



Geschäftsbericht 2017

Mission:  
Unsere Kompetenz –  
damit Sie Heilmitteln vertrauen  
können.

Leitbild Swissmedic

---

# Inhaltsverzeichnis

Vorwort Christine Beerli und Jürg H. Schnetzer	6
Interview Stéphane Rossini und Raimund Bruhin	8
Erleichterter Zugang der Bevölkerung zu Arzneimitteln	11
Horizon Scanning – Chancen und Risiken rechtzeitig erkennen	12
Swissmedic fördert junge Nachwuchskräfte	14
Themen 2017	15
Ausblick	16
Zahlen und Fakten	18

## Marktzutritt

### Zulassungen

Bereich Zulassung	20
Fristen	20
<b>Zulassung Humanarzneimittel (HAM)</b>	<b>21</b>
Erstzulassungen	21
2017 zugelassene Humanarzneimittel (HAM) mit einem neuen Wirkstoff	21
Human Medicines Expert Committee (HMEC)	24
Verlängerungen und Verzichte	24
Genehmigungspflichtige und meldepflichtige Änderungen	24
Das beschleunigte Zulassungsverfahren (BZV)	25
Das Verfahren mit Voranmeldung (VmVA)	26
Gesuche in Anwendung von Artikel 13 HMG	27
<b>Besondere Arzneimittelgruppen (HAM)</b>	<b>28</b>
Orphan Drugs	28
Kinderarzneimittel	28
Neuartige Verfahren	29
Transplantatprodukte (TrS)	29
Komplementär- und Phytoarzneimittel	29
Komplementärarzneimittel	30
Phytoarzneimittel	30
Asiatische Arzneimittel	30
<b>Zulassung Tierarzneimittel (TAM)</b>	<b>31</b>
Zulassung Tierarzneimittel	31
2017 zugelassene Tierarzneimittel (TAM) mit einem neuen Wirkstoff	32
Veterinary Medicines Expert Committee (VMEC)	32
Verlängerungen und Verzichte	32
Genehmigungspflichtige und meldepflichtige Änderungen	33
Minor Use – Minor Species (MUMS)	33
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
<b>Besondere Aktivitäten und Ereignisse: Zulassung HAM und TAM</b>	<b>36</b>

## Bewilligungen

<b>Arzneimittel und Transplantatprodukte</b>	<b>37</b>
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
Klinische Versuche mit Transplantatprodukten, Arzneimitteln der Gentherapie und mit gentechnisch veränderten Organismen (TpP/GT/GVO)	40
<b>Inspektionen</b>	<b>41</b>
Inspektionen GMP und GDP	41
Inspektionen GCP und GVP	42
GLP-Inspektionen	43
Inspektionen für Dritte	43
Inspektionen ausländischer Behörden in der Schweiz	44
Überwachung des Blutspendewesens	44
<b>Bewilligungen von mikrobiologischen Laboratorien</b>	<b>45</b>
Betriebsbewilligungen von mikrobiologischen Laboratorien	45
Inspektionen von mikrobiologischen Laboratorien	45
Official Medicines Control Laboratory (OMCL)	46
Analysenabschlüsse Neuzulassung und Marktkontrolle	47
Beschwerdeverfahren betreffend Bewilligungen	47
<b>Besondere Aktivitäten und Ereignisse: Bewilligung</b>	<b>48</b>

## Marktüberwachung

### Arzneimittel

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

### **Besondere Aktivitäten und Ereignisse: Marktüberwachung Arzneimittel**

**57**

### Medizinprodukte

**58**

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

### **Besondere Aktivitäten und Ereignisse: Marktüberwachung Medizinprodukte**

**63**

## Normen

<b>Rechtsgrundlagen</b>	<b>64</b>
Gesetzgebung	64
Pharmakopöe	65
Technische Normen Medizinprodukte	65

## Strafrecht

Allgemeine Entwicklung	66
Untersuchungsmassnahmen	67
Beurteilungen durch Swissmedic und durch Gerichte	69

## Stakeholdermanagement

Informationen	70
Allgemeine Anfragen	70
Medienarbeit	71
Publikationen	72
Veranstaltungen	73
Transparenz	74
Beschwerdeverfahren betreffend den Zugang zu amtlichen Dokumenten	74
Zusammenarbeit	75
Nationale Zusammenarbeit	75
Externe Weiterbildungen und Fachreferate	76
Internationale Zusammenarbeit	76
Internationales Netzwerk	76
Entwicklungszusammenarbeit	78
<b>Besondere Aktivitäten und Ereignisse: Stakeholdermanagement</b>	<b>79</b>

## Telematik/Informatik

Informatikführung	80
Lösungsentwicklung	80
Betrieb, Nutzung, Wartung und kontinuierliche Verbesserung der Informatik	81

## Corporate Governance

Organisation	82
Einnahmen	84
Institutsrat	84
Direktion	86
Vergütungen	87
Aufsicht durch den Eigner	87
Revisionsstelle	87
Informationspolitik	87
Internes Kontrollsystem	87

## Organisation

Institutsrat Swissmedic	88
Mitglieder des Human Medicines Expert Committee (HMEC)	88
Mitglieder des Veterinary Medicines Expert Committee (VMEC)	89

<b>Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter – unser Kapital</b>	<b>90</b>
---	-----------

## Zahlen

Erfolgsrechnung	92
Bilanz	93
Produkte mit Hauptfinanzierung Bund	94

Christine Beerli



Vorwort Christine Beerli und Jürg H. Schnetzer

## Kompetent, glaubwürdig und respektiert

Das Jahr 2017 markiert den Übergang zu einer neuen Besetzung an der Spitze des Instituts. In den letzten zehn Jahren wurde vieles angepackt, vieles verändert oder weiterentwickelt, es wurde gezielt investiert und in allen Bereichen beschleunigt. Das bestätigen auch unsere Stakeholder. Im internationalen Vergleich gilt Swissmedic heute als moderne und leistungsfähige Behörde. Diese Situation ist günstig, die Funktion des Direktors und das Präsidium des Institutsrates in neue Hände zu geben.

Als effiziente und konsequente Sicherheitsbehörde ist Swissmedic heute klar positioniert, national und international vernetzt und politisch unabhängig. Das lässt sich auch aus den Berichten, Zahlen und Kommentaren im vorliegenden Geschäftsbericht herauslesen. Das Institut erfüllt seinen Auftrag zuverlässig und professionell im Tagesgeschäft, in der Prozessoptimierung und bei Rechtsetzungsvorhaben.

Das Geschäftsjahr 2017 war geprägt von den Arbeiten zur Umsetzung des revidierten Heilmittelgesetzes: die Anpassung des Ausführungsrechts (Heilmittelverordnungspaket

HMV IV) und die Anpassung der Prozesse, Vorgaben und IT-Systeme sind komplex.

Die rechtlichen Neuerungen haben insbesondere zum Ziel, den Marktzutritt für Arzneimittel zu erleichtern, die Arzneimittelsicherheit zu verbessern und die Transparenz zu erhöhen.

Am 1. Januar 2019 will Swissmedic operativ und funktionell bereit sein, die Geschäftstätigkeit nach den neuen rechtlichen Vorgaben zu erfüllen. In der kurzen Zeit wollen wir weiterhin den konstruktiven Dialog mit den Verbänden der Pharmaindustrie pflegen, um legitime Anliegen der Branche aufzugreifen, dabei aber die Rolle als Aufsichtsbehörde nicht relativieren.

Das Medizinprodukterecht wird in enger Anlehnung an die neuen EU-Bestimmungen überarbeitet. Im vergangenen Jahr hat die EU ihre Vorschriften in diesem Bereich verschärft mit dem Ziel, die Sicherheit und Qualität von Medizinprodukten zu erhöhen. Zwei neue Verordnungen, die



mit Übergangsfristen bis zu fünf Jahren umgesetzt werden müssen, erhöhen die Sicherheitsstandards. Die Überführung in Schweizerisches Recht eilt, damit unser Land weiterhin am europäischen Binnenmarkt für Medizinprodukte teilnehmen kann und technische Handelshemmnisse vermieden werden können. Um die neuen Regeln im Interesse der Öffentlichkeit glaubwürdig umsetzen zu können, werden die Kapazitäten gezielt ausgebaut werden müssen. Die neuen Regelungen sollen 2020 in Kraft treten.

Die Revision der Arzneimittelbewilligungsverordnung (AMBV) soll zur besseren Überwachung der Lieferkette und so zum Schutz vor gefälschten bzw. illegalen Heilmitteln überarbeitet werden. Gegen den Handel mit gefälschten Medikamenten ist ein koordiniertes internationales Vorgehen unverzichtbar. Die Medicrime Convention soll dies sicherstellen. Die Schweiz erfüllt die Anforderungen der Konvention weitgehend; nötig sind noch Anpassungen des Heilmittelgesetzes und der Strafprozessordnung, damit Swissmedic künftig geheime Überwachungsmassnahmen anordnen kann, die von den Strafverfolgungsbehörden durchgeführt werden.

Der Institutsrat entwickelt aktuell die strategischen Stossrichtungen für die Jahre 2019-2022. Aus der vorausgegangen Analyse des Umfeldes wurden beispielsweise folgende, für die Strategie wesentliche Entwicklungen identifiziert:

- Der rasante wissenschaftlich-technologische Wandel fordert Behörden heraus bezüglich Geschwindigkeit

wie auch der rechtzeitigen Bereitstellung der fachlichen Kompetenz. Wie stellt das Institut die Beobachtung und die Reaktionsfähigkeit sicher?

- Die Entwicklung neuartiger Technologien läuft Hand in Hand mit der rasanten digitalen Entwicklung. Wie kommt man von Big Data zu Smart Data, um handlungsfähig zu bleiben?
- Die Gesetzgebung hat zunehmend Mühe, mit dem technologischen Fortschritt mitzuhalten. Wie kann dieser Abgleich optimiert werden?
- Die breite Bevölkerung wird mit gesundheitsrelevanter Information überschwemmt, verlangt Transparenz und Zugang, erwartet aber auch eine objektive Validierung durch kompetente Behörden. Die Nutzung sozialer Netzwerke nimmt zu und die Unterscheidung zwischen «echter» und «fake» Information wird immer schwieriger. Wie weit geht der Auftrag von Swissmedic?
- usw.

Der Strategie-Prozess ist klar geführt und der Dialog zwischen Institutsrat und Direktion gut etabliert.

Die abtretenden Christine Beerli und Jürg Schnetzer bedanken sich bei allen Mitarbeitenden und besonders bei den Führungskräften für den Einsatz, die Loyalität und die Integrität während der letzten Jahre und wünschen den neuen Verantwortungsträgern und dem Institut alles Gute und weiterhin viel Erfolg.

# Gemeinsam in die Zukunft

Stéphane Rossini und  
Raimund Bruhin



Stéphane Rossini

***Herr Rossini, Sie sind seit Januar 2018 Präsident des Institutsrats von Swissmedic. Welchen Eindruck haben Sie nach einigen Monaten?***

Ich habe kompetente, motivierte Leute getroffen, die sich der Rolle von Swissmedic bewusst sind – der Verantwortung gegenüber der Bevölkerung, den Behörden und den betroffenen Kreisen. Ich habe eine Organisation mit transparenter, ehrgeiziger Führung kennengelernt. Ausserdem kann ich auf einen dynamischen Institutsrat zählen: Die Mitglieder haben Erfahrungen, die sich gut ergänzen, und die Glaubwürdigkeit der Institution ist ihnen wichtig. Der Eindruck ist sehr positiv.

***Welche Herausforderungen sind zu bewältigen, damit die Schweiz auch künftig eine qualitativ hochwertige Heilmittelkontrolle hat?***

Als Erstes muss der Institutsrat die Strategie 2019 – 2022 und deren konkrete Umsetzung beim Departement des Innern und beim Bundesrat vorbringen. Das ist ein zentraler Schritt. Die dazu erforderlichen Mittel sind der Schlüssel für kompetentes Personal, moderne Arbeitsbedingungen und ein dichtes, effizientes internationales Netzwerk.

***Wie wollen Sie sicherstellen, dass das Institut sich rasch auf Veränderungen in seinem Umfeld einstellt – in Wissenschaft, Gesellschaft und Politik?***

Indem wir auf die Fachkompetenz der Mitarbeitenden setzen und ein dynamisches Arbeitsumfeld schaffen; indem wir Weiterbildungen fördern und moderne technologische Hilfsmittel einsetzen; durch die Zusammenarbeit mit den

internationalen Regulierungsstellen. Möglich wird dies, wenn wir hervorragende Beziehungen mit den politischen Behörden und unseren Partnern vor Ort pflegen. Der Weg zum Erfolg wird über eine Kultur der Zusammenarbeit mit gemeinsamen Zielen führen.

***Swissmedic investiert viel in die nationale und internationale Zusammenarbeit. Welche Bedeutung hat dieses Engagement?***

Die globalisierte Wirtschaft und der internationale Konsum von Heilmitteln bedingen Synergien und den Willen zur Zusammenarbeit. Dies ist zentral, für Swissmedic ebenso wie für die Regulierungsbehörden der anderen Länder. Für Substanzen und Medizinprodukte gibt es keine Grenzen mehr. Dieses Umfeld verlangt von den Behörden gemeinsame Anstrengungen. Davon hängt ihre Glaubwürdigkeit und ihre Legitimität ab.

***Wie sehen Sie die Rolle und die Aufgaben von Swissmedic im Gesundheitssystem in zehn Jahren?***

Die Sicherheit der Bevölkerung und der Patientinnen und Patienten zu gewährleisten, die dem Körper und der Gesundheit einen immer höheren Stellenwert beimessen. Umso mehr, als im Gesundheits-Business die Gefahr von beunruhigenden Entwicklungen und Missbräuchen zunehmen wird. Die Interessen der Allgemeinheit zu schützen, wird weiterhin das Herzstück unserer Arbeit bilden.



Raimund Bruhin

***Herr Bruhin, Sie haben im April 2018 Ihr Amt als Direktor des Schweizerischen Heilmittelinstituts angetreten. Was haben Sie sich vorgenommen?***

Swissmedic soll auch in Zukunft ihren Auftrag als unabhängiges Organ der Sicherheits- und Wirtschaftsaufsicht auf nationaler und internationaler Ebene auf Augenhöhe mit den Partnerinstitutionen anderer Länder sowie mit unseren Stakeholdern effizient und effektiv erfüllen können. Sie soll die Kultur einer lernenden Organisation auf allen Ebenen etablieren – mit dem Ziel, auf die Herausforderungen des Umfeldes flexibel reagieren und die notwendigen Anpassungen rechtzeitig vornehmen zu können.

***Swissmedic zieht im Geschäftsbericht 2017 eine positive Bilanz ihres 16. Betriebsjahres. Was hält die Zukunft bereit?***

Mehrere Herausforderungen stehen an: 1. Ersatz von Leistungsauftrag und Leistungsvereinbarung durch strategische Ziele. 2. Umfangreiche, zeitkritische Rechtsetzungsarbeit zur Angleichung des schweizerischen Medizinprodukte-rechtes an die Gesetzeslage der EU; 3. Anpassung des Verordnungsrechts im Nachgang zur Revision des Heilmittelgesetzes; 4. Parallele Umsetzung operativer Massnahmen (IT-Systeme, Prozesse); 5. Zeitgerechte Anpassung an neue Entwicklungen in Forschung, Technologie und Wissenschaft; 6. Optimierung und Vertiefung der internationalen Kooperation.

***Was ist Ihnen für die Zusammenarbeit zwischen Direktion und Institutsrat wichtig?***

Ich wünsche mir eine gut abgestimmte, unkomplizierte, transparente, sach- und lösungsorientierte Zusammenarbeit. Auf die Loyalität und die nachhaltige Unterstützung der Sache von Swissmedic im politischen Umfeld und bei den Stakeholdern möchte ich mich jederzeit verlassen können.

***Anfang 2019 soll das überarbeitete Heilmittelgesetz in Kraft treten. Welches sind die wichtigsten Änderungen?***

Zentrale Aspekte sind die Erleichterung des Marktzutrittes, die Vereinfachung der Selbstmedikation, die Erhöhung der Transparenz und Integrität durch Klärung der gesetzlichen Vorgaben und Stärkung des Vollzuges sowie der Weitergabepflicht von Vergünstigungen gemäss Krankenversicherungsgesetz, die Stärkung der Marküberwachung sowie die Verbesserung der Sicherheit des Arzneimittelleinsatzes in der Pädiatrie.

***Gibt es etwas, das Ihnen persönlich in Ihrer neuen Aufgabe besonders wichtig ist?***

Generell soll Swissmedic serviceorientiert Schritt halten können mit den Anforderungen des Umfeldes und – wo nötig – die Veränderungsdynamik steigern – immer fokussiert auf ihre Kernaufgabe: die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der Heilmittel für unsere Bevölkerung zu gewährleisten.

Unseren Auftrag führen wir verlässlich und kompetent aus. Wir halten die festgelegten Fristen ein und entscheiden konsistent.

Unsere Leistungen machen wir so weit wie rechtlich möglich transparent. Wir definieren die Qualität unserer Arbeit und dokumentieren die Ergebnisse nachvollziehbar.

# Erleichterter Zugang der Bevölkerung zu Arzneimitteln

## Kopfwehtablette und Schnupfenspray künftig neben Brot, Butter und Eiern im Detailhandel einkaufen?

Heute kaufen Patienten in der Schweiz ihre nicht verschreibungspflichtigen Salben oder Halswehtabletten vor allem in Apotheken und Drogerien. Der Verkauf dieser Produkte ist an eine Fachberatung gebunden. Ab 2019 werden gewisse nicht rezeptpflichtige Arzneimittel auch im Detailhandel erhältlich sein. Dass in der Schweiz Verhältnisse wie in den USA oder in Deutschland eingeführt werden sollen, davon ist nicht auszugehen, auch wenn gewisse Detailhändler das gerne sehen würden.

Die USA gehen bei der Liberalisierung der Medikamentenabgabe sehr weit. Dort finden sich selbst Grosspackungen von Schmerzmitteln im Warenhaus, die in der Schweiz rezeptpflichtig sind oder nur in Apotheken und Drogerien mit der entsprechenden Fachberatung abgegeben werden dürfen. In der Schweiz regt sich Widerstand gegen einen zu freien Verkauf rezeptfreier Arzneimittel. Die Sicherheit der Konsumentinnen und Konsumenten steht nach wie vor an erster Stelle.

### Selbstmedikation soll erleichtert werden

Das Parlament hat im Rahmen der Heilmittel Gesetzesrevision entschieden, dass der Zugang zu Medikamenten für die Bevölkerung einfacher werden soll. Die Selbstmedikation soll erleichtert und die Fachkompetenz von Apotheken und Drogerien besser genutzt werden. Drogisten dürfen zukünftig alle nicht verschreibungspflichtigen Medikamente abgeben und Apotheker sollen bei bestimmten Indikationen gewisse rezeptpflichtige Medikamente auch abgeben dürfen, wenn keine ärztliche Verschreibung vorliegt. Die Abgabekategorie C, welche die Apothekenpflicht vorschreibt, wird es in Zukunft nicht mehr geben. Der Gesetzgeber hat aber auch entschieden, dass er keine «amerikanischen Verhältnisse» will und nur Arzneimittel, die keine Fachberatung brauchen, ausserhalb von Apotheken und Drogerien frei verkauft werden dürfen.

Da die Sicherheit der Konsumentinnen und Konsumenten oberstes Gebot ist, muss auch in Zukunft sichergestellt sein, dass der Patient weiterhin ausreichend beraten wird, wenn er ein Arzneimittel kauft. Er muss wissen, wie er das Medikament richtig anwendet, wie es wirkt und welche Nebenwirkungen auftreten können.

### Überprüfung der Abgabekategorien

Alle heutigen Arzneimittel der Abgabekategorie C werden deshalb im Rahmen eines Projektes überprüft. Die Evaluation erfolgt nach definierten wissenschaftlichen Kriterien und unter Einbezug von externen Fachexperten, die gleichzeitig die Fachverbände der Abgabestellen vertreten. Die meisten Medikamente der Abgabekategorie C werden neu in die Kategorie D eingeteilt. Ziel ist es, den politischen Auftrag zu erfüllen, der den erleichterten Zugang und die verbesserte Nutzung der Fachkompetenzen will und gleichzeitig die Sicherheit der Patientinnen und Patienten zu gewährleisten. Höher gestuft werden Arzneimittel vor allem unter dem Blickwinkel des Medikamentenmissbrauchs und von möglichen schwerwiegenden Wechselwirkungen mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln.

Im Rahmen des Projektes wird auch überprüft, welche Arzneimittel der heutigen Abgabekategorie D künftig auch ohne Fachberatung abgegeben werden können. Diese Arzneimittel sollen neu in die Abgabekategorie E eingeteilt werden und damit in allen Geschäften verkauft werden dürfen. Damit wird der politisch angestrebte erleichterte Zugang zu Arzneimitteln zur Selbstmedikation umgesetzt.

Die Überprüfung wird bis Ende 2018 abgeschlossen. Die Neueinteilung der Arzneimittel kann so gleichzeitig mit Inkrafttreten des revidierten Gesetzes starten. Eine neu ins Heilmittelgesetz aufgenommene Bestimmung gibt Swissmedic zudem die Kompetenz festzulegen, welche Arzneimittel durch eidgenössisch diplomierte Therapeutinnen und Therapeuten im Rahmen ihrer Berufsausübung abgegeben werden dürfen.

Die Diskussionen rund um die dokumentierte Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln durch Apothekerinnen und Apotheker, ohne dass ein ärztliches Rezept vorliegt, laufen separat in einer Expertengruppe unter dem Lead des Bundesamtes für Gesundheit (BAG).

Im Einkaufskorb werden also ab 2019 neben Milch und Zucker voraussichtlich auch Medizinaltees, Kräuterpastillen und gewisse Einreibemittel liegen.

# Horizon Scanning – Chancen und Risiken rechtzeitig erkennen

CRISPR-Cas, Continuous Manufacturing, Real World Evidence. Um was geht es und was haben diese Begriffe allenfalls mit Swissmedic und ihrem Auftrag zu tun?

Swissmedic ist als Heilmittelbehörde in einem Bereich tätig, der einem rasanten wissenschaftlich-technischen Wandel unterworfen ist. Um ihren gesetzlichen Auftrag erfüllen zu können, ist Swissmedic gezwungen, jederzeit über die zur Auftragsbefreiung nötigen Kompetenzen zu verfügen. Um für kommende Herausforderungen gerüstet zu sein, muss die Behörde sich abzeichnende Entwicklungen rechtzeitig erkennen, abschätzen welchen Einfluss sie auf ihren Aufgabenbereich haben und die notwendigen Massnahmen treffen können.

Was kann eine Behörde wie Swissmedic tun, um aktuelle und relevante Entwicklungen zu identifizieren? Mit dem sogenannten Horizon Scanning wurde 2016 ein systematischer und kontinuierlicher Prozess eingeführt, um für Swissmedic relevante beziehungsweise spezifische Chancen, Risiken und zukünftige Entwicklungen frühzeitig zu erkennen und ihnen proaktiv zu begegnen. Das Horizon Scanning greift nicht nur längerfristige und sich deutlich abzeichnende Entwicklungen auf, sondern verfolgt auch kurz- bis mittelfristige Entwicklungen, deren Auswirkungen sich noch nicht deutlich abzeichnen. Die Ergebnisse des Horizon Scanning dienen vor allem als Grundlage für Entscheide, aber auch der Informationsvermittlung.

Relevante Entwicklungen und Trends werden durch ständiges Monitoring aus internen und externen Quellen erhoben. Das können beispielsweise Medienberichte, wissenschaftliche Literatur oder auch Informationen aus Veranstaltungen, Arbeitsgruppen oder bestehenden Datenbanken sein. Um die erkannten relevanten Entwicklungen priorisieren zu können, werden sie nach Dringlichkeit und Wichtigkeit eingestuft.

Dass sich das Horizon Scanning als Instrument für die Früherkennung von neuen Strömungen bewährt und etabliert hat, zeigt unter anderem, dass auch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) relevante Entwicklungen identifiziert, auf Relevanz prüft und deren Auswirkungen evaluiert. Der Prozess erfolgt analog dem Horizon Scanning bei Swissmedic, wobei das Institut einen umfassenderen Ansatz gewählt hat, was die Dimension des Horizon Scanning angeht. Dies bedeutet, dass nicht nur wissenschaftliche,

technologische, und regulatorische Entwicklungen geprüft, sondern auch wirtschaftliche und gesellschaftliche Trends verfolgt werden.

Eine vom Horizon Scanning erfasste Entwicklung ist CRISPR/Cas. Die CRISPR-Methode (Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats) ist eine biochemische Methode, um DNA gezielt zu schneiden und zu verändern (Genome Editing). Gene können mit dem CRISPR/Cas-System eingefügt, entfernt oder ausgeschaltet werden. Auch Nukleotide in einem Gen können geändert werden. CRISPR sind Gensequenzen, die 1987 in den Genomen von Bakterien zum ersten Mal entdeckt wurden.

Wenn jedoch heutzutage die Rede von CRISPR ist, ist damit meistens die Genome Editing Methode CRISPR-Cas gemeint, die vor rund fünf Jahren entwickelt wurde. Die Methode ist genau, vielseitig, leicht anzuwenden und kostengünstig. Die CRISPR-Cas Technologie wird im Rahmen von Gentherapien angewendet. Grosse Pharmafirmen haben das Potential dieser Technologie erkannt.

Swissmedic musste deshalb prüfen, wie mit den bestehenden Strukturen und Rechtsgrundlagen Zulassungsgesuche für klinische Studien in Zusammenhang mit Therapien, bei deren Entwicklung die CRISPR-Cas Methode angewendet wurde, bearbeitet werden sollen. Eine interne Abklärung hat ergeben, dass die gesetzlichen Grundlagen in der Schweiz ausreichend sind und das erforderliche fachliche Knowhow bei Swissmedic vorhanden ist. Entsprechende Zulassungsgesuche liegen innerhalb des Instituts in der Verantwortung der Einheit Transplantate.



Ein ebenfalls vom Horizon Scanning erfasster, relevanter Trend ist das sogenannte «Continuous Manufacturing» – die kontinuierliche Produktion. Continuous Manufacturing ist eine Produktionsmethode, mit der Materialien ohne Unterbrechung hergestellt oder verarbeitet werden. Das heisst, in einem kontinuierlichen Prozess werden Rohmaterialien laufend in den Produktionsprozess eingespeist, zeitgleich werden die verarbeiteten Produkte stetig entnommen. Obwohl der Anteil an verarbeitetem Material zu einem beliebigen Zeitpunkt eher klein ist, wird bei Continuous Manufacturing trotzdem die gewünschte Menge an fertiggestellten Produkten mit der gewünschten Qualität erreicht.

Dieses Verfahren ist für die Pharmaindustrie attraktiv. Die Vorteile dieser Technologie für Arzneimittel beruhen auf der verbesserten Überprüfbarkeit, der Qualität und der schnellen Marktverfügbarkeit des Produktes. Weitere Vorteile sind grössere Flexibilität in der Produktion, minimaler Anteil an Abfallprodukten, tiefer Energieverbrauch und geringere Anforderungen an Rohmaterialien. Demgegenüber stehen die technischen, geschäftlichen, operativen, personellen sowie regulatorischen Herausforderungen.

Es ist deshalb davon auszugehen, dass immer mehr Firmen in diese Technologien investieren werden. Continuous Manufacturing ermöglicht den Herstellern, schneller auf schwankende Nachfragen zu reagieren und so Arzneimittelengpässe vermeiden zu können. Mit Arzneimittelengpässen ist Swissmedic immer wieder konfrontiert. Zulassungsbehörden wie beispielsweise die Food and Drug Administration (FDA) ermutigen die Pharmaindustrie auf Continuous Manufacturing umzusteigen, obwohl dieser Wechsel komplex ist. Swissmedic steht der Einreichung von Gesuchen mit Continuous Manufacturing ebenfalls sehr positiv gegenüber.

Ein erstes Zulassungsgesuch für ein Produkt in der Schweiz, das im Continuous Manufacturing Prozess hergestellt wird, wurde von Swissmedic 2017 gutgeheissen. Das Institut ist somit mit dem Thema direkt konfrontiert. Die EMA und die FDA sind in einem Pilotprojekt daran, die Anforderungen an die Industrie für das Continuous Manufacturing zu harmonisieren. Swissmedic wird die Ergebnisse bei der Ausarbeitung eines regulatorischen Ansatzes zum Umgang mit dem Continuous Manufacturing berücksichtigen.

Die beiden Beispiele CRISPR-Cas und Continuous Manufacturing stehen stellvertretend für zahlreiche Innovationen oder Entwicklungen, die konkrete Auswirkungen auf die Aufgabenerfüllung von Swissmedic haben oder haben könnten. Die Liste liesse sich beliebig verlängern.

Des Weiteren werden wie oben erwähnt ebenso regulatorische Entwicklungen im Horizon Scanning Prozess berücksichtigt. So wird eine systematische Beobachtung des europäischen Heilmittelrechts durchgeführt. Mit diesem Instrument will sich Swissmedic eine Übersicht über die regulatorischen Entwicklungen innerhalb der EU verschaffen, um der Führung des Instituts angesichts der ausserordentlich starken internationalen Vernetzung der Schweiz im Heilmittelsektor möglichst frühzeitig einen regulatorischen Handlungsbedarf und allfälligen Handlungsoptionen aufzuzeigen.

Die Schweiz gehört zu den innovativsten Ländern der Welt. Dazu tragen auch die Bereiche Forschung und Entwicklung der Pharmaindustrie wesentlich bei. Damit diese Entwicklung weiter geht und neue Erfolge erzielt werden können, braucht es innovative Forschung und eine starke, unabhängige, kompetente und effiziente Zulassungsbehörde.

# Swissmedic fördert junge Nachwuchskräfte

Swissmedic ist als Expertenorganisation nicht nur eine attraktive Arbeitgeberin für erfahrene Spezialisten sondern investiert auch in die Förderung und Ausbildung von jungen Nachwuchskräften oder Berufseinsteigern in den verschiedenen Aufgabengebieten des Instituts. So werden zum Beispiel im Labor (OMCL) von Swissmedic jedes Jahr mehrere Laborantinnen und Laboranten ausgebildet. Zusätzlich bietet das Institut Praktika für Hochschulabsolventen an. Welche Erfahrungen und welchen Nutzen für ihren weiteren beruflichen Weg sie mitnehmen, darüber berichten zwei Juristinnen und Hochschulpraktikantinnen im Rechtsdienst stellvertretend für die jungen Menschen, die am Anfang ihrer Karriere bei Swissmedic ihre ersten Erfahrungen in der Berufswelt machen konnten.

## Ein Hochschulpraktikum im Rechtsdienst – Zwei Praktikantinnen berichten

Nach dem Studium beginnt für die meisten Studentinnen und Studenten das Arbeitsleben. Oftmals erfolgt der Einstieg in die Berufswelt in Form eines Praktikums. So auch für die meisten Juristinnen und Juristen, welche nach ungefähr fünf Jahren Studium oft zum ersten Mal eine Stelle in ihrem erlernten Bereich suchen.

Swissmedic bietet Absolventinnen und Absolventen einer rechtswissenschaftlichen Fakultät die Möglichkeit, im Strafrechtsdienst ein Praktikum zu absolvieren. In der 6–12 monatigen Praktikumszeit arbeiten sie Hand in Hand mit den acht Untersuchungsleitern zusammen. Sie bekommen Einblick in unterschiedliche Tätigkeiten eines Untersuchungsleiters und helfen in diversen Fällen aktiv mit.

Am Anfang eines jeden Falles stehen die Aktenkunde und diverse Recherchen. Dazu gehört das Recherchieren im Internet, das Einholen von Auskünften bei anderen Behörden oder der Informationsaustausch mit internen Fachabteilungen. Eine Praktikantin oder ein Praktikant hat grundsätzlich Zugang zu allen Informationen, die auch den Untersuchungsleitern zur Verfügung stehen und sie nehmen auch an allen Sitzungen teil. Zusammen mit dem zuständigen Untersuchungsleiter verschaffen sich die Praktikanten einen ersten Überblick über den Fall und leiten die nächsten Schritte ein. Oft kommt es zu Hausdurchsuchungen und Einvernahmen, an welchen die Hochschulabsolventen ebenfalls aktiv teilnehmen. Die Arbeitstage, die durchaus auch

mal 15 Stunden haben, sind voller spannender, unvorhersehbarer Ereignisse und bieten die Chance, theoretisch Erlerntes in der Praxis umzusetzen. Auch die Zusammenarbeit mit den kantonalen Polizeibehörden ist immer wieder eindrücklich und äusserst lehrreich. Es sind diese Erfahrungen und Erlebnisse, die den jungen Juristen noch lange nach Abschluss des Praktikums in Erinnerung bleiben.

Die Vorteile eines Praktikums bei Swissmedic liegen zum einen in der Thematik und zum anderen in der Struktur des Betriebs. Thematisch ist das Praktikum eine Kombination aus Strafrecht, Verwaltungsrecht, der Heilmittelgesetzgebung sowie naturwissenschaftlichen Aspekten. Diese Interdisziplinarität macht das Praktikum äusserst herausfordernd aber auch interessant. Die Fälle und die einzelnen Personen, die dahinter stehen sind allesamt unterschiedlich und am Anfang einer Untersuchung lässt sich oft nicht vorhersagen, wie es enden wird. Selbständiges Arbeiten und gute Kommunikation sind hierbei unerlässlich. Auch von der Mehrsprachigkeit innerhalb von Swissmedic können die Praktikantinnen und Praktikanten profitieren.

Die Ausbildung beim Strafrechtsdienst von Swissmedic bildet eine gute Grundlage für ein späteres Anwaltspraktikum. Der Wechsel in ein Anwaltsbüro ist oft der nächste Schritt. In gewissen Kantonen wird auch das Praktikum bei Swissmedic angerechnet. So finden sich unter anderem Anwälte in unterschiedlichen Bereichen, Staatsanwälte, Untersuchungsleiter, Mitarbeitende bei Swissmedic und anderen Bundesbehörden, die zu Beginn ihrer Karriere ein Hochschulpraktikum bei Swissmedic absolviert haben. Ein Praktikum im Strafrechtsdienst von Swissmedic öffnet viele Türen und Perspektiven für die weitere berufliche Karriere.

# Themen 2017

## Dank Tierarzneimittel-Vigilanz mehr Heilmittelsicherheit

Ende 2016 wurden gehäuft unerwünschte Wirkungen nach Applikation eines Antibiotikums bei Pferden festgestellt. Mehrere Pferde litten während und unmittelbar nach der intravenösen Applikation von Gentamicin an Schweissausbrüchen, Herzrasen und einer erhöhten Atemfrequenz. Intensive Abklärungen im Berichtsjahr zeigten auf, dass die Fälle mit einem Qualitätsmangel des eingesetzten Wirkstoffs erklärt werden können. Das aus China importierte Gentamicin wird fermentativ hergestellt. Im Fermentationsprozess dient Fisch-Pepton als Eiweissquelle. Eine unsachgemässe Lagerung der verarbeiteten Fische führte über mikrobielle Prozesse zur Bildung von Histamin und zu einer Histamin-Verunreinigung des Fermentationsmediums. Die Verunreinigung mit dem biogenen Amin zeigte sich aber auch als Histamin-Kontamination der im Fermentationsprozess gewonnenen Wirkstoffchargen. Die Nebenwirkungen, die sich letztendlich bei der Behandlung von Pferden in der Schweiz und in verschiedenen europäischen Ländern manifestierten, lassen sich sehr gut mit der biogenen Aktivität von Histamin korrelieren. Reaktionen auf Histamin sind nicht nur für Tiere, sondern auch für den Menschen unangenehm oder gar gefährlich. Die Abklärung dieser Nebenwirkungsmeldungen führte zu regulatorischen Folgeaktivitäten, welche mit Blick auf die Histamin-Problematik auf eine generelle Verbesserung der Sicherheit der fermentativen Herstellung von Arzneimittelstoffen fokussieren.

## Cannabidiol (CBD)

Im August 2016 wurde das erste Tabakersatzprodukt mit CBD-Cannabis durch das BAG notifiziert und kann seither legal verkauft werden. Dies führte einerseits zu zahlreichen Medienberichten, andererseits zur Eröffnung neuer Hanf-Shops und zu neuen CBD-haltigen Produkten. In der Folge waren die Behörden mit zahlreichen Anfragen zur Legalität und Verkehrsfähigkeit entsprechender Produkte konfrontiert. Um die Einstufung und die rechtliche Situation CBD-haltiger Produkte zu klären, die Beantwortung der zahlreichen Anfragen zu vereinfachen und den kantonalen Vollzug zu vereinheitlichen, publizierte die «technische Plattform» BAG-BLV-Swissmedic im Februar 2017 das Merkblatt «Produkte mit Cannabidiol (CBD) – Überblick und Vollzugshilfe».

Da es keine vergleichbare psychoaktive Wirkung hat, untersteht CBD im Gegensatz zu THC (Tetrahydrocannabinol) nicht dem Betäubungsmittelgesetz. Dies bedeutet jedoch nicht, dass CBD nach Belieben irgendwelchen Präparaten beigegeben oder willkürlich beworben werden darf. Damit ein Produkt legal vermarktet werden kann, muss es jener Gesetzgebung entsprechen, gemäss der es in Verkehr gebracht wird: Je nach Zuordnung ist diese unterschiedlich. Das Thema CBD war über das ganze Jahr in den Medien präsent und beschäftigte Behörden und Fachleute gleichermaßen.

## Versorgungsengpässe bei Impfstoffen

Die Schweiz war – wie der gesamte EU-Raum – im Berichtsjahr immer wieder von Versorgungsengpässen bei Impfstoffen betroffen. Ein Grund ist die weltweit steigende Nachfrage nach Impfstoffen und der fehlende Wettbewerb in diesem Bereich. Immer weniger Firmen stellen Impfstoffe her. Die in der Schweiz zugelassenen Produkte stammen von zwei Herstellern. Die Produktion von Impfstoffen ist aufwändig und dauert oft mehrere Monate. Die Kapazitäten bei der Herstellung sind zudem beschränkt, bei Engpässen kann die Produktion nicht ohne weiteres kurzfristig erhöht werden. Der Schweizer Markt ist zudem klein und für einzelne Herstellerfirmen wirtschaftlich zu wenig interessant.

Damit der Bedarf an Impfstoffen, insbesondere bei Präparaten zur Grundimmunisierung bei Säuglingen und Kindern, gedeckt werden kann, erteilt Swissmedic auf Gesuch befristete Bewilligungen zum vorübergehenden Vertrieb von Präparaten in ausländischen Aufmachungen. Durch diese Massnahme konnten die Versorgungslücken begrenzt werden.

Zahlreiche europäische Länder haben ein staatlich zentralisiertes Bestellsystem von Impfstoffen eingeführt. Um ein solches System in der Schweiz realisieren zu können, müssten zuerst die entsprechenden gesetzlichen Grundlagen geschaffen werden. Heute sind Spitäler und Arztpraxen selber für den Einkauf verantwortlich.

# Ausblick



## Innovationen bei Krebsarzneimitteln

Mit weiteren Fortschritten in der personalisierten Medizin werden für zunehmend kleine, genetisch definierte Patientenpopulationen gezielte Behandlungen ermöglicht. Oft kann bereits in frühen Entwicklungsphasen eine klinisch relevante Wirksamkeit nachgewiesen werden, so dass Gesuche nach relativ kurzer Entwicklungszeit zur Begutachtung eingereicht werden. Letzteres wegen der kleinen betroffenen Patientenzahlen mit einem Orphan Drug Status (damit gebührenfrei), und bei hohem therapeutischen Nutzen auch im beschleunigten Zulassungsverfahren (BZV). Gleichzeitig werden Immuno-Onkologika, insbesondere sogenannte Checkpoint-Inhibitoren, bei vielen verschiedenen Krebserkrankungen entweder als Zusatz zu einem multimodalen Behandlungskonzept (Standard Chemotherapie vor oder nach einem chirurgischen Eingriff, teilweise zusammen mit einer Bestrahlungsbehandlung) oder sogar als Monotherapie erfolgreich getestet, und immer häufiger auch per BZV begutachtet. Die Fülle der inzwischen so zur Verfügung stehenden Arzneimittel in der Onkologie ermöglicht eine hohe Anzahl von Kombinationsmöglichkeiten, welche genau auf das Stadium, die Ausbreitung, den Differenzierungsgrad und vor allem auf genetische Merkmale der Krebserkrankung betroffener Patienten abgestimmt werden können, so dass man inzwischen auch von einer Präzisionsmedizin in der Onkologie spricht.

## Behördliche Chargenfreigabe wird papierlos

In der Herstellung von Impfstoffen, Blutprodukten und tierischen Seren kommen Materialien menschlichen oder tierischen Ursprungs, wie Blutbestandteile, Zellkulturen oder Mikroorganismen zum Einsatz. Dies ist ein Grund, warum bei diesen Präparaten gegenüber den standardisiert herstellbaren pharmazeutischen Arzneimitteln erhöhte Risiken in Bezug auf die Übertragung von Krankheitserregern existieren. Um diesen Risiken Rechnung zu tragen, unterstehen Blutprodukte, Impfstoffe und tierische Seren in der Schweiz der sogenannten behördlichen Chargenprüfung. Jede Charge der entsprechenden Präparate darf erst nach eingehender Prüfung durch das Official Medicines Control Laboratory (OMCL) von Swissmedic in Vertrieb gebracht werden. Die Chargenprüfung ist Teil der Bilateralen Abkommen mit der EU/EEA. Die durch die jeweiligen OMCL ausgestellten Chargenfreigabezertifikate werden daher gegenseitig anerkannt. Der Dokumentenaustausch mit den Firmen erfolgt nach wie vor auf dem Postweg. Im zweiten Semester 2018 sollen die Gesuche und die von Swissmedic ausgestellten Dokumente (z.B. Zertifikate) aber elektronisch eingereicht beziehungsweise übermittelt werden.

## Inkraftsetzung revidiertes Heilmittelgesetz

Das Parlament hat am 18. März 2016 die Revision des Heilmittelgesetzes verabschiedet. Die rechtlichen Neuerungen haben insbesondere zum Ziel, den Marktzutritt für Arzneimittel zu erleichtern, die Arzneimittelsicherheit zu verbessern und die Transparenz zu erhöhen. Am 29. September 2017 stimmte das Parlament der Ratifizierung der Medici-Konvention des Europarates zu.

Ziel von Swissmedic ist es, zum Zeitpunkt der geplanten Inkraftsetzung des revidierten Heilmittelgesetzes und seines Vollzugsrechts (voraussichtlich am 1. Januar 2019) bereit zu sein, die Geschäftstätigkeit nach den neuen rechtlichen Vorgaben erfüllen zu können. Zu diesem Zweck laufen 2018 zahlreiche Anpassungsarbeiten, welche neben der Aktualisierung der internen Prozesse und Systeme auch eine umfassende Überarbeitung der regulatorischen Vorgaben für die Stakeholder von Swissmedic enthält. Diese werden im 2018 systematisch auf die revidierten rechtlichen Vorgaben ausgerichtet und gleichzeitig verschlankt und vereinfacht.

Die Stakeholder von Swissmedic werden auf der Swissmedic Webseite über Fortschritte und neu verfügbare Informationen auf dem Laufenden gehalten. Bis Ende September 2018 werden alle relevanten Informationen zu den regulatorischen und operativen Veränderungen auf der Swissmedic Website publiziert.

Zusätzlich wird Swissmedic im 4. Quartal 2018 einen ganzjährigen Informationsanlass durchführen, in dem die regulatorischen und operativen Änderungen mit den Schwerpunkten auf Zulassungen von Human- und Tier- sowie Komplementär- und Phytoarzneimitteln vorgestellt werden. Ausserdem werden Anpassungen in den Themenbereichen Marktüberwachung und Bewilligungen vertieft.

## Anpassungen der Corporate Governance

Gemäss Artikel 70 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG; SR 812.21) wurde Swissmedic bisher über einen vom Bundesrat erteilten Leistungsauftrag geführt. Das revidierte HMG sieht in Übereinstimmung mit der Corporate Governance des Bundes neu eine Steuerung über strategische Ziele vor. Gemäss Leitsatz 17 der Corporate Governance werden bei Einheiten, die Aufgaben der Wirtschafts- und Sicherheitsaufsicht wahrnehmen, die strategischen Ziele vom Verwaltungs- oder Institutsrat erlassen. Für

Swissmedic als Einheit der Sicherheitsaufsicht erarbeitet der Institutsrat die strategischen Ziele und legt sie dem Bundesrat zur Genehmigung vor (Art. 72a und Art. 70 revidiertes HMG).

## Bessere Sicherheit und Qualität der Medizinprodukte

In den kommenden Jahren werden die Anforderungen an die Sicherheit und Qualität der Medizinprodukte deutlich erhöht und die Patientinnen und Patienten besser geschützt. Für die Durchführung klinischer Versuche, aber auch für die Herstellung, Anwendung und Überwachung von Medizinprodukten gelten künftig deutlich strengere Vorgaben.

Derzeit sind in der Schweiz und in Europa rund 500 000 verschiedene Medizinprodukte (z.B. Implantate, technische Apparate inkl. Software wie Computertomografen, Diagnostika wie Schwangerschaftstests oder Blutdruckmessgeräte) in Verkehr. Im Gegensatz zu den Arzneimitteln werden diese nicht behördlich zugelassen, sondern durchlaufen ein Konformitätsbewertungsverfahren. Als Ergebnis erhalten die Produkte eine CE-Kennzeichnung und können europaweit vermarktet werden.

Die Schweiz ist im Bereich Medizinprodukte über ein bilaterales Abkommen in den europäischen Binnenmarkt eingebunden. Angelehnt an die Entwicklung in der EU passt auch die Schweiz ihre rechtlichen Bestimmungen an, um die Qualität der Produkte zu erhöhen und die Patientensicherheit zu verbessern sowie Schweizer Herstellern weiterhin den gleichwertigen Zugang zum EU-Markt zu gewährleisten.

In einem ersten Schritt hat der Bundesrat am 25. Oktober 2017 die ersten Anpassungen im Schweizer Recht gutgeheissen und damit sichergestellt, dass in Europa nach neuem Recht zertifizierte Medizinprodukte auch in der Schweiz verkehrsfähig sind und Patientinnen und Patienten zur Verfügung stehen. In weiteren Schritten werden das Heilmittelgesetz (HMG), das Humanforschungsgesetz (HFG) und das Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG) unter Berücksichtigung der neuen EU-Regulierung für Medizinprodukte angepasst, die Medizinprodukteverordnung (MepV) total revidiert und eine neue Verordnung für In-vitro Diagnostika erstellt. Diese Gesetzes- und Verordnungsänderungen sollen 2020 in Kraft treten.

# Zahlen und Fakten

## Unternehmensstatistik per Ende 2017

Firmen mit Swissmedic-Bewilligung

Die untenstehenden Bewilligungen verteilen sich auf insgesamt 1093 Firmen (Arzneimittel, ausschliesslich Blut).

<b>Herstellung von Arzneimitteln</b>	<b>305</b>
Herstellung von Arzneimitteln (mit Bewilligung zur Vermittlung)	215
Herstellung von Arzneimitteln (ohne Bewilligung zur Vermittlung)	90
<b>Vermittlung von Arzneimitteln</b>	
Einfuhr von Arzneimitteln	554
Grosshandel mit Arzneimitteln	831
Ausfuhr von Arzneimitteln	449
Handel mit Arzneimitteln im Ausland	387
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	119
Blutspendezentren oder Spitaler mit Swissmedic-Bewilligung fur Umgang mit Blut oder Blutprodukten (Blutspendewesen)	26
<b>Kontrollierte Substanzen</b>	
Betriebsbewilligung zum Umgang mit kontrollierten Substanzen	361
<b>Laboratorien mit BAG-Anerkennung</b>	
Mikrobiologische und serologische Laboratorien, inspiziert durch Swissmedic	35

## Bestand Zulassungen nach Art des Preparates per Ende 2017

Heilmittelcode	Anzahl zugelassene AM
Synthetika human	4938
Biotechnologika	338
Impfstoffe	60
Blutprodukte	114
Radiopharmazeutika	52
Generatoren	4
Bakterien- und Hefepreparate	23
Allergene	345
Transplantat-/Gewebeprodukte	3
Phytotherapeutika	621
Homopathika	653
Ayurvedische Arzneimittel	1
Anthroposophika	418
Tibetische Arzneimittel	6
Tierarzneimittel	720
<b>Gesamtergebnis</b>	<b>8296</b>

## Bestand Zulassungen nach Abgabekategorien per Ende 2017

Abgabekategorie / Zugelassene Arzneimittel		Anzahl zugelassene AM
A	Einmalige Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung	1769
B	Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung	3783
B/C	Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung/ Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen	34
B/D	Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung/ Abgabe nach Fachberatung	47
C	Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen	577
C/D	Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen/ Abgabe nach Fachberatung	24
D	Abgabe nach Fachberatung	1898
E	Abgabe ohne Fachberatung	164
<b>Total</b>		<b>8296</b>

## Im Meldeverfahren zugelassene homöopathische und anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation per Ende 2017

Einzelmittel	11 047
Komplexmittel	1078

## Swissmedic als Institut

Anzahl Mitarbeitende per Ende Jahr	424
Vollzeitstellen per Ende Jahr	349
Total Frauen	56.8 %
Total Männer	43.2 %
Teilzeit-Mitarbeitende (Teilzeit ist definiert als Arbeitsvolumen bis 89 %)	49.1 %
Durchschnittsalter der Mitarbeitenden	48.7
Frauen	47.1
Männer	50.8
Fluktuationsrate	3.8 %

## Sprachenzusammensetzung

Deutsch	84.1 %
Französisch	12.1 %
Italienisch	3.8 %
Rätoromanisch	0 %

# Marktzutritt

## Zulassungen

### Bereich Zulassung

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

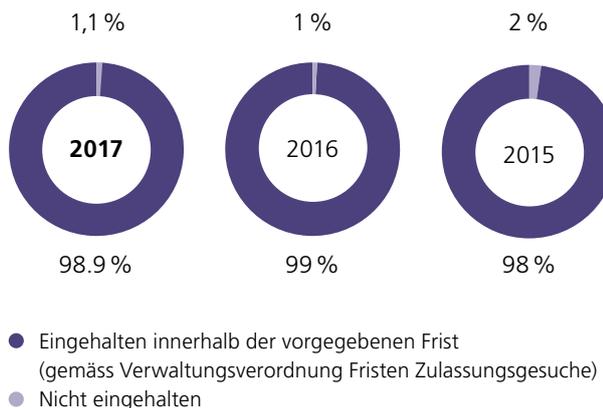
### Aktivitäten

- Es wurden insgesamt 12 903 Gesuche eingereicht und 13 435 Gesuche abgeschlossen. Die Ergebnisse der vergangenen 12 Monate zeigen, dass 99 % der Gesuche fristgemäss abgeschlossen wurden.
- Von den 2017 beantragten 23 Scientific Advice Meetings, 15 Presubmission Meetings und 16 Clarification Meetings wurden 33 schriftlich beantwortet und in 21 Fällen fand ein persönliches Meeting statt.
- Im Jahr 2017 gelangten insgesamt 19 resp. 45 Anfragen seitens der Abteilung klinische Versuche an die Abteilungen Preclinical Review (PCR) und Quality Review (QR). In diesem Rahmen wurden 17 initiale präklinische Bewertungen für die Notifizierung von klinischen Versuchen durchgeführt und QR-seitig 37 Berichte mit Bewilligungen verfasst.
- Bei 286 Gesuchen mit Verfügung Gutheissung bzw. Abweis war die Zulassungsinhaberin berechtigt, einen parteiöffentlichen Evaluationsbericht zu erhalten. Bei 112 Gesuchen (39 %) wurde ein parteiöffentlicher Evaluationsbericht verschickt.

### Fristen

2017 betrug die Fristeinhaltung für alle abgeschlossenen Gesuche rund 99 %. Bei den innovativen Arzneimitteln wurden 100 % und bei den nicht-innovativen Arzneimitteln 89 % der Gesuche fristgerecht abgeschlossen. Unter Ausschluss der verzögerten KPA Gesuche ZL1B mit Eingang vor 2015 betrug die Fristeinhaltung ebenfalls 100 %. Bei den Änderungsgesuchen erreichte dieser Anteil 99 %.

### Fristeinhaltung für alle abgeschlossenen Gesuche der Human- und Tierarzneimittel



## Zulassung 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.

### Aktivitäten

- 2017 hat Swissmedic 287 Gesuche um innovative Erstzulassungen und wesentliche Änderungen erhalten. 290 Gesuche konnten abgeschlossen werden.
- 7 von den 32 erstmals zugelassenen Arzneimitteln mit neuem Wirkstoff wurden im beschleunigten Zulassungsverfahren abgeschlossen.
- Es wurden 210 Gesuche um nicht-innovative Erstzulassungen abgeschlossen. Davon betrafen 32 Gesuche Co-Marketing-Präparate.
- 2017 wurden 2 Gesuche um Parallelimport eines Arzneimittels abgeschlossen.

### 2017 zugelassene Humanarzneimittel (HAM) mit einem neuen Wirkstoff

Therapeutisches Gebiet (ATC)	Wirkstoffe	Präparatename	Anwendungsgebiet
<b>Alimentäres System und Stoffwechsel</b>	Lixisenatidum	Lyxumia, Injektionslösung	Diabetes mellitus Typ 2 Zweitlinientherapie, in Kombination mit oralen Antidiabetika und/oder Basalinsulin
<b>Antiinfektiva zur systemischen Anwendung</b>	Neisseria meningitidis B: Vesikel der äusseren Membran, Proteinum NadA, Proteinum fusionatum NHBA, Proteinum fusionatum fHbp	Bexsero, Injektionssuspension	Aktive Impfung gegen Neisseria meningitidis Serotyp B im Alter von 11–24 Jahren in epidemischen Situationen
	Isavuconazonium	Cresemba, Hartkapseln	Invasive Aspergillose; Mukormykose, Zweitlinie nach Amphotericin B (Pilzinfektionen)
	Glecaprevirum, Pibrentasvirum	Maviret, Filmtabletten	Chronische Hepatitis C vom Genotyp 1 bis 6 bei Erwachsenen
	Sofosbuvirum, Velpatasvirum, Voxilaprevirum	Vosevi, Filmtabletten	Chronische Hepatitis C
	Bezlotoxumabum	Zinplava, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Rezidivprophylaxe einer Clostridium difficile Infektion mit hohem Rezidivrisiko

Therapeutisches Gebiet (ATC)	Wirkstoffe	Präparatename	Anwendungsgebiet
<b>Antineoplastische und immunmodulierende Substanzen</b>	Daclizumabum beta	Zinbryta, Injektionslösung in einer Fertigspritze	Schubförmige Multiple Sklerose (MS) bei Erwachsenen
	Ixazomibum	Ninlaro, Hartkapseln	Multipl. Myelom, Zweitlinie bei Hochrisiko oder Drittlinie
	Alectinibum	Alecensa, Hartkapseln	Fortgeschrittenes nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC), Zweitlinie nach Crizotinib
	Palbociclibum	Ibrance, Kapseln	Fortgeschrittener Brustkrebs, nur in Kombination mit anderen Arzneimitteln
	Pegaspargasum	Oncaspar, Injektionslösung	Akute lymphatische Leukämie, nur in Kombination mit anderen Arzneimitteln
	Atezolizumabum	Tecentriq, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Fortgeschrittenes nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC), Zweitlinie
	Baricitinibum	Olumiant, Filmtabletten	Mittelschwere bis schwere Rheumatoide Arthritis, Zweitlinie
	Ocrelizumabum	Ocrevus, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Schubförmige und primär progrediente Multiple Sklerose (MS) bei Erwachsenen
	Tipiracilum, Trifluridinum	Lonsurf, Filmtabletten	Metastasiertes kolorektales Karzinom, Zweitlinie
	Inotuzumabum ozogamicinum	Besponsa, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Rezidivierende oder refraktäre akute lymphoblastische Leukämie
	Midostaurinum	Rydapt, Weichkapseln	Akute myeloische Leukämie; fortgeschrittenen systemische Mastozytose
	Olaratumabum	Lartruvo, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Fortgeschrittenes Weichgewebesarkom in Kombination mit Doxorubicin
	Ribociclibum	Kisqali, Filmtabletten	Fortgeschrittene Brustkrebs, in Kombination mit einem Aromatasehemmer
	Cabozantinibum	Cabometyx, Filmtabletten	Fortgeschrittenes Nierenzellkarzinom, Zweitlinie
	Avelumabum	Bavencio, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Metastasierendes Merkelzell-Karzinom, Zweitlinie

Therapeutisches Gebiet (ATC)	Wirkstoffe	Präparatename	Anwendungsgebiet
<b>Blut und blutbildende Organe</b>	Lonococogum alfa	Afstyla, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Behandlung und Blutungsprophylaxe bei vorbehandelten Patienten mit Hämophilie A
	Nonacogum beta pegolum	Refixia, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Behandlung und Blutungsprophylaxe bei vorbehandelten Patienten mit Hämophilie B
<b>Hormone, systemisch (ohne Sexualhormone)</b>	Etelcalcetidum	Parsabiv, Injektionslösung	Sekundärer Hyperparathyreoidismus bei Hämodialyse
<b>Kardiovaskuläres System</b>	Regadenosonum	Rapiscan, Injektionslösung	Ergänzendes Diagnostikum zur bildgebenden Untersuchung der Herzmuskeldurchblutung
<b>Muskel- und Skelettsystem</b>	Lesinuradum	Zurampic, Filmtabletten	Hyperurikämie mit Gicht, Zweitlinie
	Nusinersenum	Spinraza, Injektionslösung	5q-assozierte Spinale Muskelatrophie (erbliche Erkrankung)
<b>Respirationstrakt</b>	Reslizumabum	Cinquaero, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Zusatztherapie bei schwerem eosinophilen Asthma bei Erwachsenen
<b>Urogenitalsystem und Sexualhormone</b>	Follitropinum delta	Rekovele, Injektionslösung	Follikelstimulation bei künstlicher Befruchtung
<b>Verschiedene</b>	Flutemetamolium (18-F)	Vizamyl, Injektionslösung	Radiodiagnostikum für die Positronen-Emissions-Tomografie (PET) des Gehirns
	Florbetabenium (18-F)	Neuraceq, Injektionslösung	Radiodiagnostikum für die Positronen-Emissions-Tomografie (PET) des Gehirns
	Patiromerum	Veltassa, Pulver für orale Suspension	Hyperkaliämie

## Human Medicines Expert Committee (HMEC)

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

### Aktivitäten

- 2017 ist das HMEC-Gremium 12 Mal zusammengekommen und hat 73 Empfehlungen zu Gesuchen ausgesprochen. Diese betrafen insbesondere Neuzulassungen von Arzneimitteln oder deren Indikationserweiterungen.
- Zusätzlich wurden 14 Expertisen im Sinne einer Begutachtung und 24 Einzelexpertisen von HMEC-Experten eingeholt.

### 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 wurden 1276 Gesuche um Verlängerung der Zulassung eingereicht und 1371 dieser Gesuche abgeschlossen.
- 260 Gesuche um Verzicht auf ein Präparat beziehungsweise 14 Gesuche um Verzicht auf eine Dosisstärkenummer eines Präparates wurden eingereicht.
- 250 Gesuche um Verzicht auf ein Präparat beziehungsweise 18 Gesuche um Verzicht auf eine Dosisstärke eines Präparates wurden abgeschlossen. Gleichzeitig wurde auf die Verlängerung der Zulassung von 106 Präparaten verzichtet.

## 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

- Es wurden 4824 meldepflichtige Änderungen eingereicht; 4817 Meldungen wurden abgeschlossen.
- Für genehmigungspflichtige Änderungen mit wissenschaftlicher Begutachtung wurden 3683 Gesuche eingereicht; 4083 Gesuche wurden abgeschlossen.
- Sammelgesuche und Mehrfachgesuche werden hier als ein Gesuch gezählt.



- 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. Swissmedic reduziert die Bearbeitungsfrist für das Zulassungsgesuch von 330 auf 140 Tage.

### Aktivitäten

- 2017 wurden 25 BZV-Anträge gestellt, 31 BZV-Anträge wurden abgeschlossen.
- Es wurden 18 Zulassungsgesuche im beschleunigten Verfahren eingereicht und 23 abgeschlossen.
- Im beschleunigten Verfahren wurden die Gesuche zu 100 % fristgerecht abgeschlossen.

### Anträge BZV

2017



2016



2015



- Gestellte BZV-Anträge
- Gutgeheissene BZV-Anträge

### Gesuche BZV

2017



2016



2015



- Gestellte Zulassungsgesuche im beschleunigten Verfahren
- Gutgeheissene Zulassungsgesuche im beschleunigten Verfahren

### Das Verfahren mit Voranmeldung (VmVA)

Seit 1. Januar 2013 ermöglicht Swissmedic Gesuchstellerinnen bei frühzeitiger Bekanntgabe des Einreichungstermins ihres Zulassungsgesuchs (3–6 Monate im Voraus) 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.

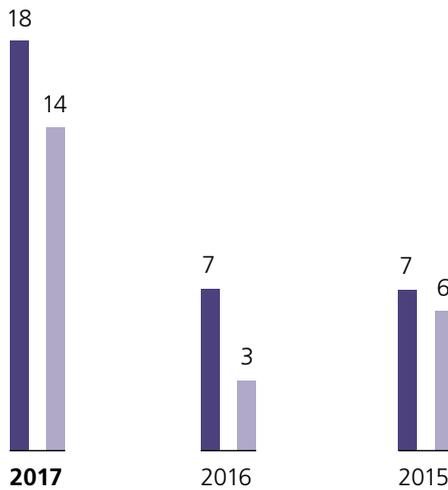
Sind diese Voraussetzungen erfüllt, wird die VmVA-Anfrage positiv beantwortet und das entsprechende Gesuch kann in der Folge im Verfahren mit Voranmeldung eingereicht werden. Seitens Swissmedic reduziert sich die Bearbeitungsfrist für das Zulassungsgesuch von 330 auf 264 Tage.

Die Vorlaufzeit für die Anfrage VmVA wurde 2016 von 8 bis 5 Monaten auf 6 bis 3 Monate vor geplantem Gesuchseingang gekürzt. Mit einem Antrag BZV können Firmen seither direkt für ein VmVA anfragen. Sofern dann der Antrag BZV abgewiesen würde, kann für das Gesuch zum vereinbarten Zeitpunkt ein VmVA gestartet werden. Diese Neuerung hat sich auf die Anzahl der Einreichungen im Jahr 2017 positiv ausgewirkt.

#### Aktivitäten

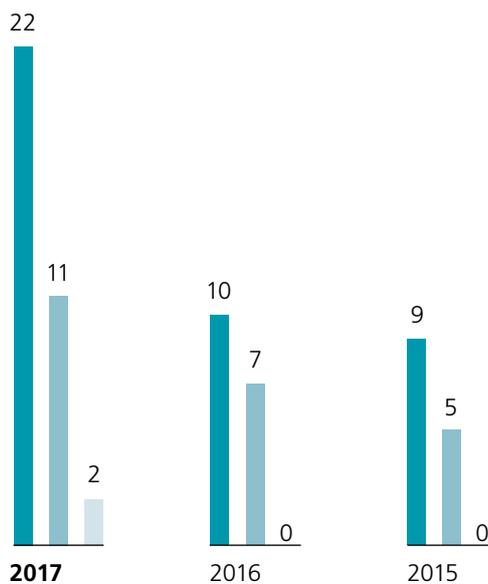
- Von den 18 im 2017 gestellten VmVA-Anfragen wurden 14 gutgeheissen. 4 Anfragen sind noch in Bearbeitung.
- 2017 wurden 22 Zulassungsgesuche im VmVA eingereicht und 13 abgeschlossen; 2 weitere Gesuchseinreichungen sind bereits geplant.

### Anfragen für VmVA



- Eingetroffene VmVA-Anfragen
- Positiv beantwortete VmVA-Anfragen

### Gesuche im VmVA



- Gestellte Zulassungsgesuche im VmVA
- Gutgeheissene Zulassungsgesuche im VmVA
- Zurückgezogene/abgewiesene Zulassungsgesuche im VmVA

## 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 publizierte Verwaltungsverordnung «Anleitung Zulassung im Ausland bereits zugelassener Humanarzneimittel (Art. 13 HMG)» dargelegt.

## Aktivitäten

- Von den 114 im Jahr 2017 abgeschlossenen Zulassungsgesuchen sowie Erfüllungen von Zulassungsaufgaben mit Anwendung von Art. 13 HMG wurden 109 gutgeheissen (96 %), in 3 Fällen wurde das Gesuch zurückgezogen und in je einem Fall kam es zu einem Abweis resp. Nichteintreten.
- Es handelte sich um 2 Neuanmeldungen einer neuen aktiven Substanz, 12 bekannte Wirkstoffe mit Innovation, 39 bekannte Wirkstoffe ohne Innovation, 5 wesentliche Änderungen, davon 3 Indikationserweiterungen, 49 genehmigungspflichtige Änderungen und 7 Erfüllungen von Zulassungsaufgaben.
- Damit wird ein Trend zur vermehrten Anwendung von Art. 13 HMG zunehmend deutlich.



- Abgeschlossene Gesuche/erfüllte Zulassungsaufgaben nach Art. 13 HMG
- Gutgeheissene Gesuche/erfüllte Zulassungsaufgaben nach Art. 13 HMG

## Humanarzneimittel

	2015		2016		2017	
	Guth.	Abw.	Guth.	Abw.	Guth.	Abw.
Neuanmeldung einer neuen aktiven Substanz	0	0	4	0	0	2
Bekannte Wirkstoffe mit Innovation	7	2	12	2	10	2
Bekannte Wirkstoffe ohne Innovation	24	3	26	1	38	1
Bekannte Wirkstoffe von Komplementär- und Phytoarzneimitteln	6	0	8	0	0	0
Genehmigungspflichtige Änderungen	34	0	27	0	49	0
Indikationserweiterungen	1	0	4	1	3	0
Andere wesentliche Änderungen	3	1	3	0	2	0
Andere Gesuche / Auflagen	0	0	9	0	7	0
<b>Total</b>	<b>75</b>	<b>6</b>	<b>93</b>	<b>4</b>	<b>109</b>	<b>5</b>

- Gutheissung
- Abweisung/Rückzug des Gesuchs

## 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 in der Schweiz 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, in der Folge an die Anerkennung des Orphan Drug Status erfolgen. Zulassungsverfahren von Orphan Drugs sind von der Verfahrensgebühr befreit.

#### Aktivitäten

- 2017 wurden 37 Anträge um Anerkennung des Orphan Drug Status gestellt.
- 36 Mal wurde der Orphan Drug Status gewährt, verteilt auf 27 Präparate.
- Neu als Orphan Drug zugelassen wurden 20 Präparate. Bei 13 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

- Auch 2017 erwies sich bei der Notifikation pädiatrischer klinischer Studien die Vorlage der PIPs als hilfreich. Insgesamt wurden 16 pädiatrische Studien autorisiert.

## Neuartige Verfahren

Swissmedic erteilt auch Zulassungen für spezielle Herstellungsverfahren. 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

- Im Laufe dieses Jahres gab es keine neuen Zulassungsgesuche für Inaktivierungsverfahren bei Blutprodukten oder Transplantatprodukten.
- Für ein Verfahren wurde die Zulassung erneuert; für ein zweites wurden die in der Dokumentation vorgenommenen Änderungen zur Qualität evaluiert.

## Transplantatprodukte (TrS)

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

- 2017 wurden zwei Zulassungsgesuche für Transplantatprodukte eingereicht, die noch in Bearbeitung sind. Somit wurden keine Produkte auf der Basis von Zellen, Gewebe oder Gentherapien zugelassen. Hingegen wurde im Rahmen eines beschleunigten Verfahrens ein «konventionelles» Produkt geprüft und zugelassen, das nach einem analogen Prinzip funktioniert wie eine Gentherapie.
- Es wurden drei Gesuche für ein beschleunigtes Zulassungsverfahren eingereicht, eines davon wurde abgelehnt.
- Es konnten Bedingungen bzw. Auflagen für fünf Produkte bewilligt werden. Ferner wurde die Verlängerung der Zulassung eines Verfahrens bewilligt.

- Es wurden vier PSUR begutachtet
- Es wurden sechs bewilligungspflichtige Änderungen begutachtet, davon wurden vier abgeschlossen. Ferner wurden zwei meldepflichtige Änderungen abgeschlossen. Bei den Zulassungsgesuchen besteht ein Trend zu immer komplexeren Produkten und Indikationen hauptsächlich für den Onkologiebereich.

## Komplementär- und Phytoarzneimittel

Komplementär- und Phytoarzneimittel (KPA) sind in der Schweiz weit verbreitet und geniessen in der Bevölkerung eine hohe Akzeptanz. Swissmedic stellt für diese Produktgruppen sicher, dass die zentralen Zulassungsanforderungen eingehalten werden. Grundsätzlich können Komplementär- und Phytoarzneimittel nach den allgemeinen Bestimmungen der Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV) vereinfacht zugelassen werden. Qualität, Sicherheit und Unbedenklichkeit müssen in jedem Fall gewährleistet sein.

### Aktivitäten

- Alle verzögerten KPA Gesuche (Erstzulassungen und Änderungsgesuche) mit Einreichungsdatum zwischen 2014 und 2015 wurden abgearbeitet.
- Die Fristeinhaltung der im 2017 abgeschlossenen Gesuche beträgt 96 %.
- Swissmedic Mitarbeitende haben an mehreren internationalen Kongressen über Komplementär- und Phytoarzneimittel referiert.
- Swissmedic hat als Observer am 10. Treffen des IRCH (International Regulatory Cooperation for Herbal Medicines) in Bonn teilgenommen.

## 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 Präparatgruppen werden neben Arzneimitteln mit Angabe eines Anwendungsgebietes (Indikation) in grossem Umfang Arzneimittel ohne Indikation zugelassen. Bei der Zulassung von Arzneimitteln ohne Indikation kommt ein vereinfachtes Zulassungsverfahren zur Anwendung. Neben Qualität und Sicherheit steht vor allem die Unbedenklichkeit im Fokus.

### Aktivitäten

- Im Meldeverfahren wurden die Begutachtungsfristen von 330 auf 150 Tage verkürzt und die Prozesse optimiert.
- Gesuche zum Meldeverfahren können über das Swissmedic Portal eingereicht werden.
- Im Berichtsjahr hat Swissmedic 15 Gesuche um nicht-innovative Erstzulassung von homöopathischen oder anthroposophischen Arzneimitteln mit Indikation abgeschlossen.
- Es wurde ebenfalls ein Präparat ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 2 KPAV vereinfacht zugelassen.
- 159 Präparate ohne Indikation im Meldeverfahren wurden verfügt. Davon handelte es sich bei 126 Präparaten um Einzelmittel und bei 33 um Komplexmittel.
- 17 Gesuche um vereinfachte Zulassung mit reduziertem Dossier wurden im Berichtsjahr abgeschlossen. Davon wurden 11 Präparate zugelassen und 6 Gesuche abgewiesen oder zurückgezogen.

## Phytoarzneimittel

Phytoarzneimittel oder -zubereitungen enthalten als Wirkstoffe ausschliesslich pflanzliche Stoffe oder Zubereitungen. Im Rahmen des vereinfachten Zulassungsverfahrens können die Belege zur Wirksamkeit und Sicherheit durch einen bibliographischen Nachweis erbracht werden. Für die Qualitätsdokumentation sind keine Vereinfachungen möglich. Für Phytoarzneimittel, die mindestens 30 Jahre medizinisch verwendet werden, davon mindestens 15 Jahre im westlich-europäischen Kulturkreis, kann eine traditionelle Zulassung beantragt werden.

### Aktivitäten

- 12 Gesuche um nicht-innovative Erstzulassung von Phytoarzneimitteln wurden abgeschlossen. Davon betrafen 4 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 Liste TAS (Liste der dokumentierten traditionellen asiatischen Stoffe) wurde unter Einbezug eines HMEC Experten überarbeitet.

# Zulassung Tierarzneimittel (TAM)

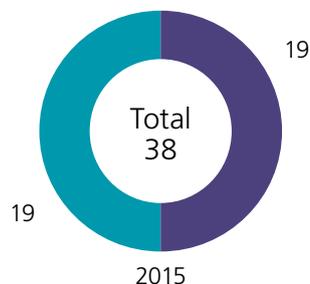
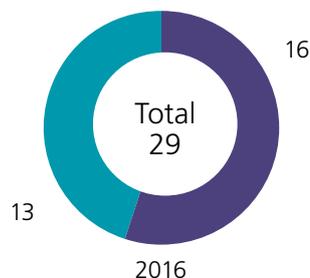
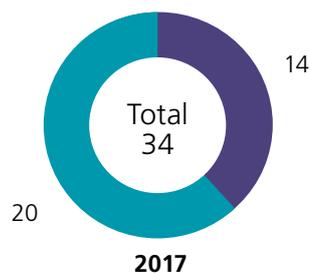
## Zulassung Tierarzneimittel

Die Erstzulassung eines Tierarzneimittels erfolgt nach Prüfung der durch die Gesuchstellerin eingereichten Dokumentation zur Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität. Im Zulassungsverfahren wird unterschieden zwischen innovativen Arzneimitteln (Arzneimittel mit neuen aktiven Substanzen beziehungsweise wesentlichen Änderungen) und nicht-innovativen Arzneimitteln (Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen und Co-Marketing-Arzneimittel). Wesentliche Änderungen eines Arzneimittels erfordern ein neues Zulassungsverfahren. Ein wichtiger Aspekt der Sicherheitsprüfung von Nutztierpräparaten betrifft deren Auswirkungen auf die Lebensmittelsicherheit. Im Zulassungsverfahren wird aufgrund lebensmittelrechtlicher Normen festgelegt, welche allfälligen Rückstände eines Tierarzneimittels in Lebensmitteln wie Fleisch, Milch, Eiern oder Honig toleriert werden, wenn ein Präparat Rindern, Kühen, Hühnern oder Bienen verabreicht worden ist.

### Aktivitäten

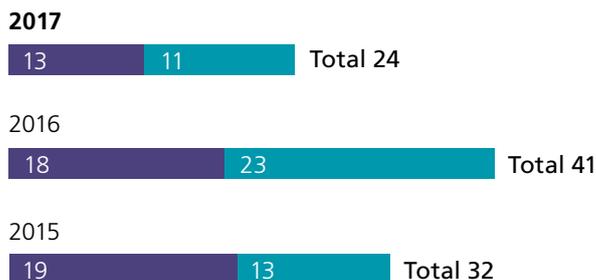
- Es wurden 14 Gesuche um innovative Erstzulassungen und wesentliche Änderungen eingereicht und 13 Gesuche wurden abgeschlossen.
- Es wurden 11 Gesuche um nicht-innovative Erstzulassungen abgeschlossen.
- Alle genannten Gesuche wurden zu 100 % innerhalb der vorgegebenen Fristen bearbeitet.

Anzahl eingereichte Erstzulassungsgesuche:



- Innovativ
- Nicht-innovativ

Anzahl abgeschlossene Erstzulassungsgesuche:



- Innovativ
- Nicht-innovativ

## 2017 zugelassene Tierarzneimittel (TAM) mit einem neuen Wirkstoff

Therapeutisches Gebiet	Wirkstoffe	Präparatename	Anwendungsgebiet
<b>Interferone</b>	Pegbovigrastimum	Imrestor ad us. vet., Injektionslösung	Pegylierter boviner Granulocyten-Kolonie-stimulierender Faktor zur Anwendung bei Rindern
<b>Protonenpumpen-inhibitoren</b>	Omeprazolium	GastroGard ad us. vet., Mundpaste	Prävention und Behandlung von Magengeschwüren bei Pferden
<b>ACE-Hemmer</b>	Spirolactonum	Cardalis ad us. vet., Kautablette	Behandlung der chronisch-degenerativen Mitralklappenerkrankung mit Stauungsinsuffizienz bei Hunden
<b>Systemische Ektoparasitika</b>	Sarolanerum	Simparica ad us. vet., Kautablette	Ektoparasitikum gegen Flöhe, Zecken und Milben zur systemischen Anwendung bei Hunden

### Veterinary Medicines Expert Committee (VMEC)

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

#### Aktivitäten

- An 4 Sitzungen im Berichtsjahr hat das VMEC 9 Gesuche um Zulassung respektive um Änderung beurteilt.

### Verlängerungen und Verzichte

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

#### Aktivitäten

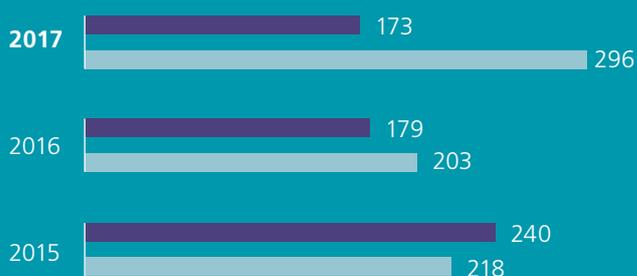
- Bei 134 Präparaten wurde 2017 die Zulassung verlängert.
- Gleichzeitig haben die Zulassungsinhaberinnen auf die Zulassung von 27 Präparaten verzichtet.
- Bei 12 Präparaten wurden Gesuche um Verzicht auf das Präparat abgeschlossen, bei 15 Präparaten wurde auf die Verlängerung der Zulassung verzichtet.

## 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

- 2017 wurden 173 genehmigungspflichtige Änderungen mit wissenschaftlicher Begutachtung und 296 meldepflichtige Änderungen abgeschlossen.
- Die Erhöhung der Anzahl meldepflichtiger Änderungen im Vergleich zum Vorjahr spiegelt die zunehmende Dynamik des Tierarzneimittel-Geschäfts wieder: Diese Änderungsgesuche betreffen vorwiegend die Qualität zugelassener TAM-Präparate; also z.B. Änderungen der Wirkstoffhersteller oder die Hinterlegung neuer Certificates of Suitability (CEPs) des Europäischen Direktorats für die Qualität von Arzneimitteln (EdQM).



- Genehmigungspflichtige Änderungen
- Meldepflichtige Änderungen

## Minor Use – Minor Species (MUMS)

Die Zulassung von Tierarzneimitteln, die lediglich für Randtierarten oder für selten auftretende Indikationen eingesetzt werden, ist aufgrund des geringen Mengenumsatzes für die Tierarzneimittelindustrie nicht lukrativ. Um die Versorgung mit den sogenannten MUMS-Präparaten dennoch zu ermöglichen, werden von verschiedenen Heilmittelbehörden unterstützende Massnahmen zu deren Förderung ergriffen. In der Schweiz existiert die Möglichkeit, für ein Tierarzneimittel den MUMS-Status zu erlangen, wenn dieses für definierte Randtierarten wie beispielsweise Bienen oder Fische essentiell ist. Nach der Anerkennung des MUMS-Status durch das Institut, entfallen die Gebühren für die Abwicklung der Zulassungs- und Änderungsgesuche.

### Aktivitäten

- Im Berichtsjahr wurde kein neuer MUMS-Status vergeben.
- Ein Gesuch um Zulassung eines Präparates mit bekanntem Wirkstoff wurde gutgeheissen.

## Gesuche in Anwendung von Artikel 13 HMG für TAM

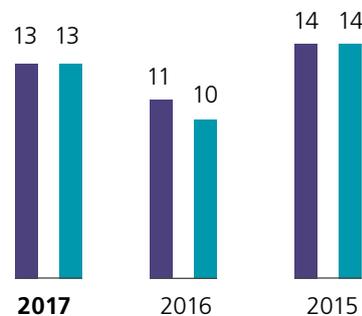
Beantragt eine Gesuchstellerin die Zulassung oder die Änderung einer Zulassung für ein Arzneimittel oder ein Verfahren, für welches die Zulassung in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle bereits erteilt worden ist, so berücksichtigt Swissmedic die Ergebnisse der dafür durchgeführten Prüfungen, 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 13 im Berichtsjahr abgeschlossenen Zulassungsgesuche für Tierarzneimittel mit Anwendung von Art. 13 HMG wurden gutgeheissen.
- Bei den 13 abgeschlossenen Gesuchen handelte es sich um 2 bekannte Wirkstoffe mit Innovation, 5 bekannte Wirkstoffe ohne Innovation, 2 wesentliche Änderungen und 4 genehmigungspflichtige Änderungen.



- Abgeschlossene Gesuche Art. 13 HMG
- Gutgeheissene Gesuche Art. 13 HMG

Tierarzneimittel	2015		2016		2017	
	Guth.	Abw.	Guth.	Abw.	Guth.	Abw.
Bekannte Wirkstoffe mit Innovation	3	0	1	1	2	0
Bekannte Wirkstoffe ohne Innovation	3	0	5	0	5	0
Genehmigungspflichtige Änderungen	4	0	2	0	4	0
Indikationserweiterungen	2	0	1	0	0	0
Andere wesentliche Änderungen	2	0	2	0	2	0
<b>Total</b>	<b>14</b>	<b>0</b>	<b>11</b>	<b>1</b>	<b>13</b>	<b>0</b>

● Gutheissung ● Abweisung / Rückzug des Gesuchs

### 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

- 2017 wurde gegen eine Verfügung des Instituts im Zusammenhang mit der Zulassung von Arzneimitteln Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht erhoben. Das Verfahren ist noch hängig. Vor dem Bundesgericht wurde ein Entscheid des Bundesverwaltungsgerichts angefochten. Auch dieses Verfahren ist noch hängig.
- Von den beim Bundesverwaltungsgericht bereits hängigen Verfahren wurden zwei Beschwerden abgewiesen, eine wurde abgeschrieben und eine gutgeheissen.

### Tabelle der Leistungsindikatoren für HAM und TAM

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

Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
	2017	Total 2017
Gesuchskategorie		
Zulassungsverfahren (alle Gesuchskategorien), Anteil Verfahren, die innerhalb der vorgegebenen Fristen abgeschlossen wurden	95 %	99 %
Erstzulassungen innovative Arzneimittel (ZL1A); Anteil Verfahren, die innerhalb der vorgegebenen Fristen abgeschlossen wurden	95 %	100 %
Erstzulassungen nicht-innovative Arzneimittel (ZL1B); Anteil Verfahren, die innerhalb der vorgegebenen Fristen abgeschlossen wurden	95 %	89 %
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 %	99 %
Administrative Änderungen (ZL3B); Anteil Verfahren, die innerhalb der vorgegebenen Fristen abgeschlossen wurden	95 %	99 %

## Besondere Aktivitäten und Ereignisse: Zulassung HAM und TAM



### Pipeline Meetings

Seit Mitte des Jahres können Firmen auf freiwilliger Grundlage mit Gesuch auf ein Pre-Submission oder Scientific Advice Meeting einen «Pipeline Review» beantragen. Hierbei geht es um noch in der Entwicklung befindliche Arzneimittel, welche demnächst per Zulassungsgesuch am Heilmittelinstitut eingereicht werden könnten. Dies betrifft insbesondere Firmen mit mehreren zukünftigen Arzneimitteln (einer «vollen Pipeline») am Ende ihrer Entwicklung für eine Neuzulassung oder deren Indikationserweiterungen. Im Fokus stehen mögliche Gesuche, die mit einem Zeithorizont von einem Jahr vor allem für das beschleunigte Zulassungsverfahren (BZV) infrage kommen. Ziel ist eine bessere Planbarkeit und optimale Ressourcennutzung sowohl für die Firmen wie auch für das Heilmittelinstitut.

### Continuous Manufacturing

Swissmedic hat als eine der ersten Behörden Continuous Manufacturing für die Herstellung des Produkts Prezista® (Darunavir) der Firma Janssen am 28. Mai 2017 genehmigt. Nähere Informationen zum Continuous Manufacturing finden Sie unter dem Artikel Horizon Scanning.

# Bewilligungen

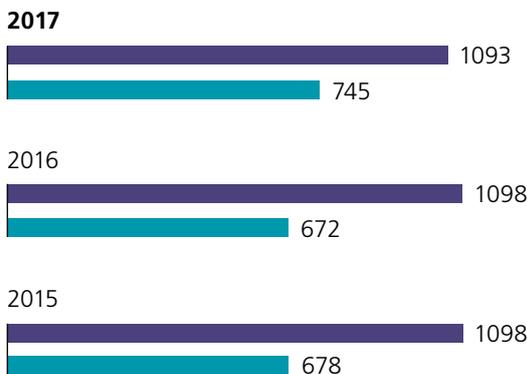
## Bewilligungen von Arzneimitteln und Transplantatprodukten

### 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 2017 waren 1093 Unternehmen im Besitz einer 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. Diese Zahl ist in den letzten Jahren stabil geblieben.
- Die Anzahl der erstmals erteilten, verlängerten oder geänderten Betriebsbewilligungen hat 2017 mit 745 im Vergleich zum Vorjahr zugenommen.



- Anzahl Firmen mit Betriebsbewilligung
- Anzahl erstmals erteilter, verlängerter oder geänderter Betriebsbewilligungen

#### Leistungsindikator



Betriebsbewilligungen; Anteil Verfahren, die innert sechs Monaten abgeschlossen wurden

- Zielwert
- Ergebnis

### Sonderbewilligungen Arzneimittel und Transplantatprodukte

Swissmedic erteilt Medizinalpersonen auf Gesuch hin innert zweier Arbeitstage 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

- Wie schon im Vorjahr hat 2017 die Zahl der Sonderbewilligungen abgenommen. Insbesondere bei spezifischen Allergenen hat es einen markanten Rückgang der Sonderbewilligungen gegeben. Ferner konnten die Sonderbewilligungen für Radiopharmazeutika dank den befristeten Betriebsbewilligungen nochmals um die Hälfte reduziert werden.

#### Total erteilte Sonderbewilligungen



#### Leistungsindikator



Sonderbewilligungen; Anteil Verfahren, die innert 24 Stunden abgeschlossen wurden

- Zielwert
- Ergebnis

## 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

- Die Produktzertifikate können seit Dezember 2017 über das Online Portal hochgeladen werden. Der neue Bestellweg bietet eine sichere elektronische Übermittlung zwischen dem Besteller und Swissmedic.
- Die Anzahl der produktspezifischen Zertifikate hat im Jahr 2017 leicht zugenommen.
- Die Anzahl der GMP/GDP-Zertifikate ist stabil geblieben.

### 2017



### 2016



### 2015



- Erteilte Zertifikate GMP/GDP
- Erteilte produktspezifische Zertifikate

### Leistungsindikator



GMP/GDP-Zertifikate; Anteil Verfahren, die innert 14 Tagen abgeschlossen wurden

- Zielwert
- Ergebnis

## Warenflusskontrolle von Betäubungsmitteln

Swissmedic erteilt Betriebsbewilligungen an Firmen, 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 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

- Im Berichtsjahr hatten 361 Firmen eine Betriebsbewilligung zum Umgang mit kontrollierten Substanzen. Die Anzahl der bearbeiteten Gesuche zu Änderung, Erneuerung oder Betriebsaufnahme blieb mit 194 stabil.
- Swissmedic hat von 460 Firmenstandorten die eingereichten Jahresrechnungen überprüft, um an das International Narcotics Control Board (INCB) Meldung zu erstatten.
- Swissmedic hat 19 neue psychoaktive Substanzen, 16 Vorläuferstoffe sowie 23 narkotisch oder psychotrop wirksame Substanzen geprüft und beim Eidgenössischen Departement des Innern Antrag zur Aufnahme in die BetmVV-EDI oder Umteilung in der BetmVV-EDI gestellt.
- Im Rahmen einer offiziellen Mission des INCB in der Schweiz hat Swissmedic eine Delegation des Boards empfangen.
- Swissmedic war Gastgeberin eines internationalen User Group Meetings zum National Drug Control System (NDS).

**Total erteilte Ein- und Ausfuhrbewilligungen für kontrollierte Substanzen**



**Leistungsindikator**



Ein- und Ausfuhrbewilligungen für kontrollierte Substanzen; Anteil Verfahren, die innert 10 Arbeitstagen abgeschlossen wurden

● Zielwert ● Ergebnis

**Klinische Versuche mit Arzneimitteln**

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**

- 2017 gingen bei Swissmedic 198 Gesuche für klinische Versuche mit Arzneimitteln ein. Von diesen Gesuchen konnten nur 187 bearbeitet werden, die übrigen waren entweder unvollständig oder fielen nicht in den Zuständigkeitsbereich von Swissmedic. Insgesamt wurden 193 klinische Versuche bewilligt, wobei 47 zur Kategorie B und 146 zur Kategorie C gehörten. 3 Gesuche der Kategorie C betrafen klinische Versuche für eine Erstanwendung beim Menschen. 2 klinische Versuche wurden abgelehnt und 2 Gesuche noch während der Prüfung vom Sponsor zurückgezogen. Die übrigen Gesuche sind in Bearbeitung. Die 2016 beobachtete Tendenz einer zunehmenden Komplexität der Produkte und somit auch der eingereichten Dossiers bestätigte sich.

- Swissmedic bearbeitete ausserdem 2874 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 100 Meldungen über einen Verdacht auf unerwartete schwerwiegende Arzneimittelwirkungen (SUSAR).
- 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 Gesetzesbestimmungen zu koordinieren und zu harmonisieren. In diesem Rahmen nahm Swissmedic an den vier Sitzungen teil, die von der Koordinationsstelle Forschung am Menschen des BAG organisiert wurden. Ausserdem fand ein Runder Tisch mit der SCTO (Swiss Clinical Trial Organisation) statt.
- Ein neues Konzept zur Informationsweitergabe wurde erfolgreich getestet: In Form eines Symposiums wurden 1–2 Personen pro Organisation ausgebildet (z.B. von Clinical Trial Units), die dann auf lokaler Ebene selber andere Personen ausbilden. Dieses Symposium wird 2018 erneut durchgeführt und soll die zahlreichen Präsentationen ersetzen, die in der Vergangenheit bei diesen Organisationen abgehalten wurden.

**2017**



**2016**



**2015**



● Klinische Versuche: (bearbeitbare) Neueinreichungen  
 ● Bewilligte klinische Versuche  
 ● Eingereichte Versuche, zurückgewiesen



## Klinische Versuche mit Transplantatprodukten, Arzneimitteln der Gentherapie und mit gentechnisch veränderten Organismen (TpP / GT / GVO)

### Aktivitäten

- 2017 gingen bei Swissmedic 12 Gesuche für klinische Versuche mit Transplantatprodukten ein, 4 davon betrafen Produkte für Gentherapien. Es handelte sich in allen Fällen um Versuche der Kategorie C, die erstmals beim Menschen angewendet wurden. Insgesamt wurden 9 klinische Versuche bewilligt, für 2 weitere ging eine Meldung über den Abschluss ein. Die Qualität der eingereichten Dossiers hat sich zwar verbessert, in den meisten Fällen mussten jedoch weitere Untersuchungen und / oder Unterlagen verlangt werden. Der angewendete Grundsatz der Nutzen/Risiko-Evaluation erlaubte es zudem, 6 klinische Versuche unter Bedingungen oder Auflagen zu bewilligen.
- Im Laufe dieses Jahres wurden 73 Änderungen an laufenden klinischen Versuchen gemeldet, 66 wurden bewilligt.
- Ein besonderes Augenmerk ist auf das Biovigilance-System zu richten, da mehr als 700 Meldungen über

einen Verdacht auf unerwartete schwerwiegende Arzneimittelwirkungen (SUSAR) eingingen. Dieses System wurde massgeblich weiterentwickelt, indem die betroffenen Akteure besser sensibilisiert wurden und Rückmeldungen erhielten, was es ermöglichte, Sicherheitssignale zu erkennen und mit geeigneten Massnahmen die Sicherheit zu erhöhen. Im Weiteren wurden 8 DSUR und 3 Meldungen über den Abschluss von Versuchen bearbeitet.

- Die begutachteten Produkte werden immer komplexer und betreffen immer «schwerere» Indikationen, etwa in den Bereichen Multiple Sklerose oder Onkologie mit «Tumorimpfungen».

### Leistungsindikator



Ersteinreichungen von klinischen Versuchen;  
Anteil Meldungen, die innert 30 Tagen geprüft wurden

● Zielwert ● Ergebnis

## Inspektionen

### Inspektionen GMP und GDP

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

#### Aktivitäten

- 2017 haben das Swissmedic-Inspektorat 60 und die regionalen Inspektorate 562 GMP/GDP-Inspektionen bei Herstellern und Grosshandelsfirmen durchgeführt. Dies ergibt ein Total von 622 Inspektionen.
- Die vom Swissmedic-Inspektorat durchgeführten Inspektionen betrafen folgende Themenbereiche: Transplantatprodukte 21 %, Blutspendewesen 26 %, Preapproval-Inspektionen 10 %, For Cause Inspektionen 9 %, Pharmabereich 34 %.
- Das Inspektorat von Swissmedic sowie einige regionale Inspektorate haben die Überwachungsaudits im Rahmen der Akkreditierung nach ISO/IEC 17020:2012 erfolgreich bestanden.
- Swissmedic hat 2017 die Beteiligung an internationalen Inspektionsprogrammen von Partnerbehörden im Ausland ausgebaut. Mit dem European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) wurden 6 Wirkstoffhersteller, davon 4 in Indien und 2 in China und mit der WHO ein Hersteller in Kenya inspiziert. Swissmedic beteiligte sich zudem an laufenden Evaluationen von Partnerbehörden im Rahmen des Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S).
- Als nationaler Schwerpunkt bei Inspektionen wurde die Überprüfung der Compliance der Herstellerangaben im Zulassungsdossier und die zugrundeliegende Überwachung und Qualifizierung der Lieferanten im Ausland durch die Schweizer Hersteller festgelegt. Als Teil der routinemässig durchgeführten Inspektion wurden die Zulassungsinhaberinnen stichprobenartig überprüft.
- Im Verlaufe des Berichtsjahrs wurde eine gemeinsame SharePoint Plattform für den elektronischen Dokumentenaustausch zwischen Swissmedic und den regionalen Inspektoraten eingerichtet.
- Die Meldungen wesentlicher Änderungen an Anlagen (nach Art. 30 Abs. 2 AMBV) haben stark zugenommen.

#### 2017



#### 2016



#### 2015



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

● Hersteller ● Grosshandelsfirmen

#### Leistungsindikator



Bewilligungsinspektionen;  
Anteil Umsetzung des Jahresplans

● Zielwert ● Ergebnis

## Inspektionen GCP und GVP

Klinische Versuche mit Arzneimitteln werden in der Schweiz von Sponsoren, Auftragsforschungsinstituten sowie Versuchsorten, Einrichtungen und Laboratorien durchgeführt und von Swissmedic stichprobenweise inspiziert. Dabei überprüft Swissmedic gemäss definierter Risikokriterien die Einhaltung der relevanten Schweizer Gesetze, der Regeln der Guten Klinischen Praxis (Good Clinical Practice, GCP) und weiterer internationaler Richtlinien zur Durchführung klinischer Studien. Im Fokus der Inspektionen steht, ob die Sicherheit und die Persönlichkeitsrechte der Studienteilnehmenden gewährleistet sind. Zudem wird geprüft, ob die Durchführung der klinischen Versuche den wissenschaftlichen Kriterien bezüglich Qualität und Integrität genügt.

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

- 2017 nahm Swissmedic 30 GCP-Inspektionen im Zusammenhang mit bewilligten klinischen Versuchen mit Arzneimitteln in der Schweiz vor.
- Swissmedic führte ausserdem 11 GVP-Inspektionen in der Schweiz durch.
- Im Rahmen der PIC/S-Konvention von Genf (Pharmaceutical Inspections Cooperation Scheme) beteiligte sich Swissmedic an einem GCP- und einem GVP-Inspektionsprogramm. In diesem Zusammenhang begleitete Swissmedic eine GVP-Inspektion ausländischer Behörden in Litauen. Eine der 30 in der Schweiz durchgeführten GCP-Inspektionen war Teil des PIC/S-Programms.
- Ausserdem bot Swissmedic eine fachliche Begleitung bei GCP-Inspektionen in der Schweiz durch die europäische (EMA), die amerikanische (FDA) und die deutsche Behörde (BfArM).
- Auch 2017 arbeiteten die GCP/GVP-Inspektoren wieder in den Arbeitsgruppen (Inspectors Working Group) der EMA mit.
- 2017 wurde eine Inspektion im Zusammenhang mit einem klinischen Versuch für ein Transplantatprodukt durchgeführt.

### Leistungsindikator



GCP-/GVP-Inspektionen;  
Anteil Umsetzung des Jahresplans

● Zielwert ● Ergebnis

## 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 in USA und in Europa, wie beispielsweise für Medizinprodukte seitens der Food and Drug Administration (FDA), werden ebenfalls berücksichtigt.

### Aktivitäten

- Die Anzahl der Prüfeinrichtungen war 2017 weiter rückläufig. Weitere drei Prüfeinrichtungen haben auf eigenen Wunsch das GLP-Überwachungsprogramm verlassen. Dadurch wurde eine organisatorische Anpassung innerhalb der GLP-Fachstelle bei Swissmedic notwendig. Die Überwachungstätigkeit wird zukünftig auf vier statt wie bisher acht Personen fokussiert. So kann gewährleistet werden, dass die Qualität der GLP-Inspektionen durch ausreichend hohe Routine auf hohem Niveau bleibt. Als weitere Massnahme wird die Zusammenarbeit mit den anderen GLP-Fachstellen bei BAG und BAFU intensiviert.
- Insgesamt wurden sechs Inspektionen durchgeführt.
- International war das Schweizerische Überwachungsprogramm in den GLP-Arbeitsgruppen der EU Kommission sowie der OECD vertreten.

### Leistungsindikator



GLP-Inspektionen; Anteil Umsetzung des Jahresplans

● Zielwert ● Ergebnis

## Inspektionen für Dritte

Swissmedic kann gegen Entgelt Leistungen für Dritte erbringen. Für das Bundesamt für Gesundheit (BAG) führt Swissmedic in den Bereichen 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

- 2017 hat Swissmedic 15 Inspektionsverfahren für das BAG und 2 Verfahren für das Fürstentum Liechtenstein durchgeführt.
- Aufgrund der Revision der Transplantationsverordnung hat der Gesetzgeber Swissmedic neu die erweiterte Aufsicht über Tätigkeiten mit Geweben und Zellen zur autogenen Transplantation übertragen. Bis zum Inkrafttreten der revidierten Verordnung im November 2017 führte Swissmedic die Inspektionen zu autologen Transplantationen im Auftrag des BAG durch.

## 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

- 2017 haben ausländische Überwachungsbehörden 90 GMP-Inspektionen bei pharmazeutischen Unternehmen in der Schweiz durchgeführt. Inspizierende Behörden waren die USA mit 35 Inspektionen, Brasilien mit 13, Russland mit 10, Weissrussland mit 9, die Türkei mit 6, Mexiko und China mit je 4, Korea und Kasachstan mit je 3 Inspektionen, Jordanien, Libyen und Iran mit je einer Inspektion.
- Swissmedic hat zudem 2 GCP Inspektionen der europäischen (EMA), eine der amerikanischen (FDA) und eine der deutschen Behörde (BfArM) in der Schweiz begleitet.
- Der neue Art. 64a des revidierten Heilmittelgesetzes, der die grenzüberschreitenden Kontrollen regelt, wurde vom Bundesrat vorzeitig per 1. Januar 2018 in Kraft gesetzt. Dies führt zu einer Änderung für die Inspektionen durch ausländische Behörden in der Schweiz. Eine Bewilligung durch das SECO ist nun nicht mehr notwendig. Jede ausländische Behörde die beabsichtigt, in der Schweiz eine Kontrolle durchzuführen, muss diese vorab Swissmedic melden. Nach jeder Inspektion muss dem Institut ein Inspektionsbericht zugestellt werden.

### Inspektionen ausländischer Behörden in der Schweiz

94

2017

82

2016

60

2015

## 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

- Swissmedic hat den Antrag der Blutspende SRK Schweiz AG (B-CH) genehmigt, mit dem der unbefristete Ausschluss von «men having sex with men» (MSM) gelockert wurde. Seit Anfang Juli ist die neue Regelung in Kraft, die eine auf 12 Monate befristete Rückstellung nach letztem MSM-Kontakt vorsieht. In einer zweiten Phase will die B-CH einen Antrag ausarbeiten, wonach bei den Spendekriterien das unterschiedliche Risikoverhalten noch stärker berücksichtigt werden soll.
- Gleichzeitig hat Swissmedic die Wegleitung zu Testverfahren überarbeitet und damit die Anforderungen an die Testung von Blutspenden verschärft. So soll die Sicherheit der Präparate durch noch sensitivere Testmethoden trotz der Lockerung der Kriterien weiterhin gewährleistet bleiben.
- Aufgrund der Verwendung von sensitiveren Testmethoden wurde ein Anstieg von Hepatitis B Virus positiven Spenden festgestellt. Dies löste weitere Abklärungen aus, um festzustellen, ob es aufgrund früherer Spenden der nun positiv getesteten Spender zu Übertragungen von Hepatitis B gekommen ist. Nach aktuellem Stand der Abklärungen konnte bei den betroffenen Spenden jedoch keine Übertragung von Hepatitis B nachgewiesen werden.
- Wie in anderen Ländern war auch in der Schweiz ab Mitte 2017 ein starker Anstieg von Hepatitis A Fällen insbesondere bei MSM zu beobachten.
- Da es in anderen Ländern vermehrt Übertragungen von Hepatitis E Viren durch Bluttransfusionen gegeben hat, arbeitete eine Arbeitsgruppe der B-CH unter Beteiligung von Swissmedic entsprechende Empfehlungen und Testszenarien aus.
- Anderen Risiken (Dengue oder Chagas, West-Nile Virus sowie Chikungunya Fälle im nahen Ausland) wurde mit einer laufenden Anpassung der Kriterien für die Spende-tauglichkeit an die epidemiologische Situation begegnet.

## Bewilligungen von mikrobiologischen Laboratorien

### Betriebsbewilligungen von mikrobiologischen Laboratorien

Mit dem revidierten Bundesgesetz über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz, EpG; SR 818.101) benötigen Laboratorien, die mikrobiologische Untersuchungen zur Erkennung übertragbarer Krankheiten durchführen oder neu durchführen wollen, neu eine Betriebsbewilligung von Swissmedic und unterliegen der Überwachung durch Swissmedic. Dies umfasst mikrobiologische Laboratorien, die diagnostische und epidemiologische Untersuchungen (Patientendiagnostik) durchführen, die mikrobiologische Untersuchungen zum Ausschluss einer durch Blut, Blutprodukte oder Transplantate übertragbaren Krankheit vornehmen (Screening), oder die mikrobiologische Untersuchungen an Umweltproben anbieten (Umweltanalytik).

#### Aktivitäten

- Ende 2017 hatten bereits 75 mikrobiologische Laboratorien eine von Swissmedic ausgestellte Bewilligung als mikrobiologisches Laboratorium nach neuem Recht. Rund zwei Drittel der bewilligten Tätigkeiten betrafen die Patientendiagnostik, während nur ein kleinerer Anteil der Laboratorien auch eine Bewilligung für das Screening und insbesondere für die Umweltanalytik beantragt hat.
- Es verbleiben noch 44 Laboratorien, die aufgrund der Übergangsbestimmungen noch über eine gültige BAG-Anerkennung/Swissmedic-Bewilligung als mikrobiologisches Labor nach altem Recht verfügen.
- Swissmedic informierte in Fachzeitschriften, im Swissmedic-Journal sowie auf der spezifischen Website über den Stand des neuen Vollzugs, insbesondere auch zur Anwendbarkeit der Verordnung auf Spitallaboratorien und der dezentralen patientennahen Diagnostik in Spitälern (Point-of-Care Testing).

### Inspektionen von mikrobiologischen Laboratorien

Mikrobiologische Laboratorien müssen die in der Verordnung über mikrobiologische Laboratorien (SR 818.123.1) definierten Anforderungen erfüllen und die «Gute Praxis» einhalten. Swissmedic überwacht die Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen und führt periodisch Inspektionen durch.

#### Aktivitäten

- Swissmedic hat 2017 einen Inspektionsplan etabliert. Die bewilligten Laboratorien werden alle drei Jahre einer Kontrolle unterzogen. Dabei wird berücksichtigt, ob ein Laboratorium über eine Akkreditierung durch die Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS) verfügt. Swissmedic prüft die zur Akkreditierung verfügbaren Informationen und verzichtet auf eine Inspektion, wenn die Erfüllung der Bewilligungsvoraussetzungen nachgewiesen ist. Swissmedic führte so im Berichtsjahr 26 Inspektionen durch.
- Gespräche mit der SAS zeigten klar, dass sie bis auf weiteres keine zusätzlichen Überwachungsaufgaben im Auftrag von Swissmedic übernehmen kann. Dennoch sollen weitere Gespräche zur Harmonisierung der Anforderungen und Vermeidung von Doppelspurigkeiten geführt werden.
- Erstmals wurde in einem mikrobiologischen Laboratorium aufgrund einer eingegangenen Anzeige eine For Cause Inspektion zur genauen Abklärung des Sachverhalts durchgeführt.

#### Inspektionen von mikrobiologischen Laboratorien (seit 2016)

26

2017

41

2016



## 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

- Nach fast 10 Jahren wurde die OMCL-Struktur analysiert und neu definiert. Die behördliche Chargenfreigabe konzentriert sich nun auf eine Laboreinheit. Die anderen Tätigkeiten wurden zwei zusätzlichen Laboreinheiten übertragen. Ziel der Umstrukturierung ist die Erhöhung der Flexibilität sowie die Trennung von OCABR (Official Control Authority Batch Release) und Laboraufträgen. Die neue Struktur ist seit 1. Mai 2017 operativ.
- Das OMCL ist national und europaweit sehr gut vernetzt und arbeitet aktiv in diversen Expertengruppen des Europäischen Direktorats für die Qualität von Arzneimitteln (EDQM) sowie in Schweizer Fachausschuss-Gremien an der Erarbeitung und Optimierung europäischer Arzneibuchmonographien mit.
- Die Zusammenarbeit mit dem EDQM erfolgt in enger Absprache mit der Abteilung Pharmakopöe und umfasst praktische Arbeiten im Labor, die Erstellung von Monographieentwürfen sowie deren experimentelle Überprüfung. Ein Schwerpunkt der Arbeit ist die Verbesserung chromatographischer Nachweisverfahren für Verunreinigungen in Arzneimittelwirkstoffen.
- Insgesamt wurden im vergangenen Jahr 30 Pharmakopöe-Aufträge mit total 280 Mustern bearbeitet.
- Im Berichtsjahr wurden nicht zugelassene Arzneimittel für den Strafrechtsdienst, Antidoping Schweiz und die Marktüberwachung analysiert. Für die Marktüberwachung lag der Schwerpunkt bei Neuro-Enhancern, anabolen Substanzen und Erektionsförderern.
- Die alle fünf Jahre stattfindende Reakkreditierung des OMCL durch die Schweizerische Akkreditierungsstelle nach der Norm ISO/IEC 17025:2005 erfolgte anlässlich eines dreitägigen Audits im August 2017. Neben der Bestätigung der hohen fachlichen Kompetenz der Mitarbeitenden konnten einige Optimierungsmöglichkeiten eruiert werden. Diese externe Begutachtung ermöglicht es dem OMCL, seine Kompetenz als Prüfstelle für Heilmittel national und international darzulegen und gleichzeitig die Laborarbeiten und das Qualitätsmanagement zu verbessern.
- Im Rahmen einer Marktüberwachungsmaßnahme wurden Chargen von plasmatischen Gerinnungspräparaten für die Behandlung von Hämophilie-A und -B Patienten analysiert. Alle untersuchten Chargen entsprachen den Spezifikationen der Zulassung.

## Analysenabschlüsse Neuzulassung und Marktkontrolle

	2015	2016	2017
Zulassungsverfahren: Anzahl untersuchte Arzneimittel	37	39	16
Marktüberwachung: Anzahl untersuchte Arzneimittel	1333	1187	686
Diverses (Pharmakopöe, Ringversuche)	526	479	522
<b>Total</b>	<b>1896</b>	<b>1705</b>	<b>1224</b>

## Chargenbegutachtungen und Plasmapool-Prüfungen

	2015		2016		2017	
	Blutprodukte	Impfstoffe	Blutprodukte	Impfstoffe	Blutprodukte	Impfstoffe
Chargenbegutachtungen (CH, EU und WHO)	748	65	712	64	703	40
Notifikationen	321	135	357	157	406	172
Plasmapoolprüfungen	2375	–	2467	–	2680	–
Präparateprüfungen als Referenzlabor der WHO	–	13	–	9	–	0

## Leistungsindikator



Chargenfreigaben; Anteil Begutachtungen innert vorgegebener Frist

● Zielwert ● Ergebnis

## 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

- 2017 wurde gegen keine Verfügung des Instituts im Zusammenhang mit Bewilligungen Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht erhoben.
- Von den bereits vor Bundesverwaltungsgericht hängigen Verfahren wurden drei Beschwerden abgewiesen. Zwei Entscheide wurden an das Bundesgericht weitergezogen. Auf eine Beschwerde ist das Bundesverwaltungsgericht nicht eingetreten.

## Besondere Aktivitäten und Ereignisse: Bewilligung

### **Aufsicht autologe Transplantate neu bei Swissmedic**

Mit der Revision der Transplantationsverordnung hat der Gesetzgeber Swissmedic neue Aufgaben übertragen. Die behördliche Aufsicht über Tätigkeiten mit Geweben und Zellen zur autogenen Transplantation wurde erweitert und gleichzeitig an Swissmedic übertragen. Mit Inkrafttreten per 15.11.2017 wechselt damit die Zuständigkeit vom BAG zu Swissmedic. Institutionen, welche Tätigkeiten mit Geweben und Zellen zur autologen Transplantation ausüben, müssen ihre Aktivitäten Swissmedic melden und Swissmedic überprüft stichprobenweise die Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften zur Sicherung der Qualität im Umgang mit Zellen und Geweben.

### **Erweiterung des MRA mit der EU**

Das bilaterale Abkommen der Schweiz mit der EU wurde erweitert und schliesst neu auch Inspektionen ein, welche von einem der beiden Vertragspartner ausserhalb der Schweiz beziehungsweise der EU durchgeführt werden.

# Marktüberwachung

Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln werden auch nach der Marktzulassung kontinuierlich von Swissmedic überwacht. Dies umfasst die Auswertungen der Meldungen aus der Schweiz sowie internationale Sicherheitssignale und Meldungen zu Qualitätsproblemen. Ergänzend greift Swissmedic in Zusammenarbeit mit anderen Behörden ein, wenn illegale Heilmittel in der Schweiz vermarktet werden.

## 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 und stimmt sich dabei zudem mit dem internationalen Umfeld ab.

- Die Vorbereitungen für die Einführung einer neuen, modernen Pharmacovigilance-Datenbank im Jahr 2018 parallel zum Tagesgeschäft waren eine spezielle Herausforderung und haben den Arbeitsalltag im Berichtsjahr geprägt.

### Pharmacovigilance

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

#### Aktivitäten

- Im Berichtsjahr hat Swissmedic 9637 Initialmeldungen zu vermuteten unerwünschten Wirkungen (UAW) von Arzneimitteln erhalten, beurteilt und in der nationale Datenbank VigiFlow erfasst. Von den regionalen Pharmacovigilance-Zentren (RPVZ) wurden 2574 Meldungen und von der Pharmaindustrie 7063 Meldungen übermittelt. Zusätzlich wurden 4207 Follow-up Meldungen bearbeitet und evaluiert.
- Der Anteil der Firmenmeldungen, die elektronisch übermittelt werden, konnte auf knapp 100 % gesteigert werden. 90 % der Meldungen erreichen Swissmedic über den Pharmacovigilance-Gateway (25 Firmen), die restlichen Meldungen wurden über das Online-Meldeportal ElViS (Electronic Vigilance System) von den Firmen an Swissmedic übermittelt.

#### Unerwünschte Wirkungen von Humanarzneimitteln: Anzahl Initialmeldungen von

##### 2017



##### 2016



##### 2015



- Regionale Pharmacovigilance-Zentren
- Firmen

#### Leistungsindikator



Schwerwiegende unerwünschte Wirkungen; Begutachtung und Weiterleitung der Meldungen an die Firmen innert 15 Kalendertagen

- Zielwert
- Ergebnis



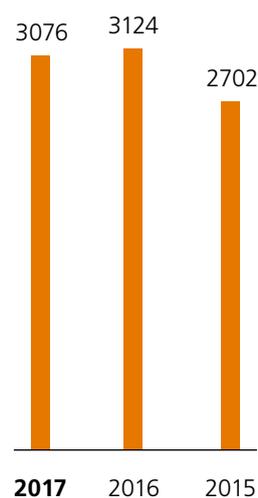
## Haemovigilance

Die Haemovigilance ist das Monitoringsystem im Bereich Blut und Blutprodukte, welches die gesamte Transfusionskette vom Spender über Verarbeitung und Transport bis zur Verabreichung an den Patienten umfasst. Das Ziel eines Haemovigilancesystems ist die Minimierung von Transfusionsrisiken und -gefahren in Zusammenhang mit Blutspenden sowie der Transfusion von Blut und Blutprodukten.

### Aktivitäten

- Gestaltung eines halbtägigen wissenschaftlichen und regulatorischen Programms am Swisstransfusion-Jahreskongress in Biel.
- Je ein deutsch- und ein französischsprachiges Training für die Haemovigilance-Verantwortlichen wurde durchgeführt.
- Um die Prozesse in der Qualitätssicherung zu verbessern, fanden zwei Arbeitsbesuche in Spitälern statt.
- Ausgehend von den Resultaten des Haemovigilance-Jahresberichts 2016 sind Erkenntnisse und Präventionsmassnahmen zu folgenden Schwerpunktthemen veröffentlicht worden:
  - Transfusionsreaktionen bei Kindern
  - Fehltransfusionen und Qualitätssicherung in den Spitälern
  - Infektionskrankheiten und Schutzmassnahmen

Unerwünschte Vorkommnisse mit Blutprodukten;  
Anzahl Meldungen



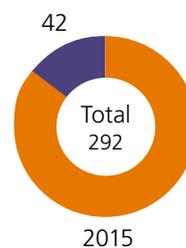
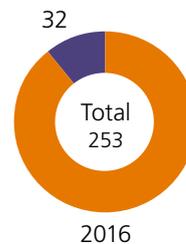
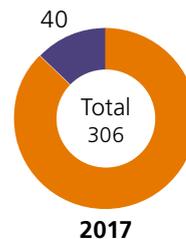
## Vigilance Tierarzneimittel

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

- Ein Bericht über die Auswertung der Meldungen zu unerwünschten Wirkungen (UAW) von Tierarzneimitteln wurde in der Fachzeitschrift Schweizer Archiv für Tierheilkunde publiziert (Müntener et al., Schweiz. Arch. Tierheilk., 159: 581-585, 2017).  
Erstmals wurden mehr als 300 Meldungen zu unerwünschten Wirkungen von Tierarzneimitteln übermittelt. Dies entspricht einer Zunahme um 4.8 % gegenüber dem bisherigen Spitzenjahr 2015 und sogar einer Zunahme um 21 % gegenüber dem Vorjahr. 40 Meldungen wurden von Tox Info Suisse an Swissmedic weitergeleitet.
- Die UAW Meldungen betrafen erneut vor allem Hunde (180) und Katzen (59), gefolgt von Rindern (38) und Pferden (14). Die am häufigsten involvierten Medikamentengruppen waren Antiparasitika (158 Meldungen) oder Präparate mit hormonell wirksamen Wirkstoffen (26). An dritter Stelle kamen im Berichtsjahr Entzündungshemmer (25). Die Verteilung ist mit jener der Vorjahre weitgehend vergleichbar.
- Aus den 306 Meldungen, sowie aus der Analyse der periodischen Berichte über die Sicherheit (PSUR) wurden neun Signale generiert, wovon drei Präparate die Anwendung bei Nutztieren betrafen. Besonders erwähnenswert ist die Abklärung von allergischen Reaktionen bei Pferden in internationaler Zusammenarbeit: Als Ursache wurde eine Kontamination bei der Wirkstoffherstellung festgestellt. Aus dieser Abklärung resultierte ein Anpassungsbedarf der entsprechenden Qualitätsvorgaben (Pharmakopöe-Monografie), welcher Anfang 2018 umgesetzt wird (vergleiche Abschnitt Jahresaktivitäten TAM).

## Unerwünschte Wirkungen von Tierarzneimitteln



- Anzahl Meldungen
- Davon Meldungen Tox Info Suisse

## Risikomanagement

Bereits im Rahmen der Zulassung neuer Arzneimittel müssen die Firmen einen Pharmacovigilance Plan (PVP) gemäss den Richtlinien des 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.

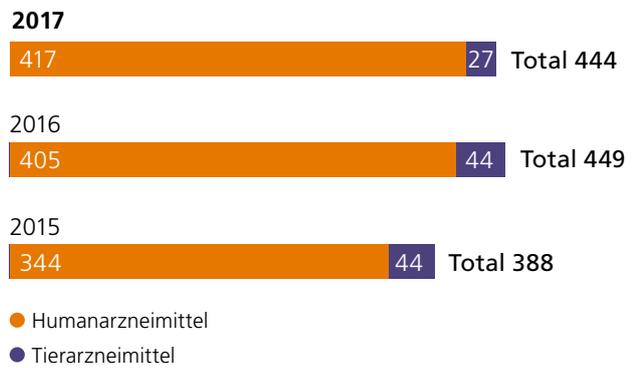
### Aktivitäten

- Die Anzahl der begutachteten Pharmacovigilance Pläne (PVP) hat in diesem Jahr erneut zugenommen.
- Bei 150 Gesuchen um Erstzulassung und wesentliche Änderungen wurde der Pharmacovigilance Plan geprüft. Die vorgesehenen Massnahmen zur Überwachung der Sicherheit nach der Zulassung werden in einer kurzen Zusammenfassung auf der Swissmedic Homepage publiziert. Ziel dieser Publikation ist es, den medizinischen Fachpersonen mehr Informationen über die Produkt Risiken und deren spezifische Überwachung nach der Zulassung zur Verfügung zu stellen.
- Die Kriterien für die Einreichung von PVP und PVP Updates sowie die Anforderungen an die PVP wurden aktualisiert und in einem Merkblatt publiziert.
- 2017 bearbeitete Swissmedic 158 Signale, davon 56 aus nationalen UAW Meldungen und 102 aus Beobachtungen des internationalen Umfelds.

### Pharmacovigilance Pläne: Anzahl Begutachtungen



### PSUR/PBRER: Anzahl Begutachtungen



### Leistungsindikator



Anzahl erkannter Signale aus nationalen Meldungen oder internationalen Quellen

● Zielwert ● Ergebnis



## 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. Diese DHPC ebenso wie von Swissmedic verfasste Publikationen zu Arzneimittelrisiken werden auch auf der Homepage aufgeschaltet und in der Schweizerischen Ärztezzeitung und dem pharmaJournal publiziert.

## Aktivitäten

- 2017 wurde ein Verwaltungsmassnahme-Verfahren bei Codein- bzw. Dihydrocodeinhaltenen Arzneimitteln abgeschlossen. Diese Produkte dürfen bei Kindern und Jugendlichen unter 12 Jahren nicht mehr angewendet werden. Arznei- und Packmitteltexte wurden ergänzt und publiziert.
- Bei Prolia® (Wirkstoff Denosumab) hat Swissmedic erneut auf das Risiko von multiplen Wirbelfrakturen (MWF) nach dem Absetzen des Arzneimittels hingewiesen und über die Anpassung der Arzneimittelinformation informiert.
- Weiter hat Swissmedic auf das Risiko von fulminantem Leberversagen bei Zinbryta® (Wirkstoff Daclizumab beta) hingewiesen und eine DHPC mit Einschränkung der Indikation publiziert.

## Leistungsindikator



Anzahl abgeschlossene Verfahren  
(inklusive Überprüfungsverfahren)

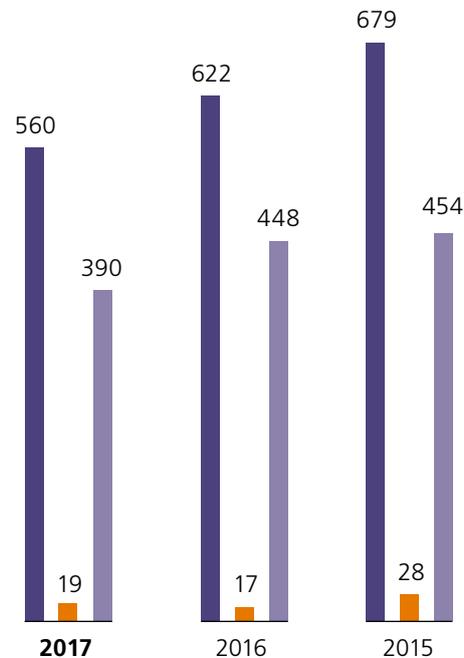
● Zielwert ● Ergebnis

## Qualitätsmängel und Chargenrückrufe

Swissmedic nimmt Meldungen von Qualitätsmängeln bei Arzneimitteln auf und verfügt die erforderlichen Massnahmen. Die Meldungen werden begutachtet, priorisiert und bei potentiell hoher Gesundheitsgefährdung wird ein Chargenrückruf eingeleitet und/oder eine Information an die Fachleute/die Öffentlichkeit gesendet. Swissmedic prüft gezielt auch ausländische Meldungen von Qualitätsmängeln, ob inländische Präparate betroffen sind. Zu diesem Zweck pflegt sie einen regen internationalen Informationsaustausch. Auf entsprechendes Gesuch genehmigt Swissmedic den Vertrieb von Arzneimitteln in ausländischer Aufmachung, um Lieferengpässe zu verhindern.

### Aktivitäten

- 2017 wurden insgesamt 560 Qualitätsmängel gemeldet. In 390 Fällen war der Schweizer Markt betroffen.
- Die Anzahl Fälle fehlerhaft beschrifteter Packungsbeilagen oder Verpackungen hat zugenommen. Oftmals ist ein Chargenrückruf nötig, beispielsweise wenn die Texte Übersetzungsfehler enthalten, die zu einer falschen Anwendung führen können.
- 23 Qualitätsmängel der Klasse I (potentiell lebensbedrohende Gesundheitsgefährdung) wurden in der Schweiz und im benachbarten Ausland gemeldet. Diese betrafen unter anderem folgende Mängel: Ein Hustensirup enthielt Glassplitter; eine Infusionslösung war mit der falschen Dosierung etikettiert; Injektionslösungen enthielten Partikel. In diesen Fällen musste ein Chargenrückruf veranlasst werden.
- Insgesamt wurden 19 Chargenrückrufe durchgeführt und publiziert.
- Aufgrund von Lieferengpässen wurden 39 Verfahren zum befristeten Vertrieb von Präparaten in ausländischer Aufmachung (sog. out-of-stock Gesuche) bearbeitet. Swissmedic hat 32 Gesuche genehmigt, um Versorgungsstörungen mit medizinisch wichtigen Arzneimitteln zu verhindern. In 28 Fällen konnte die Zulassungsinhaberin in der Folge ausländische Ware verfügbar machen und Swissmedic hat die Fachpersonen mittels Publikation auf der Homepage entsprechend informiert.



- Anzahl Meldungen von Qualitätsmängeln
- Anzahl Chargenrückrufe
- Anzahl Meldungen, die die Schweiz betreffen

## Massnahmen gegen illegale Arzneimittel

Swissmedic sensibilisiert die Öffentlichkeit für Gefahren, die illegale Arzneimittel bei der Anwendung bergen. Über Medienmitteilungen, durch Interviews und anhand von Publikationen werden Fachwelt und Bevölkerung vor Risiken gewarnt. Um diese Aufgabe wahrzunehmen, pflegt das Institut den regelmässigen Austausch mit Behörden und Privaten und fördert eine gute nationale und internationale Vernetzung. Swissmedic nimmt Meldungen zu illegalen Produkten, Tätigkeiten und Vertrieb entgegen, prüft sie, leitet gegebenenfalls korrigierende Massnahmen ein oder gibt die Meldungen an die zuständigen Stellen weiter. Das Institut kontrolliert in enger Zusammenarbeit mit den Zollbehörden Medikamentenimporte und verfügt bei illegalen Sendungen deren Rücksendung oder Vernichtung.

**Aktivitäten**

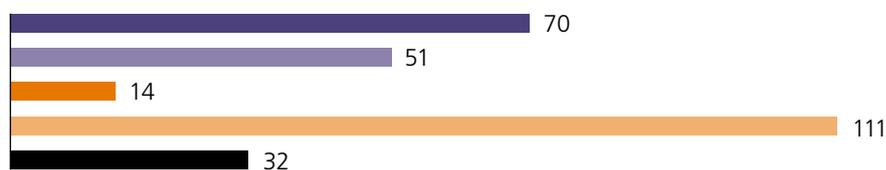
- Die Massnahmen gegen Verstösse gegen das Heilmittelgesetz im Online-Bereich wurden verstärkt: Durch die intensivere Zusammenarbeit der Bereiche Strafrecht, Bewilligungen, Informatik und Marktkontrolle wird diesem wichtigen Aspekt bei der Marktüberwachung entsprechend Gewicht beigemessen.
- Stakeholdermeetings: Erneut wurden von Swissmedic verschiedene nationale Meetings mit Behörden durchgeführt. Ziel war jeweils der Informationsaustausch zu aktuellen Trends und den Herausforderungen bei der Verfolgung von illegalen Tätigkeiten im Bereich des Heilmittelgesetzes.
- Der Schweizer Zoll meldete Swissmedic 1060 unzulässige Arzneimittelimporte. Basierend darauf wurden 1006 Verwaltungsmassnahmeverfahren eröffnet, die in 93 % der Fälle zur Vernichtung der Ware führten.

**Beschlagnahmte Sendungen nach Art der Produkte**

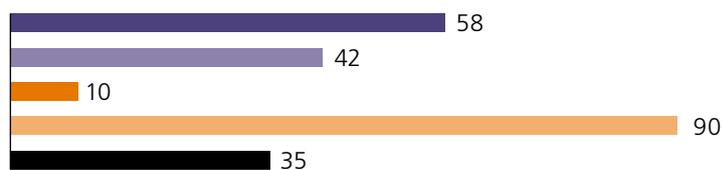
	2017	2016	2015
Erektionsförderer	59 %	55 %	51 %
Schlaf- und Beruhigungsmittel	12 %	13,5 %	15 %
Medizinisch wichtige, rezeptpflichtige Arzneimittel	16 %	13 %	9 %
Schlankheitsmittel	2,5 %	5 %	13 %
Haarwuchsmittel	1,5 %	2,5 %	1 %
Andere	9 %	11 %	12 %

(alle Angaben gerundet)

**2017**



**2016**



**2015**



- Illegaler Vertrieb (Swissmedic zuständig)
- Illegaler Detailhandel (Kantone zuständig)
- Illegale Kosmetika und Nahrungsergänzungsmittel (Kantone zuständig)
- Arzneimittelfälschungen
- Anzahl Evaluationen zu verdächtigen Arzneimitteln

## Werbekontrolle

Swissmedic kontrolliert und überwacht die Arzneimittelwerbung. Seit Anfang 2017 wurde eine risikobasierte Praxisänderung hinsichtlich Vorkontrolle umgesetzt. Die Werbevorkontrolle beschränkt sich neu, unabhängig vom Werbemedium (Fernsehen, Zeitungsinserat, Internet usw.) auf Werbung für sogenannt sensible Arzneimittel (wie beispielsweise Abführmittel oder Schlafmittel), bei denen ein Missbrauchs- oder Abhängigkeitspotential in der Arzneimittelinformation beschrieben ist.

Weiter geht Swissmedic Hinweisen zu werberechtlichen Verstössen nach und entscheidet, ob ein Verwaltungsmassnahmeverfahren eingeleitet werden muss, beziehungsweise in welchen Fällen mittels einer Beanstandung der rechtmässige Zustand wieder hergestellt werden kann. In Form von Publikationen und Merkblättern sowie mittels Vorträgen informiert Swissmedic interessierte Kreise über die geltenden Rechtsgrundlagen der Arzneimittelwerbung.

### Aktivitäten

- Die Vorkontrolle der Arzneimittelwerbung hat aufgrund der Praxisänderung bei der Vorlagepflicht auf zwei Gesuche abgenommen.
- Swissmedic hat demgegenüber die Aktivitäten im Bereich der Werbenachkontrolle erhöht, namentlich auch um zu prüfen, ob die Firmen ihre diesbezügliche Verantwortung wahrnehmen.
- Swissmedic überprüft Arzneimittelwerbung im Fernsehen und in Printmedien. Diese wurde mehrheitlich als konform mit der Arzneimittelwerbeverordnung eingestuft. Beanstandet wurde etwa der Pflichthinweis, wenn dieser nicht dem gesetzlich vorgegebenen Wortlaut entsprach und vereinzelt, dass Indikationen genannt wurden, die nicht der Packungsbeilage entsprachen. Swissmedic wird auch zukünftig stichprobenmässige Kontrollen vornehmen.

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

### Leistungsindikator



Erste Aktivitäten bei Meldungen mit Priorität 1 innert 10 Tagen

● Zielwert ● Ergebnis



Erste Aktivitäten bei Meldungen mit Priorität 2 innert 30 Tagen und Meldungen mit Priorität 3 innert 90 Tagen

● Zielwert ● Ergebnis



Anzahl Referate, Publikationen und Rundschreiben zur Sensibilisierung der Stakeholder

● Zielwert ● Ergebnis

## 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

- 2017 wurde gegen vier Verfügungen des Instituts im Zusammenhang mit der Marktüberwachung von Arzneimitteln Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht erhoben. Auf drei Beschwerden wurde nicht eingetreten. Eine Beschwerde ist noch hängig. Vor dem Bundesgericht wurde ein Entscheid des Bundesverwaltungsgerichts angefochten. Dieses Verfahren wurde abgeschlossen.
- Von den bereits vor dem Bundesverwaltungsgericht hängigen Verfahren wurden drei Beschwerden abgewiesen.

## Besondere Aktivitäten und Ereignisse: Marktüberwachung Arzneimittel

### Swissmedic sensibilisiert Fachpersonen bezüglich Fälschungen

Da in der Europäischen Union auch in der legalen Vertriebskette vermehrt Fälschungen von Arzneimitteln aufgetaucht sind, sensibilisierte Swissmedic die Spitalapotheker anlässlich ihrer jährlichen Tagung anhand von konkreten Beispielen. Dies insbesondere auch, da die Spitäler in Zusammenhang mit der Zunahme von Lieferengpässen von Arzneimitteln vermehrt selbst direkt ausländische Ware importieren.

### Leitfaden für die Qualitätssicherung in der Transfusionspraxis

Die Qualitätssicherung bei Bluttransfusionen ist zentral, um Patienten bestmöglich zu behandeln, Transfusionsfehler zu vermeiden und einer Schädigung von Patienten vorzubeugen. Rückmeldungen aus der Praxis zeigten, dass fehlende Richtlinien und Empfehlungen zur Qualitätssicherung (QS) bei Transfusionen zu Unsicherheit oder einer aufwändigen individuellen Erarbeitung von spitalspezifischen Vorgaben führen. Swissmedic hat daher eine Arbeitsgruppe mit Vertretern der Kantonsärzte, der Kantonsapotheker, Haemovigilance-Verantwortlichen und Experten von Swissmedic koordiniert, die einen gemeinsamen Leitfaden für die Qualitätssicherung in der Transfusionspraxis erstellt haben. Dieser Leitfaden wurde 2017 von allen für die Überwachung von Transfusionsaktivitäten zuständigen Gremien verabschiedet: Kantonsapothekervereinigung, Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte und Schweizerische Vereinigung für Transfusionsmedizin. Er leistet einen wesentlichen Beitrag, um die Transfusionssicherheit zu verbessern.

### Treffen der Working Group of Enforcement Officers (WGEO) in Montreux

Swissmedic hat im September das 22<sup>nd</sup> Heads of Medicines Agencies (HMA) WGEO Meeting in Montreux organisiert. Während dreier Tage trafen sich über 80 Experten von Behörden aus 26 Ländern zu einem Wissens- und Erfahrungsaustausch. Im Bereich der Marktüberwachung und bei Massnahmen gegen illegale Arzneimittel spielt die gut funktionierende Zusammenarbeit der verschiedenen länderspezifischen Behörden eine wichtige Rolle. Thema war zudem der Handel von illegalen Arzneimitteln im Internet und die Frage, mit welchen Mitteln und Instrumenten die Behörden gegen illegale Webseiten und Vertriebskanäle vorgehen können. Schwerpunkt in den Diskussionen war der besorgniserregende Trend von Fälschungen im legalen Markt einiger EU Länder. Erstmals nahm auch eine Referentin aus dem Bereich der Sozialen Medien (Facebook) am Treffen teil. Sie informierte über die Anstrengungen von Facebook, um zu verhindern, dass nicht rechtskonforme Beiträge (inkl. Produktwerbung) aufgeschaltet werden.

Gemeinsam wurden Wege diskutiert und aufgezeigt, wie der illegale Handel über soziale Plattformen in Zukunft bekämpft werden kann. Ergänzend informierte ein Vertreter der WHO über die weltweit initiierten und koordinierten Aktivitäten zur Bekämpfung des Handels mit illegalen Heilmitteln.

## Medizinprodukte



### Marktüberwachung 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 von Produkten. 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.

### Einbindung ins europäische System

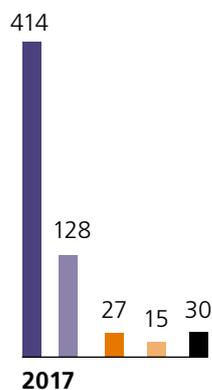
Swissmedic ist bei den Medizinprodukten in das europäische System eingebunden. Die Schweiz hat über Verträge die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen für Medizinprodukte mit EU-Mitgliedstaaten, EFTA-Staaten und der Türkei erreicht. In diesem europäischen System steht den Behörden der 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. Zudem hat Swissmedic Einsitz in dessen Leitungsgremium der Executive Group (CEG). Weiter ist Swissmedic als Beobachter in der Medical Device Coordination Group (MDCG) der EU-Kommission und deren Arbeitsgruppen vertreten.

## Inverkehrbringen

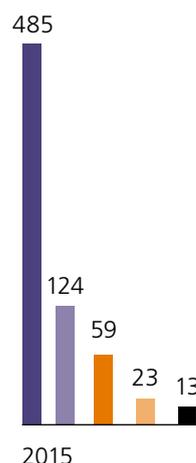
Hersteller von Medizinprodukten mit höheren Risiken müssen behördlich anerkannte Konformitätsbewertungsstellen (KBS) für Medizinprodukte beiziehen. Gewisse Medizinprodukte sind meldepflichtig. Swissmedic nimmt diese Meldungen (Notifikationen) entgegen, prüft stichprobenweise die Klassifikation der Produkte,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

### Aktivitäten

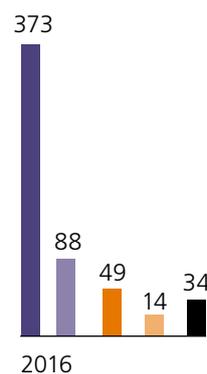
- 2017 sind 414 Meldungen (Notifikationen) nach Art.6, Abs.1 MepV eingegangen. Es handelt sich dabei um klassische Medizinprodukte der Klasse I, Sonderanfertigungen klassischer oder aktiv implantierbarer Medizinprodukte, sowie Systeme und Behandlungseinheiten. Diese können beispielsweise wiederverwendbare chirurgische Instrumente, Pflaster oder Rollatoren sein.
- Es wurden insgesamt 128 Meldungen nach Art. 6 Abs. 2 und Abs. 2bis MepV für Medizinprodukte der In-vitro-Diagnostik (IVD) eingereicht.
- Eingegangen sind 9 Meldungen nach Art. 6, Abs. 3 MepV für klassische und aktiv implantierbare Medizinprodukte, für deren Gewinnung devitalisiertes menschliches Gewebe verwendet wurde oder die solches Gewebe enthalten. Zusätzlich wurden 34 Änderungs-meldungen im Zusammenhang mit devitalisiertem menschlichem Gewebe bearbeitet.
- In 27 Fällen hat Swissmedic die Meldungen der Firmen zu Medizinprodukten wegen falscher Einstufung, falscher Klassifizierung oder fehlender Zuständigkeit abgelehnt.
- 2017 beteiligte sich Swissmedic an 15 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. Die Anzahl Gesuche, die geprüft und gutgeheissen wurde, ging von 34 auf 30 Gesuche zurück.



2017



2015



2016

- Meldungen Klasse I\*
- Meldungen IVD (Schweiz)\*
- Meldungen abgelehnt
- Umfragen EU
- Gesuche um Ausnahmegewilligungen

\* Jeweils Eingänge plus Eingänge Änderungen

## 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 Amtshilfesuche der europäischen Partnerbehörden bleibt mit 144 gegenüber dem Vorjahr stabil.
- Im Berichtsjahr hat Swissmedic mit 31 deutlich mehr Amtshilfesuche an die europäische Partnerbehörde gestellt als im Vorjahr (2016: 18).
- Im Rahmen der Massnahmen zur verschärften Überwachung der KBS beteiligte sich Swissmedic auch 2017 an international begleiteten Audits dieser KBS, die auch Kontrollen von Produktdokumentationen umfassten.

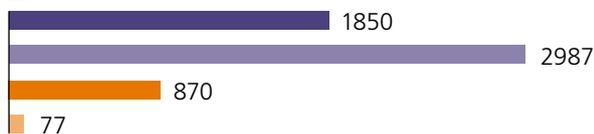
## Materiovigilance

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.

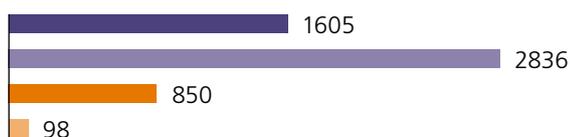
### Aktivitäten

- Insgesamt wurden 1850 Vorkommnisse aus der Schweiz gemeldet. Dies bedeutet einen erneuten Anstieg im Vergleich zum Vorjahr.
- Die Umsetzung von korrigierenden Sicherheitsmassnahmen in der Schweiz wurde in 682 Fällen überwacht. 77 Berichte zu Mängeln bei Medizinprodukten (National Competent Authority Report, NCAR) wurden zuhänden ausländischen Behörden erstellt und 870 NCARs hat Swissmedic von den europäischen Partnerbehörden erhalten.
- Swissmedic hat in 620 Fällen eine öffentliche Sicherheitsmeldung zur Information der Anwender auf der Webseite publiziert.
- Auch 2017 sind im Rahmen von monatlichen Telefonkonferenzen neue Verdachtsfälle oder das konkrete Vorgehen in laufenden Fällen mit den anderen europäischen Überwachungsbehörden abgestimmt worden.

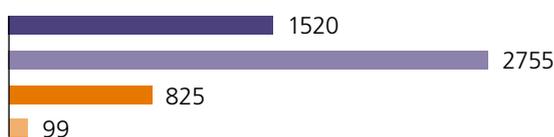
### 2017



### 2016



### 2015



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

## 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

- Im November 2017 wurden sämtliche Prozesse, inklusive Daten der Marktkontrolle Medizinprodukte in das zentrale SAP-System migriert. Damit werden diese Geschäftsfälle in einem System erfasst und geführt, was auch Auswirkungen auf die Datenauswertungen haben wird.
- Die Meldezahlen bewegen sich weiterhin auf hohem Niveau. Deshalb erfolgte deren Bearbeitung stark risikobasiert.
- Zur Klärung des Sachverhaltes in Zusammenhang mit Meldungen führte Swissmedic vermehrt vor Ort Inspektionen durch (siehe KBS und Inspektionen).

## 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 Prüfärzte, Sponsoren und Auftragsforschungsinstitute in der ganzen Schweiz inspizieren und erfasst in EUDAMED Meldungen und Massnahmen aus der Schweiz. Swissmedic beteiligt sich zudem an der Erarbeitung von internationalen Richtlinien und Schulungsveranstaltungen zur verbesserten Umsetzung.

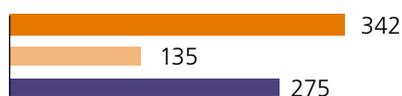
### Aktivitäten

- 2017 ist die Zahl der Gesuche für neue Versuche mit noch nicht CE-gekennzeichneten Medizinprodukten um rund 32 % auf 45 gestiegen.
- Es wurden zwei laufende klinische Versuche inspiziert.

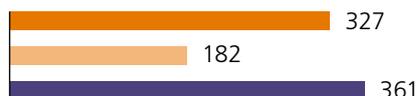
### 2017



### 2016



### 2015



- Eingegangene Meldungen
- Korrigierende Massnahmen
- Abschluss von Verfahren

## 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

- Im Rahmen der Marktkontrolle wurde bei 14 Schweizer Unternehmen eine vor Ort Inspektion durchgeführt.
- 2017 hat Swissmedic total 26 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.

	2015	2016	2017
KBS Inspektionen (inkl. ISO 13485 und ISO 17021)	6	3	6
Gemeinsamen Bewertungen («Joint Assessments»)	2	2	2
Vor Ort Inspektionen klinische Versuche	3	6	2
Spitalinspektionen (Wiederaufbereitung, Instandhaltung und Meldesystem)	4	12	26
Fremdinspektionen*	40	74	50
Inspektionen Marktkontrolle	8	10	14

\* (Koordination 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

- Es wurden 3039 Exportzertifikate im Berichtsjahr ausgestellt.
- Die Dienstleistung konnte trotz der überdurchschnittlichen Zunahme der Bestellungseingänge in 99 % der Fälle innert 30 Tagen erbracht werden.

**3039**   **2677**   **2575**

2017

2016

2015

## 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

- Gegen drei Verfügungen des Instituts im Zusammenhang mit der Marktüberwachung von Medizinprodukten wurde Beschwerde vor dem Bundesverwaltungsgericht erhoben. Ein Verfahren wurde abgeschlossen. Auf eine Beschwerde wurde nicht eingetreten. Ein Verfahren ist hängig. Vor dem Bundesgericht wurde ein Entscheid des Bundesverwaltungsgerichts angefochten. Die Beschwerde wurde abgewiesen.
- Von den beim Bundesverwaltungsgericht bereits hängigen Verfahren wurde eine Beschwerde abgewiesen.

## Besondere Aktivitäten und Ereignisse: Marktüberwachung Medizinprodukte



### **Revision der Medizinprodukte-Regulierung**

Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) erarbeitet den neuen Schweizer Rechtsrahmen für Medizinprodukte. Dies erfolgt in enger Zusammenarbeit mit Swissmedic, dem Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) und der Direktion für europäische Angelegenheiten (DEA). Der Projektplan sieht ein mehrstufiges Vorgehen vor. Eine erste Revision der Medizinprodukteverordnung des Bundesrats trat bereits Ende 2017 in Kraft. Die Totalrevision des schweizerischen Medizinprodukterechts soll bis 2020 erfolgen. Swissmedic leistet insbesondere einen grossen fachlichen Input in diesem Projekt (für die Revision der gesetzlichen Grundlagen für die Medizinprodukte vgl. Kapitel Normen, Gesetzgebung).

### **Erhöhte Anzahl von Inspektionen**

Swissmedic hat im Jahr 2017 im Rahmen einer verstärkten Überwachung der Instandhaltung und der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten in den Schweizer Spitälern die Anzahl der Inspektionen in diesen Bereichen zum zweiten Mal in Folge erhöht. Im Zusammenhang mit den neu erlassenen Richtlinien zum Betrieb und zur Überwachung von Heater-Cooler Devices (HCDs) im Operationssaal wurden zudem in einigen Spitälern stichprobenweise zusätzliche Inspektionen über die Einhaltung dieser Richtlinien durchgeführt.

# Normen

## Rechtsgrundlagen

### Gesetzgebung

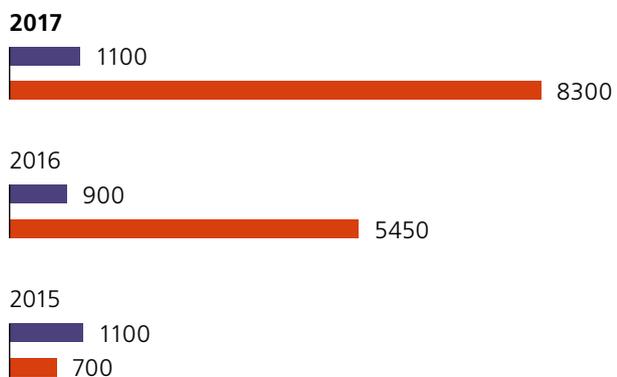
Der Auftrag und die Kompetenzen von Swissmedic sowie die Anforderungen, die es im Heilmittelbereich durchzusetzen gilt, werden in Gesetzen und Verordnungen verbindlich festgelegt. In einem sich rasch entwickelnden Umfeld stellt die Gesetzgebung – gemeint sind Arbeiten im Zusammenhang mit dem Erlass und 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

- Die im Rahmen der ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes (HMG2) am 18. März 2016 vom Parlament verabschiedeten Gesetzesänderungen bedingen zahlreiche Anpassungen im Ausführungsrecht. Im März 2016 startete Swissmedic gemeinsam mit dem BAG ein Rechtsetzungsprojekt für die entsprechenden Verordnungen auf Stufe Bundesrat und ein eigenes Revisionsprojekt betreffend die Verordnungen des Institutsrats unter der Bezeichnung Heilmittelverordnungspaket IV (HMG IV). Die öffentliche Vernehmlassung für die von HMG IV betroffenen Verordnungsentwürfe wurde am 21. Juni 2017 eröffnet mit Frist bis 20. Oktober 2017. Eingereicht wurden über 200 Stellungnahmen zu drei neuen sowie sechs total- oder teilrevidierten Verordnungen. Die Stellungnahmen werden ausgewertet mit dem Ziel, das Heilmittelverordnungspaket IV im Herbst 2018 den Erlassgebern, Bundesrat und Institutsrat, zum Entscheid vorzulegen.
- Am 29. September 2017 hat das Parlament die Vorlage zur Genehmigung und Umsetzung der Medicrime-Konvention in der Schlussabstimmung verabschiedet. Punktuelle Anpassungen des Heilmittelgesetzes (HMG) und der Strafprozessordnung (StPO) waren Teil der Vorlage. Derzeit werden die Ausführungsbestimmungen in der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV) entsprechend angepasst. Die Vernehmlassung zur Revision der AMBV soll im Frühling 2018 eröffnet werden.

- Die EU startete 2012 die Revision ihrer Medizinprodukte-Gesetzgebung und hat am 5. April 2017 neue Verordnungen für Medizinprodukte (MDR) und In-vitro-Diagnostika (IVDR) verabschiedet. Die Schweiz ist gehalten, die neuen Verordnungen zeitgerecht in nationales Recht zu überführen, wenn sie weiterhin am europäischen Binnenmarkt für Medizinprodukte teilnehmen will und technische Handelshemmnisse vermieden werden sollen. Mit der Anpassung an die europäischen Regelungen will die Schweiz auch die Sicherheit und die Qualität von Medizinprodukten stärken, was unter anderem durch eine stringenter Marktüberwachung erreicht werden soll. Damit Gleichwertigkeit zwischen den europäischen Verordnungen und den schweizerischen Rechtsgrundlagen erhalten bleibt, sind weitreichende Gesetzes- und Verordnungsanpassungen sowie Anpassungen im MRA (Abkommen Schweiz-EU über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen) erforderlich. Das BAG erarbeitet in enger Zusammenarbeit mit Swissmedic, dem Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) und der Direktion für europäische Angelegenheiten (DEA) den Schweizer Rechtsrahmen. Eine Teilrevision der Medizinprodukteverordnung (MepV) trat bereits Ende 2017 in Kraft. Die Totalrevision des schweizerischen Medizinprodukterechts soll 2020 folgen.

### Für die Gesetzgebung aufgewendete personelle Ressourcen (Stundenaufwand)



- Aktiver Rechtsetzungsaufwand (ausserhalb von Projekten)
- Projekte Ausführungsrecht zur Revision HMG (HMG IV), Revision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV) im Zusammenhang mit Medicrime sowie die Revision der Rechtsgrundlagen für Medizinprodukte (MEP Regulierungsrevision)

## 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

- Die Schweiz leistete einen massgeblichen Beitrag zur Erarbeitung der 9. Ausgabe der Ph. Eur. sowie zur Übersetzung des Werks in die deutsche Sprache. Die Inkraftsetzung des Grundwerks 9.0 erfolgte am 1. Januar 2017. Die Nachträge 9.1 und 9.2 folgten am 1. April bzw. am 1. Juli 2017. In diesen 3 Werken wurden wieder diverse Texte mit der Japanischen Pharmakopöe und der Pharmakopöe der Vereinigten Staaten von Amerika harmonisiert. Die Ph. Eur. wird so Teil der Grundlage für einen globalen Qualitätsstandard.
- Bei der im Grundwerk 9.0 neu publizierten Monographie Erythromycinethylsuccinat wurden Probleme bei der Prüfung «Verwandte Substanzen» festgestellt, die zu fehlerhaften Resultaten führten. Um eine kontinuierliche Versorgung der europäischen Märkte mit dem Wirkstoff Erythromycinethylsuccinat zu gewährleisten, wurde als einstweilige Massnahme eine überarbeitete Monographie erstellt und am 1. Mai 2017 mittels dringlicher Änderung in Kraft gesetzt.

- Für die Ph. Helv. wurden verschiedene Texte revidiert und dem Stand von Wissenschaft und Technik angepasst. Swissmedic hat eine spezialisierte Arbeitsgruppe eingesetzt zur Erarbeitung eines Kapitels der Ph. Helv. zu GMP kleine Mengen für Radiopharmazeutika, um in Zukunft die Qualität in diesem Bereich sicherzustellen. Die zukünftige Erarbeitung und Revision von Präparatemonographien für die Ph. Helv. wurde unter Einbezug der Anwenderkreise optimiert.
- Die für die Ph. Eur. und Ph. Helv. erforderliche Facharbeit im Umfang von insgesamt 8.3 Personenjahren wurde von Swissmedic zusammen mit Schweizer Expertinnen und Experten aus Industrie, Hochschulen, Apotheken (Offizin und Spital) und anderen Behörden geleistet. 59 % dieser Arbeiten erfolgten durch das Schweizerische Heilmittelinstitut.
- In den verschiedenen nationalen und europäischen Arbeitsgremien der Pharmakopöe nahmen insgesamt 133 Personen aus der Schweiz ein Mandat wahr. Dies verdeutlicht einerseits den hohen Stellenwert der Pharmakopöe, andererseits die Expertise, welche die Schweiz im pharmazeutischen Bereich einbringen kann.

## Technische Normen Medizinprodukte

Swissmedic ist die verantwortliche Behörde für die Bezeichnung von technischen Normen welche geeignet sind, die grundlegenden Anforderungen von Medizinprodukten zu konkretisieren (gemäss HMG Art.45 Abs.4 resp. MepV Art.4 Abs.3). Soweit möglich bezeichnet Swissmedic international harmonisierte Normen.

Die Liste aller neu bezeichneten technischen Normen wird regelmässig und zeitnah im Bundesblatt und auf der Swissmedic Internetseite publiziert.

Zudem arbeitet Swissmedic vereinzelt in 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

- 2017 war Swissmedic in zwei nationalen Normenkomitees und einem technischen Komitee aktiv.

# Strafrecht

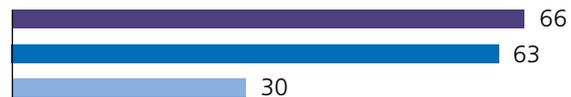
## Allgemeine Entwicklung

Swissmedic hat die Aufgabe, einen wesentlichen Teil der Strafverfolgung im Zusammenhang mit Widerhandlungen gegen das Heilmittelgesetz zu führen. Das Institut kann Strafuntersuchungen durchführen und (soweit es sich um 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.

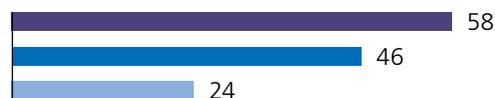
### Aktivitäten

- Bei der Abteilung Strafrecht gingen 66 neue Anzeigen ein und 63 Dossiers wurden abgeschlossen. Es wurden Verwaltungsstrafverfahren gegen 30 Personen eröffnet. Die Arbeitsbelastung und die Komplexität der behandelten Dossiers sind stabil auf hohem Niveau. Die durchgeführten Verfahren betrafen neben der Einfuhr und dem illegalen Handel mit Arzneimitteln auch nicht konforme Medizinprodukte, nicht bewilligte klinische Versuche und die Missachtung der Mitwirkungspflicht.
- Die Ratifizierung des Medicrime-Übereinkommens des Europarates wurde vom Parlament angenommen. Die Arbeiten zur Umsetzung des Übereinkommens und der Revision wurden fortgesetzt. Gespräche wurden insbesondere mit der Zollverwaltung und der Bundesanwaltschaft zur künftigen Zusammenarbeit geführt.
- Gemäss Konzept zur Gewährleistung der Öffentlichkeit der Entscheide in Strafsachen erhielten akkreditierte Medienschaffende drei Listen mit Verfügungen, eine für den Zeitraum Oktober 2016 bis Februar 2017 und je eine für März bis Juni bzw. Juli bis November 2017. Auf diese Mitteilungen folgten 22 Einsichtsgesuche für Verfügungen und mehrere befürwortende Beiträge zur Prävention von Verstössen gegen das HMG.

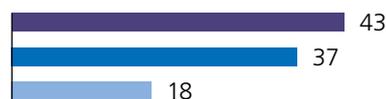
2017



2016



2015



- Neue Anzeigen
- Abgeschlossene Verfahren
- Eröffnete Verwaltungsstrafverfahren

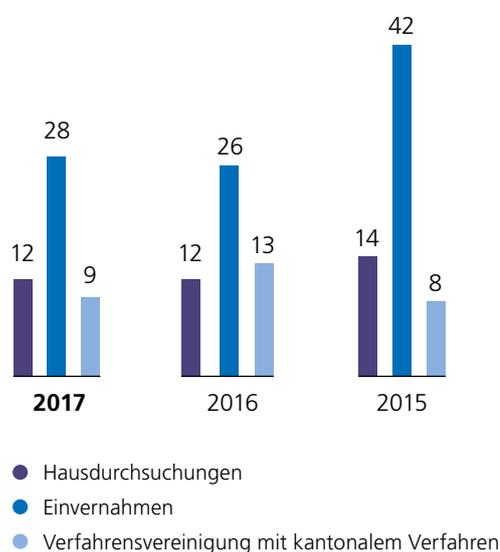
## Untersuchungsmassnahmen

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

### Aktivitäten

- 2017 hat Swissmedic 12 Hausdurchsuchungen und 28 Einvernahmen durchgeführt.
- Zwangsmassnahmen mussten am Wohnsitz von zwei Ärzten sowie in der Praxis von einem dieser Ärzte und am Wohnsitz eines Rechtsanwalts durchgeführt werden. In solchen Fällen ist die Mitwirkung des Kantonsarztes und des Präsidenten des betreffenden kantonalen Anwaltsverbandes erforderlich.
- Das Bundesstrafgericht (BStGer) hat ein 2016 eingereichtes Gesuch darüber, dass ein Mitarbeiter der Abteilung Strafrecht nach einer von ihm abgelehnten Wiederherstellung einer Frist in Ausstand treten sollte, gutgeheissen. Bei derselben Gelegenheit annullierte das BStGer die entsprechende Verfügung, gegen die ebenfalls seit 2016 eine Beschwerde hängig war. Eine neue Mitarbeiterin hat das Dossier übernommen und das Gesuch um eine Wiederherstellung der Frist ebenfalls abgelehnt. Die beim Direktor von Swissmedic eingereichte Beschwerde wurde abgelehnt, ebenso die Beschwerde beim BStGer. Zwei beim Direktor von Swissmedic eingereichte Beschwerden, die einen Ausstand bzw. eine Verweigerung der Akteneinsicht betrafen, sind gegenstandslos geworden und wurden abgeschlossen. Zwei Beschwerden zu Zwangsmassnahmen gegen Ärzte wurden beim BStGer eingereicht und sind noch hängig.

- Im Bereich der internationalen Rechtshilfe in Strafsachen erhielt Swissmedic vier Rechtshilfeersuchen aus Litauen, Kasachstan, Frankreich und Deutschland. Swissmedic stellte zwei Rechtshilfeersuchen an Deutschland.
- In 9 Fällen erfolgte eine Verfahrensvereinigung mit kantonalen Verfahren.





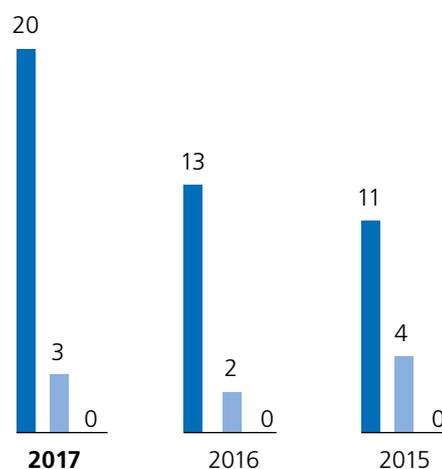
## Beurteilungen durch Swissmedic und durch Gerichte

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

### Aktivitäten

- Von den 20 Strafbescheiden waren insgesamt 18 natürliche und 11 juristische Personen betroffen. 14 Verfahren betrafen eine illegale Herstellung und illegalen Handel einschliesslich Einfuhr, Ausfuhr und Grosshandel. Zwei Fälle betrafen illegale Werbung und die Gewährung unerlaubter wirtschaftlicher Vorteile für Ärzte. Vier Fälle betrafen Verstösse gegen die Meldepflicht von Nichtkonformitäten, einer die Verletzung der Sorgfaltspflicht und einer die Missachtung der Mitwirkungspflicht.
- Drei Strafverfügungen wurden nach Einsprachen gegen Strafbescheide erlassen. Zwei betrafen illegalen Handel, eine illegale Werbung und die Gewährung von unerlaubten wirtschaftlichen Vorteilen an Ärzte. Swissmedic ordnete ausserdem eine Verfahrenseinstellung in einem Fall an, in dem sich der Verdacht nicht bestätigte.
- Zu erwähnen ist insbesondere, dass drei Spitäler verurteilt wurden, weil sie schwerwiegende Qualitätsprobleme mit Medizinprodukten nicht gemeldet hatten.

- Ein zweitinstanzliches kantonales Gericht bestätigte ein ebenfalls 2017 ergangenes Urteil zur Inverkehrbringung eines Medizinprodukts, für das Indikationen beworben worden waren, die nicht durch das von der zuständigen Zertifizierungsstelle ausgestellte Konformitätszertifikat abgedeckt waren. Der von Swissmedic vertretene Standpunkt, dass es sich um ein nicht konformes Medizinprodukt handle, wurde in diesem Fall bestätigt. In einem anderen Fall anerkannte ein erstinstanzliches Gericht die Umlenkung von Arzneimitteln, die für humanitäre Zwecke zu vergünstigten Preisen eingekauft, aber in der Schweiz ohne Grosshandelsbewilligung verkauft worden waren. Es verzichtete jedoch auf die Anordnung einer Ersatzforderung, die sich vermutlich auf mehrere Millionen Franken belaufen hätte. Swissmedic hat diesen Entscheid angefochten.



- Strafbescheide
- Kantonale Urteile
- Bundesgerichtsentscheide

# Stakeholdermanagement

## Informationen

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

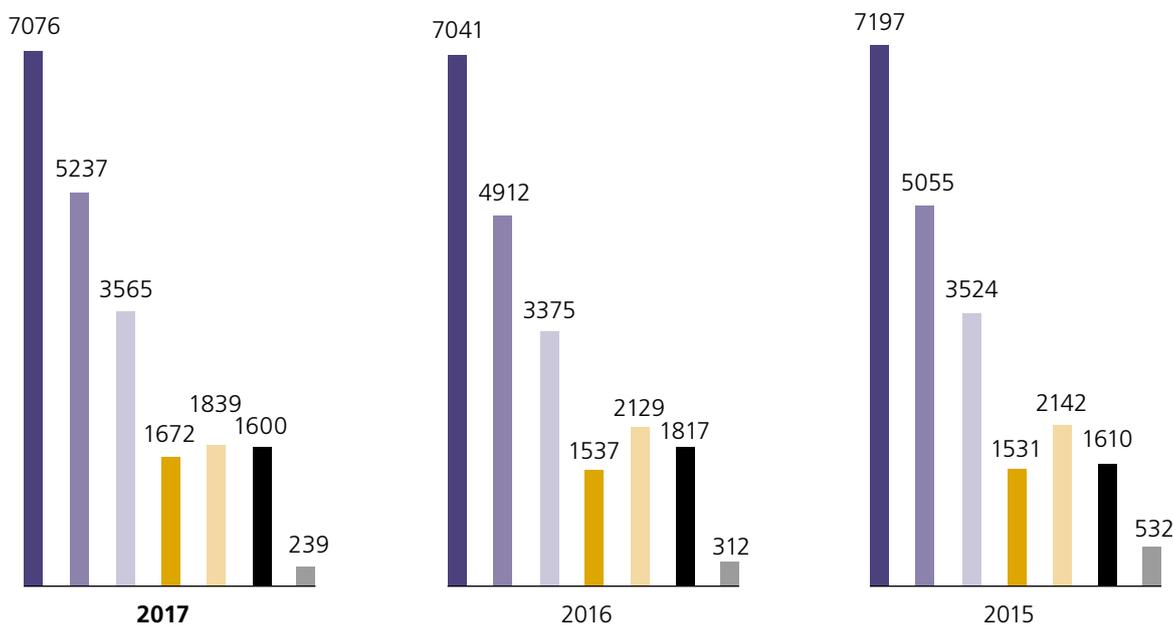
## Allgemeine Anfragen

Swissmedic beantwortet allgemeine Anfragen von Konsumentinnen und Konsumenten, Patientinnen und Patienten sowie von Fachpersonen zu verschiedensten Themen im Bereich der Heilmittel. In der Regel werden diese allgemeinen Anfragen innerhalb von zehn Tagen beantwortet.

Nicht unter diese Kategorie fallen gesuchs- oder fallspezifische Anfragen sowie Auskünfte oder Beratungen durch den Rechtsdienst von Swissmedic.

## Aktivitäten

- Im Berichtsjahr ist die Anzahl der Anfragen gegenüber dem Vorjahr leicht gestiegen.
- Bei den allgemeinen Anfragen sind zu den Themen Formular Herstellerangaben und CBD vermehrt Anfragen eingegangen.
- Im Bereich Medizinprodukte interessierten vor allem die Themen Inverkehrbringen und Abgrenzung. Die Umstellung der Homepage hat im Bereich Medizinprodukte zu einer Reduktion von Anfragen geführt.
- 97 % aller allgemeinen Anfragen wurden innerhalb von 10 Kalendertagen beantwortet.



● Total beantwortete Anfragen

● Allgemeine Anfragen

● – seitens Fachpublikum

● – seitens Bevölkerung

● Anfragen Medizinprodukte

● – seitens Fachpublikum

● – seitens Bevölkerung

## Leistungsindikator



Allgemeine Anfragen: Beantwortung innert 10 Tagen

● Zielwert ● Ergebnis

## Medienarbeit

Die Medienverantwortlichen des Instituts leisten als «Informationsdienstleister» einen wesentlichen Teil der Öffentlichkeitsarbeit. Die Medienstelle beantwortet Anfragen von Medienschaffenden, vermittelt die richtigen Expertinnen und Experten für Hintergrundgespräche oder Interviews und publiziert Mitteilungen für Medien und Öffentlichkeit. Swissmedic informiert im Rahmen der gesetzlichen Möglichkeiten offen, transparent und für medizinische Laien verständlich über Nutzen und Risiken von Heilmitteln sowie über Aufgaben und Zuständigkeiten des Instituts.

### Aktivitäten

- Die Anfang März publizierte Jahresstatistik der illegalen Arzneimittellimporte, die Resultate der Aktion «PANGEA X» und die Zustimmung zur Medicrime-Konvention im Ständerat fanden in den Medien breiten Niederschlag. Swissmedic erinnerte verschiedentlich an die Gefahren bei der Bestellung von Arzneimitteln im Internet.
- Im Berichtsjahr entschied Swissmedic, einem Antrag von Blutspende SRK Schweiz zuzustimmen und «MSM» (Männer die Sex mit Männern haben) nicht mehr unbefristet vom Blutspenden auszuschliessen. Die Ankündigung der Praxisänderung ab Mitte 2017 löste im Februar ein beträchtliches Medienecho aus.
- Sowohl elektronische als auch Printmedien berichteten regelmässig über den Boom von Produkten mit Cannabidiol (CBD) in der Schweiz. Swissmedic nutzte die Gelegenheit, um auf das gemeinsam mit BAG, BLV und BWL erarbeitete Merkblatt, welches einen Überblick zur Rechtslage der verschiedenen Angebote an Rohstoffen und Produkten enthält, hinzuweisen.
- Wiederholt thematisiert wurden Experimente mit Medikamenten in psychiatrischen Kliniken in der Schweiz ab den 1950er bis in die 1980er Jahre. Swissmedic-Mitarbeitende erläuterten in Interviews die heutigen Patientenrechte und Bewilligungsanforderungen.
- Verschiedene Medien berichteten über Arzneimittelrisiken der Wirkstoffe auf Basis von Valproat: Die Einnahme während einer Schwangerschaft kann zu Missbildungen und späteren Entwicklungsstörungen bei Kindern führen. Swissmedic-Experten machten neue Massnahmen bekannt, um die Anzahl von Expositionen während der Schwangerschaft zu begrenzen.
- Der Bundesrat hat im Juni die Ausführungsbestimmungen zum revidierten Heilmittelgesetz in die Vernehmlassung geschickt. Vor allem die Neuordnung der bisherigen Abgabekategorien war Gegenstand von Nachfragen.

### 2017



### 2016



### 2015



- einzelne Medienanfragen
- Medienmitteilungen (via News Service Bund)

## 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 monatlich im 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.

## Aktivitäten

- Neben den periodischen Publikationen produzierte die Abteilung Kommunikation im Bereich Marktüberwachung neue Broschüren wie die «Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten» und den «Leitfaden zur Qualitätssicherung in der Transfusionskette». Das Layout der zweimal jährlich veröffentlichten «Swissmedic Vigilance-News» wurde typografisch und strukturell neu aufgebaut, um die Barrierefreiheit zu verbessern.
- Swissmedic veröffentlicht auf der Webseite und via elektronische Newsletter sicherheitsrelevante Informationen zu Arzneimitteln, vor allem die an medizinische Fachpersonen gerichteten «DHPC's» (Direct Healthcare Professional Communication).
- Die überarbeitete Swissmedic Website ([www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)) ging Mitte November online – mit neuem Design, themenorientiertem Zugang und einer zusätzlichen Service-Navigation. Anlass für die Neugestaltung war der Wechsel auf eine neue Software, mit der die Bundeswebseiten betrieben werden. Der neue Internetauftritt bietet die Grundlage für zukünftige inhaltliche und funktionale Erweiterungen, welche die veränderten Vorgaben (ordentliche Revision des Heilmittelgesetzes und des Ausführungsrechts) mit sich bringen.

- Die Anwendung zur Publikation der Sicherheitsmitteilungen von Medizinprodukten ([fsca.swissmedic.ch/mep](http://fsca.swissmedic.ch/mep)) wurde komplett überarbeitet. Mitteilungen können nun laufend automatisiert – anstatt wie bisher einmal wöchentlich manuell nachbearbeitet – publiziert werden. Gleichzeitig lassen sich die Suchergebnisse exportieren und als Link abspeichern.
- Wie bereits im Vorjahr nutzen rund ein Fünftel der Nutzerinnen und Nutzer den Internetauftritt mit mobilen Endgeräten.

## Webseiten-Statistik [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

### 2017



### 2016



### 2015



- Nutzer (unique visitors)
- Durchschnittliche Seitenbesuche (visits) pro Arbeitstag

## 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

Die Informationsveranstaltungen von Swissmedic sind ein wichtiger Bestandteil im Stakeholder Management. Die Möglichkeit Fragen zu stellen, Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter von Swissmedic zu treffen, seine Anliegen persönlich zu diskutieren oder sich auszutauschen, wird jedes Jahr von zahlreichen Personen genutzt. Dieses Jahr bot Swissmedic 15 Veranstaltungen an, wo dies möglich war.

- Themenschwerpunkt des Workshops für Anwenderinnen und Anwender von Blutprodukten bildete dieses Jahr die Vorstellung des neuen Leitfadens für die Qualitätssicherung in der Transfusionspraxis. Der Workshop fand einmal in Deutsch und einmal in Französisch statt.
- Am internationalen NDS and IZES User Group Meeting trafen sich Anwenderinnen und Anwender der Informatik-Anwendungen zur Kontrolle des Warenflusses von Betäubungsmitteln. Themen waren Neuerungen der Anwendungen sowie die Erarbeitung von Empfehlungen für zukünftige Entwicklungen. Diese Veranstaltung fand in Zusammenarbeit mit der UN statt.
- Am Nationalen Kongress «Swisstransfusion» stellte Swissmedic den neuen Leitfaden zur Qualitätssicherung in der Transfusionspraxis vor. Zudem übernahmen Mitarbeiter von Swissmedic den Vorsitz von einzelnen Programmpunkten.
- Der jährlich von Swissmedic organisierte Kurs für GMP-Inspektoren widmete sich diesmal dem Problem der Kreuzkontamination in der Arzneimittelherstellung. Neben allen Schweizer GMP-Inspektorinnen und -Inspektoren nahmen auch rund 25 aus dem Ausland (v.a. Europa) am 2-tägigen Seminar teil. Präsentationen hielten sowohl Inspektorinnen und Inspektoren als auch Vertreterinnen und Vertreter der Pharmaindustrie. An einem dritten Halbtage, der den Schweizer Teilnehmenden vorbehalten war, wurden spezifisch schweizerische Themen behandelt, zum Beispiel die Revision eines Dokuments (Technical Interpretation) zu den Aufgaben und Verantwortlichkeiten der fachtechnisch verantwortlichen Person einer Betriebsbewilligungsinhaberin.
- Die wissenschaftlichen und technischen Entwicklungen im Arzneimittelbereich erfordern kontinuierliche Anpassungen des regulatorischen Umfelds und damit der Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln. An der diesjährigen Informationsveranstaltung «Regulatory News aus dem Bereich Zulassung» mit rund 440 Teilnehmenden lag der Fokus auf dem revidierten Heilmittelgesetz (HMG 2) und den Anpassungen des ausführenden Verordnungsrechts (HMG IV). Swissmedic präsentierte, soweit zu diesem Zeitpunkt möglich, die wichtigsten praktischen Auswirkungen, welche die Umsetzung der Gesetzesrevision mit sich bringt. Erstmals fanden dieses Jahr «Breakout Sessions» zu spezifischen Themen der Bereiche Tierarzneimittel sowie Komplementär- und Phytoarzneimittel statt.

## 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 hat im Vergleich zum Vorjahr von 19 auf 11 abgenommen.
- In einem Fall hat eine mündliche Schlichtung vor dem Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten EDÖB stattgefunden.

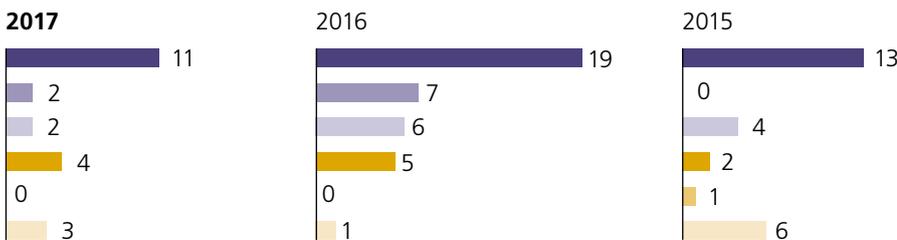
## Beschwerdeverfahren betreffend den Zugang zu amtlichen Dokumenten

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

- Es wurde gegen keine Verfügung des Instituts im Zusammenhang mit dem Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung Beschwerde erhoben.
- Von den beim Bundesverwaltungsgericht hängigen Verfahren wurde eine Beschwerde teilweise gutgeheissen. Die vom Gesuch betroffene Partei ist damit anschliessend an das Bundesgericht gelangt. Der Entscheid ist ausstehend.

## Zugang zu amtlichen Dokumenten



- BGÖ-Gesuche
- Zugang vollständig gewährt
- Zugang vollständig verweigert
- Zugang teilweise eingeschränkt, aufgeschoben oder verweigert
- Noch hängig
- Zurückgezogen



## 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

- Wie im vergangenen Jahr hat sich Swissmedic auch 2017 im gewohnten Rahmen an den Weiterbildungskursen der Mitteleuropäischen Gesellschaft für Regulatory Affairs (MEGRA) Schweiz sowie am Studiengang «Master of Drug Regulatory Affairs» der Deutschen Gesellschaft für Regulatory Affairs (DGRA) beteiligt.
- Zum letzten Mal referierte Swissmedic ausserdem am Masterstudiengang Medicinal and Industrial Pharmaceutical Sciences (MIPS) der ETH Zürich. Dieser wurde im September 2017 durch den Masterstudiengang Pharmaceutical Sciences abgelöst. Auch dort wird Swissmedic wieder vertreten sein.

## 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

#### Bilaterale Zusammenarbeit

- In der Berichtsperiode vernetzte sich Swissmedic mit der österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES), indem sie am 13. März im Namen des Eidgenössischen Departementes des Innern ein Memorandum of Understanding (MoU) zur engeren Zusammenarbeit unterzeichnete. Somit hat Swissmedic mit allen deutschsprachigen Behörden Vereinbarungen zur engeren Zusammenarbeit und setzt die Strategie der Vernetzung mit europäischen Heilmittelbehörden und solchen mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle fort.
- Mit den bestehenden Partnerbehörden fand 2017 wie in den vergangenen Jahren ein punktueller Austausch zu operativen und strategischen Themen statt. So besuchten z.B. zwei Mitarbeitende der US FDA im März 2017 Swissmedic. Thema der Gespräche war die internationale Zusammenarbeit beider Institute und eine mögliche künftige Intensivierung auf speziellen Gebieten. Die britische Heilmittelbehörde MHRA, mit welcher 2016 eine Vereinbarung zur engeren Zusammenarbeit abgeschlossen worden ist, war im Mai in Bern und mit dem koreanischen Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) wurde im September 2017 ein Pilotprojekt mit dem langfristigen Ziel der gegenseitigen Anerkennung von Good Manufacturing Practices (GMP) Zertifikaten lanciert. Eine Delegation der brasilianischen Zulassungsbehörde ANVISA informierte sich im November über die Umsetzung verschiedener IT-Projekte.

- **Training Visits:** Im Januar führte Swissmedic ein Training für zwei Expertinnen der malaysischen Heilmittelbehörde im Bereich Zulassung durch. Da Swissmedic von verschiedenen ausländischen Heilmittelbehörden vermehrt Anfragen für Trainingsbesuche erhält, wurde eine Überarbeitung der bisherigen Praxis gestartet. Das Ziel ist es, die Besuche besser zu koordinieren und effizienter zu gestalten. Bis das neue Ausbildungskonzept etabliert ist, werden keine Trainings durchgeführt.

#### Multilaterale Zusammenarbeit

- **Zusammenarbeit im Rahmen des European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare (EDQM):** Swissmedic engagiert sich in der Expertengruppe zur Bekämpfung von Gesundheitsrisiken, die durch Heilmittelfälschungen und ähnlichen Verbrechen entstehen (Committee of Experts on minimising the public health risks posed by counterfeiting of medical products and related crimes, CD-P-PH/CMED) und präsidiert seit 2013 dieses Gremium. In der Berichtsperiode stand insbesondere das Engagement für ein Projekt des Komitees, welches die Revision und Vereinfachung einer zentralen Europäischen Datenbank zur Erfassung von Arzneimittelfälschungen zum Ziel hat, im Vordergrund. Die Schweiz lieferte den Hauptbeitrag zu dessen Neugestaltung. Ausserdem wurde dieses Jahr ein Schwerpunkt auf die Verbreitung des Behörden-Netzwerks auf der Basis von Single Points of Contact (SPOCs) gelegt und eine Veranstaltung für SPOCs im Dezember 2017 organisiert.
- **Das Jahrestreffen der National Pharmacovigilance Centres der WHO,** welches im November in Kampala, Uganda stattfand, hatte dieses Jahr vor allem den Fokus auf der Arzneimittelsicherheit in afrikanischen Ländern. Die Gespräche der zahlreichen Vertreter aus 58 Ländern zeigten eine grosse Spannweite im Reifegrad der Pharmacovigilance auf. Allen gemeinsam ist die Notwendigkeit, enger zusammenzuarbeiten. Die beiden Swissmedic-Vertreter haben sich aktiv mit dem Vorsitz in zwei Arbeitsgruppen sowie einer Präsentation im Plenum eingebracht. Die Teilnahme diente zudem der Vorbereitung des nächsten Treffens, das in der Schweiz stattfindet und von Swissmedic in enger Zusammenarbeit mit der WHO organisiert wird.
- **International Generic Drug Regulators Programme (IGDRP) sowie International Pharmaceutical Regulators Forum (IPRF):** Im Berichtszeitraum hat Swissmedic die Aktivitäten beider Initiativen aktiv unterstützt sowie an den Treffen der Steuerungsgremien teilgenommen. Im Zentrum der Diskussionen stand der Umsetzungsplan für die Konsolidierung von IGDRP mit IPRF per Januar 2018. Der Name der neuen Initiative, International Pharmaceutical Regulators Programme (IPRP) wurde festgelegt sowie ein Entwurf der zukünftigen Richtlinien, des Organisationsaufbaus, der operationellen Rahmenbedingungen und der Kommunikationsstrategien diskutiert und weiterentwickelt.
- **Swissmedic hat die Arbeiten im Australia-Canada-Singapore-Switzerland Consortium (ACSS) in den einzelnen Arbeitsgruppen weitergeführt.** Der erste Pilot im sog. Generic Medicines Work-Sharing Trial (GMWST) konnte im Juni erfolgreich abgeschlossen werden. Ein Artikel über die Durchführung und die gesammelten Erfahrungen des ersten GMWST wird voraussichtlich im März 2018 im DIA Global Forum publiziert. Ein Dokumentenpaket (Notice to Applicants, Expression of Interest Form, Operational Procedures und Questions and Answers) mit Informationen zur Teilnahme wurde auf den Webseiten der Partnerbehörden veröffentlicht, um die Industrie über dieses Projekt zu informieren und mögliche, weitere geeignete Kandidaten zu eruieren.
- **Als Mitglied des Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S) beteiligte sich Swissmedic an der Evaluation anderer GMP-Inspektorate.** So konnte die Vorevaluation von Kasachstan sowie die Evaluation des GMP-Inspektorats der Türkei abgeschlossen werden. Swissmedic arbeitete zudem in weiteren PIC/S Arbeitsgruppen mit, wie z.B. die Working Group (WG) on Data Integrity und die WG on Revision of GMP Annex 1, und unterstützte die Diskussionen der PIC/S mit der Europäischen Kommission im Zusammenhang mit den neuen EU-GMP-Guidelines für Advanced Therapy Medicinal Products.

- Swissmedic ist in der GMP-Arbeitsgruppe der International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA) vertreten. Diese Arbeitsgruppe hat ein Projekt für ein Verfahren zum optimalen Ressourceneinsatz bei Inspektionen im Ausland erarbeitet. Die Grundlage dazu bildet der Informationsaustausch zwischen Inspektoren. Dieses schriftlich festgelegte Verfahren wurde mit Erfolg getestet: Inspektionsberichte wurden evaluiert, und auf dieser Grundlage konnte bei gewissen Standorten im Ausland auf eine zusätzliche ausländische Inspektion verzichtet werden. Der Entwurf für dieses Verfahren wurde dem PIC/S zur Konsultation bei seinen Mitgliedern vorgelegt.
- Die Mitarbeit bei der International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA) und in ihren Arbeitsgruppen wurde fortgesetzt. Swissmedic hat in enger Zusammenarbeit mit der japanischen Behörde die Webseite von ICMRA neu gestaltet ([www.icmra.info](http://www.icmra.info)) und aktiv am 12. Summit of Heads of Medicines Regulatory Agencies and ICMRA Meeting (Kyoto, Japan) teilgenommen. An diesem Treffen der Leiter der Heilmittelbehörden wurden die Themen Regenerative Medizin, «Real-world data/Real-world evidence», Antibiotikaresistenzen und Heilmittelfälschungen behandelt. Das nachfolgende ICMRA Meeting diskutierte schwerpunktmässig das Thema Innovation und die zukünftige Ausrichtung der Initiative. An einem anschliessenden öffentlichen Symposium wurde über die Ergebnisse berichtet. Es nahmen über 1500 Personen teil.
- Die multilaterale Zusammenarbeit hat insbesondere bei den Medizinprodukten eine zentrale Bedeutung. So ist Swissmedic seit Jahren in vielen europäischen Fach- und Arbeitsgruppen vertreten und arbeitet stets eng und gut vernetzt mit den europäischen Partnerbehörden zusammen. Im Berichtsjahr gilt es speziell die Gründung der MDCG (Medical Device Coordination Group) hervorzuheben, welche unter der neuen Regulierung das zentrale europäische Entscheidungsgremium darstellt. Swissmedic hat in diesem Gremium als Observer Einsitz erhalten.

## Entwicklungszusammenarbeit

Swissmedic engagiert sich seit 2015 in zwei Projekten in der Entwicklungszusammenarbeit. Das Engagement basiert auf einem Memorandum of Understanding (MoU) mit der Bill & Melinda Gates Stiftung (BMGF), dem EDI und dem EDA. Das übergeordnete Ziel der Zusammenarbeit ist es, einen Beitrag zu einem verbesserten und beschleunigten Zugang zur medizinischen Versorgung und zu Arzneimitteln in ressourcenarmen Ländern zu leisten.

### Aktivitäten

- Das erste Projekt fokussiert auf die Unterstützung der Ostafrikanischen Gemeinschaft (East African Community, EAC) und anderen wirtschaftlichen Gemeinschaften Afrikas, die im Bereich der Heilmittelregulierung die Stärkung der Zulassungsbehörden und Harmonisierung der Anforderungen anstreben. Im Jahr 2017 hat Swissmedic wie in den vergangenen Jahren die sogenannten Joint Assessments der EAC unterstützt und ausserdem einen Fokus auf deren GMP-Aktivitäten gelegt. So begleiteten Swissmedic Experten u.a. eine Joint Inspection der Ostafrikanischen Gemeinschaft, referierten an Trainings zu GMP und führten ein Testaudit bezüglich einer möglichen PIC/S Akkreditierung der Behörden von Kenia und Uganda durch. Ausserdem nahm Swissmedic an einem Behördenbenchmarking der WHO in Westafrika teil. Dies war der erste Schritt zur Ausweitung der Aktivitäten in andere wirtschaftliche Gemeinschaften Afrikas, sprich in die Westafrikanische Wirtschaftsgemeinschaft ECOWAS (Economic Community of West African States).
- Das zweite Projekt ermöglicht den Einbezug von afrikanischen Zulassungsbehörden und der WHO in einen Begutachtungsprozess von Swissmedic bei Präparaten für die Therapie von Krankheiten, die mehrheitlich Menschen im südlichen Afrika betreffen. Dieses sogenannte Marketing Authorization Procedure for Global Health Products (MAGHP) wurde wie im Vorjahr an zahlreichen Anlässen vorgestellt und es wurden Gespräche mit interessierten Stakeholdern geführt. Mit der Einreichung eines Gesuchs Ende 2017 wurde die Pilotphase, die voraussichtlich bis Ende 2018 dauern wird, gestartet.

## Besondere Aktivitäten und Ereignisse: Stakeholdermanagement



### ICH Meeting in Genf

Das International Council for Harmonisation (ICH) traf sich vom 11. bis 16. November 2017 in Genf. Dies war das erste ICH Meeting, das in der Schweiz stattfand und von Swissmedic in enger Zusammenarbeit mit dem ICH Sekretariat organisiert und durchgeführt wurde. Unter ICH haben sich Zulassungsbehörden und pharmazeutische Industrieverbände zusammengeschlossen, um weltweit die Harmonisierung von wissenschaftlichen und technischen Aspekten in der Zulassung von Arzneimitteln zu diskutieren. Das Treffen findet zweimal jährlich statt. An der Konferenz in Genf trafen sich während 5 Tagen rund 360 Personen aus der ganzen Welt.

### Neuausrichtung der Zusammenarbeit mit Verbänden und Organisationen der Fach- und Medizinalpersonen

Die Gruppe der Fach- und Medizinalpersonen stellt für Swissmedic eine wichtige Stakeholdergruppe dar. Seit Gründung des Instituts stehen die verantwortlichen Bereiche von Swissmedic mit den Verbänden und Organisationen, die die Fach- und Medizinalpersonen in der Schweiz vertreten, je nach Thema und Aktualität in Kontakt und arbeiten mit diesen ad-hoc zusammen. Dieser ad-hoc Austausch wurde 2017 auf eine strukturierte Grundlage gestellt, um die Zusammenarbeit insgesamt zu intensivieren und den Austausch zu fördern. An zwei Veranstaltungen wurde über das geplante Vorgehen und die Umsetzung informiert.

# 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

- Neue Technologien zur Auswertung grosser, teils unstrukturierter Datenbestände aus heterogenen Quellen (Big Data) werden zunehmend auch in der Pharmaindustrie zur Evidenzgewinnung eingesetzt und zwar in Pre- wie in Postmarketing-Prozessen. Unter den Begriffen Real-World Data (RWD) und Real-World Evidence (RWE) versteht man dabei Daten und Informationen, die aus vielfältigen Quellen ausserhalb der üblichen klinischen Versuche stammen. Die aus der Analyse von RWD/RWE gewonnenen Erkenntnisse finden schrittweise Eingang in wissenschaftliche Dokumentationen zu Zulassungsgesuchen und in die Signalerkennung. Swissmedic hat 2017 begonnen, sich mit den Konsequenzen auf die eigenen Prozesse, Systeme und Kompetenzen auseinanderzusetzen.
- Die Entwicklung von Stossrichtungen zur Umsetzung des neuen ISO-Standards Identification of Medicinal Products (IDMP) wurde vertieft. Dabei orientiert sich Swissmedic inhaltlich und zeitlich am Vorgehen der European Medicines Agency (EMA).

## 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 Anpassung der Prozesse und Informationssysteme an das revidierte Heilmittelgesetz, das dazu entstehende Verordnungsrecht sowie die Anforderungen aus der Medicrime-Konvention wurden mit Vorrang vorangetrieben. Auch 2018 wird die technische Realisierung einen Grossteil der Kapazitäten der Informatikorganisation binden.
- Die 2016 in einem Pilotbetrieb eingeführte eGovernment-Anwendung zur vollständig elektronischen Abwicklung von Gesuchen, Meldungen und der zugehörigen Korrespondenz konnte Mitte 2017 in den ordentlichen Betrieb überführt werden. Innerhalb weniger Monate sank der Anteil der auf Papier eingereichten Gesuche auf unter 15 %. Über 50 % der entsprechenden Korrespondenz kann bereits elektronisch und gegebenenfalls rechtsgültig digital unterschrieben zugestellt werden.
- Der Internetauftritt von Swissmedic wurde erneuert und auf die neue Content-Management-Service-Plattform des Bundesamtes für Informatik und Telekommunikation (BIT) überführt. Die Publikation von Rückrufen und Sicherheitsinformationen zu Medizinprodukten wurde benutzerfreundlicher gestaltet. Auch das Intranet wurde neu gestaltet und technisch an die entsprechende BIT-Plattform angepasst.
- Die Realisierung eines neuen, zukunftsfähigen Informationssystems zur Bearbeitung und Analyse unerwünschter Arzneimittel-Nebenwirkungen steht vor dem Abschluss und wird voraussichtlich in der ersten Jahreshälfte 2018 in Betrieb genommen werden können.

## **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 Informationssysteme für Geschäftsverwaltung und Dokumentenmanagement wurden weiter für die geschäftlichen Kernprozesse optimiert. Die interne papierlose Auftragsabwicklung ist für diese Prozesse damit weitgehend umgesetzt.
- Im Rahmen des Qualitätsmanagements wurde die Anwendung zur Bewirtschaftung der Vorgabendokumente funktionell überarbeitet, zeitgemäss gestaltet und auf eine moderne Technologieplattform überführt.
- Sämtliche anstehenden Beschaffungen nach BÖB/VÖB (Bundesgesetz über das öffentliche Beschaffungswesen/ Verordnung über das öffentliche Beschaffungswesen) konnten in der geplanten Frist und ohne Einsprachen abgewickelt werden.
- Die Informatikorganisation wurde umgestaltet mit dem Ziel, den Herausforderungen aus der fortschreitenden Digitalisierung in der Regulation, in der Pharmaindustrie und in den betrieblichen Prozessen von Swissmedic auch in Zukunft gewachsen zu sein. Dabei wurden die Aufgabenbereiche Lösungsentwicklung und Innovation sowie Betrieb und Wartung konsequent entflochten und fokussiert, die Beratung der Geschäftsbereiche ausgebaut und das mittel- und langfristige Informatikarchitekturmanagement verstärkt.

# Corporate Governance

## Organisation

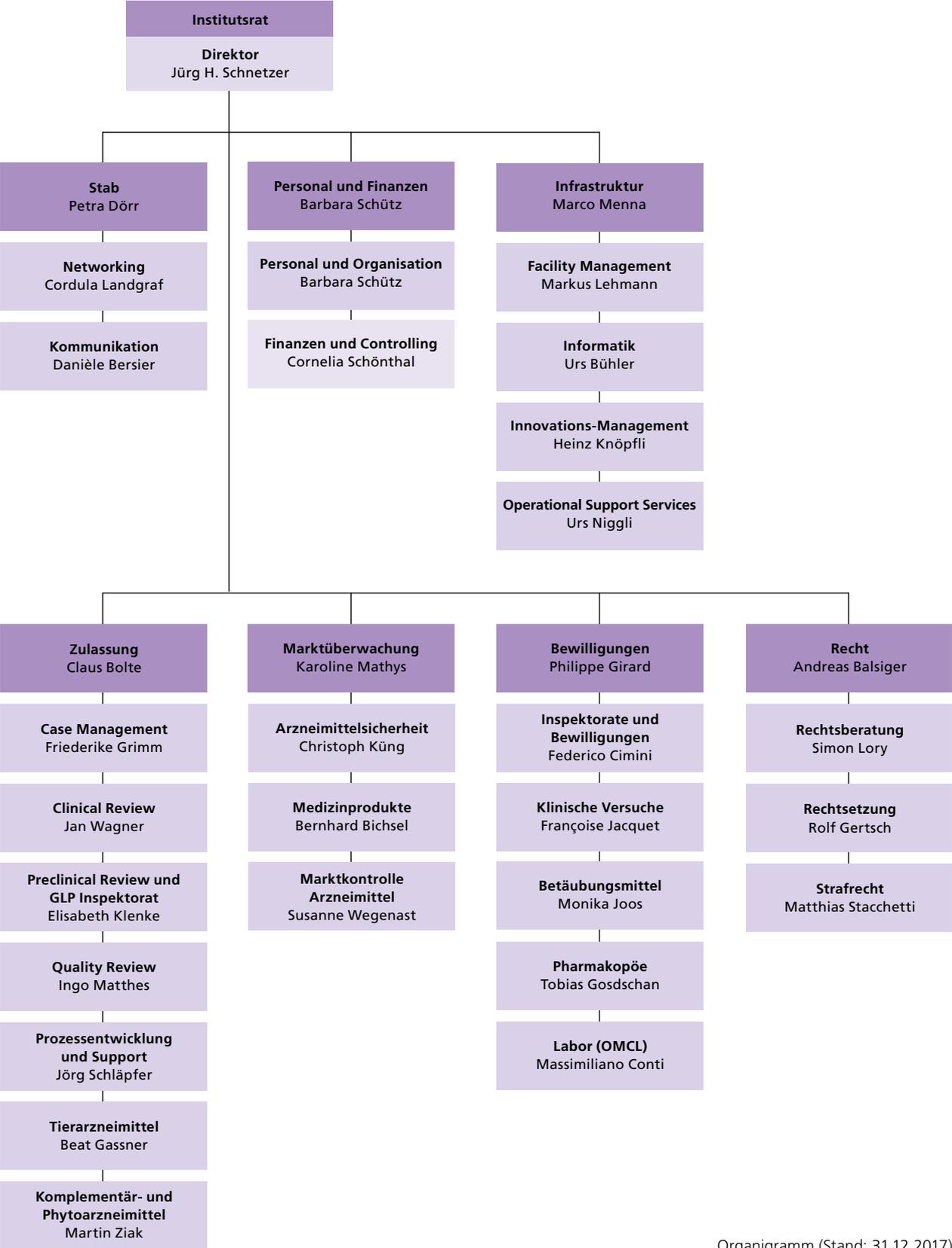
Swissmedic ist die schweizerische Zulassungs- und Kontrollbehörde für Heilmittel. Basis für die Tätigkeit von Swissmedic ist das Heilmittelrecht. Zentrale Rechtsgrundlage ist das Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG). Swissmedic ist dem Eidgenössischen Departement des Innern angegliedert. Als öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes mit Sitz in Bern ist das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic in seiner Organisation und Betriebsführung selbständig und verfügt über ein eigenes Budget.

Swissmedic nahm ihren Betrieb mit Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes am 1. Januar 2002 auf. Das Institut entstand aus dem Zusammenschluss der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel und der Facheinheit Heilmittel des Bundesamtes für Gesundheit.

Die gemeinwirtschaftlichen Leistungen werden in einem Leistungsauftrag des Bundesrates und in einer jährlichen Leistungsvereinbarung mit dem Eidgenössischen Departement des Innern beschrieben. Der Strategische Plan von Swissmedic besteht aus dem Leitbild und den strategischen Zielen. Er wird vom Institutsrat verabschiedet und basiert auf den gesetzlichen Vorgaben (Heilmittelgesetz/Verordnungen) und den Vorgaben des Eigners (Leistungsauftrag und Leistungsvereinbarung).

## Aufgaben

- Zulassung von Arzneimitteln
- Betriebsbewilligungen für Herstellung und Grosshandel sowie Inspektionen
- Marktüberwachung von Arzneimitteln und Medizinprodukten
- Strafverfolgung
- Bewilligung und Überwachung klinischer Studien
- Laboranalytische Prüfung der Arzneimittelqualität
- Normensetzung
- Information
- Nationale und internationale Zusammenarbeit



Organigramm (Stand: 31.12.2017)

## Einnahmen

Swissmedic finanziert sich durch Gebühren, Abgaben, Abgeltungen des Bundes für gemeinwirtschaftliche Leistungen und durch Abgeltungen für Leistungen für Dritte.

Im Sinne einer effizienten Kontrolltätigkeit orientiert sich die Führungsarbeit an betriebswirtschaftlichen Grundsätzen.

	Einnahmen 2016	Prozent an Gesamteinnahmen
Gebühren netto	32 256	35
Abgaben	44 891	49
Abgeltungen des Bundes	14 346	16
Abgeltungen für Leistungen für Dritte	155	0.17

## Institutsrat

Der Institutsrat ist das Aufsichtsorgan von Swissmedic. Er setzt sich aus höchstens sieben Mitgliedern zusammen und wird vom Bundesrat ernannt, der auch den Präsidenten oder die Präsidentin bestimmt. Drei Mitglieder können von den Kantonen vorgeschlagen werden. Die Dauer eines Mandats beträgt vier Jahre. Die Aufgaben des Institutsrats lehnen sich an diejenigen eines Verwaltungsrates einer Aktiengesellschaft an.

Der Institutsrat vertritt als strategisches Organ die Interessen von Swissmedic gegenüber Departement und Bundesrat. Zudem genehmigt er das Budget, die Jahresrechnung und den Geschäftsbericht von Swissmedic. Weiter gehende Informationen zum Gremium finden sich im Geschäftsreglement des Institutsrats, das auf der Internetseite des Instituts publiziert ist.

Der Institutsrat setzt sich aus den folgenden Mitgliedern zusammen (Stand: 31. Dezember 2017):

Mitglied	Im Amt seit
<b>Frau Christine Beerli (P)</b>	2006
<b>Dr. iur. Lukas Engelberger</b>	2017
<b>Prof. Reto Obrist</b>	2010
<b>Prof. Peter Suter</b>	2010
<b>Prof. Olivier Guillod</b>	2014
<b>Herr Giovan Maria Zanini</b>	2015
<b>Frau Vincenza Trivigno (VP)</b>	2016

P = Präsidentin; VP = Vizepräsidentin

In der heutigen Zusammensetzung erfüllt der Institutsrat die Vorgaben betreffend die Vertretung der Sprachgemeinschaften und der Geschlechter.



**Präsidentin  
Christine Beerli,  
lic.iur., Fürsprecherin**

Vizepräsidentin  
des Internationalen Komitees  
vom Roten Kreuz (IKRK)



**Lukas Engelberger,  
Dr. iur., Advokat**

Vorsteher des  
Gesundheitsdepartements,  
Mitglied des Regierungsrats,  
Kanton Basel-Stadt



**Olivier Guillod,  
Prof. Dr. iur.**

Direktor Institut für  
Gesundheitsrecht Neuenburg,  
Neuenburg



**Reto Obrist,  
Prof. Dr. med.**

Ehemaliger Chefarzt Onkologie,  
Gesundheitsnetz Wallis



**Peter M. Suter,  
Prof. Dr. med.**

Universität Genf, ehemaliger  
Präsident der Schweizerischen  
Akademie der Medizinischen  
Wissenschaften (SAMW)



**Vincenza Trivigno,  
lic. rer. pol.**

Staatschreiberin,  
Staatskanzlei, Kanton Aargau



**Giovan Maria Zanini,  
Apotheker**

Kantonsapotheker,  
Gesundheits- und Sozial-  
departement, Kanton Tessin

Die Lebensläufe sowie die Interessenbindungen der einzelnen Institutsratsmitglieder sind auf der Internetseite von Swissmedic abrufbar.

## Direktion

Die Direktion steht dem Direktor oder der Direktorin als beratendes Organ zur Seite. Sie besteht aus den auf Antrag des Direktors oder der Direktorin durch den Institutsrat

gewählten Mitgliedern (Art. 72 Abs. 1 Bst. h HMG). Die Direktion setzt sich aus den folgenden Mitgliedern zusammen (Stand: 31. Dezember 2017):



**Jürg H. Schnetzer**

Direktor



**Philippe Girard, Dr.**

Leiter Bereich Bewilligungen –  
Mitglied der Direktion



**Andreas Balsiger Betts**

Leiter Bereich Recht –  
Mitglied der Direktion



**Karoline Mathys  
Badertscher, Dr.**

Leiterin Bereich  
Marktüberwachung –  
Mitglied der Direktion



**Claus Bolte, Dr. med.**

Leiter Bereich Zulassung –  
Mitglied der Direktion



**Marco Menna, Dr.**

Leiter Bereich Infrastruktur –  
Mitglied der Direktion



**Petra Dörr, Dr.**

Leiterin Bereich Stab –  
Stellvertretende Direktorin;  
Mitglied der Direktion



**Barbara Schütz  
Baumgartner**

Leiterin Bereich  
Personal & Finanzen –  
Mitglied der Direktion

Die Lebensläufe sowie die Interessenbindungen der einzelnen Direktionsmitglieder sind auf der Internetseite von Swissmedic abrufbar.

## Vergütungen

Das vom Bundesrat genehmigte Kostendach für den Institutsrat beträgt CHF 200'000 pro Jahr. 2017 betrug die Vergütungen für den Institutsrat CHF 189'000 (inkl. Spesen); davon gingen CHF 42'000 an die Präsidentin. Die Details der Entschädigung der Mitglieder des Institutsrats sind im Geschäftsreglement des Gremiums festgelegt, das auf der Internetseite des Instituts publiziert ist.

Die Summe der Löhne der Direktion betrug CHF 1'850'905; der Lohn des Direktors lag bei CHF 301'538.

## Aufsicht durch den Eigner

Zwischen dem Eidgenössischen Department des Innern (EDI) und dem Institutsrat von Swissmedic finden in der Regel drei Sitzungen (Eignergespräche) pro Jahr statt. Der Chef des Departements führt den Vorsitz. Neben dem Präsidium des Institutsrats nehmen der Direktor und einzelne Mitglieder der Direktion an diesen Sitzungen teil.

Swissmedic erstattet zu Handen des EDI Bericht über die Erfüllung der Leistungsvereinbarung 2017 und erstellt einen Geschäftsbericht. Auf der Basis dieser Berichte und dem Bericht der Revisionsstelle erteilt der Chef des EDI dem Institutsrat die Decharge für das Geschäftsjahr 2017. Der (Gesamt-)Bundesrat nimmt den Bericht der Revisionsstelle zur Kenntnis und erstattet gegenüber dem Parlament Bericht über die Erfüllung des Leistungsauftrages durch Swissmedic.

## Revisionsstelle

Der Institutsrat hat die Eidgenössische Finanzkontrolle beauftragt, die Revision gemäss Art. 74 Heilmittelgesetz (SR 812.21; HMG) durchzuführen.

## Informationspolitik

Die Informationspolitik des Instituts ist unter Berücksichtigung der gesetzlichen Vorgaben (und Einschränkungen) auf eine maximale Transparenz ausgerichtet. Swissmedic hat einen Informationsauftrag, der im Art. 67 HMG definiert ist. Demnach sorgt Swissmedic dafür, dass die Öffentlichkeit über besondere Ereignisse im Zusammenhang mit Heilmitteln, welche die Gesundheit gefährden, informiert wird und Verhaltensempfehlungen erhält. Das Institut veröffentlicht Informationen von allgemeinem Interesse aus dem Bereich Heilmittel, insbesondere über Zulassungs- und Widerrufentscheide sowie Änderungen von Fach- und Patienteninformationen über Arzneimittel.

Die wichtigste Informationsplattform ist die Internetseite [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch), auf der alle relevanten Informationen publiziert werden. Hier ist auch das monatliche Swissmedic Journal abrufbar wie auch alle sicherheitsrelevanten Mitteilungen zu Heilmitteln. Daneben publiziert Swissmedic Medienmitteilungen über den News-Service des Bundes und beantwortet Anfragen der Stakeholder, die telefonisch, schriftlich oder online via die Internetseite an das Institut gerichtet werden. Zudem führt Swissmedic Veranstaltungen durch, die sich an spezifische Expertengruppen oder ganze Stakeholdergruppen richten.

## Internes Kontrollsystem

Swissmedic verfügt über ein internes Kontrollsystem (IKS). Das IKS identifiziert die operativen Risiken der finanzrelevanten Geschäftsprozesse, beschreibt geeignete Kontrollmassnahmen zur Minimierung dieser Risiken und setzt die Massnahmen um. Das IKS wird jährlich sowohl bezüglich der identifizierten und bewerteten Risiken als auch der Wirksamkeit der risikominimierenden Kontrollen überprüft. Es ist Teil eines umfassenden Risikomanagements.

# Organisation

## Institutsrat Swissmedic

Stand Dezember 2017

**Präsidentin:** Beerli Christine, Fürsprecherin

Engelberger Lukas, Dr. iur.

Guillod Olivier, Prof. Dr.iur.

Obrist Reto, Prof. Dr. med.

Suter Peter M., Prof. Dr. med.

Trivigno Vincenza, lic. rer. pol

Zanini Giovan Maria, Apotheker

## Mitglieder des Human Medicines Expert Committee (HMEC)

Stand Dezember 2017

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

### Ordentliche Mitglieder

Arand Michael, Prof. Dr. phil. nat.

Bauer Matthias, PD Dr. med.

Castiglione Monica, Prof. Dr. med.

Cerny Andreas, Prof. Dr. med.

Dayer Pierre, Prof. Dr. med.

Schild Laurent, Prof. Dr. med.

Vogt Markus, Prof. Dr. med.

### Ausserordentliche Mitglieder

Aicher Lothar, Dr. rer. nat.

Ballmer-Weber Barbara, Prof. Dr. med.

Borner Markus, Prof. Dr. med.

Buser Katharina, Dr. med.

Caldelari Reto, Dr. phil. nat.

Cavin Frédy, phil. nat.

Cerny Thomas, Prof. Dr. med.

Cotting Jacques Ernest, PD Dr. med.

FitzGerald Reginald Edward, Dr. phil. nat.

Genton Blaise, Prof. Dr. med.

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

Hullin Roger, Prof. Dr. med.

Hüsler Jürg, Prof. Dr. phil. nat.

John Hubert, Prof. Dr. med.

Kraenzlin Marius Edgar, Prof. Dr. med.

Ludwig Christian, Prof. Dr. med.

Meier Beat, Prof. Dr. sc. nat.

Meier Christoph Rudolf, Prof. Dr. pharm.

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.

Sappino André-Pascal, Prof. Dr. med.

Schär Peyer Beatrice, Dr. sc. nat.

Seeger Reinhard A., Prof. Dr.med.

Sonderegger-Stalder Emanuel N., Dr. med.

Strik Werner, Prof. Dr. med.

Thomi Matthes Brigitte, Dipl. pharm.

Tramèr Martin, Prof. Dr. med.

von Ammon Klaus, Dr. med.

von Wolff Michael, Prof. Dr. med.

Wilks Martin F., Prof. Dr. med.

Wolf Ursula, Prof. Dr. med.

Yerly Daniel, Dr. phil. nat.

Zangemeister-Wittke Uwe, Prof. Dr. phil. nat.

Zimlich Klaus-Heinrich, Dr. rer. nat.

### Beratende Mitglieder

Angelillo Anne, Prof. Dr. med.

Hofmann Heinrich, Prof. Dr.-Ing.

Hunger Robert Emil, Prof. Dr. med.

Lämmle Bernhard, Prof. Dr. med.

Rabe Thomas, Prof. Dr. med.

Saller Reinhard, Prof. Dr. med.

Streuli Isabelle, PD Dr. med.

## Mitglieder des Veterinary Medicines Expert Committee (VMEC)

Stand Dezember 2017

**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.

Zinsstag Jakob, Prof. PhD DVM

### Revisionsstelle

EFK Eidg. Finanzkontrolle

# Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter – unser Kapital

Stand Dezember 2017

## Direktor

Schnetzer Jürg H.

## Direktion

Balsiger Betts Andreas, Bolte Claus, Dörr Petra, Girard Philippe, Mathys Badertscher Karoline, Menna Marco, Schütz Baumgartner Barbara

## Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter

Abegglen Julia, Aebischer Kathrin, Aeschbacher Monique, Albayrak Mehmet, Amsler Lorenz, Amstutz Yann, Appenzeller Campana Katrin, Arnheiter Larissa, Bachmann Beat, Baeriswyl Gerda, Bailat Sylvie, Balli Sandra, Balsiger Betts Andreas, Bapst Astrid, Bärtsch Martin, Baumann Yvonne, Begert Beat, Bellac Caroline Laetitia, Bellwald Patricia, Berger Christoph, Bersier Danièle, Bertholet Josiane, Bichsel Bernhard, Bill Helena, Bitschnau Monika, Blanco Philippe, Blaser Béatrice, Blum Markus, Bögli-Schlüchter Franziska, Bögli-Stuber Katja, Böhlen-Walther Caroline, Böhm Steffen, Bolli Richard, Bolte Claus, Borner Stefan, Boschung Andrea, Boschung Livia, Boss Doris, Brockmann Silke, Brunner Stefan, Büchi Jacqueline, Bächler Monika, Buchs Renato, Buchter Linda, Bühler Urs, Bur Kathrin, Bürge Michaela, Burgener Julia, Burgener Roger, Burkhalter Gabriele, Burri Michael, Carrel Nadja, Carulli Amico Sabina, Cavaliere Tania Cecilia, Chadha Santucciona Antonella, Chate-lain Barbara, Chodup Piotr, Christen Tobias, Cimini Federico, Cina Susanne, Cipolli Francesca, Cokoja Adisa, Colangelo Elena Conti Massimiliano, Coso Marija, Crottet Pascal François, Dalla Torre Simon, Damke Beat, De Luigi Lucia, Decoudre Julia, Déverin Olivier, Dexheimer Petra, Diel Carolin, Diethelm Markus, Diggelmann Joy, Ditesheim Véronique, Djonova Julia, Dogan Nurhak, Dörr Petra, Drapela Aurélie, Drechsel-Weiss Bettina, Driess Stephanie, Dunkel-de Raad Saskia, Dupasquier Thierry, Dürr-Kammer Eva, Eggenschwyler Doris, Egger Franziska, Ehrensperger Edmund, Ehrensperger Murri Eva, Endress Eva-Maria, Endrich Michael, Engel Marie-Helene, Erne Franz, Escandari Markus, Essen Renate, Essers Dirk, Eugster Urs, Eyal Eva, Fahrni Ursula, Faller Claudine, Federer-Oetliker Martina, Felber Hanspeter, Feldmann Danila, Ferbitz-Scheurer Simone, Figueira David, Fischer Bernt, Fischer Lisa, Flechtner Olivier, Fotinos Nicolas, Franscini Nicola, Frêche Barbara, Fritzsche Constanze, Fuchs Sebastian, Fuhrer Therese, Fürer Andreas, Gaber Linda, Gafner Verena, Gamma-Lauber Madeleine, Gassner Beat, Gaudesius Giedrius, Gautschi Matthias, Geluk Charlotte, Gertsch Rolf, Gilgen Bernadette, Gilgen Michael, Giovann-angelo Céline, Girard Philippe, Glauser Daniel, Gloor Eveline, Gobet Magali, Gosdschan Tobias, Gottofrey James, Graber Angelika, Grimm Friederike, Gross Bruno, Grüter Eric, Grütter Daniela, Guggisberg Stefan, Gugler Claudia, Gürtler Rolf, Gysin René, Häberli-Airoldi Isabelle, Haenggeli Christine, Hahn Spielmann Véronique, Haldemann Silvia, Hammel Mario, Häni Brigitte, Hatibovic Maja, Häuptli Daniel, Häuptli Thomas, Hausammann Georg, Häusermann Monika, Heckenmeyer-Probst Clara, Hediger Ronald, Heneka Bilkis, Hernandez Perni Maria Engracia, Herren Daniel, Herrli Stefan, Hildebrand Pius, Hofmann Linda, Hofstetter Christiane, Horn-Lohrens Ottmar, Hottiger Thomas, Hotz Rolf, Huber Cornelia, Huber Elisabeth, Hügli Muriel, Hug-Michel Christine, Hürlimann Daniel, Hürlimann Maria Gertrud, Jaccottet Aline, Jaggi Lukas, Jahn Katrin, Jaquet Françoise, Järmann Stephan, Jaus Alexandra, Jentzsch Christoph, Jéquier Martine, Jermann Ronald, Johner Regula, Joos Monika, Joye Laetitia, Jungo Jacqueline, Junker Christian, Juritz Stephanie, Käser Sandra, Käsermann Donald, Keller Michael, Keller Michel, Kemmler Hans, Kempná Bukovac Petra, Keusen-Weyermann Katrin, Kindler Adrian, Kläy Barbara, Klenke Elisabeth, Kleppisch Thomas, Knöpfli Heinz, Kocher-Guggisberg Beatrice, Koeninger Franziska, Köhli Michael, Kopp Lukas, Krayenbühl Jean Christian, Krebs Franziska, Krebs Michael Oliver, Kühni Martin, Kummer Robert, Küng Christoph, Kunz-Greub Marianne, Künzle Werner, Kuster André, Lack Adena, Landgraf Cordula, Langenkamp Anja, Langos-Mabboux Manuela, Lany Catharina, Lapke Conwitha, Lauer Gabriele, Lavanchy Vincent, Le Stanc Pascale, Lehmann Markus, Lehmann Thomas, Leidreiter Kirsten, Leist Roman, Leu Martin, Leuenberger Alice, Leuenberger Hansjürg, Leuenberger-Bischoff Moni-ka, Leyens Lada, Lichtsteiner Ronja, Liechti Claudine, 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, Mathys Badertscher Karoline, Matthes Ingo, Meier Ines, Meier Roger, Meincke Ricarda, Menna Marco, Méroz Jean-Christophe, Meseguer Georges, Messerli Nicole, Messi Mara, Meusbur-ger Madeleine, Meyer Rita, Meyer Simon, Meyer Ulrike Ursula, Meyer Urs, Mion Alexander, Mooser Guido, Morciano Julie, Moreno Rafael, Mosimann Lenzin Ruth, Müller-Mook Renate, Müntener Cedric, Munz Thomas, Mutti Sven, Nava Gabriela, Neeser Zaugg Rosmarie, Netsch Marco, Nick André, Niggli Urs, Nolting Arno, Northoff Hubert, Nussbaum Franziska, Nüssli

Simon, Op den Camp Roel, Osswald Tschan Marco, Özsahin Hülya, Pagan Madrid Jose Francisco, Paniga Nicoletta, Pavelic Ferretti Danijela, Pecaric Petkovic Tatjana, Pereira Claudia, Perez Eugenio Daniel, Pernusch Jenny, Petitpierre Claude-Philippe, Petkovic Vibor, Pfäffli Chantal, Pfefferkorn Anita, Pinsard François, Plüss Ruth, Polatti Daniela, Porporini Lucio, Prisching Andrea, Puliafito Anita, Pürro Michel, Rached Eva, Ramelli Monica, Ramseier Isabelle, Rätz Katerina, Remund Thomas, Renaudin Michael, Renftle Wolfgang, Rethage Janine, Reusser Daniel, Rickenbacher Nadja, Rieder Barbara, Riesen-Beer Sabine, Robbiani-Meier Corinne, Rogl Schmid Jeannette, Rohr Ulrich-Peter, Roost Matthias, Rosolen Joël, Roth Daniel, Roux Catherine, Ruch Claudia, Rüfenacht Francine, Rumo Anton, Rüst Chantal, Ryf Alfred, Salvisberg Gabriela, Sandrowski-Ramseyer Alice, Sängler Michael, Satarasinghege Don Sandya, Schaffner Nils, Schärer Christian, Schäublin Martina, Scheidegger Michelle, Scheidegger René, Schläpfer Jörg, Schlegel Andreas, Schmid Peter, Schmid Susanne, Schmidkunz Egger Dorit, Schnetzer Jürg Heinz, Schnyder Benno, Schochat Thomas, Schöni Damian, Schönthal Cornelia, Schumacher Thérèse, Schütz Andrea, Schütz Baumgartner Barbara, Schwab-Stampfli Rebekka, Schwartz Thomas, Scognamiglio-Weber Patricia, Scuntaro Zurlinden Isabel, Senessie Charles, Sieg Anna, Sommer Andrea, Sorg Regula, Spohn Margot, Spörri Bernhard, Spring Andrea, Stacchetti Matthias, Stadelmann Pia, Staempfli-Zahnd Barbara, Stalder Anna Barbara, Stämpfli Ursula, Stauffer Mirjam, Stebler-Frauchiger Rosa, Stefanovic Dragan, Steinhuber Franz Peter, Steinle Patrizia, Stoller Rudolf, Strack Guido, Straub Andrea Katharina, Sulser Mario, Tanner Soland Eveline, Tanner Yvonne, Terkovics Attila Leo, Teuscher Françoise, Thiess Maria, Thürig Soltermann Eva, Toma Valeriu, Tonarque Liechi Gabriele, Tromp Jan, Tschalär Yolanda, Tschanz Lara Timea, Tschirren Markus, Tschui Janie, Utiger Christoph, van den Ouweland Frank, Vihertola Mari, Vilei Edy, von Mühlener Eva, Vonlanthen Bianca, Wacker Christoph, Wagner Jan, Walter Katharina, Walter-Blaser Louise, Walther Barbara, Wälti Markus, Wälti Rudolf, Waser René, Wassmer Karin, Weber Heidi, Wegenast Susanne, Wegmann Barbara, Weissmahr Richard, Weix Janine, Werder Carine, Weyermann Andrea, Weyermann Philipp, Whitehead Frances, Whitehead Margaret, Wieland Christa, Wiget Jasmine, Wildner Oliver, Winkler Lorenz, Winzenried Therese, Wittich Monika, Wittke Bärbel, Wullschleger Stefan, Wüthrich Cinderella, Wüthrich Karin, Wyss Brigitte, Wyss Kaspar, Wyss Martin, Wyss-Romanello Sabine, Zaugg Kunz Sandra, Zbinden Raphael, Zemp Markus, Ziak Martin, Ziehli Salvisberg Mariette, Zimmermann Esther, Züger Dominik, Zurbuchen Andreas, Zürcher Jasmin, Zurkinder Tanja

## Erfolgsrechnung

(in TCHF)

	<b>2017</b>	<b>2016</b>
Verfahrensgebühren und Erträge nach Art. 69 HMG	41 173	39 129
Verkaufsabgaben	44 891	43 321
Übriger Ertrag	230	296
Bundesbeitrag	14 346	13 899
Betriebliche Nebenerfolge	89	29
Ertragsminderungen Verfahrensgebühren	-8 917	-7 484
<b>Nettoertrag</b>	<b>91 812</b>	<b>89 190</b>
<b>Aufwand für Dritteleistungen</b>	<b>-1 220</b>	<b>-2 059</b>
Personalaufwand	-63 110	-63 220
Miet-, Unterhalts-, Energie-, Transp.-, Versicherungsaufwand	-2 702	-2 672
Verwaltungsaufwand	-4 377	-4 460
Informatikaufwand	-9 934	-8 672
Übriger Aufwand	-283	-277
Abschreibungen	-5 742	-5 563
<b>Betriebsaufwand</b>	<b>-87 368</b>	<b>-86 923</b>
<b>Betriebsergebnis</b>	<b>4 444</b>	<b>2 267</b>
Finanzertrag	5	10
Finanzaufwand	-157	-220
<b>Finanzergebnis</b>	<b>-152</b>	<b>-210</b>
<b>Gewinn / Verlust</b>	<b>4 292</b>	<b>2 057</b>
<b>Gesamtergebnisrechnung (in TCHF)</b>	<b>2017</b>	<b>2016</b>
<b>Gewinn / Verlust</b>	<b>4 292</b>	<b>2 057</b>
Sonstiges Ergebnis	17 921	-1 589
Versicherungsmathematische Verluste (Gewinne)	17 921	-1 589
<b>Gesamtergebnis</b>	<b>22 213</b>	<b>468</b>

Die vollständige, detaillierte Jahresrechnung können Sie telefonisch anfordern oder im Internet unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) (Rubrik Über uns/Publikationen) herunterladen.

## Bilanz

(in TCHF)

	per 31.12.2017	per 31.12.2016
Flüssige Mittel	863	416
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	20 894	19 144
Übrige Forderungen	0	676
Aktive Rechnungsabgrenzungen	46	79
<b>Umlaufvermögen</b>	<b>21 803</b>	<b>20 315</b>
Mobile Sachanlagen	4 207	3 644
Immobilien	71 650	74 897
Immaterielle Anlagen	4 473	6 267
<b>Anlagevermögen</b>	<b>80 330</b>	<b>84 808</b>
<b>Total Aktiven</b>	<b>102 133</b>	<b>105 123</b>
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	5 088	5 828
Übrige Verbindlichkeiten	11 892	19 589
Passive Rechnungsabgrenzungen und kurzfristige Rückstellungen	3 812	3 834
<b>Kurzfristiges Fremdkapital</b>	<b>20 792</b>	<b>29 251</b>
Feste Vorschüsse	10 000	10 000
Rückstellung für Treueprämien	2 675	2 597
Rückstellung für Pensionskassenverbindlichkeiten (Netto)	56 134	72 956
<b>Langfristiges Fremdkapital</b>	<b>68 809</b>	<b>85 553</b>
Gewinn / Verlust	4 292	2 057
Reserven	3 094	1 037
Dotationskapital	14 500	14 500
Kumulierte versicherungsmathematische Verluste	-9 354	-27 275
<b>Eigenkapital</b>	<b>12 532</b>	<b>-9 681</b>
<b>Total Passiven</b>	<b>102 133</b>	<b>105 123</b>

## Produkte mit Hauptfinanzierung Bund

(in TCHF)

Produkte	Kosten gemäss Produktrechnung	Erlöse Verfahrens- gebühren	Ergebnis gemäss Produktrechnung
Rechtsgrundlagen	-6 541	0	-6 541
Information Öffentlichkeit	-3 909	295	-3 614
Vigilanz Medizinprodukte	-3 283	0	-3 283
Marktkontrolle Medizinprodukte	-3 398	108	-3 290
Strafrecht	-2 356	230	-2 126
<b>Total Produkte Hauptfinanzierung Bund</b>	<b>-19 487</b>	<b>633</b>	<b>-18 854</b>
<b>Total Bundesbeiträge</b>			<b>14 346</b>
<b>Mehraufwand</b>			<b>-4 508</b>





Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Institut suisse des produits thérapeutiques  
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici  
Swiss Agency for Therapeutic Products

Hallerstrasse 7  
Postfach  
CH-3000 Bern 9  
Tel. +41 58 462 02 11  
Fax +41 58 462 02 12  
[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

