

The logo for swissmedic, featuring a red diagonal slash above the word "swissmedic" in a bold, black, sans-serif font.

swissmedic

Geschäftsbericht 2015

MISSION
UNSERE
KOMPETENZ
DAMIT SIE
HEILMITTELN
VERTRAUEN
KÖNNEN

(Leitbild Swissmedic)

Inhaltsverzeichnis

Vorwort Christine Beerli	6
Vorwort Jürg H. Schnetzer	8
Jahresaktivitäten	10
Arzneimittel-Knappheit	12
Strafrecht	14
Zu Risiken und Nebenwirkungen...	16
Ausblick	18
Zahlen und Fakten	20

Marktzutritt

Zulassungen

Bereich Zulassung	22
Fristen	22
Humanarzneimittel (HAM)	23
Erstzulassungen	23
2015 zugelassene Humanarzneimittel (HAM) mit einem neuen Wirkstoff	23
Human Medicines Expert Committee (HMEC)	25
Verlängerungen und Verzichte	25
Genehmigungspflichtige und meldepflichtige Änderungen	25
Das beschleunigte Zulassungsverfahren (BZV)	26
Das Verfahren mit Voranmeldung (VmV)	27
Gesuche in Anwendung von Artikel 13 HMG	28
Besondere Arzneimittelgruppen (HAM)	29
Orphan Drugs	29
Kinderarzneimittel	29
Neuartige Verfahren	30
Transplantatprodukte	30
Komplementär- und Phytoarzneimittel	30
Komplementärarzneimittel	31
Phytoarzneimittel	31
Asiatische Arzneimittel	31
Tierarzneimittel (TAM)	32
Zulassung Tierarzneimittel	32
2015 zugelassene Tierarzneimittel (TAM) mit einem neuen Wirkstoff	32
Veterinary Medicines Expert Committee (VMEC)	33
Verlängerungen und Verzichte	33
Genehmigungspflichtige und meldepflichtige Änderungen	33
Minor Use – Minor Species (MUMS)	34
Gesuche in Anwendung von Artikel 13 HMG für TAM	34
Beschwerdeverfahren betreffend die Zulassung von Arzneimitteln (HAM und TAM)	35
Tabelle der Leistungsindikatoren für HAM und TAM	35
Besondere Aktivitäten und Ereignisse	36

Bewilligungen

Arzneimittel und Transplantatprodukte	37
Betriebsbewilligungen Arzneimittel und Transplantatprodukte	37
Sonderbewilligungen Arzneimittel und Transplantatprodukte	37
Zertifikate Arzneimittel und Transplantatprodukte	38
Warenflusskontrolle von Betäubungsmitteln	38
Klinische Versuche mit Arzneimitteln und Transplantatprodukten	39
Inspektionen	40
GMP- und GDP-Inspektionen	40
GCP- und GVP-Inspektionen	41
GLP-Inspektionen	42
Inspektionen für Dritte	42
Inspektionen ausländischer Behörden in der Schweiz	43
Überwachung des Blutspendewesens	43
Official Medicines Control Laboratory (OMCL)	44
Beschwerdeverfahren betreffend Bewilligungen	45
Besondere Aktivitäten und Ereignisse	46

Marktüberwachung

Arzneimittel

Vigilance Arzneimittel	47
Pharmacovigilance	47
Haemovigilance	48
Vigilance Tierarzneimittel	49
Risikomanagement	50
Risikomindernde Massnahmen	51
Qualitätsmängel und Chargenrückrufe	52
Massnahmen gegen illegale Arzneimittel	53
Werbekontrolle	54
Beschwerdeverfahren betreffend Marktüberwachung Arzneimittel	55
Besondere Aktivitäten und Ereignisse	56

Medizinprodukte

Inverkehrbringen	57
Einbindung ins europäische System	57
Europäische Marktüberwachungsaktivitäten	58
Materiovigilance	59
Marktkontrolle	60
Klinische Versuche	60
Überwachung Konformitätsbewertungsstellen (KBS) und Inspektionen	61
Exportzertifikate	61
Beschwerdeverfahren betreffend Marktüberwachung Medizinprodukte	61
Besondere Aktivitäten und Ereignisse	62

Normen	
Rechtsgrundlagen	63
Gesetzgebung	63
Pharmakopöe	64
Technische Normen Medizinprodukte	64
Strafrecht	
Allgemeine Entwicklung	65
Untersuchungsmassnahmen	66
Beurteilungen durch Swissmedic und durch Gerichte	67
Stakeholdermanagement	
Informationen	68
Allgemeine Anfragen	68
Medienarbeit	69
Publikationen	70
Veranstaltungen	71
Transparenz	72
Beschwerdeverfahren betreffend den Zugang zu amtlichen Dokumenten	72
Zusammenarbeit	73
Nationale Zusammenarbeit	73
Nationales Netzwerk	73
Externe Weiterbildungen und Fachreferate	74
Internationale Zusammenarbeit	74
Internationales Netzwerk	75
Entwicklungszusammenarbeit	76
Besondere Aktivitäten und Ereignisse	77
Telematik/Informatik	
Informatikführung	78
Lösungsentwicklung	78
Betrieb, Nutzung, Wartung und kontinuierliche Verbesserung der Informatik	79
Organisation	
Institutsrat Swissmedic	81
Mitglieder des Swissmedic Human Medicines Expert Committee (HMEC)	81
Mitglieder des Swissmedic Veterinary Medicines Expert Committee (VMEC)	81
Revisionsstelle	81
Unsere Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter – unser Kapital	82
Zahlen	
Erfolgsrechnung	84
Bilanz	85
Produktrechnung	86
Produkte mit Hauptfinanzierung Bund	87
Impressum	89

Vorwort Christine Beerli

Neue Risiken, neue Sicherheit

Humanitäre Herausforderungen

Das Jahr 2015 war weltweit ein ereignisreiches und schwieriges Jahr. Es hat vor allem uns in Europa mit größter Deutlichkeit aufgezeigt, was wir immer etwas zu verdrängen suchten: der brutale und menschenverachtende Krieg, der im mittleren Osten wütet, findet nicht irgendwo weit weg, sondern direkt vor unserer Haustüre statt und er hat sehr direkte Auswirkungen auch für uns und unsere Nachbarn. Die Ströme flüchtender Menschen auf der Balkanroute, die verstörenden Bilder Schiffbrüchiger im Mittelmeer und die Meldungen über grausame Terrorattacken rund um die Welt haben uns aufgeschreckt und verunsichert. Vieles scheint aus dem Ruder zu laufen in einer Zeit, in der wir als Gesellschaft ein Sicherheitsbedürfnis haben wie selten zuvor.

«Hochkomplexen Präparaten wird eine große Zukunft vorausgesagt – ihre Zulassung ist arbeitsintensiv und erfordert den Einsatz hochqualifizierter Spezialisten.»

Medizinischer Fortschritt

Etwas beruhigend mag in dieser Situation wirken, dass es außerhalb der medialen Aufmerksamkeit auch einst lebensbedrohende Risiken gibt, die sich vermindert haben oder die nahezu verschwunden sind. Durchbrüche in Medizin und Pharmazie haben einigen einst lebensbedrohenden Krankheiten ihren Schrecken genommen und dank der sich rasch entwickelnden Immuntherapie können verschiedene Krebsarten wirksamer bekämpft werden. Mit neu entwickelten Medikamenten lässt sich Hepatitis C mittlerweile mit über 90-prozentiger Sicherheit heilen und sogar AIDS, «die Seuche des Jahrhunderts», hat dank neuer Therapien einen Teil ihrer Unabwendbarkeit verloren. Bei früher Diagnose und guter Behandlung haben HIV-Infizierte eine fast normale Lebenserwartung.

Damit diese Entwicklung weiter geht und neue Erfolge erzielt werden können, braucht es innovative Forschung und eine starke Zulassungsbehörde.

Ziele erreicht

Swissmedic hat als Institut im Jahre 2015 die in Leistungsauftrag und Leistungsvereinbarung festgehaltenen Ziele erreicht. Nachdem – wie in Finanzplan und Budget vorhergesehen – zwei Jahre rote Zahlen geschrieben wurden, war es 2015 wieder möglich, in den schwarzen Bereich zurückzukehren. Diesen Zustand auch beizubehalten, wird jedoch in Zukunft aus verschiedenen Gründen eine echte Herausforderung sein: Die zur Zulassung angemeldeten Medikamente werden immer komplexer. Als Beispiel kann die boomende Immun-Onkologie dienen. Sie arbeitet mit immunologisch aktiven, biologischen Substanzen, um so den Krebs zu bekämpfen. Diesen hochkomplexen Präparaten wird eine große Zukunft vorausgesagt – ihre Zulassung ist jedoch arbeitsintensiv und erfordert den Einsatz hochqualifizierter Spezialisten.



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

«Das Institut ist gut aufgestellt und bereit, sich den Herausforderungen der Zukunft zu stellen.»

Wachsende Anforderungen bei den Medizinprodukten

Große Herausforderungen erwarten uns zudem im Bereich der Medizinprodukte. Bereits heute sind in der Schweiz über 500 000 verschiedene Typen von Medizinprodukten im Handel, vom Wundpflaster bis zum Herzschrittmacher. Auch hier werden immer mehr und zunehmend komplexere Produkte in Verkehr gesetzt. Die Erwartungen an die Marktüberwachung durch Swissmedic sind groß und es kommen durch neue Regulierungen im EU-Raum noch vermehrt Anforderungen auf uns zu.

Das Institut ist jedoch gut aufgestellt und bereit, sich den Herausforderungen der Zukunft zu stellen. Der Institutsrat hat sich an seiner jährlichen Strategietagung mit den künftigen strategischen Zielen befasst und wird die Erkenntnisse aus dem neu eingeführten Horizon Scanning in deren Ausarbeitung miteinbeziehen.

Personelle Neuerung im Institutsrat

Ende 2015 ist alt Regierungsrat Markus Dürr aus Luzern nach langjähriger und ausserordentlich fruchtbarer Tätigkeit aus dem Institutsrat ausgeschieden. Markus Dürr hat seine große Erfahrung aus dem Gesundheitswesen in den Dienst des Institutes gestellt und mit seiner glasklaren und konsequenten Art des Denkens und Argumentierens ganz wesentlich zur Entscheidungsfindung im Institutsrat beigetragen.

Der Bundesrat hat Frau Vincenza Trivigno, Staatsschreiberin des Kantons Aargau, neu in den Institutsrat gewählt. Sie hat ihre Tätigkeit als Institutsrätin im Februar aufgenommen und ich freue mich auf eine gute und interessante Zusammenarbeit.

Christine Beerli
Präsidentin des Institutsrates Swissmedic

Vorwort Jürg H. Schnetzer

Smart Regulation

Wahrnehmung

Stündlich werden wir versorgt mit Meldungen über Fehlleistungen, Versäumnisse, Korruption und Gewalt. Die Medien suchen unser Interesse, den persönlichen Bezug, unsere Betroffenheit.

Auch im Bereich der Heilmittel sehen wir die mediale Spannung. Wenn es um unsere Sicherheit geht, werden wir sensibel.

Einerseits scheint alles möglich: Fortschritt, Innovation, Durchbruch, spektakuläre Erfolge. Andererseits: es funktioniert nicht, grundsätzlich oder im konkreten Fall, keine Besserung oder Heilung, schwere Nebenwirkung, Desillusionierung.

«Aus Chancen können unrealistische Vorstellungen werden, aus Risiken, die sich materialisieren, werden Dramen. Der Weg auf die politische Agenda ist kurz.»

Chancen und Risiken

Die Informationsgesellschaft wird mit Berichten zu beiden Phänomenen bedient; Chancen und Risiken werden emotionalisiert und transportiert: aus Chancen können unrealistische Vorstellungen werden, aus Risiken, die sich materialisieren, werden Dramen. Der Weg auf die politische Agenda ist kurz.

Parlamentarierinnen und Parlamentarier vertreten das Volk und fordern einerseits für die Chancen raschen Zugang zur Innovation, Kassenpflicht und Gleichbehandlung. Bei Risiken andererseits werden sofort Einschränkungen, mehr Auflagen, striktere Kontrollen, allenfalls Verbote postuliert.

Die Medien und die neuen *social media* werden zu mehr Regulierung beitragen, weil sowohl Chancen wie Risiken als Sensationen oder Fehlleistungen Schlagzeilen machen. Das führt dazu, dass auch seltene aber spektakuläre Konstellationen für alle Zeit geregelt werden müssen.

Public value

Intelligente Regulierung beginnt mit der Erhebung, welche Spielregeln sich bewähren, unspektakulär durchgesetzt werden und internationaler *best practice* folgen.

Intelligente Regulierung berücksichtigt auch die politischen Prioritäten und die Wirkungsfelder, die im Interesse der Bevölkerung bearbeitet werden sollen. Und selbstverständlich sollen Aufwand und Ertrag, hier *public value* in einem akzeptierten Verhältnis stehen.



Die bisherige Verordnungswelt basiert zum grossen Teil auf den Richtlinien des vergangenen Jahrhunderts, als die Heilmittelzulassung noch kantonal geregelt war. Mit dem revidierten Heilmittelgesetz und der Arbeit an den anzupassenden Verordnungen ergibt sich die einmalige Gelegenheit, ein modernes, klares und breit akzeptiertes Regelwerk zu entwickeln.

«Wir sind bereit, generell Bürokratie abzubauen und intelligente Regulierung zu gewährleisten.»

Bürokratieabbau

Swissmedic hat mit dem Institutsrat die strategischen Stossrichtungen bereits erarbeitet, das Bundesamt für Gesundheit als federführendes Amt ist in die Vorschläge einbezogen. Eine intensive, buchstäblich wegweisende Phase steht uns bevor, begleitet von einem ebenso intensiven Tagesgeschäft und Projektarbeit. Wir sind bereit, generell Bürokratie abzubauen und intelligente Regulierung da zu gewährleisten, wo der politische Konsens das Mass an Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität von Heilmitteln festlegt.

Jürg H. Schnetzer
Direktor Swissmedic

Jahresaktivitäten

Vorkommnisse mit Medizinprodukten – verstärkte Überwachung der Spitäler

Professionelle Anwender und Hersteller müssen Vorkommnisse mit Medizinprodukten gemäss Art. 15 der Medizinprodukteverordnung an Swissmedic melden. Spitäler müssen dafür ein internes Meldesystem nach den Grundsätzen der Qualitätssicherung aufbauen und eine geeignete Person bezeichnen, welche die Meldepflicht gegenüber Swissmedic wahrnimmt. Analysen von Swissmedic haben gezeigt, dass gewisse Spitäler ihrer Meldepflicht nicht oder nur sehr ungenügend nachkommen. Aus diesem Grund hat Swissmedic 2015 von Spitälern mit sehr schlechter Erfüllung der Meldepflicht korrigierende Massnahmen eingefordert.

Überprüfung hormonaler Kontrazeptiva abgeschlossen

Zwei Überprüfungsverfahren zu den kombinierten hormonalen Kontrazeptiva wurden 2015 abgeschlossen. Sie umfassten die Aktualisierung der Arzneimittelinformation von 84 Antibabypillen. Das erhöhte Thromboembolierisiko für gewisse Kontrazeptiva wurde in die Arzneimittelinformation aufgenommen und Hinweise auf möglichen Zusatznutzen (wie beispielsweise Wirkung gegen Akne) gestrichen. Die Fachpersonen wurden mit einem entsprechenden Rundschreiben und Publikationen in den Landesorganen informiert. Damit sollte auf die Wichtigkeit einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung bei der Verschreibung und einer umfassenden Aufklärung der Anwenderin durch den verschreibenden Arzt oder die Ärztin hingewiesen werden.

Internationale Aktion gegen gefälschte Medikamente

Bereits zum achten Mal fand die weltweite Aktionswoche «PANGEA» zur Bekämpfung des illegalen Handels mit Arzneimitteln statt. Diesmal wurde mit 111 teilnehmenden Ländern ein neuer Rekord aufgestellt. Swissmedic kontrollierte zusammen mit dem Zoll und Antidoping Schweiz fast 600 Sendungen und beschlagnahmte jene, von deren Inhalt ein hohes Risiko einer Gesundheitsgefährdung ausging. Auch die Empfänger der freigegebenen Sendungen erhielten zur Sensibilisierung ein Informationsschreiben, um sie vor den Risiken solcher Produkte zu warnen.

VISION
ALS EFFEKTIVE
HEILMITTEL-
AUFSICHT
RESPEKTIERT

(Leitbild Swissmedic)

Arzneimittel-Knappheit

Vergriffen!

Wenn das benötigte Medikament fehlt

Immer wieder passiert es, dass in der Schweiz ein Arzneimittel nicht erhältlich ist – manchmal handelt es sich um einen Impfstoff. Wie kommt das?

Lara ist erst zwei Monate alt. Jetzt soll sie geimpft werden gegen Starrkrampf, Keuchhusten, Diphtherie, Kinderlähmung und bakterielle Hirnhautentzündung. Doch als ihr Hausarzt die Fünffach-Impfung bestellen will, teilt ihm sein Lieferant mit, der Impfstoff sei derzeit nicht verfügbar. Den Arzt packt die Wut. In seinem Zorn schreibt er an Swissmedic: «Es ist einfach inakzeptabel, dass Swissmedic bei der Zulassung von Impfstoffen so stur ist. Das gefährdet die Gesundheit von Schweizer Kindern.»

Der Ärger des Mediziners ist verständlich. Doch sein Vorwurf an die Swissmedic ist falsch. Tatsächlich braucht jeder Impfstoff eine Zulassung, bevor er verkauft werden darf. Es braucht einen Hersteller, der ein Gesuch einreicht und den Nachweis, dass der Impfstoff qualitativ einwandfrei ist und der Nutzen die Risiken überwiegen. In den letzten 10 Jahren hat Swissmedic über 90 % dieser Gesuche gutgeheissen.

Ein Impfstoff kann indes auch knapp werden, wenn Produktions-Mängel auftreten. Vor dem Vertrieb muss jede Charge von einer Heilmittelbehörde freigegeben werden. Laschheit bei der Prüfung von Impfstoffen könnte viel mehr Menschen gefährden, als der Mangel an Impfstoff. Zur Erinnerung: 1930 starben beim «Lübecker Impfunglück» 77 Kinder an kontaminiertem Tuberkulose-Impfstoff. 1955 wurden in den USA durch fehlerhaften Polio-Impfstoff mehrere hunderttausend Kinder infiziert. Es kam zu über 50 Fällen von dauerhafter Kinderlähmung und zu fünf Todesfällen. Dank strengeren Vorschriften und Kontrollen kommen solche Impfunglücke heute kaum mehr vor.

Ein ganz anderes Beispiel von Arzneimittelknappheit erlebte die Schweiz (und viele andere Länder) im Jahr 2008: Ganz plötzlich war der Blutverdünner Heparin nicht mehr erhältlich.

Grund: In den USA waren rund 100 Personen gestorben, weil das Medikament verunreinigt war. Der verunreinigte Inhaltsstoff war aus China geliefert worden. Natürlich stoppten die Hersteller sofort ihre Rohstoff-Bezüge aus diesem Land. Doch weil weltweit über die Hälfte dieses Heparin-Inhaltsstoffes in China hergestellt wurde, waren Versorgungs-Engpässe die Folge. In der Schweiz war zeitweise kaum Heparin erhältlich. Auch gegen diesen Versorgungs-Engpass waren die Schweizer Behörden machtlos.

2014 titelte eine Schweizer Zeitung: «Mittel gegen Syphilis fehlen – Epidemie droht». Weil es in der Schweiz nur noch so wenige Fälle der Krankheit gab (2013: 350 Fälle), lohnte es sich für die Hersteller nicht mehr, ihre Medikamente in der Schweiz zuzulassen. Mittlerweile ist die Anzahl Syphilis-Fälle in der Schweiz wieder auf über 1000 geklettert, doch die nötigen Antibiotika müssen oft aus dem Ausland eingeführt werden. Warum zwingt Swissmedic die Firmen nicht einfach, ihre Präparate in der Schweiz anzubieten? Ganz einfach: einen solchen Zwang sieht das Gesetz nicht vor.

«Swissmedic ist verantwortlich für die Sicherheit der Heilmittel, aber nicht für die Heilmittel-Versorgungs-Sicherheit.»

Ob Fünffach-Impfung, Blutverdünner oder Antibiotika: Engpässe bei der Arzneimittelversorgung können immer wieder auftreten. Swissmedic ist in den allermeisten Fällen nicht befugt einzugreifen. Denn Swissmedic ist verantwortlich für die Sicher-



«Hersteller sollen künftig verpflichtet werden, Basis-Impfstoffe sowie ergänzende Impfungen für Kinder und Jugendliche an Lager zu halten.»

heit der Heilmittel, aber nicht für die Heilmittel-Versorgungs-Sicherheit. Anders gesagt: Swissmedic ist zuständig, dass die Medikamente auf dem Markt qualitativ einwandfrei und sicher sind, aber nicht, dass stets alle Medikamente auf dem Markt sind.

Bei den Impfstoffen kann Swissmedic nur dann etwas tun, wenn im Ausland Impfstoffe verfügbar sind. In diesem Fall genehmigt Swissmedic auf entsprechendes Gesuch den kontrollierten Import dieser Ware.

Die Arzneimittel-Knappheit hat letztlich meist wirtschaftliche Gründe. Gerade bei Impfstoffen gibt es nur noch ganz wenige Hersteller, denn die Herstellung ist teuer und kompliziert. Die wenigen Hersteller versuchen, möglichst effizient zu produzieren. Sie schliessen Fabriken und stellen das Produkt nur noch an einem einzigen Ort her. Tritt dann an diesem Produktionsstandort ein Problem auf, gibt es keinen alternativen Standort mehr, auf den die Firma ausweichen könnte. Das Resultat ist ein internationaler Liefer-Engpass, unter dem letztlich Ärzteschaft und Patienten leiden.

Doch die Behörden sind keineswegs untätig. Die Problematik der zunehmenden Lieferschwierigkeiten bei Impfstoffen war Thema einer Analyse unter Einbezug des Bundesamtes

für wirtschaftliche Landesversorgung (BWL). Beschlossen wurde einerseits die Aufnahme der Impfstoffe in ein Frühwarnsystem für Heilmittel. Zum andern soll ein Impfstoff-Pflichtlager eingerichtet werden. Die Hersteller sollen künftig verpflichtet werden, Basis-Impfstoffe – zum Beispiel gegen Hepatitis B, Tetanus und Diphtherie – sowie ergänzende Impfungen für Kinder und Jugendliche – etwa gegen Masern, Mumps und Röteln – an Lager zu halten. Darüber hinaus werden auch Antibiotika und andere Heilmittel mit besonderer Wichtigkeit auf Vorrat gelagert. Die Mengen sollen in der Schweiz für vier Monate reichen. Die Änderung dürfte voraussichtlich im Herbst 2016 in Kraft treten.

Auch Tierarzneimittel fehlen

Versorgungsengpässe sind auch im Bereich der Tierarzneimittel bekannt. Problematisch sind sie bei Antibiotika, die als erste Wahl eingesetzt werden. Diese werden letztlich durch Präparate ersetzt, die mit Blick auf die Antibiotika-Resistenz-Thematik kritischer einzustufen sind.

Strafrecht

Unerwarteter Besuch im Morgengrauen

Wer gegen das Heilmittelgesetz verstösst, kriegt es mit dem Strafrechts-Team von Swissmedic zu tun. Dieses ist befugt, Hausdurchsuchungen oder gar Verhaftungen durchzuführen.

Morgens um sieben klingelt es an einer Tür in der Westschweiz. Der Bewohner öffnet. Sein Erstaunen ist gross. Ganz offenbar hat er anderen Besuch erwartet. Vor seiner Tür stehen ein Swissmedic-Team und zwei Kantonspolizisten. Sie kommen zur Hausdurchsuchung. In der Folge stellen sie Computer und andere Beweismittel sicher, denn der Mann wird verdächtigt, nicht zugelassene Arzneimittel an Kliniken verkauft zu haben.

In der Abteilung Strafrecht von Swissmedic arbeiten derzeit acht Untersuchungsleiterinnen und Untersuchungsleiter. Sie haben Kompetenzen, die mit jenen eines Staatsanwaltes vergleichbar sind. Sie können Hausdurchsuchungen und Beschlagnahmungen vornehmen, sogar verdächtige Personen verhaften. Dies passierte etwa im letzten Oktober in einer Klinik am Zürichsee, in der den Patienten mutmasslich illegale Heilmittel gespritzt wurden.

«Ich mache das nur bei ernstesten Verstössen. Und nur, wenn wir einen gut begründeten Verdacht und genügend Indizien haben.»

Jede von Swissmedic durchgeführte Hausdurchsuchung muss von Direktor Jürg Schnetzer persönlich angeordnet werden. «Ich mache das nur bei ernstesten Verstössen. Und nur, wenn wir einen gut begründeten Verdacht und genügend Indizien haben». Im Jahr 2015 war dies 14 Mal der Fall. Die Ermittlungen, die nach der Hausdurchsuchung folgen, können viele Monate dauern. Bis zur Verfügung (oder zur Einstellung des Verfahrens) dauert es im Durchschnitt rund

zwei Jahre. Die Verfahren enden oft mit einem Strafbescheid oder einer Strafverfügung von Swissmedic. Meist wird die fragliche Ware eingezogen und eine Busse verhängt. Haftstrafen kann dagegen nur ein kantonales Gericht aussprechen. 2015 hat Swissmedic 13 Strafbescheide gegen insgesamt 18 Personen eröffnet. Zwei Fälle wurden an die Gerichte übergeben.

Im Frühling 2015 hob Swissmedic zusammen mit der Aargauer Kantonspolizei ein Labor aus, in dem Anabolika und Erektionsförderer hergestellt wurden. Kurz zuvor hatte Swissmedic eine Apotheke in der Ostschweiz durchsucht, in der illegale Präparate aus Tierzellen hergestellt wurden. Diese sollten angeblich Patienten gespritzt werden mit dem Versprechen, Krebs und Multiple Sklerose zu heilen.



«Allfällige Heilmittel-Kriminelle sollen ruhig wissen: Swissmedic ist wie ein Wachhund, der nicht knurrt und nicht bellt, aber wenn er kommt, dann beisst er.»

Neu werden Strafrechts-Entscheide publiziert

2016 führt die Abteilung Strafrecht eine wichtige Neuerung ein: Neu wird er Informationen über seine Strafrechts-Entscheide online veröffentlichen. Registrierte Journalistinnen und Journalisten können die Entscheide einsehen, um darüber zu berichten. So schafft Swissmedic mehr Transparenz und erhöht damit die Prävention. Das Ziel: Potenzielle Täter sollen wissen, was ihnen droht und so abgeschreckt werden. Oder wie es Swissmedic-Direktor Jürg Schnetzer ausdrückt: «Allfällige Heilmittel-Kriminelle sollen ruhig wissen: Swissmedic ist wie ein Wachhund, der nicht knurrt und nicht bellt, aber wenn er kommt, dann beisst er».

Swissmedic ist indes nur zuständig wenn jemand illegal Heilmittel herstellt, importiert, exportiert oder damit Grosshandel treibt. Werden dagegen in Kliniken illegale Heilmittel abgegeben oder angewendet, dann sind die kantonalen Behörden zuständig.

Zu Risiken und Nebenwirkungen...

Früher genügte der Beipackzettel. Heute wollen viele Patientinnen und Patienten mehr über ihre Medikamente wissen. Trotz Internet, das Gespräch mit Arzt oder Apothekerin bleibt oft unerlässlich.

Wer die schwer behinderte Céline gesehen hat, bringt das Bild kaum mehr aus dem Kopf. 16-jährig war die junge Frau, als sie die Antibabypille der vierten Generation verschrieben bekam. Kurz darauf erlitt sie eine Lungenembolie. Als Folge davon ist sie heute schwer behindert. Bei der Verschreibung der Pille an Céline war zwar bekannt, dass Antibabypillen das Risiko einer möglicherweise lebensbedrohenden Lungenembolie auch bei gesunden Frauen erhöhen. Nicht bekannt war jedoch, dass bei Pillen der vierten Generation dieses Risiko gegenüber herkömmlichen Antibabypillen der ersten und zweiten Generation doppelt so hoch ist. Die Gefahr einer Lungenembolie bleibt zwar immer noch sehr gering, aber wenn es sich ereignet, ist es eine Tragödie für die Betroffene und ihre Familie.

Doch wo soll sich eine Patientin solche Informationen beschaffen? Natürlich kann sie sich bereits vor dem Arztbesuch im Internet informieren. Dort findet sie zum Beispiel unter www.swissmedicinfo.ch den Beipackzettel und die Fachinformation. Doch diese Informationen können niemals die individuell erforderlichen medizinischen Abklärungen und das persönliche Gespräch mit der Ärztin oder dem Arzt ersetzen.

Der Grund: Wenn Swissmedic-Experten ein Medikament zulassen, dann fällt Ihre Entscheidung aufgrund einer Nutzen-Risiko-Analyse. Diese beruht auf klinischen Studien, die mit Gruppen ausgewählter Patienten oder Anwenderinnen durchgeführt wurden. Um einer Frau die richtige Pille zu verschreiben, braucht eine Ärztin oder ein Arzt neben der Fachinformation zum Produkt zahlreiche Informationen über die konkrete Patientin. Wie alt ist sie? Nimmt sie zum ersten Mal die Pille? Ist sie Raucherin? Hat sie Übergewicht? Erst wenn diese und viele weitere Fragen geklärt sind, kann die richtige Pille (oder gar keine) verschrieben werden.

Leider sieht die Realität heute zum Teil anders aus. Antibabypillen werden ohne oder nach ungenügendem Beratungsgespräch verschrieben. Zudem wird die Pille von Frauen oft nicht mit schweren Nebenwirkungen in Verbindung gebracht – für sie

«Oft wird die Pille von Frauen nicht mit schweren Nebenwirkungen in Verbindung gebracht.»

spielen auch positive «Begleiterscheinungen» dieser Präparate wie reinere Haut oder Gewichtskontrolle eine Rolle. So bleibt festzuhalten, dass

nur wenn eine umfassende Beratung stattgefunden hat, die Risiken für die Anwenderinnen so weit möglich minimiert werden können.

Was kann Swissmedic tun, um die Information zu einem Medikament zu verbessern? Zunächst einmal beobachtet das Institut ständig, ob es neue wissenschaftliche Erkenntnisse über ein Präparat gibt. Wenn ja, dann muss die Information für Ärzte und Patienten gegebenenfalls angepasst werden. Neu entdeckte Risiken und Nebenwirkungen müssen benannt und erklärt werden. Dies ist eine permanente Aufgabe, welche erst zu Ende ist, wenn ein Arzneimittel vom Markt genommen wird.

Eine Voraussetzung für diese Arbeit ist, dass Nebenwirkungen durch die Fachpersonen gemeldet und von Swissmedic gesammelt und ausgewertet werden. Diese sogenannte Pharmacovigilance ist eine der wichtigsten Aufgaben von Swissmedic überhaupt. Häufig zeigen sich einzelne Risiken oder Nebenwirkungen erst, wenn das Präparat auf dem Markt ist und von einer



«Häufig zeigen sich einzelne Risiken oder Nebenwirkungen erst, wenn das Präparat auf dem Markt ist.»

grossen Zahl von Patienten und Patientinnen verwendet wird. Wenn ein solches Risiko entdeckt wird, muss die Heilmittelbehörde gemeinsam mit der Herstellerin handeln, davor warnen und bei Bedarf die Anwendung des Medikamentes einschränken.

Patienten wollen heute immer mehr wissen über die Pillen, die sie schlucken. Das ist gut so. Gut informierte Patientinnen sind auch in der Lage Warnsymptome zu erkennen, früher zu reagieren und zum Arzt zu gehen, wenn zum Beispiel eine Thrombose auftritt. Das kann Leben retten.

Informieren ohne zu verwirren

Zentral für die Information der Patienten ist der Beipackzettel. Doch dieser ist für Laien oft nicht einfach zu verstehen. Grund: Einen Beipackzettel zu verfassen ist ein wahres Dilemma. Einerseits soll möglichst viel Information vermittelt werden, andererseits soll den Patienten nicht Angst vor dem Medikament gemacht werden, was zu einer schlechten Einnahmedisziplin führen kann. Das Problem ist nicht Schweiz spezifisch: Auf internationaler Ebene gibt es jetzt Bestrebungen, Beipackzettel verständlicher zu machen.

Diskutiert werden etwa eine übersichtliche Zusammenfassung am Ende des Zettels oder der vermehrte Einsatz von Piktogrammen. Mitarbeitende von Swissmedic arbeiten in den entsprechenden internationalen Arbeitsgruppen mit.

Ebenso organisiert Swissmedic regelmässig Treffen mit Patienten- und Konsumenten-Organisationen in welchen diese Fragen diskutiert werden. Hier wartet in den nächsten Jahren noch viel Arbeit auf das Institut. Packen wir sie an, zum Nutzen aller Patientinnen und Patienten.

Ausblick

Summit 2016

Am Summit der Heads of Medicines Regulatory Authorities kommen einmal im Jahr die Leiterinnen und Leiter der Zulassungsbehörden aus rund 25 Ländern und Regionen (unter anderem aus den USA, China, Japan, Kanada, Brasilien, Südafrika, EU, Russland) zusammen. Am vergangenen Treffen im November 2015 wurde entschieden, dass Swissmedic 2016 Gastgeberin des 11. Summits, einschliesslich des Meetings der International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA), sein wird. Die dreitägige Konferenz wird vom 11. bis am 13. Oktober 2016 in Interlaken stattfinden. Der Summit bietet die einzigartige Möglichkeit, über aktuelle Herausforderungen der Heilmittelregulierung sowie globale Ansätze zur Harmonisierung auf strategischer Ebene zu diskutieren. Ausserdem ermöglicht er zahlreiche bilaterale Treffen in einem kurzen Zeitfenster.

Revidiertes Epidemiengesetz überträgt Swissmedic neue Aufgaben

Das Bundesgesetz über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz, EpG; SR 818.101) wurde überarbeitet und ist zusammen mit den Ausführungsbestimmungen durch den Bundesrat per 1. Januar 2016 in Kraft gesetzt worden. Damit werden Laboratorien, die mikrobiologische Untersuchungen zur Erkennung übertragbarer Krankheiten durchführen oder neu durchführen wollen, der ausschliesslichen Überwachung von Swissmedic unterstellt. Mikrobiologische Laboratorien benötigen neu eine Betriebsbewilligung von Swissmedic und werden von Swissmedic periodisch mittels Inspektionen auf die Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen überwacht.

Mit dieser Änderung werden die bisher vom Bundesamt für Gesundheit ausgestellten Anerkennungen aufgehoben. Zudem wurde das Bewilligungsverfahren vereinfacht, indem neu keine Einbindung von Kantonsbehörden im Bewilligungsverfahren mehr vorgesehen ist. Betroffen sind mikrobiologische Laboratorien:

- Die diagnostische und epidemiologische Untersuchungen (Patientendiagnostik) durchführen;
- Die mikrobiologische Untersuchungen zum Ausschluss einer durch Blut, Blutprodukte oder Transplantate übertragbaren Krankheit vornehmen (Screening);
- Die mikrobiologische Untersuchungen an Umweltproben anbieten (Umweltanalytik).

Diese Laboratorien müssen die Anforderungen der Verordnung über mikrobiologische Laboratorien (SR 818.123.1) erfüllen.

WERTE UND VERHALTEN

QUALITÄT
EFFIZIENZ
TRANSPARENZ
RESPEKT
VERTRAUEN
INTEGRITÄT
ENGAGEMENT
LOYALITÄT

(Leitbild Swissmedic)

Zahlen und Fakten

Unternehmensstatistik per Ende 2015

Firmen mit Swissmedic-Bewilligung

Die untenstehenden Bewilligungen verteilen sich auf insgesamt 1098 Firmen

Herstellung von Arzneimitteln:

Herstellung von Arzneimitteln (mit Bewilligung zur Vermittlung)	241
Herstellung von Arzneimitteln (ohne Bewilligung zur Vermittlung)	95

Vermittlung von Arzneimitteln:

Einfuhr von Arzneimitteln	553
Grosshandel mit Arzneimitteln	833
Ausfuhr von Arzneimitteln	431
Handel mit Arzneimitteln im Ausland	371

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

39

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

27

Kontrollierte Substanzen

Betriebsbewilligung zum Umgang mit kontrollierten Substanzen	360
--------------------------------------------------------------	-----

Laboratorien mit BAG-Anerkennung

Mikrobiologische und serologische Laboratorien, inspiziert durch Swissmedic	100
-----------------------------------------------------------------------------	-----

Bestand Zulassungen nach Art des Präparates per Ende 2015

Heilmittelcode	Anzahl zugelassene AM
Synthetika human	4 990
Biotechnologika	304
Impfstoffe	68
Blutprodukte	88
Radiopharmazeutika	36
Generator	4
Bakterien- und Hefepräparate	27
Allergene	345
Transplantate: Gewebeprodukte	2
Phytotherapeutika	659
Homöopathika	639
Ayurvedische Arzneimittel	1
Anthroposophika	424
Tibetische Arzneimittel	6
Tierarzneimittel	719
Gesamtergebnis	8 312



Bestand Zulassungen nach Abgabekategorien per Ende 2015

Abgabekategorie/Zugelassene Arzneimittel

A	Einmalige Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung	1 715
B	Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung	3 799
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	43
C	Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen	602
C/D	Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen/Abgabe nach Fachberatung	24
D	Abgabe nach Fachberatung	1 927
E	Abgabe ohne Fachberatung	169
Total		8 312

Im Meldeverfahren zugelassene homöopathische und anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation per Ende 2015

Einzelmittel	11 194
Komplexmittel	1 064

Swissmedic als Institut

Anzahl Mitarbeitende per Ende Jahr	424
Vollzeitstellen per Ende Jahr	352
Total Frauen	55,7 %
Total Männer	44,3 %
Teilzeit-Mitarbeitende (Teilzeit ist definiert als Arbeitsvolumen bis 89 %)	45,8 %
Durchschnittsalter der Mitarbeitenden	47,5 Jahre
Frauen	46,0 Jahre
Männer	49,3 Jahre
Sprachzusammensetzung:	
Deutsch	85,1 %
Französisch	12,2 %
Italienisch	2,7 %
Rätoromanisch	0 %
Fluktuationsrate	5,9 %

Marktzutritt

Zulassungen

Bereich Zulassung

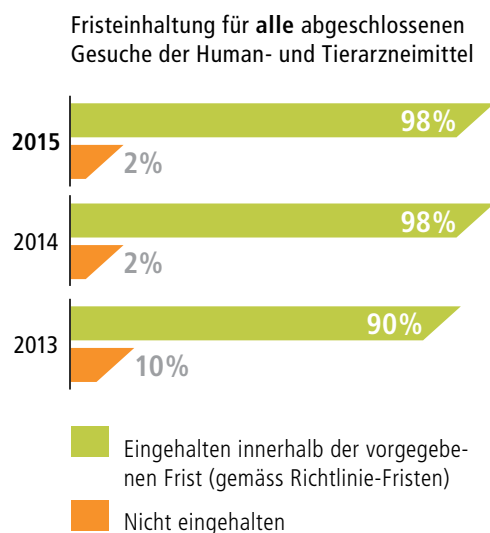
Der Bereich Zulassung ist in sämtliche Phasen des Lebenszyklus eines Arzneimittels involviert. Bereits während der Entwicklung eines Arzneimittels können Unternehmen wissenschaftliche Beratung zu den Einzelheiten eines Programms zur Arzneimittelentwicklung in Anspruch nehmen. Die Hauptaufgabe des Bereichs 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

- Es wurden insgesamt 14 819 Gesuche eingereicht und 14 925 Gesuche abgeschlossen. Wie bereits im letzten Jahr konnten 98 % der Gesuche fristgemäss abgeschlossen werden.
- Von den 2015 beantragten 23 Scientific Advice Meetings, 13 Presubmission Meetings und elf Clarification Meetings sind 28 schriftlich beantwortet worden und in 19 Fällen fand ein persönliches Meeting statt.
- Im Rahmen der Zusammenarbeit mit der Abteilung Klinische Versuche (Bereich Bewilligungen) wurden durch die Abteilung Preclinical Review elf und durch die Abteilung Quality Review 28 Begutachtungen für die Bewilligung von klinischen Versuchen durchgeführt.

Fristen

2015 wurden die Fristen durchschnittlich bei 96 % der Gesuche für innovative Erstzulassungen (ZL1A) eingehalten. Die Gesuche für alle nicht-innovativen Erstzulassungen (ZL1B) wurden zu 82 % fristgerecht abgeschlossen (unter Ausschluss der verzögerten KPA Gesuche ZL1B mit Eingang vor 2015 betrug die Fristeinhaltung der Kategorie 97 %). Im Beschleunigten Zulassungsverfahren (BZV) sowie für die Zulassung neuer aktiver Substanzen (NAS) wurden die Gesuche zu 100 % fristgerecht abgeschlossen. Bei den verschiedenen Arten von Änderungen erreichten diese Anteile fast 99 %.



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 wie beispielsweise eine neue Indikation, eine pädiatrische Anwendung oder eine neue galenische Form eines Arzneimittels, erfordern ein neues Zulassungsverfahren.

- Von den 28 erstmals zugelassenen Arzneimitteln mit neuem Wirkstoff wurden neun (32%) im beschleunigten Zulassungsverfahren abgeschlossen.
- Von den 277 Gesuchen um nicht-innovative Erstzulassungen betrafen 57 Gesuche Co-Marketing-Präparate.
- Drei Gesuche um Zulassung eines Parallelimportarzneimittels sind eingereicht worden.

Aktivitäten

- Im Berichtsjahr wurden bei Swissmedic 295 Gesuche um innovative Erstzulassungen und wesentliche Änderungen innovativer Arzneimittel eingereicht und 252 Gesuche konnten abgeschlossen werden.

2015 zugelassene Humanarzneimittel (HAM) mit einem neuen Wirkstoff

ATC	Wirkstoffe	Präparatename	Anwendungsgebiet
Alimentäres System und Stoffwechsel	Dulaglutidum	Trulicity®, Lösung zur Injektion in einer Fertigspritze zur einmaligen Verwendung	Verbesserung der Blutzuckerkontrolle bei Erwachsenen mit Typ 2 Diabetes mellitus.
	Naloxegolum	Moventig®, Filmtabletten	Opiat-induzierte Obstipation.
	Netupitantum	Akynzeo®, Kapseln	Prävention von akuter und verzögerter Übelkeit und Erbrechen bei moderat und hoch emetogener Chemotherapie.
	Racecadotrilum	Vaprino®, Kapseln	Symptomatische Behandlung des akuten Durchfalls bei Erwachsenen.
	Rifaximinum	Xifaxan® 550 mg, Filmtabletten	Zur Verminderung des Wiederauftretens von Episoden einer manifesten hepatischen Enzephalopathie bei Patienten mit hepatischer Zirrhose.
Antiiinfektiva zur systemischen Anwendung	Daclatasvirum	Daklinza®, Filmtabletten	Chronische Hepatitis C (in Kombination mit anderen Arzneimitteln).
	Simeprevirum	Olysio®, Hartkapseln	Chronische Hepatitis C (in Kombination mit anderen Arzneimitteln).
Antineoplastische und immunmodulierende Substanzen	Apremilastum	Otezla®, Filmtabletten	Aktive Psoriasis-Arthritis und mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis.
	Carfilzomibum	Kyprolis®, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Behandlung in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason von erwachsenen Patienten mit rezidivierendem multiplem Myelom, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben.
	Ceritinibum	Zykadia®, Kapseln	Lokal fortgeschrittenes oder metastasierendes ALK-Positives nicht-kleinzelliges Bronchialkarzinom (NSCLC), Zweitlinie nach Crizotinib.

* Die Leistungsindikatoren zur Zulassung sind auf Seite 35 dargestellt.

	Cobimetinibum	Cotellic®, Film-tabletten	In Kombination mit Zelboraf zur Behandlung des nicht resezierbaren oder metastasierten Melanoms mit BRAF-V600-Mutation.
	Idelalisibum	Zydelig®, Film-tabletten	Chronisch lymphatische B-Zell Leukämie (B-CLL), follikuläres Lymphom.
	Lenvatinibum	Lenvima®, Kapseln	Schilddrüsenkarzinom.
	Nintedanibum	Ofev®, Weichkapseln	Idiopathische Lungenfibrose (IPF).
	Nivolumabum	Opdivo®, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC) nach vorangegangener Chemotherapie.
	Panobinostatium	Farydak®, Hartkapseln	Behandlung des Multiplen Myeloms.
	Peginterferonum Beta-1A	Plegridy®, Injektionslösung in einer Fertigspritze	Multiple Sklerose.
	Pembrolizumabum	Keytruda®, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Nicht resezierbares oder metastasiertes Melanom bei Erwachsenen, die Progression zeigen nach Behandlung mit Ipilimumab und falls BRAF V600 Mutation positiv, einem BRAF oder MEK Inhibitor.
	Pirfenidonum	Esbriet®, Hartkapseln	Idiopathische pulmonale Fibrose (IPF).
	Ramucirumabum	Cyramza®, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Adenokarzinom des Magens oder gastroösophagealen Übergangs.
	Secukinumabum	Cosentyx®, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis bei Erwachsenen, Zweitlinie nach anderen systemischen Therapien einschliesslich Ciclosporin, Methotrexat oder PUVA.
	Sonidegibum	Odomzo®, Kapseln	Fortgeschrittenes Basalzellkarzinom (BCC), das mit einer kurativen chirurgischen Behandlung oder einer radiologischen Therapie nicht behandelt werden kann.
	Vedolizumabum	Entyvio®, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	<ul style="list-style-type: none"> • Behandlung von Erwachsenen mit mittel- bis hochgradig aktiver Colitis ulcerosa, Zweitlinie nach Tumornekrosefaktor alpha (TNF)-Hemmern. • Behandlung von Erwachsenen mit mittel- bis hochgradig aktivem Morbus Crohn (Zweitlinientherapie wie oben bei Colitis Ulcerosa).
Blut und blutbildende Organe	Cangrelorum	Kengrexal™, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Perkutane Koronarintervention (PCI) und «Bridging».
	Edoxabanum	Lixiana®, Filmtabletten	<ul style="list-style-type: none"> • Schlaganfallprophylaxe • Prophylaxe systemischer Embolien • Behandlung und Prophylaxe venöser Thromboembolien (inkl. TVT und LE)
Kardiovaskuläres System	Sacubitrilum Valsartanum	Entresto®, Film-tabletten	Reduktion des Risikos der kardiovaskulären Mortalität und Morbidität bei systolischer Herzinsuffizienz.
Nervensystem	Safinamidum	Xadago™, Filmtabletten	Idiopathische Parkinson-Krankheit.
Verschiedene	Ferri Oxyhydroxidum Saccharum Amyla	Velphoro®, Kau-tabletten	Hyperphosphatämie bei erwachsenen Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz unter Dialysebehandlung (Hämodialyse, Peritonealdialyse).

Human Medicines Expert Committee (HMEC)

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

Aktivitäten

- 2015 ist das HMEC-Gremium 12 Mal zusammengekommen und hat 75 Empfehlungen zu Gesuchen ausgesprochen. Diese betrafen insbesondere Neuzulassungen von Arzneimitteln oder deren Indikationserweiterungen.
- Zusätzlich wurden 37 Expertisen im Sinne einer Begutachtung und 46 Einzelexpertisen von HMEC-Experten eingeholt.

Zulassungsgesuche

Anzahl Empfehlungen des HMEC-Gremiums zu Zulassungsgesuchen



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

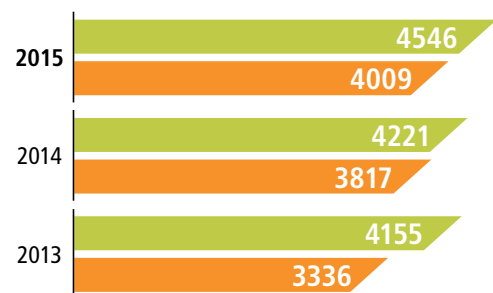
- Es sind 1671 Gesuche um Verlängerung der Zulassung eingereicht und 1701 Gesuche abgeschlossen worden.
- Zudem sind 2015 199 Gesuche um Verzicht auf ein Präparat beziehungsweise 23 Gesuche um Verzicht auf eine Dosisstärkenummer eines Präparates eingereicht worden. 195 Gesuche um Verzicht auf ein Präparat beziehungsweise 24 Gesuche um Verzicht auf eine Dosisstärkenummer 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

- 4557 meldepflichtige Änderungen wurden im Berichtsjahr eingereicht; 4546 Meldungen wurden abgeschlossen.
- Es wurden 4066 genehmigungspflichtige Änderungsgesuche eingereicht; 4009 Gesuche wurden abgeschlossen.



- Abgeschlossene meldepflichtige Änderungen
- Abgeschlossene Gesuche um genehmigungspflichtige Änderungen mit wissenschaftlicher Begutachtung

Das beschleunigte Zulassungsverfahren (BZV)

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

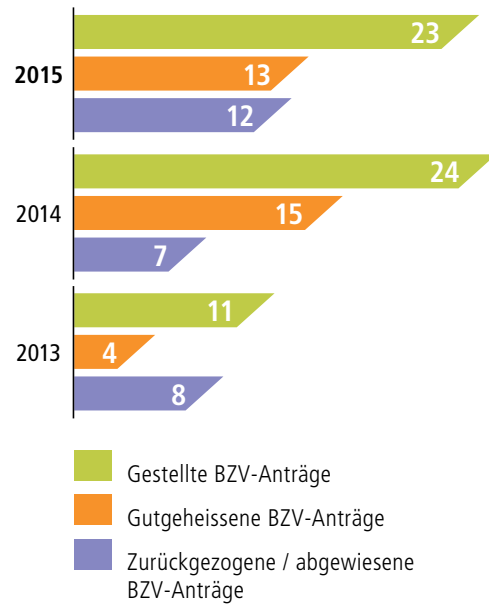
- voraussichtlicher Therapieerfolg bei einer schweren Krankheit,
- fehlende oder unbefriedigende andere Behandlungsmöglichkeiten mit Arzneimitteln,
- der Einsatz des Arzneimittels verspricht einen hohen therapeutischen Nutzen.

Nach einer positiven Beurteilung dieser Bedingungen durch Swissmedic wird der BZV-Antrag gutgeheissen und das entsprechende Gesuch kann in der Folge im beschleunigten Verfahren eingereicht werden. Seitens Swissmedic reduziert sich die Bearbeitungsfrist für das Zulassungsgesuch von 330 auf 140 Tage. Für die Antragstellerin erhöht sich die Gebühr um 50 %.

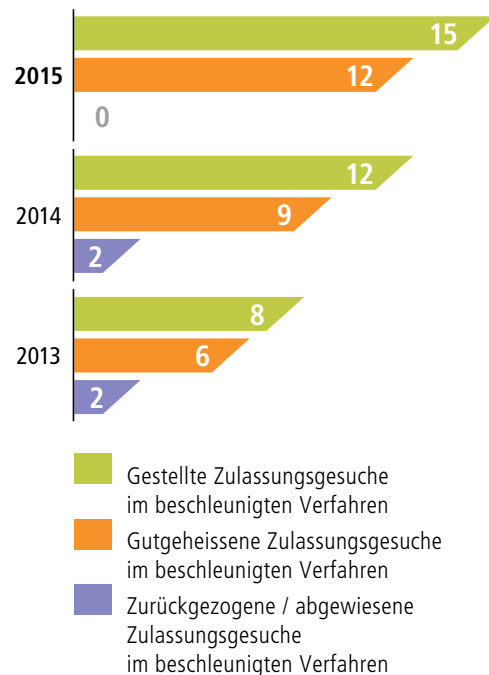
Aktivitäten

- 2015 wurden 23 BZV-Anträge gestellt. Insgesamt wurden 13 Anträge gutgeheissen und 12 Anträge abgewiesen oder von der Antragstellerin zurückgezogen.
- Es wurden 15 Zulassungsgesuche im beschleunigten Verfahren eingereicht. 12 Gesuche wurden gutgeheissen und kein einziges abgewiesen oder von der Gesuchstellerin zurückgezogen.
- Im beschleunigten Zulassungsverfahren wurden die Gesuche zu 100 % fristgerecht abgeschlossen.

Anträge BZV



Gesuche im BZV



Das Verfahren mit Voranmeldung (VmVA)

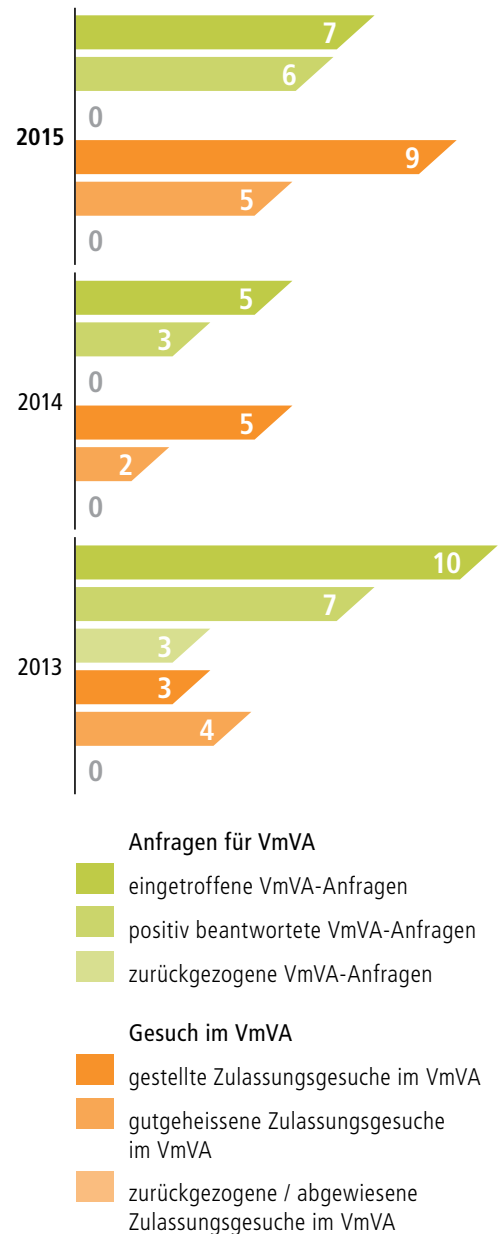
Seit 1. Januar 2013 ermöglicht Swissmedic Gesuchstellerinnen bei frühzeitiger Bekanntgabe des Einreichungstermins ihres Zulassungsgesuchs (Anfrage 5-8 Monate respektiv ab 1.1.2016 3-6 Monate vor geplanter Gesuchseinreichung) einen um 20 % schnelleren Ablauf der Begutachtung. Dafür müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- Das Zulassungsgesuch muss sich auf die Erstzulassung eines Humanarzneimittels mit neuer aktiver Substanz (NAS) oder dessen Indikationserweiterung beziehen.
- Die klinischen und präklinischen Studien sollten zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung 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 beziehungsweise bis zum vorgesehenen Zeitpunkt begutachten zu können.

Sind diese Voraussetzungen erfüllt, wird die VmVA-Anfrage positiv beantwortet und das entsprechende Gesuch kann in der Folge im Verfahren mit Voranmeldung eingereicht werden. Seitens Swissmedic reduziert sich die Bearbeitungsfrist für das Zulassungsgesuch von 330 auf 264 Tage. Für die Antragstellerin erhöht sich die Gebühr um 100 %.

Aktivitäten

- Von den sieben gestellten VmVA-Anfragen wurden sechs positiv beantwortet. Eine Anfrage ist noch in Bearbeitung.
- 2015 wurden neun Zulassungsgesuche im VmVA eingereicht und fünf gutgeheissen; drei weitere Gesuchseinreichungen sind bereits geplant.
- Im Verfahren mit Voranmeldung wurden die Gesuche zu 100 % fristgerecht abgeschlossen.



Gesuche in Anwendung von Artikel 13 HMG

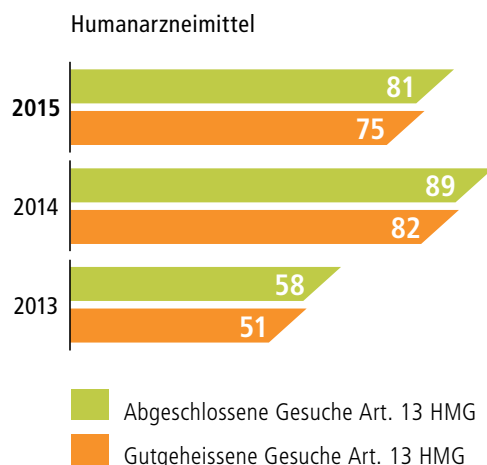
Beantragt eine Gesuchstellerin die Zulassung oder die Änderung einer Zulassung für ein Arzneimittel oder ein Verfahren, für welches die Zulassung in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle bereits erteilt worden ist, so berücksichtigt Swissmedic die Ergebnisse der dafür durchgeführten Prüfungen, falls folgende Anforderungen erfüllt sind:

- Die eingereichten Unterlagen aus dem ausländischen Verfahren, einschliesslich aller Änderungsanzeigen, sind nicht älter als fünf Jahre und entsprechen dem Stand der Zulassung im Ausland.
- Es liegen alle Begutachtungsentscheide samt den dazu gehörigen Prüfungsergebnissen vor, welche im Rahmen von ausländischen Zulassungsverfahren ergangen sind.
- Die Unterlagen enthalten alle für die Schweiz geforderten Angaben insbesondere zur Arzneimittelinformation und Kennzeichnung.
- Die Unterlagen liegen in einer Amtssprache, in Englisch oder in einer Übersetzung in eine dieser Sprachen vor. Im Falle einer Übersetzung muss die Gesuchstellerin die Korrektheit der Übersetzung bestätigen.

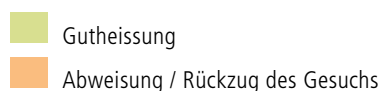
Weitere Ausführungen zur Anwendung von Artikel 13 HMG sind in der auf der Swissmedic Homepage publizierten Verwaltungsverordnung «Anleitung Zulassung im Ausland bereits zugelassener Humanarzneimittel (Art. 13 HMG)» dargelegt.

Aktivitäten

- Von 81 im Jahr 2015 abgeschlossenen Zulassungsgesuchen mit Anwendung von Art. 13 HMG wurden 75 gutgeheissen (92.6 %), in fünf Fällen wurde das Gesuch zurückgezogen und in einem Fall abgewiesen.
- Bei den 81 abgeschlossenen Gesuchen handelte es sich um neun «Bekannte Wirkstoffe mit Innovation», 27 «Bekannte Wirkstoffe ohne Innovation», sechs «Bekannte Wirkstoffe von Komplementär- und Phytoarzneimitteln», fünf «Wesentliche Änderungen», davon eine Indikationserweiterung, und 34 genehmigungspflichtige Änderungen.



Humanarzneimittel	2013		2014		2015	
	Gutheissung	Abweisung / Rückzug des Gesuchs	Gutheissung	Abweisung / Rückzug des Gesuchs	Gutheissung	Abweisung / Rückzug des Gesuchs
Neuanmeldung einer neuen aktiven Substanz	0	2	0	1	0	0
Bekannte Wirkstoffe mit Innovation	1	2	8	2	7	2
Bekannte Wirkstoffe ohne Innovation	26	0	32	0	24	3
Bekannte Wirkstoffe von Komplementär- und Phytoarzneimitteln	2	2	1	0	6	0
Genehmigungspflichtige Änderungen	20	1	33	0	34	0
Indikationserweiterungen			1	0	1	0
Andere wesentliche Änderungen	2	0	5	2	3	1
Andere Gesuche	0	0	2	2	0	0
Total	51	7	82	7	75	6



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). Die Zulassung eines Arzneimittels als Orphan Drug kann parallel oder was der Regelfall ist, in der Folge an die Anerkennung des Orphan Drug Status erfolgen. Zulassungsverfahren von Orphan Drugs sind von der Verfahrensgebühr befreit.

Aktivitäten

- 34 Anträge um Anerkennung des Orphan Drug Status wurden gestellt. 28 Produkten wurde der Status gewährt.
- Neu als Orphan Drug zugelassen wurden sechs Präparate. Bei sechs bereits früher zugelassenen Orphan Drugs wurden weitere Orphan-Indikationen genehmigt. Bei einem Präparat wurde der Status entzogen.

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 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. Inspektionen im Rahmen pädiatrischer klinischer Studien werden für wichtig erachtet: Inspektionen zur Prüfung der Einhaltung der GCP werden weiterhin in der Jahresplanung berücksichtigt.

Aktivitäten

- Die Einreichung des pädiatrischen Prüfkonzepts in der Schweiz ist bisher noch freiwillig. Bei vielen innovativen Gesuchen wurde im letzten Jahr das pädiatrische Prüfkonzept (EU) 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. 2015 wurden insgesamt 15 pädiatrische Studien autorisiert.

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

- Unverändert sind aktuell in der Schweiz drei Verfahren zur Inaktivierung von Krankheitserregern (Pathogeninaktivierung) in labilen Blutprodukten von Swissmedic zugelassen. Ein Verfahren ist zugelassen zur Behandlung von Thrombozytenkonzentraten und wird gesamtschweizerisch in allen Blutspendezentren angewendet; ein zweites zugelassenes Verfahren zur Behandlung von Thrombozy-

ten kommt in der Schweiz derzeit nicht zum Einsatz. Ein drittes Verfahren, welches zur Behandlung von Transfusionsplasma zugelassen ist, kommt nur in einem Blutspendezentrum zum Einsatz.

- Im Rahmen dieser Verfahrenszulassungen wurden drei Gesuche zu Zulassungsaufgaben, insbesondere die Beurteilung von Periodic Safety Update Reports (PSUR's), 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 nach einem risikobasierten Vorgehen auf Sicherheit und Wirksamkeit geprüft.

Aktivitäten

- 2015 konnte ein Transplantatprodukt von Swissmedic zugelassen werden. Somit sind derzeit in der Schweiz zwei zugelassene Transplantatprodukte verfügbar (ein Hautäquivalent sowie ein Präparat auf der Basis von Chondrozyten).
- Swissmedic hat 13 Firmenmeetings (Scientific Advice, Presubmission und 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 Phyto-mezizin 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 Zulassung den in der Verfassung verankerten hohen Stellenwert der Komplementärmedizin in der Schweiz. Bei diesen Präparatengruppen 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

- Swissmedic hat sechs Gesuche um nicht-innovative Erstzulassung von homöopathischen oder anthroposophischen Arzneimitteln mit Indikation abgeschlossen.
- Bei Präparaten ohne Indikation wurden fünf Präparate nach Artikel 17 Abs. 2 KPAV vereinfacht zugelassen.
- 38 Gesuche um vereinfachte Zulassung ohne Indikation mit reduziertem Dossier wurden abgeschlossen. Davon wurden 16 Präparate zugelassen und 22 Gesuche abgewiesen oder zurückgezogen.
- 133 Präparate ohne Indikation im Meldeverfahren sind neu zugelassen worden. Davon handelte es sich bei 86 Präparaten um Einzel- und bei 47 um Komplexmittel. 83 weitere Präparate wurden abgewiesen oder zurückgezogen.
- Der Rückstand der Abteilung KPA in der Gesuchsbearbeitung konnte 2015 weitestgehend aufgearbeitet werden.

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

- Wie schon 2014 wurden auch 2015 keine Phytoarzneimittel mit neuem Wirkstoff zugelassen.
- 36 Gesuche um Erstzulassung von nicht-innovativen Phytoarzneimitteln wurden abgeschlossen. Davon betrafen 20 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 Überarbeitung der Liste der traditionellen asiatischen Stoffe (Liste TAS) sowie die Begutachtung der Qualitätsdokumentationen für asiatische Arzneimittel wurden gestartet. Somit sollten 2016 Präparatemeldungen für asiatische Arzneimittel ohne Indikation möglich sein.

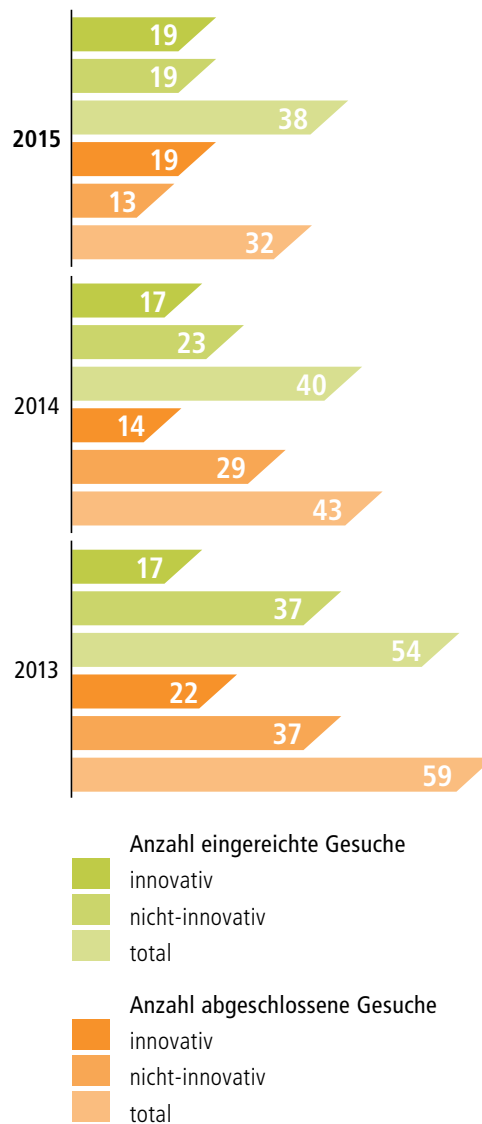
Tierarzneimittel (TAM)

Zulassung Tierarzneimittel

Die Erstzulassung eines Tierarzneimittels erfolgt nach Prüfung der durch die Gesuchstellerin eingereichten Dokumentation zur Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität. Im Zulassungsverfahren wird unterschieden zwischen innovativen Arzneimitteln (Arzneimittel mit neuen aktiven Substanzen beziehungsweise wesentlichen Änderungen) und nicht-innovativen Arzneimitteln (Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen 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

- Swissmedic hat im Berichtsjahr die wissenschaftliche Expertise zu Tierarzneimitteln auf eine Stelle konzentriert und für die Zulassung und die Marktüberwachung in der Abteilung Tierarzneimittel fokussiert. Dieser Schritt steigert die Effizienz durch interne Synergien und geht einher mit einer nutzenorientierten Zusammenarbeit mit externen Gremien.
- Es wurden 19 Gesuche um innovative Erstzulassungen und wesentliche Änderungen eingereicht und 19 Gesuche wurden abgeschlossen.
- Von diesen 19 abgeschlossenen Gesuchen betrafen sechs die Erstzulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff, inklusiv einem Gesuch um befristete Zulassung. Davon wurden vier gutgeheissen und ein Arzneimittel wurde befristet zugelassen.
- Alle genannten Gesuche wurden zu 100 % innerhalb der vorgegebenen Fristen bearbeitet.



2015 zugelassene Tierarzneimittel (TAM) mit einem neuen Wirkstoff

ATC	Wirkstoffe	Präparatename	Anwendungsgebiet
Antiparasitäre Substanzen, Insektizide, Repellenzien	Fluralanerum	Bravecto ad us. vet., Kautablette	Ektoparasitikum zur systemischen Anwendung beim Hund.
	Spinosadum	Comfortis ad us. vet., Kautabletten	Ektoparasitikum zur systemischen Anwendung bei Hund und Katze.
	Afoxolanerum	NexGard ad us. vet, Kautabletten für Hunde	Systemische Behandlung eines Floh- oder Zeckenbefalls bei Hunden.
Respirationstrakt	Betamethasoni acetatas Florfenicolium Terbinafinum	Osurina ad us.vet., Ohren-Gel für Hunde	Behandlung von akuter Otitis externa und akuter Verschlimmerung von rezidivierender Otitis externa, die mit Florfenicol-empfindlichen Bakterien und Terbinafin-empfindlichen Pilzen einhergeht.

Veterinary Medicines Expert Committee (VMEC)

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

Aktivitäten

- Dr. Barbara Knutti hat 2015 den Vorsitz des VMEC übernommen.
- An vier Sitzungen im Berichtsjahr hat das VMEC zehn Gesuche um Zulassung respektive um Änderung der Zulassung beurteilt.
- In der Sitzung vom 12. Februar 2015 fand ein Austausch zu Fragen der Begutachtung von Zulassungsgesuchen mit Dr. Gabriel Beechinor, dem Director of Veterinary Sciences der irischen Health Products Regulatory Agency (HPRA), statt.

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 Vertriebeinstellung mitgeteilt werden.

Aktivitäten

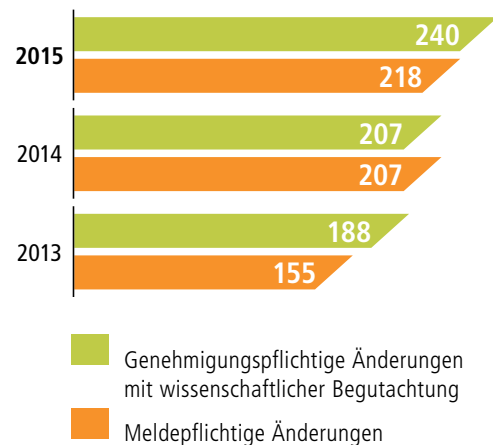
- Bei 100 Präparaten wurde im Berichtsjahr die Zulassung verlängert.

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

- 2015 wurden 240 genehmigungspflichtige und 218 meldepflichtige Änderungen abgeschlossen



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

- Im Berichtsjahr wurden insgesamt drei MUMS-Statistiken vergeben.
- Es wurde je ein Gesuch «BWS mit Innovation» und ein Gesuch «Befristete Zulassung» mit MUMS-Status gutgeheissen.

Gesuche in Anwendung von Artikel 13 HMG für TAM

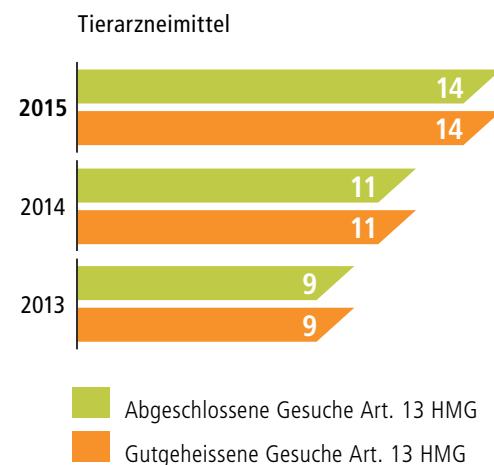
Beantragt eine Gesuchstellerin die Zulassung oder die Änderung einer Zulassung für ein Arzneimittel oder ein Verfahren, für welches die Zulassung in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle bereits erteilt worden ist, so berücksichtigt Swissmedic die Ergebnisse der dafür durchgeführten Prüfungen, falls folgende Anforderungen erfüllt sind:

- Die eingereichten Unterlagen aus dem ausländischen Verfahren, einschliesslich aller Änderungsanzeigen, sind nicht älter als fünf Jahre und entsprechen dem Stand der Zulassung im Ausland.
- Es liegen alle Begutachtungsentscheide samt den dazu gehörigen Prüfungsergebnissen vor, welche im Rahmen von ausländischen Zulassungsverfahren ergangen sind.
- Die Unterlagen enthalten alle für die Schweiz geforderten Angaben insbesondere zur Arzneimittelinformation und Kennzeichnung.
- Die Unterlagen liegen in einer Amtssprache, in Englisch oder in einer Übersetzung in eine dieser Sprachen vor. Im Falle einer Übersetzung muss die Gesuchstellerin die Korrektheit der Übersetzung bestätigen.

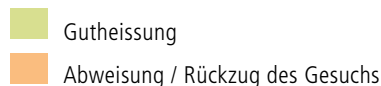
Weitere Ausführungen zur Anwendung von Artikel 13 HMG sind in dem auf der Swissmedic Homepage publizierten Merkblatt «Zulassung im Ausland bereits zugelassener Tierarzneimittel (Art. 13 HMG)» dargelegt.

Aktivitäten

- Alle 14 im 2015 abgeschlossenen Zulassungsgesuche von Tierarzneimitteln mit Anwendung von Art. 13 HMG wurden gutgeheissen.
- Bei den 14 abgeschlossenen Gesuchen handelte es sich um drei «Bekannte Wirkstoffe mit Innovation», drei «Bekannte Wirkstoffe ohne Innovation», vier «Wesentliche Änderungen» inklusiv zwei Indikationserweiterungen und vier genehmigungspflichtige Änderungen.



Tierarzneimittel	2013		2014		2015	
Bekannte Wirkstoffe mit Innovation	0	0	2	0	3	0
Bekannte Wirkstoffe ohne Innovation	2	0	5	0	3	0
Genehmigungspflichtige Änderungen	6	0	4	0	4	0
Indikationserweiterungen	1	0	0	0	2	0
Andere wesentliche Änderungen	0	0	0	0	2	0
Total	9	0	11	0	14	0



Beschwerdeverfahren betreffend die Zulassung von Arzneimitteln (HAM und TAM)

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

Aktivitäten

- 2015 wurde gegen vier Verfügungen des Instituts im Zusammenhang mit der Zulassung von Arzneimitteln Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht erhoben. Zwei Beschwerden wurden abgeschlossen. Die restlichen Verfahren sind hängig. Vor dem Bundesgericht wurden 13 Entscheide des Bundesverwaltungsgerichts angefochten. Auch diese Verfahren sind noch hängig.
- Von den beim Bundesverwaltungsgericht bereits hängigen Verfahren wurden 14 durch Urteil entschieden. Die Beschwerden wurden allesamt abgewiesen.

Tabelle der Leistungsindikatoren für HAM und TAM

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

Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
	2015	Total 2015
Zulassungsverfahren (alle Gesuchskategorien), Anteil Verfahren, die innerhalb der vorgegebenen Fristen abgeschlossen wurden	≥95 %	98 %
Erstzulassungen innovative Arzneimittel (ZL1A); Anteil Verfahren, die innerhalb der vorgegebenen Fristen abgeschlossen wurden	≥95 %	96 %
Erstzulassungen nicht-innovative Arzneimittel (ZL1B); Anteil Verfahren, die innerhalb der vorgegebenen Fristen abgeschlossen wurden	≥95 %	82 %*
Verlängerungen/Verzichte (ZL2); Anteil Verfahren, die innerhalb der vorgegebenen Fristen abgeschlossen wurden	≥95 %	99 %
Wissenschaftliche Änderungen (ZL3A); Anteil Verfahren, die innerhalb der vorgegebenen Fristen abgeschlossen wurden	≥95 %	97 %
Administrative Änderungen (ZL3B); Anteil Verfahren, die innerhalb der vorgegebenen Fristen abgeschlossen wurden	≥95 %	99 %
Beschleunigtes Zulassungsverfahren (BZV)	100 %	100 %

* Die Fristeinhaltung 2015 für ZL1B Gesuche betrug 97 %, unter Ausschluss der verzögerten KPA Gesuche mit Eingang vor 2015.

Besondere Aktivitäten und Ereignisse

- In Rahmen einer Benchmarking-Studie Zulassungsgesuche wurde, wie bereits im Vorjahr, in Zusammenarbeit mit Akteuren aus der Industrie die Zeitdauer verglichen, die von den Firmen und Behörden in der Schweiz, der EU und den USA für die Gesuchsbearbeitung benötigt werden (Dauer Gesuchseingang bis Verfügungsentscheid = Gesamtdurchlaufzeit). Im Fokus der Benchmarking-Studie standen die grossen Gesuche namentlich Neuanmeldungen (neue aktive Substanzen und bekannte Wirkstoffe mit/ ohne Innovation) und wesentliche Änderungen (Indikationserweiterungen und andere wesentliche Änderungen). Die Gesamtdurchlaufzeiten waren in der Schweiz in der Regel länger als in der EU und den USA. Dies ist teilweise auf die den Ressourcen entsprechend längeren Fristvorgaben der Swissmedic und teilweise auf die im internationalen Vergleich längeren Antwortzeiten der Firmen zurückzuführen. Erfreulicherweise ist die Fristeinholung bei Swissmedic für alle Gesuchstypen gestiegen und der Anteil der Bearbeitungszeit von Swissmedic an der Gesamtdurchlaufzeit ist gesunken. Ausserdem konnte das gute Vorjahres-Resultat in der Kategorie beschleunigtes Zulassungsverfahren wiederholt werden: Swissmedic liess auch 2015 diese neuen innovativen Medikamente im Durchschnitt schneller zu als die EMA und die FDA.
- Die Zuständigkeiten im Bereich Tierarzneimittel wurden in Zusammenarbeit mit Vertretern des Bundesamtes für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) und des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) überprüft. Swissmedic bleibt zuständig für die Zulassung, die Vigilance und Sonderbewilligungen. Das BLV ist unter anderem verantwortlich für Therapieleitlinien, die Koordination mit Kantonstierärzten und die Datenbank ISVET. Das Fachwissen im Bereich Tierarzneimittel wurde aus der Arzneimittelsicherheit und der Zulassung in der Abteilung Tierarzneimittel von Swissmedic zusammengefasst.
- An mehreren Regulierungsverfahren wurden Anpassungen vorgenommen. So wurden nach Ablauf der zweijährigen Pilotphase für das Verfahren mit Voranmeldung (VmVA) die Erfahrungen von Stakeholdern und Swissmedic mit diesem neuen Verfahren evaluiert. Die wichtigsten Anpassungen betrafen eine verkürzte Voranzeige sowie eine flexiblere Handhabung beim Wechsel vom beschleunigten Verfahren in ein Verfahren mit Voranmeldung. Das überarbeitete und mit weiteren Neuerungen ergänzte Merkblatt tritt per 1. Januar 2016 in Kraft. Aufgrund der Aufnahme des neu in der VAZV eingeführten Artikels 27a, der die vereinfachte Zulassung von Radiopharmazeutika mit Wirkstoffen, die in keinem anderen vom Institut zugelassenen Arzneimittel enthalten sind oder waren, regelt, wurde die Anleitung überarbeitet und dem neuesten Stand von Wissenschaft und Technik angepasst. Die revidierte Wegleitung Radiopharmazeutika und dazugehörige Merkblätter traten mit einer Übergangsfrist von sechs Monaten am 1. April 2015 in Kraft.
- Neu werden die meldepflichtigen Änderungen nicht mehr mit einem eingeschriebenen Brief verfügt, falls sie akzeptiert sind. Die Information erfolgt elektronisch ohne Verzug via Portal an die Zulassungsinhaberinnen. Die Bearbeitung der Gesuche ist dank diverser Automatisierungen und stärker parallel organisierter Tätigkeiten innerhalb Swissmedic für diese Gesuche signifikant beschleunigt worden. Die Zulassungsinhaberinnen müssen bei Papiergesuchen für die Zulassung nicht mehr zwei Sätze Papier einreichen. Die bisher erforderliche Kopie ist dank der Digitalisierung und elektronischer Bearbeitung durch Swissmedic nicht mehr nötig. Dies sind Beispiele von Beiträgen der Swissmedic zur Entbürokratisierung und Vereinfachung der Verfahren.
- Im Rahmen einer OECD/G8 Initiative und unterstützt durch das Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation (SBFI), trafen sich internationale Forscher und Vertreter der Pharmaindustrie mit Swissmedic sowie anderen führenden Arzneimittelbehörden und dem BAG zum zweiten Mal in Lausanne, um innovative Entwicklungen und deren Marktzutritt bei Alzheimer/Demenz zu diskutieren.



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 2015 besaßen 1098 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.
- Nach einigen Jahren Rückgang war 2015 die Anzahl der erstmals erteilten, verlängerten oder geänderten Betriebsbewilligungen mit 678 wieder zunehmend.

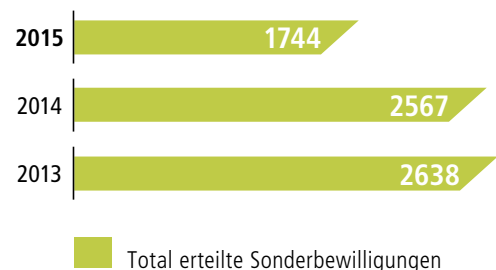
Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
Betriebsbewilligungen; Anteil Verfahren, die innert sechs Monaten abgeschlossen wurden	95 %	100 %

Sonderbewilligungen Arzneimittel und Transplantatprodukte

Swissmedic erteilt Medizinalpersonen auf Gesuch hin innert zwei Arbeitstagen 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

- 2015 nahm die Zahl der erteilten Sonderbewilligungen dank einer Vereinfachung im Bereich der Radiopharmazeutika beträchtlich ab. In dieser Kategorie wurden nur noch 300 Sonderbewilligungen erteilt, gegenüber fast 800 im Jahr 2014.



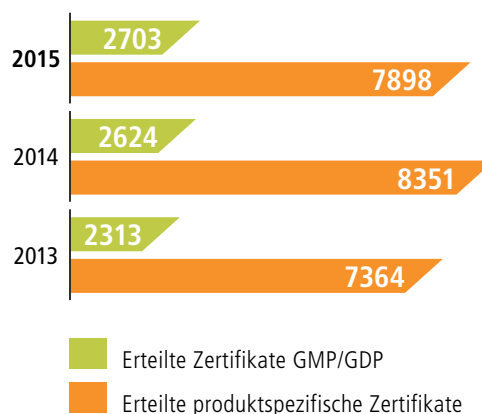
Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
Sonderbewilligungen; Anteil Verfahren, die innert 24 Stunden abgeschlossen wurden	100 %	99 %

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

- Ein strukturiertes Bestellformular steht zur Verfügung der Firmen. Die Angaben im Bestellformular werden bei Swissmedic maschinell verarbeitet und direkt in das von der WHO vorgegebene CPP-Format umgewandelt.
- Die Zahl der GMP/GDP-Zertifikate nimmt seit vielen Jahren kontinuierlich zu.
- Die Zahl der produktspezifischen Zertifikate ist auf hohem Niveau stabil.



Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
GMP/GDP-Zertifikate; Anteil Verfahren, die innert 14 Tagen abgeschlossen wurden	95 %	99 %

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

- 2015 waren 360 Firmen im Besitz einer Betriebsbewilligung zum Umgang mit kontrollierten Substanzen. Mit 148 Gesuchen war die Anzahl bearbeiteter Gesuche zu Änderung, Erneuerung oder Betriebsaufnahme etwas niedriger als im Vorjahr.
- Für den internationalen Handel wurden 7747 Ein- oder Ausfuhrbewilligungen ausgestellt, davon wurden 98 % elektronisch gestellt.
- Swissmedic hat 21 Einzelsubstanzen 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.

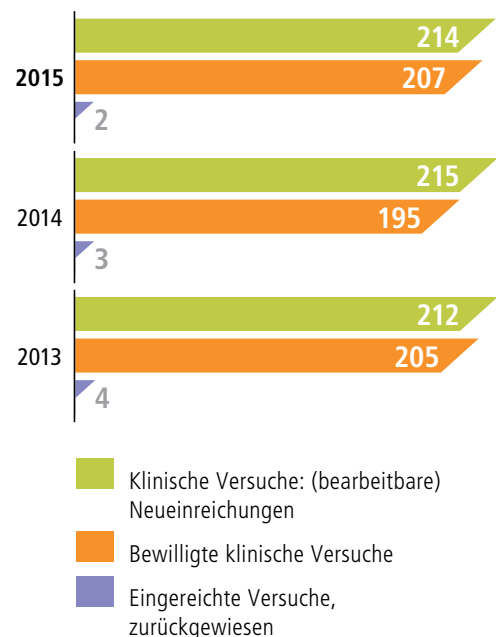
Aktivitäten

- 2015 gingen bei Swissmedic 227 Gesuche für klinische Versuche mit Arzneimitteln ein (ohne Transplantatprodukte und Gentherapie). Von diesen Gesuchen konnten nur 214 bearbeitet werden, die übrigen waren entweder unvollständig oder fielen nicht in den Zuständigkeitsbereich der Abteilung Klinische Versuche. Insgesamt wurden 207 klinische Versuche bewilligt, wobei 54 zur Kategorie B und 153 zur Kategorie C gehörten. Zwei Gesuche der Kategorie C betrafen eine Erstanwendung beim Menschen. Zwei klinische Versuche wurden abgelehnt und drei Gesuche noch während der Prüfung vom Sponsor zurückgezogen. Die übrigen Gesuche sind in Bearbeitung.
- Swissmedic bearbeitete 2410 weitere Gesuche oder Meldungen im Zusammenhang mit klinischen Versuchen mit Arzneimitteln (Änderungen bei laufenden klinischen Versuchen, Meldungen über den Abschluss von Versuchen, jährliche Sicherheitsberichte, Schlussberichte) sowie 75 Meldungen über einen Verdacht auf eine unerwartete schwerwiegende Arzneimittelwirkung (SUSAR).
- Damit Swissmedic klinische Versuche mit Gentherapie (TG/ GVO) bewilligen kann, sind Stellungnahmen des Bundesamts für Gesundheit (BAG), der Eidgenössischen Fachkommission für Biologische Sicherheit und des Bundesamts für Umwelt erforderlich. 2015 erhielt Swissmedic insgesamt zehn Gesuche für klinische Versuche (Transplantatprodukte und Gentherapie), wovon sechs Gesuche klinische Versuche mit Gentherapie oder GVO und vier Gesuche klinische Versuche mit Transplantatprodukten betrafen. Insgesamt wurden acht Gesuche und 45 Änderungen (34 davon mit

GT- oder GVO-Produkten) bewilligt. Alle diese Versuche fielen in die Kategorie C, das heisst die Produkte wurden erstmals am Menschen angewendet.

- Swissmedic vertiefte ausserdem die Zusammenarbeit mit dem BAG und Swissethics, der Dachorganisation der Schweizerischen Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen (EK), um die Auslegung gewisser Grauzonen des neuen Gesetzes durch die drei Instanzen zu koordinieren und zu harmonisieren. In diesem Rahmen nahm Swissmedic an den drei Sitzungen teil, die von der Koordinationsstelle Forschung am Menschen des BAG organisiert wurden.

Arzneimittel ohne Transplantatprodukte und Gentherapie



Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
Ersteinreichungen von klinischen Versuchen; Anteil Meldungen, die innert 30 Tagen geprüft wurden	95 %	98 %

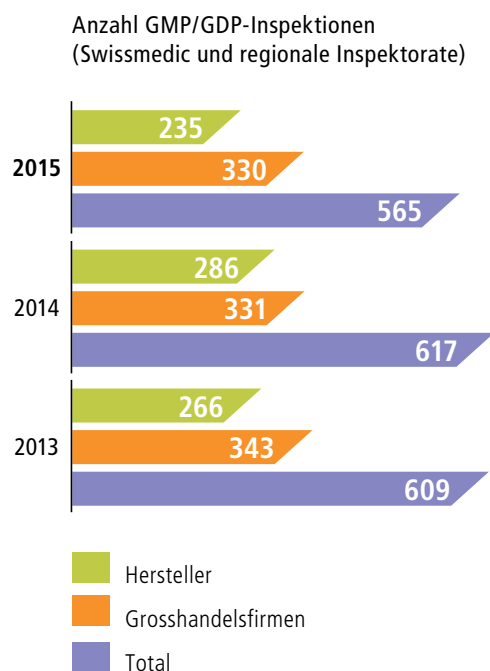
Inspektionen

GMP- und GDP-Inspektionen

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

- 2015 hat das Swissmedic-Inspektorat 77 und die regionalen Inspektorate 488 GMP/GDP-Inspektionen bei Herstellern und Grosshandelsfirmen durchgeführt. Dies ergibt ein Total von 565 Inspektionen.
- Die vom Swissmedic-Inspektorat durchgeführten Inspektionen betrafen folgende Themenbereiche: Transplantatprodukte 12 %, Blutspendewesen 35 %, Preapproval-Inspektionen 4 %, For Cause Inspektionen 18 %, Pharmabereich 31 %. Zur Stärkung des Enforcements werden vermehrt vor Ort Kontrollen bei den Firmen gemacht. Dies wirkte sich in einer Verdoppelung von Adhoc-Inspektionen aufgrund von Meldungen oder eines Verdachts auf Gesetzesverstösse (For-Cause Inspektionen) durch Swissmedic aus.
- Zur Harmonisierung des Schweizer Inspektionswesens wurden verschiedene technische Interpretationen überarbeitet, insbesondere die zwei Dokumente zur Auslegung der neuen GDP-Leitlinien ab 2016.
- Swissmedic beteiligten sich 2015 – nach kurzem Unterbruch im Vorjahr – wieder an Inspektionsprogrammen von Partnerbehörden im Ausland. Dabei wurden mit dem European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) vier Wirkstoffhersteller, davon zwei in Indien und zwei in China und mit der WHO ein Blutspendezentrum in Indonesien inspiziert. Auch beteiligte sich Swissmedic an mehreren Evaluationen von Partnerbehörden im Rahmen des Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S). Das PIC/S hat nach einer Reorganisation eine neue Struktur, wobei ein grosser Teil der Arbeit in Sub-Committees geleistet wird. Die Mitarbeit innerhalb der neuen Struktur der PIC/S hat sich bewährt.



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

GCP- und GVP-Inspektionen

Alle klinischen Versuche, die in der Schweiz von Sponsoren, Auftragsforschungsinstituten sowie Versuchsorten, Einrichtungen und Laboratorien durchgeführt werden, werden von Swissmedic hinsichtlich der Einhaltung der Regeln der Guten Klinischen Praxis (Good Clinical Practice, GCP) stichprobenweise inspiziert. 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 Jahr 2015 nahm Swissmedic 18 GCP-Inspektionen im Zusammenhang mit bewilligten klinischen Versuchen mit Arzneimitteln in der Schweiz vor.
- Swissmedic führte ausserdem sechs GVP-Inspektionen in der Schweiz durch und begleitete eine GVP-Inspektion in Deutschland.
- Im Rahmen der Genfer PIC/S-Konvention beteiligte sich Swissmedic an zwei GCP-Inspektionsprogrammen und einem GVP-Inspektionsprogramm. In diesem Zusammenhang begleitete Swissmedic zwei ausländische GCP-Inspektionen in Kanada und Österreich. Zwei der sechs in der Schweiz durchgeführten GVP-Inspektionen waren Teil des PIC/S-Programms.
- Andererseits bot Swissmedic fachliche Begleitung bei zwei von der FDA und der EMA in der Schweiz durchgeführten GCP-Inspektionen.
- Auch 2015 arbeiteten die GCP/GVP-Inspektoren wieder in der GCP-Arbeitsgruppe der EMA (GCP inspectors working group) mit.
- Im Bereich der klinischen Versuche mit Transplantatprodukten und Gentherapie wurden vier GCP-Inspektionen durchgeführt.
- Gemeinsam mit dem Bereich Bewilligungen wurden acht Pharmakovigilance-Inspektionen durchgeführt und eine wurde durch Behörden des Auslands in der Schweiz begleitet.

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

GLP-Inspektionen

Nichtklinische Prüfungen, mit Ausnahme der Pharmakodynamik für Anmelde- oder Zulassungsverfahren, sind für eine Zulassung in der Schweiz 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. Zusätzliche Anforderungen anderer Behörden wie beispielsweise für Medizinprodukte seitens der Food and Drug Administration (FDA) in USA, werden ebenfalls berücksichtigt.

Aktivitäten

- Die GLP Fachstellen der Schweiz wurden im Rahmen des so genannten «on site evaluation» (OSE) Programms der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) einem Audit durch ein Inspektorenteam aus Spanien und Japan unterzogen. Der dazugehörige Evaluationsbericht wurde beim Treffen der OECD Arbeitsgruppe zu GLP im April 2015 diskutiert und akzeptiert. Das Schweizerische GLP Programm erfüllt alle Anforderungen seitens OECD. Die nächste «on-site evaluation» durch ein OECD Team wird in circa 10 Jahren durchgeführt.
- Im Rahmen ihrer Überwachungstätigkeit hat die GLP Fachstelle bei Swissmedic neun Inspektionen durchgeführt, wobei es sich in einem Fall um die Erweiterung eines Prüfbereiches handelte und in einem weiteren um eine Schlussinspektion. Diese Prüfeinrichtung ist Ende April 2015 aus dem Programm ausgeschieden.
- Eine weitere Prüfeinrichtung wurde Ende November erstinspiziert.

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 und genetische Untersuchungen am Menschen Inspektionen und andere Vollzugsaufgaben aus. Auch für das Fürstentum Liechtenstein nimmt Swissmedic einen Teil der Inspektionstätigkeit im Heilmittelbereich wahr.

Aktivitäten

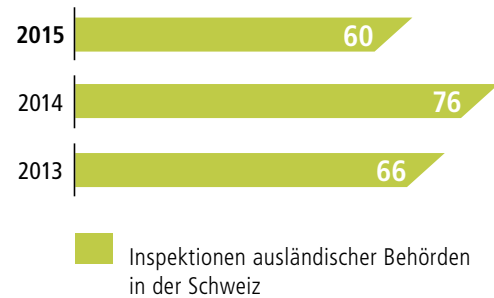
- 2015 hat Swissmedic 31 Inspektionsverfahren für das BAG und ein Verfahren für das Fürstentum Liechtenstein durchgeführt.
- Der Bundesrat hat die Inkraftsetzung des revidierten Bundesgesetzes über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz) per 1. Januar 2016 beschlossen. Gleichzeitig hat er zwei Verordnungen gutgeheissen. Mit dem neuen Gesetz werden die bisher im Auftrag des BAG durchgeführten Vollzugsarbeiten zur Überwachung von mikrobiologischen Laboratorien vollständig in die Zuständigkeit von Swissmedic übergehen. Der bisher dieser Tätigkeit zugrundeliegende Modulvertrag mit dem BAG lief per Ende 2015 aus.

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

- 2015 haben ausländische Überwachungsbehörden 58 GMP-Inspektionen bei pharmazeutischen Unternehmen in der Schweiz durchgeführt. Die inspizierenden Behörden waren die USA mit 24 Inspektionen, Korea mit acht, die Türkei fünf, Brasilien, Kasachstan und Kenia mit je drei, Iran, Mexiko und Russland mit je zwei, Weissrussland, China, Taiwan, Libyen, Uganda und der Gulf Cooperation Council (GCC) mit je einer Inspektion.
- Swissmedic hat zudem zwei GCP Inspektionen von ausländischen Überwachungsbehörden (FDA und EMA) in der Schweiz begleitet.



Überwachung des Blutspendewesens

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

Aktivitäten

- Der Europäische Gerichtshof hat in einem Urteil im April festgehalten, dass der Ausschluss Homosexueller von der Blutspende rechtens sein kann. Voraussetzung ist aber ein hohes Übertragungsrisiko für Infektionskrankheiten wie HIV. Zudem muss klar sein, dass es keine echte Alternative zum Spendeverbot gebe. Dies könnten wirksame Testmethoden für Blutspenden oder eine genaue Befragung des Spenders zu riskantem Sexualverhalten sein. Der Bun-

desrat hat in der Folge in den Antworten auf zwei politische Vorstösse festgehalten, dass die Blutspendezentren als pharmazeutische Hersteller für die Sicherheit und Qualität ihrer Produkte haften, sie aber jederzeit die Möglichkeit hätten, basierend auf einer wissenschaftlichen Argumentation eine Änderung der genehmigten Verfahren bei Swissmedic zu beantragen. Die Blutspende Schweiz AG hat die Absicht, einen entsprechenden Antrag zur Änderung des Spendeausschlusses von «men having sex with men» (MSM) für 2016 auszuarbeiten.

- Aufgrund des Auftretens von West-Nile-Virus (WNV) Fällen im nahen Ausland haben einzelne regionale Blutspendedienste vorübergehend die flächendeckende oder gezielte Polymerase Chain Reaction-Testung (PCR-Testung) auf WNV eingeführt. Auch hat die Blutspende SRK Schweiz regelmässig die Spendedetauglichkeitskriterien zur Minimierung von Übertragungsrisiken zu weiteren übertragbaren Krankheiten wie Dengue oder Chagas angepasst.

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 Mutual Joint Audit Scheme des European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) wurde die Abteilung Labor (OMCL) im März 2015 während drei Tagen einer intensiven Prüfung unterzogen. Die sechs Auditorinnen und Auditoren des EDQM und verschiedener europäischer OMCLs überprüften mit einem guten Ergebnis die Umsetzung der Anforderungen der Norm ISO/EN 17025, die Anwendung von Guidelines des OMCL Netzwerks sowie die Einhaltung der Vorgaben des QM-Systems des OMCL.
- Im November 2015 führte das OMCL das erste Training für die Analyse von illegalen und gefälschten biologischen Arzneimitteln durch. Die Teilnehmenden aus zwölf europäischen OMCLs und des EDQM wurden während zwei Tagen in neuen Verfahren der Massenspektrometrie und der Anwendung von Datenbanken für die Auswertung von Analyseresultaten geschult.
- Die Untersuchungen zu den Ursachen von vermehrt auftretenden Hämolysefällen bei der Verabreichung von Immunglobulinen zur intravenösen Anwendung wurden in Zusammenarbeit mit den Abteilungen Marktkontrolle Arzneimittel und Arzneimittelsicherheit weitergeführt. Durch eine Kooperation mit dem Paul-Ehrlich-Institut konnte auf Grund von breit abgestützten Pharmacovigilancedaten eine Korrelation zwischen den beobachteten Hämolysefällen und dem Gehalt an anti-A/anti-B Isoagglutininen in verschiedenen Immunglobulin-Präparaten gezeigt werden. Diese Erkenntnisse sowie mögliche Ansätze zur Risikoverminderung bei der Anwendung von Immunglobulin-Präparaten wurden publiziert (TRANSFUSION 2015;55;S.13-22).
- Das OMCL bildet Lernende im Beruf Laborant/in in den Fachrichtungen Chemie und Biologie aus. Im 2015 konnten drei Lernende ihre Ausbildung mit Erfolg abschliessen.



Analysenabschlüsse Neuzulassung und Marktkontrolle

	2013	2014	2015
Zulassungsverfahren: Anzahl untersuchte Arzneimittel	33	54	37
Marktüberwachung: Anzahl untersuchte Arzneimittel	1 763	1 980	1 333
Diverses (Pharmakopöe, Ringversuche)	–	375	526
Total	1 796	2 409	1 896

Chargenbegutachtungen und Plasmapool-Prüfungen

	2013		2014		2015	
	Blutprodukte	Impfstoffe	Blutprodukte	Impfstoffe	Blutprodukte	Impfstoffe
Chargenbegutachtungen (CH, EU)	635	117	701	74	748	65
Notifikationen	319	149	312	169	321	135
Plasmapoolprüfungen	1 950	–	2 337	–	2 375	–
Präparateprüfungen als Referenzlabor der WHO	–	35	–	16	–	13

Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
Chargenfreigaben; Anteil Begutachtungen innert vorgegebener Frist	98 %	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

- 2015 wurde gegen fünf Verfügungen des Instituts im Zusammenhang mit Bewilligungen Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht erhoben. Auf eine Beschwerde wurde nicht eingetreten. Die restlichen Verfahren sind hängig.
- Von den bereits vor Bundesverwaltungsgericht oder Bundesgericht hängigen Verfahren wurden zwei Beschwerden abgeschlossen.

Besondere Aktivitäten und Ereignisse

Aktion des BAG und der Swissmedic zur Frischzellentherapie

Das BAG und Swissmedic haben den im 2014 initiierten Aktionsplan zur Bekämpfung von zweifelhaften Anwendungen und der Produktion von Frischzellen weitestgehend abgeschlossen. Noch offen sind insbesondere drei Beschwerdeverfahren gegen die von Swissmedic ergriffenen Massnahmen. Die Aktion beinhaltete einerseits eine Informationskampagne über die in diesem Bereich geltenden rechtlichen Rahmenbedingungen, andererseits die Überprüfung von insgesamt 35 Angeboten von Kliniken und anderen Medizinalpersonen. Die Aktion stiess international auf grosse Aufmerksamkeit, insbesondere in asiatischen Ländern, in denen diese Angebote von Schweizer Kliniken stark angepriesen werden.



Marktüberwachung

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

Arzneimittel

Vigilance Arzneimittel

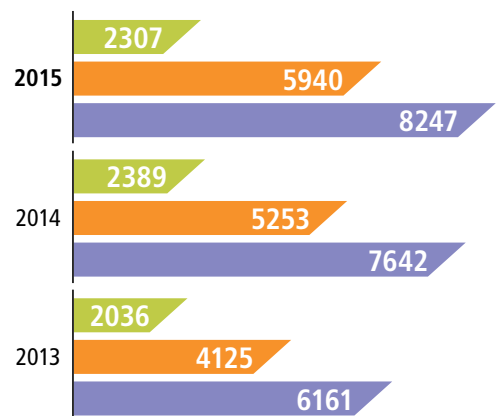
Swissmedic erfasst Sicherheitssignale zu Arzneimitteln, Impfstoffen, labilen Blutprodukten und Tierarzneimitteln anhand von Meldungen unerwünschter Wirkungen (UAW) aus der Schweiz. Wenn die Abklärungen ein neues Risiko bestätigen, leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein.

Pharmacovigilance

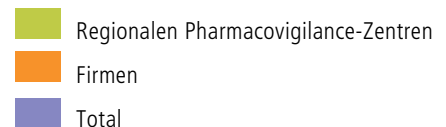
Im Rahmen des Pharmacovigilance-Netzwerks werden die Meldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen im Auftrag von Swissmedic in sechs regionalen Pharmacovigilance-Zentren (RPVZ) evaluiert und in der nationalen Datenbank erfasst. Die meldenden Fachleute erhalten eine entsprechende Rückmeldung. Weitere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

Aktivitäten

- Swissmedic hat 8247 Meldungen vermuteter unerwünschter Wirkungen (UAW) von Arzneimitteln erhalten. Übermittelt wurden diese von den sechs regionalen Pharmacovigilance-Zentren (RPVZ) mit 2307 und von der Industrie mit 5940 Meldungen. Wie in den Vorjahren, kam es wiederum zu einer starken Zunahme der eingehenden Meldungen (7.1 %), die vor allem auf einem Anstieg des Meldevolumens der Firmen beruht. Die Anzahl der Follow-ups zu den Meldungen wird neu zusätzlich erfasst, da hier eine starke Zunahme der Meldungen im Verlauf des Jahres beobachtet wurde und diese Meldungen arbeitsintensiv sind (2156 Follow-ups).
- Aus den von der Schweiz eingegangenen UAW-Meldungen wurden 26 Signale generiert, die 87 Arzneimittel betrafen und vertieft abgeklärt wurden.
- Rund 70 % der Firmenmeldungen erreichten Swissmedic elektronisch über den Pharmacovigilance-Gateway. 2015 konnten neun weitere Firmen aufgeschaltet werden. Mit einem weiteren Abschluss im Januar 2016 sind 16 Firmen, alle mit grösserem Meldevolumen, aufgeschaltet.
- Über das im Oktober 2014 in Betrieb genommene Online-Meldeportal EIViS (Electronic Vigilance System) können medizinische Fachpersonen beobachtete UAW online an eines der regionalen Pharmacovigilance-Zentren übermitteln. Im Berichtsjahr hat Swissmedic 115 Meldungen von medizinischen Fachpersonen über das Portal erhalten. Auch pharmazeutische Unternehmen ohne Gateway-



Anzahl Meldungen unerwünschter Wirkungen von Humanarzneimitteln von:



Anbindung zur Swissmedic Datenbank können ihre Meldungen mit EIViS elektronisch Swissmedic zukommen lassen. Per Ende Jahr waren 62 Firmen aufgeschaltet.

- Alle bei Swissmedic eingehenden UAW-Meldungen werden in der nationalen Datenbank VigiFlow gesammelt und bearbeitet. Diese Datenbank entspricht nicht mehr vollständig den heutigen Anforderungen an ein modernes Pharmacovigilance Tool. Swissmedic beabsichtigt daher bis spätestens Ende 2017 VigiFlow durch ein zeitgemässes «Adverse Event Reporting System» (AERS) abzulösen. Im Rahmen des Projektes wurde ein Pflichtenheft ausgearbeitet. Die WTO-Ausschreibung für die neue Datenbank erfolgte am 8. Dezember 2015.

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

Haemovigilance

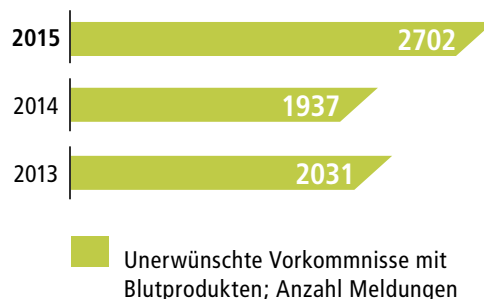
Das Ziel der Haemovigilance ist es, die Sicherheit von Blut und Blutkomponenten (Erythrozytenkonzentrate, Thrombozytenkonzentrate [TK], Plasma zur Transfusion) sowie des gesamten Transfusionsprozesses zu erhöhen. Die periodische Evaluation der Haemovigilance Daten gibt Auskunft über Art und Grössenordnung der Transfusionsrisiken in der Schweiz.

Die Auswertung der Meldungen zeigt, wo risikomindernde Massnahmen angezeigt sind und dokumentiert die Wirkung bereits ergriffener Massnahmen. Dies beinhaltet die Forderung und Umsetzung von proaktiven Massnahmen zur Erhöhung der Transfusions-sicherheit sowohl in einzelnen Blutspendediensten und Spitälern als auch auf nationaler Ebene.

- Die Auswertung der Haemovigilance-Daten hat das günstige Sicherheitsprofil für pathogeninaktivierte Thrombozytenkonzentrate bestätigt (in der ganzen Schweiz seit 2011 im Einsatz). Im Besonderen zeigten sich keine Hinweise auf ein möglicherweise erhöhtes Risiko für die lebensgefährliche Lungennebenwirkung Transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz (TRALI). Die Daten wurden an einem internationalen Kongress präsentiert (AABB Symposium 2015).

Aktivitäten

- Im Berichtsjahr sind insgesamt 2702 Meldungen eingegangen. Davon beschrieben 52 % Transfusionsreaktionen wie allergische und febrile Reaktionen sowie Antikörperbildungen. 1 % der Meldungen betraf Fehltransfusionen und 42 % so genannte «Near Miss» Ereignisse, bei denen eine Fehltransfusion noch verhindert werden konnte.
- Im Schweizer Haemovigilance-System spielen die Haemovigilance-Verantwortlichen der Spitäler eine zentrale Rolle.



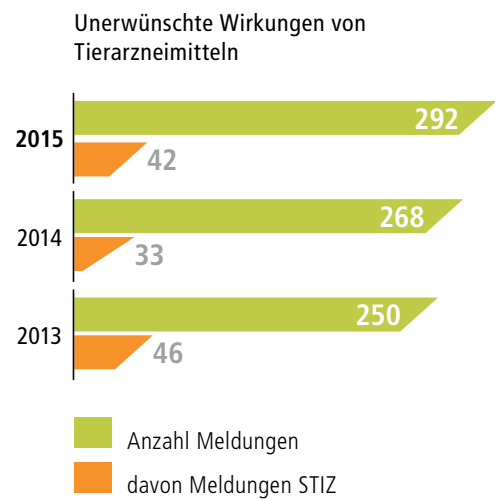
Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
Bericht über neue Erkenntnisse	1	1
Schulungen von Haemovigilance-Verantwortlichen	2	3

Vigilance Tierarzneimittel

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

Aktivitäten

- Die Meldungen zu unerwünschten Wirkungen (UAW) von Tierarzneimitteln aus dem Jahre 2014 wurden ausgewertet. Ein Bericht hierzu wurde in der Fachzeitschrift Schweizer Archiv für Tierheilkunde publiziert (Müntener et al., Schweiz. Arch. Tierheilk., 57: 601-605, 2014). Die am häufigsten betroffenen Tierarten waren Hunde, gefolgt von Katzen und Rindern. Wie in früheren Jahren betrafen die am häufigsten gemeldeten Reaktionen vorwiegend Antiparasitika oder Antiinfektiva. An dritter Stelle kamen im Jahr 2014 Präparate mit hormonell wirksamen Wirkstoffen.
- Die Zahl der Swissmedic gemeldeten unerwünschten Wirkungen von Tierarzneimitteln stieg im Berichtsjahr gegenüber dem Vorjahr um 9 % auf 292. 42 dieser Meldungen wurden Swissmedic von Tox Info Suisse weitergeleitet.
- Die UAW Meldungen betrafen auch 2015 vorwiegend Hunde und Katzen, gefolgt von Rindern an dritter Stelle. Die Verteilung nach Medikamentenklassen ist mit derjenigen des Jahres 2014 vergleichbar. Aus den 292 Meldungen wurden acht Signale generiert. Fünf davon betrafen Präparate zur Anwendung bei Nutztieren.



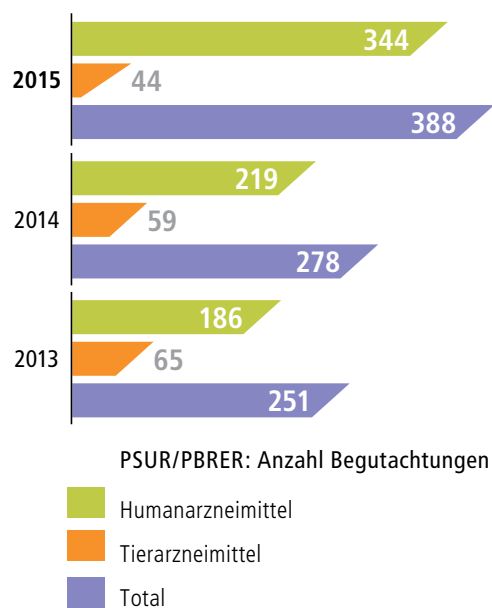
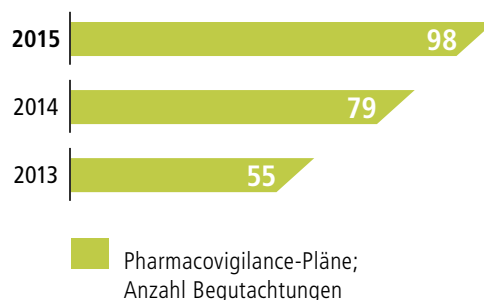
Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
Bericht über neue Erkenntnisse	1	1

Risikomanagement

Bereits im Rahmen der Zulassung neuer Arzneimittel müssen die Firmen einen Pharmacovigilance Plan gemäss den Richtlinien der International Council 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 ebenso die Beurteilung internationaler Daten zur Arzneimittelsicherheit. Ein zentrales Element ist die Identifizierung, Bewertung und Weiterverfolgung von Sicherheitssignalen aus nationalen und internationalen Quellen.

Aktivitäten

- Die Begutachtung des so genannten Pharmacovigilance Plans ist ein Schwerpunkt in der Arzneimittelsicherheit. In 98 Gesuchen um Erstzulassung und wesentliche Änderungen innovativer Arzneimittel sind diese geprüft worden.
- 2015 hat Swissmedic im Rahmen einer Pilotphase erstmals eine Zusammenfassung des Pharmacovigilance Plans von zwei ausgewählten Neuzulassungen auf der Homepage aufgeschaltet. Ziel ist es, die Transparenz und das Wissen der anwendenden Fachpersonen zu diesen Präparaten zu erhöhen.
- Es wurden 344 periodische Berichte zur Sicherheit und Wirksamkeit (PSUR/PBRER) von Humanarzneimitteln nach der Zulassung und 131 aktualisierte Pharmacovigilance Plans, die mit einem PSUR/PBRER eingereicht wurden beurteilt. Der Kurzbegutachtungsprozess mit systematischer Priorisierung ermöglichte es, die durchschnittliche Begutachtungszeit zu verkürzen.
- Swissmedic bearbeitete 171 Sicherheitssignale zu Arzneimitteln, wovon 87 aus der Schweiz stammen und 84 anhand internationaler Quellen erkannt wurden.



Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
Anzahl erkannter Signale aus den Meldungen	120	171*

* 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

- Zusätzlich zur Aktualisierung der Fach- und Patienteninformation aller kombinierten hormonalen Kontrazeptiva im Rahmen von Überprüfungsverfahren wurde bei weiteren Medikamenten die Arzneimittelinformation auf Intervention von Swissmedic aktualisiert.
- In 12 Fällen wurden die Fachleute durch von Swissmedic genehmigte Rundschreiben der Firmen (DHPC) über neue Arzneimittelrisiken informiert.
- Swissmedic hat in Publikationen auf das Risiko schwerwiegender Komplikationen durch akzidentielle Überdosierungen von Low Dose Methotrexat hingewiesen, die durch die tägliche statt nur wöchentliche Verabreichung auftreten können.
- Swissmedic hat weiter auf das Risiko signifikanter Herzrhythmusstörungen in Zusammenhang mit der gleichzeitigen Gabe von Harvoni® zusammen mit Amiodaron oder Sovaldi® mit Daclatasvir zusammen mit Amiodaron aufmerksam gemacht.

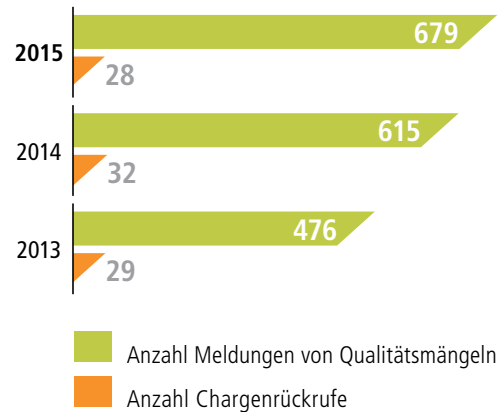
Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
Anzahl abgeschlossener Verfahren (inklusive Überprüfungsverfahren)	30	38

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 der Marktkontrolle ist der internationale Informationsaustausch und die Überprüfung von ausländischen Meldungen in Bezug auf deren Bedeutung für den Schweizer Markt.

Aktivitäten

- Im Vergleich zum Vorjahr nahm die Anzahl gemeldeter Qualitätsmängel erneut um 10 % zu. Es wurden insgesamt 679 Meldungen eingereicht. In 454 Fällen war die Schweiz betroffen.
- 28 Chargenrückrufe sind verfügt worden.
- Aufgrund des Risikos von Hautreizungen, Brennen oder Entzündungen musste ein Arzneimittel bis auf Stufe Patient zurückgerufen werden. Einem konzentrierten Präparat zur Hautdesinfektion war fälschlicherweise die Patienteninformation des Präparats mit demselben Wirkstoff, allerdings als gebrauchsfertige Lösung etwa zwanzigfach verdünnt, beigelegt worden.
- Untermischungen sind immer wieder ein Grund dafür, dass Arzneimittel vom Markt zurückgerufen werden müssen. So gab es bei einem Präparat eine mögliche Untermischung zweier verschiedener Dosisstärken. In einem anderen Fall waren es Kapseln mit unbekanntem Inhalt, welche zu einem Rückzug bis auf Stufe Detailhandel führten. Rätselhaft war vorerst eine von einem Arzt entdeckte angebliche Untermischung von Tabletten, bis sich schliesslich herausstellte, dass die Tabletten beim Patienten zu Hause umgefüllt worden waren.
- Es wurden 22 Gesuche genehmigt, Produkte vorübergehend in ausländischer Aufmachung in Verkehr zu bringen. Dies mit dem Ziel, Versorgungsengpässe medizinisch wichtiger Arzneimittel zu überbrücken.

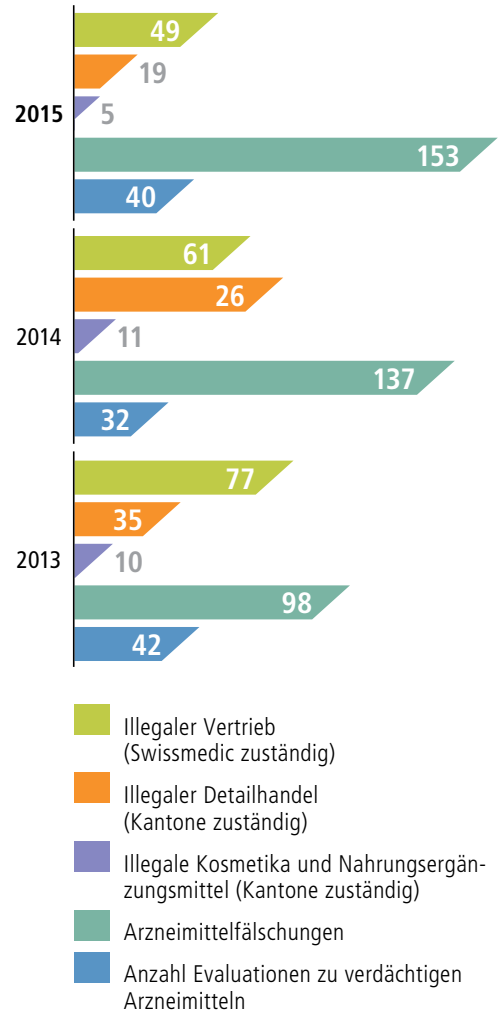


Massnahmen gegen illegale Arzneimittel

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

- Im Berichtsjahr gingen 319 Meldungen zu illegalen Handlungen mit Arzneimitteln ein. Davon betrafen 49 Meldungen den illegalen Vertrieb mit einem Bezug zur Schweiz.
- 24 Fälle wurden zur Weiterverfolgung an die Kantone übermittelt, da es sich um den Detailhandel respektive illegale Produkte ausserhalb des Heilmittelrechtes handelte.
- Nur bei 15 von gesamthaft 153 Meldungen zu Fälschungen war die Schweiz involviert.
- 1094 unzulässige Arzneimittelimporte führten zu Verwaltungsmassnahmenverfahren.
- Zu Beginn des Jahres informierte eine Medienmitteilung über die Zahlen illegaler Arzneimittelimporte. Dabei wurde der besorgniserregende Trend von Importen überdosierter Erektionsförderer hervorgehoben, welche oft beträchtliche Nebenwirkungen zur Folge haben.
- Mittels Laboranalysen wurden illegal importierte Schlankheitsmittel auf chemische Wirkstoffe getestet. Auffallend war, dass ein Grossteil der als natürlich angebotenen Produkte gefährliche Inhaltsstoffe wie beispielsweise das in der Schweiz und der EU verbotene Sibutramin enthielten. Diese alarmierenden Resultate nahm Swissmedic zum Anlass, die Öffentlichkeit erneut vor Medikamentenbestellungen im Internet zu warnen.

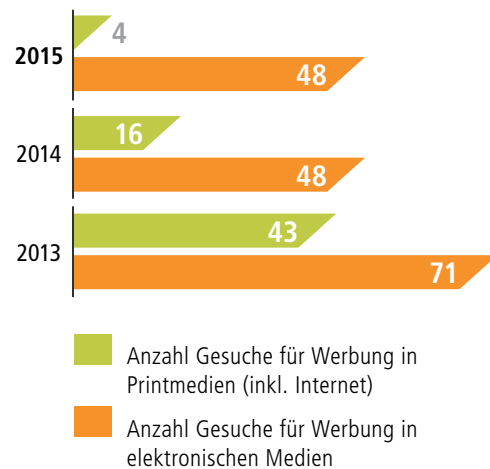


Werbekontrolle

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-massnahmenverfahren 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 52 Gesuchen, die zur Vorkontrolle eingereicht wurden, betrafen nur vier die Printwerbung. Dieser Rückgang an eingereichten Printwerbungen für Analgetika, Schlafmittel und Sedativa, Laxantien sowie für Anorexika ist durch die Mitte letzten Jahres eingeführte Praxisänderung zu erklären, welche die Vorkontrolle nur noch bei Erwähnung eines Abhängigkeits- oder Missbrauchspotentials in der Arzneimittelinformation vorschreibt. Bei den restlichen 48 Gesuchen handelte es sich um Werbung in elektronischen Medien wie TV-Spots, Radiospots oder E-Boards.
- Swissmedic musste dieses Jahr vermehrt groben Verstössen gegen das Heilmittelgesetz und die Werbeverordnung bezüglich Fachwerbung nachgehen. Insgesamt wurden wegen Werbeverstössen bei der Fach- und Publikumswerbung 13 Verwaltungsmassnahmenverfahren geführt. In acht Fällen wurde eine Beanstandung verfasst.
- In Zusammenarbeit mit dem BAG wurden Vorarbeiten für die Revision der Arzneimittelwerbeverordnung (AWV) geleistet. Bei der Revision soll namentlich die Entwicklung der Verbreitung und Nutzen elektronischer Medien berücksichtigt werden.



Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
Vorprüfung Werbung; Vorbescheid innert vier Wochen nach Gesuchseingang	80 %	81 %

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 %	92 %
Anzahl Referate, Publikationen und Rundschreiben zwecks Sensibilisierung der Stakeholder	12	9

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

- 2015 wurde gegen sieben Verfügungen des Instituts im Zusammenhang mit der Marktüberwachung von Arzneimitteln Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht erhoben. Dabei ging es meist um die illegale Einfuhr von Arzneimitteln und um Arzneimittelwerbung. In drei Fällen entschied das Gericht auf Nichteintreten. Ein Verfahren wurde abgeschrieben. Bei den restlichen Verfahren ist ein Urteil noch ausstehend.
- Von den bereits vor dem Bundesverwaltungsgericht oder Bundesgericht hängigen Verfahren wurden fünf Verfahren entschieden. Drei Beschwerden wurden abgeschrieben. Auf eine Beschwerde wurde nicht eingetreten. Eine Beschwerde wurde teilweise gutgeheissen.

Besondere Aktivitäten und Ereignisse

Verbesserte Arzneimittelinformation der Antibabypillen

Die Risiken der kombinierten hormonellen Kontrazeptiva (CHC) sind seit deren Zulassung bekannt. Aufgrund neuerer Erkenntnisse zum Risiko teilweise lebensbedrohlicher tiefer Venenthrombosen wurde in einem Überprüfungsverfahren die Fach- und Patienteninformation aller 84 zugelassenen CHC überprüft, aktualisiert und harmonisiert. In einem parallel laufenden Verfahren, welches 33 CHC mit Hinweisen auf die teilweise günstigere Wirkung gewisser Produkte bei Akne umfasste, wurden diese Angaben gestrichen, da sie zu falschen Verschreibungen geführt hatten. Die medizinischen Fachpersonen wurden mittels von Swissmedic verfasstem DHPC und Publikationen in den Landesorganen erneut für das Thema sensibilisiert und an ihre Verantwortung in der Anamnese, Verschreibung und Abgabe von CHC erinnert.

Zunahme von Qualitätsproblemen und Lieferengpässen

Auch im Berichtsjahr nahmen die Meldungen zu Qualitätsmängeln und die Gesuche um Import von Arzneimitteln in ausländischer Aufmachung, zur Überbrückung von Lieferengpässen, erneut zu. Da Qualitätsprobleme nicht selten auf systemische (GXP) Probleme hinweisen, verstärkte Swissmedic die Aktivitäten im Bereich der Adhoc-Inspektionen aufgrund von Beschwerden oder eines Verdachts auf Gesetzesverstöße (For-cause Inspektionen), um solche Mängel vor Ort zu klären und korrigierende Massnahmen einzufordern. Im Bereich der Versorgungsengpässe ist Swissmedic im Expertenpool der vom Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung per Oktober 2015 neu geschaffenen Meldeplattform eingebunden und erhält so umgehend Informationen, um Gesuche um Import ausländischer Ware effizient beurteilen zu können.

Pharmacovigilance

Seit 2002 arbeitet Swissmedic in der Pharmacovigilance eng mit den pharmakologischen Einheiten der Universitätsspitäler in Bern, Basel, Zürich, Genf und Lausanne sowie dem Regionalspital in Lugano zusammen. Die RPVZ erbringen ihre Dienstleistungen im Auftrag von Swissmedic. Aufgrund der Veränderungen in den letzten Jahren wurden die alten Verträge per 31.12.2015 gekündigt. Eine vertiefte rechtliche Evaluation ergab, dass die Dienstleistungen aufgrund des Auftragsvolumens den Vorgaben des öffentlichen Beschaffungswesens unterstehen und mittels WTO-Verfahren auszuschreiben sind. Die Ausschreibung erfolgte im April 2015 und das Ergebnis wurde am 03.07.2015 publiziert. Alle bisherigen RPVZ haben ihre Dienstleistungen offeriert und konnten berücksichtigt werden. Die neuen Verträge traten per 1. Januar 2016 in Kraft.



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 bewilligt und überwacht Swissmedic klinische Versuche mit Medizinprodukten, die noch nicht marktzulässig sind.

Inverkehrbringen

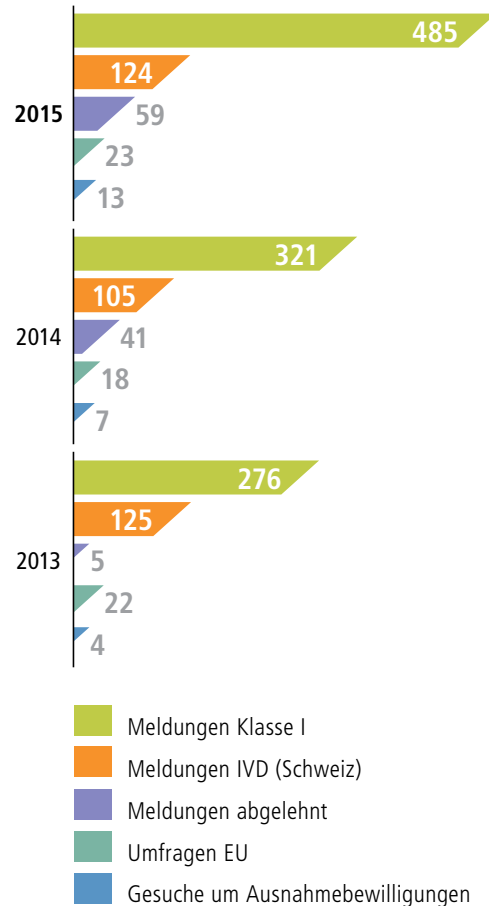
Hersteller von Medizinprodukten mit höheren Risiken müssen behördlich anerkannte Konformitätsbewertungsstellen (KBS) für Medizinprodukte beiziehen. Gewisse Medizinprodukte sind meldepflichtig. Swissmedic nimmt diese Meldungen (Notifikationen) entgegen, prüft stichprobenweise die Klassifikation der Produkte, 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 Vergleich zum Vorjahr sind die Meldungen für Medizinprodukte der Klasse I um 50 % auf 485 gestiegen. Es handelt sich hier beispielsweise um wiederverwendbare chirurgische Instrumente, Pflaster oder Rollatoren.
- Auch die Meldungen für Medizinprodukte der In-vitro-Diagnostik (IVD) sind leicht angestiegen auf 124.
- In 59 Fällen hat Swissmedic die Meldungen der Firmen zu Medizinprodukten wegen falscher Einstufung, falscher Klassifizierung oder fehlender Zuständigkeit abgelehnt.
- Swissmedic beteiligte sich 2015 an 23 europäischen Umfragen zu Abgrenzungsfragen hinsichtlich der Einstufung von Produkten.
- Swissmedic kann Ausnahmegewilligungen für das Inverkehrbringen von nicht konformen Medizinprodukten erteilen, wenn diese der Aufhebung eines lebensbedrohlichen Zustands einer Patientin oder eines Patienten dienen. 2015 wurden 13 Gesuche um Ausnahmegewilligungen geprüft, wovon zehn gutgeheissen wurden.



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

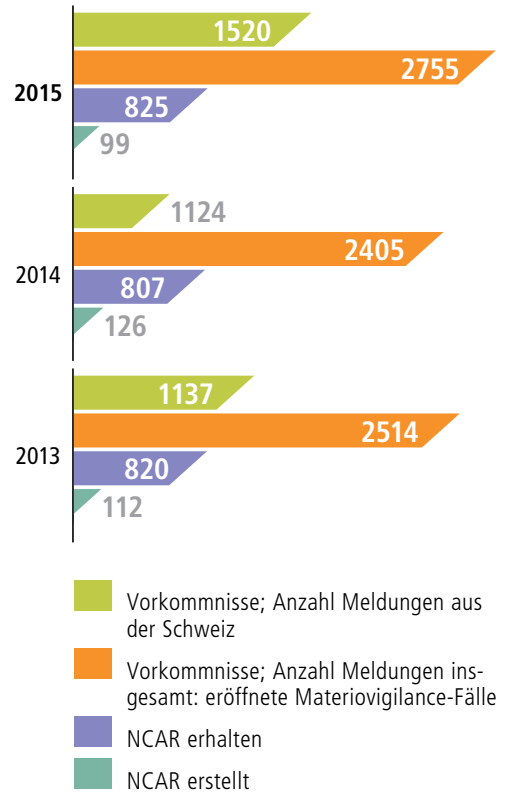
- Die Zahl der Amtshilfegesuche der europäischen Partnerbehörden hat sich mit 151 gegenüber dem Vorjahr mehr als verdreifacht.
- Swissmedic hat 16 Amtshilfegesuche an die europäischen Partnerbehörden gestellt. Dies sind gegenüber dem Vorjahr mehr als doppelt so viele.
- Im Rahmen der Massnahmen zur verschärften Überwachung der KBS beteiligte sich Swissmedic auch 2015 an international begleiteten Audits dieser KBS, die auch Kontrollen von Produktdokumentationen umfassten.

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

- Von den insgesamt 2755 gemeldeten Materiovigilance Fällen ereigneten sich 1520 Vorkommnisse in der Schweiz, was einen erneuten Anstieg im Vergleich zum Vorjahr darstellt.
- In 713 Fällen wurde die Umsetzung von korrigierenden Sicherheitsmassnahmen in der Schweiz überwacht. 99 Berichte zu Mängeln bei Medizinprodukten (National Competent Authority Report, NCAR) wurden zuhänden ausländischer Behörden erstellt und 825 NCARs hat Swissmedic von den europäischen Partnerbehörden erhalten.
- In 622 Fällen hat Swissmedic eine öffentliche Sicherheitsmeldung zur Information der Anwender auf der Webseite publiziert.
- Auch 2015 sind im Rahmen von monatlichen Telefonkonferenzen neue Verdachtsfälle oder das konkrete Vorgehen in laufenden Fällen mit den anderen europäischen Überwachungsbehörden abgestimmt worden.



Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
Meldungen mit dringendem Handlungsbedarf; erste Massnahmen innerhalb von 10 Tagen	100 %	100 %

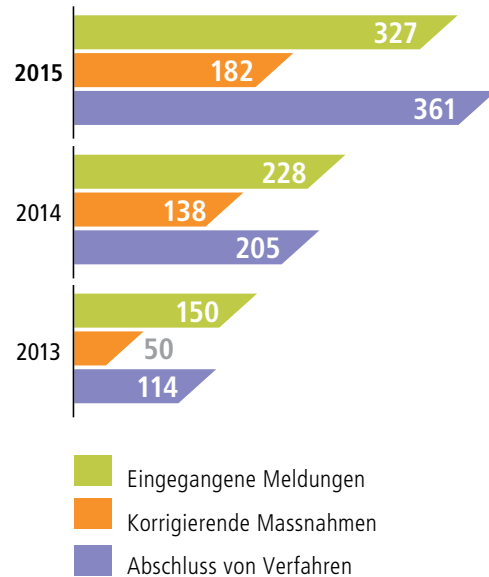
Marktkontrolle

Um eine hohe Patientensicherheit zu gewährleisten, 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

- Die Zahl der Meldungen zu Produkten, bei denen eine Konformitätsverletzung vermutet wurde, ist 2015 auf 327 angestiegen.
- Bei 182 der eröffneten Meldungen wurden korrigierende Massnahmen angeordnet, wie Anpassungen der Produktbeschreibungen oder die Einstellung des Vertriebs.
- 2015 konnten 361 Meldungen abgeschlossen werden.
- Erneut sind die Meldezahlen stark angestiegen. Deshalb erfolgte deren Bearbeitung noch stärker risikobasiert. Dank gezieltem Ressourceneinsatz und Optimierung des Meldungsbearbeitungsprozesses konnte ein Teil der steigenden Meldungseingänge abgefangen werden. Im Berichtsjahr konnten daher deutlich mehr Verfahren abgeschlossen und korrigierende Massnahmen eingeleitet werden als im Vorjahr.

- Auch wurden 2015 mehrere langjährige Verwaltungsmassnahmenverfahren abgeschlossen und so Arbeitsrückstände aufgearbeitet.



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 bewilligt und überwacht klinische Versuche, die mit Medizinprodukten an Menschen durchgeführt werden, wenn Produkte oder vorgesehene Anwendungen noch nicht CE-zertifiziert sind. Solche Versuchsvorhaben sind seit dem 1. Januar 2014 bewilligungspflichtig. Während der Durchführung der Versuche überwacht Swissmedic meldepflichtige Ereignisse wie beispielsweise schwerwiegende Vorkommnisse und Berichte über die Sicherheit der Versuchspersonen. Swissmedic kann Prüfarzte, 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

- Die Zahl der Gesuche für neue Versuche mit nicht marktzulässigen Medizinprodukten ist 2015 um rund 5 % auf 38 gestiegen.
- Im Berichtsjahr wurden drei laufende klinische Versuche inspiziert.

Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
Bewilligung von klinischen Versuchen; Anteil Meldungen, die innert 30 bzw. 60 Tagen geprüft wurden	95 %	92 %

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

- Swissmedic hat bei beiden in der Schweiz im Medizinproduktebereich noch aktiven KBS Überwachungsaudits durchgeführt.

- 2015 haben Schweizer Experten bei zwei Inspektionen von benennenden Behörden in Europa mitgewirkt.
- Im Berichtsjahr hat Swissmedic vier Inspektionen in Spitälern im Bereich der Wiederaufbereitung, Instandhaltung und der Meldesysteme durchgeführt.
- Swissmedic koordiniert mit dem Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) Fremdinspektionen in der Schweiz und begleitet diese bei Bedarf vor Ort.

	2013	2014	2015
KBS Inspektionen (exkl. ISO 13485)	4	3	6
Gemeinsame Bewertungen («Joint Assessments»)	4	2	2
Vor Ort Inspektionen klinische Versuche	2	0	3
Spitalaudits (Wiederaufbereitung, Instandhaltung und Meldesystem)	0	2	4
Fremdinspektionen*	30	54	40
Inspektionen Marktkontrolle	1	6	8

* 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 2575 Exportzertifikate ausgestellt worden. Die Dienstleistung konnte in knapp 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

- 2015 wurde gegen keine Verfügung des Institutes im Zusammenhang mit der Marktüberwachung von Medizinprodukten Beschwerde erhoben.
- Es sind keine weiteren Beschwerden vor dem Bundesverwaltungsgericht oder vor dem Bundesgericht hängig.

Besondere Aktivitäten und Ereignisse

Verschärfte Überwachung der KBS

Die verschärften Anforderungen an die in den Marktzutritt von Medizinprodukten involvierten benannten Stellen respektiv KBS führten dazu, dass europaweit zahlreiche Medizinprodukte neu zertifiziert werden müssen. Dies hat auch Auswirkungen auf die Marktkontrolle und führte zu weiter verstärktem länderübergreifendem Abstimmungsbedarf (Zunahme der Amtshilfesuche).

Meldepflicht der Spitäler

2015 ist Swissmedic gegen Spitäler, welche ihrer Meldepflicht ungenügend nachkommen, vorgegangen und hat korrigierende Massnahmen eingefordert.



Normen

Rechtsgrundlagen

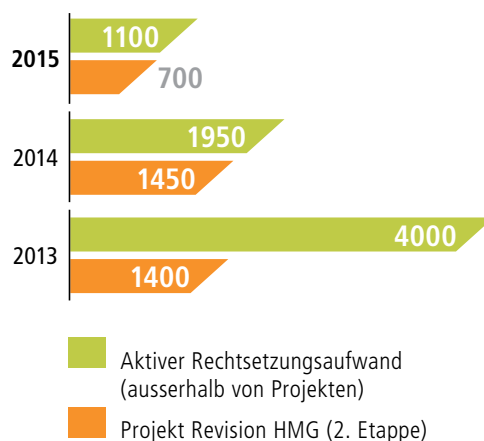
Gesetzgebung

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

- Mit der Inkraftsetzung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 wurde die Bezeichnung und Überwachung der benannten Stellen in Europa den erhöhten Anforderungen angepasst. Für die Schweiz hat das BAG dazu, in enger Zusammenarbeit mit Swissmedic, dem SECO und dem EDA die notwendige Revision der Medizinprodukteverordnung erarbeitet und per 15. April 2015 in Kraft gesetzt. Damit wurde sichergestellt, dass an Medizinprodukte in der Schweiz die gleich hohen Anforderungen bezüglich Qualität und Sicherheit gestellt werden wie in Europa und Schweizer Medizinprodukte weiterhin freien Zugang zum EU-Markt haben.
- Wie im Vorjahr lag der Schwerpunkt auch 2015 bei der parlamentarischen Beratung der ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes (2. Etappe). Ein Grossteil der noch zwischen den beiden Räten bestehenden Differenzen konnte nach zwei Beratungsrunden im Nationalrat und einer Beratung im Ständerat ausgeräumt werden. Swissmedic nahm gemeinsam mit dem für die Gesetzesvorbereitung federführenden BAG an allen Sitzungen teil. Das parlamentarische Differenzbereinigungsverfahren wird 2016 fortgesetzt.
- Da sich die ordentliche Revision des HMG (HMG2) in der Schlussphase der parlamentarischen Beratung befindet und die für den Gesetzesentwurf zuständigen Arbeitsgruppen kaum mehr in Anspruch nahm, sondern der Aufwand sich auf wenige Personen beschränkte, sank der personelle Aufwand im Berichtsjahr.

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



Pharmakopöe

Die in der Schweiz gültige Pharmakopöe (Arzneibuch) besteht aus der Europäischen Pharmakopöe (Pharmacopoea Europea, Ph. Eur.) und der Schweizerischen Pharmakopöe (Pharmacopoea Helvetica, Ph. Helv.). Sie enthält risikogerechte und nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erarbeitete, gesetzlich verbindliche Qualitätsvorschriften für gebräuchliche und bekannte Arzneimittel und pharmazeutische Hilfsstoffe sowie für einzelne Medizinprodukte. Die Pharmakopöe trägt wesentlich dazu bei, dass allen Patientinnen und Patienten qualitativ gleich hochstehende Heilmittel zur Verfügung stehen. Sie schafft so eine zentrale Voraussetzung für sichere und wirksame Heilmittel. Swissmedic beteiligt sich auf der Basis eines Staatsvertrags an der Erarbeitung der Ph. Eur. und erlässt mit der Ph. Helv. ergänzende Vorschriften von nationaler Bedeutung. Das Institut stellt mit der Abteilung Pharmakopöe die nationale Pharmakopöebehörde der Schweiz.

Aktivitäten

- Im Berichtsjahr sind von Swissmedic zusammen mit Schweizer Expertinnen und Experten aus Industrie, Hochschulen, Apotheken (Offizin und Spital) sowie Behörden insgesamt 11.9 Personenjahre an Facharbeit geleistet worden. 62 % dieser Arbeiten wurden durch das Schweizerische Heilmittelinstitut erbracht. In den verschiedenen nationalen und europäischen Arbeitsgremien der Pharmakopöe nahmen insgesamt 131 Personen aus der Schweiz ein Mandat wahr.
- 2015 wurden die Nachträge 8.3, 8.4 und 8.5 der Ph. Eur. in Kraft gesetzt.
- Zudem wurde das Supplement 11.2 der Ph. Helv. publiziert und am 1. Oktober in Kraft gesetzt. Eine wichtige Neuerung in diesem Supplement betrifft die Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen. Deren Ergänzung mit einem spezifischen Anhang für die Herstellung steriler Arzneimittel ist ein bedeutender Beitrag zur Sicherstellung der Qualität von Arzneimitteln, die in Spital- und Offizinapotheken als so genannte Formula-Arzneimittel hergestellt werden. Zudem wurden verschiedene Texte dem Stand von Wissenschaft und Technik angepasst und redaktionell an die Ph. Eur. angeglichen.

Technische Normen Medizinprodukte

Entsprechen Medizinprodukte den in Europa publizierten, einschlägigen harmonisierten Normen, unterstehen sie einer Konformitätsvermutung. Swissmedic publiziert jährlich im Bundesblatt Verweise, unter denen die Liste der von Swissmedic bezeichneten technischen Normen abgerufen werden kann 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 jährlich im Bundesblatt veröffentlichte Liste der harmonisierten Normen wurde definitiv ersetzt durch einen Verweis auf die entsprechende Internetseite der EU-Kommission.
- Swissmedic war 2015 in zwei nationalen Normenkomitees und einem technischen Komitee aktiv, in welchen Vorschläge für internationale Normen zu Medizinprodukten geprüft wurden.

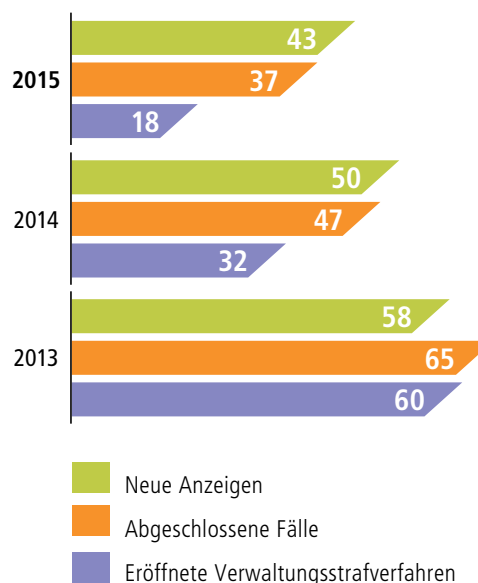
Strafrecht

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 43 neue Anzeigen ein und 37 Dossiers wurden abgeschlossen. 18 Verwaltungsstrafverfahren wurden eröffnet. Die 2015 erneut gesunkenen Zahlen bestätigen, dass sich der in den letzten Jahren festgestellte Trend fortsetzt. Die eingegangenen Anzeigen sind immer begründeter und betreffen relevante Vorfälle.
- Mehrere aufwändige Verfahren in verschiedenen Stadien beanspruchten umfangreiche Ressourcen. In einem einzigen Fall waren beispielsweise in der Untersuchungsphase nicht weniger als 43 Personen, 18 davon von Swissmedic, daran beteiligt, im Laufe desselben Tages sechs Hausdurchsuchungen durchzuführen, was vorgängige Nachforschungen und eine sorgfältige Vorbereitung erforderte. Verschiedene komplexe Untersuchungen führten zu Schlussprotokollen, Strafbescheiden oder Rückweisungen an Gerichte.
- Im Bereich der internationalen Rechtshilfe in Strafsachen kann Swissmedic dank der erworbenen Erfahrungen die Gesuche von Drittländern in ihrem Zuständigkeitsbereich bearbeiten. 2015 behandelte Swissmedic insgesamt fünf Rechtshilfeersuchen aus Deutschland, Frankreich, Serbien und Italien. Swissmedic nahm dabei einen Fall wieder auf, um dessen Behandlung sie von Deutschland gebeten wurde, und sprach auch eine Verurteilung für Ereignisse aus, die dort stattgefunden hatten. Schliesslich wurde ein internationales Rechtshilfeersuchen an Deutschland gestellt.
- Die Auswertung der Ergebnisse des Vernehmlassungsverfahrens zur Ratifizierung des Medicrime-Übereinkommens wurde weitergeführt.
- Es wurde ein Konzept erstellt, das die Veröffentlichung der Entscheide von Swissmedic in Strafsachen sicherstellt. Registrierte Journalisten können die Entscheide einsehen, um darüber zu berichten. So schafft Swissmedic mehr Transparenz und erhöht damit die Prävention. Das Ziel: Potenzielle Täter sollen wissen, was ihnen droht und so abgeschreckt werden.

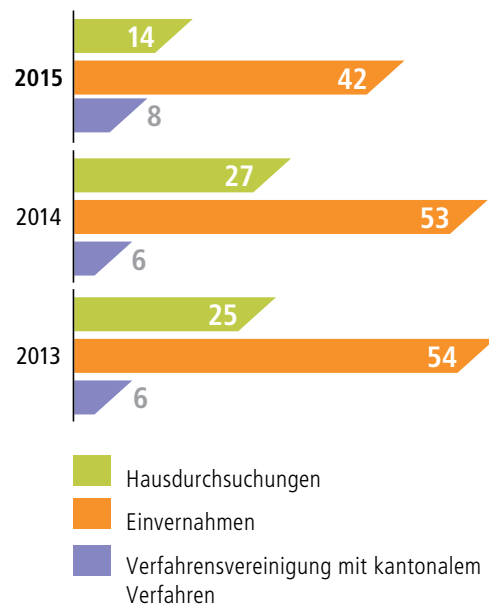


Untersuchungsmassnahmen

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, Beschlagnahmen oder Einvernahmen durchführen. Im Rahmen der Untersuchung können Personen, die von Untersuchungsmassnahmen betroffen sind, beim Direktor von Swissmedic und beim Bundesstrafgericht Beschwerde einreichen.

Aktivitäten

- 2014 hat Swissmedic 14 Hausdurchsuchungen und 42 Einvernahmen durchgeführt.
- Beim Bundesstrafgericht (BStGer) wurden 2015 drei Beschwerden gegen angeordnete Massnahmen des Instituts eingereicht. Eine Beschwerde wurde nach deren Rückzug aus dem Register gestrichen. Eine weitere Beschwerde wurde vom BStGer mit der Begründung gutgeheissen, dass die Suchkriterien (Schlüsselwörter) zur Auswertung der elektronischen Daten den Parteien nicht vorgängig mitgeteilt worden waren und dass der Zusammenhang zwischen den nach der Auswertung beschlagnahmten Elementen und dem Verfahrensgegenstand nicht ausreichend belegt war. Die dritte ist noch hängig. Das BStGer beschloss im Übrigen Nichteintreten auf eine 2014 eingereichte Klage. Es wurden drei Gesuche um Entsiegelung von Akten, die bei Hausdurchsuchungen versiegelt worden waren, eingereicht. Diese Gesuche sind noch hängig. Ausserdem hat das BStGer ein 2014 eingereichtes Gesuch um Entsiegelung mit der Begründung abgelehnt, der Zusammenhang zwischen der betroffenen Person und den vermuteten Verstössen sei zu schwach.
- Im Bereich der internationalen Rechtshilfe in Strafsachen hat Swissmedic fünf eingegangene Gesuche bearbeitet, zwei davon aus Deutschland und je eines aus Italien, Serbien und Frankreich. In einem Fall delegierte Deutschland ein Verfahren, das von Swissmedic abgeschlossen wurde. Umgekehrt wurde ein Rechtshilfeersuchen an Deutschland gestellt.
- In acht Fällen erfolgte eine Verfahrensvereinigung mit kantonalen Verfahren. Es ging dabei insbesondere um die illegale Einfuhr von Arzneimitteln in Zusammenhang mit einer Abgabe und/oder um Verstösse gegen das Sportförderungsgesetz (SpoFöG; SR 415.0).

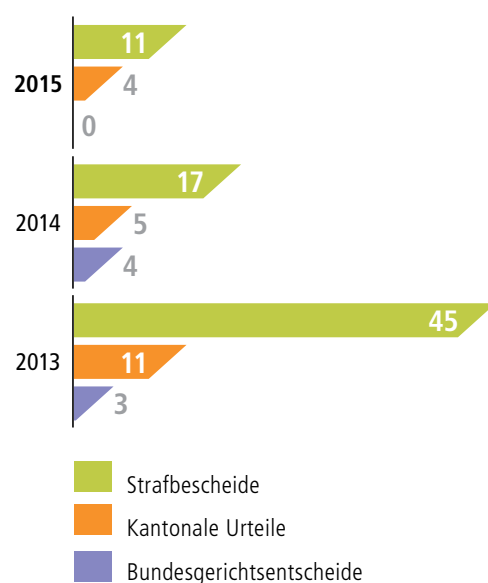


Beurteilungen durch Swissmedic und durch Gerichte

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

- Von den elf Strafbescheiden waren insgesamt 16 Personen betroffen. Sieben Verfahren betrafen illegalen Handel einschliesslich illegaler Einfuhr. In zwei dieser Fälle wurde überdies den fachtechnisch verantwortlichen Personen eine Verletzung ihrer Pflichten vorgeworfen. Zwei Fälle betrafen die illegale Herstellung von Arzneimitteln, zwei die Inverkehrbringung nicht-konformer Medizinprodukte und zwei die Verletzung von Sorgfaltspflichten. Swissmedic ordnete ausserdem elf Verfahrenseinstellungen an, einmal infolge Tod des Angeklagten, einmal weil der Angeklagte unauffindbar war und neun Mal, weil sich der Verdacht nicht bestätigte oder als zu schwach erwies. Es handelt sich teilweise um Personen, die bereits in umfangreiche Verfahren involviert waren und die im Verlauf der Untersuchung entlastet wurden.
- Die kantonalen Gerichte haben in zwei Fällen Urteile gefällt, ein erstinstanzliches und ein zweitinstanzliches. Im ersten Fall erfolgte eine Verurteilung auf Antrag von Swissmedic. Im andern Fall entschied ein Kantonsgericht über eine vom Kanton und Swissmedic auszurichtende Entschädigung aufgrund eines Freispruchs von 2014. Im Weiteren beschloss eine kantonale Staatsanwaltschaft Nichteintreten auf eine Beschwerde von Swissmedic gegen einen Nichteintretensentscheid eines Staatsanwalts nach einer Anzeige.
- Im Fall der erwähnten Verurteilung entschied ein erstinstanzliches Gericht, dass eine illegale Herstellung und ein illegaler Handel mit Gefährdung der Gesundheit von Menschen vorlagen. Der angeklagte Firmenchef liess ohne Bewilligung ein Produkt herstellen und vertreiben, das gegen schwere Krankheiten wirken sollte, obwohl weder die Dosierung noch die galenische Form für die angepriesenen Behandlungen zu rechtfertigen waren. Das Gericht verhängte eine Geldstrafe von 250 Tagessätzen in Höhe von CHF 30 mit zwei Jahren Bewährung, eine Busse von CHF 2000 und gegen das Unternehmen die Zahlung einer Ersatzforderung von fast CHF 220 000. Gegen dieses Urteil wurde Berufung eingelegt, und der Fall wird 2016 weiterbehandelt.
- Vor kantonalen Gerichten wurden in aufwändigen und komplexen Verfahren zwei Rückweisungen ausgesprochen. Die damit verbundenen Verhandlungen werden 2016 stattfinden.



Stakeholdermanagement

Informationen

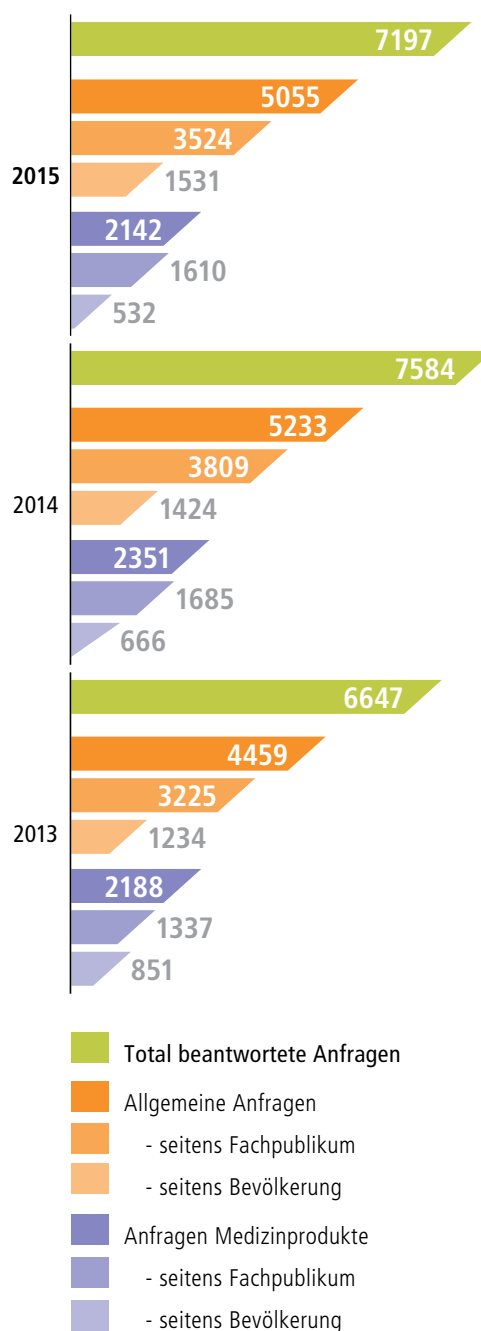
Swissmedic informiert rasch und gezielt über neue Erkenntnisse zu Heilmitteln, welche die Gesundheit gefährden können. Neben sicherheitsrelevanten Informationen sind neue Zulassungsentscheide oder wesentliche Anpassungen von Arzneimittelinformationen von grossem Interesse.

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

- Im Berichtsjahr war sowohl bei den allgemeinen als auch bei den Medizinprodukteanfragen ein leichter Rückgang zu verzeichnen.
- Eine grosse Zahl der Anfragen betraf die Themen Stammzellen, Einreichung von Gesuchen in elektronischen Formaten (edoc/eCTD), klinische Versuche und Abgrenzungsfragen.
- 97 % der Anfragen wurden innerhalb von 10 Kalendertagen beantwortet.



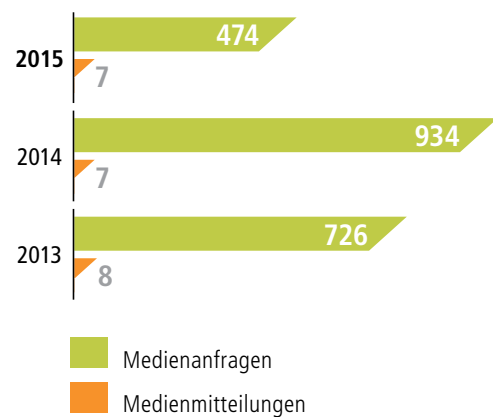
Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
Allgemeine Anfragen: Beantwortung innert 10 Tagen	95 %	97 %

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

- Im Vergleich zum Vorjahr ist die Anzahl der Medienanfragen auf 474 zurückgegangen.
- Ein grosses Thema waren die Anbieter sogenannter Frischzellen-Therapien. Auch mehrere Kamerateams aus China kamen zum Interview-Termin zu Swissmedic.
- Viele Medienanfragen gab es zum Thema Blutspenden. Genauer über die Tatsache, dass Männer, die sexuelle Kontakte mit Männern haben, nach den heutigen Kriterien lebenslang von der Blutspende ausgeschlossen sind.
- Auch 2015 veröffentlichte Swissmedic wie im Vorjahr sieben Medienmitteilungen. Darunter waren Warnungen vor illegalen Heilmitteln und Informationen über das Verbot von 21 weiteren Designerdrogen.
- Grosses Interesse hatten die Medien an dem Skandal um manipulierte klinische Studien der indischen Firma GVK Biosciences und den daraus folgenden Aktivitäten von Swissmedic.
- Viel Aufsehen erregten Ende September sechs Hausdurchsuchungen und Verhaftungen wegen des Verdachts auf Heilmittelkriminalität in den Kantonen Zürich, Thurgau und Aargau.
- Ebenso führte der Entscheid des Bundesgerichts, dass die Apotheke zur Rose in Steckborn TG auch rezeptfreie Medikamente nur noch mit Rezept über Internet verkaufen darf, zu Anfragen der Medien.

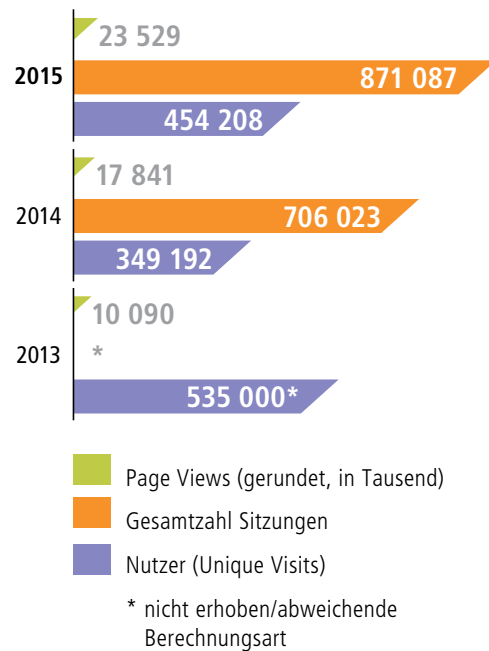


Publikationen

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

- Im Berichtsjahr wurden wiederum zwei Ausgaben der «Vigilance-News» mit Beiträgen zu aktuellen Themen der Arzneimittelsicherheit verfasst und auf der Swissmedic Homepage aufgeschaltet.
- Der Haemovigilance Jahresbericht informierte über die Früherkennung von neuen Risiken oder Qualitätsmängeln bei der Anwendung von Blut und labilen Blutprodukten.
- Swissmedic hat auf der Webseite 23 sicherheitsrelevante Informationen zu Arzneimitteln veröffentlicht (vor allem Direct Healthcare Professional Communication).
- In den wöchentlichen Publikationen zu Sicherheitsmassnahmen für Medizinprodukte wurden 619 Rundschreiben zur Information der Anwenderinnen und Anwender publiziert.
- Ergänzend erschienen neun spezifische Sicherheitshinweise in Zusammenhang mit dem Einsatz von Medizinprodukten.
- Die Swissmedic Webseite verzeichnete im Berichtsjahr über 30 % mehr Nutzerinnen und Nutzer. Inzwischen besuchen fast 16 % den Internetauftritt mit mobilen Endgeräten. 2014 waren es 10 %.
- Zudem aktualisierte die Abteilung KLV kontinuierlich die Anweisungen zur Gesuchseinreichung für klinische Versuche mit Arzneimitteln sowie das Hilfsdokument in Form von Fragen & Antworten.



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

- 2015 haben 12 Veranstaltungen für externe Stakeholder stattgefunden. Im Vordergrund der Swissmedic Veranstaltungen stehen Informationen zu aktuellen Themen und der Austausch zwischen Swissmedic und den Stakeholdern. Die Swissmedic Veranstaltungen werden genutzt, um auf Fragen und Anliegen der Teilnehmerinnen und Teilnehmer einzugehen und sind ein wichtiges Element, um die strategischen Ziele von Swissmedic zu erreichen.
- **Swissmedic International Symposium, 3.-4. September 2015**
Die Forderung nach mehr Transparenz im Zulassungsprozess ist ein Anliegen der Stakeholder von Swissmedic. Der Bereich Zulassung organisierte Workshops mit Behördenvertretern, um von deren Erfahrungen in der Veröffentlichung von Evaluationsberichten zu Zulassungsgesuchen zu lernen. Zudem wurden Patienten, Fachpersonen und Industrievertreterinnen zu ihren Erwartungen an öffentliche Evaluationsberichte befragt. Wichtigstes Ergebnis war, dass insbesondere die Nutzen-Risiko Abwägung der Behörden bei der Beurteilung eines Zulassungsgesuches transparent gemacht werden sollte.
- **Haemovigilance Workshop, 26. und 27. Oktober 2015**
Bei der Anwendung von Blut und labilen Blutprodukten können trotz aller Sicherheitsmassnahmen unerwünschte Wirkungen auftreten. In den jährlich stattfindenden Workshops der Einheit Haemovigilance geht es darum, aktuelle Informationen und Erkenntnisse auszutauschen, um Transfusionsrisiken zu erkennen und zu reduzieren. So trägt Swissmedic zusammen mit den Spitälern in der Schweiz dazu bei, die Haemotherapie zu optimieren.
- **Swissmedic Jubiläumsveranstaltung: 150 Jahre Schweizerische Pharmakopöe**
Swissmedic hat in verschiedenen Publikationen über die Entwicklung des nationalen Arzneibuchs informiert und führte am 27. Oktober 2015 eine Tagung zum 150-jährigen Jubiläum der Pharmacopoea Helvetica durch. An dieser Jubiläumstagung referierten Experten der Swissmedic und aus dem Pharmakopöe-Netzwerk über aktuelle Themen zur Schweizerischen Pharmakopöe. Rund 100 Personen aus den Bereichen Offizin, Spital, Hochschule und Behörde, bildeten sich an dieser Veranstaltung weiter und nutzten den feierlichen Teil des Anlasses, um sich mit Berufskollegen und Experten auszutauschen.

- **Swissmedic Regulatory News aus dem Bereich Zulassung, 8. Dezember 2015**

Bereits zum dritten Mal fand die Informationsveranstaltung «Regulatory News aus dem Bereich Zulassung» statt. Es wurden wichtige Neuerungen vorgestellt, Erfahrungen von der Industrie und von Swissmedic zu verschiedenen Themen präsentiert, sowie ein Ausblick auf kommende Regulierungsänderungen im 2016 gegeben. Dass dieser Anlass für die Industrie wichtig ist, zeigt die stets steigende Teilnehmerzahl. Dieses Jahr interessierten sich über 300 Personen für die Informationsveranstaltung.

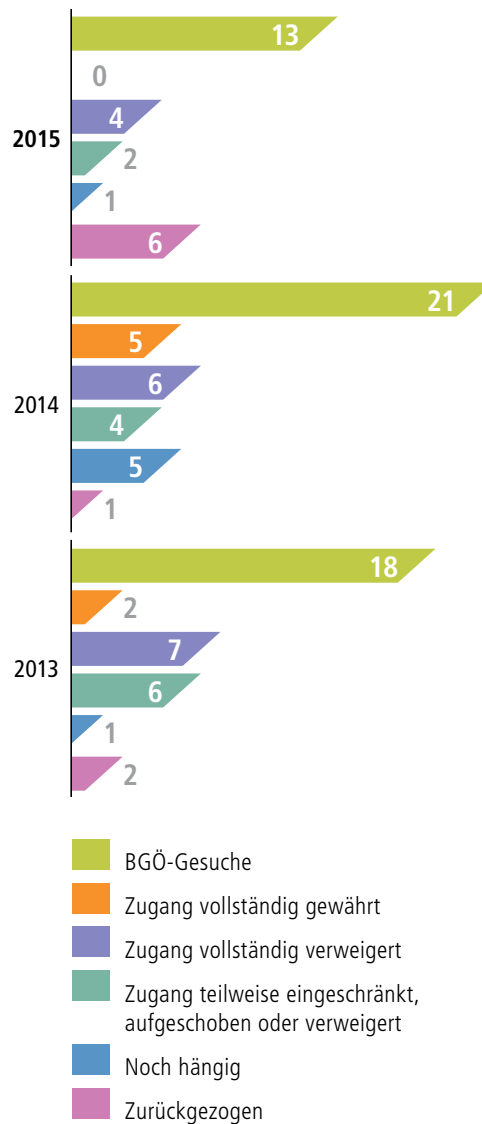
- Weitere Veranstaltungen waren das zweitägige Training für Inspektoren zum Thema Data Integrity mit internationaler Beteiligung, die fünf Schulungen zu ELViS, dem elektronischen Meldeportal für unerwünschte Arzneimittelwirkungen sowie ein Arbeitsbesuch zum Erfahrungsaustausch und zur Schulung mit den Haemovigilance-Verantwortlichen der Spitäler.
- Am Nationalen Kongress «Swisstransfusion» organisierte Swissmedic ein halbtägiges Programmelement zum Thema Transfusionssicherheit. Dabei erhielten die Spitäler die Gelegenheit, sich gegenseitig ihre Qualitätssicherungssysteme vorzustellen. Weiter wurden vermeidbare Transfusionsrisiken und die Bedeutung der Hepatitis E für die Transfusionssicherheit diskutiert.
- An der Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie, welche 2015 in der Schweiz stattfand, hat Swissmedic den Vorsitz für zwei Teilveranstaltungen übernommen sowie in einem zusätzlichen Vortrag die Schweizer Haemovigilance-Daten präsentiert.

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

- Die Zahl der Einreichungen von BGÖ-Gesuchen ist mit 13 im Vergleich zu den Vorjahren deutlich zurückgegangen.



Beschwerdeverfahren betreffend den Zugang zu amtlichen Dokumenten

Gegen Verfügungen im Zusammenhang mit dem Zugang zu amtlichen Dokumenten kann innert 30 Tagen Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht eingereicht werden. Dessen Urteil kann wiederum vor Bundesgericht angefochten werden.

Aktivitäten

- 2015 wurde gegen zwei Verfügungen des Instituts im Zusammenhang mit dem Zugang zu amtlichen Dokumenten Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht erhoben. Die beiden Verfahren sind noch hängig.
- Von den beim Bundesverwaltungsgericht bereits hängigen Verfahren wurde eine Beschwerde gutgeheissen.

Zusammenarbeit

Die Zusammenarbeit von Swissmedic mit ihren verschiedenen Stakeholdergruppen ist in den beiden Grundsätzen zur nationalen und internationalen Zusammenarbeit festgelegt. Basierend auf ihrem Mandat und Leistungsauftrag verfolgt das Institut die Einbindung der externen Stakeholder mit ihren oft divergierenden Interessen in die verschiedenen Tätigkeitsbereiche von Swissmedic als wesentliches Prinzip. Die Zusammenarbeit erfolgt auf eine Art und Weise, die

der Unabhängigkeit von Swissmedic als Zulassungs- und Aufsichtsbehörde gerecht wird. Sie basiert auf einem Verhältnis, das langfristiges Vertrauen schafft 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 sowie ihre Verbände/Organisationen
- Heilmittelindustrie sowie ihre Verbände/Organisationen
- Dienstleister der Heilmittelindustrie
- Behörden der Kantone und des Bundes sowie das Parlament

Aktivitäten

- **Arbeitsgruppe Patienten- und Konsumentenorganisationen**

Die 2014 initiierte Plattform für den Informationsaustausch und besseren Einbezug von Vertretern von Patienten- und Konsumentenorganisationen setzte 2015 ihre Arbeit fort und traf sich quartalsweise. Es wurden verschiedene regulatorische Themenschwerpunkte diskutiert, wie zum Beispiel die Anforderungen an die Zulassung und den Zulassungsprozess von Biosimilars, die rechtlichen Grundlagen und Charakteristika der Patienteninformation sowie das neue Humanforschungsgesetz und die ersten Erfahrungen seit dessen Implementierung. Des Weiteren konnte ein Vertreter der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) die Plattform nutzen, um erste Empfehlungen zum Einbezug von Patientinnen und Patienten beziehungsweise von Patientenorganisationen bei Akademie-Projekten vorzustellen. Die Arbeitsgruppe wurde als Pilot für die Dauer

von zwei Jahren etabliert. Ende 2015 waren 13 Patienten- und zwei Konsumentenorganisationen vertreten.

- **Jahrestreffen der Kantonsapothekerinnen und Kantonsapotheker vom 13. März 2015**

Swissmedic informierte über den Stand der Revision des Heilmittelgesetzes, den Ratifizierungsprozess der Medicrime-Konvention, die Vernehmlassung der Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV) sowie den Stand der Revision und stellte das Electronic Vigilance System EIViS vor, welches die Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen über das Internet ermöglicht. Des Weiteren berichtete die Koordinationsgruppe Marktüberwachung zu verschiedenen Projekten, wie der Revision der Merkblätter für die Publikumsmedizinprodukte und den Aufbau einer interdisziplinären Arbeitsgruppe zur Qualitätssicherung in der Transfusionskette.

- **Round Table Regulatory Affairs für Industrieverbände vom 11. März und 28. September 2015**

An beiden Treffen thematisierte das Institut Schwerpunkte aus den operativen Bereichen wie beispielsweise die Prozessanpassungen beim Verfahren mit Voranmeldung, den Stand der Arbeiten an den Projekten zum elektronischen Dokumenten-Management-System (DMS) und eGov Portal sowie das Meldewesen von unerwünschten Arzneimittelwirkungen. Weitere Themen waren die Parteiöffentlichkeit von Evaluationsberichten sowie die Begutachtungsfristen bei Indikationserweiterungen.

Externe Weiterbildungen und Fachreferate

Swissmedic engagiert sich im Bereich der Aus- und Weiterbildung von Fachpersonen im Heilmittelbereich an Universitäten, Fachhochschulen sowie an Tagungen und Expertentreffen. Dabei halten die Mitarbeitenden Vorträge zu regulatorischen Themen betreffend das gesamte Spektrum des Leistungsauftrages von Swissmedic. Auf der Webseite des Instituts werden die organisatorischen Eckpunkte der Referate publiziert.

Aktivitäten

- Swissmedic beteiligte sich im Berichtsjahr weiterhin an den Weiterbildungskursen der Mitteleuropäischen Gesellschaft für Regulatory Affairs (MEGRA) Schweiz, sowie am Masterstudiengang Medicinal and Industrial Pharmaceutical Sciences (MIPS) der ETH Zürich. Im Studiengang «Master of Drug Regulatory Affairs» der Deutschen Gesellschaft für Regulatory Affairs (DGRA) stellte Swissmedic auf Wunsch zum ersten Mal das Schweizerische Zulassungssystem vor.
- Für den CAS-Lehrgang Gesundheitssysteme und Gesundheitspolitik der Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften (zhaw) sowie für die Vorlesung Heilmittelrecht der Universität Basel führte Swissmedic halbtägige Informationsveranstaltungen in Bern durch, an denen das Institut sowie spezifische Tätigkeiten und/oder Fachbereiche vorgestellt wurden.
- Die Abteilung Klinische Versuche von Swissmedic (KLV) hielt 15 Präsentationen vor betroffenen Organisationen und führte einen Runden Tisch mit der Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO) und Swissethics durch.
- Ein Swissmedic Mitarbeiter hielt am 28. April 2015 am «AABB Symposium on Implementation of Pathogen-Reduced Blood Components» in Bethesda, Maryland, USA ein Referat mit dem Titel: Nationwide Implementation of Pathogen-Inactivated Platelet Concentrates in Switzerland.

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 sich in den letzten Jahren gemäss ihrer Strategie gezielt mit Partnerbehörden vernetzt und nun mit nahezu allen international anerkannten Heilmittelbehörden mit vergleichbarem Standard Vereinbarungen zum Informationsaustausch abgeschlossen. So konnte bilateral die technische Zusammenarbeit mit Partnerbehörden intensiviert und ein nutzenorientierter Informationsaustausch aufgebaut werden. 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

- **Reform des International Council for Harmonisation (ICH)**
Swissmedic hat am Reformprozess des ICH aktiv mitgearbeitet. Am 23. Oktober 2015 fand das konstituierende Treffen der neuen Generalversammlung (Assembly) und seines Vorstandes (Management Committee) neu unter dem Namen International Council for Harmonisation statt. Die Organisation agiert nun als Verein unter Schweizer Recht mit Sitz in Genf. Im Dezember fand schliesslich das erste reguläre Treffen gemäss der neuen Struktur statt. Swissmedic ist als «Standing Regulatory Member» in allen Gremien als Mitglied mit Entscheidungskompetenz eingebunden.
- **International Pharmaceutical Regulators Forum (IPRF) vom Juni und Dezember 2015**
Am ersten Treffen im Juni wurde auf Wunsch aller Mitglieder der Vorsitz von Swissmedic inklusive die Weiterführung des Sekretariates für ein weiteres Jahr bestätigt. Zweieinhalb Jahre nach der Gründung leistet IPRF bereits einen wichtigen Beitrag bei der fortschreitenden Harmonisierung technischer Anforderungen im Rahmen der Zulassung von Arzneimitteln. Um die Stossrichtung der Initiative für die nächsten fünf Jahre festzulegen, hat das Management Committee am Treffen im Dezember einen Prozess zur Erarbeitung einer längerfristigen Strategie eingeleitet, dessen Ergebnisse voraussichtlich im Juni 2016 vorliegen werden.
- **Trainings WHO und Besuche internationaler Behörden**
Auf Anfrage der Weltgesundheitsorganisation (WHO) führte Swissmedic im April ein Training für die Begutachtung von Biosimilars durch. Ausserdem empfing das Institut Vertreterinnen und Vertreter der Abteilung Pre-qualification der WHO, welche sich über den Stand der Umsetzung von verschiedenen IT-Projekten informierten.
- **Delegationen der Zulassungsbehörden von Armenien, Australien, Deutschland, Israel und Tansania besuchten Swissmedic 2015.** Dabei wurden verschiedene Themen der Heilmittelregulierung besprochen und die Kontakte zwischen den Behörden intensiviert.
- **International Generic Drug Regulators Programme (IGDRP)**
Swissmedic hat im Berichtszeitraum die Aktivitäten des IGDRP aktiv unterstützt und an beiden Treffen des Steuerungsausschusses teilgenommen. Im Rahmen der beiden laufenden «Information Sharing Pilots», die zum einen das dezentrale Verfahren der EU (Decentralised Procedure, DCP) und zum anderen das zentrale Verfahren (Centralised Procedure, CP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) mit einbeziehen, hat Swissmedic mit Stand 31. Dezember 2015 bereits zu fünf Gesuchen die Berichte der EU erhalten. Ein erster Erfahrungsaustausch zwischen den am Piloten teilnehmenden Behörden ist für das nächste IGDRP Treffen im Mai 2016 geplant.
- **Zusammenarbeit im Rahmen des Europäischen Direktorats für die Qualität von Arzneimitteln (EDQM)**
Zwei Inspektoren von Swissmedic haben am internationalen Inspektionsprogramm für Wirkstoffhersteller des EDQM teilgenommen. Sie waren an einer Inspektion in Japan und zwei Inspektionen in China beteiligt.
Swissmedic hat sich zudem massgeblich an der Ausarbeitung der ersten europäischen Richtlinie über die Gute Praxis in Bluteinrichtungen beteiligt, welche durch die EDQM 2015 publiziert wurde, sowie an einer europäischen Richtlinie zur Durchführung von risikobasierten Inspektionen in Bluteinrichtungen.
- **Weltgesundheitsorganisation (WHO)**
Swissmedic hat seit 2013 den Vorsitz des WHO Blood Regulators Network (BRN). Dieses Netzwerk umfasst neben Swissmedic sechs weitere im Bereich der Kontrolle von Blutprodukten bedeutende Arzneimittelbehörden. Das Netzwerk

hat in den letzten Jahren massgebliche Grundlagen für gewisse therapeutische Ansätze in der Bekämpfung der Ebola-Epidemie in Afrika beigesteuert.

- **Internationale Zusammenarbeit im Bereich der GMP-Inspektionen**

Swissmedic beteiligt sich an zwei Arbeitsgruppen von EU-PIC/S im Bereich GMP: eine Arbeitsgruppe befasst sich mit der Revision von Anhang 1 (sterile Produkte) der GMP, die andere mit der Erarbeitung verschiedener Richtlinien zur Datenintegrität, die für die Industrie bzw. die Inspektoren bestimmt sind. Inspektoren von Swissmedic haben im Rahmen von PIC/S an gemeinsamen Inspektionsgruppen sowie an der Evaluation von Inspektoratsbewerbun-

gen (Kasachstan, Türkei) und an der Überprüfung eines Mitglieds (Malaysia) teilgenommen.

Wie jedes Jahr organisierte Swissmedic einen Ausbildungskurs für GMP- und GDP-Inspektoren, an denen mehrere Inspektoren von Partnerbehörden teilnahmen. Der Kurs von 2015 widmete sich dem weltweit aktuellen Thema der Datenintegrität.

Entwicklungszusammenarbeit

Im Rahmen der Umsetzung der im Januar 2014 unterzeichneten Absichtserklärung hat Swissmedic im vergangenen Jahr zwei Projekte mit der Bill & Melinda Gates Foundation (BMGF), der Direktion für Entwicklung und Zusammenarbeit (DEZA), der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und der Ostafrikanischen Gemeinschaft (East African Community, EAC) konkretisiert.

Für das Projekt zur Unterstützung der EAC-Medicines Regulatory Harmonisation (EAC-MRH), welche die Stärkung der Zulassungsbehörden und Harmonisierung der Anforderungen vorsieht, nahm Swissmedic im März 2015 am Treffen des Steuerungskomitees in Kigali, Ruanda teil. Dort wurden technische Unterstützungsmassnahmen in den vier Schwerpunktgebieten Information Management Systems (IMS), Medicines Evaluation and Registration (MER), Good Manufacturing Practices (GMP) und Quality Management Systems (QMS) formuliert.

Um im Bereich der IMS den notwendigen Unterstützungsbedarf erheben zu können, führte die Swissmedic zusammen mit der WHO eine Evaluation des sich im Aufbau befindlichen Systems durch. Im Bereich der MER nahm ein Swissmedic Experte im Oktober an einem ersten Joint Assessment der EAC Behörden in Uganda teil und leistete mit seiner Expertise einen wichtigen Beitrag zur professionellen Evaluation der Dossiers.

Im Rahmen eines zweiten Projekts soll ein Zulassungsprozess und ein Prozess für eine wissenschaftliche Beratung (Scientific Advice) für Präparate für die Therapie von Krankheiten, die mehrheitlich Menschen im südlichen Afrika betreffen, etabliert werden.

Der Zulassungsprozess basiert auf der so genannten Exportzulassung, die Swissmedic bereits seit Jahrzehnten für Arzneimittel erteilt, die nicht für den Schweizer Markt bestimmt sind. Neu sollen diese Verfahren für Vertreterinnen und Vertreter von afrikanischen Zulassungsbehörden (vorwiegend aus Ostafrika) und der WHO geöffnet werden. Die Prozesse wurden von einer Swissmedic-internen

Arbeitsgruppe im Jahr 2015 erarbeitet. Im Oktober 2015 konnten die beiden Entwürfe an einem Round Table den involvierten Stakeholdern präsentiert werden. Diese zeigten grundsätzlich Interesse für das Verfahren; die Prozessentwürfe werden nun mit den Partnern EAC und WHO im Detail besprochen. Zulassungsgesuche für die zweijährige Pilotphase können ab Anfang 2016 bei Swissmedic eingereicht werden.

Finanziert werden diese Projekte zum einen auf der Basis eines im Dezember 2015 unterzeichneten Grant Agreements zwischen der BMGF und Swissmedic. Gleichzeitig schloss die DEZA mit der WHO eine ähnliche Vereinbarung ab, welche es der Weltgesundheitsbehörde erlaubt, die Aktivitäten von Swissmedic zur Stärkung der Regulierungsbehörden und die Harmonisierungsbestrebungen vorwiegend in der Ostafrikanischen Gemeinschaft weiter zu unterstützen. Auf diese Weise ist sichergestellt, dass das Engagement von Swissmedic in der Entwicklungszusammenarbeit durch Projektmittel getragen wird und nicht aus dem regulären Budget von Swissmedic finanziert wird – wie es der Bundesrat im Leistungsauftrag vorschreibt.

Besondere Aktivitäten und Ereignisse

Intensivierung Zusammenarbeit mit der CFDA und der EMA

Im vergangen Jahr konnten mit zwei strategisch wichtigen Partnern Kooperationen eingegangen und das Netzwerk der bilateralen Partnerschaften so in relevanter Weise erweitert werden.

Im Februar unterzeichnete Bundesrat Alain Berset ein Abkommen mit der China Food and Drug Administration (CFDA), welches neben Heilmitteln auch Produktbereiche des Bundesamtes für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) umfasst. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) übernimmt die Koordination und den Vorsitz des Steuerungsgremiums, in das auch das Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) einbezogen ist. Ein erstes Gespräch des Steuerungsgremiums fand im Juni 2015 statt.

Im Juli hat das EDI mit Swissmedic als ausführende Behörde mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und der Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (GD SANTE) der Europäischen Kommission eine Vereinbarung unterzeichnet. Gegenstand dieser Vereinbarung ist es, zum Zweck eines besseren Schutzes der öffentlichen Gesundheit nicht-öffentliche Informationen zur Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit von Arzneimitteln auszutauschen.

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

- Vor dem Hintergrund der noch nicht abgeschlossenen parlamentarischen Beratung zur Revision des Heilmittelgesetzes wurde die bestehende Informatik-Strategie beibehalten. Zum Ende der Berichtsperiode konnten erste Auswirkungen der revidierten Heilmittelgesetzgebung auf die Informatikmittel erstellt werden.
- Das Sourcing von Informatikleistungen im SAP Umfeld wurde optimiert. Technische und organisatorische Schnittstellen zum Betriebspartner Bundesamt für Informatik und Telekommunikation (BIT) konnten für beide Seiten einfacher und damit effizienter gestaltet werden. Mit einer öffentlich ausgeschriebenen Erweiterung des Dienst-

leisterportfolios wurde eine modifizierte Beschaffungsstrategie für SAP Entwicklungs- und Wartungsdienstleistungen umgesetzt.

- Methoden und Verfahren, um die Wirtschaftlichkeit von Informatikvorhaben zu beurteilen, wurden überarbeitet und die konsequente Fokussierung auf die Erschliessung von Nutzenpotentialen weiter gestärkt. Den Projektsteuerungsorganen ist neu während dem gesamten Projektverlauf eine zeitnahe und konsequente Einflussnahme auf die Wirtschaftlichkeit des Vorhabens möglich.
- Die Planung der Vorhaben-Roadmap wurde flexibilisiert. Künftig werden beabsichtigte Vorhaben jährlich an vier Terminen gegeneinander abgewogen und priorisiert. Die Vorhaben-Roadmap wird entsprechend adaptiert.

Lösungsentwicklung

Die Umsetzung der Vorhaben-Roadmap ist eine wesentliche Grundlage für die Realisierung der strategischen Ziele von Swissmedic. Gestützt auf die in den letzten Jahren getätigten Erneuerungsinvestitionen werden fortlaufend zusätzliche Prozessunterstützungsfunktionen auf- und ausgebaut. Nebst internen Prozessautomatisierungsvorhaben bildet der Ausbau der Möglichkeiten zum elektronischen Behördenverkehr via Internet (eGovernment) weiterhin einen Schwerpunkt der Investitionstätigkeit.

Aktivitäten

- Die Einführung des elektronischen Dokumentenmanagementsystems (DMS) wurde abgeschlossen. Die interne Abwicklung des Zulassungsprozesses und ausgewählter weiterer Prozesse erfolgt nun weitgehend papierlos. Um noch auf Papier eingereichte Geschäftsfälle digital verarbeiten zu können, steht der Posteingangsverarbeitung neu ein Scanning-Service zur Verfügung. Zusätzlich wurden rund 1000 Laufmeter Papierdossiers zu den in Verkehr stehenden Heilmitteln digitalisiert.
- Ein Projekt für den weiteren Ausbau der eGovernment Services wurde gestartet und steht per Ende 2015 bereits in der Realisierungsphase. Der neue Service wird Gesuchstellenden und Meldenden ermöglichen, rechtsgültige

Eingaben und Meldungen mit sämtlichen dazugehörigen Dokumentationen vollständig elektronisch einzureichen. Swissmedic selbst wird Korrespondenzen, einschliesslich rechtsgültig elektronisch signierter Verfügungen, auf Wunsch ebenfalls elektronisch zustellen können. Gemäss aktueller Planung startet der Pilotbetrieb im 2. Halbjahr 2016.

- Zu mehreren, für die Folgejahre bereits eingeplanten Ersatz- und Neuinvestitionen wurden die Vorhabeninitialisierungsarbeiten in Angriff genommen. Dazu gehören namentlich der Ersatz der Contentmanagementsysteme für die Internet- und Intranetseiten, der Ersatz des Vigilanz-Meldungsverwaltungssystems für Arzneimittel und die neu aufzubauende elektronische Datenarchivierungsplattform.

Betrieb, Nutzung, Wartung und kontinuierliche Verbesserung der Informatik

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

Aktivitäten

- Die bisherige, analoge Festnetztelefonie wurde im Berichtsjahr vollständig abgelöst und in die Informatikarbeitsplatzsysteme und –services der Bundesverwaltung integriert. Neben der digitalen Telefonie stehen den Mitarbeitenden damit eine Vielzahl zusätzlicher, zeitgemässer Kommunikations- und Zusammenarbeitsfunktionalitäten zur Verfügung.
- Im Rahmen der altersbedingt fälligen Ablösung der Informatikarbeitsplatzsysteme wurden alle Mitarbeitenden mit neuen Notebooks ausgerüstet. Die Informatikinfrastruktur unterstützt damit die gestiegenen Anforderungen nach Mobilität.
- Performance und Funktionalität der 2013 und 2014 in Betrieb gesetzten SAP ERP und CRM basierten Anwendungen wurden mit über 150 Massnahmen umfassend optimiert und eine Verbesserung der Prozesseffizienz erzielt.
- Die Stabilität und Performance des neu eingeführten Dokumentenmanagementsystems erreichten auf Anhieb noch nicht die gewünschte Qualität. Erste Massnahmen haben zu einer Entspannung geführt, weitere Optimierungsmassnahmen sind für das Folgejahr notwendig und eingeplant.
- Mit der erfolgten Überarbeitung der Release-Management Prozesse kann künftig der gestiegenen Systemkomplexität und den damit verbundenen Verfügbarkeitsrisiken besser Rechnung getragen werden.
- Mit über 25 weiteren Kleinprojekten konnte die Werterhaltung der Informatikmittel sichergestellt und die Geschäftsfunktionalität verbessert werden.
- Das zur Informatik gehörende Beschaffungsmanagement wickelte sämtliche öffentlichen Ausschreibungen in den geplanten Fristen und ohne Einsprachen ab.



Organisation

Institutsrat Swissmedic

Stand Dezember 2015

Präsidentin: Beerli Christine, Fürsprecherin

Conti Carlo, Dr. iur.

Dürr Markus, Dr. med. vet.

Guillod Olivier, Prof. Dr. iur.

Obrist Reto, Prof. Dr. med.

Suter Peter M., Prof. Dr. med.

Zanini Giovan Maria, Apotheker

Mitglieder des Human Medicines Expert Committee (HMEC)

Stand Dezember 2015

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. rer. nat.

von Ammon Klaus, Dr. med.

Bolli Richard, Dr. phil. II

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.

Frost Heiner, Dr. med.

Gassmann Peter, Dr. sc. nat.

Genton Blaise, Prof. Dr. med.

Giannopoulou-Politikakis Catherine, PD Dr. med. dent.

Heusser Peter, Prof. Dr. med.

Hullin Roger, Prof.

Hüsler Jürg, Prof. Dr. phil. nat.

John Hubert, Prof. Dr. med.

Köföncü Evra, Dr. med.

Kraenzlin Marius Edgar, Prof. Dr. med.

Leniger Tobias, PD Dr. med.

Ludwig Christian, Prof. Dr. med.

Marbet German Albert, Prof. Dr. med.

Meier Beat, Prof. Dr. sc. nat.

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.

Naegeli Hanspeter, Prof. Dr. med. vet.

Pfeifer Dina, Dr. med.

Pittner Heribert, PD Dr. med.

Rodondi Pierre-Yves, Dr. med.

Schädelin Jürg, Dr. med.

Schär Peyer Beatrice, Dr. sc. nat.

Seger Reinhard A.; Prof. Dr. med.

Sonderegger-Stalder Emanuel N., Dr. med.

Stötter Hans-Wolfgang, Dr. med.

Strik Werner, Prof. Dr. med.

Thomi Matthes Brigitte, Dipl. pharm.

Tramèr Martin, 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

Lämmle Bernhard, Prof. Dr. med.

Saller Reinhard, Prof. Dr. med.

Schmid Beat, Dr. sc. nat.

Streuli Isabelle, Dr. med.

Mitglieder des Veterinary Medicines Expert Committee (VMEC)

Stand Dezember 2015

Präsidentin: Knutti Barbara Katharina, Dr. med. vet.

Ordentliche Mitglieder

Brunner Katharina, Dr. med. vet.

Glaus Tony, Prof. Dr. med. vet.

Meylan Mireille, Prof. Dr. med. vet.

Naegeli Hanspeter, 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.

Ruoff Kaspar, Ph.D.

Schmidt Andreas, Dr. med. vet.

Spadavecchia Claudia, Prof. Dr. med. vet.

Wahli Thomas, Prof. Dr. phil. nat.

Wenker Christian, Dr. med. vet.

Wüthrich Andreas, Dr. med. vet.

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

Revisionsstelle

EFK Eidg. Finanzkontrolle

Unsere Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter – Unser Kapital

Stand per Dezember 2015

Direktor

Schnetzer Jürg H.

Direktion

Balsiger Betts Andreas, Dörr Petra, Girard Philippe, Heinonen Esa, Mathys Badertscher Karoline, Schütz Baumgartner Barbara, Tschannen Adrian

Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter

Abegglen Julia, Aebischer Gilles, Aebischer Kathrin, Aeschbacher Monique, Ammann Doris, Amsler Lorenz, Antonov Janine, Appenzeller Campana Katrin, Bachmann Beat, Baeriswyl Gerda, Bailat Sylvie, Balzli Peter, Bapst Astrid, Barbu Mirela, Bärtsch Martin, Baumann Yvonne, Begert Beat, Bellac Caroline Laetitia, Bellwald Patricia, Berdoz José, Berger Christoph, Bernold Erika, Bertholet Josiane, Bichsel Bernhard, Bigler Françoise, 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, Boschung Livia, Boss Doris, Boyle Charles, Brockmann Silke, Brunner Stefan, Bucheli Caroline, Büchi Jacqueline, Büchler Monika, Buchs Renato, Buchter Linda, Bühler Urs, Bur Kathrin, Burgener Roger, Burkhalter Gabriele, Burri Michael, Carrel Nadja, Carulli Amico Sabina, Cavaliero Tania Cecilia, Chadha Santuccion Antonella, Chatelain Barbara, Chételat Jean-Marie, Christen Tobias, Cina Susanne, Cokoja Adisa, Colangelo Elena, Coso Marija, Crottet Pascal François, Dähler Michaela, Dalla Torre Simon, Damke Beat, De Luigi Lucia, Decoudre Julia, Déverin Olivier, Dexheimer Petra, Diethelm Markus, Diggelmann Joy, Ditesheim Véronique, Djonova Julia, Drapela Aurélie, 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, Essers Dirk, Eugster Urs, Eyal Eva, Fahrni Ursula, Faller Claudine, Federer-Oetliker Martina, Fehlmann Sabine, Felber Hanspeter, Feldmann Danila, Felser Andrea, Ferbitz-Scheurer Simone, Filgueira David, Fischer Bernt, Fischer Lisa, Flechtner Olivier, Flühmann Jannis, Franscini Nicola, Frêche Barbara, Fritzsche Constanze, Fuhrer Therese, Fürer Andreas, Gafner Verena, Gamma-Lauber Madeleine, Gassner Beat, Gaudesius Giedrius, Gautschi Matthias, Gertsch Rolf, Gilgen Michael, Glauser Daniel, Gloor Eveline, Gosdschan Tobias, Gottofrey James, Graber Angelika, Gremminger Ilona, 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, Hernandez Perni Maria Engracia, Herren Daniel, Herrli Stefan, Herrmann Claudia, Hildebrand Pius, Hofmann Linda, Hofstetter Christiane, Horn-Lohrens Ottmar, Hottiger Thomas, Hotz Rolf, Huber Cornelia, Huber Elisabeth, Hügli Muriel, Hug-Michel Christine, Hürlimann Maria Gertrud, Jaggi Lukas, Jahn Katrin, Jaquet Françoise, Järman Stephan, Jaus Alexandra, Jenny Hans-Beat, Jentzsch Christoph, Jéquier Martine, Jermann Ronald, Johner Regula, Joos Monika, Joye Laetitia, Jungo Jacqueline, Junker Christian, Junker Denise, Juritz Stephanie, Jutzi Markus Philipp, Kapossy Katrin, Käser Sandra, Käsermann Donald, Keller Michel, Kemmler Hans, Keusen-Weyermann Katrin, Kindler Adrian, Klauss Gunnar, Kläy Barbara, Klenke Elisabeth, Klensch Odette, Kleppisch Thomas, Kneubühl Roger, Knöpfli Heinz, Kocher-Guggisberg Beatrice, Koeniger Franziska, Köhli Michael, Kopp Lukas, Krayenbühl Jean Christian, Krebs Franziska, Kreit Boris, Kühni Martin, Kummer Robert, 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 Markus, Lehmann Thomas, 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 Rita, Meyer Simon, Meyer Ulrike Ursula, Meyer Urs, Minning Sabine Monique, Mion Alexander, Mooser Guido, Moreno Rafael,

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, Petitpierre Claude-Philippe, Pfäffli Chantal, Pfefferkorn Anita, Philippekin Frédéric, Pinsard François, Plüss Ruth, Polatti Daniela, Porporini Lucio, Prisching Andrea, Puliafito Anita, 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, Rosolen Joël, Roth Daniel, Roux Catherine, Ruch Claudia, Rüfenacht Francine, Rumo Anton, Ryf Alfred, Salvisberg Gabriela, Sandrowski-Ramseyer Alice, Sängler Michael, Saurer Isabella, Scalise Claudia, Schaffner Nils, Schärer Christian, Schäublin Martina, Scheidegger Michelle, Scheidegger René, Schläpfer Jörg, 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 Andrea, Schwab-Stampfli Rebekka, Schwartz Thomas, Scognamiglio-Weber Patricia, Scuntaro Zurlinden Isabel, Senessie Charles, Seyffert Bernadette, Sieg Anna, Sommer Andrea, Spohn Margot, Spörri Bernhard, Spring Andrea, Stacchetti Matthias, Stadelmann Pia, Staempfli-Zahnd Barbara, Stalder Anna Barbara, Stalder Barbara, Stämpfli Ursula, Stäuble Elisabeth, Stauffer Mirjam, Stebler-Frauchiger Rosa, Stefanovic Dragan, Steinhuber Franz Peter, Steinle Patrizia, Stoller Rudolf, 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, Vihertola Mari, Vilei Edy, von Mühlernen Eva, Vuilleumier Monika, Wacker Christoph, Wagner Jan, Walter Katharina, Walter-Blaser Louise, Walther Barbara, Wälti Markus, Wälti Rudolf, Waser René, Weber Heidi, Wegenast Susanne, Wegmann Barbara, Weissmahr Richard, Weix Janine, Wenger Laure, Werder Carine, Weyermann Andrea, Weyermann Philipp, Whitehead Frances, Whitehead Margaret, Wieland Christa, Wildner Oliver, Winkler Lorenz, Winzenried Therese, Wittich Monika, Wittke Bärbel, Wittwer Stefanie, Wullschleger Stefan, Wüthrich Cinderella, Wüthrich Karin, Wyss Brigitte, Wyss Martin, Wyss-Romanello Sabine, Zabala Ruiz Arantzazu, Zaugg Kunz Sandra, Zbinden Raphael, Zemp Markus, Zenhäusern Gabriela, Ziak Martin, Ziehli Salvisberg Mariette, Zimmermann Esther, Zimmermann Marion, Züger Dominik, Zumbrunn Severin, Zurbuchen Andreas, Zürcher Jasmin, Zurkinden Tanja, Zwahlen Roland.

Erfolgsrechnung

(in TCHF)

	2015	2014
Verfahrensgebühren und Erträge nach Art. 69 HMG	40 112	38 708
Verkaufsabgaben	42 193	41 315
Übriger Ertrag	1 254	52
Bundesbeitrag	13 958	13 900
Betriebliche Nebenerfolge	158	171
Ertragsminderungen Verfahrensgebühren	-6 796	-6 614
Nettoertrag	90 880	87 531
Aufwand für Drittleistungen	-1 468	-1 521
Personalaufwand	-64 715	-63 679
Miet-, Unterhalts-, Energie-, Transp.-, Versicherungsaufwand	-2 407	-2 572
Verwaltungsaufwand	-5 370	-5 631
Informatikaufwand	-9 632	-8 898
Übriger Aufwand	-125	-764
Abschreibungen	-5 885	-5 477
Betriebsaufwand	-89 602	-88 541
Betriebsergebnis	1 278	-1 010
Finanzertrag	12	10
Finanzaufwand	-263	-231
Finanzergebnis	-251	-221
Gewinn / Verlust	1 027	-1 231
Gesamtergebnisrechnung		
(in TCHF)		
	2015	2014
Gewinn / Verlust	1 027	-1 231
Sonstiges Ergebnis		
Versicherungsmathematische Verluste (Gewinne)	2 712	-33 513
Gesamtergebnis	3 739	-34 744

Bilanz

(in TCHF)

	per 31.12.2015	per 31.12.2014
Flüssige Mittel	1 013	1 082
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	25 798	17 488
Übrige Forderungen	0	0
Aktive Rechnungsabgrenzung	42	22
Umlaufvermögen	26 853	18 592
Mobile Sachanlagen	3 170	3 681
Immobilien	74 032	75 396
Immaterielle Anlagen	8 093	9 833
Anlagevermögen	85 294	88 910
Total Aktiven	112 147	107 502
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	5 507	5 380
Übrige Verbindlichkeiten	29 208	29 049
Passive Rechnungsabgrenzung und kurzfristige Rückstellungen	3 926	3 547
Kurzfristiges Fremdkapital	38 641	37 976
Feste Vorschüsse	10 000	10 000
Rückstellung für Treueprämien	2 635	2 590
Rückstellung für Pensionskassenverbindlichkeiten (Netto)	71 020	70 824
Langfristiges Fremdkapital	83 655	83 414
Gewinn / Verlust	1 027	-1 231
Reserven	10	1 241
Dotationskapital	14 500	14 500
Kumulierte versicherungsmathematische Verluste	-25 686	-28 398
Eigenkapital	-10 149	-13 888
Total Passiven	112 147	107 502

Produktrechnung

(in TCHF)

Produkte Produktgruppe	Hauptfinanzierung Produkte gem. Leistungsauftrag 2011-2015	Kosten	Erlöse Verfahrens- gebühren	Ergebnis
Rechtsgrundlagen	Bundesbeiträge	-5 294	0	-5 294
Technische Normen	Gebühren	-3 371	0	-3 370
Total Produktgruppe Normen		-8 665	0	-8 664
Information Öffentlichkeit	Bundesbeiträge	-3 346	1	-3 345
Information Heilmittel-Branche	Gebühren	-2 831	164	-2 667
Total Produktgruppe Informationen		-6 177	165	-6 012
Zulassung	Gebühren	-33 442	21 124	-12 318
Bewilligungen	Gebühren	-14 264	10 098	-4 166
Total Produktgruppe Marktzutritt		-47 706	31 222	-16 484
Vigilanz Arzneimittel	Gebühren	-8 392	414	-7 978
Vigilanz Medizinprodukte	Bundesbeiträge	-3 012	0	-3 012
Marktkontrolle Arzneimittel	Gebühren	-7 972	806	-7 166
Marktkontrolle Medizinprodukte	Bundesbeiträge	-2 836	0	-2 836
Total Produktgruppe Marktüberwachung		-22 212	1 220	-20 992
Strafrecht	Bundesbeiträge	-2 554	181	-2 373
Total Produktgruppe Strafrecht		-2 554	181	-2 373
Dienstleistungen Dritte	Gebühren	-2 286	529	-1 757
Total Produktgruppe Dienstleistungen für Dritte		-2 286	529	-1 757
Total Produkte		-89 600	33 317	-56 283
Verkaufsabgaben				42 193
Bundesbeiträge				13 958
Übriger Ertrag				1 412
Übriger betrieblicher Aufwand				1
Finanzergebnis				-251
Gewinn				1 027

Produkte mit Hauptfinanzierung Bund

(in TCHF)

Produkte	Kosten gem. Produkte- rechnung	Erlöse Verfahrens- gebühren	Ergebnis gem. Produkte- rechnung
Rechtsgrundlagen	-5 294	0	-5 294
Information Öffentlichkeit	-3 346	1	-3 345
Vigilanz Medizinprodukte	-3 012	0	-3 012
Marktkontrolle Medizinprodukte	-2 836	0	-2 836
Strafrecht	-2 554	181	-2 554
Total Produkte Hauptfinanzierung Bund	-17 042	182	-16 860
Total Bundesbeiträge			13 958
Mehraufwand			-2 902

Hallerstrasse 7

Postfach

CH-3000 Bern 9

Tel. +41 58 462 02 11

Fax +41 58 462 02 12

www.swissmedic.ch
