



Geschäftsbericht 2018

Inhaltsverzeichnis

Vorwort Stéphane Rossini und Raimund Bruhin	6
Medikamentenrückrufe wegen Verunreinigungen mit Nitrosaminen – was kommt noch?	8
Swissmedic macht Schule	10
Sind Medizinprodukte in der Schweiz sicher?	12
Kriminalität im Arzneimittelbereich soll effizienter bekämpft werden	14
Themen 2018	16
Ausblick	18
Zahlen und Fakten	20

Marktzutritt

Zulassungen

Bereich Zulassung	22
Fristen	22
Zulassung Humanarzneimittel (HAM)	23
Erstzulassungen	23
2018 zugelassene Humanarzneimittel (HAM) mit einem neuen Wirkstoff	23
Human Medicines Expert Committee (HMEC)	26
Verlängerungen und Verzichte	26
Genehmigungspflichtige und meldepflichtige Änderungen	26
Das beschleunigte Zulassungsverfahren (BZV)	27
Das Verfahren mit Voranmeldung (VmVA)	28
Gesuche in Anwendung von Artikel 13 HMG	29
Besondere Arzneimittelgruppen (HAM)	30
Orphan Drugs	30
Kinderarzneimittel	30
Neuartige Verfahren	31
Transplantatprodukte	31
Komplementär- und Phytoarzneimittel	31
Komplementärarzneimittel	32
Phytoarzneimittel	32
Asiatische Arzneimittel	32
Zulassung Tierarzneimittel (TAM)	33
Zulassung Tierarzneimittel (TAM)	33
2018 zugelassene Tierarzneimittel (TAM) mit einem neuen Wirkstoff	34
Veterinary Medicines Expert Committee (VMEC)	34
Verlängerungen und Verzichte	34
Genehmigungspflichtige und meldepflichtige Änderungen	35
Minor Use – Minor Species (MUMS)	35
Gesuche in Anwendung von Artikel 13 HMG für TAM	36
Zulassung von Arzneimitteln (HAM und TAM)	37
Beschwerdeverfahren betreffend die Zulassung von Arzneimitteln (HAM und TAM)	37
Tabelle der Leistungsindikatoren für HAM und TAM	37
Besondere Aktivitäten und Ereignisse: Zulassung HAM und TAM	38

Bewilligungen

Arzneimittel und Transplantatprodukte	39
Betriebsbewilligungen Arzneimittel und Transplantatprodukte	39
Sonderbewilligungen Arzneimittel und Transplantatprodukte	39
Zertifikate Arzneimittel und Transplantatprodukte	40
Warenflusskontrolle von Betäubungsmitteln	40
Klinische Versuche mit Arzneimitteln	41
Klinische Versuche mit Transplantatprodukten, Arzneimitteln der Gentherapie und mit gentechnisch veränderten Organismen (TpP/GT/GVO)	42
Inspektionen	43
GMP und GDP-Inspektionen	43
GCP und GVP-Inspektionen	44
GLP-Inspektionen	45
Inspektionen für Dritte	45
Inspektionen ausländischer Behörden in der Schweiz	46
Überwachung des Blutspendewesens	46
Bewilligungen von mikrobiologischen Laboratorien	47
Betriebsbewilligungen von mikrobiologischen Laboratorien	47
Inspektionen von mikrobiologischen Laboratorien	47
Official Medicines Control Laboratory (OMCL)	48
Beschwerdeverfahren betreffend Bewilligungen	49
Besondere Aktivitäten und Ereignisse: Bewilligungen	50

Marktüberwachung

Arzneimittel

Vigilance Arzneimittel	51
Pharmacovigilance	51
Haemovigilance	52
Vigilance Tierarzneimittel	53
Risikomanagement	54
Risikomindernde Massnahmen	55
Qualitätsmängel und Chargenrückrufe	56
Massnahmen gegen illegale Arzneimittel	56
Werbekontrolle	58
Beschwerdeverfahren betreffend Marktüberwachung Arzneimittel	58

Besondere Aktivitäten und Ereignisse: Marktüberwachung Arzneimittel	59
----------------------------------------------------------------------------	-----------

Medizinprodukte

Marktüberwachung Medizinprodukte	60
Einbindung ins europäische System	60
Inverkehrbringen	61
Europäische Marktüberwachungsaktivitäten	62
Materiovigilance	62
Marktkontrolle	63
Klinische Versuche	63
Überwachung Konformitätsbewertungsstellen (KBS) und Inspektionen	64
Exportzertifikate	64
Beschwerdeverfahren betreffend Marktüberwachung Medizinprodukte	64

Besondere Aktivitäten und Ereignisse: Marktüberwachung Medizinprodukte	65
-------------------------------------------------------------------------------	-----------

Normen

Rechtsgrundlagen

Gesetzgebung	67
Pharmakopöe	69
Technische Normen Medizinprodukte	69

Strafrecht

Allgemeine Entwicklung	70
Untersuchungsmassnahmen	71
Beurteilungen durch Swissmedic und durch Gerichte	73

Stakeholdermanagement

Informationen	74
Allgemeine Anfragen	74
Medienarbeit	75
Publikationen	76
Veranstaltungen	77
Transparenz	78
Beschwerdeverfahren betreffend den Zugang zu amtlichen Dokumenten	78
Zusammenarbeit	79
Nationale Zusammenarbeit	79
Externe Weiterbildungen und Fachreferate	80
Internationale Zusammenarbeit	80
Internationales Netzwerk	80
Entwicklungszusammenarbeit	82
Besondere Aktivitäten und Ereignisse: Stakeholdermanagement	83

Informatik und Telekommunikation

Informatikführung	84
Lösungsentwicklung	84
Betrieb, Benutzerunterstützung, Wartung und kontinuierliche Verbesserung der Informatik	85

Corporate Governance

Organisation	86
Einnahmen	88
Institutsrat	88
Direktion	90
Vergütungen	91
Aufsicht durch den Eigner	91
Revisionsstelle	91
Informationspolitik	91
Internes Kontrollsystem	91

Organisation

Institutsrat Swissmedic	92
Mitglieder des Human Medicines Expert Committee (HMEC)	92
Mitglieder des Veterinary Medicines Expert Committee (VMEC)	93

Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter – unser Kapital

94

Zahlen

Erfolgsrechnung	96
Bilanz	97
Produkte mit Hauptfinanzierung Bund	98



Stéphane Rossini, Präsident des Institutsrats

Im aktuellen Umfeld mit gesundheitspolitischen Veränderungen, mit einer globalisierten und gewinnorientierten Wirtschaft, die zunehmend ethische Fragen aufwirft, mit widersprüchlichen Erwartungen an das Gesundheitswesen durch Behörden, Patienten und die Industrie sowie mit einer ungewissen Entwicklung der internationalen Politik stellen sich einer Aufsichtsbehörde wie Swissmedic ebenso interessante wie zunehmend komplexe Aufgaben.

Die neue Gesetzgebung im Bereich Arzneimittel und Medizinprodukte gibt jedoch klare Leitplanken vor. Wir tragen eine grosse Verantwortung und haben klare Zuständigkeiten. Die Formulierungen des Gesetzgebers sind eindeutig: die Gesundheit von Mensch und Tier zu schützen und dafür zu sorgen, dass qualitativ einwandfreie, sichere und wirksame Heilmittel auf den Markt kommen. Das ist der Kern unseres Auftrags. Wir erfüllen ihn mit Unabhängigkeit, Kompetenz, Konsequenz und Innovationsgeist.

Bei der Ausarbeitung der Strategischen Ziele 2019–2022 hat der Institutsrat die aktuellen Herausforderungen identifiziert und seine Prioritäten festgelegt. Der Bundesrat hat die Ziele genehmigt und damit ihre Relevanz bestätigt. Mit Überzeugung arbeiten wir auf folgende Ziele hin: Eine wirksame und unabhängige Heilmittelkontrolle sicherstellen, an der Entwicklung internationaler Standards mitwirken und noch enger mit nationalen und internationalen Regulierungsbehörden zusammenarbeiten, mit der zunehmenden Digitalisierung Schritt halten, um unsere Aufgaben noch effizienter zu bewältigen, die Bevölkerung bestmöglich

Handeln im Interesse der Öffentlichkeit

informieren und direkter mit Behörden und anderen Akteuren im Gesundheitswesen kommunizieren und unsere Expertise mit Ländern teilen, die weniger gut in der Lage sind, die Gesundheit ihrer Bevölkerung sicherzustellen.

Diese Ziele stehen für Kontinuität und beruhen auf einem soliden Fundament von Erfahrungen. Sie sollen die Glaubwürdigkeit der Einrichtung stärken und in Zusammenarbeit mit allen betroffenen Partnern erreicht werden. Dafür setzen wir uns ein.

Der Geschäftsbericht 2018 illustriert die Vielfalt der Tätigkeiten von Swissmedic eindrücklich. Er präsentiert nicht nur den quantitativen, sondern auch den qualitativen Stand der Entwicklung in einem sensiblen Gebiet, das den intimsten Bereich einer Person betrifft, nämlich ihren Gesundheitszustand und ihren Bedarf an Gesundheitsleistungen. Er zeigt auf, dass materielle Interessen manchmal zu illegalen Aktivitäten führen. Er steht jedoch auch und vor allem für eine Erfolgsgeschichte, in der technologische Fortschritte dem Wohl der Bevölkerung dienen.

Nur durch die enge Zusammenarbeit zwischen dem Eidgenössischen Departement des Innern und dem Institutsrat, durch den konstruktiven Dialog mit den Gesundheitsbehörden, den Akteuren der Industrie und den Leistungsempfängern und durch das Engagement der Mitarbeitenden von Swissmedic ist es uns gelungen, unsere vielfältigen Aufträge aktiv und erfolgreich zu bewältigen. Für dieses Engagement möchten wir uns bei allen Beteiligten ganz herzlich bedanken.



Raimund Bruhin, Direktor

Der Jahresbericht stellt unsere Leistung, unsere Aktivitäten und die Prioritäten der verschiedenen Bereiche von Swissmedic anhand von Zahlen, Daten, Fakten und Berichten dar. Wir haben das bisherige Format für das Jahr 2018 beibehalten.

Wir blicken auf ein in vielen Aspekten aussergewöhnliches Jahr zurück. Aussergewöhnlich war dieses Jahr wegen des parallelen Wechsels der Führungsspitze (neuer Institutsratspräsident und neuer Direktor) zu Beginn des Jahres. Aussergewöhnlich war dieses Jahr auch wegen des Ausmasses der neben dem Tagesgeschäft zusätzlichen, anspruchsvollen Herausforderungen wie der Endredaktion des umfangreichen Verordnungsrechtes, des parallel zum Rechtssetzungsprojekt laufenden komplexen Umsetzungsprojektes oder auch der Planung und Kommunikation der Umsetzung unter anderem an zwei Informationsanlässen für mehr als 550 Teilnehmende aus dem ganzen Stakeholderumfeld.

Mit Abschluss des Geschäftsjahres 2018 konnte Swissmedic unter anderem die vorgenannten ausserordentlichen Aktivitäten erfolgreich abschliessen und ausserdem die strategischen Schwerpunkte der Leistungsvereinbarung mit dem EDI als erreicht bewerten. Das finanzielle Ergebnis war ebenfalls ansprechend.

Die Erfahrungen mit den Mitarbeitenden sowie den Führungskräften gab mir die Gewissheit, dass ich auf allen Stufen und in allen Bereichen auf motivierte und kompetente Mitarbeitende mit hoher Performance zählen

«Not too small to make a difference!»

kann. Ein Beispiel, das mir diesen Eindruck bestätigte, war unter anderem unser Labor (OMCL), welches mit der Entwicklung einer neuen Methode zur Erkennung einer weiteren krebserregenden Substanz Swissmedic zum globalen Taktgeber in der Bearbeitung des Valsartan-Skandals machte. Damit und mit der oben beschriebenen Gesamtleistung zeigte Swissmedic, dass sie selbst grossen Behörden gegenüber kompetitiv ist («Not too small to make a difference»).

Mit der neuen Rechtsgrundlage, der neuen Strategie und den neuen Führungsreglementen, mit welchen auch die neue Governance umgesetzt wird, konnten umfangreiche und klare Rahmenbedingungen geschaffen werden. Mit der Umsetzung in die Vorhaben-Roadmap liegt auch eine transparente Mehrjahresplanung vor. Damit ist Swissmedic gut aufgestellt und bereit, die anstehenden Herausforderungen trotz der erhöhten Veränderungsdynamik zu erfüllen – und leistet auch einen zentralen Beitrag zur Gesundheitsstrategie 2030 des Bundes.

Medikamentenrückrufe wegen Verunreinigungen mit Nitrosaminen – was kommt noch?

«Valsartan-Skandal»: Wie Swissmedic die Problematik mit den verunreinigten Blutdrucksenkern in Angriff genommen hat

Anfang Juli 2018 mussten weltweit Arzneimittel mit dem Wirkstoff Valsartan aus chinesischer Wirkstoffproduktion zurückgerufen werden, weil sie mit dem wahrscheinlich krebserregenden Nitrosamin NDMA verunreinigt waren. Im Lauf der Untersuchungen wurden auch in anderen Sartanen nicht tolerierbare Belastungen mit NDMA und weiteren Nitrosaminen entdeckt. An den Analysen war und ist auch das Swissmedic Labor (Official Medicines Control Laboratory, OMCL) beteiligt.

Die Verunreinigung mit Nitrosaminen in Blutdrucksenkern hat Pharmaindustrie, Behörden und Öffentlichkeit gleichermaßen aufgeschreckt. Zahlreiche Fragen stellten sich in der Anfangsphase: Handelt es sich bei der festgestellten Verunreinigung wirklich um NDMA und könnten die Konzentrationen gesundheitsgefährdend sein? Ist nur im Wirkstoff oder auch im fertigen Medikament NDMA nachzuweisen? Sind weitere Wirkstoffhersteller betroffen?

Ausmass unklar

Rasch wurde klar, dass sich diese Problematik wohl zu einer grossen, weltweiten Herausforderung ausweiten würde. Bluthochdruck ist eine weit verbreitete Erkrankung und Blutdrucksenker gehören damit zu den am häufigsten verordneten Medikamenten überhaupt. Es musste deshalb davon ausgegangen werden, dass eine hohe Zahl von Patienten ein verunreinigtes Präparat eingenommen haben könnten. Der mediale Druck stieg stetig an, die Fragen von besorgten Patientinnen und Patienten häuften sich.

Swissmedic war auf verschiedenen Ebenen und Bereichen betroffen, und es zeigte sich rasch, dass eine interne Koordination der Aktivitäten zentral sein würde, um effizient und zeitnah handeln und reagieren zu können. Das bereichsübergreifende «Taskteam Valsartan» wurde ins Leben gerufen mit dem Auftrag, die verschiedenen Aufgaben innerhalb des Instituts zu bündeln und abzustimmen sowie den Austausch mit den ausländischen Behörden sicherzustellen.

Um sich einen Überblick über die Risikolage zu verschaffen, begann das Swissmedic-Labor nach den ersten Rückrufen umgehend mit vorsorglichen Analysen aller auf dem Schweizer Markt erhältlichen Valsartan-Präparate. Wirkstoffe und Fertigarzneimittel wurden auf Verunreinigungen mit N-Nitrosodimethylamin (NDMA) untersucht. Die Analysen wurden frühzeitig auch auf Arzneimittel mit den chemisch verwandten Wirkstoffen Losartan, Olmesartan, Candesartan und Irbesartan ausgedehnt. Diese enthalten wie Valsartan ein spezifisches Ringsystem, den sogenannten Tetrazol-Ring, bei dessen Bildung (Synthese) je nach Herstellungsverfahren Verunreinigungen mit Nitrosaminen entstehen können. Bei anderen Sartan-Wirkstoffen fehlt dieses Ringsystem, weshalb sie von der Nitrosaminverunreinigung nicht betroffen sind.

Im Herbst 2018 schreibt das Swissmedic-Labor nach Bekanntwerden weiterer Fälle von Verunreinigungen alle Zulassungsinhaberinnen der Sartane in der Schweiz an und fordert sie auf, Muster aller Chargen sämtlicher Präparate samt den zugehörigen Wirkstoffchargen zu liefern. Über 1000 Proben werden analysiert.

In den folgenden Wochen bestätigt sich, dass alle in der Schweiz zurückgerufenen Valsartan Chargen verunreinigt und die Rückrufe damit gerechtfertigt waren. In den analysierten Irbesartan-, Olmesartan-, Losartan- und Candesartan-Produkten wird dagegen kein NDMA nachgewiesen.

Swissmedic reagiert rasch

Gerade, als sich die Lage etwas zu beruhigen scheint, tauchen in Wirkstoffen bestimmter Hersteller Spuren eines weiteren Nitrosamins (N-Nitrosodiethylamin, NDEA) auf. Das Swissmedic OMCL reagiert schnell, entwickelt eine Analysenmethode für NDEA und beginnt erneut, alle Sartane, welche auf dem Schweizer Markt erhältlich sind, zu analysieren. Im Laufe dieser Untersuchungen entdeckt das Labor als erstes Laboratorium weltweit, dass Valsartan des indischen Herstellers Mylan Laboratories Limited mit NDEA verunreinigt ist. Da die Mengen oberhalb der als unbedenk-

lich geltenden Mengen liegen, kommt es in der Schweiz und dann auch international zu einer weiteren Rückrufaktion.

In der Folge beruhigt sich die Situation. Swissmedic hat in den letzten Monaten die Analysen auf NDMA und NDEA weitergeführt und mittlerweile alle in der Schweiz erhältlichen Fertigarzneimittel mit den Wirkstoffen Valsartan, Losartan, Irbesartan, Olmesartan und Candesartan auf NDMA und NDEA geprüft. Sämtliche im Schweizer Markt verfügbaren Produkte können als unbedenklich eingestuft werden.

Swissmedic-Labor übernimmt Vorreiterrolle

Nitrosamine in sehr geringer Konzentration nachzuweisen, ist analytisch anspruchsvoll. Es gab keine genug empfindliche validierte Methode, um geringste Mengen NDMA und NDEA gleichzeitig zu prüfen. Das Swissmedic-Labor musste entsprechende Tests zuerst entwickeln und validieren. Kein Labor im Ausland konnte zu diesem Zeitpunkt mit bestehenden Prüfmethoden NDEA-Verunreinigungen in so geringer Konzentration nachweisen. Das Swissmedic-Labor hat hier eine Vorreiterrolle gespielt und international Anerkennung erhalten.

Um eine rasche Einführung sensitiver Tests auch bei den Herstellern zu erleichtern und zu beschleunigen, entschied sich Swissmedic, die Analysenmethode zu veröffentlichen. Die Methode wurde auch dem Europäischen Direktorat für die Qualität von Arzneimitteln (EDQM) zugänglich gemacht, einer beim Europarat in Strassburg angesiedelten Behörde, welcher bei der Überwachung der Qualität pharmazeutischer Wirkstoffe eine Schlüsselrolle zukommt.

Die getroffenen Abklärungen und Massnahmen haben bereits zu einer Entschärfung der Situation, bisher nicht aber zu einer vollständigen Lösung des Problems geführt. Weiterhin kommt es zu neuen Erkenntnissen. Die nur langsam abebbende Welle von Nachrichten über Verunreinigungen zeigt, dass die von Swissmedic begonnene analytische Überwachung der Sartane wohl noch längere Zeit fortgeführt werden muss. In Zusammenarbeit mit den internationalen Partnerbehörden werden zudem Massnahmen diskutiert werden müssen, wie solche Fälle in Zukunft vermieden werden können – zum Beispiel im Hinblick auf die Kontrolle der Wirkstoffhersteller.

Sartane



Zur Arzneimittelgruppe der Sartane gehören die Präparate mit den Wirkstoffen Valsartan, Losartan, Olmesartan, Candesartan und Irbesartan sowie einigen weiteren Aktivsubstanzen. Diese Arzneimittel werden auch als Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten bezeichnet.

Sartane haben blutdrucksenkende und gefässerweiternde Wirkungen und werden zur Behandlung von arteriellem Bluthochdruck, Herzinsuffizienz oder Nierenerkrankungen eingesetzt. Die meisten Sartane sind in Form von Tabletten oder Filmtabletten allein oder in Kombination mit anderen Wirkstoffen erhältlich.

Laut Krebsforschungsinstitut der WHO haben Tierversuche gezeigt, dass Nitrosamine wie NDMA, NDEA, NDELA und NMOR Krebs auslösen können. Es wird daher vermutet, dass dies auch bei Menschen gilt, auch wenn dazu keine epidemiologischen Studien vorliegen. Aus Vorsorge sollte die Exposition gegenüber diesen Substanzen möglichst klein sein, nicht zuletzt, weil es viele weitere Nitrosamin-Quellen gibt, z.B. Lebensmittel, alkoholische Getränke, Tabakwaren, bestimmte Kosmetika oder Gummiartikel.

Swissmedic macht Schule

Im November 2018 besuchten 19 Personen aus sieben verschiedenen Ländern die Swissmedic. Ziel ihres Besuchs: Sie wollen von uns lernen, wie wir arbeiten, unsere Abläufe studieren und unsere Methoden kennenlernen. Ein Engagement von Swissmedic für mehr Gesundheit. Mit Lerneffekt für alle.

Gemeinsam mit der Weltgesundheitsorganisation (World Health Organization, WHO) konzipierte Swissmedic ein Training für Zulassungsbehörden aus Ländern mit niedrigen und mittleren Einkommen. Diese Trainings sind Bestandteil des WHO-Programms zur Stärkung der Regulierungssysteme ihrer Mitgliedstaaten. Ziel des Programms ist, das Wissen innerhalb einer Behörde so aufzubauen, dass sie funktioniert und regulierende Massnahmen ergreifen kann. Vom 19. bis 22. November 2018 fand das Pilot-Training in Bern statt.

«Die von jedem einzelnen Staate in der Verbesserung und dem Schutz der Gesundheit erzielten Ergebnisse sind wertvoll für alle.»

Aus der Verfassung der Weltgesundheitsorganisation, 1946

Von Fachperson zu Fachperson

Das Training war methodisch als «peer learning event» aufgebaut. Bei einem «peer learning event» steht der Austausch unter Fachpersonen sowie unter Kolleginnen und Kollegen im Vordergrund.

Die Durchführung des Pilot Trainings war eine bereichernde Gelegenheit, um voneinander zu lernen. Über Arbeitsweisen, Abläufe und Methoden, über Menschen und ihre Kultur. Allein schon die Berücksichtigung der Esskulturen in den unterschiedlichen Ländern öffnet neue Perspektiven und auch den Horizont. Zu erfahren, wie lang gewachsene Traditionen die Arbeit einer Behörde in die Länge ziehen oder behindern können, ist für uns Schweizerinnen und Schweizer kaum nachvollziehbar. Nichtsdestotrotz: Menschen aus weit entfernten Ländern in Bern willkommen zu heissen, war eine kostbare, wertvolle Erfahrung.

«Swissmedic's openness and willingness to share information is overwhelming.»

Julius Mayengo, NDA, Uganda



Basis für die Entwicklungszusammenarbeit

Die Grundlage der Tätigkeit von Swissmedic im Bereich der Entwicklungszusammenarbeit wurde im Jahr 2013 gelegt. Damals hatte der Bundesrat den Leistungsauftrag ergänzt und die Möglichkeit für die Mitarbeit in Projekten der Entwicklungszusammenarbeit geschaffen. Darauf basierend haben die Bill & Melinda Gates Foundation (BMGF), das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) und das Eidgenössische Departement für auswärtige Angelegenheiten (EDA) im Januar 2014 ein Memorandum of Understanding (MOU) unterzeichnet. Ziel dieses MOU ist die Stärkung der regulatorischen Abläufe und Systeme in Ländern südlich der Sahara. Damit soll in diesen Ländern der Zugang zu qualitativ hochstehenden, lebensrettenden Arzneimitteln beschleunigt werden.

«WHO needs help to help the countries.»

Mike Ward, WHO



Vetreterinnen und Vertreter von folgenden Behörden nahmen am Swissmedic-Training teil:

- Ethiopian Food, Medicine and Health Care Administration and Control Authority (EFMHACA)
- Food and Drug Authority, Ghana
- Pharmacy and Poisons Board (PPB), Kenia
- Tanzania Food and Drugs Authority (TFDA)
- National Drug Authority (NDA), Uganda
- Saudi Food and Drug Authority (SFDA)
- Ministry of Health – Pharmaceutical Division, Israel

WHO und Swissmedic: gemeinsam für mehr Gesundheit

Die Verfassung der WHO hält fest, dass der bestmögliche Gesundheitszustand ein Grundrecht jedes menschlichen Wesens ist. Eine funktionierende Zulassung und Kontrolle von Arzneimitteln sind wesentliche Faktoren im Gesundheitssystem eines Landes. Im Gegenteil: Nicht funktionierende regulatorische Rahmenbedingungen sind eine Barriere für den Zugang zu sicheren, wirksamen und qualitativ guten Arzneimitteln und bieten Spielraum für Missbrauch und Kriminalität. Die WHO unterstützt ihre Mitgliedstaaten bei der Stärkung ihrer Gesundheitssysteme und hat das Programm «Regulatory Systems Strengthening» initiiert.

«Die Gesundheit aller Völker ist eine Grundbedingung für den Weltfrieden und die Sicherheit; sie hängt von der engsten Zusammenarbeit der Einzelnen und der Staaten ab.»

Aus der Verfassung der Weltgesundheitsorganisation, 1946

Die Anfrage der WHO an Swissmedic über eine Zusammenarbeit kam zum richtigen Zeitpunkt. Die Nachfrage von ausländischen Behörden für Unterstützung und Weiterbildung war gross. Mit dem neuen Trainingsprogramm können nun die Anfragen positiv beantwortet und effizient gestaltet und durchgeführt werden.

Zukünftig wird Swissmedic zweimal jährlich zusammen mit der WHO solche Trainings durchführen. Es ist vorgesehen, dass pro Training acht Behörden jeweils drei Experten anmelden können. Dabei werden sechs Behörden von der WHO ausgewählt, zwei Behörden lädt Swissmedic direkt ein.

Damit das Engagement von Swissmedic und der WHO nachhaltig ist, sind die ausländischen Behörden angehalten, zuhänden der WHO einen Vorgehensplan auszuarbeiten, wie das Gelernte in ihren Ländern umgesetzt wird.

Sind Medizinprodukte in der Schweiz sicher?

Kann ich als Patientin oder Patient darauf vertrauen, dass ein Implantat genügend geprüft ist, bevor es zum Einsatz kommt? Diese Frage stand im Zentrum einer grossen Recherche eines internationalen Journalistennetzwerkes, die unter dem Titel «The Implant Files» seit November 2018 für Schlagzeilen sorgte. «The Implant Files» ist eine weltumspannende Untersuchung, die auf fehlerhafte Medizinprodukte fokussiert. Mehr als 250 Journalistinnen und Journalisten aus 36 Ländern – auch von Schweizer Medien – recherchierten über mehrere Jahre, bis die ersten Ergebnisse publiziert wurden.

In der Schweiz wie auch in der Europäischen Union (EU) gibt es anders als in den USA keine behördliche Zulassung für Medizinprodukte. Die Konformitätsbewertung erfolgt durch behördlich bezeichnete Prüfstellen. Die Schweiz ist im europäischen System eingebunden. Der Schwerpunkt von Swissmedic im Bereich Medizinprodukte liegt in einer effektiven Marktüberwachung.

Schwächen erkannt

Die Schwächen des Systems illustriert «The Implant Files» unter anderem am Beispiel der künstlichen Bandscheibe Cadisc-L eines britischen Herstellers. Der Fall schlug vor allem in der Schweiz und Deutschland hohe Wellen. Das Implantat zerbrach bei mehreren Patienten nach einiger Zeit im Körper in viele Bestandteile. Mit gravierenden Folgen: Die Fragmente führten bei den Betroffenen zu schweren gesundheitlichen Problemen und mussten aufwendig chirurgisch entfernt werden.

Es stellte sich heraus, dass das Implantat trotz ungenügenden klinischen Prüfungen von einer europäischen Konformitätsbewertungsstelle (KBS) die erforderliche CE-Zertifizierung erhielt und so in ganz Europa auf den Markt kam und bei zahlreichen Patientinnen und Patienten eingesetzt wurde. In wenigen Fällen auch in der Schweiz.

Es ist unbestritten, dass das bisherige Regulierungssystem Schwächen hat. Viele der in «The Implant Files» aufgezeigten Lücken im System sollen durch die neue, verschärfte Regulierung, die in der EU und auch in der Schweiz eingeführt wird, geschlossen werden.

Das Grundsystem, so wie es aktuell in Kraft ist, bleibt auch mit der neuen Regulierung bestehen. Auch in Zukunft werden Medizinprodukte vor der Vermarktung von einer

Konformitätsbewertungsstelle (KBS) überprüft und nicht wie die Arzneimittel von einer Behörde zugelassen. Die behördliche Überwachung dieser KBS wurde aber in den letzten Jahren verschärft und es wird insgesamt ein Wechsel hin zu einer proaktiven behördlichen Marktüberwachung stattfinden. Die Überwachung wird europaweit verstärkt und besser koordiniert. Zentral wird der konsequente Vollzug der neuen Vorgaben sein. Dafür müssen die mit dem Vollzug beauftragten Behörden mit genügend Ressourcen ausgestattet werden, damit sie in der Praxis die Anforderungen durchsetzen können. Auch bei Swissmedic braucht es deshalb einen markanten Aufbau von Kompetenzen und Ressourcen.

Massive Verschärfung der Regulierung

Mit der neuen Regulierung werden unter anderem die Anforderungen an die klinische Bewertung und klinische Versuche bei Hochrisikoprodukten wie Implantaten stark verschärft. Bisher konnten sich Hersteller oft auf klinische Daten von bereits existierenden Produkten abstützen und brauchten für eine Zertifizierung keinen eigenen Versuch vorzulegen. Künftig müssen die Firmen den Nutzen und die Sicherheit anhand klinischer Daten besser belegen. Die Produkte sollen auch mit einer sogenannten UDI (Unique Device Identification) gekennzeichnet und damit eindeutig identifiziert und besser rückverfolgbar werden. Damit sie die Überprüfung der klinischen Bewertung auch entsprechend vornehmen können, werden die Anforderungen an die KBS verschärft. Um die Dossiers in der erforderlichen Tiefe prüfen zu können, müssen die Prüfstellen die entsprechenden Kompetenzen bereitstellen. Zudem müssen die beigezogenen Experten den verschärften Kriterien an die Unabhängigkeit entsprechen. Die zuständigen Behörden werden im Rahmen ihrer Aufsichtsfunktion auch stichprobenweise einzelne Dossiers prüfen und gezielt Inspektionen der KBS bei den Herstellern begleiten.

Die in der Serie «The Implant Files» beschriebenen Fälle – so tragisch sie für die einzelnen Betroffenen sind – sind keine aktuellen. Die Produkte wurden teilweise vor mehr als zehn Jahren in Verkehr gebracht.

Das Kontrollsystem wurde in den letzten Jahren – seit dem PIP-Skandal um Brustimplantate 2012 – bereits verbessert und die Überwachung verschärft. So wurden seit 2013 die Anforderungen an die KBS deutlich erhöht und sie werden vor der



Bezeichnung nicht nur durch die nationalen Behörden, sondern auch durch internationale Inspektorenteams überprüft.

Patientinnen und Patienten sollen besser vor fehlerhaften Medizinprodukten geschützt werden

Die kritischen Punkte im bisherigen System wurden mit den neuen EU-Verordnungen europaweit adressiert. Mit der Revision soll unter anderem eine neue zentrale Datenbank für Medizinprodukte geschaffen werden, welche eine Registrierung aller Wirtschaftsakteure, aber auch aller Medizinprodukte vorsieht. Mit dieser neuen Datenbank, der EUDAMED, sollen in Zukunft die erforderlichen Daten für eine effektive und effiziente Überwachung zentral verwaltet werden. Auch für die Öffentlichkeit sollen relevante Daten der europäischen Datenbank EUDAMED transparent einsehbar sein. Die Revision des Heilmittelrechts in der Schweiz ist in Bearbeitung und die neuen Regeln sollen in der Schweiz im Mai 2020 in Kraft treten und dadurch gleichzeitig wie die neuen Verordnungen in der EU umgesetzt werden.

Konformitätsbewertungsstellen



Konformitätsbewertungsstellen (KBS) überprüfen bei Herstellern Medizinprodukte auf ihre Übereinstimmung mit den gesetzlichen Anforderungen. Sie führen dazu sogenannte Konformitätsbewertungsverfahren für alle die Produkte durch, die höher als in der niedrigsten Risikoeinstufung klassifiziert sind. Nach erfolgreich abgeschlossenen Verfahren werden den Herstellern die EG-Zertifikate ausgestellt, was diese ermächtigt, ihre Produkte in allen Vertragsstaaten konform in Verkehr zu bringen.

Swissmedic ist die Bezeichnungsbehörde für schweizerische KBS. Zur Bezeichnung, Bezeichnungsverlängerung und Überwachung führt Swissmedic Inspektionen bei den KBS durch. Die Bewertungs- und Überwachungsaktivitäten von Swissmedic umfassen auch die Prüfung des Qualitätssystems der KBS, Stichproben von durchgeführten Konformitätsbewertungsverfahren und Audits unter Beobachtung.



Kriminalität im Arzneimittel- bereich soll effizienter bekämpft werden

Zwei Kaderleute einer Firma fälschen – das heisst verlängern – das Ablaufdatum eines Krebsmedikaments, das vor allem bei Kindern zum Einsatz kommt. Das Medikament enthält nur noch einen Teil des Wirkstoffs und damit geht auch ein Teil der Wirksamkeit verloren. Die Verantwortlichen werden lediglich zu einer Busse beziehungsweise zu einer Busse und einer bedingten Geldstrafe verurteilt. Eine zu milde Strafe? Durch alle Instanzen wurde die konkrete Gefährdung der Gesundheit von den Richtern nicht anerkannt. Swissmedic ging bis vor Bundesgericht – und verlor.

Nun soll die Heilmittelkriminalität stärker bekämpft werden. Anfang 2019 traten Gesetzesänderungen in Kraft, mit welchen die Schweiz die Medicrime-Konvention umsetzt. Die Vertragsstaaten verpflichteten sich namentlich, die Straftatbestände zu erweitern.

Wirksame Strafverfolgung

Das Heilmittelgesetz (HMG) ist seit Januar 2002 in Kraft. Seither verfügt die Schweiz über moderne Mittel zur Bekämpfung der Heilmittelkriminalität. Die mit diesem Gesetz eingeführten strafrechtlichen Bestimmungen waren international wegweisend. Mit der Möglichkeit, der Fachbehörde (Swissmedic) weitreichende strafrechtliche Kompetenzen in ihrem Zuständigkeitsbereich zu übertragen, war eine wirksame Strafverfolgung in komplexen Verfahren garantiert.

Trotzdem zeigte sich bei der Umsetzung dieser Bestimmungen Optimierungsbedarf. Das Bundesgericht legte in zwei Entscheidungen die Bedingungen für den Nachweis einer Gesundheitsgefährdung fest. Aufgrund der Auslegung des Bundesgerichts, sahen die Vorinstanzen den qualifizierten Tatbestand von Artikel 86 HMG (Verbrechen und Vergehen) nur selten erfüllt.

Problematisch erwies sich auch die unterschiedliche strafrechtliche Behandlung von Heilmitteln und unerlaubten Betäubungsmitteln. Den Untersuchungsleitern von Swissmedic war es beispielsweise in einem Fall von Medikamentenhandel nicht möglich, verdeckte Untersuchungen zu führen. 2010 verlangte der damalige Nationalrat Guy Parmelin in drei parlamentarischen Vorstössen gesetzgeberische Verbesserungen.

Mehrere spektakuläre Fälle, die auch in den Medien für Schlagzeilen sorgten, haben nicht zuletzt in der Öffentlichkeit ein Bewusstsein für die Problematik geschaffen und dazu beigetragen, dass der Europarat das Übereinkommen über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten (Medicrime Konvention) ausarbeitete. 28 Länder haben diese inzwischen unterschrieben, 15 Länder setzen sie um. Das gilt auch für die Schweiz, die das Übereinkommen als einer der ersten Staaten im Oktober 2011 unterzeichnete.

Beweislast bei der Gesundheitsgefährdung erleichtert

Mit der ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes und der Ratifikation der Medicrime Konvention wurden nun mehrere gesetzgeberische Verbesserungen erreicht. Namentlich wird die Beweislast bei der Gesundheitsgefährdung erleichtert. Bereits ein Verstoß, der die Gesundheit gefährden kann, kann mit einer Freiheitsstrafe von bis zu drei Jahren bestraft werden (Art. 86 Abs. 1 HMG). Auch das Strafmass wird verschärft. Qualifizierte Verstöße (gewerbmässiges Handeln mit einem grossen Umsatz oder einem erheblichen Gewinn, Handel als Mitglied einer Bande oder konkrete Gefährdung der Gesundheit zahlreicher Menschen) werden mit einer Freiheitsstrafe bis zu zehn Jahren bestraft (Art. 86 Abs. 2 HMG).

Weiter wird der Tatbestand der Fälschung im Heilmittelgesetz verankert. Neu können zudem Zwangsmassnahmen angeordnet werden in Verfahren, die in Anwendung des Heilmittelgesetzes geführt werden, zum Beispiel Telefonabhörungen oder die Überwachung eines Postfachs. In diesen Fällen übernimmt die Bundesanwaltschaft das Verfahren.

Lücken werden geschlossen

Die genannten Änderungen, die am 1. Januar 2019 in Kraft getreten sind, ermöglichen es, einen Grossteil der Lücken zu schliessen, die in den 18 Jahren der Anwendung des Heilmittelgesetzes festgestellt wurden. Eine neue Gewichtung von Heilmitteln und unerlaubten Betäubungsmitteln im Bereich der Strafverfolgung trägt der Schwere der Risiken dieser Kriminalitätsform Rechnung und wird sich positiv auf die Spezial- und Generalprävention auswirken.

Mit einer weiteren Strafnorm, die voraussichtlich am 1. Januar 2020 in Kraft tritt, werden auch Verstöße gegen das Verbot des Gewährens und Annehmens geldwerter Vorteile (heutiger Art. 33 HMG) nicht mehr bloss mit Busse, sondern neu mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe bestraft werden können (künftige Art. 55 HMG und Art. 86 Abs. 1 Bst. h HMG).

Themen 2018

Liberalisierung der Arzneimittelabgabe

Im Rahmen der Revision des Heilmittelgesetzes hat der Gesetzgeber entschieden, die bisherige Abgabekategorie C (Apothekenpflicht) aufzuheben und die Arzneimittelabgabe zu liberalisieren, ohne dabei die Patientensicherheit zu beeinträchtigen. Diese Vorgabe erforderte eine Evaluation und Neuzuteilung aller Arzneimittel der Abgabekategorie C sowie die Prüfung gewisser Arzneimittel der Abgabekategorie D auf die Möglichkeit einer Umteilung in die Kategorie E (freier Verkauf in allen Geschäften).

Die Definition der wissenschaftlichen Kriterien für die Einteilung sowie die anschliessende Überprüfung erfolgte unter Einbezug von externen Fachexperten.

Bei den 650 evaluierten Arzneimitteln der Abgabekategorie C war nur bei 15 % eine Einteilung in die Abgabekategorie B erforderlich. Folgende wissenschaftliche Gründe waren dafür verantwortlich

- Missbrauchspotenzial: zwei Drittel der Arzneimittel enthalten Opiatderivate als Wirkstoffe (Codein oder Dextromethorphan). Darüber hinaus besteht bei vielen dieser Arzneimittel zusätzlich ein erhebliches Risiko von schwerwiegenden Nebenwirkungen.
- Andere Gründe waren: schwerwiegende Wechselwirkungen mit verschreibungspflichtigen Medikamenten oder eine spezielle Dokumentation bei der Abgabe, welche eine Fachberatung durch eine Medizinalperson erfordern.

Von den aktuell fast 1800 Arzneimitteln in der Abgabekategorie D wurden rund 540 für eine mögliche Umteilung in die Selbstbedienung überprüft. Dabei waren die vom Gesetzgeber eng definierten heilmittelrechtlichen Vorgaben zu berücksichtigen, die bei der Abgabe ohne Fachberatung gelten.

Entscheidend bei der Beurteilung, ob ein Arzneimittel in die Abgabekategorie E umgeteilt werden kann ist auch, ob Patienten die vom Arzneimittel abgedeckten Krankheitssymptome richtig beurteilen können.

Von den geprüften Arzneimitteln der Abgabekategorie D erfüllten 17 % die Kriterien für eine Umteilung in die Abgabekategorie E. Die heutige Abgabekategorie E wird dadurch um 60 % auf 240 Arzneimittel erweitert.

Vereinfachtes Verfahren bei der Bekämpfung illegaler Importe

In enger Zusammenarbeit mit der Eidgenössischen Zollverwaltung wurde im Jahr 2018 ein vereinfachtes Verfahren zur Handhabung illegaler Importe entwickelt und in einem Pilotprojekt getestet. Dabei wurde der politischen Vorgabe entsprochen, mit den verfügbaren Ressourcen effizienter gegen Verkehr mit illegalen Sendungen vorzugehen.

Während acht Wochen wurde ein neues, vereinfachtes Verfahren zur Beschlagnehmung von Sendungen angewandt, das schwerpunktmässig die Erektionsförderer im Fokus hatte. Dabei erfolgte die Beurteilung der Lieferung auf Grund einer wirkstoffabhängigen Berechnung. Dank der digitalen Übermittlung der Daten von der Zollstelle an Swissmedic konnten die Daten direkt für die Verfahrensführung verwendet werden. Der Aufwand pro Sendung konnte dadurch erheblich reduziert und deutlich mehr illegale Sendungen vernichtet werden.

Dieser neue, gemeinsam von Swissmedic mit dem Zoll erarbeitete Prozess erfüllte bei beiden Behörden die an ihn gesetzten Erwartungen. Er wurde daher auch auf andere Arzneimittelkategorien erweitert, ab 2019 in die Standardvorschriften der Zollkontrolle aufgenommen und routinemässig eingesetzt.



Autogene Transplantate

Die Ende 2017 revidierte Gesetzgebung verlangt, dass alle Institutionen, die Zellen oder Gewebe zur autogenen Transplantation entnehmen, vertreiben, lagern oder einführen/ausführen, dies vorgängig bei Swissmedic zu melden haben. Es handelt sich dabei um einen spezifischen Bereich mit einem breiten Spektrum an Produkten und vielfältigen Anwendungen wie Fettgewebe für kosmetische Behandlungen oder Nabelschnurblut usw. sowie mit zahlreichen involvierten Akteuren. Es hat sich gezeigt, dass nicht alle in diesem Bereich tätigen Institutionen die gesetzlichen Grundlagen kennen und dass es schwierig oder unmöglich ist, ihre Produkte einer bestimmten Kategorie zuzuweisen. Deshalb hat Swissmedic 2018 eine grosse Kampagne mit Informationen über die gesetzlichen Anforderungen fortgeführt. Dies hat es ermöglicht, die betroffenen Kreise für die gesetzlichen Vorschriften zu sensibilisieren und einen Überblick über die in der Schweiz durchgeführten Tätigkeiten zu gewinnen. Andererseits werden die Anforderungen bezüglich Qualitätssicherung häufig nicht erfüllt. Die vorrangigen Ziele bestehen weiterhin darin, eine einheitliche Grundlage für die Klassifikation dieser Produkte – insbesondere von Produkten auf der Basis von Fettzellen – zu schaffen und zu gewährleisten, dass die Anforderungen an die Qualitätssicherung erfüllt werden.

European Paediatric Formulary

Das englischsprachige Europäische Rezeptur-Formularium für Kinderarzneimittel ist eine kostenlose, leicht zugängliche Online-Plattform mit einer Sammlung von wissenschaftlich fundierten, kindergerechten Formulierungen. Es soll die Benutzer in allen Ländern dabei unterstützen, die Gesundheit von Kindern zu fördern, wo keine zugelassene Alternative zur Verfügung steht.

Das vom Europäischen Direktorat für die Qualität von Arzneimitteln (EDQM) herausgegebene Formularium sammelt auf europäischer Ebene Monographien zu Magistralrezepturen, die bereits in nationalen Formularen beschrieben oder in europäischen Ländern gut etabliert sind. Es wird von 17 Expertinnen und Experten aus Spitalapotheken, Hochschulen und nationalen Behörden aus 14 Ländern erarbeitet. Swissmedic leistet einen aktiven Beitrag bei der Erarbeitung dieses Werks.

2018 wurden zwei allgemeine Texte und die ersten beiden Pilot-Monographien des Werks erarbeitet und zur öffentlichen Kommentierung publiziert.

Ausblick

CAR-T-Zelltherapie

Bei der CAR-T-Zelltherapie werden patientenspezifische T-Zellen ex vivo mit Genmaterial chimärer Antigenrezeptoren (CAR) genetisch verändert. Dies geschieht mittels viraler Vektoren, mit denen CAR-Gene in die T-Zellen übertragen und stabil ins Genom der T-Zellen eingebaut werden. Auf diese Weise bleiben die an die T-Zellen weitergegebenen genetischen Informationen der CAR erhalten, wenn sich diese teilen oder wenn sie aktiviert werden.

Produkte auf der Basis von CAR-T-Zellen werden seit über 30 Jahren erforscht, erst seit Kurzem ist die Entwicklung jedoch so weit fortgeschritten, dass eine Anwendung bei Patienten möglich ist. Diese Produkte sind für Krebspatienten eine grosse Hoffnung, sie können aber auch schwere unerwünschte Wirkungen hervorrufen. International sind bereits Produkte für eine kommerzielle Anwendung zugelassen, gleichzeitig wird im Rahmen von über 500 laufenden klinischen Versuchen für verschiedene Indikationen das Nutzen-Risiko-Profil genauer erforscht und bestätigt. Swissmedic nimmt im Bereich dieser innovativen Therapien eine Vorreiterrolle ein und verfolgt die Entwicklungen in diesem Bereich aufmerksam. Die CAR-T-Therapien läuten in der Krebsbehandlung ein neues Zeitalter ein. Verschiedene Institutionen erwägen derzeit ein Zulassungsverfahren, damit sie ihre Patienten mit solchen Produkten behandeln können.

Neue Struktur für Änderungen der Zulassung

Mit dem in Kraft treten des revidierten Heilmittelgesetzes wurden die rechtlichen und regulatorischen Vorgaben für die Einreichung, Begutachtung und Genehmigung von Änderungen für bereits zugelassene Arzneimittel an die Prozesse der EU angepasst.

Die Einführung dieser neuen Struktur wurde durch zwei ganztägige Informationsanlässe begleitet. Eine Zusammenstellung der Fragen und entsprechenden Antworten, welche bei diesen Anlässen gestellt wurden, wird auf der Homepage von Swissmedic publiziert.

Es gibt neu folgende Änderungen der Zulassung

- Änderungen des Typs IA/IA_{IN} – nachträglich zu meldende geringfügige Änderungen, welche für den Typ IA spätestens innerhalb eines Jahres, für den Typ IA_{IN} innerhalb von 30 Tagen, nach Implementierung gemeldet werden müssen («do and tell» Verfahren)
- Änderungen des Typs IB – vorgängig zu meldende geringfügige Änderungen, welche vor Implementierung gemeldet werden müssen («tell and do» Verfahren)
- Änderungen des Typs II – grössere Änderungen, die umfangreiche Folgen auf die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels haben können und vor Ihrer Umsetzung von Swissmedic genehmigt werden müssen
- Zulassungserweiterungen

Die Vorgaben zur Einreichung von Mehrfachgesuchen werden von Swissmedic weiter als von der EU gefasst. So sind beispielsweise auch Mehrfachgesuche, die Qualitäts- und klinische Aspekte betreffen, möglich. Hervorzuheben ist, dass Indikationserweiterungen zukünftig als Änderung Typ II eingereicht werden können und dadurch einen kürzeren Fristenlauf aufweisen als bisher.

Ziel all dieser Massnahmen ist es, regulatorische Prozesse soweit wie möglich mit der EU zu harmonisieren, zu vereinfachen und – wo möglich – zu beschleunigen.

Befristete Zulassung: schneller Zugang zu Arzneimitteln gegen lebensbedrohende oder invalidisierende Krankheiten

Um Arzneimittel gegen lebensbedrohende Krankheiten für betroffene Patientinnen, Patienten und Tiere möglichst schnell verfügbar zu machen, besteht unter gesetzlich festgelegten Voraussetzungen die Möglichkeit einer zeitlich befristeten Zulassung (Art. 9a HMG). Damit steht in der Schweiz ein neues Verfahren zur Verfügung, das innovativen Arzneimitteln nach nur kurzer Entwicklungszeit einen schnellstmöglichen Marktzutritt ermöglicht.

Eine befristete Zulassung hat gegenüber einem Normalverfahren reduzierte Anforderungen an die Vollständigkeit der klinischen Dokumentation. Die befristete Zulassung ist auf zwei Jahre begrenzt. Werden die Auflagen in dieser Zeit erfüllt, kann die befristete Zulassung in eine ordentliche Zulassung überführt werden.

Ein Arzneimittel kann dann befristet zugelassen werden, wenn (Art. 18 VAZV):

- es der Erkennung, Verhütung oder Behandlung einer Krankheit dient, die zu einer schweren Invalidität, schwerem Leiden mit möglicher Todesfolge oder kurzfristig zum Tod einer Patientin, eines Patienten oder eines Tieres führen kann;

- kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel in der Schweiz zugelassen oder verfügbar ist;
- von seiner Anwendung ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist;
- die Gesuchstellerin voraussichtlich in der Lage ist, die erforderlichen Daten nachzuliefern;
- das Sammeln aller erforderlichen Daten sowie die Verarbeitung und Evaluation der Daten im Rahmen des ordentlichen Zulassungsverfahrens so lange dauern würde, dass dadurch irreversible Schädigungen auftreten oder sich verstärken würden oder dies für die Patientin oder den Patienten mit schwerem Leiden verbunden wäre.

Um sicherzustellen, dass ein erfolversprechendes, die gesetzlichen Voraussetzungen erfüllendes Arzneimittel rasch den Patientinnen und Patienten zur Verfügung steht, wurde das Verfahren um befristete Zulassung analog des bereits erfolgreich etablierten, auch im internationalen Vergleich sehr schnellen Beschleunigten Zulassungsverfahrens (BZV) ausgestaltet.

Die Möglichkeit einer befristeten Zulassung ist auf Humanarzneimittel mit neuen Wirkstoffen beschränkt. Die befristete Zulassung ist an die zeitgerechte Erfüllung von Auflagen gebunden. Diese Auflagen bestehen in der Regel in der Pflicht zur Nachreichung der Resultate laufender klinischer Studien.



Zahlen und Fakten

Unternehmensstatistik per Ende 2018

Firmen mit Swissmedic-Bewilligung

Die untenstehenden Bewilligungen verteilen sich auf insgesamt 1099 Firmen.

Herstellung von Arzneimitteln	
Herstellung von Arzneimitteln (mit Bewilligung zur Vermittlung)	236
Herstellung von Arzneimitteln (ohne Bewilligung zur Vermittlung)	93
Institutionen mit Swissmedic-Bewilligung für den Umgang mit Blut oder Blutprodukten (Blutspendewesen)	27
Vermittlung von Arzneimitteln	
Einfuhr von Arzneimitteln	536
Grosshandel mit Arzneimitteln	817
Ausfuhr von Arzneimitteln	428
Handel mit Arzneimitteln im Ausland	377
Mikrobiologische Laboratorien	
Laboratorien, die mikrobiologische Untersuchungen zur Erkennung von übertragbaren Krankheiten durchführen mit Swissmedic-Bewilligung bzw. BAG-Anerkennung (nach altem Epidemienengesetz)	115
Kontrollierte Substanzen	
Betriebsbewilligung zum Umgang mit kontrollierten Substanzen	358

Bestand Zulassungen nach Art des Präparates per Ende 2018

Heilmittelcode	Anzahl zugelassene AM
Synthetika	5613
Biotechnologika	362
Impfstoffe	62
Blutprodukte	66
Antivenine / Antidota	41
Radiopharmazeutika	54
Generatoren	4
Bakterien- und Hefepräparate	23
Allergene	293
Transplantate: Gewebeprodukte	2
Transplantate: Gentherapieprodukte	2
Transplantate: Zelltherapieprodukte	1
Phytotherapeutika	566
Arzneibonbons	52
Homöopathika	660
Ayurvedische Arzneimittel	1
Anthroposophika	424
Tibetische Arzneimittel	6
Andere Komplementärarzneimittel	27
Gesamtergebnis	8259

Bestand Zulassungen nach Abgabekategorien per Ende 2018

Abgabekategorie / Zugelassene Arzneimittel		Anzahl zugelassene AM
A	Einmalige Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung	1730
B	Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung	3818
B/C	Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung/Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen	33
B/D	Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung/Abgabe nach Fachberatung	48
C	Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen	587
C/D	Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen/Abgabe nach Fachberatung	30
D	Abgabe nach Fachberatung	1848
E	Abgabe ohne Fachberatung	165
Total		8259

Im Meldeverfahren zugelassene homöopathische und anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation per Ende 2018

Einzelmittel	11 041
Komplexmittel	1008

Swissmedic als Institut

Anzahl Mitarbeitende per Ende Jahr	425
Vollzeitstellen per Ende Jahr	350
Total Frauen	58.3 %
Total Männer	41.7 %
Teilzeit-Mitarbeitende (Teilzeit ist definiert als Arbeitsvolumen bis 89%)	49.2 %
Durchschnittsalter der Mitarbeitenden	47,9
Frauen	46,5
Männer	50,0
Fluktuationsrate	4.7 %

Sprachenzusammensetzung

Deutsch	82.7 %
Französisch	12.5 %
Italienisch	4.8 %
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, sowohl für den einheimischen Markt wie auch den Export, 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.

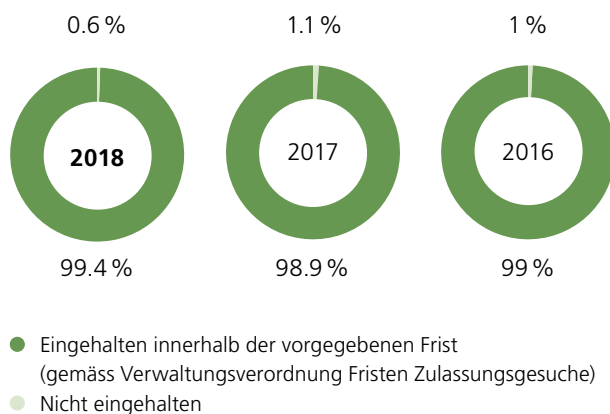
Aktivitäten

- Insgesamt wurden 13 397 Gesuche eingereicht und 13 562 Gesuche abgeschlossen.
- Von den beantragten 16 Scientific Advice Meetings, 27 Presubmission Meetings und 25 Clarification Meetings wurden 38 schriftlich beantwortet, und in 30 Fällen fand ein persönliches Meeting statt.
- Seitens der Abteilung Klinische Versuche (KLV) gelangten 25 Anfragen an die Abteilung Preclinical Review (PCR) und 45 an die Abteilung Quality Review (QR). In diesem Rahmen wurden 14 initiale präklinische Bewertungen für die Notifizierung von klinischen Versuchen durchgeführt, und vonseiten QR wurden 51 Berichte mit Bewilligungen verfasst.

Fristen

2018 betrug die Fristeinhaltung für alle abgeschlossenen Gesuche 99.4%. Bei den innovativen Arzneimitteln wurden 99.7% und bei den nicht-innovativen Arzneimitteln 94.3% fristgerecht abgeschlossen.

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 oder eine neue Darreichungsform eines Arzneimittels erfordern ein neues Zulassungsverfahren.

Aktivitäten

- Im Berichtsjahr sind 352 Gesuche um innovative Neuzulassungen und wesentliche Änderungen eingegangen.
- 377 Gesuche um innovative Neuzulassungen und wesentliche Änderungen konnten abgeschlossen werden.
- 4 der 32 zugelassenen Arzneimittel mit neuem Wirkstoff wurden im beschleunigten Zulassungsverfahren zugelassen.
- Es wurden 245 Gesuche um nicht-innovative Erstzulassungen (inkl. Abweis, Nichteintreten und Rückzug) abgeschlossen. Davon betrafen 40 Gesuche Co-Marketing-Präparate.
- 2018 wurde kein Gesuch um Parallelimport eines Arzneimittels abgeschlossen.

2018 zugelassene Humanarzneimittel (HAM) mit einem neuen Wirkstoff

Therapeutisches Gebiet (ATC)	Wirkstoffe	Präparatename	Anwendungsgebiet
Alimentäres System und Stoffwechsel	Telotristatum	Xermelo, Filmtabletten	Diarrhoe bei Karzinoid-Syndrom
	Rolapitantum	Varuby, Filmtabletten	Prävention von Übelkeit / Erbrechen bei Chemotherapie
	Acidum obeticholicum	Ocaliva, Filmtabletten	Primäre biliäre Cholangitis (PBC)
	Eluxadolinum	Truberzi, Filmtabletten	Reizdarmsyndrom mit Diarrhoe (RDS-D)
	Ertugliflozinum	Steglatro, Filmtabletten	Diabetes mellitus Typ 2
	Semaglutidum	Ozempic, Injektionslösung	Diabetes mellitus Typ 2
Antiinfektiva zur systemischen Anwendung	Letemovirum	Prevymis, Filmtabletten	Prophylaxe einer Infektion mit Cytomegalievirus (CMV)
Antineoplastische und immunmodulierende Substanzen	Carmustinum	BiCNU, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung	Gliome, Morbus Hodgkin, Non-Hodgkin-Lymphome
	Sarilumabum	Kevzara, Injektionslösung in einer Fertigspritze	Rheumatoide Arthritis
	Guselkumabum	Tremfya, Injektionslösung in Fertigspritze	Plaque-Psoriasis

Therapeutisches Gebiet (ATC)	Wirkstoffe	Präparatename	Anwendungsgebiet
	Niraparibum	Zejula, Kapseln	Hochgradig entdifferenzierte Ovarial-, Tuben- und Peritonealkarzinome
	Venetoclaxum	Venclyxto, Filmtabletten	Chronisch lymphatische Leukämie (CLL)
	Durvalumabum	Imfinzi, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC)
	Darvadstrocelum	Alofisel, Suspension zur Injektion	Morbus-Crohn-assoziierte perianale Fisteln
	Tisagenlecleucelum	Kymriah, Zellsuspension zur Infusion	Akute lymphatische B-Zell-Leukämie (B-Zell-ALL) sowie grosszelliges B-Zell-Lymphom (DLBCL)
Blut und blutbildende Organe	Vonicogum alfa	VEYVONDI, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Von-Willebrand-Krankheit
	Emicizumabum	Hemlibra, Injektionslösung	Hämophilie A, Faktor VIII-Mangel
Dermatika	Desoxycholsäure	Belkyra, Injektionslösung	Behandlung von submentalem Fett
Nervensystem	Cariprazinum	Reagila, Kapseln	Schizophrenie
	Brexiprazolum	Rexulti, Filmtabletten	Schizophrenie
	Stiripentolum	Diacomit, Kapseln	Schwere myoklonische Epilepsie im Kindesalter (SMEI, Dravet-Syndrom)
	Methoxyfluranum	Penthrox, Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation	Schmerzbehandlung
	Opicaponium	Ongentys, Kapseln	Morbus Parkinson
	Erenumabum	Aimovig, Injektionslösung in einer Fertigspritze	Migräneprophylaxe
	Pitolisantum	Wakix, Filmtabletten	Narkolepsie

Therapeutisches Gebiet (ATC)	Wirkstoffe	Präparatename	Anwendungsgebiet
Respirationstrakt	Armoraciae radice pulvis Tropaeoli majus herbae pulvis	Angocin, Filmtabletten	Akute Entzündungen der oberen Atemwege und Harnwegsinfekte
	Benralizumabum	Fasenra, Injektionslösung	Schweres eosinophiles Asthma
Sinnesorgane	Cenergermin	Oxervate, Augentropfen	Neurotrophe Keratitis
	Lifitegrastum	Xiidra Augentropfen	Behandlung gesicherter Befunde und Symptome des Syndroms des trockenen Auges (DED) bei Erwachsenen
Verschiedene	HYNIC-[D-Phe(1), Tyr(3)-octreotidi] trifluoroacetum, acidum ethylen-diamini-N,N'-diaceticum	Tektrotyd, Markierungsbesteck	Diagnostik von neuroendokrinen Tumoren (GEP-NET)
	Oxodotreotidum	Netspot, kit für ein radio-aktives Arzneimittel	Diagnostik von neuroendokrinen Tumoren (NET)
	Tilmanoceptum	Lymphoseek, Kit zur Herstellung eines radio-aktiven Arzneimittels	Diagnostik / Detektion von Lymphknoten

Human Medicines Expert Committee (HMEC)

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

Aktivitäten

- An seinen 12 Zusammenkünften hat das HMEC-Gremium 71 Empfehlungen zu Gesuchen ausgesprochen. Diese betrafen insbesondere Neuzulassungen von Arzneimitteln oder deren Indikationserweiterungen. Darüber hinaus wurde das Gremium über 42 Zulassungsentscheide informiert, zu denen sich die Experten anschliessend äussern konnten.
- Zusätzlich wurden von HMEC-Experten 13 Expertisen im Sinne einer Begutachtung und 33 Einzelexpertisen 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

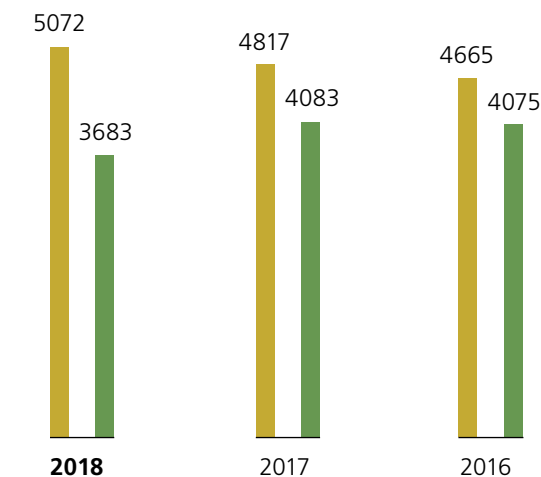
- 1479 Gesuche um Verlängerung der Zulassung wurden abgeschlossen.
- 274 Gesuche um Verzicht auf ein Präparat beziehungsweise 16 Gesuche um Verzicht auf eine Dosisstärkennummer eines Präparates wurden abgeschlossen. Gleichzeitig wurde bei 65 Präparaten auf die Verlängerung der Zulassung verzichtet.

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. Sammelgesuche und Mehrfachgesuche werden als ein Gesuch gezählt.

Aktivitäten

- 5048 meldepflichtige Änderungen wurden eingereicht und 5072 Meldungen abgeschlossen.
- 3683 genehmigungspflichtige Änderungen mit wissenschaftlicher Begutachtung wurden eingereicht und abgeschlossen.



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

Das beschleunigte Zulassungsverfahren (BZV)

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

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

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

Aktivitäten

- 27 BZV-Anträge wurden gestellt und 23 BZV-Anträge abgeschlossen.
- Es wurden 19 Zulassungsgesuche im beschleunigten Verfahren eingereicht und 14 abgeschlossen.
- Im beschleunigten Verfahren wurden die Gesuche zu 100 % fristgerecht abgeschlossen.

Anträge BZV

2018



2017



2016



- Gestellte BZV-Anträge
- Abgeschlossene BZV-Anträge

Gesuche BZV

2018



2017



2016



- Gestellte Zulassungsgesuche im beschleunigten Verfahren
- Abgeschlossene Zulassungsgesuche im beschleunigten Verfahren

Das Verfahren mit Voranmeldung (VmVA)

Swissmedic ermöglicht 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.

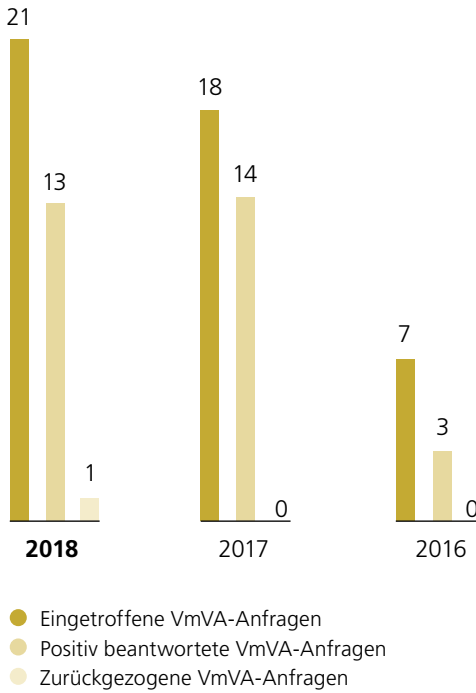
Sind diese Voraussetzungen erfüllt, wird die VmVA-Anfrage positiv beantwortet, und das entsprechende Gesuch kann in der Folge im Verfahren mit Voranmeldung eingereicht werden. Seitens Swissmedic reduziert sich die Bearbeitungsfrist für das Zulassungsgesuch von 330 auf 264 Tage.

Mit einem Antrag auf BZV kann gleichzeitig eine Anfrage um Durchführung eines VmVA eingereicht werden. Damit braucht die Gesuchstellerin im Falle eines Abweises ihres Antrags auf BZV nicht erst nachgeschaltet eine Anfrage betreffend die Durchführung eines VmVA zu stellen, sondern kann als Antwort auf den Vorbescheid die Durchführung des gewünschten VmVA bestätigen.

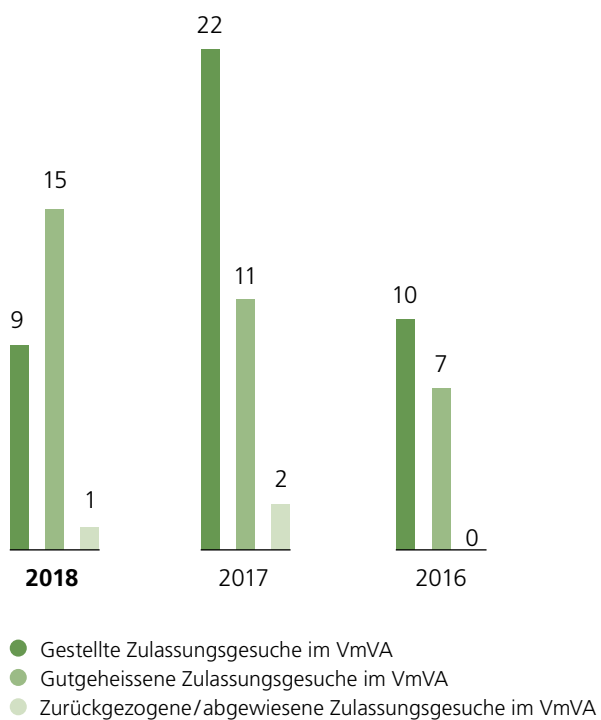
Aktivitäten

- Von den 21 im 2018 gestellten VmVA-Anfragen wurden 13 gutgeheissen, eine Anfrage wurde zurückgezogen und 7 Anfragen sind noch in Bearbeitung.
- Es wurden neun Zulassungsgesuche im VmVA eingereicht und 15 abgeschlossen; vier weitere Gesuchseinreichungen waren Ende 2018 geplant.

Anfragen für VmVA



Gesuche 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 dazugehörigen Prüfungsergebnissen vor, welche im Rahmen von ausländischen Zulassungsverfahren ergangen sind.
- Die Unterlagen enthalten alle für die Schweiz geforderten Angaben insbesondere zur Arzneimittelinformation und Kennzeichnung.
- Die Unterlagen liegen in einer Amtssprache, in Englisch oder in einer Übersetzung in eine dieser Sprachen vor. Im Falle einer Übersetzung muss die Gesuchstellerin die Korrektheit der Übersetzung bestätigen.

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

Aktivitäten

- Von 116 abgeschlossenen Zulassungsgesuchen und erfüllten Zulassungsaufgaben in Anwendung von Art. 13 HMG wurden 108 gutgeheissen (93 %), in 2 Fällen wurde das Gesuch zurückgezogen, in 2 Fällen kam es zu einem Abweis und auf 4 Gesuche wurde nicht eingetreten.
- Bei den 116 Gesuchen handelte es sich um 3 Neuanmeldungen einer neuen aktiven Substanz, 11 bekannte Wirkstoffe mit Innovation, 54 bekannte Wirkstoffe ohne Innovation, 7 wesentliche Änderungen, davon 4 Indikationserweiterungen, 39 genehmigungspflichtige Änderungen sowie 2 Gesuche anderer Kategorien.



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

Humanarzneimittel

	2018		2017		2016	
	Guth.	Abw.	Guth.	Abw.	Guth.	Abw.
Neuanmeldung einer neuen aktiven Substanz	3	0	0	2	4	0
Bekannte Wirkstoffe mit Innovation	9	2	10	2	12	2
Bekannte Wirkstoffe ohne Innovation	50	4	38	1	26	1
Bekannte Wirkstoffe von Komplementär- und Phytoarzneimitteln	0	0	0	0	8	0
Genehmigungspflichtige Änderungen	39	0	49	0	27	0
Indikationserweiterungen	4	0	3	0	4	1
Andere wesentliche Änderungen	3	0	2	0	3	0
Andere Gesuche	0	2	7	0	9	0
Total	108	8	109	5	93	4

- 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, entweder dass das Arzneimittel der Erkennung, Verhütung oder Behandlung einer seltenen, lebensbedrohenden oder chronisch invalidisierenden Erkrankung dient, von der höchstens fünf von 10000 Personen in der Schweiz betroffen sind, oder dass das Arzneimittel den Status von einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle erhalten hat. Die meisten Gesuche basieren auf der Status-Anerkennung eines anderen Landes mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle, insbesondere der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) oder der amerikanischen Food and Drug Administration (FDA). Die Zulassung eines Arzneimittels als Orphan Drug kann parallel, oder was der Regelfall ist, in der Folge an die Anerkennung des Orphan Drug Status erfolgen. Zulassungsverfahren von Orphan Drugs sind von der Verfahrensgebühr befreit.

Aktivitäten

- 27 Anträge um Anerkennung des Orphan Drug Status sind eingegangen und 30 Anträge wurden abgeschlossen.
- Der Orphan Drug Status wurde 28 Mal gewährt, verteilt auf 25 Präparate.
- 14 Präparate wurden neu als Orphan Drug zugelassen. Bei 13 bereits früher zugelassenen Orphan Drugs wurden weitere Orphan-Indikationen genehmigt.
- Fünf Präparaten wurde der Status entzogen.

Kinderarzneimittel

Firmen müssen seit Inkrafttreten der EU-Verordnung EC 1902/2006 und des Food and Drug 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 2018 erwies sich bei der Notifikation pädiatrischer klinischer Studien die Vorlage der PIPs als hilfreich. Insgesamt wurden 29 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 Herstellungsverfahrens gewährleistet werden kann. Dieses Vorgehen ist typisch für labile Blutprodukte und Transplantatprodukte.

Aktivitäten

- Zwei Blutspendezentren haben für die Anwendung eines Pathogen-Inaktivierungsverfahrens die vereinfachte Zulassung erhalten.
- Ferner wurde eine genehmigungspflichtige Änderung eines Verfahrens begutachtet und bewilligt.
- Ein Gesuch für die Hauptzulassung eines neuen Blut-Pathogen-Inaktivierungsverfahrens wurde eingereicht und befindet sich noch in der Begutachtung.

Transplantatprodukte

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

Aktivitäten

- Im Laufe dieses Jahres wurden fünf Zulassungsgesuche eingereicht. Sie betrafen zwei Gentherapieprodukte sowie drei Tissue-Engineering-Produkte. Für zwei Produkte (ein Gentherapie-Produkt und ein Produkt auf der Basis von mesenchymalen Stammzellen) wurde die Zulassung erteilt. Bei den anderen Produkten ist das Verfahren noch nicht abgeschlossen. Für ein Tissue-Engineering-Produkt wurde das Gesuch zurückgezogen.
- 2 Anträge für BZV wurden eingereicht; davon wurde ein Antrag genehmigt; der zweite befindet sich noch in Begutachtung.

- Für 2 Produkte wurden 5 Anträge (für 5 Indikationen) auf Orphan Drug eingereicht und genehmigt.
- Es wurden 5 PSURs eingereicht.
- 16 bewilligungspflichtige Änderungen wurden begutachtet und 12 davon abgeschlossen. Ferner wurden 3 meldepflichtige Änderungen abgeschlossen.
- Es konnten 2 klinische Auflagen sowie 2 Auflagen «Qualität» bewilligt werden.
- 2 Presubmission Meetings wurden durchgeführt.

Komplementär- und Phytoarzneimittel

Komplementär- und Phytoarzneimittel 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

- Die Fristeinhalten der 2018 abgeschlossenen Gesuche beträgt 95 %.
- Swissmedic-Mitarbeitende haben an mehreren internationalen Kongressen über Komplementär- und Phytoarzneimittel referiert.
- 5 neue Wegleitungen für die Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln wurden erstellt.

Komplementärarzneimittel

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

Aktivitäten

- Swissmedic hat 12 Gesuche um nicht-innovative Erstzulassung von homöopathischen oder anthroposophischen Arzneimitteln mit Indikation abgeschlossen.
- Es wurde kein Präparat ohne Indikation nach Art. 17 Abs. 2 Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV) vereinfacht zugelassen.
- 155 Präparate ohne Indikation wurden im Meldeverfahren verfügt. Dabei handelte es sich bei 102 Präparaten um Einzelmittel und bei 53 Präparaten um Komplexmittel.
- 35 Gesuche um vereinfachte Zulassung mit reduziertem Dossier wurden abgeschlossen. Davon wurden 26 Präparate zugelassen und neun Gesuche abgewiesen oder zurückgezogen.

Phytoarzneimittel

Phytoarzneimittel enthalten als Wirkstoffe ausschliesslich pflanzliche Stoffe oder Zubereitungen. Im Rahmen des vereinfachten Zulassungsverfahrens können die Belege zur Wirksamkeit und Sicherheit durch einen bibliografischen 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

- Es wurden 12 Gesuche um nicht-innovative Erstzulassung von Phytoarzneimitteln abgeschlossen. Davon betrafen zwei 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

- 2018 hat ein Meeting mit Stakeholdern im Umfeld der traditionellen chinesischen Medizin stattgefunden.
- Die Liste der traditionellen asiatischen Stoffe (Liste TAS) wurde überarbeitet.

Zulassung Tierarzneimittel (TAM)

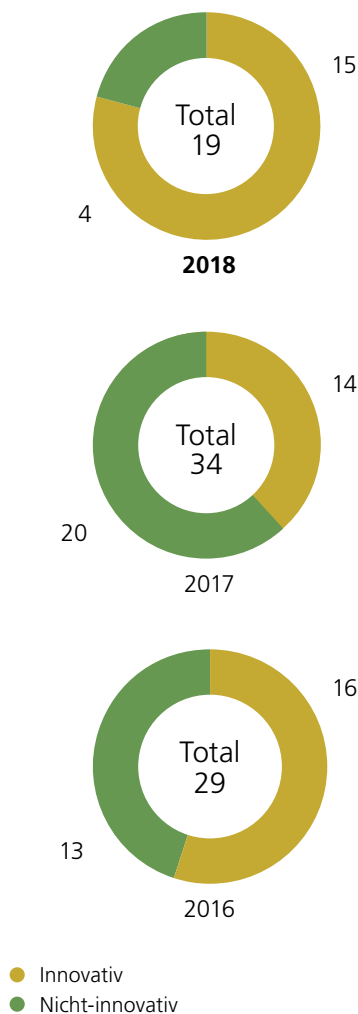
Zulassung Tierarzneimittel (TAM)

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.

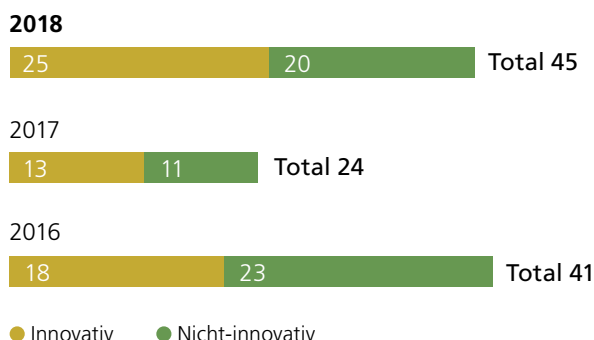
Aktivitäten

- Es wurden 15 Gesuche um innovative Erstzulassungen und wesentliche Änderungen eingereicht und 25 Gesuche wurden abgeschlossen.
- 20 Gesuche um nicht-innovative Erstzulassungen wurden abgeschlossen.
- Alle genannten Gesuche wurden zu 100 % innerhalb der vorgegebenen Fristen bearbeitet.
- Erstmals konnte mit dem Präparat Cytopoint ad us. vet. ein hochinnovatives Tierarzneimittel für Hunde zugelassen werden, das auf Basis eines monoklonalen Antikörpers gegen IL-31 wirkt und bei atopischer Dermatitis eingesetzt werden kann.

Anzahl eingereichte Erstzulassungsgesuche:



Anzahl abgeschlossene Erstzulassungsgesuche:



2018 zugelassene Tierarzneimittel (TAM) mit einem neuen Wirkstoff

Therapeutisches Gebiet (ATCvet)	Wirkstoffe	Präparatename	Anwendungsgebiet
Kardiovaskuläres System	Torasemidum	UpCard ad us. vet., teilbare Tabletten	Behandlung der klinischen Symptome, einschliesslich Ödeme und Flüssigkeitsansammlungen, im Zusammenhang mit einer kongestiven Herzinsuffizienz beim Hund
Andere Dermatologika	Lokivetmab	Cytopoint 10 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Hunde	Behandlung der klinischen Manifestationen der atopischen Dermatitis bei Hunden
Systemische Ektoparasitika	Lotilaner	Credelio 56 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde	Zur Behandlung von Floh- und Zeckenbefall bei Hunden

Veterinary Medicines Expert Committee (VMEC)

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

Aktivitäten

- An drei Sitzungen hat das VMEC acht Gesuche um Zulassung respektive um Änderung beurteilt.
- Da die Resistenz gegenüber Anthelminthika auch in der Schweiz an Bedeutung gewinnt, hat sich das VMEC mit dem Reflection Paper on anthelmintic resistance (EMA/CVMO/EWP/573536/2013) auseinandergesetzt und die Notwendigkeit von Warnhinweisen und Kennzeichnungen betroffener Präparate besprochen.
- Dank der Vereinbarung zwischen Swissmedic und der europäischen Heilmittelbehörde (EMA) konnten via online Broadcasting 11 Sitzungen des Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP) mitverfolgt werden.
- Das Gremium hat sich zu den neuen Vorgaben, die bei der EMA für die Summary of Product Characteristics (SPC) für antimikrobielle Tierarzneimittel eingeführt werden sollen geäussert.

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

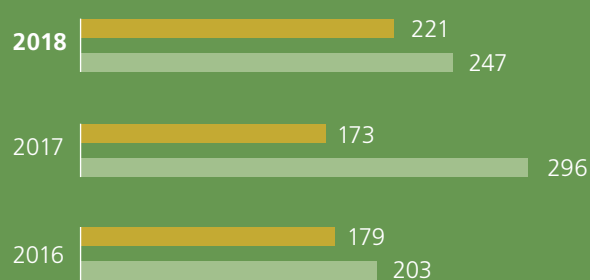
- Bei 157 Tierarzneimitteln wurde die Zulassung verlängert.
- Die Zulassungsinhaberinnen haben auf die Zulassung von 23 Präparaten verzichtet.
- Bei neun Präparaten wurden Gesuche um Verzicht auf das Präparat abgeschlossen. Bei 15 Präparaten wurde auf die Verlängerung der Zulassung verzichtet.

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

- Es wurden 221 genehmigungspflichtige Änderungen mit wissenschaftlicher Begutachtung und 247 meldepflichtige Änderungen abgeschlossen.



- 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 essenziell ist. Nach der Anerkennung des MUMS-Status durch das Institut, entfallen die Gebühren für die Abwicklung der Gesuche.

Aktivitäten

- Ein neuer MUMS-Status wurde vergeben.
- Ein Gesuch um Zulassung eines Präparates mit bekanntem Wirkstoff für eine Minor Species (Igel) wurde gutgeheissen.

Gesuche in Anwendung von Artikel 13 HMG für TAM

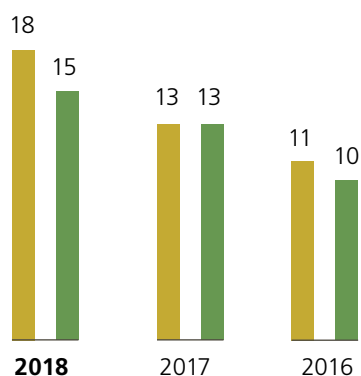
Beantragt eine Gesuchstellerin die Zulassung oder die Änderung einer Zulassung für ein Arzneimittel oder ein Verfahren, für welches die Zulassung in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle bereits erteilt worden ist, so berücksichtigt Swissmedic die Ergebnisse der dafür durchgeführten Prüfungen,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

- Von 18 abgeschlossenen Gesuchen für Tierarzneimittel in Anwendung von Art. 13 HMG wurden 15 gutgeheissen.
- Bei den 15 abgeschlossenen Gesuchen handelte es sich um neun bekannte Wirkstoffe ohne Innovation, zwei wesentliche Änderungen und vier genehmigungspflichtige Änderungen.



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

Tierarzneimittel

	2018		2017		2016	
	Guth.	Abw.	Guth.	Abw.	Guth.	Abw.
Bekannte Wirkstoffe mit Innovation	0	0	2	0	1	1
Bekannte Wirkstoffe ohne Innovation	9	1	5	0	5	0
Genehmigungspflichtige Änderungen	4	0	4	0	2	0
Indikationserweiterungen	1	1	0	0	1	0
Andere wesentliche Änderungen	1	1	2	0	2	0
Total	15	3	13	0	11	1

- Gutheissung
- Abweisung / Rückzug des Gesuchs

Zulassung von Arzneimitteln (HAM und TAM)

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

- Gegen eine Verfügung des Instituts im Zusammenhang mit der Zulassung von Arzneimitteln wurde Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht erhoben. Auf die Beschwerde wurde nicht eingetreten.
- Von den beim Bundesverwaltungsgericht bereits hängigen Verfahren wurde eine Beschwerde abgewiesen. Ein Verfahren wurde abgeschlossen. Eine Beschwerde wurde teilweise gutgeheissen. Dabei ging es um die Einschränkung einer zugelassenen Indikation. Dieser Entscheid wurde von der betroffenen Zulassungsinhaberin an das Bundesgericht weitergezogen und ist hängig.
- Von den beim Bundesgericht hängigen Verfahren wurden zwei Beschwerden abgewiesen.

Tabelle der Leistungsindikatoren für HAM und TAM

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

Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
	2018	Total 2018
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 %	94 %
Verlängerungen/Verzichte (ZL2); Anteil Verfahren, die innerhalb der vorgegebenen Fristen abgeschlossen wurden	95 %	100 %
Wissenschaftliche Änderungen (ZL3A); Anteil Verfahren, die innerhalb der vorgegebenen Fristen abgeschlossen wurden	95 %	100 %
Administrative Änderungen (ZL3B); Anteil Verfahren, die innerhalb der vorgegebenen Fristen abgeschlossen wurden	95 %	100 %

Besondere Aktivitäten und Ereignisse: Zulassung HAM und TAM

- In Vorbereitung auf das Inkrafttreten des revidierten Heilmittelrechts am 1. Januar 2019, wurden am 25. Oktober 2018 und am 9. November 2018 Informationsanlässe mit je ca. 550 interessierten Stakeholdern durchgeführt. Im Vorfeld wurden am 30. September 2018 rund 340 Vorgabedokumente in 4 Sprachen auf der Swissmedic Homepage publiziert. Mit dem Inkrafttreten des revidierten Heilmittelrechts fand ein Projekt, das über 2.5 Jahre intensiv vorangetrieben wurde, seinen vorläufigen Höhepunkt.
- An einem internationalen Workshop der Drug Information Association (DIA) in Basel im Juni 2018 hat Swissmedic die Änderungen in Bezug auf die Dokumentation der Qualität durch die Umsetzung des revidierten Heilmittelrechts vorgestellt.
- Autoren von Swissmedic analysierten in einer umfassenden Studie¹, inwiefern die Zulassungsentscheide von Swissmedic von denjenigen der EMA und US-FDA abweichen. Die Ergebnisse erlauben interessante Rückschlüsse auf die Entscheidungsfindung der Behörden.
- Der Leiter des Bereichs Zulassung nahm an der Podiumsdiskussion des Forums Gesundheitswirtschaft Basel zum Thema «Wert & Werte der Arzneimittel Zulassung» sowie an einer Paneldiskussion der ETH Zürich zum Thema «Digital Health» teil.

¹ Comparative Review of Marketing Authorization Decisions in Switzerland, the EU, and the USA, Therapeutic Innovation & Regulatory Science, 2018, sagepub.com/journalsPermissions.nav, DOI: 10.1177/2168479018764660

Bewilligungen

Arzneimittel und Transplantatprodukte

Betriebsbewilligungen Arzneimittel und Transplantatprodukte

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

Aktivitäten

- Ende 2018 verfügten 1099 Unternehmen über eine Bewilligung für die Herstellung, den Grosshandel sowie für den Import, Export und Handel im Ausland mit Arzneimitteln und Transplantatprodukten. Einige Unternehmen üben mehrere der genannten Tätigkeiten aus. Die Zahl ist seit einigen Jahren stabil.
- Erneut wurden mehr Betriebsbewilligungen erteilt, verlängert, geändert oder widerrufen. 2018 waren es 844 Entscheide. Aufgrund des geänderten Formats für die Betriebsbewilligungen (Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung; AMBV, SR 812.212.1) wurden zahlreiche Verlängerungen noch Ende 2018 gemäss dem alten Format bearbeitet und abgeschlossen.

Leistungsindikator



Betriebsbewilligungen; Anteil Verfahren, die innert sechs Monaten abgeschlossen wurden

● Zielwert ● Ergebnis

Sonderbewilligungen Arzneimittel und Transplantatprodukte

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

Aktivitäten

- Die Zahl der Sonderbewilligungen ist gegenüber dem Vorjahr gestiegen. Weil ein Tierarzneimittel zum antibiotikafreien Euterschutz während der Trockenzeit für Rinder über längere Zeit auf dem Schweizer Markt nicht erhältlich war, gab es zahlreiche Gesuche für eine Einfuhr dieses Mittels in der Verpackung, die in der Europäischen Union zugelassen ist. Bei den Humanarzneimitteln hat zur Zunahme der Sonderbewilligungen beigetragen, dass gewisse Impfstoffe nicht verfügbar waren.

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

- Bestellungen von Zertifikaten für pharmazeutische Produkte über das Online-Portal haben gezeigt, dass dieses effizient ist und die Kontrollen vereinfacht. Diese Lösung wird 2019 für die GMP/GDP-Zertifikate eingeführt.
- Die Zahl der bestellten Zertifikate ist im mehrjährigen Vergleich stabil geblieben, trotz einer leichten Schwankung gegenüber dem Vorjahr.

2018



2017



2016



- Erteilte Zertifikate GMP/GDP
- Erteilte produktspezifische Zertifikate

Leistungsindikator



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



Produktspezifische Zertifikate; Anteil Verfahren, die innert 28 Tagen abgeschlossen wurden

- Zielwert
- Ergebnis

Warenflusskontrolle von Betäubungsmitteln

Swissmedic erteilt Betriebsbewilligungen an Firmen und Personen, die mit kontrollierten Substanzen umgehen. Die Ein- und Ausfuhr von kontrollierten Substanzen muss im Einzelfall vorgängig von Swissmedic bewilligt werden. Inlandlieferungen von Betäubungsmitteln der Verzeichnisse a, b und d müssen 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 358 Firmen eine Betriebsbewilligung zum Umgang mit kontrollierten Substanzen. Die Anzahl der bearbeiteten Gesuche zu Änderung, Erneuerung oder Betriebsaufnahme ist auf 153 zurückgegangen.
- Für die Meldung an das INCB gemäss den internationalen Abkommen hat Swissmedic Jahresrechnungen von 474 Firmenstandorten überprüft.
- Swissmedic hat die Gruppenlistung von Fentanyl-Derivaten sowie 15 neue psychoaktive Substanzen geprüft und beim EDI Antrag zur Aufnahme in die Betäubungsmittelverzeichnisverordnung (BetmVV-EDI) gestellt.
- Es wurden 5 Veranstaltungen zu Themen rund um das Betäubungsmittelgesetz und kontrollierte Substanzen durchgeführt.

Total erteilte Ein- und Ausfuhrbewilligungen für kontrollierte Substanzen

7368 7314 7380

2018 2017 2016

Leistungsindikator



Ein- und Ausfuhrbewilligungen für kontrollierte Substanzen; Anteil Verfahren, die innert zehn 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

- 2018 gingen bei Swissmedic 180 Gesuche für klinische Versuche ein. Von diesen Gesuchen konnten nur 175 bearbeitet werden, die übrigen waren entweder unvollständig oder fielen nicht in den Zuständigkeitsbereich der Abteilung Klinische Versuche.
- Insgesamt wurden 176 klinische Versuche bewilligt, wobei 25 zur Kategorie B und 151 zur Kategorie C gehörten. 4 Gesuche der Kategorie C betrafen klinische Versuche für eine Erstanwendung beim Menschen. Ein klinischer Versuch wurde abgelehnt und 2 Gesuche noch während der Prüfung vom Sponsor zurückgezogen. Die übrigen Gesuche sind in Bearbeitung. Die 2016 und 2017 beobachtete Tendenz einer zunehmenden Komplexität der Produkte und somit auch der eingereichten Dossiers bestätigte sich.

- Swissmedic bearbeitete ausserdem 2866 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 128 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.
- Das erstmals 2017 abgehaltene Symposium Klinische Versuche wurde 2018 erneut mit Erfolg durchgeführt und wird in den kommenden Jahren ebenfalls stattfinden. Mit diesem Konzept werden 1 bis 2 Personen pro Organisation ausgebildet (z.B. von Clinical Trial Units), die dann auf lokaler Ebene selber andere Personen ausbilden. Das Symposium soll die zahlreichen Präsentationen ersetzen, die in der Vergangenheit bei diesen Organisationen abgehalten wurden.

2018



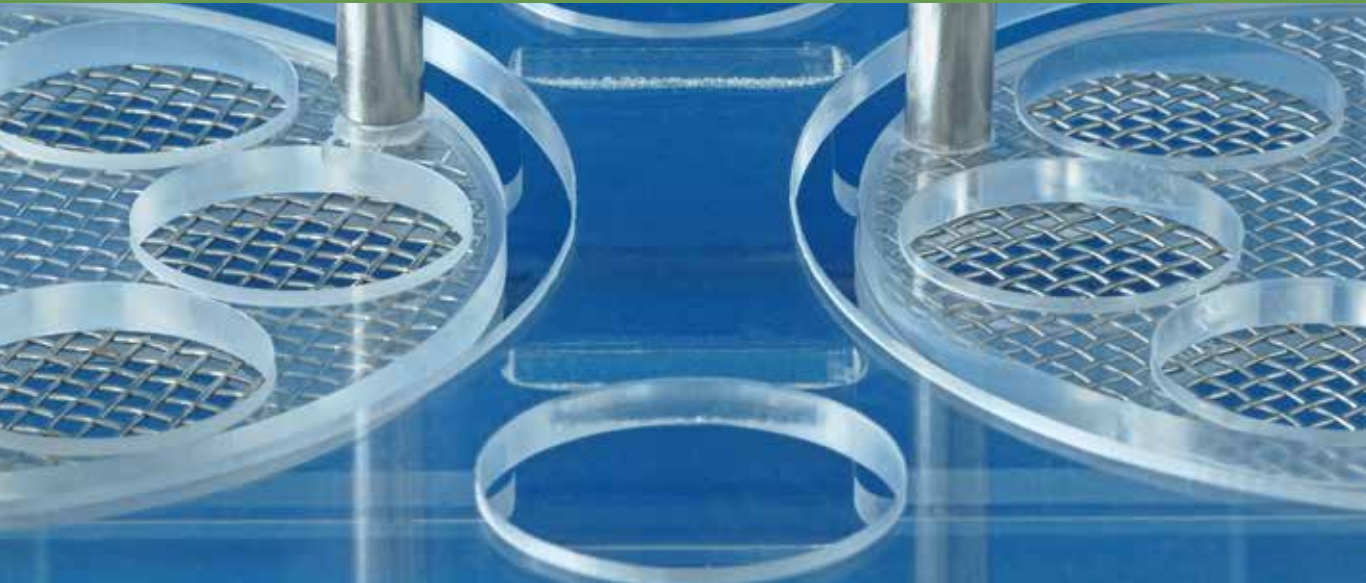
2017



2016



- 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

- Bei Swissmedic gingen 13 Gesuche für klinische Versuche mit Transplantatprodukten ein, davon 4 mit Produkten der Gentherapie. Die meisten dieser Studien (n=7) betrafen den Bereich der Onkologie und wurden eingesetzt, nachdem alle anderen Standardbehandlungen versagt hatten.
- Insgesamt wurden 10 klinische Versuche bewilligt.
- Von 77 eingereichten Änderungen wurden im Laufe des Berichtsjahres 59 bewilligt.
- Es wurden 15 Development Safety Update Reports (DSUR) begutachtet.
- Das Biovigilance Meldesystem hat sich mit mehr als 300 Meldungen in der täglichen Praxis gut etabliert. Ein Transplantatprodukt-Sicherheitssignal konnte identifiziert werden.

Leistungsindikator



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

● Zielwert ● Ergebnis

Inspektionen

GMP und GDP-Inspektionen

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

Aktivitäten

- Das Swissmedic-Inspektorat führte 58 und die regionalen Inspektorate 615 GMP/GDP-Inspektionen bei Herstellern und Grosshandelsfirmen durch. Das sind insgesamt 673 Inspektionen.
- Das Swissmedic-Inspektorat führte Inspektionen in den folgenden Bereichen durch: Transplantatprodukte 29 %, Blutspendewesen 16 %, Preapproval-Inspektionen 7 %, For Cause Inspektionen 14 %, Pharma 34 %.
- Swissmedic beteiligte sich auch 2018 an internationalen Inspektionsprogrammen von Partnerbehörden im Ausland. Mit dem Europäischen Direktorat für die Qualität von Arzneimitteln (EDQM) wurde ein Wirkstoffhersteller in China inspiziert.
- Swissmedic beteiligte sich zudem an laufenden Evaluationen von Partnerbehörden im Rahmen des Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S).
- Das für 2017 festgelegte nationale Schwerpunktthema, das im Rahmen von GMP/GDP-Inspektionen speziell überprüft wurde, ist 2018 weitergeführt worden. Dabei wurde bei den Zulassungsinhaberinnen mit Stichproben überprüft, ob die Herstellerangaben im Zulassungsdossier korrekt und aktuell sind und ob die Firmen ihrer Pflicht zur Überwachung und Qualifizierung ihrer ausländischen Lieferanten ausreichend nachkommen.
- Erneut wurde eine starke Zunahme von Meldungen wesentlicher Änderungen an Anlagen (nach Art. 30 Abs. 2 AMBV) (von 54 auf 62) festgestellt.
- Swissmedic nahm die Überwachung von Institutionen, die mit Geweben und Zellen zur autogenen Transplantation arbeiten, auf und nahm 39 Meldungen entgegen. Im Rahmen von zwei Inspektionen überprüfte Swissmedic stichprobenartig, ob die gesetzlichen Vorschriften zur Sicherung der Qualität im Umgang mit Zellen und Geweben eingehalten wurden.



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

● Hersteller ● Grosshandelsfirmen

Leistungsindikator



Bewilligungsinspektionen; Anteil Umsetzung des Jahresplans

● Zielwert ● Ergebnis

GCP- und GVP-Inspektionen

Klinische Versuche mit Arzneimitteln in der Schweiz werden von Swissmedic stichprobenweise inspiziert. Im Fokus der Good Clinical Practice (GCP)-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. Im Rahmen einer Inspektion können Sachverhalte eines oder mehrerer klinischer Versuche überprüft werden. Dabei können sowohl die Durchführung klinischer Versuche an Prüfzentren im Mittelpunkt stehen (Zentrumsinspektionen), als auch das Management klinischer Versuche bei pharmazeutischen Firmen, Auftragsforschungsinstituten (CROs), Apotheken und Forschungsorganisationen/-einheiten.

Nach Zulassung eines Humanarzneimittels in der Schweiz, führt Swissmedic Pharmacovigilance-Inspektionen bei den Zulassungsinhaberinnen (pharmazeutische Firmen) durch, sowie bei CROs/Organisationen, welche Aufgaben im Bereich der Pharmacovigilance im Auftrag der Zulassungsinhaberin übernommen haben. Bei diesen Inspektionen wird überprüft, ob die Pharmacovigilance-Prozesse der inspizierten Firmen/CROs/Organisationen den geltenden nationalen Gesetzen, internationalen Richtlinien (Good Vigilance Practices, GVP) sowie den Swissmedic Vorgaben entsprechen.

Aktivitäten

- 2018 nahm Swissmedic 22 GCP-Inspektionen im Zusammenhang mit bewilligten klinischen Versuchen mit Arzneimitteln in der Schweiz vor, darunter eine Inspektion in Deutschland und eine in Grossbritannien.
- Swissmedic führte ausserdem 12 GVP-Inspektionen in der Schweiz durch.
- Im Rahmen der PIC/S-Konvention von Genf (Pharmaceutical Inspections Cooperation Scheme) beteiligte sich Swissmedic an zwei GCP-Inspektionen (in Norwegen und Deutschland) und an einem GVP-Inspektionsprogramm (in Litauen). Eine der zwölf in der Schweiz durchgeführten GVP-Inspektionen war Teil des PIC/S-Programms.
- Auch 2018 arbeiteten die GCP/GVP-Inspektoren wieder in den Arbeitsgruppen (Inspectors Working Group) der EMA mit.
- Im Berichtsjahr wurde eine GCP-Inspektion im Transplantatprodukte-Bereich durchgeführt.

Leistungsindikator



GCP-/GVP-Inspektionen; Anteil Umsetzung des Jahresplans

● Zielwert ● Ergebnis

GLP-Inspektionen

Nichtklinische Prüfungen für Anmelde- oder Zulassungsverfahren, mit Ausnahme der Prüfungen zur Pharmakodynamik, sind für eine Zulassung in der Schweiz unter Einhaltung der Guten Laborpraxis (GLP) durchzuführen. Die GLP-Fachstelle bei Swissmedic nimmt mit den entsprechenden Fachstellen beim Bundesamt für Umwelt (BAFU) und beim Bundesamt für Gesundheit (BAG) Überwachungstätigkeiten (Inspektionen oder Prüfungsaudits) im Rahmen des GLP-Überwachungsprogramms wahr. Zusätzliche Anforderungen anderer Behörden wie beispielsweise für Medizinprodukte seitens der Food and Drug Administration (FDA) in den USA werden ebenfalls berücksichtigt.

Aktivitäten

- Die GLP-Fachstelle bei Swissmedic hat insgesamt sieben Prüfeinrichtungen und einen Service Provider auf GLP-Konformität inspiziert.
- Eine Prüfeinrichtung hat auf eigenen Wunsch das Schweizerische GLP-Überwachungsprogramm verlassen; eine weitere hat ihre Aktivitäten stark reduziert.
- Die Zusammenarbeit mit den GLP-Fachstellen bei BAG und BAFU wurde vor allem in Bezug auf Weiterbildung der Inspektoren und Inspektionsplanung weiter intensiviert.

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

- Swissmedic hat 16 Inspektionsverfahren für das BAG durchgeführt.

Inspektionen ausländischer Behörden in der Schweiz

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

Aktivitäten

- Die seit 1. Januar 2018 geltende neue Regelung für Inspektionen ausländischer Behörden in der Schweiz wurde ohne Probleme implementiert: Inspektionen von ausländischen Behörden werden Swissmedic vorgängig angemeldet, müssen aber nicht mehr vom SECO bewilligt werden. Die Bedingung, dass die ausländischen Behörden Swissmedic eine Kopie des Inspektionsberichtes zustellen müssen, wurde weitgehend eingehalten.
- 82 GMP-Inspektionen wurden von ausländischen Überwachungsbehörden bei pharmazeutischen Unternehmen in der Schweiz durchgeführt. Inspizierende Behörden waren die USA mit 39, Russland mit 21, die Türkei mit 5, Mexiko mit 3, Brasilien und Weissrussland mit je 2, sowie Taiwan, Korea, Kasachstan, Jemen, Iran, Saudi Arabien, Libyen, Kolumbien, der Golf Kooperationsrat¹ und die Eurasische Wirtschaftsunion² mit je einer Inspektion.
- Swissmedic hat zudem eine in der Schweiz durchgeführte GVP-Inspektion durch das deutsche Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) begleitet.

Inspektionen ausländischer Behörden in der Schweiz

83

2018

94

2017

82

2016

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

- Um das Risiko einer möglichen Übertragung von Hepatitis E Viren (HEV) durch Bluttransfusionen zu minimieren, beschloss die Blutspende SRK Schweiz AG, der Empfehlung einer Arbeitsgruppe mit Beteiligung von Swissmedic zu folgen und per 1. Oktober 2018 alle Blutspenden auf HEV zu testen.
- Anderen Risiken wurde mit laufenden Anpassungen der Spendertauglichkeitskriterien an die epidemiologische Situation begegnet (beispielsweise aufgrund sich ausbreitender übertragbarer Krankheiten wie Dengue oder Chagas, des Auftretens von West-Nile Virus (WNV) sowie Chikungunya Fällen im nahen Ausland).
- Im Rahmen der Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV) wurden auch die geltenden besonderen Bestimmungen zu Blut und Blutprodukten revidiert.
- Neue Bestimmungen gelten ab 1. Januar 2019 im Zusammenhang mit der Testung auf den Hepatitis-B-Virus, der besseren Aufklärung der Spender sowie der Angleichung an die europäischen GMP-Bestimmungen.

¹ GCC-Golf Council Cooperation, mit den Mitgliedern Saudi Arabien, Kuwait, Oman, Katar Bahrain und den Vereinigten Arabischen Emiraten (VAE)

² EAEU-Eurasian Economic Union, mit den Mitgliedern Armenien, Weissrussland, Kasachstan, Kirgistan, Russland

Bewilligungen von mikrobiologischen Laboratorien

Betriebsbewilligungen von mikrobiologischen Laboratorien

Mit dem revidierten Bundesgesetz über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz, EpG; SR 818.101) wurde Swissmedic eine neue Aufgabe übertragen. Seit 1. Januar 2016 benötigen Laboratorien, die mikrobiologische Untersuchungen zur Erkennung übertragbarer Krankheiten durchführen oder neu durchführen wollen, neu eine Betriebsbewilligung von Swissmedic. Betroffen sind mikrobiologische Laboratorien, die diagnostische und epidemiologische Untersuchungen (Patientendiagnostik) durchführen, die mikrobiologische Untersuchungen zum Ausschluss einer durch Blut, Blutprodukte oder Transplantate übertragbaren Krankheit vornehmen (Screening), oder die mikrobiologische Untersuchungen an Umweltproben anbieten (Umweltanalytik).

Aktivitäten

- Ende 2018 hatten 95 mikrobiologische Laboratorien eine von Swissmedic ausgestellte Bewilligung als mikrobiologisches Laboratorium nach dem seit 1. Januar 2016 revidierten Epidemiengesetz. Es bleiben noch 18 Laboratorien, die aufgrund der Übergangsbestimmungen über eine gültige BAG-Anerkennung/Swissmedic-Bewilligung als mikrobiologisches Labor nach altem Recht verfügen.
- Die im Rahmen des Projektes AMBV/Medicrime 2018 vorgenommene Entwicklung einer geeigneten IT-Unterstützung zur verstärkten Automatisierung der Bewilligungsbearbeitung wurde auch für Bewilligungen von mikrobiologischen Laboratorien vorbereitet. Die Änderung wird ab 1. Januar 2019 umgesetzt.

Inspektionen von mikrobiologischen Laboratorien

Mikrobiologische Laboratorien müssen die in der Verordnung über mikrobiologische Laboratorien (LaborVO, 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 führte 33 Inspektionen von bewilligten Laboratorien durch. Berücksichtigt wurde dabei, ob ein Laboratorium über eine Akkreditierung durch die Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS) verfügt.
- Erstmals wurden auch Laboratorien im Zusammenhang mit einer Bewilligung zur Untersuchung von Proben aus B-Ereignissen (Gefährdung durch gentechnisch veränderte oder pathogene Organismen) inspiziert. Die Laboratorien arbeiten unter der Koordination des BAG im Rahmen des Regionalen Labornetzwerkes (RLN) zusammen.
- Weitere Gespräche mit der SAS zeigten klar, dass diese bis auf Weiteres keine zusätzlichen Überwachungsaufgaben im Auftrag von Swissmedic übernehmen wird. Um Doppelspurigkeiten bei akkreditierten Laboratorien zu vermeiden, konnten Elemente der Laborverordnung (LaborVO) identifiziert werden, die die SAS als Teil der Normenüberprüfung bei ihren Begutachtungen im Sinn der LaborVO beurteilen kann.

Inspektionen von mikrobiologischen Laboratorien

33	26	41
2018	2017	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

- Im Bereich der behördlichen Chargenfreigabe (Official Control Authority Batch Release, OCABR) wurden 14 % mehr Chargen und 17 % Prozent mehr Plasmapools getestet und freigegeben. Dank der Automatisierung und Prozessoptimierungen war trotz der Auftragszunahme eine termingerechte Freigabe möglich.
- Das Labor ist stark in der Normensetzung engagiert: Im Berichtsjahr bei der Revision der Richtlinie ICH Q2(R2) sowie bei der Erarbeitung der neuen Richtlinie ICH Q14, wie auch bei der Etablierung oder Überarbeitung von Monographien im Europäischen und Schweizerischen Arzneibuch. Das Labor vertrat die Swissmedic-Interessen und leistete einen wertvollen fachlichen und wissenschaftlichen Beitrag.
- Bei der Analyse von nicht zugelassenen Arzneimitteln lag der Schwerpunkt bei Erektionsförderern, Biotechnologische Arzneimittel und diversen Mustern aus Hausdurchsuchungen.

Analysenabschlüsse Neuzulassung und Marktkontrolle

	2016	2017	2018
Zulassungsverfahren: Anzahl untersuchter Arzneimittel	39	16	20
Marktüberwachung: Anzahl untersuchter Arzneimittel	1187	686	1682
Diverses (Pharmakopöe, Ringversuche)	479	522	366
Total	1705	1224	2068

Chargenbegutachtungen und Plasmapool-Prüfungen

	2016		2017		2018	
	Blutprodukte	Impfstoffe	Blutprodukte	Impfstoffe	Blutprodukte	Impfstoffe
Chargenbegutachtungen (CH, EU und WHO)	712	64	703	40	782	48
Notifikationen	357	157	406	172	354	137
Plasmapoolprüfungen	2467	–	2680	–	3213	–
Präparateprüfungen als Referenzlabor der WHO	–	9	–	–	–	15

Leistungsindikator



Chargenfreigaben; Anteil Begutachtungen innert vorgegebener Frist

● Zielwert ● Ergebnis

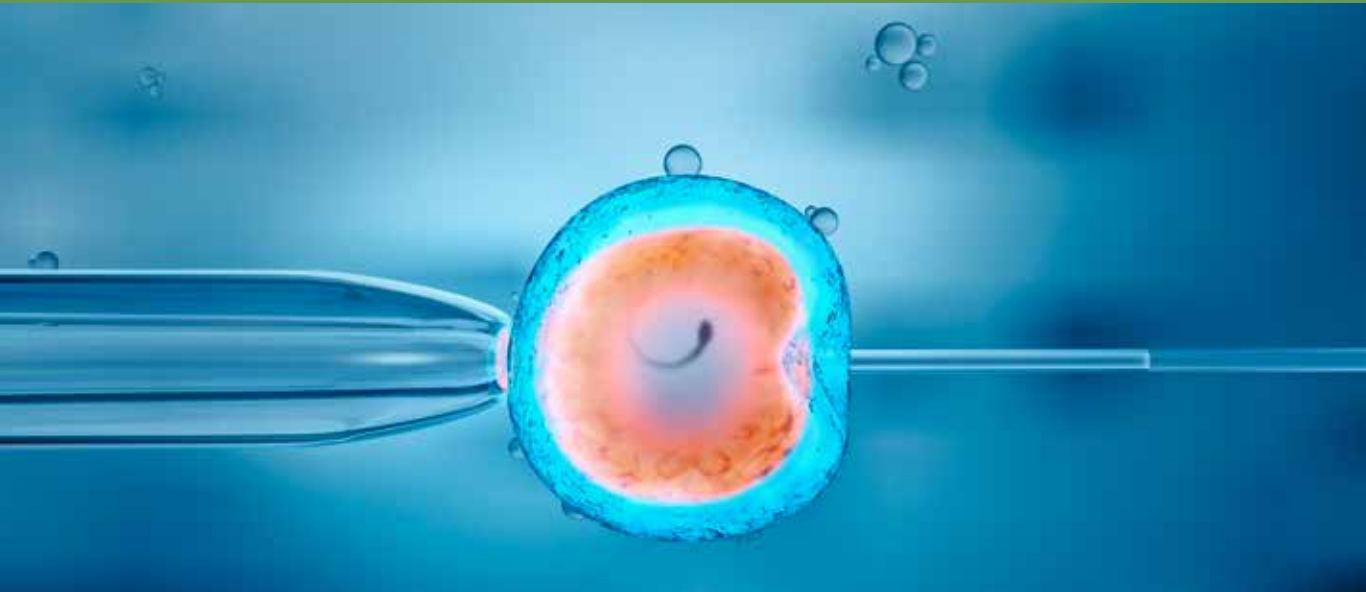
Beschwerdeverfahren betreffend Bewilligungen

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

Aktivitäten

- Gegen drei Verfügungen des Instituts wurde im Zusammenhang mit Bewilligungen Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht erhoben. Davon wurde eine Beschwerde abgeschrieben, zwei Verfahren waren Ende 2018 noch hängig.
- Von den Anfang 2018 bereits vor Bundesverwaltungsgericht hängigen Verfahren wurden zwei Beschwerden abgewiesen.
- Zwei Entscheide des Bundesverwaltungsgerichts wurden an das Bundesgericht weitergezogen. Diese Verfahren waren Ende 2018 noch hängig.

Besondere Aktivitäten und Ereignisse: Bewilligungen



PIC/S Reassessment des Schweizerischen GMP-Kontrollsystems

Vom 15.–19. Oktober 2018 wurde das Schweizerische GMP-Kontrollsystem einem einwöchigen Assessment durch das Pharmaceutical Inspection Convention Scheme (PIC/S) unterzogen. Diese externe Beurteilung durch unsere Partnerbehörden konnte erfolgreich abgeschlossen werden und die Äquivalenz des Schweizerischen Systems ist dabei bestätigt worden. Die Delegation der PIC/S, vertreten durch Auditoren der US-FDA, der Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA, UK), Health Canada sowie der deutschen Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) beurteilten dabei, ob das Schweizerische Bewilligungs- und GMP-Inspektionssystem die Anforderungen der PIC/S weiterhin erfüllt. Die positive Beurteilung schliesst auch alle vier Regionalen Inspektorate ein. Weiter wurden auch bestimmte Tätigkeiten des Swissmedic-Labors sowie die Bearbeitung von Qualitätsmängeln durch die Marktüberwachung überprüft.

Das Audit diente auch als Grundlage für die Aufrechterhaltung der gegenseitigen Anerkennung von Inspektionsresultaten und Zertifikaten im Rahmen der Mutual Recognition Agreements (MRA) der Schweiz mit der EU bzw. mit Kanada und soll auch als Grundlage für ein zukünftiges Abkommen mit der FDA berücksichtigt 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 Sicherheits-signale und Meldungen zu Qualitätsproblemen. Swissmedic greift auch 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.

Pharmacovigilance

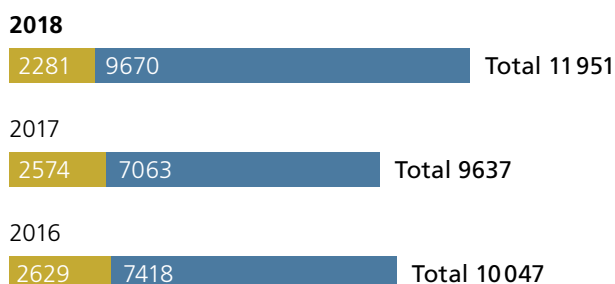
Im Rahmen des Pharmacovigilance-Netzwerks werden die Direktmeldungen von Fachleuten und Patienten zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen im Auftrag von Swissmedic in sechs regionalen Pharmacovigilance-Zentren (RPVZ) evaluiert und in der nationalen Datenbank erfasst. Die meldenden Fachleute erhalten eine entsprechende Rückmeldung.

Weitere Berichte zu Nebenwirkungen aus der Schweiz gelangen über die pharmazeutischen Firmen an Swissmedic.

Aktivitäten

- Eine neue Datenbank zur Erfassung und Auswertung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen wurde eingeführt.
- Als wichtiger Schritt zur Förderung von Effizienz und papierloser Arbeit wurden weitere vier Zulassungsinhaberinnen auf den Gateway zur elektronischen Meldung von UAW aufgeschaltet.
- Zur Verbesserung der Meldequalität wertet Swissmedic die von den Firmen eingereichten Meldungen diesbezüglich gezielt aus und nutzt die Erkenntnisse bei der Planung und Durchführung von GVP Inspektionen.

Unerwünschte Wirkungen von Humanarzneimitteln: Anzahl Initialmeldungen von



- Regionalen Pharmacovigilance-Zentren
- Firmen

Leistungsindikator



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

- Zielwert
- Ergebnis



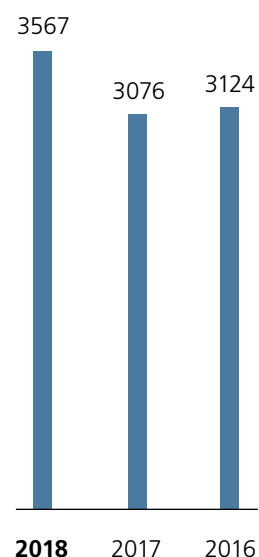
Haemovigilance

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 Haemovigilance-Systems ist die Minimierung von Transfusionsrisiken und -gefahren in Zusammenhang mit Blutspenden sowie der Transfusion von Blut und Blutprodukten.

Aktivitäten

- Die Zusammenarbeit aber auch die Durchsetzung der Meldepflicht in der Haemovigilance wurde verstärkt. Es fanden 2 Arbeitsbesuche in Spitälern statt, um die vorhandenen Prozesse in der Qualitätssicherung zu verbessern.
- Ausgehend von den Erkenntnissen, welche im Haemovigilance-Jahresbericht 2017 publiziert wurden, sind im vergangenen Jahr Informationen und Präventionsmassnahmen zu folgenden Schwerpunktthemen veröffentlicht worden:
 - Volumenüberlastung (Transfusion associated circulatory overload, TACO)
 - Near Miss-Vorkommnisse in Zusammenhang mit Schichtwechseln in Spitälern

Unerwünschte Vorkommnisse mit Blutprodukten; Anzahl Meldungen



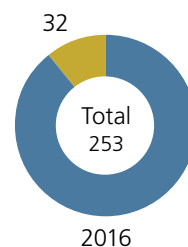
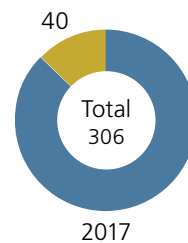
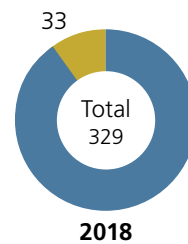
Vigilance Tierarzneimittel

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 für die Fachzeitschrift «Schweizer Archiv für Tierheilkunde» vorbereitet und akzeptiert. Die Publikation erfolgte im Februar 2019.
- Es wurden 329 Meldungen zu unerwünschten Wirkungen von Tierarzneimitteln übermittelt. Dies entspricht einer Zunahme um 5% gegenüber dem Vorjahr. 33 der von Tox Info Suisse an Swissmedic übermittelten Meldungen wurden ebenfalls erfasst.
- Die UAW-Meldungen betrafen erneut vor allem Hunde (201) und Katzen (77), gefolgt von Rindern (26) und Pferden (9). Die am häufigsten involvierten Medikamentengruppen waren Antiparasitika (174 Meldungen), Präparate mit hormonell wirksamen Wirkstoffen (32), Entzündungshemmer (22) und Antibiotika (20). Die Verteilung ist im Vergleich zu den Vorjahren praktisch unverändert.
- Aus den 329 Meldungen sowie aus der Analyse der periodischen Berichte über die Sicherheit (PSUR) wurden 7 Signale generiert, wovon 6 Präparate die Anwendung bei Kleintieren betrafen.

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 potenziellen 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 (PSUR) 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.

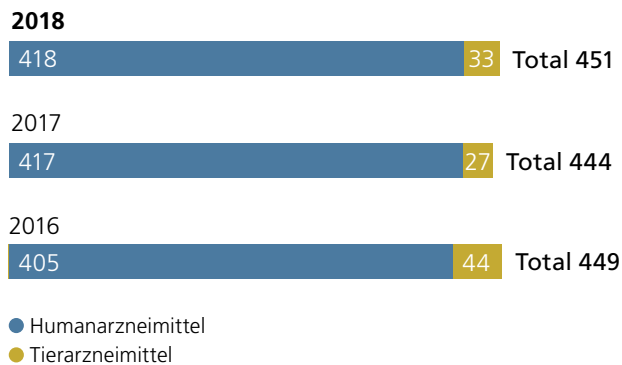
Aktivitäten

- Die Anzahl der eingereichten PVP bzw. Risk-Management Pläne (RMP) hat in diesem Jahr erneut zugenommen. Die Bewertung der Post Marketing Aktivitäten nimmt immer mehr an Bedeutung zu. Arzneimittel werden global immer schneller und früher zugelassen, was dazu führt, dass Risiken zum Teil erst nach der Zulassung erkannt werden. Deshalb sind gezielte Massnahmen wie z.B. Postmarketing Studien und das Sammeln von Daten zu unerwünschten Wirkungen nach der Markteinführung sehr wichtig.
- Erneut hat auch die Bewertung der klinischen Studien nach der Markteinführung zu zahlreichen Anpassungen der Arzneimitteltexte und in einem Fall zur Sistierung der Zulassung geführt.

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 Ärztezeitung» und dem «pharmaJournal» publiziert.

Aktivitäten

- Die Anzahl der von den Zulassungsinhaberinnen initial gemeldeten Signale hat aufgrund unserer Publikation zu Arzneimittelsignalen signifikant zugenommen. Damit werden risikominimierende Massnahmen schneller und effizienter bearbeitet und in der Schweiz umgesetzt.
- Deshalb konnte Swissmedic mehr Signale in deutlich kürzeren Fristen abschliessen. Von insgesamt 175 Signalen wurden 41 Verfahren (mit DHPC) abgeschlossen.

Leistungsindikator



Anzahl abgeschlossene Verfahren
(inklusive Überprüfungsverfahren)

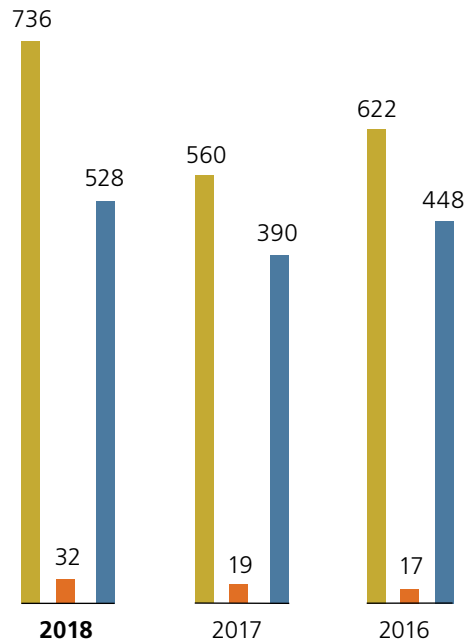
● Zielwert ● Ergebnis

Qualitätsmängel und Chargenrückrufe

Swissmedic nimmt Meldungen von Qualitätsmängeln bei Arzneimitteln auf und verfügt die erforderlichen Massnahmen. Die Meldungen werden begutachtet, priorisiert und bei potenziell hoher Gesundheitsgefährdung wird ein Chargenrückruf eingeleitet und die Fachleute sowie die Öffentlichkeit informiert. Swissmedic prüft gezielt auch ausländische Meldungen von Qualitätsmängeln, ob in der Schweiz vertriebene Arzneimittel betroffen sind. Zu diesem Zweck pflegt sie einen regen internationalen Informationsaustausch. Auf Gesuch genehmigt Swissmedic auch den Vertrieb von Arzneimitteln in ausländischer Aufmachung, um Lieferengpässe zu verhindern, wenn der Markt nicht mit einem gleichwertigen Präparat einer anderen ZulassungsinhaberIn abgedeckt werden kann. Swissmedic arbeitet bei diesen Anträgen mit dem Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung (BWL) zusammen, welchem die ZulassungsinhaberInnen Lieferengpässe melden müssen.

Aktivitäten

- Insgesamt wurden 736 Qualitätsmängel gemeldet. Die Zahl ist gegenüber dem Vorjahr um 25 % gestiegen. Die Anzahl der Chargenrückrufe im Schweizer Markt hat ebenfalls zugenommen.
- Viele Meldungen betrafen Zwischenfälle bei der Herstellung, oft ausgelöst durch eine ungenügende Einhaltung der Guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice, GMP). Im Frühjahr 2018 kam es bei einem für den Spitalbereich wichtigen Heparinpräparat aufgrund von maschinellen Problemen, die zu undichten Ampullen führen konnten, zu einem Chargenrückruf und einem zeitweiligen Lieferunterbruch. Erst nach einem Umbau der betroffenen Maschine konnte wieder eine reguläre Marktversorgung der Schweizer Spitäler mit Heparinen sichergestellt werden.
- Im zweiten Halbjahr 2018 mussten zahlreiche Chargen von Blutdruck senkenden «Sartanen» zurückgerufen werden, nachdem im Wirkstoff eines chinesischen Herstellers potenziell krebserregende Nitrosamine detektiert wurden.



- Anzahl Meldungen von Qualitätsmängeln
- Anzahl Chargenrückrufe (betroffene Arzneimittel)
- Anzahl Meldungen, die die Schweiz betreffen

Massnahmen gegen illegale Arzneimittel

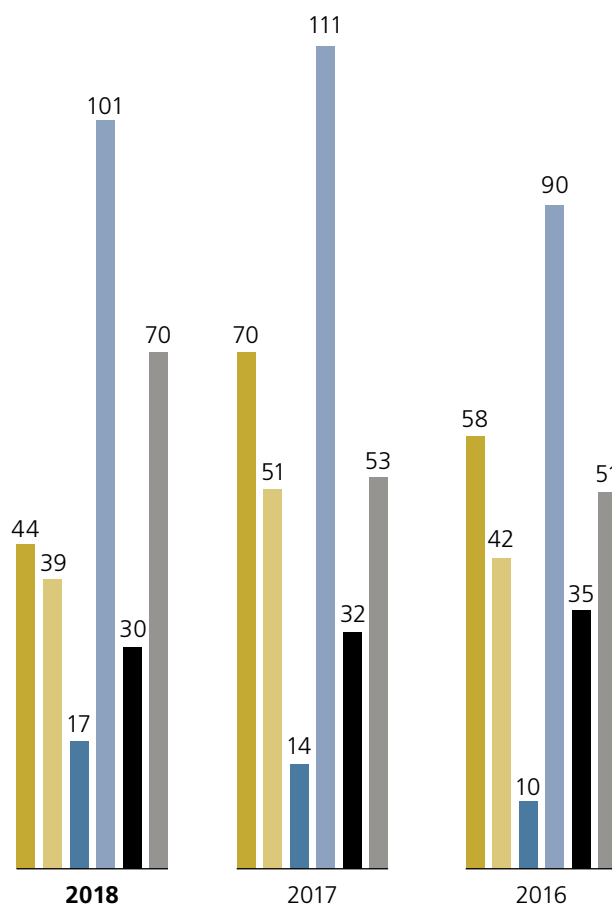
Swissmedic sensibilisiert die Öffentlichkeit für Gefahren, die illegale Arzneimittel bei der Anwendung bergen. Über Medienmitteilungen, durch Interviews und anhand von Publikationen werden Fachwelt und Bevölkerung vor Risiken gewarnt. Um diese Aufgabe wahrzunehmen, pflegt das Institut den regelmässigen Austausch mit Behörden und Organisationen 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

- Auch 2018 wurde ein nationales Stakeholdermeeting mit Vertretern anderer Behörden (Zoll, fedpol, Kantonsapotheker, Kantonspolizeien und Staatsanwaltschaften) durchgeführt. Im Fokus standen die Entwicklungen und Trends in der Informationstechnologie. Der illegale Onlinehandel und damit verbunden auch die Verwendung von Kryptowährungen (beispielsweise Bitcoins) stellt für die Marktüberwachung von Swissmedic eine Herausforderung dar. Diesen Entwicklungen wird unter anderem mit dem Austausch von Wissen und Synergieerkennung in Stakeholdermeetings begegnet.
- Eine interne Arbeitsgruppe eruierte Entwicklungsbedarf bezüglich IT-Entwicklungen. Erste Massnahmen wie z.B. der regelmässige bereichsübergreifende interne Austausch sowie Meetings mit kompetenten externen Stellen wurden 2018 initiiert.
- Mit verschiedenen ausländischen Behörden wurde fallspezifisch der nicht zulässige Versandhandel innerhalb Europas thematisiert. Sich abzeichnende Versandrouten aus verschiedenen Ländern Europas in die Schweiz konnten durch diese Zusammenarbeit mehrheitlich unterbrochen werden.
- Im Oktober 2018 beteiligte sich Swissmedic an «PANGEA XI», einer internationalen Aktionswoche gegen illegalen Heilmittelhandel. In der Schweiz kontrollierten die EZV, Swissmedic und Antidoping Schweiz im Postzentrum Zürich-Mülligen über 1000 Sendungen. 304 Sendungen, die illegale Arznei- oder Dopingmittel enthielten, wurden beschlagnahmt.
- Erneut wurde eine Zunahme von illegal importierten Erektionsförderern festgestellt. Laboranalysen von Swissmedic bestätigten, dass nach wie vor die Hälfte der analysierten Präparate Mängel und damit Gesundheitsgefahren mit sich bringen.
- Die Schweizer Zollstellen meldeten Swissmedic 758 unzulässige Arzneimittelimporte. In den meisten Fällen wurde die beschlagnahmte Ware über ein Verwaltungsmassnahmeverfahren vernichtet. Zusätzlich wurden im vereinfachten Verfahren 2445 Sendungen mit Erektionsförderern vernichtet. Das ergibt ein Total von 3203 illegalen Importen.
- 2018 wurden einzelne Fälle von Arzneimittelfälschungen ermittelt, die über Schweizer Bewilligungsinhaber gehandelt worden waren. Der Schweizer Markt war in keinem Fall betroffen. Swissmedic ergriff Massnahmen, um in Zusammenarbeit mit ausländischen Arzneimittelbehörden die Quellen der Fälschungen zu eruiieren.

Beschlagnahmte Sendungen nach Art der Produkte

	2018	2017	2016
Erektionsförderer	54 %	59 %	55 %
Schlaf- und Beruhigungsmittel	10 %	12 %	13.5 %
Medizinisch wichtige, rezeptpflichtige Arzneimittel	19 %	16 %	13 %
Schlankeitsmittel	4 %	2.5 %	5 %
Haarwuchsmittel	3 %	1.5 %	2.5 %
Andere	10 %	9 %	11 %



- Illegaler Vertrieb (Swissmedic zuständig)
- Illegaler Detailhandel (Kantone zuständig)
- Illegale Kosmetika und Nahrungsergänzungsmittel (Kantone zuständig)
- Arzneimittelfälschungen (Meldungen aus dem Ausland)
- Anzahl Evaluationen zu verdächtigen Produkten
- Anderes (Meldungen ans Ausland, Diebstahl im Ausland u. a.)

Werbekontrolle

Swissmedic kontrolliert und überwacht die Arzneimittelwerbung. Seit Anfang 2017 beschränkt sich die behördliche Werbevorkontrolle auf Werbung für sogenannt sensible Arzneimittel (wie beispielsweise Abführmittel oder Schlafmittel), bei denen ein Missbrauchs- oder Abhängigkeitspotenzial in der Arzneimittelinformation beschrieben ist. Die Verantwortung für die gesetzeskonforme Werbung liegt bei den werberechtlich verantwortlichen Personen der Zulassungsinhaberinnen. Mittels Stichproben überprüft das Institut die Einhaltung der Werbebestimmungen. Swissmedic geht zudem Hinweisen zu werberechtlichen Verstössen nach, leitet bei Bedarf Verwaltungsmassnahmeverfahren ein oder adressiert die Verantwortlichen mit einer Beanstandung, um den rechtmässigen Zustand wiederherzustellen. Mit Publikationen, Merkblättern und Referaten informiert Swissmedic interessierte Kreise über die geltenden Rechtsgrundlagen der Arzneimittelwerbung.

Aktivitäten

- Im Berichtsjahr wurden 12 Gesuche zu Werbewilligungen bearbeitet (2017: 2). 4 Gesuche betrafen Printwerbung und 8 elektronische Medien.
- Anzeigen von Arzneimittelwerbungen durch Dritte wurden risikobasiert bearbeitet. Im Fokus standen dabei die Gesundheitsgefährdung sowie die Gleichbehandlung der Marktteilnehmer.
- Proaktive Werbenachkontrollen von elektronischer und gedruckter Publikumswerbung für Arzneimittel wurden weiterhin durchgeführt. Die überprüfte Werbung entsprach dabei mehrheitlich den werberechtlichen Bestimmungen. Beanstandet werden musste in vielen Fällen der Wortlaut oder die Schriftgrösse des Pflichthinweises.

Leistungsindikator



Vorprüfung Werbung; Vorbescheid innert vier Wochen nach Gesuchseingang

● Zielwert ● Ergebnis

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



Erste Aktivitäten bei Meldungen mit Priorität 1 innert 10 Tagen



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



Anzahl Referate, Publikationen und Rundschreiben zwecks 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

- Gegen fünf Verfügungen des Instituts im Zusammenhang mit der Marktüberwachung von Arzneimitteln wurde Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht erhoben. Davon wurden vier Verfahren abgeschlossen. Eine Beschwerde ist noch hängig.
- Auf zwei bereits vor dem Bundesverwaltungsgericht hängige Beschwerden wurde nicht eingetreten. Eine hängige Beschwerde wurde abgewiesen. Dieses Urteil wurde an das Bundesgericht weitergezogen.



Besondere Aktivitäten und Ereignisse: Marktüberwachung Arzneimittel

Einführung einer neuen Datenbank

Ein Meilenstein war die Einführung einer neuen Datenbank zur Erfassung und Auswertung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen. Die Umstellung wurde notwendig aufgrund der gestiegenen Anforderungen, die Implementierung eines weltweit genutzten Standards und wegen der nicht mehr fortgesetzten Unterstützung durch den früheren langjährigen Provider. Die neue und von Swissmedic auf die spezifischen Bedürfnisse angepasste Datenbank Vigilance One Ultimate erlaubt es Swissmedic, präzise Auswertungen insbesondere zur Erkennung von Sicherheitsrisiken durchzuführen, und auch langfristig weiterhin Meldungen der Zulassungsinhaberinnen zu empfangen. Zudem können dank der neuen Datenbank die Meldungen vollständig elektronisch empfangen und bearbeitet werden, was auch die Bewältigung eines grösseren Meldevolumens ermöglicht.

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.

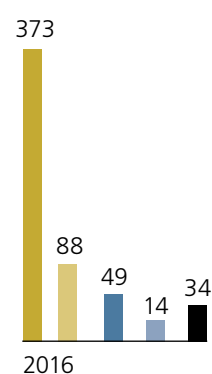
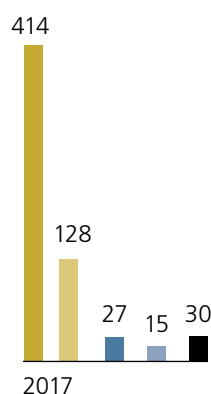
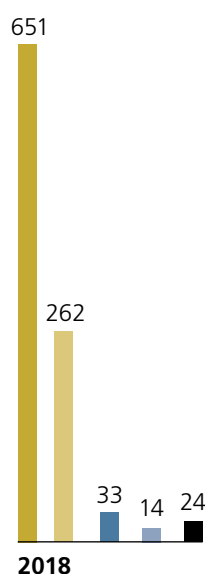
Swissmedic beteiligte sich am übergeordneten Gremium der Mitgliedstaaten, dem Treffen der Competent Authorities Medical Devices (CAMD) und seinen Arbeitsgruppen. Zudem hat Swissmedic Einsitz in dessen Leitungsgremium der Executive Group (CEG). Weiter ist Swissmedic als Beobachter in der Medical Device 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

- Es sind 651 Meldungen (Notifikationen) nach Art. 6, Abs. 1 MepV eingegangen. Es handelt sich dabei um Meldungen zu klassischen Medizinprodukten der Klasse I, Sonderanfertigungen klassischer oder aktiv implantierbarer Medizinprodukte sowie Systeme und Behandlungseinheiten. Klasse-I-Produkte können beispielsweise wiederverwendbare chirurgische Instrumente, Pflaster oder Rollatoren sein.
- Insgesamt wurden 262 Meldungen nach Art. 6 Abs. 2 und Abs. 2bis MepV für Medizinprodukte der In-vitro-Diagnostik (IVD) eingereicht.
- Eingegangen sind 8 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 22 Änderungs-meldungen im Zusammenhang mit devitalisiertem menschlichem Gewebe bearbeitet.
- In 33 Fällen hat Swissmedic die Meldungen der Firmen zu Medizinprodukten wegen falscher Einstufung, falscher Klassifizierung oder fehlender Zuständigkeit abgelehnt.
- 2018 beteiligte sich Swissmedic an 14 europäischen Umfragen zu Abgrenzungsfragen hinsichtlich der Einstufung von Produkten.
- Swissmedic kann Ausnahmewilligungen für das Inverkehrbringen von nicht konformen Medizinprodukten erteilen, wenn diese der Aufhebung eines lebensbedrohlichen Zustands einer Patientin oder eines Patienten dienen. Die Anzahl der geprüften Gesuche betrug 24.



- Meldungen Klasse I
- Meldungen IVD (Schweiz)
- Meldungen abgelehnt
- Umfragen EU
- Gesuche um Ausnahmewilligungen

Europäische Marktüberwachungsaktivitäten

Da die Schweiz im Medizinproduktbereich 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 stieg von 144 auf 180.
- Die Anzahl der von Swissmedic an europäische Partnerbehörden gestellten Amtshilfesuche blieb mit 32 stabil.
- Im Rahmen der Massnahmen zur verschärften Überwachung der KBS und zur Bezeichnung von KBS nach den neuen europäischen Verordnungen (MDR/IVDR) beteiligte sich Swissmedic auch 2018 an international begleiteten Audits dieser KBS.

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 Produktrückrufe, 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.

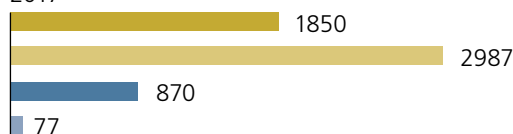
Aktivitäten

- Insgesamt wurden 2488 Vorkommnisse aus der Schweiz gemeldet. Dies bedeutet einen erneuten starken Anstieg im Vergleich zum Vorjahr (+ 36 %).
- Die Umsetzung von korrigierenden Sicherheitsmassnahmen in der Schweiz wurde in 676 Fällen überwacht. 72 Berichte zu Mängeln bei Medizinprodukten (National Competent Authority Report, NCAR) wurden zuhänden ausländischer Behörden erstellt und 845 NCARs hat Swissmedic von den europäischen Partnerbehörden erhalten.
- Swissmedic hat in 634 Fällen eine öffentliche Sicherheitsmeldung zur Information der Anwender auf der Webseite publiziert.
- Auch 2018 sind im Rahmen von monatlichen Telefonkonferenzen neue Verdachtsfälle oder das konkrete Vorgehen in laufenden Fällen mit den anderen europäischen Überwachungsbehörden abgestimmt worden.
- Unter Mitarbeit von Swissmedic wurde das neue Meldeformular für die Hersteller (Manufacturer Incident Report, MIR) erarbeitet, verabschiedet und wird nun europaweit eingesetzt.

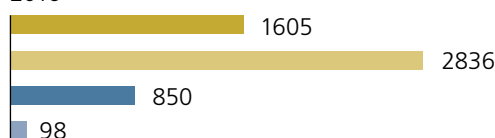
2018



2017



2016



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

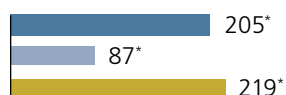
Marktkontrolle

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.

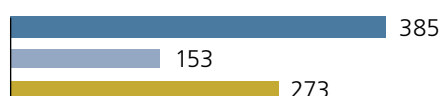
Aktivitäten

- Insgesamt hat Swissmedic 205 Verdachtsmeldungen zu nicht konformen Medizinprodukten entgegengenommen. Die Meldezahlen bewegen sich weiterhin auf hohem Niveau. Deshalb erfolgte deren Bearbeitung stark risikobasiert.
- Swissmedic hat in 87 Fällen Korrekturmassnahmen gegen Marktteilnehmer in der Schweiz angeordnet.

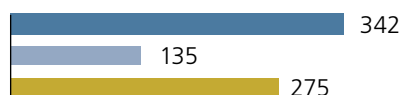
2018



2017



2016



- Eingegangene Meldungen
- Korrigierende Massnahmen
- Abschluss von Verfahren

* gem. neuer Erfassungsmethodik, mengenmässig nicht vergleichbar mit den beiden Vorjahren

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 meldpflichtige 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

- 36 Gesuche für neue Versuche mit nicht CE-gekennzeichneten Medizinprodukten wurden eingereicht.
- Die Anzahl der Änderungsgesuche betrug 85.
- Bei einem laufenden klinischen Versuch wurde eine Inspektion durchgeführt.
- Im Herbst 2018 wurde die elektronische Einreichung von Unterlagen für klinische Versuche mit Medizinprodukten über das Swissmedic Portal eingeführt.

Überwachung Konformitätsbewertungsstellen (KBS) und Inspektionen

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

Aktivitäten

- Die Zahl der im Rahmen der Marktkontrolle bei Schweizer Unternehmen durchgeführten vor Ort Kontrollen betrug 17.
- Swissmedic hat total 20 Inspektionen in Spitälern im Bereich der Wiederaufbereitung, Instandhaltung und der Meldesysteme durchgeführt.
- Swissmedic koordiniert Fremdinspektionen in der Schweiz und begleitet diese bei Bedarf vor Ort.

	2018	2017	2016
KBS Inspektionen (exkl. ISO 13485)	3	6	3
Anzahl KBS in der Schweiz	2	2	2
Gemeinsame Bewertungen («Joint Assessments»)	3	2	2
Vor Ort Inspektionen klinische Versuche	1	2	6
Spitalinspektionen (Wiederaufbereitung, Instandhaltung und Meldesystem)	20	26	12
Fremdinspektionen	45	50	74
Inspektionen Marktkontrolle	17	14	10
Inspektionen im Auftrag der Schweizerischen Akkreditierungsstelle, SAS (als Fachexperten)	5	n/a	n/a

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

- 2622 Exportzertifikate wurden ausgestellt.
- Im Herbst 2018 wurde eine neue Praxis für die Ausstellung von Exportzertifikaten für Medizinprodukte eingeführt. Damit verbunden war die Umstellung auf die elektronische Einreichung von Bestellunterlagen über das Swissmedic Portal.

2622 **3039** **2677**

2018 2017 2016

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 vier Verfügungen des Instituts im Zusammenhang mit der Marktüberwachung von Medizinprodukten wurde Beschwerde vor dem Bundesverwaltungsgericht erhoben. Auf eine Beschwerde wurde nicht eingetreten. Ein Verfahren wurde abgeschlossen. Zwei Beschwerden sind hängig.
- Von den Anfang 2018 beim Bundesverwaltungsgericht bereits hängigen Verfahren wurde eine Beschwerde abgewiesen. Ein Verfahren wurde abgeschlossen.

Besondere Aktivitäten und Ereignisse: Marktüberwachung Medizinprodukte



Elektronische Einreichung von Unterlagen für klinische Versuche und Exportzertifikate mit Medizinprodukten

Im Rahmen der Digitalisierung und Prozessoptimierungen hat Swissmedic für die Medizinprodukte im Herbst 2018 die elektronische Einreichung von Unterlagen für klinische Versuche und Exportzertifikate mit Medizinprodukten über das Swissmedic Portal eingeführt. Bei den Exportzertifikaten wurde zeitgleich eine neue Praxis umgesetzt.

ELWD 0.3



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 Bundesrates liegt aufseiten der Verwaltung beim Bundesamt für Gesundheit (BAG). Swissmedic ist als Vollzugsbehörde in diese Gesetzgebungsarbeiten eingebunden. Erlass und Revision der Ausführungsverordnungen des Institutsrates 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 führten zu einer umfassenden Anpassung des Ausführungsrechts. Im März 2016 startete Swissmedic gemeinsam mit dem BAG ein Rechtsetzungsprojekt für die entsprechenden Verordnungen auf Stufe Bundesrat und Institutsrat unter der Bezeichnung Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV), welches Ende 2018 seinen Abschluss fand. Der Institutsrat hat mit Beschlüssen vom 4. Mai sowie 7. und 14. September 2018 fünf Verordnungen verabschiedet:
 - Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (AMZV)
 - Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV)
 - Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung und das Meldeverfahren von Komplementär- und Phytoarzneimitteln (KPAV)
 - Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic)
 - Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über sein Personal (Swissmedic-Personalverordnung)

Am 21. September 2018 hat der Bundesrat über drei weitere Verordnungen entschieden:

- Verordnung über die Arzneimittel (VAM)
- Verordnung über die Aufsichtsabgabe an das Schweizerische Heilmittelinstitut (Heilmittel-Aufsichtsabgabeverordnung)
- Verordnung über die Arzneimittelwerbung (AWV)

Alle revidierten Verordnungen traten am 1. Januar 2019 in Kraft.

- 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. Zusätzlich zu den Gesetzesänderungen in Zusammenhang mit der Ratifizierung der Medicrime-Konvention wurde auch der Möglichkeit zugestimmt, Sicherheitsmerkmale und -vorrichtungen auf Arzneimittelverpackungen in der Schweiz anzubringen (ähnlich wie die vorgesehenen Sicherheitsmerkmale und -vorrichtungen in der EU-Richtlinie 2011/62/EU «Falsified Medicines Directive»). Die Vernehmlassung zu den Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale und -vorrichtungen ist für das zweite Halbjahr 2019 geplant. Die Ausführungsbestimmungen in der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV) wurden vom Bundesrat am 14. November 2018 erlassen und traten am 1. Januar 2019 in Kraft.
- Die EU hat am 5. April 2017 neue Verordnungen für Medizinprodukte (MDR) und In-vitro-Diagnostika (IVDR) verabschiedet. Die Schweiz nimmt am europäischen Binnenmarkt für Medizinprodukte teil und muss die neuen Verordnungen zeitgerecht in nationales Recht überführen. Mit der Anpassung an die europäischen Regelungen will die Schweiz auch die Sicherheit und die Qualität von Medizinprodukten stärken. Damit wird auch die Grundlage dafür geschaffen, dass Swissmedic weiterhin Zugang zu den bestehenden und neuen Datenbanken sowie Expertengruppen der EU hat. Dies stellt eine effektive und effiziente Marktüberwachung von Medizinprodukten in der Schweiz sicher. 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.

Die Rechtsetzungsarbeiten werden vom BAG in enger Zusammenarbeit mit Swissmedic, dem Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) und der Direktion für europäische Angelegenheiten (DEA) durchgeführt. Der Projektplan sieht ein mehrstufiges Vorgehen vor entlang den Übergangsfristen, die für die Mitgliedstaaten der EU gelten. Als erster Schritt trat eine vorgezogene Teilrevision der Medizinprodukteverordnung (MepV) bereits Ende 2017 in Kraft. Im Bereich der Anpassungen auf Gesetzesstufe, insbesondere Heilmittelgesetz (HMG) und Humanforschungsgesetz (HFG), überwies der Bundesrat am 30. November 2018 eine Botschaft an das Parlament. 2019 folgt die parlamentarische Diskussion in den Räten. Die Totalrevision des Ausführungsrechts für Medizinprodukte soll im Frühjahr 2020 in Kraft treten.

Für die Gesetzgebung aufgewendete personelle Ressourcen

(Stundenaufwand gerundet auf 50)

2018



2017



2016



- Aktiver Rechtsaufwand (ausserhalb von Projekten)
- Projekte Ausführungsrecht zur Revision HMG (HMV 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. 2018 wurden die Nachträge 9.3, 9.4 und 9.5 in Kraft gesetzt.
- Um für Mensch und Tier das Risiko einer Kontamination mit Histaminen zu vermeiden, wurde die allgemeine Monografie Fermentationsprodukte der Ph. Eur. revidiert und am 1. April 2018 mittels dringlicher Änderung in Kraft gesetzt.
- Die Qualität der von der Zulassung befreit als Formula-Arzneimittel hergestellten Radiopharmazeutika muss sichergestellt werden. Swissmedic setzte darum eine Arbeitsgruppe ein, die für die Ph. Helv. ein zusätzliches Kapitel zu den «Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen» (GMP kleine Mengen) erarbeitete.
Für die Ph Helv. wurden zudem verschiedene Texte revidiert und dem Stand von Wissenschaft und Technik angepasst.
- Anfang Juni führte Swissmedic eine Expertentagung für alle Pharmakopöe-Experten durch. Die Experten konnten sich an sieben Referaten über aktuelle Themen der Europäischen und der Schweizerischen Pharmakopöe informieren und sich untereinander austauschen.

- Die für die Ph. Eur. und Ph. Helv. erforderliche Facharbeit im Umfang von insgesamt 8.5 Personenjahren wurde von Swissmedic zusammen mit Schweizer Expertinnen und Experten aus Industrie, Hochschulen, Apotheken (Offizin und Spital) und anderen Behörden geleistet. 63.5 % dieser Arbeiten erfolgten durch das Schweizerische Heilmittelinstitut.
- In den verschiedenen nationalen und europäischen Arbeitsgremien der Pharmakopöe nahmen insgesamt 131 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 in einem technischen Komitee (TK) mit.

Aktivitäten

- 2018 war Swissmedic in einem nationalen technischen Komitee aktiv.

Strafrecht

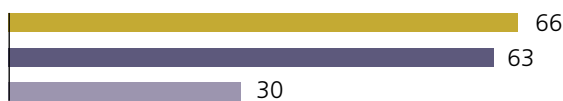
Allgemeine Entwicklung

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.

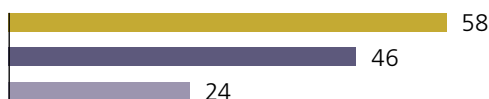
2018



2017



2016



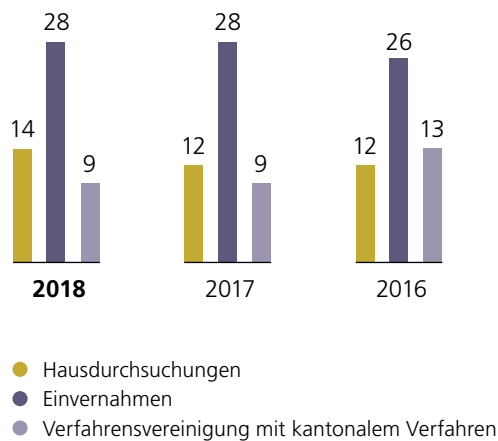
- Neue Anzeigen
- Abgeschlossene Verfahren
- Eröffnete Verwaltungsstrafverfahren

Aktivitäten

- Bei der Abteilung Strafrecht gingen 71 neue Anzeigen ein und 55 Dossiers wurden abgeschlossen. Es wurden Verwaltungsstrafverfahren gegen 41 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 gesetzgeberischen Arbeiten im Hinblick auf das Inkrafttreten des Medicrime-Übereinkommens des Europarats und der ordentlichen Revision des HMG konnten abgeschlossen werden. Im Strafbereich ging es hauptsächlich um Änderungen an der Bewilligungsverordnung (AMBV).
- Bei der konkreten Umsetzung der erwähnten gesetzlichen Neuerungen in die Praxis wurden die Zusammenarbeitsprozesse mit dem Zoll soweit möglich erarbeitet. Diese werden künftig weiter präzisiert und aufgrund der kommenden Erfahrungen angepasst. Mit den Vertretern der Bundesanwaltschaft hat eine vertiefte Diskussion über die Umsetzung der besonderen Überwachungsmaßnahmen stattgefunden (die seit dem 1. Januar 2019 möglich sind). Auch in diesem Punkt muss neu eine Praxis erarbeitet werden.
- Bei der Zusammenarbeit mit den Kantonen wurden für die Schweizerische Staatsanwälte-Konferenz und die Staatsanwaltschaft von Basel-Stadt Schulungen erteilt. Diese Schulung wird 2019 auch den übrigen Staatsanwaltschaften angeboten.
- Gemäss dem Konzept von Swissmedic zur Gewährleistung der Öffentlichkeit der Entscheide in Strafsachen erhielten akkreditierte Medienschaffende zwei Listen mit Verfügungen, eine für den Zeitraum Dezember 2017 bis April 2018 und die andere für Mai bis August 2018. Auf diese Mitteilungen folgten 21 Einsichtsgesuche für Verfügungen und mehrere befürwortende Beiträge zur Prävention von Verstössen gegen das HMG. Die Liste für den Zeitraum von September bis Dezember 2018 wurde im Januar 2019 zur Verfügung gestellt.

Untersuchungsmassnahmen

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



Aktivitäten

- Swissmedic hat 14 Hausdurchsuchungen und 28 Einvernahmen durchgeführt.
- Zwangsmassnahmen mussten am Wohnsitz sowie in der Praxis eines Arztes durchgeführt werden. In diesem Fall war die Mitwirkung des Kantonsarztes erforderlich.
- Vier Beschwerden wurden 2018 am Bundesstrafgericht (BStGer) gegen Zwangsmassnahmen erhoben, die von Swissmedic verfügt worden waren. Das BStGer hat eine Beschwerde abgewiesen und ist auf eine andere nicht eingetreten. Die dritte wurde von den Beschwerdeführern zurückgezogen, denen Kosten auferlegt wurden, und die letzte ist noch hängig. Das BStGer hat ausserdem zwei Beschwerden abgewiesen, die 2017 erhoben worden waren. Es hiess ein Gesuch um Entsigelung gut, das Swissmedic 2018 eingereicht hatte, und hiess ein weiteres, 2017 eingereichtes Entsigelungsgesuch teilweise gut, auf das im Übrigen nicht eingetreten wurde.
- Die Tätigkeiten im Bereich der internationalen Rechtshilfe in Strafsachen konzentrierten sich auf Deutschland. Swissmedic erhielt ein deutsches Rechtshilfeersuchen und stellte umgekehrt sechs Gesuche an Deutschland.
- In neun Fällen erfolgte eine Verfahrensvereinigung mit kantonalen Verfahren.



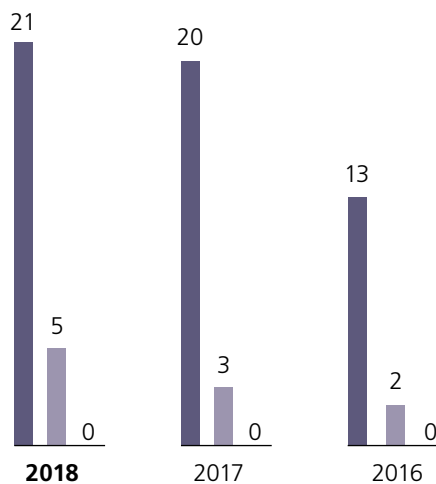
Beurteilungen durch Swissmedic und durch Gerichte

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 21 Strafbescheiden waren insgesamt 28 natürliche und 17 juristische Personen betroffen. 13 Verfahren betrafen die illegale Herstellung und den illegalen Handel einschliesslich Einfuhr, Ausfuhr und Grosshandel. Drei Fälle betrafen illegale Werbung. Drei weitere Fälle betrafen Verstösse gegen die Meldepflicht von Nichtkonformitäten, zwei Fälle die Verletzung der Sorgfaltspflicht und ein Fall die Missachtung der Mitwirkungspflicht.
- Fünf Strafverfügungen wurden nach Einsprachen gegen Strafbescheide erlassen. Drei Verfügungen betrafen illegalen Handel, eine weitere illegale Werbung und die letzte die Missachtung der Mitwirkungspflicht.
- Swissmedic ordnete ausserdem Verfahrenseinstellungen in neun Fällen an, in denen sich der Verdacht nicht bestätigte. In zwei Fällen wurden den Betroffenen die Verfahrenskosten zur Bezahlung auferlegt. In zwei Fällen wurden auch illegale Produkte beschlagnahmt und vernichtet.
- Das Walliser Kantonsgericht fällte ein Urteil in einem Fall von gefälschten Ablaufdaten von Krebsmedikamenten, nachdem Swissmedic den Entscheid der Vorinstanz angefochten hatte. Das Gericht bestätigte das erstinstanzliche Urteil weitgehend. Es erhöhte jedoch die Strafe für eine der Angeklagten. Swissmedic hat beim Bundesgericht Berufung gegen dieses Urteil eingelegt, namentlich um zu erreichen, dass der Tatbestand der Gesundheitsgefährdung bejaht wird. Das Bundesgericht hat seine sehr enge Rechtsprechung in dieser Frage bestätigt und die Berufung abgewiesen. Künftig wird sich die Situation glücklicherweise anders präsentieren, da eine abstrakte (potenzielle) Gesundheitsgefährdung in Zukunft ausreichen wird, um Freiheitsstrafen zu verhängen.

- Ein Gericht im Kanton St. Gallen hat zwei Strafverfügungen von Swissmedic aus dem Jahr 2017 im Wesentlichen bestätigt, mit denen ein Apotheker wegen jahrelangen Grosshandels mit Arzneimitteln ohne Bewilligung und der Belieferung eines nicht zur Selbstdispensation berechtigten Arztes mit Arzneimitteln gebüsst worden war. Ebenfalls bestätigt wurde die Ersatzforderung gegen diesen Apotheker im Umfang des von ihm damit erzielten Gewinns von gegen CHF 40 000.



● Strafbescheide
 ● Kantonale Urteile
 ● Bundesgerichtsentscheide

Stakeholdermanagement

Informationen

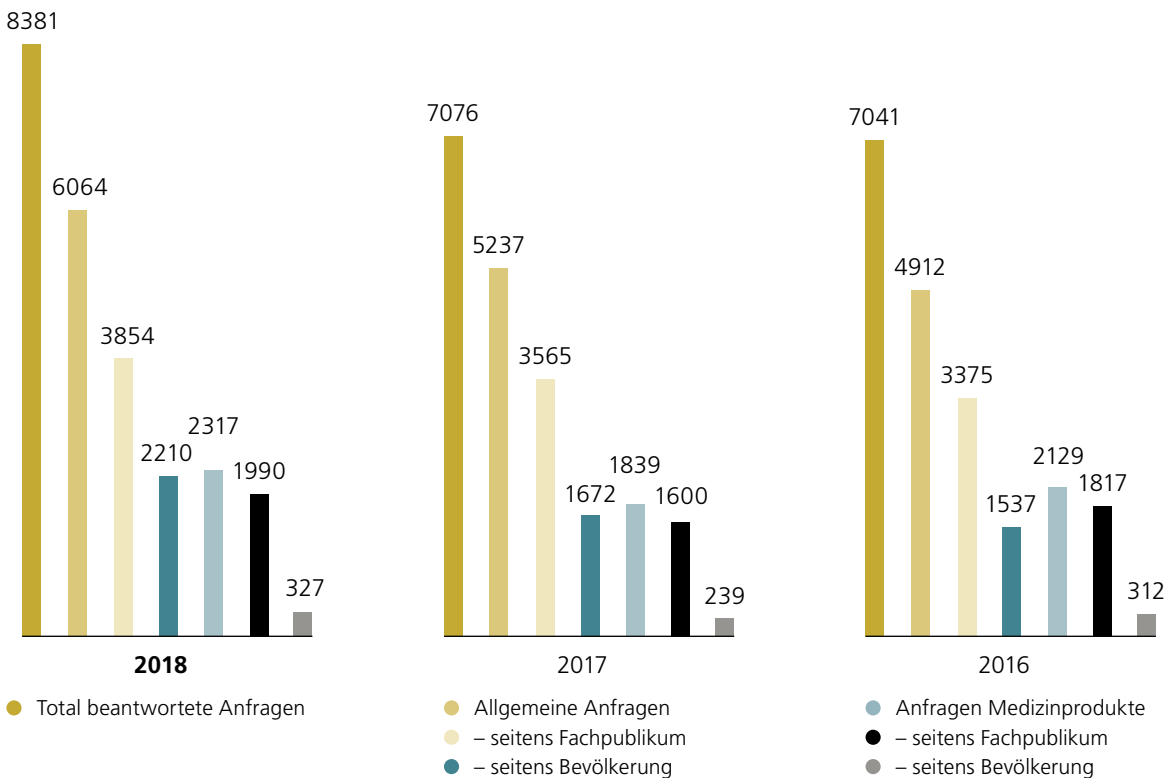
Swissmedic informiert rasch und gezielt über neue Erkenntnisse zu Heilmitteln, welche die Gesundheit gefährden können. Neben sicherheitsrelevanten Informationen sind neue Zulassungsentscheide oder wesentliche Anpassungen von Arzneimittelinformationen von grossem Interesse.

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 sind deutlich mehr Anfragen eingegangen als in den Vorjahren. Das gilt sowohl für die allgemeinen als auch für die Medizinprodukte-Anfragen.
- Themenschwerpunkte waren die Verunreinigungen in Blutdrucksenkern («Valsartan-Skandal»), Cannabis-Produkte und die entsprechenden Zuständigkeiten sowie Informationen zum Thema Import von Arzneimitteln für den privaten Gebrauch.
- Daneben führten die neuen EU-Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika und die Berichterstattung zu den «Implant Files» zu zusätzlichen Anfragen.
- Ein weiterer Informationsbedarf ergab sich aus der unsicheren Situation bezüglich den Folgen des Brexit auf die Schweiz.

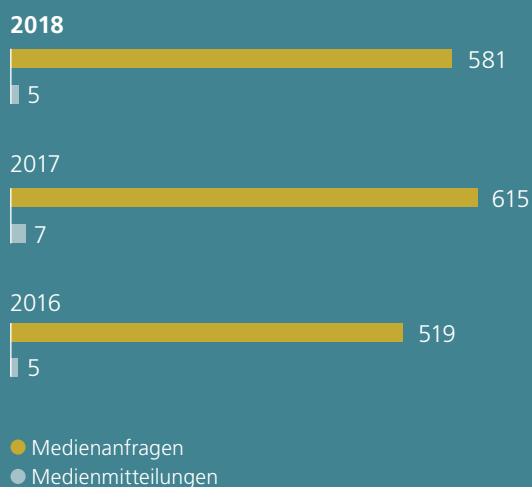


Leistungsindikator



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

- Informationen zu den Neuerungen des am 1. Januar 2019 in Kraft getretenen Heilmittelrechts wurden im ganzen Berichtsjahr nachgefragt. Besonders die Veröffentlichungen zu den Medikamenten, die im Rahmen der Revision des Heilmittelgesetzes in andere Abgabekategorien umgeteilt werden, lösten viele Publikationen aus. Regelmässig berichtet wurde auch über die möglichen Auswirkungen eines unregulierten «Brexit» auf die Heilmittelversorgung.
- Fälle aus dem Strafrechtsdienst sorgten ebenfalls für Mediens Schlagzeilen. Neben der Berichterstattung zu den Gerichtsverfahren im Fall Alkopharma wegen gefälschter Verfalldaten bei Krebsmedikamenten wurde breit über Pflichtverletzungen von einzelnen Spitälern bei der Meldung schwerwiegender Vorkommnisse mit Medizinprodukten berichtet.
- Ende Jahr standen die so genannten «Implant Files» im Mittelpunkt des öffentlichen Interesses. Fast wöchentlich wurden neue Aspekte aufbereitet und veröffentlicht, Swissmedic kam mehrfach in Statements und Interviews zu Wort.
- Im Bereich Arzneimittel wurde vor allem die Problematik rund um die verunreinigten Sartan-Präparate thematisiert.
- Mehrere Medien nahmen die Praxisänderungen bei der Abgabe von HIV-Selbsttests auf, nachdem Swissmedic gestützt auf eine Empfehlung der Eidgenössischen Kommission für sexuelle Gesundheit (EKSG) die Eigenanwendung bewilligte.

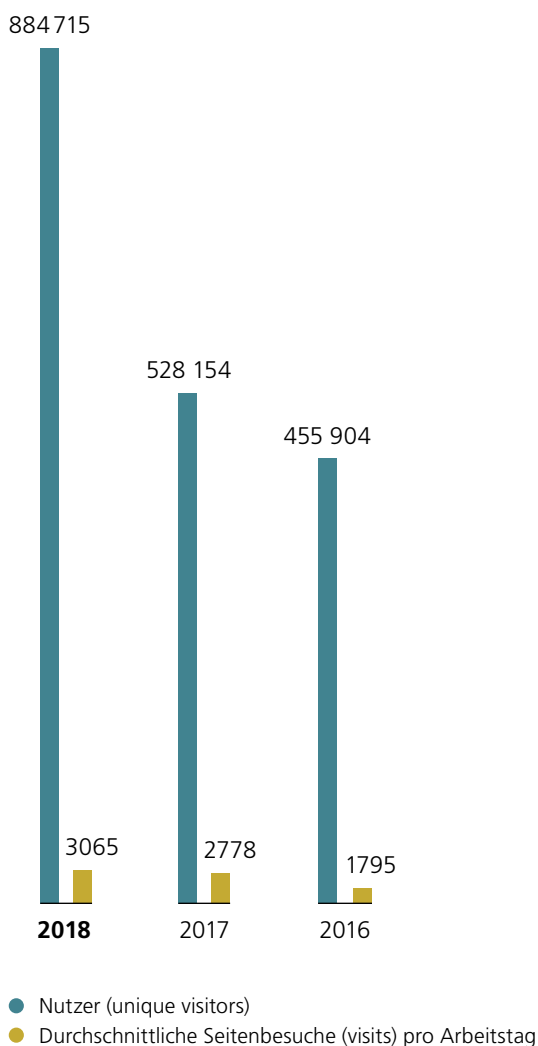
Publikationen

Die Information der Öffentlichkeit über besondere Ereignisse mit Heilmitteln ist ein gesetzlicher Auftrag des Instituts. 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 über verschiedene Kanäle verbreitet (auf Swissmedic Webseiten, über elektronische Newsletter, in Branchen-Fachzeitschriften und Publikationen von Fachgesellschaften oder sogar über direkte Schreiben an medizinische Fachpersonen).

Aktivitäten

- Neben den ordentlichen Publikationen – Geschäftsbericht, Swissmedic Journal, Vigilance-News und Jahresberichte zur Marktüberwachung (Haemovigilance, Vaccinovigilance) – wurde im Berichtsjahr anlässlich des Jahrestreffens der nationalen Pharmacovigilance-Zentren der WHO-Mitgliedstaaten in Genf eine gedruckte Sonderausgabe der Vigilance-News produziert.
- Swissmedic hat im Berichtsjahr 31 vor allem an medizinische Fachpersonen gerichtete Direct Healthcare Professional Communications (DHPCs) und über 675 Sicherheitsmassnahmen und Rückrufe für Medizinprodukte veröffentlicht. Sicherheitsrelevante Informationen zu Heilmitteln können als Newsletter oder per RSS-Feed abonniert werden.
- Die Swissmedic Webseite www.swissmedic.ch verzeichnete im Berichtsjahr deutlich mehr Seitenaufrufe. Ähnlich wie im Vorjahr erfolgte ein Fünftel der Zugriffe mit mobilen Endgeräten.
- Nach Verabschiedung des Heilmittelverordnungspakets IV durch den Bundesrat wurden Ende September alle revidierten Institutsratsverordnungen und über 600 angepasste Vorgabedokumente als Vorabinformation auf der Swissmedic Website in einer eigenen Rubrik publiziert.

Webseiten-Statistik www.swissmedic.ch



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.

Über 2000 Kontakte mit Stakeholdern hatte Swissmedic 2018 an den verschiedenen Informationsveranstaltungen, Workshops und Ausstellungen. Total wurden 14 Veranstaltungen organisiert.

Aktivitäten

- Das jährliche Europa-Meeting der Drug Information Association (DIA) fand dieses Jahr in Basel statt. Als nationale Behörde erhielt Swissmedic vom Veranstalter die Möglichkeit, sich mit einem Stand zu präsentieren. Unter dem Motto «Taste the innovation» lockte Swissmedic zahlreiche Besucherinnen und Besucher an.
- Inspektoren-Training 2018: Es fanden zwei Tagungen mit Präsentationen und Workshops statt, die verschiedenen Themen gewidmet waren, beispielsweise der Lieferantenqualifizierung, pharmazeutischen Wirkstoffen und Hilfsstoffen sowie der Probenahme bei diesen Produkten und der Probenanalyse. In einer Präsentation wurden die Anforderungen an die Qualitätsmanagementsysteme der Lebensmittelindustrie und der pharmazeutischen Industrie verglichen. Insgesamt trugen 55 Teilnehmende aus mehr als fünfzehn verschiedenen Ländern und 8 Referenten (ausländische GMP-Inspektoren bzw. Vertreter der Industrie) zum Erfolg der Ausgabe 2018 von Swissmedic Training bei. An einem dritten Halbtage für Schweizer Inspektorinnen und Inspektoren wurde über die Neuerungen im Zusammenhang mit der Revision des Heilmittelgesetzes (HMG) und der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV), die im Januar 2019 in Kraft traten, informiert.
- Drei Jahre nach dem 150-jährigen Jubiläum der schweizerischen Pharmakopöe fand dieses Jahr wieder eine Tagung für die Pharmakopöe-Expertinnen und -Experten statt. Das Engagement aller Beteiligten für ihr Fachgebiet ist beeindruckend. Interne und externe Referenten präsentierten ihre Recherchen, Analysen und Erfahrungen.
- Erstmals organisierte Swissmedic zusammen mit dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) sowie der Fachkommission Radiopharmazeutika (FKRP) eine Informationsveranstaltung für Hersteller und Zulassungsinhaberinnen von Radiopharmazeutika. Thema waren unter anderem die spezifischen regulatorischen Bestimmungen für Radiopharmazeutika.
- Mit Spannung erwarteten die Swissmedic Stakeholder die Informationsveranstaltungen zur Revision des Heilmittelgesetzes. Der Informationsbedarf war riesig. Aus diesem Grund wurden zwei Veranstaltungen mit unterschiedlichen Themen organisiert. Insgesamt nahmen über 1000 Personen teil. Die Auswertung der Fragebogen zu den Veranstaltungen hat gezeigt, dass die Teilnehmenden zufrieden bis sehr zufrieden waren.
- Das «41st Annual Meeting of Representatives of National Pharmacovigilance Centres participating in the WHO Programme for International Drug Monitoring» fand dieses Jahr in der Schweiz statt. Swissmedic organisierte zusammen mit der WHO dieses internationale Treffen. Über 200 Personen aus 89 verschiedenen Ländern trafen sich in Genf. Gleichzeitig feierte die WHO das 50-jährige Bestehen dieses Programms mit einer Jubiläumsveranstaltung.
- In einem halbtägigen Workshop informierte die Abteilung klinische Versuche über aktuelle Themen. Die Abteilung Betäubungsmittel lud auch dieses Jahr zu den Workshops «BTM Info & News» ein.

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 11 auf 24 deutlich zugenommen.

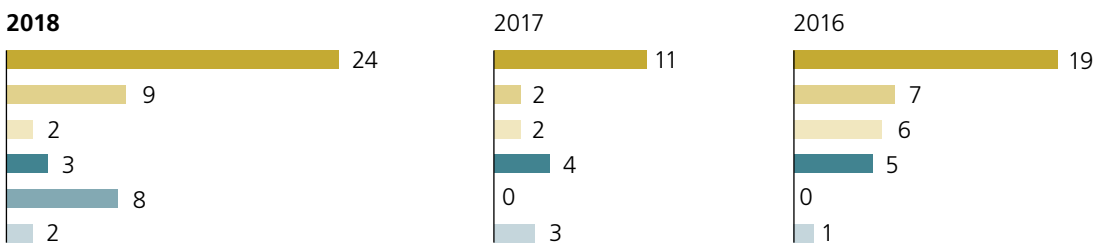
Beschwerdeverfahren betreffend den Zugang zu amtlichen Dokumenten

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

- Im Zusammenhang mit dem Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung wurde keine Beschwerde (gegen eine Verfügung) erhoben.
- Vor dem Bundesverwaltungsgericht und dem Bundesgericht waren Ende 2018 keine Beschwerden im Zusammenhang mit dem Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung hängig.

Zugang zu amtlichen Dokumenten



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

Zusammenarbeit

Basierend auf dem gesetzlichen Auftrag, dem Leistungsauftrag und dem Strategischen Plan verfolgt das Institut die Einbindung der externen Stakeholder mit ihren oft divergierenden Interessen in die verschiedenen Tätigkeitsbereiche von Swissmedic als wesentliches Prinzip. Die Zusammenarbeit erfolgt auf eine Art und Weise, die der Unabhängigkeit von Swissmedic als Zulassungs- und Aufsichtsbehörde gerecht wird. Sie basiert auf einem Verhältnis, das langfristiges Vertrauen schafft und gegenseitiges Verständnis fördert.

Nationale Zusammenarbeit

Nationales Netzwerk

Die Zusammenarbeit auf nationaler Ebene bildet einen wesentlichen Grundstein dafür, dass Swissmedic ihre in gesetzlichen und strategischen Grundlagen festgelegten Ziele erreichen kann. Die Gewährleistung der Heilmittelsicherheit steht hierbei an oberster Stelle. Zu ihrem nationalen Netzwerk zählt Swissmedic die folgenden Stakeholder-Gruppen:

- Patientinnen/Konsumenten sowie ihre Verbände/Organisationen
- Fachpersonen aus dem Gesundheitswesen sowie ihre Verbände/Organisationen
- Heilmittelindustrie sowie ihre Verbände/Organisationen
- Dienstleister der Heilmittelindustrie
- Behörden der Kantone und des Bundes sowie das Parlament
- Medienschaffende (siehe Kapitel Medienarbeit)

Aktivitäten

- *Treffen Swissmedic Arbeitsgruppe Patienten-/Konsumentenorganisationen*

Die Arbeitsgruppe Patienten- und Konsumentenorganisationen setzte ihre Tätigkeit in gewohntem Rahmen fort. Es fanden in der Berichtsperiode vier Treffen statt. Der Fokus lag auf dem Pilotprojekt «Einbezug bei der Begutachtung der Patienteninformation», welches am 1. Juni 2018 startete. Ende des Jahres konnte bereits ein erster Kandidat für den Piloten identifiziert werden. Des Weiteren hat Swissmedic einen ersten Entwurf eines Templates für die laienverständliche Zusammenfassung des SwissPARs und andere Themen vorgestellt und diskutiert. Die Ergebnisprotokolle sind auf der Webseite

von Swissmedic publiziert: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/zusammenarbeit/nationale-zusammenarbeit/zusammenarbeit-mit-patienten-und-konsumentenorganisationen.html>.

- *Zusammenarbeit mit der Kantonsapothekervereinigung (KAV)*

Am Freitag, 16. März 2018 fand das Jahrestreffen zwischen Swissmedic und der Kantonsapothekervereinigung (KAV) statt. Swissmedic informierte aus dem Themenfeld Recht u. a. zum Stand der Vernehmlassungen zum HMG-Verordnungspaket, aus dem Themenfeld Bewilligungen zu den Arzneimittellieferungen an Ärzte zum Eigengebrauch und aus dem Themenfeld Marktüberwachung u. a. zur Abgrenzungsfrage Arzneimittel/Medizinprodukte, zur Standortbestimmung CBD-Produkte sowie zu den Spitalinspektionen 2017. Seitens KAV wurde das Thema des Zugangs zu den Inspektionsberichten vorgebracht. Am 29. November informierte Swissmedic die Kantonsapotheker/innen anlässlich ihrer Weiterbildung in Bern nochmals umfassend zu den Änderungen im Zusammenhang mit HMV IV. Im Fokus standen die Umteilung von Arzneimitteln in andere Abgabekategorien, die Änderungen der AMBV sowie weitere für den Vollzug relevante Aspekte.

- *Swiss Medtech Konferenz*

Swissmedic beteiligte sich zusammen mit Vertretern des BAG und des SECO an der nationalen Swiss Medtech Konferenz zu den Auswirkungen der neuen EU Verordnungen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika (MDR/IVDR), welche am 28. März 2018 stattfand. Die Herausforderungen der neuen Regulierung wurden dargelegt und in Break-out-Sessions spezifische Fragestellungen diskutiert. Das Interesse mit über 450 Teilnehmenden war gross.

- *Regulatory Affairs Roundtable mit Verbänden der pharmazeutischen Industrie*

In der Berichtsperiode fanden drei Round Table Regulatory Affairs mit den Vertreterinnen und Vertretern der Industrieverbände statt. Ziel des Austausches ist die Information zu aktuellen Themen sowie die Möglichkeit zur Diskussion und zu Fragen auf beiden Seiten. U. a. wurden die folgenden Themen in diesem Rahmen behandelt: Impfstoffgesuche, Fachdatenkonzept IDMP, neue Praxis Positiv-/Negativdeklaration von Hilfsstoffen sowie Änderungen im Rahmen von HMV IV.

- *Treffen mit Verbänden der Komplementär- und Phytoarzneimittel (KPA)*

Am 23. Mai 2018 fand das alljährliche Treffen zwischen den KPA-Stakeholdern und Swissmedic statt. Im Zentrum standen ein Rückblick auf die Ergebnisse der Arbeit der Abteilung KPA von 2017 sowie die mit HMV IV verbundenen Änderungen.

- *Regulatory Affairs Roundtable Tierarzneimittel*
Die Delegation von zehn Tierarzneimittel-Vertriebsfirmen unter der Leitung von Scienceindustries traf sich am 14. Juni 2018 mit Swissmedic in Bern. Swissmedic informierte und diskutierte u. a. das HMV-IV-Paket mit den für diese Stakeholder-Gruppe verbundenen Änderungen.
- *Informationsanlass Fach- und Medizinalpersonen*
Im Kontext der neu ausgerichteten Zusammenarbeit mit den Fachverbänden und Organisationen der Fach- und Medizinalpersonen fand am 20. Juni 2018 der erste Informationsanlass statt. Der Fokus dieser Veranstaltung lag auf der Umsetzung des revidierten Heilmittelgesetzes und der entsprechenden Heilmittelverordnungen.

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.

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 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

- Im September 2018 unterzeichnete Swissmedic mit der niederländischen Behörde Medicines Evaluation Board (MEB) ein Memorandum of Understanding (MoU). Die rechtlich nicht verbindliche Vereinbarung schafft die formelle Grundlage für eine verstärkte Zusammenarbeit und bilaterale Initiativen. Swissmedic und MEB können von einem intensivierten Informationsaustausch profitieren. Auch bei globalen, multilateralen Initiativen wie der International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA) sind die beiden Behörden engagiert. Eine engere Zusammenarbeit zwischen Swissmedic und dem MEB ist deshalb von beidseitigem Nutzen im Sinne einer effizienten Auftrags Erfüllung.
- Mit den bestehenden Partnerbehörden fand 2018 wie in den vergangenen Jahren ein punktueller Austausch zu operativen und strategischen Themen statt. So besuchte z. B. im Januar eine Delegation des deutschen Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) unter der Leitung des Präsidenten Swissmedic. Das Ziel war es, an das letzte Treffen zwischen den beiden Behörden im Jahr 2016 anzuknüpfen und den Austausch in den Themen Zulassung, Marktüberwachung, IT sowie internationale Tätigkeiten fortzuführen. Im Rahmen des Besuches fand auch ein Austausch zum Thema der Auswirkungen der neuen Medizinprodukte-Regulierung MDR/IVDR auf die Aktivitäten der Behörden statt. Im Februar besuchte die österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES) Swissmedic. Im Fokus stand ebenfalls die neue Medizinprodukte-Regulierung.

- Der Dialog mit der koreanischen Behörde betreffend gegenseitige Anerkennung von Good Manufacturing Practices (GMP) Zertifikaten wurde weitergeführt.

Multilaterale Zusammenarbeit

- *ICH Meeting in Kobe, Japan und Charlotte, USA*
Das International Council for Harmonisation (ICH) traf sich vom 2. bis 7. Juni 2018 in Kobe, Japan und vom 10. bis 15. November 2018 in Charlotte, USA. Am ersten Treffen in Japan, wurden zusätzliche Mitglieder in das ICH Management Committee gewählt. Neben den Founding und Standing Members sind neu auch die Behörden aus China (CFDA), Singapur (HSA) und aus Südkorea (MFDS) als regulatorische Vertreter sowie BIO und IGBA als Industrievertreter im Management Committee vertreten. Neben anderen Entscheidungen hiess die Generalversammlung (Assembly) die Behörde Chinese Taipei (TFDA) als neues regulatorisches Mitglied und die Behörden aus Moldawien (MMD), Armenien (SCDMTE) sowie der Türkei (TITCK) als neue Beobachter willkommen. Am Meeting in Charlotte wurde als neues regulatorisches Mitglied die Behörde NRA, Iran, willkommen geheissen. Dieses Treffen zeigte anschaulich die stetige Weiterentwicklung von ICH zu einer globalen Initiative. Drei Jahre nach der ICH-Reform sind alle organisatorischen Änderungen implementiert. Die ICH-Generalversammlung hat nun 16 Mitglieder und 28 Beobachter. Beim Treffen in Charlotte wurde Dr. Petra Dörr (Swissmedic, Schweiz) als Vize-Vorsitzende der Generalversammlung neu gewählt, während Dr. Theresa Mullin (FDA, USA) als Vorsitzende des ICH Management Committee bestätigt wurde. Als Vize-Vorsitzender des ICH Management Committees wurde neu Dr. Nobumasa Nakashima (MHLW/PMDA, Japan) gewählt.
- *International Pharmaceutical Regulators Programme (IPRP)*
Im Juni fand in Kobe in Japan das erste Treffen des International Pharmaceutical Regulators Programme (IPRP) Management Committees nach erfolgter Konsolidierung der beiden internationalen Initiativen IPRF und IGDRP unter einem gemeinsamen Dach statt. Fokus des Treffens war die Verabschiedung der Terms of Reference (ToR), die Erarbeitung einer standard operating procedure (SOP) sowie die Auslegung der Strategie für die Jahre 2018-2020. Am zweiten Treffen in der Berichtsperiode in Charlotte, USA im November konnte die Operationalisierung von IPRP abgeschlossen werden. Eine neue, gemeinsame Webseite für IPRP wurde aufgeschaltet: (<http://www.iprp.global/home>).
- In der Berichtsperiode fanden zudem zwei Treffen der Bioäquivalenz- und Qualitäts-Arbeitsgruppen unter der neuen Initiative IPRP statt – eines davon in Bern. Im Vordergrund der Arbeiten der Bioäquivalenz-Gruppe stand die Fertigstellung von diversen Publikationen. Die Qualitäts-Gruppe beschäftigte sich insbesondere mit dem Piloten «ASMF/DMF Datenbank».
- *International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA)*
Am ICMRA Plenary Meeting im April in Basel wurden die Fortschritte der einzelnen Arbeitsgruppen vorgestellt. Ein Schwerpunkt hierbei ist das Thema Innovation, das in drei Arbeitsgruppen behandelt wird. Schwerpunktthemen am ICMRA-Summit im September 2018 waren: Biosimilars – Ensuring Quality, The Science of the Patient Voice, Regulatory Strategies in a Developing Innovative and Technological Landscape, A Comprehensive Policy Framework for Regenerative Medicine Products. Weiterhin berichteten die einzelnen ICMRA Arbeitsgruppen über ihre Fortschritte. Auch die Diskussion über die Zukunft von ICMRA und die strategische Ausrichtung wurde fortgeführt.
- *ACSS Consortium*
2018 fanden zwei Treffen im Rahmen der ACSS Consortium Heads of Agencies statt. Im Vordergrund der Treffen vom April und September standen die Berichterstattung zu den laufenden Projekten und die Gespräche um die künftigen strategischen Schwerpunkte des Consortiums. Das Thema Arbeitsteilung (work sharing) steht hierbei ganz oben auf der Agenda. Das 14. Treffen der Mitglieder der ACSS Consortium Generic Medicines Working Group fand bei Swissmedic in Bern statt. Im Zentrum der Diskussionen stand der Generics Medicines Work Sharing Trial (GMWST), die gesammelten Erfahrungen und «Lessons learned» sowie auch die Fortsetzung des Piloten mit weiteren Kandidaten.
- *DIA Europe Meeting vom 17. bis 19. April 2018, Basel*
Beim diesjährigen DIA Europe Meeting in Basel hat Swissmedic für zwei Sessions den Vorsitz übernommen. Am ersten Tag der Konferenz fand die Signature Session in Kooperation mit der WHO mit dem Titel «Towards access 2030: How can strengthening of regulatory systems contribute?» statt. In dieser Session wurden nach zwei Inputreferaten (WHO und Behörde von Ghana) in einem Panel Fragen rund um die Stärkung der Heilmittelbehörden diskutiert. Am 18. April fand die Session zum Thema «Globalisation Reliance and Work Sharing» statt, bei welcher zwei konkrete Beispiele von Worksharing

vorgestellt wurden (Generic Medicines Work Sharing Trial (GMWST) und International Generic Drug Regulators Programme (IGDRP)). Des Weiteren hatte Swissmedic einen Stand mit dem Titel «Taste the Innovation», an dem sich das Institut dem Publikum vorgestellt hat.

Entwicklungszusammenarbeit

Swissmedic engagiert sich seit 2015 in zwei Projekten in der Entwicklungszusammenarbeit. Das Engagement basiert auf einem Memorandum of Understanding (MoU) mit der Bill und 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

- *Finanzierungsvereinbarung Swissmedic – Bill and Melinda Gates Foundation*
Aktuell setzt Swissmedic eine Finanzierungsvereinbarung mit der Bill und Melinda Gates Stiftung um, welche eine Laufzeit von 2016 bis Ende 2018 hat. In diesem Agreement sind die Leistungen, welche Swissmedic erbringt, durch konkrete Massnahmen definiert. Da die Projekte in den letzten drei Jahren langsamer angelaufen sind als geplant, wurde diese Vereinbarung um ein Jahr, d. h. bis Ende 2019, verlängert. Für das kommende Jahr wird Swissmedic sich weiterhin an dieser Vereinbarung orientieren.
- *Unterstützung der African Medicines Regulatory Harmonisation (AMRH) Initiative*
Das erste Projekt in der Entwicklungszusammenarbeit fokussiert auf die Unterstützung der African Medicines Regulatory Harmonisation (AMRH) Initiative mit Fokus auf die Ost- und Westafrikanischen Gemeinschaften (East African Community, EAC / Economic Community of West African States, ECOWAS). 2018 hat Swissmedic wie in den vergangenen Jahren die sogenannten Joint Assessments der EAC unterstützt. Swissmedic bringt dort u. a. klinische Expertise bei der Prüfung der Zulassungsdossiers ein. Ausserdem hat Swissmedic die Ostafrikanische Gemeinschaft bei der Erarbeitung von harmonisierten Guidelines sowie im Bereich Information Management System durch die Teilnahme an Treffen der jeweiligen Arbeitsgruppen vor Ort unterstützt. An den drei Steuerungsmeetings der EAC war Swissmedic eben-

falls vertreten. Im Rahmen des West African Medicines Regulatory Harmonization (WA-MRH) Programmes, der Harmonisierungsinitiative von Westafrika fand im Juli 2018 das erste Steering Committee Meeting in Ouagadougou, Burkina Faso, statt. Swissmedic nahm am Treffen teil und stellte die Möglichkeiten der Zusammenarbeit den 15 Teilnehmenden ECOWAS-Ländern sowie dem Sekretariat des WA-MRH Programmes vor.

- *Marketing Authorization Procedure for Global Health Products (MAGHP) Procedure*

Das zweite Projekt in der Entwicklungszusammenarbeit ermöglicht den Einbezug von afrikanischen Zulassungsbehörden und der WHO in einen Begutachtungsprozess von Swissmedic zu Präparaten für die Therapie von Krankheiten, die mehrheitlich Menschen im südlichen Afrika betreffen. Diese sogenannte Marketing Authorization Procedure for Global Health Products (MAGHP) steht einerseits für Neuanmeldungen von Arzneimitteln mit neuen aktiven Substanzen oder mit bekannten Wirkstoffen sowie für die Zulassungserweiterung auf neue Anwendungsgebiete offen. Andererseits ist auf diesem Weg auch das Einholen eines Scientific Advice möglich.

Der MAGHP Prozess befindet sich in der Pilotphase, in welcher erste Erfahrungen gesammelt werden.



Besondere Aktivitäten und Ereignisse: Stakeholdermanagement

AMRH Partnership Plattform

Im Februar 2018 lancierte die New Partnership for Africa's Development (NEPAD) Agency, der politische Arm der afrikanischen Union einen Aufruf an interessierte Kreise für die Aufnahme in die sogenannte African Medicines Regulatory Harmonization Partnership Platform (AMRH PP). Die AMRH PP ist ein Koordinationsorgan, um eine effektive Bündelung, Transparenz und Verwaltung der verschiedenen Partner und Interessengruppen, welche auf dem afrikanischen Kontinent die übergeordnete AMRH Initiative unterstützen, zu erreichen. Die AMRH PP wurde als afrikanisches Chapter der globalen WHO Coalition of Interested Parties (WHO-CIP) etabliert. Swissmedic hat sich um Aufnahme beworben. Der Antrag des Instituts wurde im August 2018 gutgeheissen. Swissmedic ist nun offiziell technische Partnerin (Mitglied) der AMRH PP und nimmt als Observer im Steering Committee Meeting von AMRH, Mitglied der Partnership Platform von AMRH Einsitz. In diesem Rahmen nahm Swissmedic an beiden African Medicines Regulatory Harmonization Weeks in der Berichtsperiode teil.

18. ICDRA in Dublin vom 3. bis 7. September 2018

In der ersten Septemberwoche fand die 18. International Conference of Drug Regulatory Authorities (ICDRA) in Dublin unter dem übergeordneten Motto Smart Safety Surveillance statt. Die ICDRA wird alle zwei Jahre von der WHO zusammen mit einer nationalen Heilmittelbehörde organisiert. Insgesamt waren rund 500 Teilnehmende aus mehr als 100 Ländern präsent. Swissmedic war mit einer vierköpfigen Delegation unter der Leitung der stellvertretenden Direktorin vertreten und leistete in verschiedenen Sessions aktive Beiträge, z.B. als Panelist an den Pre-ICDRA Plenaries «Regulatory collaboration, convergence and harmonisation: transfer of regulatory information» und «Partnerships to enhance better regulatory outcome» und in den folgenden ICDRA Sessions mit Präsentationen «WHO strategic approaches to improving access to safe medical products» und «Safety of blood and blood products».

Informatik und Telekommunikation

Informatikführung

Die Informatikführung befasst sich mit der strategischen und operativen Planung und Bereitstellung der Informations- und Kommunikationstechnik (IKT). Wichtige Instrumente dazu sind die strategischen Stossrichtungen der Informatik, die Informatikarchitektur und die kurz- bis langfristige Vorhabenplanung. Die Informatikführung verantwortet die wirtschaftliche und rechtskonforme Beschaffung, die nachhaltige Entwicklung sowie die stabile und sichere Verfügbarkeit von Informatikmitteln und -dienstleistungen.

Aktivitäten

- Schwerpunkt der Aktivitäten waren die Anpassungen der Geschäftsprozesse und der unterstützenden IKT-Systeme im Zuge des 2019 in Kraft tretenden revidierten Heilmittelgesetzes und seiner Ausführungsbestimmungen.
- Das Informatik-Innovationsmanagement wurde ausgebaut. Dabei analysiert die Informatik im Dialog mit den Geschäftsbereichen die Auswirkungen aktueller technischer Entwicklungen wie zum Beispiel der Algorithmik, Big Data / Real-World-Evidence, Internet of Things und Deep Learning auf Swissmedic und leitet entsprechende Massnahmen ab.
- Der Dialog zwischen den Geschäftsbereichen und der Informatik wurde auch in Bezug auf die Vorhabenplanung vertieft und stärker formalisiert. Dadurch ist eine ganzheitlichere Betrachtung der Geschäftsanforderungen an die Informatik und damit eine bessere Nutzung von Synergien möglich geworden.
- Schwerpunkte in der Überprüfung der Informatikprozesse waren die Archivierung und die Informationssicherheit.

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. Neben internen Prozessautomatisierungsvorhaben bildet der Ausbau der Möglichkeiten zum elektronischen Behördenverkehr via Internet (eGovernment) weiterhin einen Schwerpunkt der Investitionstätigkeit.

Aktivitäten

- In vier parallelen Arbeitspaketen wurden die Voraussetzungen geschaffen für die Einführung der neuen Verfahren im Zusammenhang mit der Revision des Heilmittelgesetzes und seiner Ausführungsbestimmungen sowie der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung zur Umsetzung der Medicrime-Konvention. Ende Dezember erfolgte die Aktivierung der neuen und geänderten Funktionalitäten für die Nutzung ab Januar 2019.
- Eine neue, optimierte Informatikanwendung für die Bearbeitung von Pharmacovigilance-Meldungen wurde Mitte 2018 in Betrieb genommen.
- Es wurden weitere eGovernment-Services unter anderem zu Zulassungsbescheinigungen, Produktzertifikaten und GMP/GDP-Zertifikaten aufgeschaltet.
- Im Zusammenhang mit der Revision der Rechtsgrundlagen für Medizinprodukte muss Swissmedic als für den Vollzug zuständige Behörde bis im Mai 2020 alle erforderlichen Vorbereitungen für die Umsetzung der neuen Medizinprodukte-Regulierung in der Schweiz treffen. In diesem Zusammenhang wurde Ende 2018 das Vorhaben zur Bereitstellung der entsprechenden Prozesse, Formulare, Dokumente und Systeme begonnen.
- Mitte 2018 wurde eine neue Informatikanwendung zur Unterstützung der Zulassung von asiatischen Arzneimitteln ohne Indikation im Meldeverfahren in Betrieb gesetzt.

Betrieb, Benutzerunterstützung, 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 Support-Management kommt die wichtige Aufgabe zu, diese Leistungen bereitzustellen und zu führen.

Aktivitäten

- Die öffentlichen Ausschreibungen für den mittelfristigen Ersatz der zentralen Informatikplattform sowie den internen Informatik-First-Level-Support wurden erfolgreich abgeschlossen.
- Swissmedic-Mitarbeitende profitieren neu von einer vereinfachten und übersichtlicheren Arbeitszeiterfassung.
- Ein neues Informatikarbeitsplatzsystem wurde konzipiert.

Corporate Governance

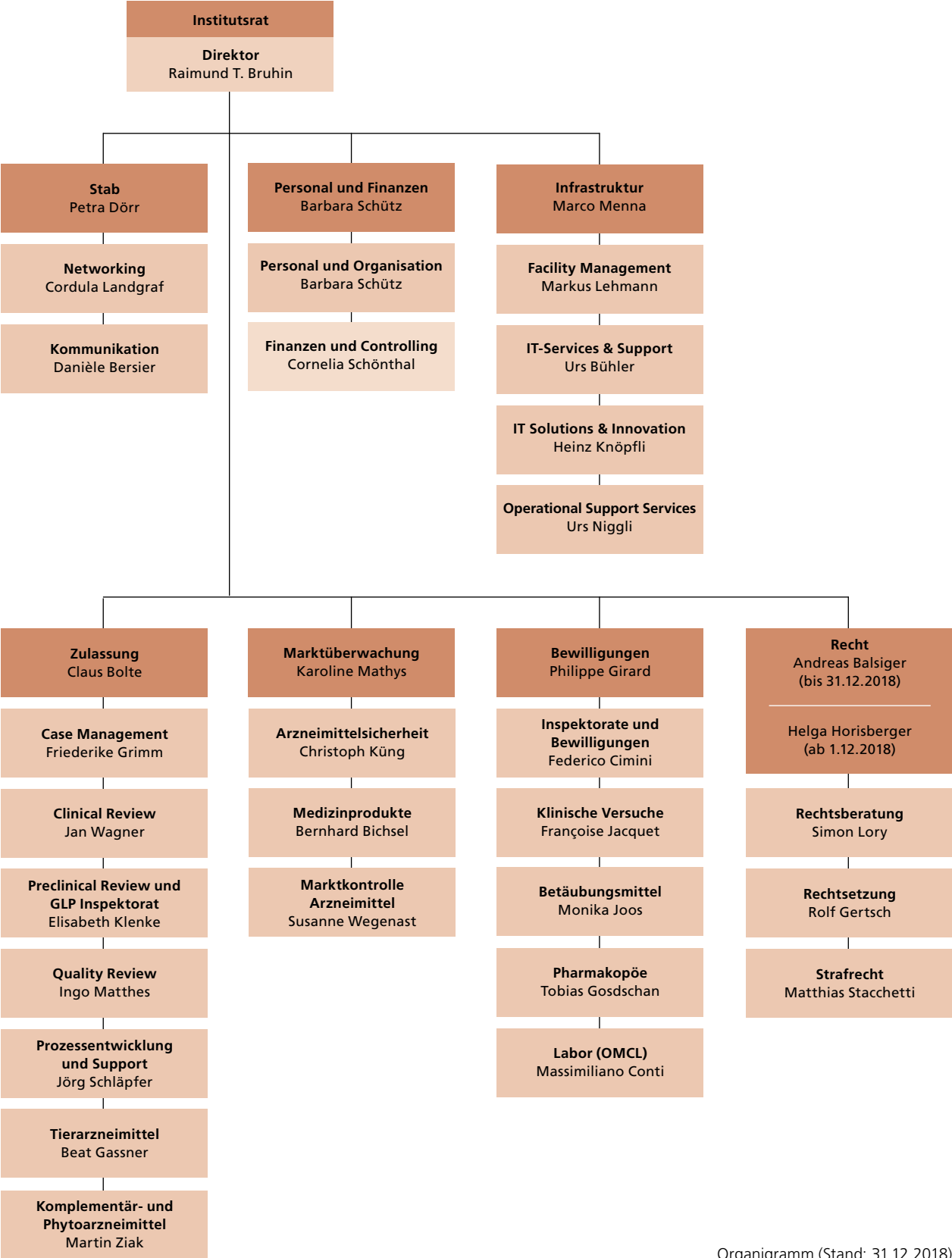
Organisation

Swissmedic ist die schweizerische Zulassungs- und Kontrollbehörde für Heilmittel. Basis für die Tätigkeit der 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 selbstständig und verfügt über ein eigenes Budget.

Die gemeinwirtschaftlichen Leistungen werden in einem Leistungsauftrag des Bundesrates und in einer jährlichen Leistungsvereinbarung mit dem Eidgenössischen Departement des Innern beschrieben. Der Strategische Plan der 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: 31.12.2018)

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 2018	Prozent an Gesamteinnahmen
Gebühren	33 183	35.93
Abgaben	44 662	48.36
Abgeltungen des Bundes	14 056	15.22
Abgeltungen für Leistungen für Dritte	150	0.16

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 Institutsrates lehnen sich an diejenigen eines Verwaltungsrates einer Aktiengesellschaft an.

Der Institutsrat vertritt als strategisches Organ die Interessen der Swissmedic gegenüber Departement und Bundesrat. Zudem genehmigt er das Budget, die Jahresrechnung und den Geschäftsbericht der Swissmedic. Die Verantwortlichkeiten des Institutsrats regelt Art.72 des Heilmittelgesetzes (HMG; im Berichtsjahr geltende Fassung).

Der Institutsrat setzt sich aus den folgenden Mitgliedern zusammen (Stand: 31. Dezember 2018):

Mitglied	Im Amt seit
Dr. Stéphane Rossini (P)	2018
Fr. Vincenza Trivigno (VP)	2016
Dr. iur. Lukas Engelberger	2017
Prof. Olivier Guillod	2014
Prof. Reto Obrist	2010
Prof. MD Marie-Denise Schaller	2018
Hr. Giovan Maria Zanini	2014

P = Präsident; VP = Vizepräsidentin



**Präsident
Stéphane Rossini,
Dr.**

Professor & Berater,
Universités de Genève
et Neuchâtel; R&EEC Etudes
Evaluations Conseils



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

Ehemaliger Chefarzt Onkologie,
Gesundheitsnetz Wallis



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

Staatsschreiberin,
Staatskanzlei, Kanton Aargau



**Marie-Denise Schaller,
Prof. Dr. med.**

Pensioniert; vormals Chefarztin
der Abteilung für Erwachse-
nen-Intensivmedizin im
Universitätsspital Lausanne.



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

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



**Giovan Maria Zanini,
Apotheker**

Kantonsapotheker, Gesund-
heits- und Sozialdepartement,
Kanton Tessin



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

Direktor Institut für
Gesundheitsrecht Neuenburg,
Neuenburg

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 ge-

wählten Mitgliedern (Art. 72 Abs. 1 Bst. h HMG). Die Direktion setzt sich aus den folgenden Mitgliedern zusammen (Stand: 31. Dezember 2018):



**Raimund T. Bruhin,
Dr. med.**

Direktor



Helga Horisberger

Leiterin Bereich Recht –
Mitglied der Direktion



**Claus Bolte,
Dr. med.**

Leiter Bereich Zulassung –
Mitglied der Direktion



**Karoline Mathys
Badertscher,
Dr. pharm.**

Leiterin Bereich
Marktüberwachung –
Mitglied der Direktion



**Petra Dörr,
Dr.**

Leiterin Bereich Stab –
Stellvertretende Direktorin;
Mitglied der Direktion



**Marco Menna,
Dr.**

Leiter Bereich Infrastruktur –
Mitglied der Direktion



**Philippe Girard,
Dr.**

Leiter Bereich Bewilligungen –
Mitglied der Direktion



**Barbara
Schütz Baumgartner**

Leiterin Bereich
Personal & Finanzen –
Mitglied der Direktion

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

Vergütungen

Die Vergütungen für den Institutsrat betragen 2018 insgesamt 189'000 Franken (inkl. Spesen); davon erhielt der Präsident 41'000 Franken.

Die Lohnsumme der Direktion (Direktor und 7 Direktionsmitglieder) betrug 1'876'642 Franken, der Lohn der beiden Direktoren (Wechsel vom alten zum neuen Direktor per April 2018) lag zusammen bei 296'634 Franken.

Aufsicht durch den Eigner

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

Swissmedic erstattet zuhanden des EDI Bericht über die Erfüllung der Leistungsvereinbarung 2018 und erstellt einen Geschäftsbericht. Auf der Basis dieser Berichte und des Berichts der Revisionsstelle erteilt der Chef des EDI dem Institutsrat die Decharge für das Geschäftsjahr 2018. 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 Widerrufsentscheide sowie Änderungen von Fach- und Patientinneninformationen über Arzneimittel.

Die wichtigste Informationsplattform ist die Internetseite 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, 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 2018

Präsident: Rossini Stéphane, Dr.

Engelberger Lukas, Dr. iur.

Guillod Olivier, Prof. Dr. iur.

Obrist Reto, Prof. Dr. med.

Schaller Marie-Denise, Prof. MD

Trivigno Vincenza, lic. rer. pol

Zanini Giovan Maria, Apotheker

Mitglieder des Human Medicines Expert Committee (HMEC)

Stand Dezember 2018

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.

Cerny Thomas, 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.

Beglinger Christoph, 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.

Klenke Frank, PD Dr. med. et Dr. phil. nat.

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.

Özsahin Hülya, Prof. Dr. med.

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.

Seger 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.

Wicki Andreas, PD Dr. med. et Dr. phil.

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.

Heinrich Michael, Prof. Dr. rer. nat.

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 2018

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

Ordentliche Mitglieder

Brunner Katharina, Dr. med. vet.

Glaus Tony, Prof. Dr. med. vet.

Hemphill Andrew, Prof. Dr. phil. nat.

Meylan Mireille, Prof. Dr. med. vet.

Naegeli Hanspeter, Prof. Dr. med. vet.

Perreten Vincent, Prof. Dr. sc. tech.

Ausserordentliche Mitglieder

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 2018

Direktor

Bruhin Raimund T.

Direktion

Balsiger Betts Andreas (bis 31.12.18), Bolte Claus, Dörr Petra, Girard Philippe, Horisberger Helga (ab 1.12.18), Mathys Badertscher Karoline, Menna Marco, Schütz Baumgartner Barbara

Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter

Abegglen Julia, Aebischer Kathrin, Aeschbacher Monique, Aguirre Anouk, Albayrak Mehmet, Amstutz Yann, Andrejic Milan, Arnheiter Larissa, Bachmann Beat, Baeriswyl Gerda, Bailat Sylvie, Balli Sandra, Bapst Astrid, Bärtsch Martin, Bastardoz Sophie, Baumann Yvonne, Bellac Caroline, Bellwald Patricia, Berger Christoph, Bersier Danièle, Bichsel Bernhard, Bill Helena, Bitschnau Monika, Blanco Philippe, Blankenbach Kira, Blaser Beatrice, Blum Markus, Bögli Katja, Bögli-Schlüchter Franziska, Böhlen-Walther Caroline, Böhm Steffen, Bolli Richard, Bolte Claus, Borissov Petya, Borner Stefan, Boschung Andrea, Boschung Livia, Breuer Iris, Brockmann Silke, Bruhin Raimund, Brunner Stefan, Brunner Silvio, Büchi Jacqueline, Büchler Monika, Buchs Renato, Buchter Linda, Bühler Urs, Bur Kathrin, Bürge Michaela, Burgener Roger, Burgener Julia, Burkhalter Gabriele, Burri Michael, Carrel Nadja, Carulli Amico Sabina, Cavaliero Tania Cecilia, Chatelain Barbara, Chodup Piotr, Christen Tobias, Cimini Federico, Cina Susanne, Cipolli Francesca, Claussen Antonia Carlota, Cochard Nicole Sylvie, Cokoja Adisa, Colangelo Elena, Conti Massimiliano, Coso Marija, Crottet Pascal, Dalla Torre Simon, Damke Beat, De Matteis Isabella, Déverin Olivier, Dexheimer Petra, Diel Carolin, Diethelm Markus, 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, Ehmann Richard, Ehrensperger Edmund, Ehrensperger Murri Eva, Endress Eva-Maria, Endrich Michael, Engel Marie-Helene, Escandari Markus, Essen Renate, Essers Dirk, Eugster Urs, Eyal Eva, Eyquem Jeanne, Fahrni Ursula, Federer-Oetliker Martina, Feldmann Danila, Ferbitz-Scheurer Simone, Filgueira David, Fischer Lisa, Fischer Bernt, Flechtner Olivier, Fotinos Nicolas, Frascini Nicola, Fritzsche Constanze, Fuchs Sebastian, Fuhrer Therese, Furer Andreas, Gafner Verena, Gamma-Lauber Madeleine, Gassner Beat, Gaudesius Giedrius, Gautschi Matthias, Geluk Charlotte, Gertsch Rolf, Gilgen Michael, Gilgen Bernadette, Giovannangelo Céline, Girard Philippe, Glauser Daniel, Gloor Eveline, Gloor Nora, Gobet Magali, Gosdschan Tobias, Gottofrey James, Graber Angelika, Grimm Friederike, Grüter Eric, Grüter Daniela, Grütmacher Barbara, Guggisberg Stefan, Gugler Claudia, Gulkowska Anna, Gürtler Rolf, Gysin René, Häberli-Airoldi Isabelle, Haenggeli Christine, Hahn Spielmann Véronique, Haldemann Silvia, Hammel Mario, Häni Brigitte, Hatibovic Maja, Häuptli Daniel, Häuptli Thomas, Häuptli Michelle, Hausammann Georg, Häusermann Monika, Hediger Ronald, Heneka Bilkis, Hernandez Perni Maria Engracia, Herren Daniel, Herrli Stefan, Herzog Barbara Suzanne, Hess Lorenzo, Hildebrand Pius, Hofmann Linda, Hofstetter Christiane, Horisberger Helga, Horn-Lohrens Ottmar, Hottiger Thomas, Hotz Rolf, Huber Elisabeth, Huber Cornelia, Huber Jasmina, Hug-Michel Christine, Hürlimann Maria, Hürlimann Daniel, Iovino Mario, Jaggi Lukas, Jahn Katrin, Jaquet Françoise, Järmann Stephan, Jentzsch Christoph, Jéquier Martine, Jermann Ronald, Johner Regula, Joos Monika, Joye Laetitia, Jungo Jacqueline, Junker Christian, Juritz Stephanie, Käser Sandra, Käser Michèle, Käsermann Donald, Keller Michel, Keller Michael, Kempná Bukovac Petra, Keusen-Weyermann Katrin, Kindler Adrian, Kläy Barbara, Klenke Elisabeth, Kleppisch Thomas, Knöpfli Heinz, Kocher-Guggisberg Beatrice, Koeninger Franziska, Köhli Michael, Kolly Philippe, Krayenbühl Jean Christian, Krebs Franziska, Krebs Michael Oliver, Kühni Martin, Kummer Robert, Küng Christoph, Kunz-Greub Marianne, Kuster André, Lack Adena, Landgraf Cordula, Langenkamp Anja, Langer Barbara, Langos-Mabboux Manuela, Lany Catharina, Lapke Conwitha, Lauer Gabriele, Lavanchy Vincent, Le Stanc Pascale, Lehmann Thomas, Lehmann Markus, Leidreiter Kirsten, Leist Roman, Leu Martin, Leuenberger Beat, Leuenberger-Bischoff Monika, Leyens Lada, Linder Ursula, Liniger-Thommen Andrea, Lippmann Hans-Georg, Lochmatter Cecchetto Priska, Löffel Werner Patrik, Lühr Kottmann Ingrid, Lory Simon, Lottaz Daniel, Lucas Christine, Ludwig Ljubica, Luginbühl-Weber Karin, Lüthi-Wyss Nicole, Lütolf Natalie, Maier Ralph, Manolio Silvana, Marazzi Céline, Marrer Edith, Marti Andreas, Mathys Badertscher

Karoline, Matthes Ingo, Maurer Jessica Maria, Meincke Ricarda, Menna Marco, Meseguer Georges, Messerli Nicole, Messi Mara, Meusburger Madeleine, Meyer Urs, Meyer Rita, Meyer Simon, Meyer Ulrike, 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, Nikolic Danijela, Nolting Arno, Northhoff Hubert, Nussbaum Franziska, Nüssli Simon, Nyffeler Chiara, Op den Camp Roeland, Osswald Tschan Marco, Pagan Madrid Francisco, Paganini Lodovico, Paniga Nicoletta, Pavelic Ferretti Danijela, Pecaric Petkovic Tatjana, Pereira Claudia, Perez Eugenio, Pernusch Jenny, Petkovic Vibor, Pinsard François, Plüss Ruth, Polatti Daniela, Porporini Lucio, Prisching Andrea, Prost Francine, Puliafito Anita, Pürro Michel, Rached Eva, Ramelli Monica, Rätz Katerina, Remund Thomas, Renaudin Michael, Renftle Wolfgang, Reusser Daniel, Rickenbacher Nadja, Rieder Barbara, Riem Nicole, Riesen-Beer Sabine, Robbiani-Meier Corinne, Rogl Schmid Jeannette, Rohr Ulrich-Peter, Roost Matthias, Roth Daniel, Roux Catherine, Ruch Claudia, Rüfenacht Francine, Rumo Anton, Ryf Alfred, Salvisberg Gabriela, Sandrowski-Ramseyer Alice, Sängler Michael, Santhirasegarar Luxshana, Satarasinghege Don Sandya, Schade Bettina, Schaffner Nils, Schärer Christian, Schäublin Martina, Scheidegger René, Scheidegger Michelle, Schläpfer Jörg, Schlegel Andreas, Schmid Peter, Schmid Susanne, Schmidkunz Egger Dorit, Schnyder Benno, Schochat Thomas, Schöni Damian, Schönthal Cornelia, Schumacher Thérèse, Schütz Baumgartner Barbara, Schwab-Stampfli Rebekka, Schwartz Thomas, Scognamiglio-Weber Patricia, Scuntaro Zurlinden Isabel, Senessie Charles, Sergejew Thomas, Sieg Anna, Sifrig Lia, Sommer Andrea, Sorg Regula, Spohn Margot, Spörri Bernhard, Spring Andrea, Stacchetti Matthias, Stadelmann Pia, Staempfli-Zahnd Barbara, Stalder Anna Barbara, Stämpfli Ursula, Stauber Selina, Stauffer Mirjam, Stebler-Frauchiger Rosa, Stefanovic Dragan, Steinhuber Franz Peter, Steinle Patrizia, Strack Guido, Straub Andrea Katharina, Sulser Mario, Tanner Yvonne, Tanner Soland, Eveline Terkovic, Attila Leo, Teuscher Françoise, Thiess Maria, Thürig Soltermann Eva, Toma Valeriu, Tromp Jan, Tschalär Yolanda, Tschanz Lara Timea, Tschirren Markus, Tschopp Florence, Tschui Janie, Unger Matthias, Utiger Christoph, Vihertola Mari, Vilei Edy, von Mühlernen Eva, Vonlanthen Bianca, Wacker Christoph, Wagner Jan, Wälchli Sabine, Walter Katharina, Walter-Blaser Louise, Walther Barbara, Walther Chantal, Wälti Rudolf, Wälti Markus, Waser Isabelle, Waser René, Weber Heidi, Wegenast Susanne, Wegmann Barbara, Weissmahr Richard, Weix Janine, Weller Katja, Werder Carine, Weyermann Philipp, Weyermann Andrea, Whitehead Margaret, Whitehead Frances, Wieland Christa, Wiget Jasmine, Wildner Oliver, Winkler Lorenz, Winzenried Therese, Wittich Monika, Wittke Bärbel, Wittwer Regina, Wullimann Esther, Wullschleger Stefan, Wüthrich Karin, Wyss Martin, Wyss Brigitte, Wyss Kaspar, Wyss-Romanello Sabine, Zamboni Gabriella, Zaugg Kunz Sandra, Zbinden Raphael, Zemp Markus, Ziak Martin, Ziehli Salvisberg Mariette, Zurbuchen Andreas, Zurkinden Tanja

Erfolgsrechnung

(in TCHF)

	2018	2017
Verfahrensgebühren und Erträge nach Art. 69 HMG	42 104	41 173
Verkaufsabgabe	44 662	44 891
Übriger Ertrag	383	230
Bundesbeitrag	14 056	14 346
Betriebliche Nebenerfolge	56	89
Ertragsminderungen Verfahrensgebühren	-8 920	-8 917
Nettoertrag	92 341	91 812
Aufwand für Drittleistungen	-1 128	-1 220
Personalaufwand	-57 006	-63 110
Miet-, Unterhalts-, Energie-, Transp.-, Versicherungsaufwand	-2 442	-2 702
Verwaltungsaufwand	-4 206	-4 377
Informatikaufwand	-9 940	-9 934
Übriger Aufwand	-269	-283
Abschreibungen	-5 555	-5 742
Betriebsaufwand	-80 546	-87 368
Betriebsergebnis	11 795	4 444
Finanzertrag	10	5
Finanzaufwand	-149	-157
Finanzergebnis	-139	-152
Gewinn / Verlust	11 656	4 292
Gesamtergebnisrechnung (in TCHF)	2018	2017
Gewinn / Verlust	11 656	4 292
Sonstiges Ergebnis	-8 349	-1 589
Versicherungsmathematische (Verluste) Gewinne	-8 349	-1 589
Gesamterfolg	3 307	2 703

Den vollständigen, detaillierten Finanzbericht mit der Jahresrechnung 2018 können Sie telefonisch anfordern oder im Internet unter www.swissmedic.ch (Rubrik Über uns/Publikationen) herunterladen.

Bilanz

(in TCHF)

	per 31.12.2018	per 31.12.2017
Flüssige Mittel	2 081	863
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	19 256	20 894
Übrige Forderungen	4 886	0
Aktive Rechnungsabgrenzung	59	46
Umlaufvermögen	26 282	21 803
Mobile Sachanlagen	3 173	4 207
Immobilien	70 009	71 650
Immaterielle Anlagen	2 798	4 473
Anlagevermögen	75 980	80 330
Total Aktiven	102 262	102 133
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	4 573	5 088
Übrige Verbindlichkeiten	1 327	11 892
Passive Rechnungsabgrenzung und kurzfristige Rückstellungen	3 780	3 812
Kurzfristiges Fremdkapital	9 680	20 792
Langfristige feste Vorschüsse, langfristige Finanzverbindlichkeiten	10 000	10 000
Rückstellung für Treueprämien	2 734	2 675
Rückstellung für Pensionskassenverbindlichkeiten (Netto)	58 509	56 134
Langfristiges Fremdkapital	71 243	68 809
Gewinn / Verlust	11 656	4 292
Reserven	12 886	3 094
Dotationskapital	14 500	14 500
Kumulierte versicherungsmathematische Verluste	-17 703	-9 354
Eigenkapital	21 339	12 532
Total Passiven	102 262	102 133

Produkte mit Hauptfinanzierung Bund

(in TCHF)

Produkte	Kosten gemäss Produktrechnung	Erlöse Verfahrens- gebühren	Ergebnis gemäss Produktrechnung
Rechtsgrundlagen	-6 198	0	-6 198
Information Öffentlichkeit	-2 910	3	-2 907
Vigilanz Medizinprodukte	-3 154	0	-3 154
Marktkontrolle Medizinprodukte	-4 277	156	-4 121
Strafrecht	-2 114	1 018	-1 096
Total Produkte Hauptfinanzierung Bund	-18 653	1 177	-17 476
Total Bundesbeiträge			14 056
Mehraufwand			-3 420



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

Hallerstrasse 7
3012 Bern
Tel. +41 58 462 02 11
Fax +41 58 462 02 12
www.swissmedic.ch

