetrea®, Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung	Vitreomakuläre Traktion, auch im Zusammenhang mit einem Makulaloch
Urogenitalsystem und Sexualhormone	Mirabegronum	Betmiga™, Retardtabletten	Symptomatische Behandlung der hyperaktiven Blase (OAB)
Verschiedene	Florbetapirum(18-F)	Amyvid®, Injektionslösung	Radiodiagnostikum zur PET-Darstellung der Dichte neuritischer Amyloid Plaques im Gehirn
	Radium-223 dichloridum	Xofigo, Injektionslösung	Symptomatische Knochenmetastasen bei kastrationsresistentem Prostatakarzinom

Human Medicines Expert Committee (HMEC)

Das Expertengremium HMEC unterstützt und berät Swissmedic in der wissenschaftlichen Beurteilung der Zulassungsdokumentationen von Humanarzneimitteln.

Aktivitäten

- Das HMEC-Gremium ist im Berichtsjahr elfmal zusammengekommen und hat 79 Empfehlungen zu Zulassungsgesuchen ausgesprochen. Diese betrafen insbesondere Neuzulassungen von Arzneimitteln oder deren Indikationserweiterungen.
- Zusätzlich wurden 30 Expertisen im Sinne einer Begutachtung und 52 Einzelexpertisen von HMEC-Experten eingeholt.
- Das Gremium wurde mit einem achten ordentlichen HMEC Mitglied (mit Fachrichtung Neurologie) ergänzt.
- Es wurde eine zusätzliche Expertenrolle für Mitglieder der Swissmedic Medicines Expert Committees (HMEC und VMEC) eingeführt. Neben ordentlichen und ausserordentlichen Mitgliedern gibt es nun auch beratende Mitglieder, welche weniger stringenten Anforderungen bezüglich Interessenbindungen unterstehen. Sie sind in ihrer Funktion jedoch nur für schriftliche Einzelexpertisen einsetzbar und unterstehen denselben Ausstandsregeln wie ordentliche und ausserordentliche SMEC Mitglieder.

Zulassungsgesuche

Anzahl Empfehlungen des HMEC-Gremiums

2014

79

2013

80

2012

71

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 ist meldepflichtig und muss mindestens zwei Monate vor VertriebsEinstellung mitgeteilt werden. Der Verzicht auf eine Dosisstärke ist genehmigungspflichtig, da die Arzneimittelinformation angepasst werden muss.

Aktivitäten

- 2014 wurden 1442 Gesuche um Verlängerung der Zulassung eingereicht und 1409 Gesuche wurden abgeschlossen.
- 270 Gesuche um Verzicht auf ein Präparat beziehungsweise 19 Gesuche um Verzicht auf eine

Dosisstärkennummer eines Präparates sind 2014 eingereicht worden. 356 Gesuche um Verzicht auf ein Präparat beziehungsweise 23 Gesuche um Verzicht auf eine Dosisstärkennummer eines Präparates wurden abgeschlossen.



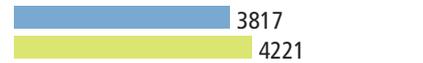
Genehmigungspflichtige und meldepflichtige Änderungen

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.

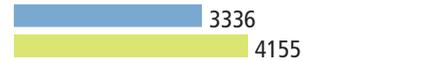
Aktivitäten

- 4227 meldepflichtige Änderungen wurden im Berichtsjahr eingereicht; 4221 Meldungen wurden abgeschlossen.
- Es wurden 3692 genehmigungspflichtige Änderungsgesuche eingereicht; 3817 Gesuche wurden abgeschlossen.

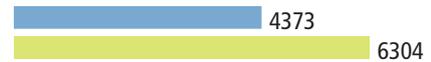
2014



2013



2012



- abgeschlossene Gesuche um genehmigungspflichtige Änderung
- abgeschlossene meldepflichtige Änderungen

Das beschleunigte Zulassungsverfahren (BZV)

Ein beschleunigtes Zulassungsverfahren kann beantragt werden für Humanarzneimittel oder deren wesentliche Änderungen. Es müssen dazu kumulativ drei Bedingungen erfüllt sein:

- voraussichtlicher Therapieerfolg bei einer schweren Krankheit,
- fehlende oder unbefriedigende 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

- 2014 wurden 24 BZV-Anträge gestellt, 22 BZV-Anträge wurden abgeschlossen.

Anträge



2013



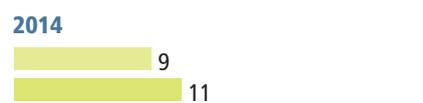
2012



- gestellte BZV-Anträge
- abgeschlossene BZV-Anträge

- Es wurden neun Zulassungsgesuche im beschleunigten Verfahren eingereicht und elf abgeschlossen.

Gesuche



2013



2012



- gestellte Zulassungsgesuche im beschleunigten Verfahren
- abgeschlossene Zulassungsgesuche im beschleunigten Verfahren

Das Verfahren mit Voranmeldung (VmV)

Seit 1. Januar 2013 ermöglicht Swissmedic Gesuchstellerinnen bei frühzeitiger Bekanntgabe des Einreichungstermins ihres Zulassungsgesuchs (5–8 Monate im Voraus) einen um 20 % schnelleren Ablauf der Begutachtung. Dafür müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

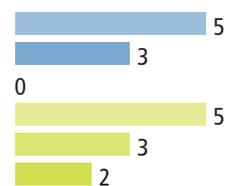
- Das Zulassungsgesuch muss sich auf ein Humanarzneimittel mit neuer aktiver Substanz (NAS) oder auf eine Indikationserweiterung für ein Humanarzneimittel beziehen.
- Die klinischen und präklinischen Studien müssen zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung vollständig abgeschlossen sein. Interimsanalysen sind mit gemäss Studienprotokoll geplantem, vollständigem und finalem Studienbericht, der den Stand nach Erreichen des primären Studienendpunktes wiedergibt, sowie kompletter Dokumentation vorzulegen.
- Swissmedic muss über die notwendigen Personalkapazitäten verfügen, um das Gesuch in der erforderlichen Zeit respektiv bis zum vorgesehenen Zeitpunkt begutachten zu können.

Seitens Swissmedic reduziert sich die Bearbeitungsfrist für das Zulassungsgesuch von 330 Tagen um 20 % auf 264 Tage. Für die Antragstellerin erhöht sich die Gebühr um 100 %.

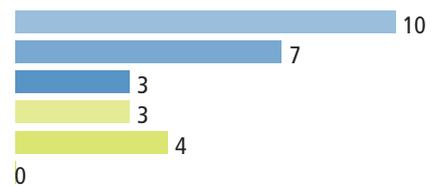
Aktivitäten

- Von den fünf gestellten VmV-Anfragen wurden drei gutgeheissen. Keine Anfrage wurde wieder zurückgezogen und zwei sind noch in Bearbeitung.
- 2014 wurden fünf Zulassungsgesuche für VmV eingereicht. Es sind zwei abgeschlossen, drei weitere Einreichungen sind bereits geplant.

2014



2013



Anzahl Anfragen für VmV

- gestellt
- gutgeheissene
- zurückgezogene

Anzahl Zulassungsgesuche im VmV

- gestellt
- geplante
- abgeschlossene

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

- 2014 wurden 20 Anträge um Anerkennung des Orphan Drug-Status gestellt und 20 Produkten wurde der Status gewährt.
- Neu als Orphan Drug zugelassen wurden fünf Präparate. Bei sechs bereits früher zugelassenen

Orphan Drugs wurden weitere Orphan-Indikationen genehmigt. Es wurde keinem Präparat der Status entzogen und bei zwei Präparaten wurde auf den Status verzichtet.

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 Arbeitsgruppe Pädiatrie Swissmedic befasst sich mit der einheitlichen Behandlung dieser spezifischen Gruppe von Arzneimitteln. Die seit 1. Januar 2013 gültige Gebührenverordnung sieht eine Reduktion von 90 % bei den Gebühren für Arzneimittel mit ausschliesslich pädiatrischer Indikation für Zulassungen und für wesentliche Änderungen vor. Mit dieser Massnahme sollen Entwicklungen auf dem Gebiet der pädiatrischen Medikation gefördert werden.

Aktivitäten

- Die Einreichung des in der EU obligatorischen pädiatrischen Prüfkonzepts ist in der Schweiz bisher noch freiwillig. Bei vielen innovativen Gesuchen wurde es im letzten Jahr auch bei Swissmedic mit dem Zulassungsdossier eingereicht. Diese Information ist wertvoll bei der Evaluation des Gesuches.
- Bei der Notifikation pädiatrischer klinischer Studien erwies sich die Vorlage der PIPs als hilfreich. Insgesamt wurden im Jahr 2014 21 pädiatrische Studien notifiziert.
- Inspektionen im Rahmen pädiatrischer klinischer Studien werden für wichtig erachtet: Inspektionen zur Prüfung der Einhaltung der Good Clinical Practices (GCP) werden weiterhin in der Jahresplanung berücksichtigt.

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

- Aktuell sind in der Schweiz drei Verfahren zur Inaktivierung von Krankheitserregern (Pathogeninaktivierung) in labilen Blutprodukten von Swissmedic zugelassen. Davon wird ein Verfahren gesamtschweizerisch in allen Blutspendezentren angewendet, während ein zweites Verfahren nur in einem Blutspendezentrum eingesetzt wird. Das dritte zugelassene Verfahren kommt in der Schweiz derzeit nicht zur Anwendung.
- Im Rahmen dieser Verfahrenszulassungen wurden mehrere Gesuche zu Zulassungsaufgaben, Änderungen oder Verlängerungen fristgerecht bearbeitet.

Transplantatprodukte

Die Produkte der somatischen Zelltherapie, Gewebezüchtungen sowie der ex vivo Gentherapie sind gemäss Transplantationsgesetz den Arzneimitteln gleichgestellt und somit auch dem Heilmittelgesetz unterworfen. Dabei wird überprüft, ob die gesetzlichen Bestimmungen eingehalten werden. Andererseits werden diese Produkte in einem risikobasierten Vorgehen auf Sicherheit und Wirksamkeit geprüft.

Aktivitäten

- 2014 wurde ein Transplantatprodukt von Swissmedic zugelassen. Da die Zulassungsinhaberinnen der beiden in 2012 und 2013 zugelassenen Transplantatprodukte zwischenzeitlich auf diese Zulassungen verzichtet haben, ist in der Schweiz derzeit nur ein einziges zugelassenes Transplantatprodukt verfügbar.
- Die starke Zunahme von Gesuchen um Firmenmeetings mit Swissmedic zeigt ein steigendes Interesse der Pharmaindustrie am weiteren Ausbau der Transplantatprodukte und der Gentherapie. 2014 hat Swissmedic 17 Firmenmeetings (Scientific Advice, Presubmission beziehungsweise Clarification Meetings) zu Transplantat- und Gentherapieversuchen durchgeführt.

Komplementär- und Phytoarzneimittel

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.

Komplementärarzneimittel

Komplementärarzneimittel umfassen homöopathische, anthroposophische sowie asiatische Arzneimittel. Swissmedic berücksichtigt bei deren Begutachtung 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. Neben Qualität und Sicherheit steht vor allem die Unbedenklichkeit im Fokus.

Aktivitäten

- Im Berichtsjahr hat Swissmedic acht Gesuche um nicht-innovative Erstzulassung von homöopathischen oder anthroposophischen Arzneimitteln mit Indikation abgeschlossen.
- 685 Präparate ohne Indikation im Meldeverfahren sind neu zugelassen worden. Dabei handelte es sich um 665 Einzel- und 20 Komplexmittel.
- 2014 wurden 64 Gesuche um vereinfachte Zulassung mit reduziertem Dossier abgeschlossen. Davon wurden 57 Präparate zugelassen und sieben Gesuche abgewiesen oder zurückgezogen.

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

- Es wurde kein Phytoarzneimittel mit neuem Wirkstoff zugelassen.
- 29 Gesuche um nicht-innovative Erstzulassung von Phytoarzneimitteln wurden abgeschlossen. Davon betrafen 25 Gesuche Co-Marketing-Präparate.

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

- Die Zusammenarbeit mit dem Swiss Centre for Applied Toxicology (SCAHT) wurde fortgeführt mit dem Ziel, die Kenntnisse über die Stoffe der Liste der traditionellen asiatischen Stoffe (Liste TAS) zu erweitern und die Liste gegebenenfalls anzupassen.

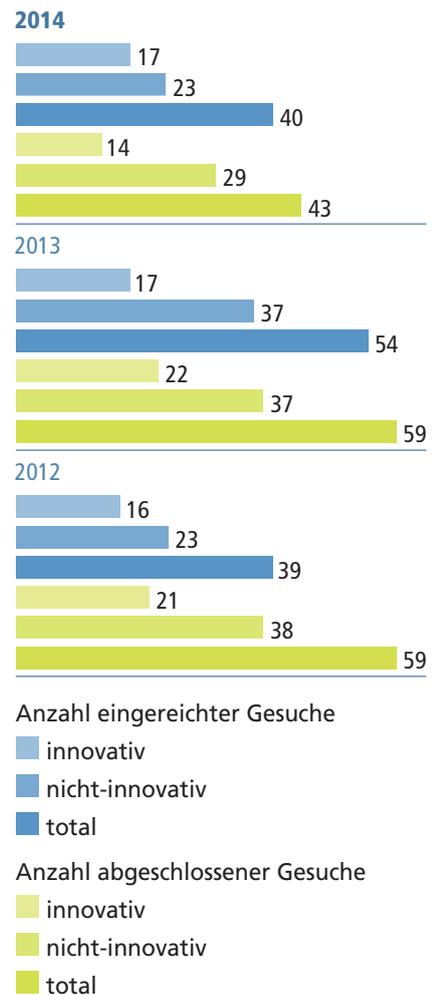
Tierarzneimittel (TAM)

Erstzulassungen

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 und Co-Marketing-Arzneimittel). Wesentliche Änderungen eines Arzneimittels erfordern ein neues Zulassungsverfahren. Ein wichtiger Aspekt der Sicherheitsprüfung von Nutztierpräparaten betrifft deren Auswirkungen auf die Lebensmittelsicherheit. Im Zulassungsverfahren wird aufgrund lebensmittelrechtlicher Normen festgelegt, welche allfälligen Rückstände eines Tierarzneimittels in Lebensmitteln wie Fleisch, Milch, Eiern oder Honig toleriert werden, wenn ein Präparat Rindern, Kühen, Hühnern oder Bienen verabreicht worden ist.

Aktivitäten

- Es wurden 17 Gesuche um innovative Erstzulassungen und wesentliche Änderungen eingereicht und 14 Gesuche wurden abgeschlossen.
- Von diesen 14 Gesuchen betrafen drei die Erstzulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff.
- Die Gesuche wurden zu 100 % innerhalb der vorgegebenen Fristen bearbeitet.
- Mit Blick auf neue Wirkstoffe, die im vergangenen Jahr in die Pharmakotherapie der Tiermedizin eingeführt wurden, zeigt sich, dass sämtliche Innovationen die Kleintiermedizin (Hund, Katze) betrafen.



2014 zugelassene Tierarzneimittel (TAM) mit einem neuen Wirkstoff

	Wirkstoffe	Präparatename	Anwendungsgebiet
Dermatologika	Oclacitinib	Apoquel ad us. vet. Filmtabletten	Behandlung des Pruritus infolge allergischer und atopischer Dermatitis der Hunde
Stoffwechsel	Humaninsulin	ProZinc® 40 IU/ml ad us. vet., orale Lösung	Behandlung des Diabetes mellitus bei Katzen
Hormone	Carbimazol	Vidalta® ad us. vet., Filmtabletten	Behandlung der Hyperthyreose bei Katzen

Veterinary Medicines Expert Committee (VMEC)

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

Aktivitäten

- An seinen fünf Sitzungen im Berichtsjahr hat das VMEC dreizehn Gesuche um Zulassung respektive um Indikationserweiterung beurteilt.

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 Dosisstärke des Präparates ist meldepflichtig und muss mindestens zwei Monate vor VertriebsEinstellung mitgeteilt werden.

Aktivitäten

- 2014 wurde bei 120 Präparaten die Zulassung verlängert.

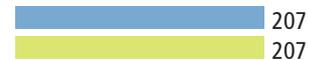
Genehmigungspflichtige und meldepflichtige Änderungen

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.

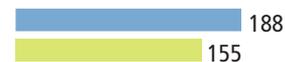
Aktivitäten

- 2014 wurden 207 genehmigungspflichtige und 207 meldepflichtige Änderungen abgeschlossen.

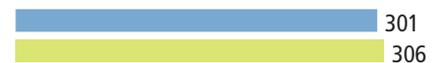
2014



2013



2012



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

- 2014 konnte weder ein MUMS-Status vergeben noch ein MUMS-Präparat zugelassen 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

- 2014 wurde gegen fünf Verfügungen des Instituts im Zusammenhang mit der Zulassung von Arzneimitteln Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht erhoben. Diese Verfahren sind noch hängig.
- Vor dem Bundesgericht wurden zwei Entscheide des Bundesverwaltungsgerichts angefochten, die beide durch das Bundesgericht abgeschrieben wurden.
- Von den beim Bundesverwaltungsgericht oder Bundesgericht bereits hängigen Verfahren wurden 13 durch Urteil entschieden. Sechs Beschwerden wurden abgewiesen und sechs Verfahren wurden abgeschrieben. Das Bundesverwaltungsgericht hat eine Beschwerde gutgeheissen. Dabei handelte es sich um eine Frage zur Gebührenerhebung im Rahmen eines Gesuchsrückzugs.

Tabelle der Leistungsindikatoren für HAM und TAM

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

Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis		
	2014	1. Halbjahr kumulativ	2. Halbjahr kumulativ	Total 2014
Zulassungsverfahren (alle Gesuchskategorien), Anteil Verfahren, die innerhalb der vorgegebenen Fristen abgeschlossen wurden	99 %	97 %	98 %	98 %
Erstzulassungen innovative Arzneimittel (ZL1A); Anteil Verfahren, die innerhalb der vorgegebenen Fristen abgeschlossen wurden	95 %	86 %	95 %	90 %
Erstzulassungen nicht-innovative Arzneimittel (ZL1B); Anteil Verfahren, die innerhalb der vorgegebenen Fristen abgeschlossen wurden	98 %	93 %	91 %	92 %
Verlängerungen/Verzichte (ZL2); Anteil Verfahren, die innerhalb der vorgegebenen Fristen abgeschlossen wurden	99 %	93 %	99 %	96 %
wissenschaftliche Änderungen (ZL3A); Anteil Verfahren, die innerhalb der vorgegebenen Fristen abgeschlossen wurden	99 %	99 %	99 %	99 %
administrative Änderungen (ZL3B); Anteil Verfahren, die innerhalb der vorgegebenen Fristen abgeschlossen wurden	99 %	98 %	98 %	98 %

Die Fristeinhaltung für alle abgeschlossenen Gesuche betrug im Berichtsjahr 98 %. In der Kategorie ZL1A wurden 90 % und bei ZL1B sogar 92 % fristgerecht abgeschlossen.

Besondere Aktivitäten und Ereignisse

- 2013 war das neue SAP-basierte System zur Daten- und Ressourcenverwaltung eingeführt worden. 2014 erfolgten verschiedene Optimierungen mit dem Ziel, die administrativen Arbeiten zu reduzieren und gewisse Prozesse zu vereinfachen. Auch nahm 2014 ein Projekt Form an, das es ermöglicht, sämtliche Unterlagen durch ein Dokumentenverwaltungssystem (DMS) elektronisch zu bearbeiten. Die Unternehmen wurden aufgefordert, sämtliche Unterlagen elektronisch und nicht mehr auf Papier einzureichen. Das elektronische Common Technical Dossier (eCTD) ist das anwendungsfreundlichste Gesuchsformat mit Hyperlinks, die bei der praktischen Arbeit zur Evaluation der Gesuche äusserst hilfreich sind. Die Unternehmen werden ermutigt, dieses Format bei so vielen Gesuchen wie möglich anzuwenden. Die Mehrheit der Gesuche für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gehen bereits heute im eCTD-Format ein. Die Abteilung Submissions hat ein neues elektronisches Format für Gesuche entwickelt, das sogenannte eDok, um den Gesuchstellerinnen neben dem eCTD ein weiteres elektronisches Format zur Verfügung stellen zu können. Die Zahl der Gesuche im eDok-Format hat seit dessen Einführung deutlich zugenommen. Die Mehrheit aller Gesuche wird jedoch nach wie vor auf Papier eingereicht und muss intern eingescannt werden.
- In einer Benchmark-Studie in Zusammenarbeit mit Akteuren aus der Industrie wurde die Zeitdauer verglichen, die Swissmedic, die FDA und die EU für die verschiedenen Arten von Zulassungsverfahren 2013 benötigten. Die Studie ergab, dass die offiziellen Bearbeitungsfristen in der Schweiz für innovative Erstzulassungen kürzer sind als in der EU. Beim beschleunigten Zulassungsverfahren (BZV) für innovative Erstzulassungen oder zusätzliche Indikationen solcher Arzneimittel, die einen wesentlichen Nutzen gegenüber bereits zugelassenen Wirkstoffen bringen, ist das Verfahren von Swissmedic deutlich schneller als die Zulassungsprozesse in der EU. Das Ziel ist es, auch künftig jährlich eine solche Benchmark-Studie durchzuführen.
- An mehreren Regulierungsverfahren wurden Anpassungen vorgenommen:
 - Die Kriterien für das beschleunigte Zulassungsverfahren wurden mit den Akteuren aus der Industrie diskutiert, und die Auslegung dieser Kriterien wurde präzisiert. In der Folge wurde das Merkblatt BZV teilweise revidiert.
 - Die Verwaltungsverordnung Anleitung für ähnliche biologische Arzneimittel (Biosimilars) wurde an den neusten Stand von Wissenschaft und Technik angepasst und trat am 1. Februar 2014 in Kraft. Sie regelt nun auch die Anforderungen für die Zulassung von Biosimilars für monoklonale Antikörper.
 - In der Wegleitung Formale Anforderungen und dem dazugehörigen Verzeichnis sind neu alle allgemeinen formalen Anforderungen, die Anforderung an Modul 1 sowie an den Begleitbrief vereinfacht und zentral zusammengefasst. Redundante Informationen in weiteren Anleitungen, Merkblättern und Verwaltungsverordnungen konnten somit entfernt werden.

Bewilligungen

Arzneimittel und Transplantatprodukte

Betriebsbewilligungen Arzneimittel und Transplantatprodukte

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 2014 besaßen 1092 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.
- 2014 war die Anzahl der erstmals erteilten, verlängerten oder geänderten Betriebsbewilligungen mit 659 nochmals leicht rückläufig.

Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
Betriebsbewilligungen; Anteil Verfahren, die innert sechs Monaten abgeschlossen wurden	95 %	100 %

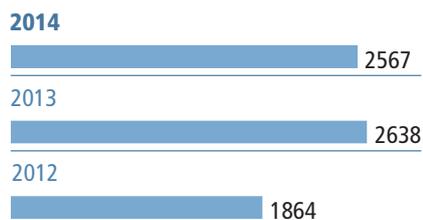
Sonderbewilligungen Arzneimittel und Transplantatprodukte

Swissmedic erteilt Medizinalpersonen auf Gesuch hin innert 24 Stunden Sonderbewilligungen für den Import 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

- Die Zahl der Sonderbewilligungen ist im Vergleich zum Vorjahr leicht gesunken.
- Der Anteil der Sonderbewilligungen für Radiopharmazeutika ist mit 36 % gegenüber dem Vorjahreswert von ca. 30 % angestiegen.

Arzneimittel und Transplantatprodukte Anzahl Sonderbewilligungen



Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
Sonderbewilligungen; Anteil Verfahren, die innert 24 Stunden abgeschlossen wurden	100 %	99 %

Zertifikate Arzneimittel und Transplantatprodukte

Firmen mit Betriebsbewilligungen können Abschriften ihrer Bewilligungen (Zertifikate) in den Sprachen Deutsch, Französisch, Englisch oder Spanisch anfordern. Diese Zertifikate bestätigen gegenüber ausländischen Kunden oder Behörden das Vorhandensein 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

- 2014 hat Swissmedic 2624 Zertifikate für Gute Herstellungspraxis (GMP) und für Gute Vertriebspraxis (GDP) ausgestellt.
- Es wurden 8351 produktspezifische Zertifikate ausgestellt.

Arzneimittel und Transplantatprodukte erteilte Zertifikate

2014



2013



2012



■ GMP/GDP

■ produktspezifische

Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
GMP/GDP-Zertifikate; Anteil Verfahren, die innert 14 Tagen abgeschlossen wurden	95 %	98 %

Warenflusskontrolle von Betäubungsmitteln

Swissmedic erteilt Betriebsbewilligungen an Firmen und Personen, die mit kontrollierten Substanzen umgehen. Die Ein- und Ausfuhr von kontrollierten Substanzen muss im Einzelfall vorgängig von Swissmedic bewilligt werden. Inlandlieferungen von Betäubungsmitteln der Verzeichnisse a, b und d müssen gemäss Anhang 1 der Verordnung des Eidgenössischen Departementes des Innern über die Verzeichnisse der Betäubungsmittel, psychotropen Stoffe, Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien (BetmVV-EDI) Swissmedic gemeldet werden. Über den gesamten Verkehr mit kontrollierten Substanzen ist durch die Bewilligungsinhaberin Buch zu führen. Aus dieser Buchführung ist jeweils eine Jahresrechnung zu erstellen und bei Swissmedic einzureichen. Swissmedic überprüft diese Jahresrechnungen und erstattet dem International Narcotics Control Board (INCB, UNO, Wien) einen konsolidierten Bericht gemäss den internationalen Abkommen.

Aktivitäten

- Mit 355 Firmen, welche im Besitz einer Betriebsbewilligung zum Umgang mit kontrollierten Substanzen sind und 180 bearbeiteten Gesuchen auf Änderung, Erneuerung oder Betriebsaufnahme sind die Zahlen 2014 in etwa konstant geblieben.
- Für den internationalen Handel wurden 7804 Ein- oder Ausfuhrbewilligungen ausgestellt.
- Seit März 2013 besteht für alle Firmen die Möglichkeit, Ein- und Ausfuhrbewilligungen elektronisch über NDS-WEB (National Drug control System) zu beantragen. Im 4. Quartal 2014 wurden bereits 98 % der Gesuche elektronisch gestellt.
- 2014 hat Swissmedic 34 Einzelsubstanzen sowie zwei Substanzgruppen geprüft und beim Eidgenössischen Departement des Innern Antrag zur Aufnahme in die BetmVV-EDI gestellt.

Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
Ein- und Ausfuhrbewilligungen für kontrollierte Substanzen; Anteil Verfahren, die innert 10 Arbeitstagen abgeschlossen wurden	95 %	98 %

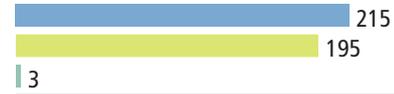
Klinische Versuche mit Arzneimitteln und Transplantatprodukten

Klinische Versuche dienen der systematischen Sammlung von Informationen über Arzneimittel bei ihrer Anwendung am Menschen. Swissmedic kontrolliert dabei, ob die Qualität und Sicherheit der Prüfmedikation gewährleistet ist. Klinische Versuche dürfen in der Schweiz nur durchgeführt werden, wenn sie von einer Ethikkommission und von Swissmedic bewilligt wurden.

Aktivitäten

- Das Humanforschungsgesetz (HFG) und die drei dazugehörigen Verordnungen (KlinV, HFV, OV-HFG) sind am 1. Januar 2014 ohne Übergangsfrist in Kraft getreten. Ab diesem Zeitpunkt hat Swissmedic die Unterlagen für klinische Versuche evaluiert und sich dabei an die Aufgabenteilung gehalten, die zwischen Swissmedic und den Ethikkommissionen in der neuen Gesetzgebung vorgesehen ist.
- 2014 hat Swissmedic 228 Gesuche zu klinischen Versuchen mit Arzneimitteln begutachtet (die zum Teil noch 2013 eingereicht wurden). 195 davon konnten bewilligt werden. Die restlichen Gesuche wurden entweder abgewiesen oder vom Sponsor zurückgezogen.
- Im Bereich Transplantatprodukte und Gentherapie wurden 2014 insgesamt elf Gesuche zu klinischen Versuchen neu eingereicht. Sieben dieser Gesuche bezogen sich auf die Gentherapie. Bei fünf der Versuche handelt es sich um Erstanwendungen am Menschen. Insgesamt konnten 2014 neun Studien bewilligt werden. Derzeit befinden sich noch vier Studien in Bearbeitung. Zusätzlich wurden elf Annual Safety Reports begutachtet (davon sieben aus dem Bereich Gentherapie) und 19 Änderungsgesuche von Prüfplänen geprüft und bewilligt.
- Swissmedic hat ausserdem die Zusammenarbeit mit dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) und Swissethics, der Dachorganisation der Schweizerischen Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen (EK) fortgesetzt. Dies mit dem Ziel, die Umsetzung des neuen Gesetzes zu erleichtern, die EK bei der Übernahme der Aufgaben zu begleiten, die bisher von Swissmedic wahrgenommen wurden und die Auslegung des neuen Gesetzes durch die drei Instanzen zu koordinieren und zu harmonisieren. In diesem Rahmen nahm Swissmedic an sechs Sitzungen teil, die von der Koordinationsstelle Forschung am Menschen des BAG organisiert wurden.
- Swissmedic organisierte zwei Seminare für Externe, einen Runden Tisch mit der Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO) und der Schweizerischen Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung (SAKK) und hielt 32 Präsentationen bei verschiedenen betroffenen Organisationen (Clinical Trial Units; SwAPP ExEx Meeting; MEGRA Module XI; ECPM) sowie an Kongressen (CLINAM) und Symposien (SCTO Symposium). Zudem veröffentlichte Swissmedic neue Anweisungen zur Gesuchseinreichung für klinische Versuche mit Arzneimitteln sowie ein Hilfsdokument in Form von Fragen & Antworten.

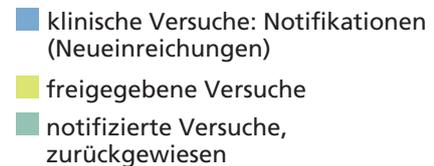
2014



2013



2012



Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
Bewilligungen von klinischen Versuchen (Ersteinreichungen); Anteil Gesuche, die innert 30 Tagen bewilligt wurden	100 %	97 %

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.

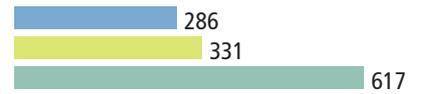
Aktivitäten

- 2014 haben das Swissmedic-Inspektorat 61 und die regionalen Inspektorate 556 GMP/GDP-Inspektionen bei Herstellern und Grosshandelsfirmen durchgeführt. Dies ergibt ein Total von 617 Inspektionen und ist vergleichbar mit den beiden Vorjahren.
- Die vom Swissmedic-Inspektorat durchgeführten Inspektionen betrafen folgende Themenbereiche: Transplantatprodukte 18 %, Blutspendewesen 36 %, Preapproval-Inspektionen 8 %, For Cause Inspektionen 10 %, Pharmabereich 28 %.
- Das Swissmedic-Inspektorat hat das Überwachungsaudit durch die Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS) erfolgreich bestanden und erhielt damit die Erweiterung der Akkreditierung nach der neu geltenden Norm 17020:2012.
- Health Canada hat im Rahmen des Mutual Recognition Agreements (MRA) die jährlich stattfindende Überprüfung der Äquivalenz des Schweizerischen Inspektionswesens abgeschlossen und den Gleichwertigkeitsstatus erneut bestätigt.
- Swissmedic beteiligte sich auch 2014 an Evaluationen von Partnerbehörden im Rahmen des Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S). Die Mitarbeit innerhalb der neuen Struktur der PIC/S wurde intensiviert.

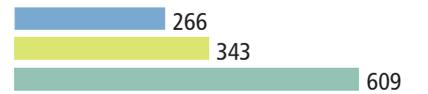
GMP/GDP-Inspektionen

(Swissmedic und regionale Inspektorate)

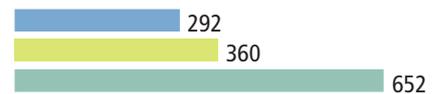
2014



2013



2012



■ Hersteller
 ■ Grosshandelsfirmen
 ■ total

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



Inspektionen GCP und Pharmacovigilance

Alle klinischen Versuche, die in der Schweiz von Sponsoren, Auftragsforschungsinstituten sowie Versuchsorten, Einrichtungen und Laboratorien durchgeführt werden, sind von Swissmedic hinsichtlich der Einhaltung der Regeln der Guten Klinischen Praxis (Good Clinical Practice, GCP) stichprobenweise inspiziert worden. Dabei wird geprüft, ob die Sicherheit und die Persönlichkeitsrechte der Studienteilnehmenden gewährleistet sind. Zudem wird geprüft, ob die Resultate der Studie den wissenschaftlichen Kriterien bezüglich Qualität und Integrität genügen. Bei Pharmacovigilance Inspektionen (Good Vigilance Practice, GVP) geht es vor allem um die Überprüfung der Erfüllung der gesetzlich vorgeschriebenen Meldepflicht zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen betreffend klinische Studien als auch Spontanmeldungen.

Aktivitäten

- Im Berichtsjahr hat Swissmedic insgesamt 22 GCP- und GVP-Inspektionen durchgeführt, sowie weitere sechs ausländische Inspektionen aus Europa und den USA in der Schweiz fachlich begleitet.
- Weitere drei GCP-Inspektionen hat Swissmedic im Bereich der sogenannten neuartigen Therapien (Advanced Therapies) bei klinischen Versuchen mit Transplantatprodukten und der Gentherapie durchgeführt.
- 2014 beteiligten sich die GCP/GVP-Inspektoren wiederum an Weiterbildungen (Inspectors training) und an der Arbeitsgruppe (GCP inspectors working group) der EMA.

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

Inspektionen GLP

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 ihrer Überwachungstätigkeit hat die GLP Fachstelle bei Swissmedic zehn Routineinspektionen durchgeführt.
- Eine weitere Prüfeinrichtung konnte nach erfolgreich durchgeführter Erstinspektion 2014 in das GLP-Überwachungsprogramm aufgenommen werden.
- In Zusammenarbeit mit dem GCP Inspektorat wurden in einem Pilotprojekt von 2012 bis 2014 insgesamt drei Prüfeinrichtungen zur Abdeckung der Schnittstelle Bioanalytik mit Plasmaproben aus klinischen Versuchen inspiziert. Weitere gemeinsame Inspektionen erfolgen ad hoc, aber nicht routinemässig.
- Die GLP Fachstellen der Schweiz wurden im Rahmen des sogenannten on site evaluation (OSE) Programms der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) einem Audit durch ein Inspektorenteam aus Spanien und Japan unterzogen. Die Ergebnisse werden voraussichtlich beim Treffen der OECD Arbeitsgruppe betreffend GLP im April 2015 diskutiert. Die letzte Überprüfung dieser Art war 2001 durchgeführt worden.

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

Inspektionen für Dritte

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

Aktivitäten

- 2014 hat Swissmedic 41 Inspektionsverfahren für das BAG und ein Verfahren für das Fürstentum Liechtenstein durchgeführt.
- Die dieser Tätigkeit zugrundeliegenden Modulverträge mit dem BAG wurden turnusgemäss verlängert.

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

- 2014 haben ausländische Überwachungsbehörden 70 GMP-Inspektionen bei pharmazeutischen Unternehmen in der Schweiz durchgeführt. Die inspizierenden Behörden waren die USA mit 45 Inspektionen, Brasilien mit sieben, Korea mit fünf, China mit drei, Mexiko, die Türkei, Saudi-Arabien und Kasachstan mit je zwei, Weissrussland und Jemen mit je einer Inspektion.
- Zudem hat Swissmedic sechs GCP-Inspektionen von ausländischen Überwachungsbehörden begleitet.

Inspektionen ausländischer Behörden in der Schweiz

Anzahl Inspektionen (GMP und GCP)

2014

76

2013

66

2012

67

Überwachung des Blutspendewesens

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

Aktivitäten

- Die Blutspende SRK Schweiz AG hat nach Absprache mit Swissmedic und dem BAG einen Massnahmenplan für den Fall verabschiedet, dass in der Schweiz das (autochtone) West-Nile-Virus (WNV) in einer Blutspende entdeckt wird. Dabei sind je nach Risikoschwelle verschiedene Massnahmen definiert - insbesondere die schrittweise Einführung einer gesamtschweizerischen WNV-Testung von Blutspenden mittels moderner, molekularer Nachweismethoden. Das in der Schweiz vereinbarte Vorgehen hat international Beachtung gefunden.
- Im Zusammenhang mit der Ebola-Epidemie sind auch die durch die Blutspende SRK Schweiz AG getroffenen, spezifischen Massnahmen für die Beurteilung von Blutspendern, welche sich in Risikogebieten aufhielten oder Kontakt mit Ebola-Patienten oder eine andere Ebola-Exposition hatten, beurteilt worden.
- Nachdem bekannt wurde, dass bei einzelnen Spendern im Test Chagas-Antikörper nachgewiesen wurden, hat Swissmedic die Blutspendedienste angewiesen, sämtliche bei Spendern entdeckten Infektionen beziehungsweise die getroffenen Massnahmen an Swissmedic zu melden.

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

- Im Rahmen des Bezugs des neuen Laborgebäudes im Vorjahr wurden im September 2013 die separaten Standorte des OMCL zusammengelegt. Dadurch konnten auch die bisherigen zwei Akkreditierungen zu einer zusammengeführt werden. Im März 2014 fand der routinemässige Überwachungsbesuch der Schweizerischen Akkreditierungsbehörde SAS statt. Die Akkreditierung wurde bestätigt.
- Im Bereich der behördlichen Chargenfreigabe hat die Anzahl der Gesuche um Plasmapoolprüfung sowie der Gesuche um Prüfung von stabilen Blutprodukten 2014 gegenüber den Vorjahren zugenommen.
- Da sich die Anzahl der in der Schweiz hergestellten Impfstoffe stark reduziert hat, ist die Anzahl der Gesuche um Chargenfreigaben für Impfstoffe zurückgegangen.
- Es wurde eine Methode zur Peptid- und Proteinidentifikation für nicht zugelassene oder gefälschte Biotechnologika entwickelt. Dabei wird das Quadrupol-Massenspektrometer eingesetzt.
- Durch die Beschaffung eines Pipettier-Roboters sind die Weichen für die Zukunft im Sinne einer weiteren Automatisierung sowie der damit verbundenen Effizienzsteigerung gestellt.

Analysenabschlüsse Neuzulassung und Marktkontrolle

	2012	2013	2014
Zulassungsverfahren: Anzahl untersuchte Arzneimittel	26	33	54
Marktüberwachung: Anzahl untersuchte Arzneimittel	1676	1763	1980
Diverses (Pharmakopöe, Ringversuche)	–	–	375
total	1702	1796	2409

Chargenbegutachtungen und Plasmapool-Prüfungen

	2012		2013		2014	
	Blutprodukte	Impfstoffe	Blutprodukte	Impfstoffe	Blutprodukte	Impfstoffe
Chargenbegutachtungen (CH, EU und WHO)	544	88	635	117	701	74
Notifikationen	310	160	319	149	312	169
Plasmapoolprüfungen	1563	–	1950	–	2337	–
Präparateprüfungen als Referenzlabor der WHO	–	35	–	35	–	16

Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
Chargenfreigaben, Notifikationen, Plasmapoolprüfungen: Anteil Begutachtungen innert vorgegebener Frist	100 %	100 %

Beschwerdeverfahren betreffend Bewilligungen

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

Aktivitäten

- 2014 wurde gegen drei Verfügungen des Instituts im Zusammenhang mit Betriebsbewilligungen Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht erhoben. Diese Verfahren sind noch hängig.
- Von den bereits vor Bundesverwaltungsgericht oder Bundesgericht hängigen Verfahren wurde ein Beschwerdeverfahren durch Abweisung der Beschwerde entschieden.

Besondere Aktivitäten und Ereignisse

Aktion des BAG und der Swissmedic zur Frischzellentherapie

Das BAG und Swissmedic haben in einem Aktionsplan zur Bekämpfung von zweifelhaften Anwendungen und der Produktion von Frischzellen die Kantone aufgefordert, ein Inventar aller Anbieter (Kliniken, Praxen, Medizinalpersonen) zu erstellen, deren Tätigkeit bisher in der Zuständigkeit der Kantone lag. Die bis Ende 2014 vorliegenden Rückmeldungen der Kantone zu möglichen Angeboten von Frischzellen und ähnlichen Therapien wurden durch das BAG und Swissmedic überprüft und es werden zusammen mit den Kantonen gegebenenfalls korrigierende Massnahmen eingeleitet.

Bewilligung von zwei Ebola-Impfstoffstudien in der Schweiz

Swissmedic bewilligte die Durchführung von zwei Studien mit Impfstoffen gegen das Ebola-Virus, in denen Sicherheitsaspekte an Probanden getestet wurden. Da es sich bei den Impfstoffen um gentechnisch veränderte Organismen handelt, wurden diese unter Einbezug des BAG, des BAFU sowie der Eidgenössischen Fachkommission für Biologische Sicherheit (EFBS) innert kurzer Frist bewilligt.

Marktüberwachung

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

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

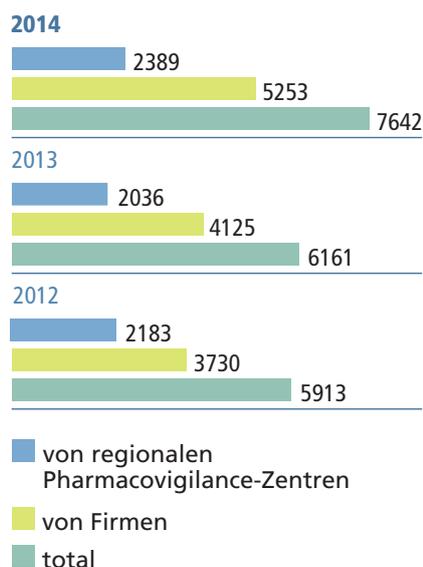
Im Rahmen des Pharmacovigilance-Netzwerks werden die Meldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen im Auftrag von Swissmedic in sechs regionalen Pharmacovigilance-Zentren (RPVZ) evaluiert und in der nationalen Datenbank erfasst. Die meldenden Fachleute erhalten eine entsprechende Rückmeldung. Weitere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

Aktivitäten

- Im Berichtsjahr hat Swissmedic 7642 Meldungen vermuteter unerwünschter Wirkungen von Arzneimitteln in die Datenbank aufgenommen. Übermittelt wurden diese von den sechs RPVZ (2389) und von der Industrie (5253). Der starke Anstieg gegenüber dem Vorjahr beruht vorwiegend auf einer Zunahme des Meldevolumens der Firmenmeldungen aber auch der Meldungen aus den RPVZ.
- Rund 25 % der Firmenmeldungen erreichten Swissmedic elektronisch über den im Dezember 2012 eingerichteten Pharmacovigilance-Gateway. Im Berichtsjahr konnten zwei weitere grosse Firmen aufgeschaltet werden, die Aufschaltung zweier weiterer Firmen steht kurz vor dem Abschluss.
- Nach fast zweijähriger Projektarbeit konnte Anfang Oktober das Online-Meldeportal ELViS (Electronic Vigilance System) erfolgreich in Betrieb genommen werden. Medizinische Fachpersonen, die bisher Verdachtsfälle per Meldeformular an die RPVZ berichtet haben, können dies nun bevorzugt online tun. Darüber hinaus können pharmazeutische Unternehmen ohne Gateway-Anbindung zur Swissmedic Datenbank ihre Meldungen ebenfalls elektronisch an Swissmedic richten. Per Ende Jahr waren 16 Firmen nach entsprechender Schulung aufgeschaltet.

Unerwünschte Wirkungen von Humanarzneimitteln

Anzahl Meldungen



Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
Schwerwiegende unerwünschte Wirkungen; Begutachtung und Weiterleitung der Meldungen an die Firmen innert 15 Kalendertagen	95 %	99 %

Haemovigilance

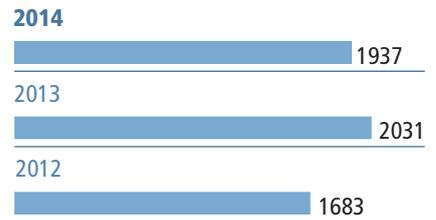
Im Rahmen der Haemovigilance sind alle unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit der Auswahl der Blutspender sowie der Gewinnung, Herstellung und Verabreichung von Bluttransfusionen meldepflichtig. Ziel des Haemovigilance Systems ist es, die Transfusionsrisiken zu quantifizieren, neu auftretende Risiken zu identifizieren und aufzuzeigen, wo Verbesserungen möglich sind, welche die Blutprodukte für die Transfusion oder Ihre Anwendung sicherer machen.

Aktivitäten

- 2014 gingen insgesamt 1937 Meldungen ein. Davon waren etwa 56 % Transfusionsreaktionen, 3 % Fehltransfusionen sowie 41 % sogenannte Near Miss Ereignisse, bei denen ein Fehler noch vor der Transfusion erkannt und korrigiert werden konnte.
- Zur Schulung von Haemovigilance-Verantwortlichen und medizinischen Fachpersonen wurden zwei Workshops und zwei Arbeitsbesuche in transfundierenden Spitälern durchgeführt sowie drei Präsentationen vor Schweizer Fachpublikum gehalten.
- Die Signalabklärungen zur Beurteilung des Sicherheitsprofils von labilen Blutprodukten betrafen die Sicherheit von Blutplättchen nach verlängerter Lagerdauer, die Lungennebenwirkungen von pathogeninaktivierten Blutplättchen und die Relevanz der Hepatitis E-Übertragungen durch labile Blutprodukte.
- Swissmedic hat die Überwachung von nachgewiesenen Infektionen bei Blutspendern sowie der von den Herstellern ergriffenen Schutzmassnahmen intensiviert.
- Anlässlich einer Telefonkonferenz erläuterte Swissmedic der amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA im Rahmen des Memorandum of Understanding Schweizer Haemovigilance Daten zu Thrombozytenkonzentrationen, welche in der Schweiz seit 2011 mit dem Intercept® Verfahren zur Pathogeninaktivierung behandelt werden. Diese Angaben unterstützten die FDA bei Ihrer Entscheid, das Intercept® Verfahren ab 2014 auch in den USA zuzulassen (<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm427500.htm>).

Unerwünschte Vorkommnisse mit Blutprodukten

Anzahl Meldungen



Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
Bericht über neue Erkenntnisse	1	3
Schulungen von Haemovigilance-Verantwortlichen	2	2

Vigilance Tierarzneimittel

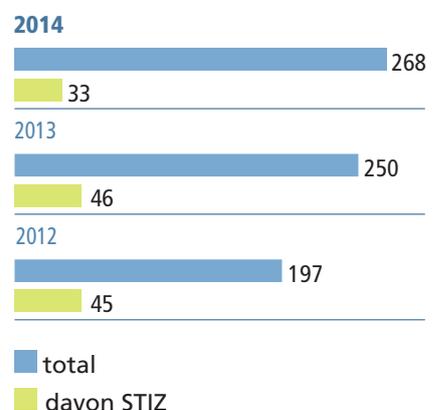
Die Erfassung und Begutachtung der Meldungen zu unerwünschten Wirkungen von Tierarzneimitteln wird von Swissmedic mit dem Institut für Veterinärpharmakologie der Universität Zürich in Zusammenarbeit vorgenommen. Meldungen zu Impfstoffen bei Tieren, werden vom Institut für Virologie und Immunologie (IVI) des Bundesamtes für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) erfasst und bearbeitet.

Aktivitäten

- Im Berichtsjahr stieg die Zahl der Swissmedic gemeldeten unerwünschten Wirkungen von Tierarzneimitteln gegenüber dem Vorjahr um fast 7 % auf 268. Davon kamen 33 Meldungen vom Schweizerischen Toxikologischen Informationszentrum (STIZ) in Zürich.
- Die Meldungen betrafen vorwiegend Kleintiere. Aus den 268 Meldungen wurden fünf Signale generiert.

Unerwünschte Wirkungen von Tierarzneimitteln

Anzahl Meldungen



Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
Bericht über neue Erkenntnisse	1	1

Risikomanagement

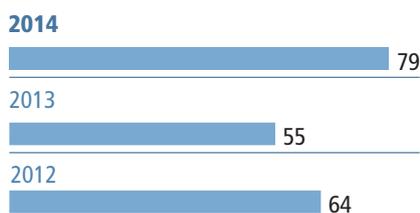
Bereits im Rahmen der Zulassung neuer Arzneimittel müssen die Firmen einen Pharmacovigilance Plan gemäss den Richtlinien der International Conference on Harmonisation (ICH) zur Begutachtung vorlegen. Dieser muss von den Firmen aktuell gehalten und beispielsweise im Rahmen der periodischen Berichterstattung nach der Zulassung als Update vorgelegt werden. Im Pharmacovigilance Plan nimmt die ZulassungsinhaberIn zu bereits bekannten aber auch zu potentiellen Risiken des neuen Arzneimittels Stellung und zeigt auf, wie sie diesen vorbeugt, sie nachverfolgt und Lücken in den Kenntnissen beheben will. Swissmedic begutachtet auch die von den Firmen einzureichenden periodischen Berichte – Periodic Safety Update Reports (PSURs) beziehungsweise Periodic Benefit Risk Evaluation Reports (PBRER). Zu den Aufgaben von Swissmedic gehört auch die Beurteilung internationaler Daten zur Arzneimittelsicherheit. Ein zentrales Element ist die Identifizierung, Bewertung und Weiterverfolgung von Sicherheitssignalen aus nationalen und internationalen Quellen.

Aktivitäten

- Ein Aufgabenschwerpunkt in der Arzneimittelsicherheit ist die Begutachtung der Pharmacovigilance Plans. Es wurden 79 Ersteinreichungen beziehungsweise Aktualisierungen geprüft und 27 Antworten der Firmen auf die ihnen durch Swissmedic unterbreitete Frageliste, die List of Questions (LoQ), evaluiert.
- 219 periodische Berichte (PSUR/PBRER) zu Humanarzneimitteln hat Swissmedic 2014 beurteilt. Der Kurzbegutachtungsprozess mit systematischer Priorisierung ermöglicht es, die Begutachtungszeit zu verkürzen. 59 PSUR betrafen Tierarzneimittel, von denen ein grösserer Anteil der PSUR-Pflicht unterliegt.
- Swissmedic bearbeitete 118 Sicherheitssignale zu Arzneimitteln, wovon 56 aus der Schweiz stammen und 62 anhand internationaler Quellen erkannt wurden.
- Gemeinsam mit dem Bereich Bewilligungen wurden sechs Pharmacovigilance-Inspektionen durchgeführt und ebenso viele Pharmacovigilance-Inspektionen durch Behörden des Auslands in der Schweiz begleitet.

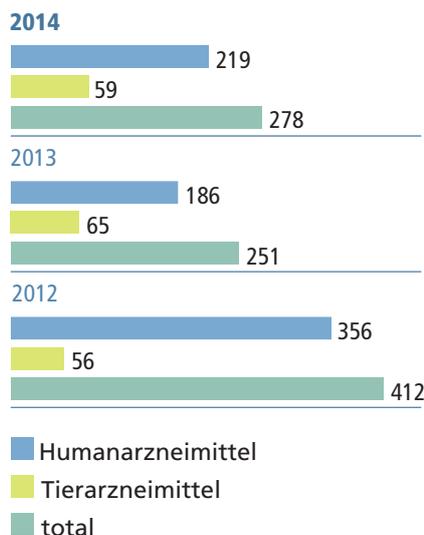
Pharmacovigilance-Pläne

Anzahl Begutachtungen



PSUR

Anzahl Begutachtungen



Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
Anzahl erkannter Signale aus den Meldungen	120	118*

* Signale, die mehrere ZulassungsinhaberInnen betreffen, wurden mehrfach gezählt

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. Die DHPC werden auch auf der Swissmedic Homepage aufgeschaltet und in der Schweizerischen Ärztezeitung und dem pharmajournal publiziert. Gegebenenfalls informiert Swissmedic dort auch in eigener Verantwortung über Arzneimittelrisiken.

Aktivitäten

- Swissmedic schloss im Berichtsjahr neun Überprüfungsverfahren ab. In mehreren Fällen wurden risikomindernde Massnahmen ohne Einleitung eines Überprüfungsverfahrens durchgesetzt. In 14 Fällen richtete die Zulassungsinhaberin auf eigene Initiative oder auf Veranlassung von Swissmedic eine DHPC an die Fachleute, um sie über neue Arzneimittelrisiken zu informieren.
- Seit vielen Jahren war die Verabreichung von Hydroxyethylstärkehaltigen (HES) Lösungen als Volumenersatzmittel gängige Praxis. Aufgrund neuer Erkenntnisse insbesondere zu den Risiken Mortalität und Nierenversagen hat Swissmedic mit den betroffenen pharmazeutischen Unternehmen im Rahmen eines länger dauernden Verfahrens die korrekte Anwendung HES-haltiger Lösungen neu definiert.
- Das Überprüfungsverfahren zu Überempfindlichkeitsreaktionen unter parenteralem Eisen wurde mit entsprechenden risikomindernden Massnahmen abgeschlossen.
- Zur Harmonisierung und Aktualisierung der Arzneimittelinformationen der kombinierten hormonalen Kontrazeptiva (CHC) wurden Überprüfungsverfahren eröffnet. Alle betroffenen Firmen wurden in einem Hearing über die vorgesehenen Anpassungen informiert.
- In Abstimmung mit Swissmedic hat die Fachgesellschaft der Gynäkologen (SGGG) den Fachleuten und Anwenderinnen Informationsmaterial zum Thromboembolie-Risiko der CHC zur Verfügung gestellt.

Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
Abgeschlossene Verfahren inklusive Überprüfungsverfahren: Anzahl Verfügungen	30	23



Qualitätsmängel und Chargenrückrufe

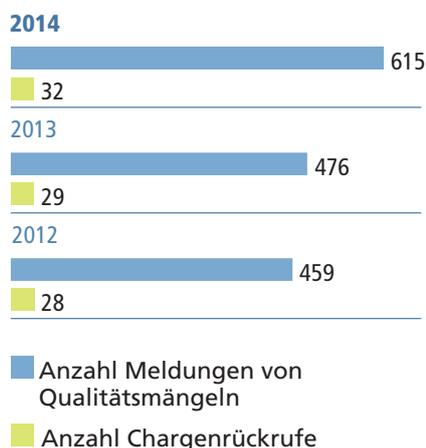
Swissmedic nimmt Qualitätsmängel von Arzneimitteln auf und trifft die erforderlichen Massnahmen. Ein gemeldeter Qualitätsmangel wird begutachtet, priorisiert und bearbeitet. Je nach Risikopotenzial des festgestellten Mangels ist ein Chargenrückruf oder ein Rundschreiben an die Fachleute notwendig. Bei der Begutachtung werden auch mögliche Lieferengpässe berücksichtigt. Ein weiterer wichtiger Bestandteil ist der internationale Informationsaustausch und die Überprüfung von ausländischen Meldungen in Bezug auf deren Bedeutung für den Schweizer Markt.

Aktivitäten

- 2014 ist die Zahl der Qualitätsmängel stark angestiegen. Es wurden insgesamt 615 Meldungen eingereicht. In 407 Fällen war die Schweiz betroffen und es wurden Massnahmen eingeleitet. 41 Meldungen wurden der höchsten Dringlichkeitsstufe (Gesundheitsgefährdung) zugeteilt.
- Insgesamt wurden 32 Chargenrückrufe verfügt.
- Es wurden 18 Gesuche genehmigt, Produkte vorübergehend in ausländischer Aufmachung in Verkehr zu bringen, um einen Versorgungsengpass zu überbrücken.
- Aufgrund eines Qualitätsmangels aus dem Vorjahr entstanden bei Adrenalin-Pens zur notfallmässigen Selbstbehandlung bei allergischen Reaktionen prekäre Lieferengpässe. Zur Überbrückung wurden zeitweise Präparate in amerikanischer Aufmachung für den Schweizer Markt freigegeben.
- Zusammen mit europäischen Zulassungsbehörden traf Swissmedic Abklärungen betreffend Mängel bei der Herstellung von Arzneimittelwirkstoffen eines bedeutenden indischen Pharmaherstellers. Dabei wurde festgestellt, dass die Verwendung von Wirkstoffen aus dieser Herstellstätte keine negativen Auswirkungen auf die Qualität von in der Schweiz zugelassenen Arzneimitteln hat.
- Auch in diesem Jahr gab es zahlreiche Beispiele, welche aufzeigen, dass unzureichende Kontrollen bei der Erstellung der Packmaterialien wie auch beim Verpackungsprozess leicht zu grossen Problemen führen können. Zwei Rückrufe mussten durchgeführt werden, weil es beim Verpackungsprozess zu einer Untermischung von Faltschachteln von

verschiedenen Dosierungen desselben Präparats gekommen war und in einem weiteren Fall wurden sogar Einheiten eines falschen Präparats verpackt. Zudem führte in einem Fall ein unbemerkter Druckfehler auf einer Verpackung zu einer Meldung, dass ein gefälschtes Produkt im Umlauf sei, was sich jedoch glücklicherweise nicht bewahrheitete.

Qualitätsmängel



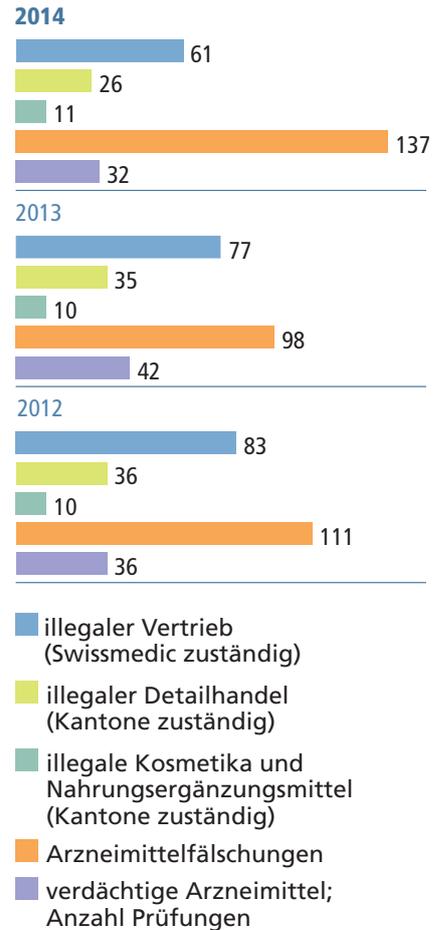
Massnahmen gegen illegale Arzneimittel

Es ist Aufgabe von Swissmedic, die Öffentlichkeit 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 Vertrieb entgegen, prüft sie und leitet, falls erforderlich, Massnahmen ein. Swissmedic kontrolliert zudem in enger Zusammenarbeit mit den Zollbehörden illegale Medikamentenimporte und kann deren Rücksendung oder Vernichtung verfügen.

Aktivitäten

- 2014 erhielt Swissmedic 312 Meldungen zu illegalen Handlungen mit Arzneimitteln. Davon betrafen 61 Meldungen den illegalen Vertrieb mit einem Bezug zur Schweiz.
- 37 Fälle wurden zur Weiterverfolgung an die Kantone übermittelt, da es sich um den Detailhandel respektive illegale Produkte ausserhalb des Heilmittelrechtes handelte.

- 16 von 137 Meldungen zu Fälschungen betrafen die Schweiz.
- 1198 unzulässige Arzneimittelimporte führten zu Verwaltungs-massnahmeverfahren.
- Eine neue vom Europäischen Direktorat für die Qualität von Arzneimitteln (EDQM) lancierte und von Swissmedic geförderte Datenbank ermöglicht präzise Eingaben von gefälschten und illegalen Produkten und stellt somit ein weiteres Instrument im internationalen Kampf gegen Arzneimittelfälschungen dar.
- In der EU war festgestellt worden, dass systematisch Arzneimittel in Italien gestohlen, mit neuer Kennzeichnung versehen und in den europäischen Parallelimport-Markt eingeschleust worden waren. Swissmedic arbeitete im internationalen Netzwerk mit, um die Lieferketten und die Rollen beteiligter Grosshändler aufzuklären.
- Mittels Beanstandungen wurden die wichtigsten grenznahen deutschen Versandapotheken darauf hingewiesen, dass der gewerbemässige Import von verwendungsfertigen Arzneimitteln in die Schweiz ohne entsprechende Bewilligung nicht zulässig ist. Diese Apotheken hatten Arzneimittel selbst über die Grenze in die Schweiz transportiert und dort der Post zur Zustellung an die Kunden übergeben.



Werbekontrolle

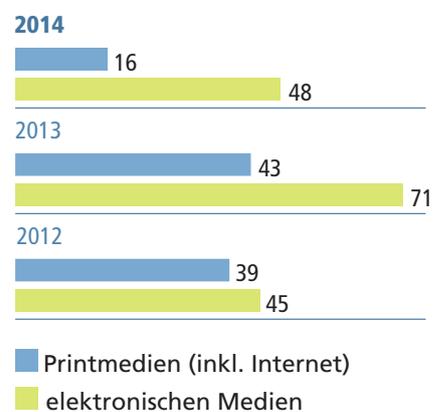
Swissmedic kontrolliert und überwacht die Arzneimittelwerbung. Zum einen werden vorkontrollpflichtige Werbemittel auf Konformität mit den werberechtlichen Bestimmungen der Heilmittelgesetzgebung geprüft und beurteilt. Weiter geht Swissmedic Hinweisen zu werberechtlichen Verstössen nach und klärt ab, ob ein Verwaltungs-massnahmeverfahren 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

- Von den 64 Gesuchen, die zur Vorkontrolle eingereicht wurden, betrafen 16 die Printwerbung, drei davon waren Internetseiten, die regulatorisch den Printmedien zuzurechnen sind. Bei den restlichen 48 Gesuchen handelte es sich um Werbung in elektronischen Medien wie TV-Spots oder e-Boards.
- 42 Anzeigen zu Publikums- und Fachwerbung wurden bei Swissmedic bearbeitet. In 16 Fällen wurde ein Verwaltungs-massnahmeverfahren eingeleitet, in sieben Fällen eine Beanstandung verfasst.
- Gestützt auf ein Urteil des Bundesverwaltungsgerichtes wurde im Juni 2014 eine Praxisänderung bezüglich der Vorkontrollpflicht eingeführt, was zu einem starken Rückgang der Gesuche führte. Neu sind Werbungen in gedruckten Medien und mittels Einsatz audiovisueller Mittel nur noch dann dem Institut zur Bewilligung einzureichen, wenn für die beworbenen Arzneimittel in der Arzneimittelinformation ein Abhängigkeits- oder Missbrauchspotenzial erwähnt ist.

Werbung

Anzahl Gesuche



- Es wurde eine Publikation zum Thema kostenlose Erstbevorratungen mit Arzneimitteln bei der Markteinführung als unzulässige Werbemassnahme erstellt. Die Einschätzung von Swissmedic, es handle sich bei solchen Aktionen um einen Verstoss gegen die Bestimmungen von Artikel 10 der Arzneimittel-Werbeverordnung, wurde auch durch das Bundesverwaltungsgericht bestätigt.

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

Die nachfolgenden Leistungsindikatoren betreffen alle Aktivitäten der Marktkontrolle Arzneimittel (Qualitätsmängel, Werbekontrolle, Illegales)

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 %	98 %
Anzahl Referate, Publikationen und Rundschreiben zwecks Sensibilisierung der Stakeholder	12	13

Beschwerdeverfahren betreffend 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

- 2014 wurde gegen 14 Verfügungen des Instituts im Zusammenhang mit der Marktüberwachung von Arzneimitteln Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht erhoben. Dabei ging es meist um die illegale Einfuhr von Arzneimitteln. In vier Fällen entschied das Gericht auf Nichteintreten. Zwei Verfahren wurden abgeschlossen. Bei den restlichen Verfahren ist ein Urteil noch ausstehend.
- Von den bereits vor dem Bundesverwaltungsgericht oder Bundesgericht hängigen Verfahren wurden vier Verfahren entschieden. Das Bundesverwaltungsgericht hat drei Beschwerden abgewiesen. Eine Beschwerde wurde abgeschlossen.



Besondere Aktivitäten und Ereignisse

Aktion gegen illegale Importe von Betäubungsmitteln

Im Rahmen der internationalen Aktionswoche PANGEA gegen illegalen Arzneimittelhandel arbeitete Swissmedic mit der Eidgenössischen Zollverwaltung, der Stiftung Antidoping Schweiz und dem Landesapothekerrat Liechtenstein zusammen. Im Fokus standen dieses Jahr die Betäubungsmittel, da vor der Aktion eine Häufung von Importen von betäubungsmittelhaltigen Schlafmitteln festgestellt worden war. Am Flughafen Zürich und im Postzentrum Zürich-Mülligen wurden innert einer Woche 125 illegale Importe beschlagnahmt.

Engagement zur Verbesserung der Sicherheit bei Bluttransfusionen

Die Haemovigilance Experten von Swissmedic engagierten sich in mehreren internationalen Netzwerken: Vertretung der Schweiz im International Haemovigilance Network, Teilnahme am Europaratskomitee für die Bluttransfusion CD-P-TS, sowie der Vorsitz im Blood Regulators Network der WHO gemeinsam mit einem Vertreter der Abteilung Inspektorate. Aus letzterem sind zwei Publikationen entstanden zu den Themen «Convalescent Plasma in Management of Ebola» sowie «Deferral of blood donation for risk behaviours».

Umstellung auf neues Codierungssystem für Nebenwirkungsmeldungen

Anfang Februar wurde in enger Zusammenarbeit mit dem Uppsala Monitoring Centre der WHO die Swissmedic-Datenbank vom bisherigen Codierungssystem WHO-ART und ICD 10 erfolgreich auf MedDRA umgestellt. Das neue System wird auch von der Industrie genutzt und ermöglicht eine wesentlich detailliertere Codierung und damit präzisere Erfassung der Nebenwirkungsmeldungen.

Medizinprodukte

Medizinprodukte umfassen eine sehr grosse Produktpalette. Dazu zählen beispielsweise Implantate wie Hüftprothesen und Herzschrittmacher, In-vitro-Diagnostika wie HIV- oder Schwangerschaftstests sowie Publikumsprodukte wie Kontaktlinsen. Für den Marktzutritt führt der Hersteller in eigener Verantwortung ein Konformitätsbewertungsverfahren für seine Produkte durch. Bei Produkten mit höheren Risiken muss diese Bewertung durch eine in Europa behördlich anerkannte Konformitätsbewertungsstelle (KBS) überprüft werden. Das anforderungsgerechte Verfahren führt zur CE-Kennzeichnung der Produkte. Swissmedic ist für die Überwachung von in Verkehr gebrachten Medizinprodukten und der KBS in der Schweiz zuständig. Zudem überwacht Swissmedic klinische Versuche mit Medizinprodukten, die noch nicht markt-zulässig sind.

Inverkehrbringen

Hersteller von Medizinprodukten mit höheren Risiken müssen behördlich anerkannte KBS für Medizinprodukte beiziehen. Gewisse Medizinprodukte sind meldepflichtig. Swissmedic nimmt diese Meldungen (Notifikationen) entgegen, prüft stichprobenweise die Klassifikation der Produkte, veranlasst gegebenenfalls Korrekturen und erfasst die Meldungen in der Europäischen Datenbank EUDAMED.

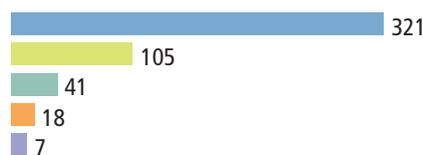
Einbindung ins europäische System

Swissmedic ist bei den Medizinprodukten in das europäische System eingebunden. Die Schweiz hat über Verträge die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen für Medizinprodukte mit EU-Mitgliedstaaten, EFTA-Staaten und der Türkei erreicht. In diesem europäischen System steht den Behörden der Vertragsstaaten für die Marktüberwachung als Informationssystem die gemeinsame Datenbank EUDAMED zur Verfügung. CE-markierte Medizinprodukte gelten als konform und dürfen in allen Vertragsstaaten vertrieben werden. Swissmedic beteiligte sich am übergeordneten Gremium der Mitgliedstaaten, dem Treffen der Competent Authorities Medical Devices (CAMD) und seinen Arbeitsgruppen Compliance and Enforcement Group (COEN) und Notified Bodies Operations Group (NBOG). Weiter ist Swissmedic aktiv in der Medical Devices Expert Group (MDEG) der EU-Kommission und deren Arbeitsgruppen: Vigilance, Borderline and Classification, In Vitro Diagnostic Technical Group, Clinical Investigation and Evaluation (CIE), EUDAMED und nach Bedarf in ad hoc Arbeitsgruppen wie beispielsweise der Software Group.

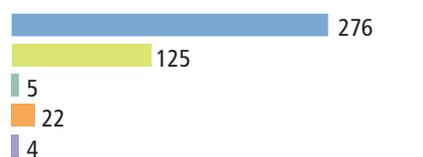
Aktivitäten

- Im Berichtsjahr gingen 321 Meldungen für Medizinprodukte der Klasse I ein. Es handelt sich hier beispielsweise um wiederverwendbare chirurgische Instrumente, Pflaster oder Rollatoren.
- Swissmedic erhielt 105 Meldungen für Medizinprodukte der In-vitro-Diagnostik (IVD).
- In 41 Fällen hat Swissmedic die Meldungen der Firmen zu Medizinprodukten wegen falscher Einstufung, falscher Klassifizierung oder fehlender Zuständigkeit abgelehnt.
- 2014 hat sich Swissmedic an 18 europäischen Umfragen zu Abgrenzungsfragen hinsichtlich der Einstufung von Produkten beteiligt.
- Swissmedic kann Ausnahmegewilligungen für das Inverkehrbringen von nicht konformen Medizinprodukten erteilen, wenn diese der Aufhebung eines lebensbedrohlichen Zustands einer Patientin oder eines Patienten dienen. 2014 wurden sieben Gesuche um Ausnahmegewilligungen geprüft, wovon fünf gutgeheissen wurden.

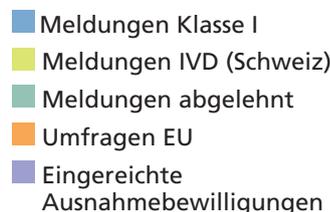
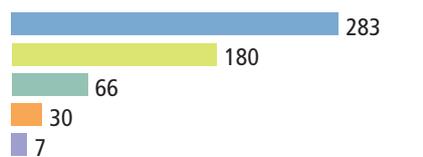
2014



2013



2012



Europäische Marktüberwachungsaktivitäten

Da die Schweiz im Medizinproduktebereich in das europäische System eingebunden ist, werden neben den nationalen Marktkontrolltätigkeiten auch Marktüberwachungsaktivitäten in Absprache mit Partnerbehörden von Vertragsstaaten durchgeführt.

Aktivitäten

- 2014 erreichten Swissmedic 49 Amtshilfegesuche der europäischen Partnerbehörden.
- Swissmedic hat sieben Amtshilfegesuche an die europäischen Partnerbehörden gestellt.
- Im PIP-Aktionsplan von 2012 (als Folge des Skandals um gesundheitsschädigende Brustimplantate des französischen Herstellerst PIP) ist eine stärkere gemeinsame europäische Marktüberwachung vorgesehen. Bereits 2013 wurde eine besser harmonisierte und verschärfte Überwachung der KBS initiiert. Swissmedic beteiligte sich 2014 an international begleiteten Audits der benannten Stellen, die auch Kontrollen von Produktdokumentationen umfassten.
- 2014 wurde ein europäisches Pilotprojekt für gemeinsame Marktkontrollaktivitäten (Joint Actions) initiiert, welches 2015 umgesetzt werden soll. Die Schweiz beteiligt sich an diesem Programm als Beobachter (Observer).

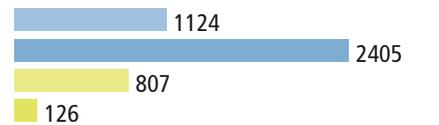
Materiovigilance

Die Hersteller und Anwender sind verpflichtet, Swissmedic über unerwünschte Vorkommnisse in der Schweiz 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 Vertragsstaaten über Vorkommnisse und Massnahmen in der Schweiz.

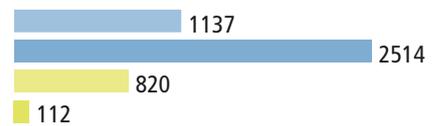
Aktivitäten

- Insgesamt wurden 2405 Materiovigilance Fälle bearbeitet, davon 1124 Vorkommnisse, die sich in der Schweiz ereigneten. Die Anzahl der Meldungen liegt damit leicht unter dem letztjährigen Rekordjahr.
- In 770 Fällen wurde die Umsetzung von korrigierenden Sicherheitsmassnahmen in der Schweiz überwacht. 126 Berichte zu Mängeln bei Medizinprodukten (National Competent Authority Report, NCAR) wurden zuhanden ausländischer Behörden erstellt und 807 NCARs hat Swissmedic von den europäischen Partnerbehörden erhalten.
- Swissmedic hat in 697 Fällen eine öffentliche Sicherheitsmeldung zur Information der Anwender auf der Webseite publiziert.
- Weiterhin werden im Rahmen von monatlichen Telefonkonferenzen neue Verdachtsfälle oder das konkrete Vorgehen in laufenden Fällen mit den anderen europäischen Überwachungsbehörden abgestimmt.
- 2014 hat Swissmedic zum vorerst letzten Mal eine Tagung für Kontaktpersonen der Spitäler durchgeführt.

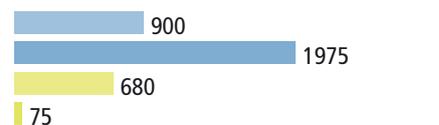
2014



2013



2012



- Vorkommnisse; Anzahl Meldungen aus der Schweiz
- Vorkommnisse; Anzahl Meldungen insgesamt; eröffnete Materiovigilance-Fälle
- NCAR erhalten
- NCAR erstellt

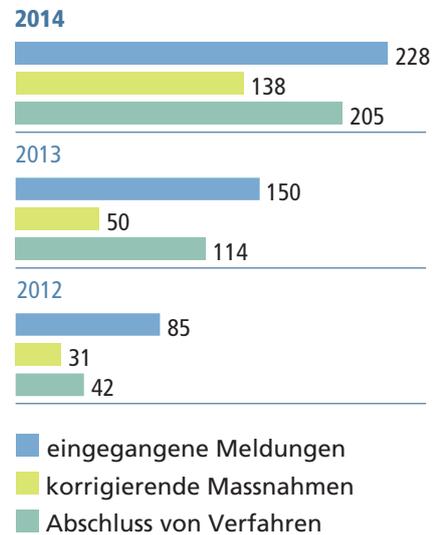
Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
Meldungen mit sofortigem Handlungsbedarf; erste Massnahmen innert 10 Tagen	100 %	100 %

Marktkontrolle

Um eine hohe Patientensicherheit sicherzustellen sind effiziente, staatlich organisierte Kontrollen von entscheidender Bedeutung. Wer Medizinprodukte in der Schweiz vertreibt, muss die Konformität der Produkte sicherstellen. Swissmedic nimmt Verdachtsmeldungen entgegen, leitet notwendige Korrekturmassnahmen ein und überwacht deren Umsetzung. Swissmedic arbeitet eng mit kantonalen Behörden zusammen.

Aktivitäten

- Im Berichtsjahr gingen 228 Meldungen zu Produkten, bei denen eine Konformitätsverletzung vermutet wurde, bei Swissmedic ein.
- Bei 138 der eröffneten Meldungen wurden korrigierende Massnahmen angeordnet, zum Beispiel Anpassungen der Produktbeschreibungen oder die Einstellung des Vertriebs.
- 205 Meldungen konnten im Berichtsjahr abgeschlossen werden.
- Aufgrund der stark gewachsenen Meldezahlen musste deren Bearbeitung noch stärker risikobasiert erfolgen. Dank gezieltem Ressourceneinsatz und Optimierung des Meldungsbearbeitungsprozesses konnte ein Teil der steigenden Meldungseingänge abgefangen werden. Im Berichtsjahr konnten denn auch deutlich mehr Verfahren abgeschlossen und korrigierende Massnahmen eingeleitet werden als im Vorjahr.



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 %	100 %

Klinische Versuche

Swissmedic überwacht klinische Versuche, die mit Medizinprodukten an Menschen durchgeführt werden, wenn Produkte oder vorgesehene Anwendungen noch nicht CE-zertifiziert sind. Solche Versuchsvorhaben waren bei Swissmedic meldepflichtig und wurden geprüft. Seit dem 1. Januar 2014 sind sie neu bewilligungspflichtig. 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 und Schulungsveranstaltungen zur verbesserten Umsetzung.

Aktivitäten

- 2014 sind 36 Meldungen für neue Versuche mit nicht marktzulässigen Medizinprodukten evaluiert worden. Dies entspricht einer Abnahme von rund 14 % im Vergleich zum Vorjahr.
- Swissmedic hat 571 Meldungen zu bereits bewilligten klinischen Versuchen bearbeitet.
- Bei zwei laufenden klinischen Versuchen waren vertiefte Überprüfungen notwendig.
- Die Umsetzungsarbeiten für den Vollzug des Humanforschungsgesetzes (HFG) wurden erfolgreich durchgeführt. So wurden beispielsweise Schulungen angeboten und Interpretationshilfen sowie Merkblätter bereitgestellt.

Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
Meldung von klinischen Versuchen; Anteil Meldungen, die innert 30 Tagen geprüft wurden	100 %	97 %

Überwachung Konformitätsbewertungsstellen (KBS) und Inspektionen

Swissmedic überwacht die Schweizerischen KBS in Zusammenarbeit mit der Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS), bezeichnet und inspiziert sie, nimmt ihre Meldungen über Zertifikate entgegen und erfasst diese in EUDAMED. Swissmedic nimmt an Qualitätssicherungsmaßnahmen der benennenden Behörden in Europa teil und führt im Zusammenhang mit Medizinprodukten weitere Inspektionen durch.

Aktivitäten

- Die Überwachung der KBS war 2014 ein Hauptfokus von Swissmedic.
- Swissmedic hat bei drei KBS in der Schweiz im Medizinproduktebereich ein Überwachungsaudit durchgeführt.
- 2014 haben Schweizer Experten bei drei Inspektionen von benennenden Behörden in Europa mitgewirkt.
- 2014 hat Swissmedic eine Inspektion in einem Spital im Bereich der Wiederaufbereitung und des Meldesystems durchgeführt.
- Swissmedic koordiniert mit dem Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) Fremdinspektionen in der Schweiz und begleitet diese bei Bedarf vor Ort. Im Bereich der klinischen Versuche und der Instandhaltung wurden keine Inspektionen durchgeführt.

	2012	2013	2014
KBS Inspektionen (exkl. ISO 13485)	1	4	3
Gemeinsame Bewertungen (Joint Assessments)	n/a	4	2
Inspektionen klinische Versuche	0	2	0
Spitalaudit Wiederaufbereitung und Instandhaltung	0	0	1
Spitalaudit Instandhaltung			0
Spitalaudit Meldewesensystem	0	0	1
Fremdinspektionen*	39	30	54
Inspektionen Marktkontrolle	0	1	6

* (Koordinationen mit SECO inkl. allfälliger Begleitung vor Ort)

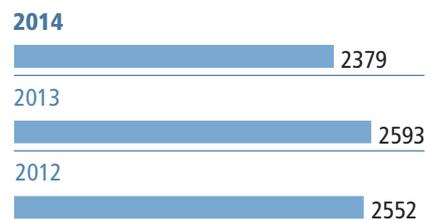
Exportzertifikate

Swissmedic stellt für Schweizer Firmen bei Bedarf Export- und Herstellungszertifikate für Medizinprodukte aus. Dabei bescheinigt Swissmedic, dass das jeweilige Produkt in der Schweiz legal in Verkehr ist. Diese Exportzertifikate werden je nach Anforderungen der ausländischen Behörden für den Import in das jeweilige Land benötigt.

Aktivitäten

- Im Berichtsjahr sind 2379 Exportzertifikate ausgestellt worden. Die Dienstleistung konnte in 99 % der Fälle innert 30 Tagen erbracht werden.

Exportzertifikate



Beschwerdeverfahren betreffend Marktüberwachung Medizinprodukte

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

Aktivitäten

- 2014 wurde gegen eine Verfügung des Institutes im Zusammenhang mit der Marktüberwachung von Medizinprodukten Beschwerde erhoben. Die Beschwerde wurde abgeschrieben.
- Von den bereits vor dem Bundesverwaltungsgericht hängigen Verfahren wurde eine Beschwerde abgeschrieben.

Besondere Aktivitäten und Ereignisse

Verstärkte Überwachung von Medizinprodukten

Als Folge des Skandals um gesundheitsschädigende Brustimplantate des französischen Herstellers Poly Implant Prothèses (PIP) hat die EU-Kommission seit 2012 erhöhte Überwachungsaktivitäten im Bereich Medizinprodukte angeordnet. Dieser so genannte PIP-Aktionsplan sieht basierend auf den bestehenden Regelungen gezielte Massnahmen vor. 2014 lag der Fokus bei einer verschärften Überwachung der KBS, basierend auf einer neuen Durchsetzungsverordnung der Europäischen Union (IR (EU) No 920/2013).

Anpassungen bei den rechtlichen Grundlagen

Durch die Einführung des Humanforschungsgesetzes (HFG) wurde der Prozess zur Bewilligung von klinischen Versuchen mit Medizinprodukten neu geregelt und ist erfolgreich umgestellt worden.

Weiter wurden durch neue europäische Durchführungsverordnungen Anpassungen in rechtlichen Grundlagen und bestehenden Staatsverträgen notwendig. Diese Aktualisierungen wurden eingeleitet und teilweise bereits umgesetzt.



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 (BAG). Swissmedic ist als Vollzugsbehörde in diese Gesetzgebungsarbeiten eingebunden. Erlass und Revision der Ausführungsverordnungen des Institutsrats von Swissmedic (Verordnungsrecht technischer Natur) liegen dagegen in der Kompetenz des Instituts.

Aktivitäten

- 2014 stand die parlamentarische Beratung der ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes (2. Etappe) im Zentrum. Die Vorlage wurde an mehreren Sitzungen der Kommissionen für soziale Sicherheit und Gesundheit sowie an den anschliessenden Plenumsitzungen der beiden Räte behandelt. Swissmedic nahm gemeinsam mit dem für die Gesetzesvorbereitung federführenden BAG an diesen Sitzungen teil. Mit Beschluss vom 7. Mai 2014 stimmte der erstberatende Nationalrat der ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes zu. Der Ständerat beschloss am 10. Dezember 2014 die Annahme seines gegenüber dem Nationalrat geänderten Revisionsentwurfes. Um die Differenzen zwischen den beiden Räten zu bereinigen, wird die parlamentarische Beratung 2015 fortgesetzt.

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

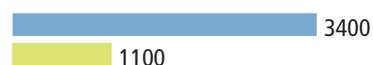
2014



2013



2012



■ aktiver Rechtsetzungsaufwand (ausserhalb von Projekten)

■ Projekt Revision HMG (2. Etappe)

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

- 2014 leistete Swissmedic zusammen mit Schweizer Expertinnen und Experten aus Industrie, Hochschulen, Apotheken und Behörden insgesamt elf Personenjahre an Facharbeit. 57 % dieser Arbeiten erfolgten durch das Schweizerische Heilmittelinstitut, das mit der Abteilung Pharmakopöe die nationale Pharmakopöebehörde der Schweiz stellt. In den verschiedenen nationalen und europäischen Arbeitsgremien der Pharmakopöe nahmen insgesamt 136 Personen aus der Schweiz ein Mandat wahr. Dies verdeutlicht einerseits den hohen Stellenwert der Pharmakopöe, andererseits die Expertise, welche die Schweiz im pharmazeutischen Bereich einbringen kann.
- Im Berichtsjahr erfolgte die Inkraftsetzung der 8. Ausgabe der Ph. Eur. sowie der Nachträge 8.1. und 8.2.
- Für die Ph. Helv. wurden verschiedene Texte revidiert und an den Stand von Wissenschaft und Technik angepasst.
- Im Zusammenhang mit dem neuen Internetauftritt von Swissmedic wurden die Informationen über die Pharmakopöe überarbeitet, die den Nutzerinnen und Nutzern auf der Swissmedic-Webseite als Dienstleistung zur Verfügung gestellt werden und die unter anderem auch über Möglichkeiten zur Mitarbeit bei der Pharmakopöe Auskunft geben.

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

- Die Liste der harmonisierten Normen für Medizinprodukte wurde 2014 aktualisiert und im Bundesblatt veröffentlicht. Die jährliche Aktualisierung ist notwendig, weil Normen einem ständigen Veränderungsprozess unterworfen sind. In der Liste sind neu 293 Normen aufgeführt.
- Swissmedic war 2014 in zwei nationalen Normenkomitees aktiv, in welchen Vorschläge für internationale Normen zu Medizinprodukten geprüft wurden.

Besondere Aktivitäten und Ereignisse

50 Jahre Europäische Pharmakopöe (Ph. Eur.)

Die Schweiz gehörte 1964 zu den Gründerstaaten der Ph. Eur. und hat sich mit der Unterzeichnung des Übereinkommens über die Ausarbeitung einer Europäischen Pharmakopöe verpflichtet, bei der Ausarbeitung der Ph. Eur. mitzuwirken und die erarbeiteten Qualitätsvorschriften in das schweizerische Recht zu überführen. Zum Anlass des 50-jährigen Jubiläums der Ph. Eur. fand im Oktober 2014 in Strassburg eine internationale Konferenz statt. Zahlreiche Schweizer Expertinnen und Experten nahmen an diesem Anlass teil. Mehrere von ihnen leisteten einen aktiven Beitrag zum Programm. Swissmedic machte in verschiedenen Veröffentlichungen auf dieses Jubiläum aufmerksam und berichtete über den massgeblichen Beitrag der Schweiz zur Ph. Eur.

Strafrecht

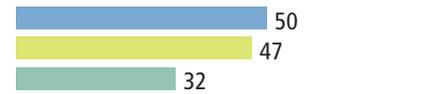
Allgemeine Entwicklung

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. Falls eine Freiheitsstrafe beantragt oder ein Urteil von Swissmedic angefochten wird, vertritt Swissmedic die Anklage vor den Gerichten und den Beschwerdeinstanzen.

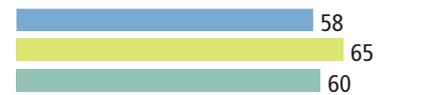
Aktivitäten

- Bei der Abteilung Strafrecht gingen 50 neue Anzeigen ein und 47 Dossiers wurden abgeschlossen. 32 Verwaltungsstrafverfahren wurden eröffnet. Die stark gesunkene Anzahl der eröffneten Verfahren gegenüber dem Vorjahr ist hauptsächlich darauf zurückzuführen, dass 2013 im Rahmen eines einzigen Falls 16 Personen angeklagt wurden.
- Die durchgeführten Verfahren beanspruchten umfangreiche Mittel in Form von Untersuchungsmassnahmen und Ressourcen. Deshalb ist die Zahl der Hausdurchsuchungen und Einvernahmen gegenüber dem Vorjahr stabil geblieben. Die Untersuchungshandlungen selber sowie die vorhandenen Konstellationen waren sehr komplex. So wurden in einem Fall sieben Hausdurchsuchungen und drei Einvernahmen an einem einzigen Tag in der Schweiz durchgeführt, gleichzeitig mit einer Hausdurchsuchung und zwei Einvernahmen in Frankreich. Diese Entwicklung hat auch Auswirkungen auf die Komplexität der laufenden Verfahren. Beispielsweise waren im bereits erwähnten Fall bei einer Einvernahme einige Zeit nach den Hausdurchsuchungen nicht weniger als 15 Personen anwesend.
- Seit 2013 wurde mehrmals unter Beweis gestellt, dass die Abteilung Strafrecht über die notwendigen Ressourcen und Erfahrung verfügt, um rasch – insbesondere auch in Fällen, die dringliche Untersuchungsmassnahmen erfordern – reagieren zu können. Dies ist ein entscheidender Faktor für die Qualität der Strafverfolgung.
- Im Bereich der internationalen Rechtshilfe in Strafsachen kann Swissmedic dank der in den letzten Jahren erworbenen Kenntnisse und Erfahrungen die vorliegenden Gesuche prompt beantworten.
- Die Arbeiten im Hinblick auf die Ratifizierung des Medicrime-Übereinkommens wurden mit der Auswertung der Ergebnisse des Vernehmlassungsverfahrens weitergeführt.

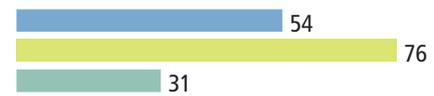
2014



2013



2012



- neue Anzeigen
- abgeschlossene Fälle
- eröffnete Verwaltungsstrafverfahren

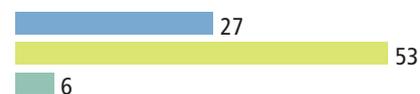
Untersuchungsmassnahmen

Das Bundesgesetz über das Verwaltungsstrafrecht stattet die Untersuchungsleitenden von Swissmedic mit ähnlichen Kompetenzen aus wie die Staatsanwälte der Kantone und 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.

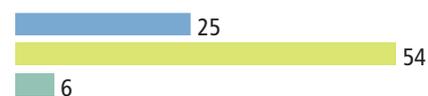
Aktivitäten

- Swissmedic hat im Berichtsjahr 27 Hausdurchsuchungen und 53 Einvernahmen durchgeführt.
- Beim Bundesstrafgericht wurden zwei Beschwerden gegen angeordnete Massnahmen des Instituts eingereicht. In beiden Fällen ist das Gericht nicht darauf eingetreten. Es wies zudem eine Beschwerde ab, die 2013 aufgrund einer Weigerung, beschlagnahmte Gegenstände und Papiere freizugeben, eingereicht worden war.
- Eine Herausgabeverfügung gegenüber einem Kreditkarteninstitut war ebenfalls Gegenstand einer Beschwerde. Die Verfügung Abweis wurde nicht beim Bundesstrafgericht angefochten.
- Das Bundesstrafgericht hat ausserdem zwei von Swissmedic 2014 und 2013 eingereichte Gesuche um Entsiegelung von Dokumenten gutgeheissen, die während einer Hausdurchsuchung beschlagnahmt worden waren.
- Im Bereich der internationalen Rechtshilfe in Strafsachen hat Swissmedic drei eingegangene Gesuche bearbeitet, zwei davon aus Deutschland und eines aus Israel. Zweck der Gesuche war die Erhebung und Übergabe von Beweismitteln. Umgekehrt wurden insgesamt fünf Gesuche an Frankreich, Deutschland, Österreich, Italien und die USA gestellt, mit dem Ziel, Beweismittel zu beschaffen und ein Bankkonto zu sperren. Dank einer hervorragenden Zusammenarbeit mit den französischen Behörden konnten in den beiden Ländern rasch und koordiniert Hausdurchsuchungen und Einvernahmen geplant und durchgeführt werden.
- In sechs Fällen erfolgte eine Verfahrensvereinigung mit kantonalen Verfahren. Es ging dabei um die illegale Einfuhr von Arzneimitteln in Zusammenhang mit einer Abgabe und/oder Verstösse gegen das Sportförderungsgesetz (SpoFöG; SR 415.0).

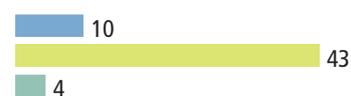
2014



2013



2012



- Hausdurchsuchungen
- Einvernahmen
- Verfahrensvereinigung mit kantonalem Verfahren

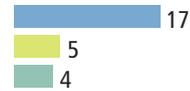
Beurteilungen durch Swissmedic und durch Gerichte

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 17 Strafbescheide. Acht davon betrafen die illegale Einfuhr von Arzneimitteln, sechs den illegalen Handel, einer die unzulässige Werbung für ein Produkt auf der Basis von Botulinumtoxin und zwei eine Verletzung des Verbots, geldwerte Vorteile anzubieten und anzunehmen. Die stark gesunkene Anzahl der erlassenen Strafbescheide gegenüber dem Vorjahr ist hauptsächlich eine Folge davon, dass 2013 im Rahmen eines einzigen Falles 16 Personen in vereinfachtem Verfahren verurteilt wurden. Das Institut ordnete ausserdem drei Verfahrenseinstellungen an. Die erste wegen ungenügender Beweislage und die beiden anderen, weil die beanstandeten Tatbestände in Deutschland stattfanden. Der Fall wurde der zuständigen Staatsanwaltschaft in Deutschland übergeben.
- Die kantonalen Gerichte haben in fünf Fällen Urteile gefällt. Es gab zwei Freisprüche und drei Verurteilungen. Die ersten beiden Fälle betrafen denselben Sachverhalt in einem Fall von Angebot und Annahme geldwerter Vorteile. Die drei anderen führten zu Verurteilungen wegen illegalen Handels mit Arzneimitteln.
- In einem dieser drei Fälle wurden erektionsfördernde Präparate, die als eine angeblich auf rein pflanzlicher Basis basierende Nahrungsergänzung angepriesen worden waren (in Kapselform sowie als Energy Drink), von den Gerichten als Arzneimittel qualifiziert, weshalb ihre Einfuhr in die Schweiz und der von hier aus betriebene Versandhandel ohne die entsprechenden Zulassungen und Bewilligungen gegen das HMG verstiessten.
- In einem weiteren Fall ging Swissmedic gegen die verantwortliche Person einer Firma vor, welche über Jahre hinweg Arzneimittel ein- und wieder ausführte, obwohl sie lediglich über eine Bewilligung zum Handel mit Arzneimitteln im Ausland verfügte. Diese Person wurde von Swissmedic zu einer Geldstrafe verurteilt sowie gebüsst, und die Firma musste den illegal erzielten Gewinn in Form einer Ersatzforderung in sechsstelliger Höhe abliefern. Die beschuldigte Person verlangte hierauf die gerichtliche Beurteilung und erreichte damit vor der ersten kantonalen Instanz die Reduktion der Strafe auf lediglich eine Busse. Auf Berufung von Swissmedic hin wurde die Busse durch die zweite Instanz wiederum erhöht. Die Ersatzforderung war vor Gericht kein Thema mehr und ist rechtskräftig.
- Das Bundesgericht ist auf vier Beschwerden nicht eingetreten, welche die Bundesanwaltschaft auf Vorschlag von Swissmedic eingereicht hatte und die Fälle betrafen, in denen Ärzte am bereits erwähnten illegalen Handel mit Arzneimitteln gegen Arthrose beteiligt waren. Begründet wurde der Entscheid damit, dass der Unterzeichner der Beschwerde dazu nicht legitimiert gewesen sei. Diese Urteile überraschten, da sie eine Änderung gegenüber der bisherigen Praxis des Bundesgerichts darstellen.

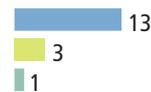
2014



2013



2012



- Strafbescheide
- kantonale Urteile
- Bundesgerichtsentscheide

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.

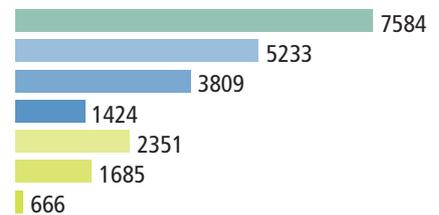
Allgemeine Anfragen

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.

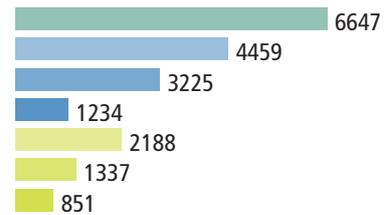
Aktivitäten

- 2014 hat Swissmedic mit 7584 deutlich mehr Anfragen als in den Vorjahren beantwortet. Ein grosser Teil der Anfragen betraf die Inkraftsetzung des neuen Humanforschungsgesetzes (HFG).
- 95 % aller Anfragen wurden innerhalb von zehn Kalendertagen beantwortet.

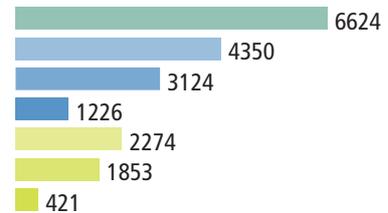
2014



2013



2012



- total beantwortete Anfragen
- allgemeine Anfragen
- - seitens Fachpublikum
- - seitens Bevölkerung
- Anfragen Medizinprodukte
- - seitens Fachpublikum
- - seitens Bevölkerung

Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
allgemeine Anfragen; Beantwortung innert 10 Tagen	95 %	95 %

Medienarbeit

Anspruchsgruppen wollen – auch über die Medien – über Nutzen und Risiken von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie die Aufgaben des Schweizerischen Heilmittelinstituts verständlich und seriös informiert werden. Mit einer kompetenten Medienarbeit will Swissmedic, soweit gesetzlich möglich, Transparenz schaffen und einen Beitrag zur Sicherheit und Gesundheit von Mensch und Tier leisten.

Aktivitäten

- Swissmedic beantwortete im Berichtsjahr 934 (das heisst täglich im Durchschnitt rund vier) Anfragen von Journalistinnen und Journalisten.
- 2014 veröffentlichte Swissmedic sieben Medienmitteilungen, namentlich zu Massnahmen für höhere Patientensicherheit in der Herzchirurgie (zusammen mit dem BAG), Warnungen vor illegalen Medikamentenimporten, Bewilligung von zwei klinischen Studien mit Ebola-Impfstoffen in der Schweiz und zur internationalen Zusammenarbeit.
- Zweifel an der Wirksamkeit von Grippemitteln, insbesondere Tamiflu, dominierten die Berichterstattung. Swissmedic verwies auf die wissenschaftlichen Zulassungsgrundlagen und die umfassenden und transparenten Fachinformationen.
- Weitere oft nachgefragte Themen waren Swissmedic Strafverfahren wegen illegaler Einfuhr von Dopingmitteln und die Arzneimittelsicherheit (im Fokus: Blutverdünner neuester Generation, hormonelle Kontrazeptiva und Impfstoffe gegen Gebärmutterhals-Krebs).

Publikationen

Die Information der Öffentlichkeit über besondere Ereignisse mit Heilmitteln ist ein gesetzlicher Auftrag von Swissmedic. Zulassungs- und Widerrufsentscheide sowie Veränderungen der regulatorischen Vorgaben werden im monatlich erscheinenden offiziellen Publikationsorgan – dem Swissmedic Journal – veröffentlicht. Aktualisierungen von Fach- und Patienteninformationen für Arzneimittel oder Sicherheitsinformationen und Verhaltensempfehlungen zu Heilmitteln werden vor allem über Rundschreiben verbreitet. Alle gedruckten Informationen sind auch auf der Swissmedic Webseite vollständig abrufbar.

Aktivitäten

- Neben dem Swissmedic Geschäftsbericht erschienen auch die Mitteilungsschreiben zur Arzneimittelsicherheit (Vigilance-News) in einem überarbeiteten Layout.
- Swissmedic informierte mit dem Haemovigilance Jahresbericht Interessierte über neue Erkenntnisse aus der Überwachung labiler Blutprodukte.
- Nach der technischen Erneuerung des Internetauftritts im Vorjahr wurde die Webseite weiter verbessert. In erster Linie mussten die neue Suchfunktion und das Newsletter-Tool optimiert und angepasst werden.
- Im Berichtsjahr veröffentlichte Swissmedic auf der Webseite 22 sicherheitsrelevante Informationen zu Arzneimitteln (vor allem Direct Healthcare Professional Communication, DHPC).
- In den wöchentlichen Publikationen zu Sicherheitsmassnahmen für Medizinprodukte wurden 697 Rundschreiben zur Information der Anwender publiziert.
- Ergänzend publizierte Swissmedic in 13 Fällen aktuelle Risiken in Zusammenhang mit dem Einsatz gewisser Medizinprodukte.
- Mit über 4000 täglichen Webseiten-Nutzern waren Ende Oktober die Informationen zur erteilten Bewilligung zweier Ebola-Impfstudien in der Schweiz besonders nachgefragt.

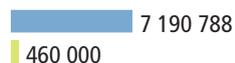
2014



2013



2012



- Abgerufene Seiten (Page Views)
- Nutzer (Unique Visitors, mindestens ein Besuch)

* Abweichende Berechnungsart (verlängerter Zeitraum für Besuche)

Veranstaltungen

Swissmedic organisiert Veranstaltungen, Informationsanlässe und Workshops mit dem Ziel, die Zusammenarbeit mit den Stakeholdern zu verbessern und Informationen zu vermitteln. Die Referate werden meistens von Swissmedic-Mitarbeitenden erarbeitet und vorgetragen. Je nach Thema werden auch Gastreferentinnen und -referenten aus anderen Behörden oder aus der Industrie eingeladen.

Aktivitäten

- Den Höhepunkt des Veranstaltungsjahrs von Swissmedic bildete das OMCL Annual Meeting 2014, welches zusammen mit dem European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare (EDQM) durchgeführt wurde. Über 200 Personen aus anerkannten Laboratorien aus ganz Europa trafen sich in Interlaken zum Erfahrungsaustausch, zur Besprechung neuer Standards und zur Abstimmung von neuen Verfahren.
- Das Treffen von Vertreterinnen und Vertretern der Competent Authorities for Medical Devices (CAMD) fand Ende Mai 2014 in Zürich statt. Swissmedic führte das Meeting auf Anfrage der griechischen Behörden unter der griechischen Ratspräsidentschaft als Gastgeberin durch.
- Insgesamt ging die Anzahl der von Swissmedic organisierten Veranstaltungen 2014 leicht von 18 auf 16 zurück. Gemessen an der Teilnehmerzahl, haben aber 2014 mehr externe Stakeholder eine Swissmedic Veranstaltung besucht. Dank ihrer Kontinuität, dem hohen Informationsgehalt und dem qualitativ hohen Standard haben die Swissmedic Informationsveranstaltungen ihren festen Platz in den Terminkalendern der externen Stakeholder.
- Die beiden Workshops der Einheit Haemovigilance fanden auch im Jahr 2014 wieder statt. Die aktuellen Informationen aus erster Hand und der direkte Kontakt zwischen Anwendern und Behörde werden sehr geschätzt.
- Das elektronische Dokumenten-Management und die formalen Anforderungen brachten zahlreiche Neuerungen. An der Veranstaltung eDM und formale Anforderungen wurden diese Anforderungen vorgestellt und diskutiert. Die 230 Besucherinnen und Besucher haben die Möglichkeit genutzt und geschätzt, Swissmedic direkt Fragen zu stellen.
- Im Weiteren fanden verschiedene Workshops der Abteilung Betäubungsmittel statt, eine Informationsveranstaltung der Abteilung klinische Versuche zum Thema GCP/GVP Inspektionen und eine Tagung eines Experten Komitees zu Arzneimittel-fälschungen unter der Leitung des EDQM.
- Zum Abschluss des Veranstaltungsjahrs führte Swissmedic erneut die Informationsveranstaltung zu Neuerungen im Bereich Zulassung durch sowie im Bereich der Medizinprodukte die letztmals in dieser Form stattfindende Kontaktpersonen-Tagung für Materiovigilance-Verantwortliche der Spitäler.

Referate

Swissmedic-Mitarbeitende halten im In- und Ausland Vorträge zu aktuellen Themen. Grundsätzlich handelt es sich bei allen Referaten um externe Veranstaltungen, also Veranstaltungen von Dritten, die den Rahmen für die Präsentationen geben. Die Themen betreffen das gesamte Spektrum des Leistungsauftrages von Swissmedic.

Aktivitäten

- Mitarbeitende von Swissmedic haben 2014 138 Referate an externen Veranstaltungen gehalten. Es handelte sich hierbei um Tagungen, Seminare oder auch Konferenzen, die sich an ein Fachpublikum aus dem pharmazeutischen und regulatorischen Umfeld richteten.
- Mit der Einführung des neuen Humanforschungsgesetzes erhielt Swissmedic 2014 einen erweiterten Auftrag für Inspektionen in allen Bereichen der Good Clinical Practice (GCP). Die Information der betroffenen Stakeholdergruppen über diese Änderungen war dieses Jahr ein Schwerpunktthema der Referententätigkeit.

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.

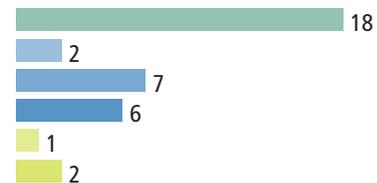
Aktivitäten

- Im Berichtsjahr wurden bei Swissmedic 21 BGÖ-Gesuche eingereicht. Die Zahl der Einreichungen bleibt im Vergleich zu den Vorjahren in etwa konstant.

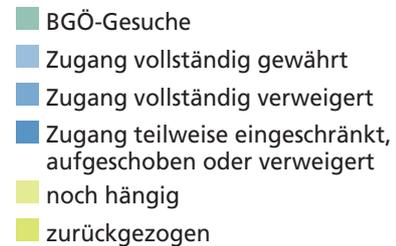
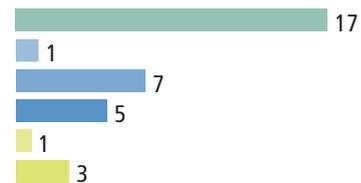
2014



2013



2012



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 20. Januar 2014 stellte Swissmedic den Patienten- und Konsumentenorganisationen die Neuausrichtung zur Zusammenarbeit vor. Diese basiert auf den beiden Grundpfeilern der aktiven Bereitstellung von Informationen und des aktiven Einbezugs in definierte Tätigkeitsbereiche von Swissmedic. Die Neuausrichtung wurde von den Vertretern der Patienten- und Konsumentenorganisationen positiv aufgenommen und eine Bereitschaft zur Mitarbeit in der Arbeitsgruppe signalisiert.
- Am 19. Februar und am 22. Oktober 2014 fanden zwei Regulatory Affairs Round Tables mit Vertreterinnen und Vertretern der Industrieverbände statt. Swissmedic informierte unter anderem über Aktualitäten aus den Bereichen Zulassung und Bewilligungen, über die Vorhaben-Roadmap, über das neu eingeführte Electronic Vigilance System (EIViS) sowie die internationale Zusammenarbeit mit Partnerbehörden.
- Am 5. Mai 2014 hat ein erster Round Table mit Vertreterinnen und Vertretern von Industrieverbänden zu aktuellen Themen der Marktüberwachung stattgefunden.
- Zur Harmonisierung des Vollzugs fanden sechs Meetings mit Vertretern der Kantonsapothekervereinigung statt.
- Eine Arbeitsgruppe mit Vertretern der Kantonsärzte und Kantonsapotheker sowie Haemovigilance-Verantwortlichen aus Spitälern und Experten von Swissmedic initiierte die Erarbeitung eines Leitfadens zur Verbesserung der Qualitätssicherung in der Transfusionskette.

Beteiligung von Swissmedic an externen Weiterbildungsinitiativen

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

Aktivitäten

- Auch im Berichtsjahr hat sich Swissmedic wieder aktiv am Weiterbildungskurs MEGRA StartUp Schweiz beteiligt und für jedes Modul Referentinnen und Referenten gestellt.
- Im Rahmen des Weiterbildungskurses CAS Gesundheitssysteme und Gesundheitspolitik 2014 der Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften (zhaw) stellte Swissmedic ihre Tätigkeiten sowie die einzelnen Bereiche der Behörde vertieft vor.
- Des Weiteren beteiligten sich Fachexperten des Institutes am CAS Studiengang Gesundheitsrecht der Universität Neuenburg sowie am Masterstudiengang Medicinal and Industrial Pharmaceutical Sciences (MIPS) der ETH Zürich mit spezifischen Fachreferaten.

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. Es ist ein wichtiges strategisches Ziel, die bestehende Zusammenarbeit zu nutzen und zu intensivieren und weitere Kooperationen mit klarer Zielsetzung anzugehen. Die internationale Zusammenarbeit im Bereich der Heilmittelregulierung findet nicht nur bilateral zwischen einzelnen Behörden, sondern zunehmend auch multilateral auf verschiedenen Plattformen statt. Swissmedic engagiert sich stark in den für das Heilmittelinstitut relevanten Kommissionen und Arbeitsgruppen dieser Plattformen.

Aktivitäten

- Swissmedic hat im Jahr 2014 ihr Netzwerk für die Zusammenarbeit mit Partnerbehörden durch rechtlich nicht verbindliche Absichtserklärungen mit den folgenden Institutionen ausgebaut: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Ministry of Food and Drug Safety der Republik Korea, Gesundheitsministerium des Staates Israel sowie die südafrikanische Zulassungsbehörde Medicines Control Council.
- Im März entsandte die japanische Pharmaceutical and Medical Device Agency (PMDA) einen Liaison Officer zu Swissmedic. Dr. Jun Kitahara, Director Division of Regulatory Cooperation, Office of International Programs, war für ein Jahr in der Schweiz stationiert. Er sollte dabei helfen, die Zusammenarbeit zwischen den beiden Behörden vor allem im Bereich der Pharmacovigilance zu intensivieren.
- 2014 empfing Swissmedic verschiedene internationale Zulassungsbehörden unter anderem aus Uganda und der Vereinigten Republik Tansania, den Golfstaaten sowie aus China. Die Besuche hatten den Informationsaustausch in den verschiedensten Bereichen der Heilmittelregulierung zum Ziel – mit unterschiedlichen Schwerpunkten. Andererseits besuchten die Experten von Swissmedic die beiden deutschen Behörden Paul Ehrlich Institut (PEI) und BfArM sowie die Health Sciences Authority (HSA) in Singapur und die australische Therapeutic Goods Administration (TGA). Auch hier dienten die Besuche der Intensivierung der Zusammenarbeit und dem Informationsaustausch.
- Das im Jahr 2013 neu etablierte International Pharmaceutical Regulators Forum (IPRF) tagte im Berichtszeitraum zweimal. Swissmedic hat für ein weiteres Jahr den Vorsitz in diesem Gremium übernommen und stellt auch das Sekretariat zur Verfügung. Die IPRF Arbeitsgruppe General Principles for the Education and Training of GCP Inspectors hat mit der Publikation ihrer Ergebnisse im DIA Journal Therapeutic Innovation and Regulatory Science im Oktober 2014 ihre Arbeit erfolgreich abschliessen können (siehe unter www.i-p-r-f.org). Eine neue Arbeitsgruppe wird sich künftig mit Fragen rund um das Thema Nanomedicines auseinandersetzen.
- Die Arbeiten im Rahmen des International Generic Drug Regulators Pilot (IGDRP) wurden auch 2014 aktiv weitergeführt. Swissmedic beteiligt sich an zwei Information Sharing Piloten, die zum einen das dezentrale Verfahren der EU (Decentralised Procedure, DCP) und zum anderen das zentrale Verfahren der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) mit einbeziehen. Bei gleichzeitiger Einreichung des Gesuches um Zulassung eines Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff ohne Innovation (Generikum) bei einer nationalen Behörde der EU oder bei der EMA sowie bei einer am Piloten teilnehmenden Behörde, stellt die nationale Behörde der EU beziehungsweise die EMA diesen Behörden die Evaluationsberichte im laufenden Zulassungsverfahren zur Verfügung.

Besondere Aktivitäten und Ereignisse

Swissmedic neu als Mitglied der ICH aufgenommen

Während des Treffens der International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) vom 30. Mai bis 5. Juni 2014 in Minneapolis hat der ICH-Steuerungsausschuss (Steering Committee) beschlossen, Swissmedic und die kanadische Gesundheitsbehörde Health Canada – in Anerkennung und Wertschätzung der jahrelangen Mitarbeit – ab sofort als Mitglieder in das Gremium aufzunehmen. Bislang vertrat Swissmedic die EFTA-Staaten im Rahmen eines Beobachterstatus und arbeitete aktiv in den einzelnen Expertenarbeitsgruppen mit.

Die Zusammenarbeit mit Vertreterinnen und Vertretern von Patienten- und Konsumentenorganisationen wird konkretisiert

Die Entwicklung des Patienten/der Patientin vom passiven Empfänger von Heilmitteln zu einem aktiven, gut informierten Anwender dieser Produkte ist unumstritten. Swissmedic trägt dieser Entwicklung Rechnung und stellte anfangs 2014 ihre Zusammenarbeit mit dieser Stakeholder-Gruppe neu auf. Dabei etablierte sie einerseits einen direkten Zugang über ihre Webseite zu massgeschneiderten Informationen für diese Zielgruppe und informierte andererseits interessierte Patienten- und Konsumentengruppen über die Neuausrichtung und Einrichtung einer Arbeitsgruppe für Patienten-/Konsumentenorganisationen. Die Arbeitsgruppe wurde zunächst als Pilot für die Dauer von zwei Jahren etabliert und tagte 2014 bereits dreimal. Sie dient als Plattform zum Informations- und Erfahrungsaustausch. Das Institut wird auf diese Weise direkt über die Meinungen und Erfahrungen von Patientinnen und Patienten sowie Konsumentinnen und Konsumenten informiert und kann, wenn möglich, diese Anliegen in die Prozesse einbinden. Ausserdem dient die Gruppe der Informationsvermittlung seitens Swissmedic zur Verbesserung der Kenntnisse der Anwenderinnen und Anwender über die Aufgaben und Kompetenzen des Instituts. Die Satzung sowie die Protokolle der Treffen der Arbeitsgruppen sind auf der Webseite von Swissmedic öffentlich zugänglich.

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

- An der strategischen Ausrichtung der Swissmedic Informatik wurde 2014 festgehalten. Die Informatik-Organisation inklusive an Lieferanten delegierte Informatikaufgaben konnten weiter gefestigt werden, bedingen jedoch weitere Optimierungen in Richtung mehr Effizienz und Effektivität.
- Der 2011 initiierte Aufbau einer neuen Informatik-Architektur konnte planmässig abgeschlossen werden. Die Kernkomponenten der neuen Architektur sind implementiert, die anvisierten technischen Ziele der Informatik-Strategie Periode damit erreicht. Die Informatik-Strategie wird bis Mitte 2015 überprüft und auf die per Ende 2014 überarbeitete Geschäftsstrategie angepasst.
- Im Zusammenhang mit den negativen Schlagzeilen über das öffentliche Beschaffungswesen der Bundesverwaltung im Bereich von Informatikbeschaffungen hat sich Swissmedic freiwillig einer Beschaffungsprüfung durch die eidgenössische Finanzkommission unterzogen. Das einwandfreie Prüfungsergebnis hat die bei Swissmedic seit Jahren angewandte, konsequente Haltung bestätigt und bekräftigt.

Lösungsentwicklung

Die Umsetzung der Vorhaben-Roadmap ist für die Erreichung der strategischen Ziele von Swissmedic von hoher Bedeutung. Die Erschliessung von Nutzenpotentialen durch Informatikmitteleinsatz bildet bei stetig wachsendem Geschäftsvolumen und stabil bleibenden personellen und finanziellen Ressourcen Voraussetzung für den Erhalt der Leistungsfähigkeit von Swissmedic. Nebst der Erhöhung des internen Automatisierungsgrads bildet die Ausweitung der eGovernment Services, der papierlose, interaktive Geschäftsverkehr mit Swissmedic, weiterhin einen wichtigen Schwerpunkt der Investitionen.

Aktivitäten

- Auf Basis der neu bereitgestellten eGovernment-Portalinfrastruktur werden seit 2014 den Zulassungsinhaberinnen erste Services zum Austausch von Fach- und Patienteninformationsdokumenten und zur Statusverfolgung des Zulassungsverfahrens zur Verfügung gestellt.
- Mit dem neuen, Internet basierten elektronischen Vigilancesystem (EIViS) steht Ärzten, Apothekern und Pharmaunternehmen neu die Möglichkeit einer Online-Erfassung von Adverse Drug Reaction Meldungen zur Verfügung. Diese Lösung ergänzt den bereits in Betrieb stehenden B2B-Gateway für den automatisierten Austausch der Meldungen mit den Firmen.
- Die systematische Digitalisierung der eingehenden Briefpostdokumente wurde Swissmedic intern aufgenommen. Ebenso startete die Digitalisierung der bislang in Papierform vorliegenden Geschäftskorrespondenz-Dossiers der Arzneimittel. Das neue Dokumentenmanagementsystem wird im vollen Funktionsumfang 2015 in Betrieb genommen.
- Per Januar konnte das bisherige Personalinformationssystem auf die bestehende SAP Plattform (SAP HCM) überführt werden. Das Altsystem wurde abgeschaltet.

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 Bundesamt für Informatik und Telekommunikation (BIT) bezogen. Für die Wartung und Weiterentwicklung der Informatikmittel werden weitere Dienstleistungs- und Softwarelieferanten zugezogen.

Aktivitäten

- Im ersten vollständigen Betriebsjahr der neuen SAP ERP/CRM Plattformen konnten wertvolle Erkenntnisse gewonnen werden. Technische Performanceengpässe wurden mit Unterstützung des Herstellers SAP AG verbessert. Die Realisierung weiterer Optimierungen ist für 2015 eingeplant.
- Die Büroautomationssoftware der Arbeitsplätze wurde im Rahmen des Gesamterneuerungsprogramms des BIT auf den aktuellen Release-Stand gebracht.
- Mit Einführung der eGovernment-Portal Lösungen hat das Informatik Service Center Swissmedic den Vollbetrieb aufgenommen und bietet seine Supportleistungen nun auch verstärkt den externen Swissmedic Stakeholdern an.
- Mit über vierzig Kleinprojekten konnten die Informatikmittel auf aktuellen Produktreleaseständen gehalten und die Geschäftsfunktionalitäten weiter verbessert werden.



SPASSmedik
Medizinische
Medizinik

2024 • April • Seite 1

Unter: [Medizinische Dienstleistungen](#)
[Kontakt](#) [Über uns](#) [Impressum](#) [Datenschutz](#)

Leistungsangebot

- EGZ 01**
EGZ - Beratung & Begleitung
begleitend oder ständisch vor Aufnahme in die ambulante Versorgung
des Patienten
- EGZ 02**
EGZ - Begleitung & Begleitung
des Patienten vor Aufnahme in die ambulante Versorgung
des Patienten
- EGZ 03**
EGZ - Begleitung & Begleitung
des Patienten vor Aufnahme in die ambulante Versorgung
des Patienten
- EGZ 04**
EGZ - Begleitung & Begleitung
des Patienten vor Aufnahme in die ambulante Versorgung
des Patienten
- EGZ 05**
EGZ - Begleitung & Begleitung
des Patienten vor Aufnahme in die ambulante Versorgung
des Patienten

Organisation

Institutsrat Swissmedic

Stand Dezember 2014

Präsidentin: Beerli Christine, Fürsprecherin

Conti Carlo, Dr. iur.

Dürr Markus, Dr. med. vet.

Fontannaz Anne-Sylvie, Apothekerin

Obrist Reto, Prof. Dr. med.

Suter Peter M., Prof. Dr. med.

Mitglieder des Swissmedic Human Medicines Expert Committee (HMEC)

Stand Dezember 2014

Präsident: Krähenbühl Stephan, Prof. Dr. med. et pharm.

ordentliche Mitglieder

Bauer Matthias, PD Dr. med.

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.

Bonnabry Pascal, Prof. Dr. pharm.

Brutsche Martin Hugo, Prof. Dr. med.

Caldelari Reto, Dr. phil. nat.

Cavin Frédy, phil. nat.

Cerny Thomas, Prof. Dr. med.

Cotting Jacques Ernest, PD Dr. med.

Egger Matthias, Prof. Dr. med.

Erne Paul Josef Erwin, Prof. Dr. med.

FitzGerald 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-Politakis Catherine, PD Dr. med. dent.

Heusser Peter, Prof. Dr. med.

Hüsler Jürg, Prof. Dr. phil. nat.

John Hubert, Prof. Dr. med.

Köföncü Evra, Dr. med.

Kraenzlin Marius Edgar, Prof. Dr. med.

Lämmle Bernhard, Prof. Dr. med.

Leniger Tobias, PD Dr. med.

Ludwig Christian, Prof. Dr. med.

Marbet German Albert, Prof. Dr. med.

Meier Christoph Rudolf, Prof. Dr. pharm.

Meier Rémy Friedrich, Prof. Dr. med.

Messerli Jürg, Dr. med.

Möller Burkhard, Prof. Dr. med.

Munier Francis Louis Paul, Prof. Dr. med.

Nadal David, Prof. Dr. med.

Nägeli Hanspeter, Prof. Dr. med. vet.

Pfeifer Dina, Dr. med.

Pittner Heribert, PD Dr. med.

Schädelin Jürg, Dr. med.

Schär Peyer Beatrice, Dr. sc. nat.

Schmid Beat, Dr. sc. nat.

Seger Reinhard A., Prof. Dr. med.

Stötter Hans-Wolfgang, Dr. med.

Strik Werner Konrad, Prof. Dr. med.

Thomi Matthes Brigitte, Dipl. pharm.

Tramèr Martin Richard, Prof. Dr. med.

Vogt Bruno, Prof. Dr. med.

Wilks Martin F., Prof. Dr. med.

Wolf Ursula, Prof. Dr. med.

Wunder Dorothea, PD Dr. med.

Yerly Daniel, Dr. phil. nat.

Zangemeister Uwe, Prof. Dr. phil. nat.

Zimlich Klaus-Heinrich, Dr. rer. nat.

beratende Mitglieder

Hofmann Heinrich, Prof. Dr.-ing.

Mitglieder des Swissmedic Veterinary Medicines Expert Committee (VMEC)

Stand Dezember 2014

Präsident: Wüthrich Andreas, Dr. med. vet.

ordentliche Mitglieder

Bieri Peter, Dr. med. vet.

Bürgi Esther, Dr. med. vet.

Glaus Tony, Prof. Dr. med. vet.

Knutti Barbara Katharina, Dr. med. vet.

Meylan Mireille, Prof. Dr. med. vet.

Perreten Vincent, Prof. Dr. sc. tech.

ausserordentliche Mitglieder

Hemphill Andrew, Prof. Dr. phil. nat.

Hoop Richard, Prof. Dr. med. vet.

Kümmerlen Dolf, Dr. med. vet.

Naegeli Hanspeter, Prof. Dr. med. vet.

Ruoff Kaspar, Ph.D.

Schmidt Andreas, Dr. med. vet.

Spadavecchia Claudia, Prof. Dr. med. vet.

Wahli Thomas, PD Dr. phil. nat.

Wenker Christian, Dr. med. vet.

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

Revisionsstelle

Eidgenössische Finanzkontrolle

Unsere Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter – Unser Kapital

Stand per Dezember 2014

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, Aebischer Gilles, Aebischer Kathrin, Aeschbacher Monique, Ammann Doris, Amsler Lorenz, Amstutz Marco, Andrey Shutu Evelyne, Antonov Janine, Appenzeller Campana Katrin, Armbrust Catherine, Bachmann Beat, Baeriswyl Gerda, Balzli Peter, Bapst Astrid, Barandun Pia Dolores, Barbu Mirela, Bärtsch Martin, Baumann Yvonne, Begert Beat, Bellac Caroline Laetitia, Bellwald Patricia, Berdoz José, Berger Christoph, Bertholet Josiane, Bichsel Bernhard, Bigler Françoise, Bigler Weber Cornelia, Bill Helena, Bitschnau Monika, Blanco Philippe, Blaser Béatrice, Blum Markus, Bögli-Schlüchter Franziska, Bögli-Stuber Katja, Böhlen-Walther Caroline, Bolte Claus, Borner Stefan, Boschung Andrea, 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 Roger, Burgener Martin, Burkhalter Gabriele, Burkhalter Stefan, Burri Michael, Carrel Nadja, Carulli Amico Sabina, Cavaliero Tania Cecilia, Chadha Santucciona Antonella, Chatelain Barbara, Chételat Jean-Marie, Christen Tobias, Cina Susanne, Cokoja Adisa, Colangelo Elena, Coso Marija, Cramer Mirjam, Crottet Pascal François, Czank Andreas, Dalla Torre Simon, Damke Beat, Decoudre Julia, Déverin Olivier, Diethelm Markus, Ditesheim Véronique, Djonova Julia, Drechsel-Weiss Bettina, Driess Stephanie, Dunkel-de Raad Saskia, Dürr-Kammer Eva, Eggenschwyler Doris, Egger Franziska, 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, Federer-Oetliker Martina, Fehlmann Sabine, Felber Hanspeter, Feldmann Danila, Ferbitz-Scheurer Simone, Filgueira David, Fischer Lisa, Fischer Bernt, Flechtner Olivier, Flühmann Jannis, Francini Nicola, Frêche Barbara, Friedli Franziska, Fritzsche Constanze, Fuhrer Therese, Fürer Andreas, Gafner Verena, Gamma-Lauber Madeleine, Gassmann Peter, Gassner Beat, Gaudesius Giedrius, Gautschi Matthias, Gertsch Rolf, Gilgen Michael, Girard Philippe, Glauser Daniel, Gloor Corinne, Gloor Eveline, Gosdschan Tobias, Gottofrey James, Graber Fabrice, Graber Angelika, Grimm Friederike, Gross Bruno, Grubenmann Bruno, Grüter Eric, Guggisberg Stefan, Gugler Claudia, Gürtler Rolf, Gut Joseph, Gysin René, Häberli-Airoldi Isabelle, Haberstich Eva, Haenggeli Christine, Hägi Nicole, Hahn Spielmann Véronique, Haldemann Silvia, Hammel Mario, Häni Brigitte, Häuptli Daniel, Häuptli Thomas, Hausammann Georg, Heckenmeyer-Probst Clara, Hediger Ronald, Hellstern Oliver, Heneka Bilkis, Herren Daniel, Herrli Stefan, Herrmann Claudia, Hildebrand Pius, Hofmann Linda, Hofstetter Christiane, Horn-Lohrens Ottmar, Hottiger Thomas, Hotz Rolf, Huber Elisabeth, Huber Cornelia, Huber Adrian, 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, Jobaro Beatrice, Johner Regula, Joos Monika, Joye Laetitia, Jungo Jacqueline, Junker Christian, Jutzi Markus Philipp, Kammerbauer Andrea, Kammerlander Raoul, Kapossy Katrin, Käser Sandra, Käsermann Donald, Keller Michel, Kemmler Hans, Keusen-Weyermann Katrin, Kindler Adrian, Kläy Barbara, Klenke Elisabeth, Klensch Odette, Kleppisch Thomas, Kneubühl Roger, Knöpfli Heinz, Kocher-Guggisberg Beatrice, Koeninger Franziska, Kohler Scarlett, Köhli Michael, Kolb Franziska, Kopp Lukas, Krayenbühl Jean Christian, Kreit Boris, Kühni Martin, Küng Christoph, Kunz-Greub Marianne, Künzle Werner, Kuster André, Kuster-Weber Iris, Lachat Séverine, Landgraf Cordula, Langos-Mabboux Manuela, Lany Catharina, Lapke Conwitha, Lauer Gabriele, Lavanchy Vincent, Le Stanc Pascale, Ledermann-Fahrni Barbara, Lehmann Thomas, Lehmann Markus, Leist Roman, Leu Martin, Leuenberger Alice, Leuenberger Hansjürg, Leuenberger-Bischoff Monika, Levy Guy, Linder Ursula, Liniger-Thommen Andrea, Lippmann Hans-Georg, Löhr Ingrid, Lory Simon, Lottaz Daniel, Lucas Christine, Ludwig Ljubica, Luginbühl-Weber Karin, Lüthi-Wyss Nicole, Lütolf Natalie, Maier Ralph, Manolio Silvana, Marrer Edith, Marti Andreas, Matthes Ingo, Meier Roger, Méroz Jean-Christophe, Meseguer Georges, Messerli Nicole, Messi Mara, Meusburger Madeleine, Meyer Urs, Meyer Rita, Meyer

Simon, Minnig Sabine Monique, Mooser Guido, Mosimann Lenzin Ruth, Müller Markus-Peter, Müller-Mook Renate, Munz Thomas, Mutti Sven, Nava Gabriela, Neeser Zaugg Rosmarie, Netsch Marco, Nick André, Niggli Urs, Nolting Arno, Northoff Hubert, Nussbaum Franziska, Nüssli Simon, Oberli Aurelia, Op den Camp Roel, Osswald Tschan Marco, Özsahin Hülya, Paniga Nicoletta, Pavelic Ferretti Danijela, Perez Eugen, Peter Nicole, Petitpierre Claude-Philippe, Pfäffli Chantal, Philippekin Frédéric, Pinsard François, Plüss Ruth, Polatti Daniela, Porporini Lucio, Prisching Andrea, Pürro Michel, Putzke Jörg, Ramelli Monica, Ramseier Isabelle, Rätz Katerina, Remund Thomas, Renaudin Michael, Renftle Wolfgang, Rethage Janine, Reusser Daniel, Richter Thomas, Rickenbacher Nadja, Rieder Barbara, Riedl Jutta, Riesen-Beer Sabine, Robbiani-Meier Corinne, Rogl Schmid Jeannette, Roux Catherine, Ruch Claudia, Rüfenacht Francine, Rumo Anton, Ryf Alfred, Salvisberg Gabriela, Sandrowski-Ramseyer Alice, Sänger Michael, Saurer Isabella, Scalise Claudia, Schaffner Nils, Schärer Christian, Schärer Andrea, Schäublin Martina, Scheidegger René, Scheidegger Michelle, Scheidegger Anita, Schlegel Andreas, Schmid Peter, Schmid Susanne, Schmidkunz Egger Dorit, Schnyder Benno, Schnyder Franz-Lukas, Schnyder Renato, Schochat Thomas, Schöni Damian, Schönthal Cornelia, Schumacher Thérèse, Schütz Frikart Andrea, Schwab-Stampfli Rebekka, Schwartz Thomas, Scognamiglio-Weber Patricia, Scuntaro Zurlinden Isabel, Senessie Charles, Seyffert Bernadette, Sieg Anna, Skoko Lena, Sofic Luana, Spohn Margot, Spörri Bernhard, Spring Andrea, Stacchetti Matthias, Stadelmann Pia, Staempfli-Zahnd Barbara, Stalder Barbara, Stalder Anna Barbara, Stämpfli Ursula, Stäuble Elisabeth, Stauffer Mirjam, Stebler-Frauchiger Rosa, Stefanovic Dragan, Steinhuber Franz Peter, Steinle Patrizia, Stoller Rudolf, Stoller Denise, Strack Guido, Straub Andrea Katharina, Studer Peter, Sulser Mario, Tanner Yvonne, Tanner Soland Eveline, Terkovics Attila Leo, Teuscher Françoise, Thiess Maria, Thomas Sabine, Thürig Soltermann Eva, Toma Valeriu, Tromp Jan, Tschalär Yolanda, Tschirren Markus, Utiger Christoph, van den Ouweland Frank, van Hoef Marlies, Vihertola Mari, Vilei Edy, von Mühlener Eva, Vuilleumier Monika, Wacker Christoph, Wagner Jan, Walter Katharina, Walter-Blaser Louise, Walther Barbara, Wälti Rudolf, Wälti Markus, Waser René, Weber Heidi, Wegmann Barbara, Weissmahr Richard, Weix Janine, Wennig Andreas, Werder Carine, Weyermann Philipp, Weyermann Andrea, Whitehead Margaret, Whitehead Frances, Wieland Christa, Wiget Jasmine, Wildner Oliver, Winkler Lorenz, Winzenried Therese, Wittich Monika, Wittke Bärbel, Wittwer Stefanie, Wullschleger Stefan, Wüthrich Karin, Wüthrich Cinderella, Wyss Martin, Wyss Brigitte, Wyss-Romanello Sabine, Zabala Ruiz Arantzazu, Zaugg Kunz Sandra, Zbinden Raphael, Zemp Markus, Zenhäusern Gabriela, Ziak Martin, Ziehli Salvisberg Mariette, Zihlmann Carla, Zimmermann Esther, Zimmermann Marion, Zumbrunn Severin, Zurbuchen Andreas, Zürcher Jasmin, Zurkinden Tanja, Zwahlen Roland

Erfolgsrechnung

(in TCHF)

	2014	2013
Verfahrensgebühren und Erträge nach Art. 69 HMG	38 708	35 900
Verkaufsabgaben	41 315	41 095
Übriger Ertrag	52	48
Bundesbeitrag	13 900	14 700
Betriebliche Nebenerfolge	171	173
Ertragsminderungen Verfahrensgebühren	-6 614	-6 335
Nettoertrag	87 531	85 581
Aufwand für Drittleistungen	-1 521	-1 625
Personalaufwand	-63 679	-63 259
Miet-, Unterhalts-, Energie-, Transp.-, Versicherungsaufwand	-2 572	-3 022
Verwaltungsaufwand	-5 631	-4 894
Informatikaufwand	-8 898	-11 570
Übriger Aufwand	-764	-445
Abschreibungen	-5 477	-3 447
Betriebsaufwand	-88 541	-88 262
Betriebsergebnis	-1 010	-2 681
Finanzertrag	10	8
Finanzaufwand	-231	-273
Finanzergebnis	-221	-265
Verlust	-1 231	-2 946
Gesamtergebnisrechnung		
(in TCHF)		
	2014	2013
Verlust	-1 231	-2 946
Sonstiges Ergebnis Versicherungsmathematische Verluste (Gewinne)	-33 513	-12 022
Gesamtergebnis	-34 744	9 076

Bilanz

(in TCHF)

	per 31.12.2014	per 31.12.2013
Flüssige Mittel	1 082	3 447
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	17 488	19 334
Übrige Forderungen	0	1
Aktive Rechnungsabgrenzungen	22	69
Umlaufvermögen	18 592	22 851
Mobile Sachanlagen	3 681	3 581
Immobilien	75 396	73 048
Immaterielle Anlagen	9 833	10 473
Anlagevermögen	88 910	87 102
Total Aktiven	107 502	109 953
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	5 380	5 433
Übrige Verbindlichkeiten	29 049	31 649
Passive Rechnungsabgrenzungen und kurzfristige Rückstellungen	3 547	3 646
Kurzfristiges Fremdkapital	37 976	40 728
Feste Vorschüsse	10 000	10 000
Rückstellung für Treueprämien	2 590	2 364
Rückstellung für Pensionskassenverbindlichkeiten (Netto)	70 824	36 005
Langfristiges Fremdkapital	83 414	48 369
Verlust	-1 231	-2 946
Reserven	1 241	4 187
Dotationskapital	14 500	14 500
Kumulierte versicherungsmathematische Verluste	-28 398	5 115
Eigenkapital	-13 888	20 856
Total Passiven	107 502	109 953

Produktrechnung

(in TCHF)

Produkte Produktgruppe	Hauptfinanzierung Produkte gem. Leistungsauftrag 2011-2015	Kosten	Erlöse Verfahrens- gebühren	Ergebnis
Rechtsgrundlagen	Bundesbeiträge	-5 508	0	-5 508
Technische Normen	Gebühren	-3 855	0	-3 855
Total Produktgruppe Normen		-9 363	0	-9 363
Information Öffentlichkeit	Bundesbeiträge	-5 029	8	-5021
Information Heilmittel-Branche	Gebühren	-2 253	277	-1 976
Total Produktgruppe Informationen		-7 282	285	-6 997
Zulassung	Gebühren	-33 486	20 113	-13 373
Bewilligungen	Gebühren	-12 054	9 909	-2 145
Total Produktgruppe Marktzutritt		-45 540	30 022	-15 518
Vigilanz Arzneimittel	Gebühren	-8 530	308	-8 222
Vigilanz Medizinprodukte	Bundesbeiträge	-2 905	0	-2 905
Marktkontrolle Arzneimittel	Gebühren	-7 500	785	-6 715
Marktkontrolle Medizinprodukte	Bundesbeiträge	-2 625	0	-2 625
Total Produktgruppe Marktüberwachung		-21 560	1 093	-20 467
Strafrecht	Bundesbeiträge	-3 360	95	-3 265
Total Produktgruppe Strafrecht		-3 360	95	-3 265
Dienstleistungen Dritte	Gebühren	-1 434	601	-833
Total Produktgruppe Dienstleistungen für Dritte		-1 434	601	-833
Total Produkte		-88 539	32 096	-56 443
Verkaufsabgaben				41 315
Bundesbeiträge				13 900
Übriger Ertrag				221
Übriger betrieblicher Aufwand		-3		-3
Finanzergebnis				-221
Verlust				-1 231

Produkte mit Hauptfinanzierung Bund

(in TCHF)

Produkte	Kosten gem. Produkte- rechnung	Erlöse Verfahrens- gebühren	Ergebnis gem. Produkte- rechnung
Rechtsgrundlagen	-5 508	0	-5 508
Information Öffentlichkeit	-5 029	8	-5 021
Vigilanz Medizinprodukte	-2 905	0	-2 905
Marktkontrolle Medizinprodukte	-2 625	0	-2 625
Strafrecht	-3 360	95	-3 265
Total Produkte Hauptfinanzierung Bund	-19 427	103	-19 324
Total Bundesbeiträge			13 900
Mehraufwand			-5 424

Hallerstrasse 7

Postfach

CH-3000 Bern 9

Tel. +41 58 462 02 11

Fax +41 58 462 02 12

www.swissmedic.ch
