



SWISSmedic **GESCHÄFTSBERICHT 2019**

Mission:

Unsere Kompetenz – damit Sie
Heilmitteln vertrauen können.

Leitbild Swissmedic

INHALTSVERZEICHNIS

6 Vorworte

6 Grosse Herausforderungen für das Gesundheitswesen

7 Der Start in die Strategieperiode 2019 bis 2022 – Ein Jahr der Neuerungen und operativen Highlights

8 Die Swissmedic im Überblick

8 Die Kernaufgaben der Swissmedic

9 Die wichtigsten Themen 2019

12 Swissmedic und ihre nationalen Anspruchsgruppen

14 Swissmedic in internationalen Gremien

16 Produktgruppe Normen

16 Produkt Rechtsgrundlagen

16 Produkt Technische Normen

18 Produktgruppe Information

18 Produkt Information Öffentlichkeit

18 Produkt Information Heilmittelbranche

20 Produktgruppe Marktzutritt

20 Produkt Zulassung

20 Überblick

21 Humanarzneimittel

25 Komplementär- und Phytoarzneimittel

26 Tierarzneimittel

27 Beschwerdeverfahren betreffend Zulassung von Arzneimitteln

28 Zahlen und Fakten zu Arzneimitteln

33 Produkt Bewilligungen

33 Bewilligungen von Arzneimitteln und Transplantatprodukten

36 Inspektionen

39 Überwachung des Blutspendewesens

40 Bewilligungen von mikrobiologischen Laboratorien

41 Official Medicines Control Laboratory

42 Beschwerdeverfahren betreffend Bewilligungen Arzneimittel und Transplantatprodukte

42 Zahlen und Fakten zu Betriebsbewilligungen

44 Bewilligungen von Medizinprodukten

46 Produktegruppe Marktüberwachung

46 Produkt Vigilanz Arzneimittel

46 Vigilanz Arzneimittel

48 Risikomanagement

49 Produkt Marktkontrolle Arzneimittel

49 Marktkontrolle Arzneimittel

51 Beschwerdeverfahren betreffend Marktüberwachung Arzneimittel

52 Produkt Vigilanz Medizinprodukte

52 Produkt Marktkontrolle Medizinprodukte

52 Einbindung ins europäische System und europäische Marktüberwachungsaktivitäten

52 Materiovigilance

53 Marktkontrolle

55 Beschwerdeverfahren betreffend Marktüberwachung Medizinprodukte

57 Produktegruppe Strafrecht

60 Corporate Governance

60 Organisation

61 Organigramm

62 Institutsrat

63 Geschäftsleitung

64 Personal

66 Expertenwesen

68 Betriebliches

| | |
|------------|--|
| 70 | Bilanz |
| 71 | Erfolgsrechnung |
| 71 | Gesamtergebnisrechnung |
| 72 | Geldflussrechnung |
| 73 | Eigenkapitalnachweis |
| 74 | Anhang |
| 74 | Geschäftstätigkeit |
| 74 | Zusammenfassung der wesentlichen Rechnungslegungsgrundsätze |
| 82 | Management des Finanzrisikos |
| 83 | Unsicherheiten in der Bewertung |
| 84 | Erläuterungen zur Bilanz |
| 84 | 1 Flüssige Mittel |
| 84 | 2 Forderungen aus Lieferungen und Leistungen |
| 86 | 3 Übrige Forderungen |
| 86 | 4 Aktive Rechnungsabgrenzung |
| 87 | 5 Mobile Sachanlagen |
| 88 | 6 Immobilien |
| 89 | 7 Immaterielle Anlagen |
| 90 | 8 Nutzrecht |
| 91 | 9 Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen gegenüber Dritten |
| 91 | 10 Übrige Verbindlichkeiten |
| 91 | 11 Passive Rechnungsabgrenzung und kurzfristige Rückstellungen |
| 92 | 12 Kurz- und langfristige Finanzverbindlichkeiten |
| 93 | 13 Personalvorsorge |
| 97 | Erläuterungen zur Erfolgsrechnung |
| 97 | 14 Verfahrensgebühren und Erträge |
| 97 | 15 Aufsichtsabgabe |
| 98 | 16 Übrige Erträge |
| 98 | 17 Bundesbeitrag |
| 98 | 18 Betriebliche Nebenerfolge |
| 98 | 19 Ertragsminderungen |
| 99 | 20 Aufwand für Dritteleistungen |
| 99 | 21 Personalaufwand |
| 99 | 22 Miete, Unterhalts-, Energie-, Transport- und Versicherungsaufwand |
| 100 | 23 Verwaltungsaufwand |
| 100 | 24 Informatikaufwand |
| 101 | 25 Übriger Aufwand |
| 101 | 26 Finanzertrag |
| 101 | 27 Finanzaufwand |
| 102 | Übrige Erläuterungen |
| 105 | Bericht der Revisionsstelle |

VORWORTE

Grosse Herausforderungen für das Gesundheitswesen

Stéphane Rossini, Präsident des Institutsrats

Die Gesundheit gehört zu den wichtigsten Anliegen der Bevölkerung. Der Zugang zu Behandlungen und Medikamenten, die Qualität der Leistungen und die solidarische Finanzierung sind komplexe Themen, die persönliche Dimensionen und die soziale Gerechtigkeit betreffen. Für die Behörden stehen die Wirtschaftlichkeit und Wirksamkeit im Vordergrund, wenn sie das Gesundheitssystem organisieren und regulieren. Die Medien verstehen das Thema zu ihren Gunsten zu nutzen. Mit Berichten über Einzelschicksale stellen sie das System oft undifferenziert infrage, womit sie leider auch das Misstrauen gegenüber den Institutionen schüren.

In diesem komplexen Umfeld mit widersprüchlichen Interessen nimmt Swissmedic ihre Aufsicht professionell und dynamisch wahr. Der rechtliche Rahmen sowie die Kompetenz und Sorgfalt der Personen, die für die Umsetzung zuständig sind, gewährleisten beim Zugang zu Heilmitteln ein hohes Mass an Sicherheit. Ein weiterer Garant für Qualität und Wirksamkeit ist die in einer globalisierten Wirtschaft unumgängliche Zusammenarbeit in internationalen Netzwerken.

Im vergangenen Jahr führte der Institutsrat die Umsetzung der strategischen Ziele 2019 bis 2022 konsequent weiter. Erwähnenswert sind folgende Punkte: Die guten finanziellen Ergebnisse tragen zur Unabhängigkeit von Swissmedic bei. Sie sind ein positives Zeichen mit Blick auf die Herausforderungen der Zukunft. Der internen Governance räumt der Institutsrat einen hohen Stellen-

wert ein. Verschiedene Werkzeuge gewährleisten eine effiziente Steuerung von finanziellen Aspekten, operativen Abläufen oder dem Risikomanagement. Zudem hat der Institutsrat Massnahmen eingeleitet, um den vom Bundesrat erlassenen neuen Bestimmungen zur Corporate Governance nachzukommen.

Der Brexit und die Beziehungen zur Europäischen Union sind eine Herausforderung. Sie werden Auswirkungen

auf den Zugang zu Arzneimitteln und Medizinprodukten haben. In enger Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden haben der Institutsrat und die Geschäftsleitung versucht, die Situation und ihre möglichen Folgen sorgfältig und nüchtern zu analysieren. Zu erwähnen sind weiter die regelmässigen Kontakte zum Bundesparlament. Die Finanz- und Geschäftsprüfungskommissionen und die Kommissionen für soziale Sicherheit und Gesundheit verfolgen unsere Tätigkeit aufmerksam. Der Institutsrat erachtet diesen Austausch als wichtig und Voraussetzung für gegenseitiges Vertrauen.



Ende 2019 kam es zu zwei personellen Änderungen im Institutsrat. Reto Obrist trat nach langjährigem Engagement zurück. Besonders wertvoll und entsprechend geschätzt waren seine Umsicht und seine Vision des Gesundheitswesens und der Rolle von Swissmedic. Ich selbst legte mein Mandat als Präsident des Institutsrats nieder, bleibe aber im Dienst des Bundes und übernehme die Leitung des Bundesamts für Sozialversicherungen. Ich möchte allen, die mich bei der Ausübung dieser spannenden Funktion bei Swissmedic unterstützt haben, ganz herzlich danken.

Der Start in die Strategieperiode 2019 bis 2022 – Ein Jahr der Neuerungen und operativen Highlights

Raimund T. Bruhin, Direktor

Neue Governance, neues Heilmittelgesetz (de facto eine Totalrevision), neue Vision, neu eine Führung mit strategischen Zielen über eine Periode von vier Jahren, basierend auf der Strategie 2019 bis 2022, neue Business- und IT-Roadmap sowie neue Herausforderungen für Swissmedic als Regulator einer systemrelevanten Branche, als Organisation der Sicherheits- und Wirtschaftsaufsicht, als Partner eines breiten und heterogenen nationalen und internationalen Stakeholderumfeldes sowie als agile und lernende Organisation: Das waren die Themenkreise des Personalanlasses, der zum Start in die neue Strategieperiode im Januar 2019 durchgeführt wurde. Dabei ging es um das gemeinsame Verständnis für die genannten Themen, um Transparenz in der Führung und um den persönlichen individuellen Beitrag jedes Einzelnen zur Erreichung der Vision und der strategischen Ziele.

Die neue Vision erlaubt der Swissmedic eine zukunftsorientierte Ausrichtung der aktuellen Strategie. Sie wirkt darüber hinaus als Leuchtturm und Orientierungspunkt für einen erstrebenswerten zukünftigen Entwicklungsstand auf Augenhöhe mit dem Stakeholderumfeld auch für die nächste Strategieperiode. Mit der Vision werden zentrale Themen wie die Sicherheit und der Zugang der Bevölkerung zu Heilmitteln, Transparenz in der Information und Kommunikation, Leadership, hohe Kompetenz und Qualität, Wettbewerbsfähigkeit und Agilität sowie Unabhängigkeit (wissenschaftlich,

politisch und organisatorisch) adressiert. Diese in einem strukturierten Bottom-up- und Top-down-Prozess erarbeitete Vision war eines der operativen Highlights.

Erwähnenswert sind weitere Neuerungen und operative Highlights: Neu wurde der Einbezug der Stakeholder der Medizintechnikbranche mit einem «Roundtable MedTech» institutionalisiert. Mit dem erstmals im Oktober 2019 durchgeführten «Roundtable Innovation» will Swissmedic durch

Antizipation die regulatorische Bereitschaft bei Innovationen erhöhen und damit den Zugang zu innovativen Medikamenten beschleunigen. Durch die Einführung eines vereinfachten Verfahrens beim Zoll bei der Abwicklung von Sendungen aus dem Ausland konnte eine hochgradige Effizienzsteigerung bei der Beschlagnehmung illegaler Arzneimittel erzielt werden. Das Labor von Swissmedic spielte auch 2019 eine global führende Rolle bei der Aufdeckung von krebserzeugenden Verunreinigungen in weiteren Medikamentenkategorien. Mitte 2019 wurde Swissmedic durch die FMH

(SIWF) als Weiterbildungsstätte der Kategorie A für den Facharztstitel «Pharmazeutische Medizin» anerkannt. Im Dezember 2019 konnte die Swissmedic ein Abkommen im Bereich der Guten Herstellungspraxis mit Südkorea unterzeichnen.

Last but not least ist dieser Bericht eine Neuerung: neu strukturiert und kompakter. Ich wünsche Ihnen viel Spass bei der Lektüre.





DIE SWISSMEDIC IM ÜBERBLICK

Die Kernaufgaben der Swissmedic

Die Swissmedic ist die Schweizerische Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittel). Sie sorgt dafür, dass die zugelassenen Heilmittel qualitativ einwandfrei, wirksam und sicher sind.

Die Hauptaufgaben der Swissmedic umfassen namentlich die Bewilligung von klinischen Versuchen mit Heilmitteln, die Zulassung von Arzneimitteln sowie Chargenfreigaben, das Erteilen von Betriebsbewilligungen für Herstellungs- und Grosshandelsbetriebe von Arzneimitteln, das Bezeichnen und Überwachen von Konformitätsbewertungsstellen für Medizinprodukte, die Marktüberwachung von Arzneimitteln und Medizinprodukten (Vigilanz und Marktkontrolle), die Warenflusskontrolle für kontrollierte Substanzen (Betäubungsmittel) und die Herausgabe der Pharmakopöe. Zur Durchsetzung des Heilmittelrechts kann die Swissmedic Verwaltungsmassnahmen und Verwaltungsstrafverfahren durchführen und sie hat die Pflicht, die Öffentlichkeit über Heilmittel zu informieren.

Das Leistungsportfolio der Swissmedic gliedert sich in folgende Produktgruppen (PG) und Produkte (P):

PG Normen

- Rechtsgrundlagen (P)
- Technische Normen (P)

PG Information

- Information Öffentlichkeit (P)
- Information Heilmittelbranche (P)

PG Marktzutritt

- Zulassung (P)
- Bewilligungen (P)

PG Marktüberwachung

- Vigilanz Arzneimittel (P)
- Marktkontrolle Arzneimittel (P)
- Vigilanz Medizinprodukte (P)
- Marktkontrolle Medizinprodukte (P)

PG Strafrecht

Die wichtigsten Themen 2019

Revidiertes Heilmittelgesetz ist operativ

Am 1. Januar 2019 trat das revidierte Heilmittelgesetz (HMG) in Kraft. Vorausgegangen waren zwei vom Parlament verabschiedete Gesetzesänderungen (ordentliche Revision 2016) und (Anpassungen im Rahmen der Genehmigung und Umsetzung der Medicrime-Konvention 2017) sowie umfassende Anpassungen des Ausführungsrechts (2017 und 2018). Gemeinsam mit den Gesetzesänderungen traten als Gesamtergebnis vier Bundesratsverordnungen und fünf Verordnungen des Institutsrats auf Anfang 2019 in Kraft.

Hauptziele der Revision waren die Erleichterung des Marktzutritts, die Verbesserung der Arzneimittelsicherheit und die Förderung der Transparenz. Zur Umsetzung dieser Ziele wurden nicht nur die rechtlichen Grundlagen, sondern auch die operativen Prozesse und die Informatiksysteme umfassend angepasst. Der Übergang vom alten zum neuen Regime funktionierte reibungslos und ohne nennenswerte Auswirkungen auf die Stakeholder.

Neue Governance ist umgesetzt

Mit dem revidierten HMG wurden erstmals für die Swissmedic auch die Corporate Governance Grundsätze des Bundes rechtlich verankert. Das 5. Kapitel des Gesetzes regelt insbesondere die Organe und deren Aufgaben, Kompetenzen und Zuständigkeiten sowie die Unabhängigkeit der Swissmedic und die Aufsicht des Bundesrates. Die Zusammensetzung der Organe und die Offenlegung der Interessenbindungen folgen im Kapitel «Corporate Governance».

Auf operativer Ebene wurden die Führungsreglemente überarbeitet: Das Organisationsreglement der Swissmedic, das Geschäftsreglement des Institutsrats inkl. Kodex zum Umgang mit Interessenkonflikten, das Geschäftsleitungsreglement und der Verhaltenskodex für die Mitarbeitenden von Swissmedic sind angepasst und entsprechen dem aktuellen Stand der Governance. Auch das Berichtswesen erfolgt ab Geschäftsjahr 2019 im Einklang mit der neuen Governance.

Neue Vision ist implementiert, Strategieperiode 2019–2022 läuft

In einem partizipativen Top-down- und Bottom-up-Prozess wurde die neue Vision der Swissmedic erarbeitet und von der Geschäftsleitung und dem Institutsrat genehmigt:

«Unabhängig, vernetzt und jederzeit auf höchstem Niveau kompetent, nahe am Geschehen und verständlich – Swissmedic, unentbehrlich für sichere Heilmittel in der Schweiz.»

Die strategischen Ziele für die Periode 2019 bis 2022 wurden vom Bundesrat im Oktober 2018 genehmigt. Die zentralen Punkte der neuen Strategie sind die Kompetenzen der Mitarbeitenden, der Kapazitätsausbau im Bereich der Medizinprodukte, die Beschleunigung der zeitkritischen Prozesse und die digitale Transformation.

Für die Umsetzung und Erreichung der strategischen Ziele werden jährlich Etappenziele, Massnahmen und Messgrössen festgelegt, die Überprüfung der Zielerreichung durch die Geschäftsleitung und den Institutsrat erfolgt mittels einer Balanced Score Card. Nach dem ersten Jahr der vierjährigen Strategieperiode ist die Zielerreichung auf Kurs.

Medizinprodukte: Anpassung der Regulierung und Ressourcenaufbau sind im Gang

Die Schweiz ist über die bilateralen Verträge in das europäische Regulierungs- und Überwachungssystem für Medizinprodukte eingebunden. Medizinprodukte mit CE-Zeichen gelten als konform und dürfen in allen Vertragsstaaten vertrieben werden.

Nach verschiedenen Skandalen mit Medizinprodukten verschärfte das europäische Parlament im April 2017 die Regulierung zur Verbesserung der Patientensicherheit massiv. Die neuen Verordnungen für Medizinprodukte sind ab Frühjahr 2020 und diejenige für In-vitro-Diagnostika ab Frühjahr 2022 anwendbar.

Zur Aufrechterhaltung der Äquivalenz werden zurzeit die Schweizer Rechtsgrundlagen revidiert. Die Swissmedic beteiligte sich im Berichtsjahr intensiv an den Arbeiten dieses Rechtsetzungsprojektes und wird sich auch weiterhin daran beteiligen.

Parallel dazu bereitet die Swissmedic den Vollzug der neuen Regulierung ab Mai 2020 vor. Nebst einem erheblichen Kompetenz- und Ressourcenaufbau in allen Aufgabengebieten müssen viele Prozesse mit der neuen zentralen europäischen Datenbank EUDAMED 3 und deren Funktionalitäten vernetzt werden. Diese soll neu Eingangspunkt und Drehscheibe für zahlreiche Gesuchs- und Meldeprozesse darstellen und die Transparenz verbessern.

Swissmedic ist nationale Kontaktstelle für Arzneimittelfälschungen

Mit Inkrafttreten des revidierten HMG (Teil Umsetzung Medicrime-Konvention) wurde die Swissmedic offiziell nationale Kontaktstelle (Single Point of Contact, SPOC) für Arzneimittelfälschungen. In diesem Kontext baute die Swissmedic 2019 die bereits bestehende Zusammenarbeit mit der Oberzolldirektion, dem Bundesamt für Polizei fedpol, den Kantonen und anderen Stakeholdern weiter aus. Zur Sensibilisierung von Fachpersonen und Öffentlichkeit bezüglich Heilmittelkriminalität und gesundheitsgefährdender Produkte erweiterte die Swissmedic ihre Homepage mit einer neuen Microsite (www.medicrime.ch). Die Plattform informiert auch über die nationale Zusammenarbeit mit den wichtigsten Partnerbehörden und das internationale Netzwerk zur Bekämpfung der Heilmittelkriminalität. Weiter besteht die Möglichkeit, eigene Feststellungen im Zusammenhang mit verdächtigen Produkten direkt zu melden.

Als nationale Kontaktstelle bei illegalem Handel mit Arzneimitteln arbeitete Swissmedic in mehreren internationalen Gremien mit. Diese dienen dem Erfahrungsaustausch und der Evaluation von Schwerpunktaktionen. Bei Verdacht auf gesundheitsgefährdende illegale Arzneimittel werden die Informationen im SPOC-Netzwerk und unter den nationalen Behörden ausgetauscht.

Nitrosamine beschäftigen die Behörden weiterhin

Die Nitrosamin-Analytik hat das Labor (Official Medicines Control Laboratory, OMCL) von Swissmedic auch im Jahr 2019 herausgefordert. Nach der Sartan-Welle gerieten weitere Wirkstoffe unter den Verdacht der Verunreinigung mit Nitrosaminen. Dank eines guten Informationsaustauschs mit verschiedenen internationalen Behörden und einer engen Zusammenarbeit innerhalb der Swissmedic war es möglich, weitere verdächtige Produkte zu identifizieren.

Im Sommer 2019 beschäftigte sich das OMCL mit dem Ranitidin. In den Molekülen dieser Präparate sind die zwei Bausteine des N-Nitrosodimethylamins (NDMA) vorhanden, welche während der Produktion oder der Laufzeit eine relativ hohe Konzentration von NDMA generieren. Da die Verunreinigung in den drei auf dem Schweizer Markt verkauften Produkten über der Unbedenklichkeitsgrenze lag, veranlasste die Swissmedic den Marktrückzug sämtlicher Chargen.

Im Oktober 2019 gerieten die metforminhaltigen Präparate in den Fokus. In einigen Produkten konnte eine Nitrosamin-Verunreinigung nachgewiesen werden. Die Werte lagen aber in den meisten Fällen unter der Unbedenklichkeitsgrenze. Nur die Produkte eines einzelnen Herstellers mussten wegen zu hoher NDMA-Werte zurückgezogen werden.

Bericht zum Depakine-Skandal publiziert

In Erfüllung eines Postulates von Ständerätin Maury Pasquier erstellte die Swissmedic einen Bericht zu den valproathaltigen Arzneimitteln und der Situation in der Schweiz. Der Bericht wurde vom Bundesrat im Dezember publiziert. Die Swissmedic evaluiert, wie künftig die Sensibilisierung der Fachpersonen gewährleistet werden kann.

Gemeinsame Begutachtung im Consortium (ACSS) und Projekt Orbis

Im Rahmen der Initiative New Active Substance Work Sharing Initiative (NASWSI) des Consortiums Australien, Kanada, Singapur und Schweiz (ACSS) beteiligte sich die Swissmedic erstmals an einer trilateralen Arbeitsteilung zusammen mit der Therapeutic Goods Administration Australien (TGA) und Health Canada (HC). Dabei wird die Begutachtung und der Peer Review für die Zulassung der neuen aktiven Substanz (NAS) aufgeteilt. Im Anschluss wird eine konsolidierte Kommunikation an die Gesuchstellerin erarbeitet. Jede Regulierungsbehörde fällt den Zulassungsentscheid jedoch eigenständig und unabhängig. Weitere Gesuche für eine arbeitsteilige Begutachtung sind in Bearbeitung oder befinden sich in der Vorabklärung. Neu sollen für diese Initiative nicht mehr ausschliesslich NAS-Gesuche, sondern auch Indikationserweiterungsgesuche akzeptiert werden.

Neben den Aktivitäten im Rahmen von ACSS wurde die Swissmedic vonseiten der U.S. Food and Drug Administration FDA angefragt, ob sie an einer Teilnahme am Projekt Orbis interessiert sei. Hierbei handelt es sich

um eine vom Oncology Center of Excellence der FDA ins Leben gerufene Initiative, mit internationalen Partnerbehörden Gesuche im onkologischen Umfeld im Parallelreview zu begutachten. Ziel des Projektes ist es, Patientinnen und Patienten länderübergreifend möglichst raschen Zugang zu Onkologika zu verschaffen. Nach interner Prüfung hat sich die Swissmedic entschieden, im ersten Quartal 2020 an einem Piloten mitzuwirken.

Engagement in der Entwicklungszusammenarbeit wird weitergeführt

Die Swissmedic engagiert sich seit 2015 auf Basis des Memorandums of Understanding (MoU) mit der Bill und Melinda Gates Stiftung, dem Eidgenössischen Departement des Innern und dem Eidgenössischen Departement für auswärtige Angelegenheiten in der Entwicklungszusammenarbeit. Dieses Engagement wird mit Zustimmung des Bundesrates in der Strategieperiode 2019 bis 2022 weitergeführt. Der Fokus der Unterstützung liegt auf einem besseren Zugang zu Heilmitteln durch die Stärkung der Regulierungssysteme, primär in afrikanischen Ländern südlich der Sahara mit tiefem und mittlerem Einkommen.

Das erste von drei Projekten der Entwicklungszusammenarbeit fokussiert auf die Unterstützung der African Medicines Regulatory Harmonisation (AMRH) Initiative, dies in Zusammenarbeit mit der Weltgesundheitsorganisation WHO. Die Swissmedic nimmt als Beobachterin und beratend an Treffen der Arbeitsgruppen und des Lenkungsausschusses teil und unterstützte diese mit verschiedenen Expertisen.

Das zweite Projekt ermöglicht den Einbezug von afrikanischen Zulassungsbehörden und der WHO in einen Begutachtungsprozess von Swissmedic zu Arzneimitteln für die Therapie von Krankheiten, die mehrheitlich Menschen im südlichen Afrika betreffen. Das sogenannte Marketing Authorization Procedure for Global Health Products (MAGHP) befindet sich in der Pilotphase, erste Erfahrungen konnten gesammelt werden.

Beim dritten Projekt bietet die Swissmedic Schulungsmöglichkeiten für Regierungsbehörden in Ländern mit tiefem und mittlerem Einkommen an. 2019 führte die Swissmedic das Regulatory Training für Regierungsbehörden zweimal durch. Weiter lud sie Experten aus afrikanischen Behörden zum Swissmedic Good Manufacturing Practice (GMP) Training ein und gab vier afrikanischen Inspektoren aus der Intergovernmental Authority on Development Region die Möglichkeit, zwei GMP-Inspektionen in der Schweiz zu begleiten.



Swissmedic und ihre nationalen Anspruchsgruppen

Überblick über das nationale Netzwerk

Die Zusammenarbeit auf nationaler Ebene ist wichtig, um die Heilmittelsicherheit zu gewährleisten. Dabei sind die Ansprüche der verschiedenen Stakeholdergruppen vielfältig, heterogen und oft gegensätzlich. Zum nationalen Netzwerk der Swissmedic gehören:

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

Aktivitäten im Berichtsjahr

Die Arbeitsgruppe Patienten- und Konsumentenorganisationen traf sich zu drei Sitzungen. Zentrale Themen waren die Änderungen aus der HMG-Revision, die Verschärfung der Regulierung der Medizinprodukte sowie der Beitrag der Arbeitsgruppe bei der Erstellung der Patienteninformation (Pilot).

Im März 2019 fand das Jahrestreffen zwischen Swissmedic und der Kantonsapothekervereinigung statt. Die Swissmedic informierte über das Bundesgerichtsurteil «Präparate aus Zellextrakten von Ostschweizer Klinik nicht zulassungspflichtig» vom 15. März 2019. Weitere Themen waren: die Revision des Medizinprodukte-rechts mit Fokus auf die Auswirkungen auf die Kantone, aktuelle Marktüberwachungsfälle (u.a. Hyaluron-Pen zur Injektion von Hyaluronsäure ohne Nadel, aktueller



Stand der Nitrosamine in Sartan-Produkten), Stand der Umteilung der Arzneimittel in neue Abgabekategorien und Vollzugsfragen (u.a. Dokumentationspflicht der Apothekerinnen und Apotheker).

Im August 2019 trafen sich Expertinnen und Experten von Zoll, fedpol, Antidoping, kantonalen Staatsanwaltschaften und Vollzugsstellen bei Swissmedic zum ersten nationalen Medicrime-Meeting. Hauptthemen waren der Informationsfluss und die Etablierung des Netzwerks zwischen den Beteiligten zur gemeinsamen Bekämpfung der Heilmittelkriminalität.

Im Oktober 2019 organisierte die Swissmedic den ersten Roundtable Innovation zum Thema «Innovative methods and technologies in clinical trials». Vertreterinnen und Vertreter der ETH Zürich und des Universitätsspitals Zürich, der Pharmaindustrie und der Behörden diskutierten über Trends, technische Möglichkeiten und operative Fragestellungen.

In der Berichtsperiode kamen die Vertreterinnen und Vertreter der Industrieverbände an zwei Roundtables Regulatory Affairs mit Swissmedic zusammen. Der Roundtable dient dem Informations- und Erfahrungsaustausch zu regulatorischen, prozessualen und technischen Themen rund um die Arzneimittelzulassung. Folgende Themen wurden u.a. behandelt: Positionierung von Swissmedic als First Wave Agency, Erfahrungen mit der Umsetzung des revidierten HMG, Abgrenzung der innovativen Verfahren befristete und beschleunigte Zulassung, regulatorische Rahmenbedingungen für gewebeagnostische Gesuche, gemeinsame Begutachtung im ACSS Consortium.

Im Juni fand das Jahrestreffen zwischen den Stakeholdern aus dem Komplementär- und Phytoarzneimittelbereich (KPA) und der Swissmedic statt. Nebst Fragen zur Umsetzung des revidierten HMG wurden die Werberichtlinien bei Arzneimitteln ohne Indikation sowie Vorgaben zu Inspektionen besprochen.

Bei einem Treffen einer Delegation von Tierarzneimittel-Vertriebsfirmen unter der Leitung von Scienceindustries mit der Swissmedic wurden die Unterschiede zwischen der neuen EU-Tierarzneimittelverordnung und den schweizerischen Regulierungen diskutiert (GAP-Analyse, Handlungsbedarf).

Im Berichtsjahr fanden drei MedTech-Roundtables zwischen Vertreterinnen und Vertretern der Medizintechnik-Industrie und der Swissmedic statt. Der Fokus der Diskussionen lag auf den neuen Verordnungen der Europäischen Union über Medizinprodukte (Medical Device Regulation, MDR) und über In-vitro-Diagnostika (in-vitro diagnostic regulation, IVDR), den resultierenden regulatorischen Änderungen in der Schweiz und der laufenden Vorbereitung der Umsetzung. Des Weiteren wurden die Anliegen der MedTech-Verbände diskutiert.



Swissmedic in internationalen Gremien

Internationale Zusammenarbeit und internationales Netzwerk

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 die 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.

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.

Bilaterale Zusammenarbeit

Im Dezember 2019 unterzeichneten das Ministry of Food and Drug Safety der Republik Korea und die Swissmedic das erste Abkommen der Swissmedic im Bereich der Guten Herstellungspraxis (GMP). Das Abkommen legt fest, dass sich die Behörden gegenseitig auf die GMP-Zertifikate und Inspektionsberichte abstützen können.

Multilaterale Zusammenarbeit

International Council for Harmonisation (ICH):

Die Vertreterinnen und Vertreter des ICH trafen sich im Juni in Amsterdam und im November in Singapur. Die Swissmedic war mit einer Delegation von Expertinnen und Experten an beiden Meetings vertreten und arbeitete sowohl im Management Committee und Assembly als auch in den Arbeitsgruppen zur Erstellung von harmonisierten Guidelines im Bereich Humanarzneimittel mit.



International Pharmaceutical Regulators

Programme (IPRP):

Die Mitglieder, Vertreterinnen und Vertreter von Behörden, Regionalen Harmonisierungsinitiativen, der WHO und das European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM), trafen sich 2019 zweimal. Neben dem Austausch unter den Behörden und den Updates der Arbeitsgruppen standen 2019 u.a. Reliance und Real World Evidence im Bereich der Arzneimittelsicherheit im Fokus.

Heads of Agencies des Australia-Canada-Singapur-Swissmedic Consortiums (ACSS):

Die Heads of Agencies trafen sich im Mai und Oktober. Hauptthemen 2019 waren die strategische Ausrichtung und weitere Entwicklung der ACSS-Arbeitsgruppen (New Active Substances, Generic Medicines, Biosimilars, Complementary Health Products, ACSS Work Sharing, Information Technology, ICH Working Group) sowie die künftige Kommunikation mit der Industrie.



International Coalition of Medicines Regulatory Agencies (ICMRA):

Themen des Plenary Meeting im Juni waren die Impfstoffe, die neuesten Entwicklungen der Projekte Supply Chain, Pharmacovigilance, Innovation und Communications. Der Summit im Oktober stand unter dem übergeordneten Motto Evolving Science and Regulatory Challenges.

Drug Information Association (DIA):

Im Juni fand das DIA Council of Regulators statt. Es handelt sich dabei um ein strategisches Gremium mit Mitgliedern von sieben Regierungsbehörden und der WHO, welches im Rahmen des DIA Governance Frameworks arbeitet.

Competent Authorities for Medical Devices (CAMD):

Die Swissmedic nahm auch 2019 an den halbjährlichen Meetings des übergeordneten Gremiums der Mitgliedstaaten teil und arbeitete in mehreren Arbeitsgruppen mit. Zudem hatte Swissmedic Einsitz im Leitungsgremium der Executive Group (CEG). Schwerpunktthemen

der regelmässigen Treffen und Telefonkonferenzen waren die Vorbereitung der Behörden auf den Vollzug der neuen Regulierung und mögliche Auswirkungen des Brexits.

Medical Device Coordination Groups (MDCG):

Die MDCG der EU-Kommission sind die Steuerungsgremien für die Umsetzung der neuen Regulierungen für Medizinprodukte (MDR und IVDR). Die Swissmedic ist als Observer in beiden Gremien integriert und arbeitet in 13 Arbeitsgruppen zur Vorbereitung der Umsetzung mit. Besonders zu erwähnen sind die Expertengruppen, welche sich mit den verschiedenen Modulen der neuen zentralen EU-Datenbank EU-DAMED beschäftigen. Diese soll eine Registrierung aller Wirtschaftsakteure sowie von Medizinprodukten umfassen und als zentrale Informationsplattform für alle relevanten Erkenntnisse aus dem Markt dienen und gewisse Daten auch für die Öffentlichkeit transparent machen. In der Clinical-Investigation-Expertengruppe wurden die verschärften Vorgaben für klinische Versuche mit Medizinprodukten erarbeitet.

PRODUKTEGRUPPE NORMEN

Produkt Rechtsgrundlagen

Produkt Technische Normen



Medizinprodukte-Regulierung

Die EU-Kommission verabschiedete im April 2017 zwei Verordnungen über Medizinprodukte (MDR) und In-vitro-Diagnostika (IVDR), welche die bisherigen Richtlinien ablösen und am 25. Mai 2017 in Kraft traten. Nach Ablauf verschiedener Übergangsfristen (bis 3 Jahre bei MDR, bis 5 Jahre bei IVDR) ist die vollumfängliche Anwendung in allen Mitgliedstaaten vorgeschrieben.

In der Schweiz sind die Medizinprodukte aktuell in folgenden Erlassen geregelt: HMG, Medizinprodukte-Verordnung, Humanforschungsgesetz und Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung. Durch eine Angleichung des Schweizer Medizinprodukte-Rechts an die neue EU-Regulierung sollen auch

in der Schweiz die Sicherheit und Qualität der Medizinprodukte verbessert werden. Zusätzlich ist die Aufrechterhaltung der im Abkommen Schweiz-EU (MRA, Kapitel 4, Teil der Bilateralen I) über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen bestätigten Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen in der Schweiz und der EU zentral, um technische Handelshemmnisse zwischen den beiden Parteien zu vermeiden.

Die Schweiz will zeitgleich mit der EU die rechtlichen Rahmenbedingungen für Medizinprodukte aktualisieren. Die revidierte Medizinprodukte-Verordnung und die neue Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten werden voraussichtlich im Mai 2020 in Kraft treten.

Cannabis-Regulierung

Cannabis untersteht gemäss geltendem Betäubungsmittelgesetz (BetmG) einem Verkehrsverbot. Die medizinische Verwendung von Cannabis ist nur möglich über eine Ausnahmegewilligung, die durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG) unter bestimmten Voraussetzungen erteilt werden kann.

Im Widerspruch dazu steht die zunehmende medizinische Verwendung von Cannabis, die nicht mehr dem Ausnahmecharakter der beschränkten medizinischen Anwendung im Sinne des BetmG entspricht. Um diesen Widerspruch aufzulösen, soll die Einstufung von Cannabis als verbotenes Betäubungsmittel aufgehoben werden.

Der Bundesrat beauftragte am 4. Juli 2018 in Erfüllung der Motion Kessler (14.4164) das Eidgenössische Departement des Innern, bis Mitte 2019 eine Vernehmlassungsvorlage vorzubereiten. Das primäre Ziel der Revision des BetmG ist die Aufhebung des Verkehrsverbots für Cannabis zu medizinischen Zwecken. Cannabis-Arzneimittel sollen analog zu anderen betäubungsmittelhaltigen Arzneimitteln (z.B. opioidhaltige Schmerzmittel) gehandhabt werden können. Die Swissmedic ist als Vollzugsbehörde in die Gesetzgebungsarbeiten eingebunden. Die Vernehmlassung wurde 2019 durchgeführt.

Neues EU-Tierarzneimittelrecht und die Schweiz

Am 27. Januar 2019 traten in der EU zwei neue Verordnungen in Kraft, welche alle Regulierungsaspekte betreffend Tierarzneimittel wie das Inverkehrbringen, die Herstellung, die Abgabe, die Marktüberwachung, usw. umfassen (Verordnung über Tierarzneimittel und Verordnung über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln). Die beiden Verordnungen werden nach einer Übergangsfrist von drei Jahren ab Januar 2022 in allen EU-Ländern zur Anwendung kommen.

In der Schweiz sind die Tierarzneimittel gemeinsam mit den Humanarzneimitteln im Heilmittelgesetz und in den heilmittelrechtlichen Ausführungsverordnungen geregelt.

Die Schweiz wird zu einem überwiegenden Anteil über die veterinärpharmazeutische Industrie der EU mit Tierarzneimitteln versorgt. Damit diese Versorgung

auch künftig sichergestellt werden kann, sollen die rechtlichen Rahmenbedingungen für den Tierarzneimittelmarkt (Zulassungsverfahren, Abgabe- und Anwendungsvorschriften) so weit wie nötig, allenfalls zusätzlich so weit wie politisch gewünscht, zwischen dem EU-Raum und der Schweiz harmonisiert werden.

Auf der Basis eines Studienberichtes, welchen die Swissmedic mit dem Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) erarbeitet hatte und der den Anpassungsbedarf untersuchte (GAP-Analyse), wurden Handlungsoptionen entworfen. Um Handelshemmnisse zu vermeiden, muss das Schweizer Recht angepasst und auf den 28. Januar 2022 in Kraft gesetzt werden.

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 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.

Im Jahr 2019 wurden die Nachträge 9.6, 9.7 und 9.8 in Kraft gesetzt sowie die 10. Ausgabe der Ph. Eur. veröffentlicht.

Mit der kostenfreien Veröffentlichung der Online-Fassung der Ph. Helv. hat Swissmedic die Digitalisierung ihrer Geschäftstätigkeiten weiterentwickelt und dem Paradigmenwechsel für landesrechtliche Erlasse Rechnung getragen. Neu stellt nicht mehr die gedruckte Fassung die rechtsverbindliche Erlassform dar, sondern die elektronische Version. So stehen seit dem 1. Juli 2019 sowohl das Grundwerk als auch das auf diesen Termin in Kraft gesetzte Supplement 11.3 den Benutzern kostenlos zur Verfügung.

PRODUKTEGRUPPE INFORMATION

Produkt Information Öffentlichkeit

Produkt Information Heilmittelbranche

Anfragen und Publikationen

Im Jahr 2019 wurden vor allem Fragen zum revidierten HMG und der praktischen Umsetzung gestellt. Die bevorstehende Einführung der neuen Regulierung für Medizinprodukte warf ebenfalls viele Fragen auf.

Die Swissmedic-Webseite (www.swissmedic.ch) verzeichnete im Berichtsjahr steigende Nutzerzahlen. Vor allem aktualisierte Dokumente im Zusammenhang mit der Revision des Heilmittelrechts wurden stark nachgefragt. Der Zugriff mit mobilen Endgeräten hat erneut zugenommen: Inzwischen erfolgt beinahe ein Drittel der Zugriffe mit mobilen Endgeräten. Neben den Arzneimittellisten und Sicherheitshinweisen wurde die elektronische Version des Swissmedic Journals besonders häufig angeklickt.

Neben den jährlichen Publikationen (Geschäftsbericht, Swissmedic Journal, Vigilance-News und Jahresberichte zur Marktüberwachung der Human- und Tierarzneimittel) publizierte die Swissmedic 29 wichtige Meldungen zur Arzneimittelsicherheit (Direct Health Care professional Communications DHPC und Healthcare Professional Communications HPC). Diese in erster Linie an medizinische Fachpersonen gerichteten sicherheitsrelevanten Informationen werden auf verschiedenen Kanälen (Internet, Newsletter, Fachmagazin) verbreitet. Im Bereich Medizinprodukte wurden 722 Publikationen zu Sicherheitsmassnahmen und Rückrufen veröffentlicht.

Parlamentarische Vorstösse

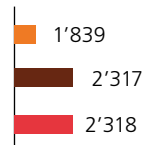
Die Anzahl der parlamentarischen Vorstösse, die von der Swissmedic federführend bearbeitet wurden, hat gegenüber dem Vorjahr deutlich abgenommen.

Themen der parlamentarischen Vorstösse waren u.a. die Pharmacovigilance, die Werbevorprüfung, Kinderarzneimittel und die Sicherstellung der Unabhängigkeit der Expertinnen und Experten von Swissmedic.

Allgemeine Anfragen (Fachpublikum/Bevölkerung)



Anfragen Medizinprodukte (Fachpublikum/Bevölkerung)

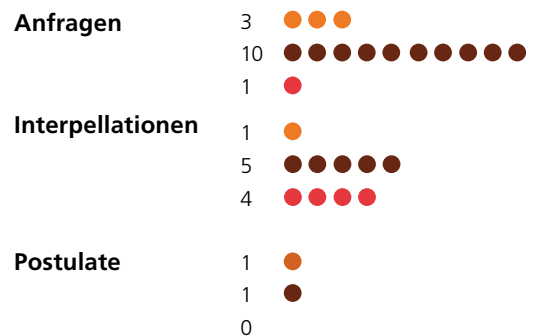


Total



● 2017 ● 2018 ● 2019

Parlamentarische Vorstösse



● 2017 ● 2018 ● 2019

Medienarbeit

Die Medienstelle bearbeitete rund 550 Anfragen von Medienschaffenden, etwas mehr als im Vorjahr. Im Januar führte die Swissmedic einen Medienanlass zu den wichtigsten Neuerungen im Heilmittelrecht durch. Themen waren u.a. die Änderungen der Abgabekategorien, die Problematik des globalen Handels mit illegalen Medikamenten und Fragen zur Zulassungspraxis.

Im Bereich Arzneimittelsicherheit werden regelmässig Fragen zu Risiken einzelner Medikamente gestellt. Fachleute von Swissmedic gaben dazu über 20 Interviews. Für Schlagzeilen sorgte im Sommer die Geschäftspraxis der Firma CryoSave, die ihre gesammelten Stammzellen aus Nabelschnurblut ins Ausland transferiert hatte.

Das internationale Konsortium investigativer Journalisten setzte die Berichterstattung im Rahmen der «Implant Files» fort. Dabei standen die Sicherheit von Medizinprodukten und die Anpassungen des Schweizer Medizinprodukte-Rechts im Zentrum.

Transparenz/BGÖ

Das Bundesgesetz über das Öffentlichkeitsgesetz der Verwaltung (BGÖ) gewährt jeder Person ein generelles Recht auf Zugang zu amtlichen Dokumenten. Das Recht kann zum Schutz überwiegender öffentlicher oder privater Interessen beschränkt oder verweigert werden.

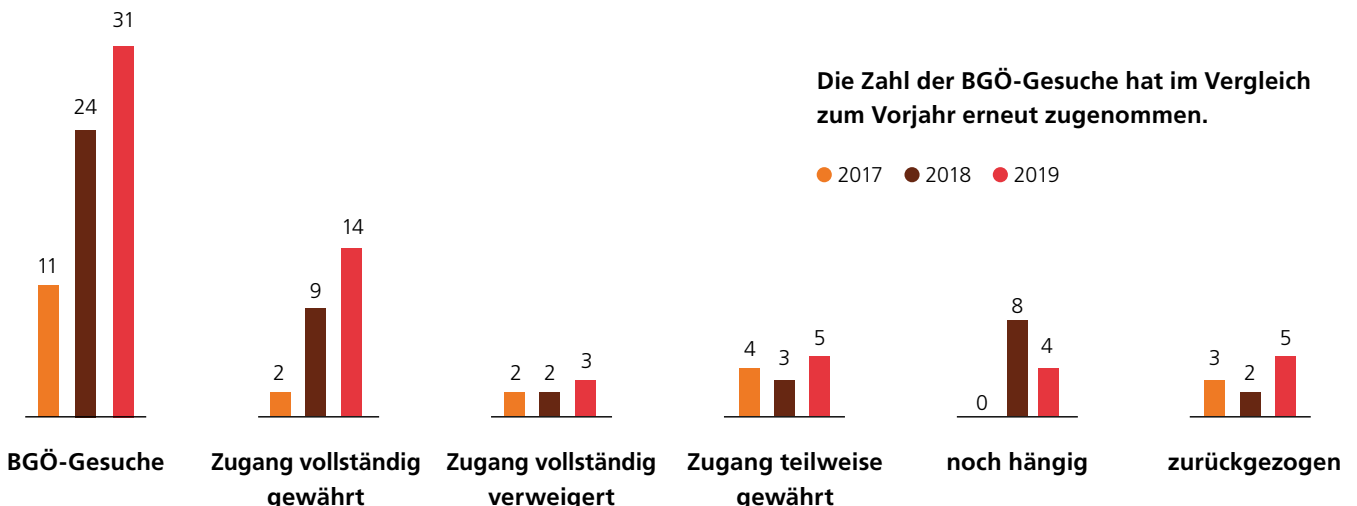
Die Gesuche im Berichtsjahr betrafen vorwiegend amtliche Dokumente im Zusammenhang mit der Zulassung von Arzneimitteln. Im Vergleich zu den Vorjahren wurden vermehrt auch Gesuche um Einsicht in amtliche Dokumente im Zusammenhang mit Medizinprodukten gestellt.

Gegen Verfügungen der Swissmedic betreffend Zugang zu amtlichen Dokumenten kann innert 30 Tagen Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht eingereicht werden. 2019 wurde eine Verfügung angefochten, das Verfahren ist beim Bundesverwaltungsgericht noch hängig.

Veranstaltungen

Nebst den im Kapitel Swissmedic und ihre nationalen Anspruchsgruppen erwähnten Treffen führte die Swissmedic 2019 folgende Veranstaltungen durch:

- Haemovigilance Workshop für Verantwortliche der Spitäler
Thema: Schulung zum Thema unerwünschte Vorkommnisse im Umgang mit Blutprodukten
- Swissmedic Inspectors Training für Inspektorinnen und Inspektoren der Gesundheitsbehörden im In- und Ausland
Thema: Inspection of API manufacturers and distributors
- Clinical Trial Symposium für Personen, die sich mit klinischen Versuchen beschäftigen
Thema: Sicherheit, Qualität und GCP Inspektionen bei klinischen Versuchen
- Swissmedic Regulatory News für Personen aus dem Bereich Regulatory Affairs
Thema: Aktuelle regulatorische Fragestellungen
- Betäubungsmittel Info & News für Personen, die mit kontrollierten Substanzen und Präparaten arbeiten
Thema: Aktuelle regulatorische Fragestellungen
- Quality Defects Meeting für Behördenmitglieder
Thema: Informations- und Erfahrungsaustausch zum Thema Qualitätsmängel bei Arzneimitteln



PRODUKTEGRUPPE MARKTZUTRITT

Produkt Zulassung

Überblick

Gesuchszahlen

Im Berichtsjahr wurden insgesamt 14'200 Anträge und Zulassungsgesuche abgeschlossen. Die Änderungsge-
suche und wesentlichen Änderungen nach alter Ge-
setzgebung (d.h. eingereicht vor dem 01.01.2019) wer-
den vorliegend nicht miteingerechnet.

1'781 Gesuche wurden in Form von Mehrfachgesu-
chen eingereicht, welche mehrheitlich zwei Gesuche,
maximal jedoch bis 52 Gesuche beinhalteten.

Von den beantragten 19 Scientific Advice Meetings, 22
Presubmission Meetings und 11 Clarification Meetings
wurden 40 schriftlich beantwortet und in 12 Fällen
fand ein Meeting statt.

Fristen

2019 betrug die Fristeinhaltung für alle nach neuer
Gesetzgebung bearbeiteten und abgeschlossenen Ge-
suche 99 %. Bei den innovativen Arzneimitteln wurden
100 % und bei den nicht innovativen Arzneimitteln
97,4 % fristgerecht abgeschlossen.

Leistungsindikator

Neuzulassungen innovativ



Zulassungserweiterungen



Änderungen Typ IB



Änderungen Typ IA IN



Neuzulassungen nicht innovativ



Änderungen Typ II



Änderungen Typ IA



Weitere Zulassungsgesuche



Alle Gesuche



● Zielwert ● Ergebnis

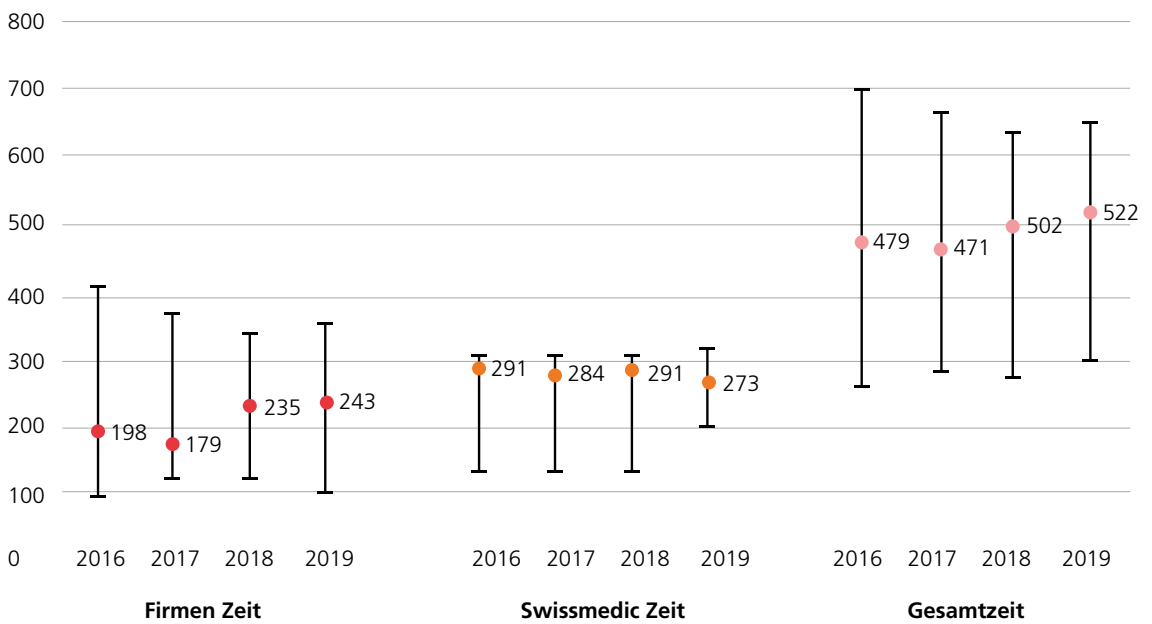
Durchlaufzeiten

Die nachfolgende Tabelle zeigt die Verteilung der gesamten Bearbeitungszeit auf die Swissmedic und die Firmen zu den in den Geschäftsjahren 2016 bis 2019 zugelassenen neuen aktiven Substanzen. Berücksichtigt werden alle Zulassungsverfahren (beschleunigtes Verfahren, Verfahren nach Voranmeldung und Verfahren unter Anwendung von Art. 13 HMG). Dargestellt sind der jeweilige Medianwert der Durchlaufzeit (in Kalendertagen) sowie die 90er- und 10er-Perzentile.

Durchlaufzeiten

Zugelassene neue aktive Substanzen (alle Verfahren)

Anzahl Gesuche pro Jahr
 2016: 39 2017: 29 2018: 26 2019: 28



Biosimilars

Seit Anfang 2019 können Biosimilars in Anwendung von Artikel 13 HMG zugelassen werden, wenn die Europäische Kommission (auf Empfehlung der EMA) oder die FDA das entsprechende Biosimilar bereits zugelassen hat. Von dieser Möglichkeit haben die Gesuchstellerinnen regen Gebrauch gemacht; neun von zehn Biosimilar-Gesuchen wurden nach Artikel 13 HMG eingereicht.

Humanarzneimittel

Neuzulassungen

Die Neuzulassung eines Humanarzneimittels (HAM) 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 bzw. Zulassungserweiterungen) und nicht innovativen Arzneimitteln (Arz-

neimittel mit bekannten Wirkstoffen und Co-Marketing-Arzneimittel). Zulassungserweiterungen (z.B. eine neue galenische Form eines Arzneimittels) erfordern ein neues Zulassungsverfahren.

Im Berichtsjahr konnten abgeschlossen werden:

- 70 Gesuche für innovative Neuzulassungen und Zulassungserweiterungen
- 16 Indikationserweiterungen nach neuem Recht
- 140 Gesuche für nicht innovative Erstzulassungen, davon 30 Gesuche für Co-Marketing-Präparate
- 17 Gesuche für Parallelimport eines Arzneimittels

Von den 30 erstmals zugelassenen Arzneimitteln mit neuem Wirkstoff wurden zwei im beschleunigten Zulassungsverfahren bearbeitet.

Änderungen

Jede Änderung eines von Swissmedic zugelassenen Arzneimittels muss beantragt werden. Es wird unterschieden zwischen nachträglich zu meldenden geringfügigen Änderungen des Typs IA/IA IN, vorgängig zu meldenden Änderungen des Typs IB und grösseren Änderungen des Typs II.

Im Berichtsjahr wurden abgeschlossen:

5'253

Änderungen Typ
IA/IA IN

4'402

Änderungen Typ
IB

784

Änderungen
Typ II

Es sind alle Änderungsgesuche berücksichtigt, unabhängig davon, ob diese als Einfach- oder als Mehrfachgesuche eingereicht wurden. Sammelgesuche werden hingegen nur als ein Gesuch gezählt.

Beschleunigtes Zulassungsverfahren (BZV)

Ein BZV kann für Neuzulassungen, Zulassungserweiterungen und für neue oder geänderte Indikationen beantragt werden, wenn kumulativ drei Bedingungen erfüllt sind:

1. voraussichtlicher Therapie- oder Präventionserfolg bei einer schweren Krankheit;
2. fehlende oder unbefriedigende andere Behandlungsmöglichkeiten mit zugelassenen Arzneimitteln;
3. der Einsatz des Arzneimittels verspricht einen hohen therapeutischen Nutzen.

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

Im Berichtsjahr wurden abgeschlossen:

- 20 BZV-Anträge
- 2 Erstzulassungsgesuche
- 8 Indikationserweiterungen

Alle Gesuche wurden fristgerecht abgeschlossen.



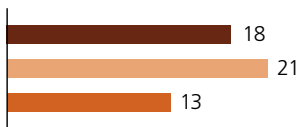
Verfahren mit Voranmeldung (VmVA)

Die Swissmedic ermöglicht Gesuchstellerinnen bei frühzeitiger Bekanntgabe des Einreichungstermins ihres Zulassungsgesuchs (3–6 Monate im Voraus) einen um 20% schnelleren Ablauf der Begutachtung, sofern bestimmte Voraussetzungen erfüllt sind (z.B. Humanarzneimittel mit neuer aktiver Substanz oder Indikationserweiterung, abgeschlossene präklinische und klinische Studien zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung, verfügbare Personalkapazitäten bei Swissmedic). In diesem Fall wird die VmVA-Anfrage positiv beantwortet und das entsprechende Gesuch kann im Verfahren mit Voranmeldung eingereicht werden. Seitens Swissmedic reduziert sich die Bearbeitungsfrist für das Zulassungsgesuch von 330 auf 264 Tage.

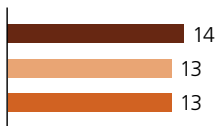
- Im Berichtsjahr wurden abgeschlossen:
- 13 Anfragen für die Durchführung eines VmVA, wobei alle positiv beantwortet wurden
 - 4 Neuzulassungsgesuche
 - 10 Indikationserweiterungen
 - 1 Zulassung einer neuen Darreichungsform
- Alle VmVA wurden fristgerecht abgeschlossen.

Entwicklung der Anfragen für VmVA über die letzten drei Jahre:

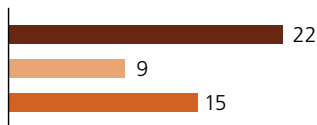
Eingetroffene VmVA-Anfragen



Positiv beantwortete VmVA-Anfragen



Abgeschlossene Zulassungsgesuche im VmVA



Zurückgezogene VmVA-Anfragen



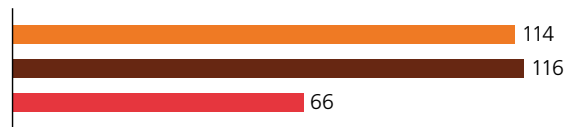
* Wesentliche Änderungen nach alter Gesetzgebung sind nicht mitberücksichtigt.

Gesuche in Anwendung von Artikel 13 HMG

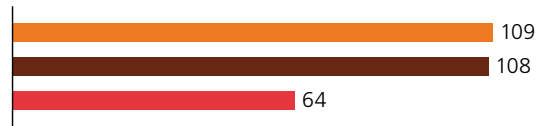
Beantragt eine Gesuchstellerin die Zulassung oder die Änderung einer Zulassung für ein Arzneimittel oder ein Verfahren, für welches die Zulassung in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle bereits erteilt worden ist, so berücksichtigt die Swissmedic die Ergebnisse der dafür durchgeführten Prüfungen, falls verschiedene Anforderungen erfüllt sind (z.B. eingereichte Unterlagen aus dem ausländischen Verfahren sind nicht älter als fünf Jahre und entsprechen dem Stand der Zulassung im Ausland, vollständige und finale Assessment-Reports liegen vor).

- Im Berichtsjahr wurden abgeschlossen:
- Insgesamt 66 Gesuche, davon 64 Gutheissungen (97%)
 - 3 Neuanmeldungen einer neuen aktiven Substanz
 - 12 bekannte Wirkstoffe mit Innovation
 - 2 Biosimilars
 - 35 bekannte Wirkstoffe ohne Innovation
 - 1 Zulassungserweiterung
 - 1 Indikationserweiterung
 - 12 Änderungen

Abgeschlossene Gesuche nach Art. 13 HMG



Gutgeheissene Gesuche nach Art. 13 HMG



● 2017 ● 2018 ● 2019*

* Wesentliche Änderungen nach alter Gesetzgebung sind nicht mitberücksichtigt. Mit diesen zusammen haben die nach Art. 13 HMG abgeschlossenen Gesuche gegenüber dem Vorjahr um 70% zugenommen.

Gesuche in Anwendung von Artikel 14 HMG

➤ Das revidierte HMG sieht neu die Möglichkeit vor, neue und bekannte Wirkstoffe mit langjähriger Zulassung im Ausland resp. langjähriger Anwendungserfahrung in vereinfachten Verfahren zur Zulassung zu beantragen.

Das neue Verfahren wurde im Berichtsjahr aktiv genutzt. Es gingen 23 Gesuche für Human- und Tierarzneimittel ein, wobei sich die grosse Mehrheit der Dosiers auf eine 10-jährige Zulassung des Arzneimittels im EU/EFTA-Raum stützte.

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 10'000 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 nach erfolgter Anerkennung des Status (Regelfall) erfolgen.

Im Berichtsjahr wurden abgeschlossen:

- 48 Anträge um Anerkennung des Orphan-Drug-Status
- 48 Zustimmungen zum Status, verteilt auf 41 Präparate
- 15 Präparate wurden neu als Orphan Drug zugelassen
- 1 Präparat erhielt weitere Orphan-Indikationen genehmigt
- 5 Präparaten wurde der Status entzogen

Kinderarzneimittel

➤ Die Firmen müssen der Swissmedic die pädiatrischen Prüfpläne (Paediatric Investigation Plan PIP) vorlegen und die Arzneimittel gemäss diesen Prüfplänen für die Anwendung bei Kindern entwickeln.

Auch 2019 erwies sich bei der Notifikation pädiatrischer klinischer Studien die Vorlage der PIPs als hilfreich. Insgesamt wurden 25 pädiatrische Studien autorisiert.

Neuartige Verfahren

➤ Die Swissmedic erteilt auch Zulassungen für spezielle Herstellverfahren. Dies wird dort nötig, wo eine umfassende Bestimmung der Qualität des Endproduktes nicht möglich ist beziehungsweise nur über eine Sicherung des Herstellverfahrens gewährleistet werden kann. Dieses Vorgehen ist für labile Blutprodukte und Transplantatprodukte typisch.

Im Berichtsjahr wurden bearbeitet:

- 1 Verlängerung der Zulassung eines Pathogen-Inaktivierungsverfahrens für Plättchen
- 1 Änderung der Qualitätsdokumentation dieses Verfahrens
- 1 Gesuch für eine Zulassung eines Transplantatprodukt-Verfahrens, welches auf autologen Fettstammzellen basiert und für eine kosmetische Indikation bestimmt ist

Hinweis: Das Transplantationsgesetz unterscheidet nicht zwischen medizinischen und kosmetischen Indikationen; auch bei kosmetischen Indikationen ist das HMG anwendbar.



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.

Im Berichtsjahr wurden bearbeitet:

- 3 Zulassungsgesuche für Produkte mit neuen Substanzen NAS (1 reguläre Zulassung eines Chondrozyten-Produkts, 1 Zulassung nach Art. 13 HMG eines Oligonucleotid-Produkts und 1 CAR-T-Cells-Produkts im Rahmen eines BZV)
- 2 weitere Zulassungsgesuche für NAS, davon 1 BZV und 1 Art. 13 HMG (Begutachtungen noch nicht abgeschlossen)
- 3 neue Anträge für BZV (gutgeheissen)
- 6 Gesuche für Anerkennung des Orphan-Drug-Status (genehmigt)
- 33 Gesuche für eine bewilligungspflichtige Änderung Qualität (23 wurden verfügt)
- 6 Gesuche einer Änderung von klinischen Unterlagen (4 wurden verfügt)

- 3 Antworten auf Auflagen Qualität (2 wurden verfügt)
- 8 Antworten auf Auflagen von klinischen Unterlagen plus 2 aus dem Vorjahr (10 wurden verfügt)
- 8 Periodic Safety Update Reports (5 wurden verfügt)

Es wurden erste Erfahrungen gemacht mit der Erteilung einer befristeten Bewilligung für einen gentherapeutisch veränderten Impfstoff (auch als «compassionate use» bekannt).

Impfstoffe

Impfstoffe bilden eine Arzneimittelkategorie von grosser Bedeutung für die öffentliche Gesundheit, die Anforderungen zum Schutz der Bevölkerung sind hoch. Seit Anfang 2019 gewährleistet ein internes, interdisziplinäres Vakzine-Fokus-Team, dass Entscheide zu Impfstoffen im Bereich Zulassung durch einen zusätzlichen Peer Review breiter und transparenter abgestützt sind. Das Fokus-Team begleitet spezifisch jedes Gesuch um Neuanmeldung, Indikationserweiterung und neue Dosierungsempfehlung zu Impfstoffen und stellt eine standardisierte, hochqualitative Begutachtung sicher, unter Berücksichtigung auch von Aspekten der öffentlichen Gesundheit und der Versorgung.

Komplementär- und Phytoarzneimittel

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

Die Fristeinhaltung der 2019 abgeschlossenen KPA-Gesuche beträgt 92 %.

Komplementärarzneimittel

Komplementärarzneimittel umfassen homöopathische, anthroposophische und asiatische (chinesische, tibetische oder ayurvedische) Arzneimittel. Bei diesen Arzneimittelgruppen 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 Zulassungs- bzw. Meldeverfahren zur Anwendung.

Im Berichtsjahr wurden abgeschlossen:

- 6 Gesuche um nicht innovative Neuzulassung von homöopathischen oder anthroposophischen Arzneimitteln mit Indikation
- 9 Gesuche um vereinfachte Zulassung mit reduziertem Dossier, davon wurden 4 Präparate zugelassen und 5 Gesuche abgewiesen oder zurückgezogen
- 2 Gesuche um vereinfachte Zulassung von Tierarzneimitteln mit reduziertem Dossier (Gutheissung)
- 86 Präparate ohne Indikation im Meldeverfahren, dabei handelte es sich bei 39 Präparaten um Einzelmittel und bei 47 Präparaten um Komplexmittel
- 25 Einzelmittel der Gemmotherapie ohne Indikation im Meldeverfahren

Tierarzneimittel

Neuzulassungen

Die Neuzulassung eines Tierarzneimittels (TAM) 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 Zulassungserweiterungen) und nicht innovativen Arzneimitteln (Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen und Co-Marketing-Arzneimittel). Zulassungserweiterungen (z.B. eine neue galenische Form 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.

Phytoarzneimittel

Phytoarzneimittel enthalten als Wirkstoffe ausschliesslich pflanzliche Stoffe oder Zubereitungen. Im Rahmen des vereinfachten Zulassungsverfahrens können die Belege zur Wirksamkeit und Sicherheit durch einen bibliographischen Nachweis erbracht werden. Für die Qualitätsdokumentation sind keine Vereinfachungen möglich. Für Phytoarzneimittel, die mindestens 30 Jahre medizinisch verwendet werden, davon mindestens 15 Jahre in einem Land der EU oder der EFTA, kann eine traditionelle Zulassung beantragt werden.

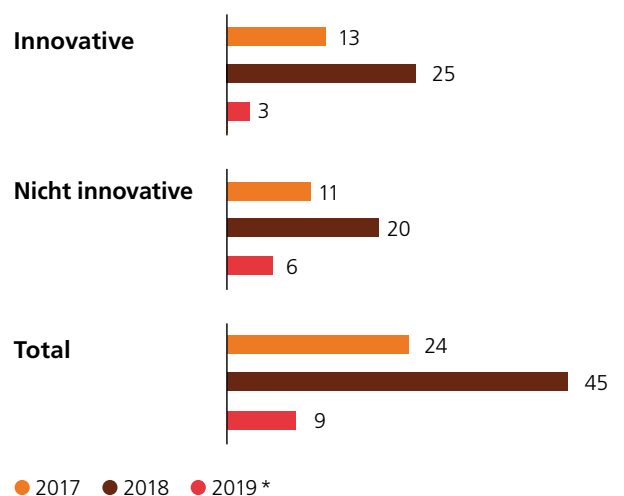
Im Berichtsjahr wurden abgeschlossen:

- 6 Gesuche um nicht innovative Neuzulassung (alles Co-Marketing-Präparate)

Im Berichtsjahr wurden abgeschlossen:

- 3 Gesuche für innovative Neuzulassungen und Zulassungserweiterungen
- 6 Gesuche für nicht innovative Neuzulassungen

Anzahl abgeschlossene Neuzulassungen



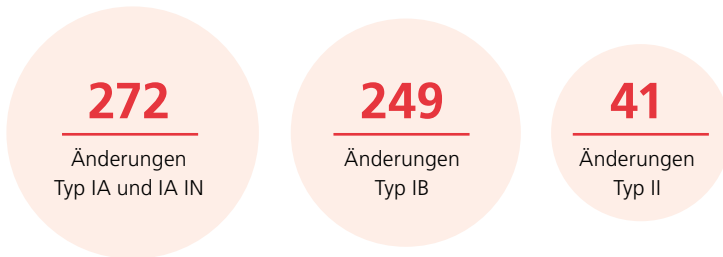
* Wesentliche Änderungen nach alter Gesetzgebung sind nicht mitberücksichtigt.

Alle genannten Gesuche wurden zu 100% innerhalb der vorgegebenen Fristen bearbeitet.

Änderungen

Die Modifikation eines bereits zugelassenen Tierarzneimittels muss bei Swissmedic beantragt werden. Es wird unterschieden zwischen nachträglich zu meldenden geringfügigen Änderungen des Typs IA/IA IN, vorgängig zu meldenden Änderungen des Typs IB und grösseren Änderungen des Typs II.

Im Berichtsjahr wurden abgeschlossen:



Es sind alle Änderungsgesuche berücksichtigt, unabhängig davon, ob diese als Einfach- oder als Mehrfachgesuche eingereicht wurden. Sammelgesuche werden hingegen nur als ein Gesuch gezählt.

Abgeschlossene Gesuche nach Art. 13 HMG



● 2017 ● 2018 ● 2019*

* Wesentliche Änderungen nach alter Gesetzgebung sind nicht mitberücksichtigt.

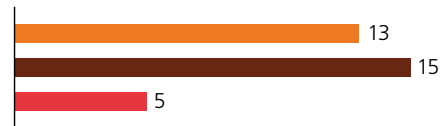
Gesuche in Anwendung von Artikel 13 HMG

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 die Swissmedic die Ergebnisse der dafür durchgeführten Prüfungen, falls verschiedene Anforderungen erfüllt sind (z.B. eingereichte Unterlagen aus dem ausländischen Verfahren sind nicht älter als fünf Jahre und entsprechen dem Stand der Zulassung im Ausland, vollständige und finale Assessment-Reports liegen vor).

Im Berichtsjahr wurden abgeschlossen:

- Insgesamt 5 Gesuche, die alle gutgeheissen wurden (100%)
- 1 Neuanmeldung einer neuen aktiven Substanz
- 4 Änderungen

Gutgeheissene Gesuche nach Art. 13 HMG



Beschwerdeverfahren betreffend Zulassung von Arzneimitteln

Gegen Verfügungen in Zulassungsverfahren können die Gesuchstellerinnen innert 30 Tagen Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht (BVGer) einreichen. Urteile des BVGer können vor Bundesgericht (BGer) angefochten werden.

Im Berichtsjahr wurden gegen 15 Verfügungen Beschwerde beim BVGer eingereicht.

Das BVGer und das BGer entschieden in je einem Verfahren: Das BVGer schrieb eine Beschwerde ab, das BGer wies eine Beschwerde ab.

Zahlen und Fakten zu Arzneimitteln

Bestand Zulassungen nach Art des Präparates per Ende 2019

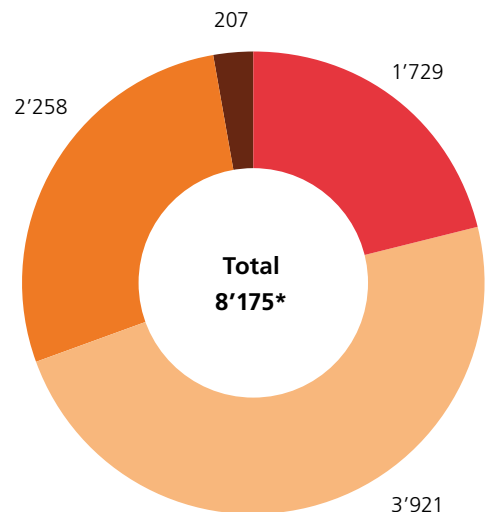
| Heilmittelcode | Anzahl zugelassene AM |
|--|-----------------------|
| Humanarzneimittel | |
| Synthetika | 4'920 |
| Biotechnologika | 357 |
| Impfstoffe | 62 |
| Blutprodukte | 63 |
| Radiopharmazeutika | 58 |
| Allergenpräparate | 291 |
| Bakterien- und Hefepräparate | 23 |
| Antidota/Antivenine | 41 |
| Transplantatprodukte | 8 |
| Phytotherapeutika | 538 |
| Arzneibonbons | 49 |
| Homöopathika | 643 |
| Anthroposophika | 385 |
| Ayurvedische Arzneimittel | 1 |
| Tibetische Arzneimittel | 6 |
| Im Meldeverfahren zugelassene homöopathische und anthroposophische Arzneimittel sowie Arzneimittel der Gemmotherapie ohne Indikation | 11'570 |
| Tierarzneimittel | 704 |

Bestand Zulassungen nach Abgabekategorien per Ende 2019

Abgabekategorie / Zugelassene Arzneimittel mit Anzahl zugelassene AM

- Einmalige Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung
- Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung
- Abgabe nach Fachberatung
- Abgabe ohne Fachberatung

* 60 Arzneimittel sind nach wie vor der ehemaligen Abgabekategorie C (in Apotheken ohne ärztliche Verschreibung) zugeteilt, da der Umteilungsprozess noch nicht abgeschlossen werden konnte.



Übersicht über die 2019 abgeschlossenen Zulassungsgesuche

| | HAM | KPA | TAM | Total |
|---|-------|-----|-----|--------------|
| Neuanmeldung Neue aktive Substanz (NAS) | 34 | – | 1 | 35 |
| Neuanmeldung Biosimilar | 9 | – | – | 9 |
| Neuanmeldung Bekannter Wirkstoff (BWS) mit Innovation | 23 | 10 | 2 | 35 |
| Neuanmeldung Bekannter Wirkstoff (BWS) ohne Innovation | 83 | – | 6 | 89 |
| Neuanmeldung Co-Marketing-Arzneimittel | 23 | 7 | – | 30 |
| Indikationserweiterung IE (nach neuem Recht) | 16 | – | – | 16 |
| Zulassungserweiterung (nach neuem Recht) | 3 | – | – | 3 |
| Variations Type II (ohne IE) (nach neuem Recht) | 771 | 13 | 41 | 825 |
| Variations Type IB (nach neuem Recht) | 4'120 | 282 | 249 | 4'651 |
| Variations Type IA/IA IN (nach neuem Recht) | 5'035 | 218 | 272 | 5'525 |
| Scientific Advice, Presubmission, Clarification Meeting | 42 | 8 | 2 | 52 |

HAM Humanarzneimittel
 KPA Komplementär- und Phytoarzneimittel
 TAM Tierarzneimittel



Entwicklung der Artikel-13-HMG-Gesuche

| | 2017 | | 2018 | | 2019 * | |
|--|------------|----------|------------|----------|-----------|----------|
| | Guth. | Abw. | Guth. | Abw. | Guth. | Abw. |
| Humanarzneimittel | | | | | | |
| Neue aktive Substanzen | 0 | 2 | 3 | 0 | 3 | 0 |
| Bekannte Wirkstoffe mit Innovation | 10 | 2 | 9 | 2 | 11 | 1 |
| Biosimilars | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 |
| Bekannte Wirkstoffe ohne Innovation | 38 | 1 | 50 | 4 | 35 | 0 |
| Bekannte Wirkstoffe von Komplementär- und Phytoarzneimitteln | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Indikationserweiterungen | 3 | 0 | 4 | 0 | 0 | 1 |
| Zulassungserweiterungen | 2 | 0 | 3 | 0 | 1 | 0 |
| Änderungsgesuche | 56 | 0 | 39 | 2 | 12 | 0 |
| Total | 109 | 5 | 108 | 8 | 64 | 2 |
| Tierarzneimittel | | | | | | |
| Neue aktive Substanzen | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| Bekannte Wirkstoffe mit Innovation | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Bekannte Wirkstoffe ohne Innovation | 5 | 0 | 9 | 1 | 0 | 0 |
| Indikationserweiterungen | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 |
| Zulassungserweiterungen | 2 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 |
| Änderungsgesuche | 4 | 0 | 4 | 0 | 4 | 0 |
| Total | 13 | 0 | 15 | 3 | 5 | 0 |

* Wesentliche Änderungen und Änderungsgesuche nach alter Gesetzgebung nicht mitberücksichtigt

Guth. = Gutheissung

Abw. = Abweisung/Rückzug des Gesuchs



2019 zugelassene Humanarzneimittel mit einem neuen Wirkstoff

| Therapeutisches Gebiet (ATC) | Wirkstoffe | Arzneimittelname | Anwendungsgebiet |
|--|--|--|--|
| Alimentäres System und Stoffwechsel | Mercaptamini bitartras | Procysbi, magensaftresistente Kapseln | Nephropathische Cystinose |
| Blut und blutbildende Organe | Caplacizumabum | Cablivi, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung | Erworbene thrombotisch-thrombozytopenische Purpura (aTTP) |
| | Damoctocogum alfa pegolum | Jivi, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung | Hämophilie A |
| | Furoctocogum alfa pegolum | Esperoct, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung | Hämophilie A |
| | Ferrum(III) ut Ferri isomaltosidum | Monofer, Lösung zur intravenösen Injektion/Infusion | Eisenmangel |
| | Lanadelumabum | Takhzyro, Injektionslösung | Prophylaxe von Attacken des hereditären Angioödems |
| Dermatika | Dupilumabum | Dupixent, Fertigspritze mit Safety-System | Mittelschwere bis schwere atopische Dermatitis |
| Antiinfektiva für systemische Gabe | Avibactamum natricum, Ceftazidimum pentahydricum | Zavicefta, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung | Infektionskrankheiten |
| | Doravirinum | Pifeltro, Filmtabletten | HIV-Infektion |
| | Bictegravirum natricum, Emtricitabinum, Tenofovir alafenamidi hemifumaras | Biktarvy, Filmtabletten | HIV-Infektion |
| | Polysaccharida haemophilii influenzae typus B, Neisseria meningitidis B outer membrane protein complex, Hepatitis B viri antigenum, Toxoidum pertussis, Haemagglutininum filamentosum, Pertactinum, Fimbriae Typ 2 und 3, Toxoidum diphtheriae, Toxoidum tetani, Virus poliomyelitis typus 1 inactivatus (Mahoney), Virus poliomyelitis typus 2 inactivatus (MEF-1), Virus poliomyelitis typus 3 inactivatus (Saukett) | Vaxelis, Injektionssuspension | Grundimmunisierung und Auffrischimpfung bei Säuglingen und Kleinkindern ab einem Alter von 6 Wochen bis 4 Jahre (vor dem 5. Geburtstag) gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B, Poliomyelitis und durch Haemophilus influenzae Typ b (Hib) verursachte invasive Krankheiten |
| Antineoplastische und immunmodulierende Substanzen | Gemtuzumabum ozogamicinum | Mylotarg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung | Akute myeloische Leukämie |
| | Binimetinibum | Mektovi, Filmtabletten | Melanom mit BRAF-V600-Mutation |
| | Encorafenibum | Braftovi, Hartkapseln | Melanom mit BRAF-V600-Mutation |
| | Dacomitinibum monohydricum | Vizimpro, Filmtabletten | Fortgeschrittenes oder metastasiertes nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC) |
| | Abemaciclibum | Verzenios, Filmtabletten | Lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes HER2-negatives Mammakarzinom |

| | | | |
|---------------------------|----------------------------------|--|---|
| | Talazoparibi tosilas | Talzenna, Hartkapseln | Lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes HER2-negatives Mammakarzinom mit einer Keimbahn-BRCA-Mutation |
| | Apalutamidum | Erleada, Filmtabletten | Nicht-metastasiertes, kastrationsresistentes Prostatakarzinom (NM-CRPC) |
| | Risankizumabum | Skyrizi, Injektionslösung | Mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis |
| | Tildrakizumabum | Ilumetri, Injektionslösung | Mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis |
| | Axicabtagenum ciloleucelum | Yescarta | Rezidiertes oder refraktäres diffus grosszelliges B-Zell-Lymphom (DLBCL) Primär mediastinales grosszelliges B-Zell-Lymphom (PMBCL) |
| Muskel- und Skelettsystem | autologous cultured Chondrocytes | Spherox, Suspension zur Implantation | Symptomatische Gelenkknorpeldefekte der Femurkondyle und der Patella des Knies |
| Nervensystem | Fremanezumabum | Ajovy, Injektionslösung in einer Fertigspritze | Migräneprophylaxe |
| | Galcanezumabum | Emgality, Injektionslösung im Fertigen | Migräneprophylaxe |
| | Fampridinum | Fampyra, Retardtabletten | Multiple Sklerose |
| | Patisiranum natricum | Onpattro, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung | Hereditäre Transthyretin-Amyloidose (hATTR-Amyloidose) |
| | Edaravonum | Radicava, Infusionslösung | Amyotrophe Lateralsklerose (ALS) |
| Respirationstrakt | Ivacaftorum, Tezacaftorum | Symdeko, Filmtabletten | Zystische Fibrose |
| Verschiedene | Lutetium (177Lu) oxodotreotidum | Lutathera, solution pour perfusion | Metastatische oder nicht resezierbare, progressive, gut differenzierte (G1 und G2) Somatostatinrezeptorpositive gastroenteropankreatische neuroendokrine Tumoren (GEP-NETs) |

2019 zugelassene Tierarzneimittel mit einem neuen Wirkstoff

| Therapeutisches Gebiet (ATC) | Wirkstoffe | Arzneimittelname | Anwendungsgebiet |
|--|------------|----------------------------|--|
| Herzkreislaufsystem/ Ca-Kanal-Blocker | Amlodipin | Amodip 1.25 mg ad us. vet. | Zur Behandlung der systemischen Hypertonie der Katze |

Produkt Bewilligungen

Bewilligungen von Arzneimitteln und Transplantatprodukten

Betriebsbewilligungen Arzneimittel und Transplantatprodukte

Firmen, die in der Schweiz Arzneimittel oder Transplantatprodukte herstellen oder vertreiben (Herstellung, Grosshandel, Import, Export und Handel im Ausland) sowie als Mäkler oder Agent für Arzneimittel tätig sind, benötigen eine Betriebsbewilligung. Die Swissmedic erteilt diese Bewilligung unter anderem gestützt auf eine erfolgreiche Inspektion.

Aktivitäten:

Seit Januar 2019 werden die Betriebsbewilligungen nach revidiertem Heilmittelrecht (HMG und Arzneimittel-Bewilligungsverordnung) erteilt. Das Format für die Bewilligungen wurde geändert und die Bewilligungen sind neu unbefristet gültig.

Mehr als ein Drittel der Unternehmen haben im Berichtsjahr einen Antrag auf Änderung oder Verlängerung der Betriebsbewilligung gestellt und verfügen nun bereits über eine Bewilligung nach neuem Recht.

Gegenüber dem Vorjahr wurden insgesamt weniger Betriebsbewilligungen erteilt, verlängert, geändert oder widerrufen. Insgesamt waren es 668 (Vorjahr 844).

Die Hersteller von Arzneimitteln und Transplantatprodukten, die über eine Betriebsbewilligung nach neuem Recht verfügen, werden gestützt auf das Abkommen über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung mit der Europäischen Union in der Eudra-GMDP-Datenbank der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) registriert.

Leistungsindikator



Betriebsbewilligungen: Anteil Verfahren, die innert sechs Monaten abgeschlossen wurden

● Zielwert ● Ergebnis

Sonderbewilligungen Arzneimittel

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

Aktivitäten:

Seit 1. Januar 2019 erteilt die Swissmedic gestützt auf das revidierte Heilmittelrecht nur noch Sonderbewilligungen für den Import von Tierarzneimitteln. Die Zahl der Sonderbewilligungen hat deshalb gegenüber den Vorjahren deutlich abgenommen.

Erteilte Sonderbewilligungen total



Zertifikate Arzneimittel und Transplantatprodukte

Firmen mit Betriebsbewilligungen können Abschriften ihrer Bewilligungen (Zertifikate) in englischer Sprache 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:

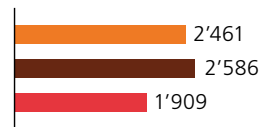
Mit der Einführung des neuen Formats für die Betriebsbewilligungen können Hersteller von Arzneimitteln, ihre Handelspartner und Arzneimittelbehörden die Zertifikate direkt in der EudraGMDP-Datenbank der EMA abfragen. Dadurch hat sich die Zahl der ausgestellten GMP/GDP-Zertifikate reduziert.

Seit 2019 können auch GMP/GDP-Zertifikate über das Online-Portal bestellt werden. Diese für Produktzertifikate bereits 2018 eingeführte Bestellart ist effizient und vereinfacht die Kontrolle.

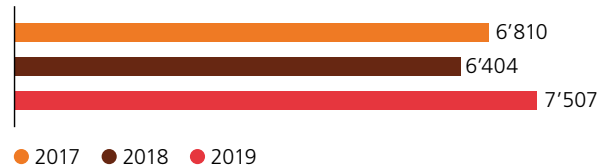
Warenflusskontrolle von Betäubungsmitteln

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.

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

Total erteilte Ein- und Ausfuhrbewilligungen für kontrollierte Substanzen



Leistungsindikator



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

● Zielwert ● Ergebnis

Aktivitäten:

Im Berichtsjahr waren 370 Firmen im Besitz einer Betriebsbewilligung zum Umgang mit kontrollierten Substanzen. Die Anzahl der bearbeiteten Gesuche zu Änderung, Erneuerung oder Betriebsaufnahme war mit 175 Gesuchen über dem Vorjahr.

Zur Erstattung der Meldungen an das International Narcotics Control Board (INCB) gemäss den internationalen Abkommen hat Swissmedic die eingereichten Jahresrechnungen von 464 Firmenstandorten überprüft.

Swissmedic hat die Gruppenlistung von Lysergsäure- und Nitazen-Derivaten sowie elf neue psychoaktive Substanzen geprüft und beim Eidgenössischen Departement des Innern Antrag zur Aufnahme in die Betm-VV-EDI gestellt.

Klinische Versuche mit Arzneimitteln und Transplantatprodukten

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

Aktivitäten:

Im Berichtsjahr gingen bei Swissmedic 180 Gesuche für klinische Versuche mit Arzneimitteln ein. Davon konnten 176 bearbeitet werden; die übrigen waren unvollständig und wurden zurückgeschickt.

Insgesamt wurden 163 klinische Versuche bewilligt. Fünf betrafen klinische Versuche für die Erstanwendung beim Menschen. Ein klinischer Versuch wurde vom Sponsor während der Prüfung zurückgezogen. Die übrigen Gesuche sind in Bearbeitung. Die seit 2016 beobachtete Zunahme der Komplexität der Produkte und damit der Gesuchsdossiers hat sich auch im Berichtsjahr bestätigt.

Swissmedic bearbeitete zudem 3'048 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 105 Meldungen über einen Verdacht auf unerwartete schwerwiegende Arzneimittelwirkungen (SUSAR).

Neueinreichung klinische Versuche



Bewilligte klinische Versuche



Eingereichte Versuche, zurückgewiesen



● 2017 ● 2018 ● 2019

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

Aktivitäten:

Swissmedic erhielt sechs Gesuche für klinische Versuche mit Transplantatprodukten. Die Mehrzahl betraf den Bereich der Onkologie, ein Teil der Gesuche war für die Erstanwendung beim Menschen vorgesehen.

Swissmedic bearbeitete 84 Änderungen zu klinischen Studien. In einigen Fällen betrafen diese den Qualitätsteil der eingereichten Dokumentation.

Leistungsindikator



Ersteinreichungen von klinischen Versuchen: Anteil Gesuche, die innert 30 Tagen geprüft wurden

● Zielwert ● Ergebnis

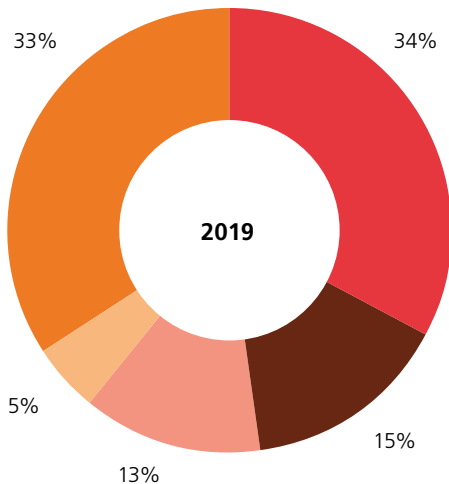
Inspektionen

Inspektionen GMP und GDP

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

Aktivitäten:

Im Berichtsjahr wurden insgesamt 571 GMP/GDP-Inspektionen bei Herstellern und Grosshandelsfirmen durchgeführt, davon 511 durch die regionalen Inspektorate und 60 durch die Swissmedic. Die Swissmedic inspizierte in folgenden Bereichen:



- 33% Transplantatprodukte
- 15% Blutspendewesen
- 13% Preapproval-Inspektionen
- 5% For-Cause-Inspektionen
- 34% Pharma

Leistungsindikator



Bewilligungsinspektionen: Anteil Umsetzung des Jahresplans

- Zielwert
- Ergebnis

Swissmedic beteiligte sich auch 2019 an internationalen Inspektionsprogrammen von Partnerbehörden im Ausland. Mit dem EDQM wurden drei Wirkstoffhersteller in Indien inspiziert. Zudem beteiligte sich die Swissmedic an Evaluationen von Partnerbehörden im Rahmen des Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S) und nahm am Reassessment des GMP-Kontrollsystems von Health Canada im Rahmen des bestehenden Mutual Recognition Agreements Schweiz-Kanada teil.

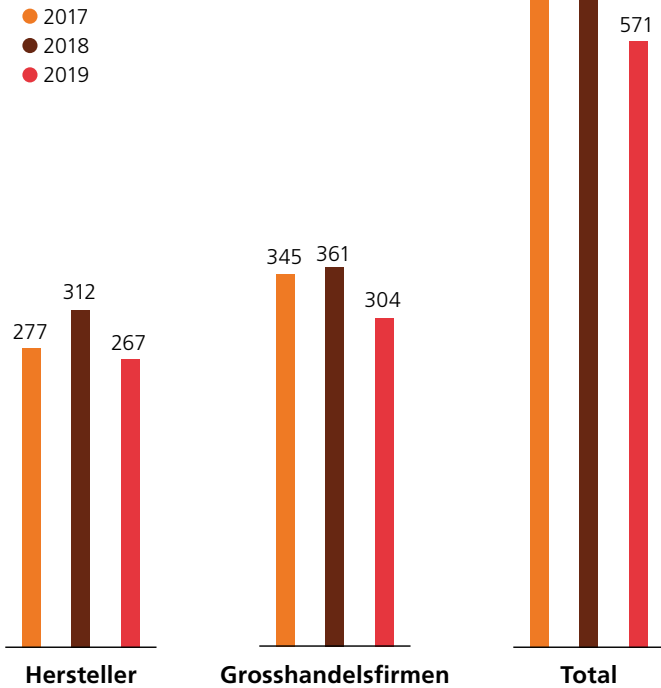
Aufgrund der ab Januar 2019 geltenden Neuerungen wurde die Umsetzung der Bewilligungspflicht für Mäkler und Agenten thematisiert und eine einheitliche Vorgehensweise zur Inspektion solcher Institutionen definiert. Einige Firmen entschieden daraufhin, die Mitarbeit mit Mäklern oder Agenten für Arzneimittel einzustellen.

Als Folge der Erkenntnisse in den weltweiten Untersuchungen von Verunreinigungen in gewissen Wirkstoffen wurde bei Inspektionen verstärkt auch die Aufbereitung von Lösungsmitteln sowie die Wiederaufbereitung von nicht konformen Wirkstoffen überprüft.

Erneut wurde eine starke Zunahme (+37%) von GMP/GDP-relevanten Meldungen wesentlicher Änderungen an Anlagen, Einrichtungen und Abläufen festgestellt. In der Folge erarbeitete Swissmedic eine Technical Interpretation, um die gemäss Verordnungsrecht relevanten Änderungen zu präzisieren.

Die Swissmedic baute die Überwachung von Institutionen, die mit Geweben und Zellen zur autogenen Transplantation arbeiten, aus. Im Berichtsjahr meldeten 19 Institutionen die Aufnahme entsprechender Tätigkeiten. Damit sind insgesamt 53 Institutionen mit solchen Aktivitäten bei Swissmedic registriert. Im Rahmen von sechs Inspektionen überprüfte Swissmedic stichprobenartig, ob die gesetzlichen Vorschriften zur Sicherung der Qualität im Umgang mit Zellen und Geweben eingehalten wurden. Im Fokus der Inspektionen standen mehrheitlich Nabelschnurbanken, welche autologe Zellen der Nabelschnur einlagern, sowie Institutionen, welche autologe Blutstammzellen entnehmen. In einem Fall musste Swissmedic ein Verwaltungsverfahren eröffnen und die Weiterführung der Tätigkeiten mit Gewebe und Zellen zur autogenen Transplantation verbieten.

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



GCP- und GVP-Inspektionen

> Klinische Versuche, welche in der Schweiz von Sponsoren, Auftragsforschungsinstituten sowie Versuchsorten, Einrichtungen und Laboratorien durchgeführt werden, werden von Swissmedic hinsichtlich der Einhaltung der Regeln der Guten Klinischen Praxis (Good Clinical Practice, GCP) stichprobenweise gemäss definierter Risikokriterien inspiziert. Dabei wird geprüft, ob die Sicherheit und die Persönlichkeitsrechte der Studienteilnehmenden gewährleistet sind. Zudem wird geprüft, ob die Durchführung der klinischen Versuche den wissenschaftlichen Kriterien bezüglich Qualität und Integrität genügt. Bei Pharmacovigilance-Inspektionen (Good Vigilance Practice, GVP) geht es vor allem um die Überprüfung der Erfüllung der gesetzlich vorgeschriebenen Meldepflicht zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen betreffend Spontanmeldungen sowie um die Überprüfung der Umsetzung von Massnahmen im Zusammenhang mit dringenden Arzneimittelrisiken.

Aktivitäten:

Im Berichtsjahr inspizierte die Swissmedic insgesamt 21 klinische Versuche mit Arzneimitteln in der Schweiz und begleitete zwei GCP-Inspektionen der EMA in der Schweiz. Des Weiteren führte die Swissmedic zehn GVP-Inspektionen in der Schweiz durch und begleitete drei GVP-Inspektionen im Rahmen von Inspektionsprogrammen der PIC/S in Portugal, Spanien und Slowenien.

Leistungsindikator



GCP-/GVP-Inspektionen: Anteil Umsetzung des Jahresplans

● Zielwert ● Ergebnis

GLP-Inspektionen

> Nicht klinische Prüfungen für Anmelde- oder Zulassungsverfahren in der Schweiz sind mit Ausnahme der Untersuchungen zur Pharmakodynamik unter Einhaltung der Guten Laborpraxis (GLP) durchzuführen. Die GLP-Fachstelle bei Swissmedic nimmt mit den entsprechenden Partnern 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 z.B. für Medizinprodukte seitens der FDA werden ebenfalls berücksichtigt.

Aktivitäten:

2019 wurden in Zusammenarbeit mit BAG und BAFU insgesamt acht Prüfeinrichtungen und zwei Service-Provider auf Einhaltung der GLP-Konformität inspiziert. Vier dieser Inspektionen wurden ausschliesslich durch GLP-Inspektoren von Swissmedic durchgeführt, drei weitere in Zusammenarbeit mit BAG und BAFU.

Pro Quartal wurde eine Sitzung mit allen drei GLP-Fachstellen durchgeführt. Diese Sitzungen dienen jeweils der Sicherstellung des Informationsflusses aus wichtigen internationalen Arbeitsgruppen der OECD und der EU. Ein weiterer Schwerpunkt war die Aus- und Weiterbildung der Inspektoren sowie auch die Abstimmung bei fachlichen Fragestellungen.

Leistungsindikator



GLP-Inspektionen: Anteil Umsetzung des Jahresplans

● Zielwert ● Ergebnis

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:

Mit total 67 Inspektionen wurden im Vergleich zum Vorjahr rund 20% weniger GMP-Inspektionen von ausländischen Überwachungsbehörden bei pharmazeutischen Unternehmen in der Schweiz durchgeführt. Inspizierende Behörden waren die USA mit 30, Russland mit 24, Weissrussland mit vier, die Türkei, Brasilien und Libyen mit je zwei sowie Saudi-Arabien, Jemen und Mexiko mit je einer Inspektion.

Des Weiteren hat Swissmedic 2019 zwei GCP-Inspektionen der EMA in der Schweiz begleitet.

Inspektionen für Dritte

Swissmedic kann gegen Entgelt Leistungen für Dritte erbringen. Für das BAG führt die 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:

Im Berichtsjahr wurden 28 Inspektionen für das BAG und zwei Inspektionen für das Fürstentum Liechtenstein durchgeführt.

Inspektionen ausländischer Behörden in der Schweiz





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:

Die Umsetzung von Neuerungen im Blutspendewesen aufgrund der revidierten Arzneimittel-Bewilligungsverordnung erfolgte ohne Probleme, da die wesentlichen Neuerungen in der Schweiz schon vor der Ordnungsänderung implementiert waren.

Die Auswirkungen der seit Mitte 2017 geltenden Blutspendekriterien für Männer, die Sex mit Männern (MSM) haben, werden regelmässig bewertet. Die Änderung ergab bis heute keinen signifikanten Zuwachs der gesamten Spenderpopulation. Gleichzeitig konnte kein Anstieg von Spendern mit positiven Infektmarkern beobachtet werden. Einige Spender, bei denen eine Infektionskrankheit diagnostiziert wurde, hatten den Fragebogen nicht sachgemäss beantwortet.

Wie jedes Jahr musste mit Anpassungen der Spender-tauglichkeitskriterien den Risiken für die Sicherheit der Blutprodukte, die sich aufgrund spezifischer epidemiologischer Situationen ergaben, begegnet werden. Beispielsweise aufgrund der sich z.T. saisonal ausbreitenden übertragbaren Krankheiten wie Dengue oder Chagas, des Auftretens des West-Nil-Virus (WNV) sowie Chikungunya-Fällen im nahen Ausland.

Bewilligungen von mikrobiologischen Laboratorien

Betriebsbewilligungen von mikrobiologischen Laboratorien

➤ Aufgrund des Bundesgesetzes über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz, EpG) benötigen Laboratorien, die mikrobiologische Untersuchungen zur Erkennung übertragbarer Krankheiten durchführen oder neu durchführen wollen, eine Betriebsbewilligung von Swissmedic. Bewilligungspflichtig 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 2019 verfügten 104 mikrobiologische Laboratorien über eine von Swissmedic ausgestellte Bewilligung nach revidiertem Epidemiengesetz. Es bleiben noch neun Laboratorien, die aufgrund der Übergangsbestimmungen über eine Bewilligung nach altem Recht verfügen. Ende 2020 werden die Übergangsbestimmungen auslaufen.

Inspektionen von mikrobiologischen Laboratorien

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

Aktivitäten:

Swissmedic führte 26 Inspektionen von bewilligten Laboratorien durch. Berücksichtigt wurde dabei, ob ein Laboratorium über eine Akkreditierung durch die Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS) verfügt.

Inspektionen von mikrobiologischen Laboratorien

26

2017

33

2018

26

2019



Official Medicines Control Laboratory

Das akkreditierte Swissmedic Labor OMCL ist für die behördliche Chargenfreigabe von stabilen Blutprodukten und Impfstoffen verantwortlich und unterstützt sämtliche Bereiche von Swissmedic mit Laboranalysen, Methodenentwicklungen und Methodenüberprüfungen.

Aktivitäten:

Die elektronische Einreichung von Chargenfreigabe-Gesuchen via Swissmedic-Portal wurde erfolgreich implementiert. Die Anzahl Plasmapool-Testungen hat erneut zugenommen.

Während des ganzen Jahres wurden im Zusammenhang mit Nitrosamin Sartane, Ranitidine und Metformin umfangreich getestet. Aufgrund der Resultate wurden verschiedene Produktechargen aus dem Markt zurückgerufen.

Das OMCL wurde im Berichtsjahr erfolgreich nach der neuen Norm ISO/IEC 17025:2017 akkreditiert.

Leistungsindikator

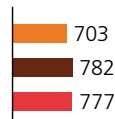


Chargenfreigaben: Anteil Begutachtungen innert vorgegebener Frist

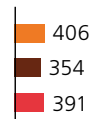
● Zielwert ● Ergebnis

Blutprodukte

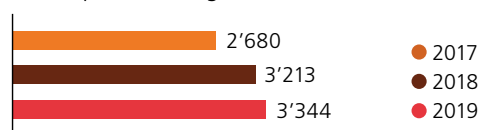
Chargenbegutachtungen (CH, EU, WHO)



Notifikationen

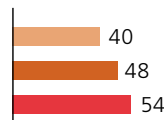


Plasmapool-Prüfungen

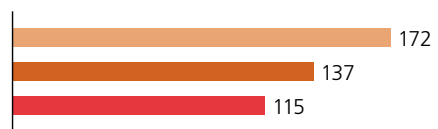


Impfstoffe

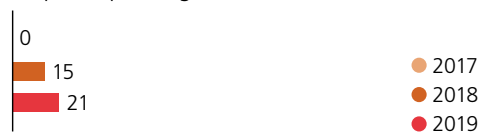
Chargenbegutachtungen (CH, EU, WHO)



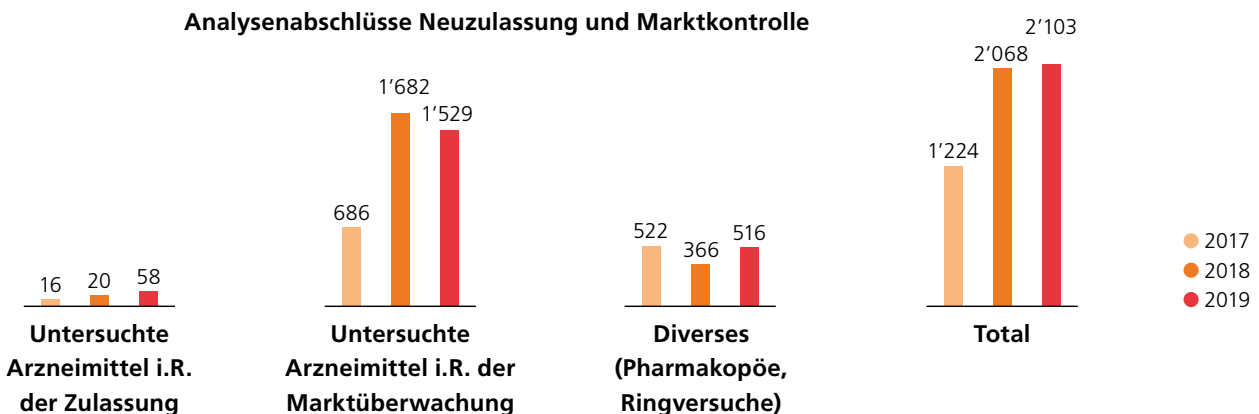
Notifikationen



Präparateprüfungen als Referenzlabor der WHO



Analysenabschlüsse Neuzulassung und Marktkontrolle



Beschwerdeverfahren betreffend Bewilligungen Arzneimittel und Transplantatprodukte

➤ Gegen Verfügungen in Bewilligungsverfahren können die Gesuchstellerinnen innert 30 Tagen Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht (BVGer) einreichen. Urteile des BVGer können vor Bundesgericht (BGer) angefochten werden.

Im Berichtsjahr wurde gegen drei Verfügungen Beschwerde beim BVGer eingereicht.

Das BVGer entschied in zwei Verfahren, beide Beschwerden wurden abgewiesen. Das BGer entschied ebenfalls in zwei Verfahren, es hiess eine Beschwerde gut und eine teilweise gut.

Zahlen und Fakten zu Betriebsbewilligungen

Firmen mit Swissmedic-Bewilligungen nach altem Recht (die Bewilligungen verteilen sich auf 690 Firmen)

Herstellung von Arzneimitteln (nach altem Recht)

| | |
|---|-----|
| Herstellung von Arzneimitteln (mit Bewilligung zum Vertreiben) | 139 |
| Herstellung von Arzneimitteln (ohne Bewilligung zum Vertreiben) | 69 |
| Institutionen mit Swissmedic-Bewilligungen für den Umgang mit Blut oder labilen Blutprodukten (Blutspendewesen) | 23 |

Vertreiben von Arzneimitteln (nach altem Recht)

| | |
|-------------------------------------|-----|
| Einfuhr von Arzneimitteln | 315 |
| Grosshandel von Arzneimitteln | 509 |
| Ausfuhr von Arzneimitteln | 247 |
| Handel mit Arzneimitteln im Ausland | 197 |

Mikrobiologische Laboratorien

| | |
|--|----|
| Mikrobiologische Laboratorien mit Swissmedic-Bewilligung nach altem Verfahren (01.01.2016 bis 31.12.2018; Aktivitäten A, B und/oder C) | 79 |
| Mikrobiologische Laboratorien mit BAG-Anerkennung (ausgestellt vor dem 01.01.2016) | 9 |

Kontrollierte Substanzen

| | |
|--|-----|
| Betriebsbewilligung zum Umgang mit kontrollierten Substanzen | 370 |
|--|-----|



Firmen mit Swissmedic-Bewilligungen nach neuem Recht (die Bewilligungen verteilen sich auf 556 Standorte)

Herstellung von Arzneimitteln (nach neuem Recht)

| | |
|---|-----|
| Herstellung von verwendungsfertigen Arzneimitteln und Transplantatprodukten | 174 |
| Herstellung von pharmazeutischen Wirkstoffen | 77 |
| Umgang mit Blut oder labilen Blutprodukten (Blutspendewesen) | 20 |

Vertreiben von Arzneimitteln (nach neuem Recht)

| | |
|--|-----|
| Einfuhr von Arzneimitteln und Transplantatprodukten | 279 |
| Grosshandel von Arzneimitteln und Transplantatprodukten | 418 |
| Ausfuhr von Arzneimitteln und Transplantatprodukten | 249 |
| Handel mit Arzneimitteln im Ausland und Transplantatprodukten im Ausland | 187 |
| Mäkler oder Agent für Arzneimittel und Transplantatprodukte | 3 |

Mikrobiologische Laboratorien

| | |
|---|----|
| Mikrobiologische Laboratorien mit Swissmedic-Bewilligung nach neuem Verfahren (ab 01.01.2019; Aktivitäten SE 1, SE 2 und/oder SE 3) | 29 |
|---|----|

Bewilligungen von Medizinprodukten

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 576 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.

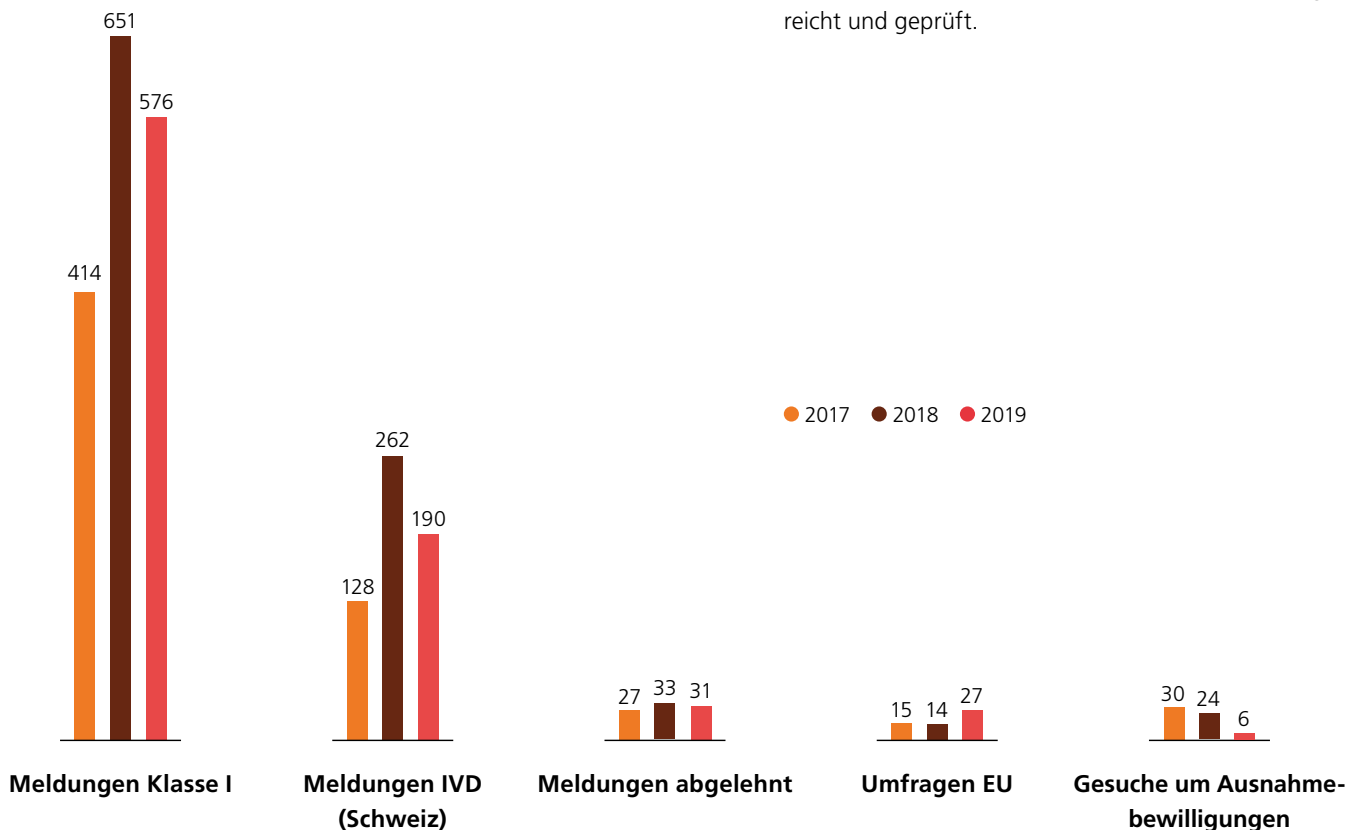
Insgesamt wurden 190 Meldungen nach Art. 6 Abs. 2 und Abs. 2bis MepV für Medizinprodukte der In-vitro-Diagnostik (IVD) eingereicht.

Eingegangen sind acht 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 16 Änderungsmeldungen im Zusammenhang mit devitalisiertem menschlichem Gewebe bearbeitet.

In 31 Fällen hat Swissmedic die Meldungen der Firmen zu Medizinprodukten wegen falscher Einstufung, falscher Klassifizierung oder fehlender Zuständigkeit abgelehnt.

2019 beteiligte sich Swissmedic an 27 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. 2019 wurden sechs Gesuche eingereicht und geprüft.



Klinische Versuche mit Medizinprodukten

➤ Swissmedic bewilligt und überwacht klinische Versuche, die mit Medizinprodukten an Menschen durchgeführt werden, wenn Produkte oder vorgesehene Anwendungen noch nicht CE-zertifiziert sind. Während der Durchführung der Versuche überwacht Swissmedic meldepflichtige Ereignisse wie z.B. schwerwiegende Vorkommnisse und Berichte über die Sicherheit der Versuchspersonen. Swissmedic kann Prüfärzte, Sponsoren und Auftragsforschungsinstitute in der ganzen Schweiz inspizieren.

Aktivitäten:

Swissmedic verfügte 44 Bewilligungen für Erstgesuche für klinische Studien.

96 Änderungen von klinischen Versuchen wurden überwacht, davon 21 bewilligungspflichtige geprüft und verfügt.

92 jährliche Sicherheitsberichte sowie 36 Sicherheitsmeldungen von laufenden Studien in der Schweiz wurden überwacht.

Exportzertifikate

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

Aktivitäten:

Im Rahmen der Digitalisierung wurde die elektronische Einreichung für die Bestellung von Export- und Herstellungszertifikaten über das Swissmedic-Portal eingeführt. Aufgrund dieses neuen Prozesses konnte die Bearbeitung vereinfacht und beschleunigt werden.

Trotz der grossen Zunahme gegenüber 2018 (+46%) wurde die Fristeinhaltung 2019 in 95% der Bestellungen erreicht.

Leistungsindikator



Bewilligung von klinischen Versuchen: Anteil Gesuche, die innert 30 bzw. 60 Tagen geprüft wurden

● Zielwert ● Ergebnis

Export- und Herstellungszertifikate

3'039

2017

2'622

2018

3'845

2019

PRODUKTEGRUPPE MARKTÜBERWACHUNG

Produkt Vigilanz Arzneimittel

Vigilanz Arzneimittel

Pharmacovigilance

Die Swissmedic erfasst Sicherheitssignale zu Arzneimitteln 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 mit dem internationalen Umfeld ab.

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

Aktivitäten:

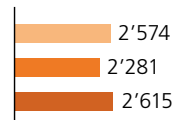
Die neue Datenbank Vigilance One Ultimate für unerwünschte Arzneimittelwirkungen aus der Schweiz wurde weiterentwickelt und ermöglicht nun die Durchführung von spezialisierten Analysen.

Die internationale Zusammenarbeit mit ausländischen Behörden sowie in multinationalen Fachgremien wurde weiter intensiviert, z.B. im Rahmen von regelmässigem Austausch zu sicherheitsrelevanten Signalen oder im Rahmen der Aktivitäten von ICH oder der WHO.

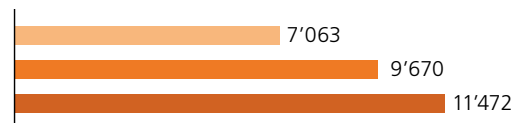
Swissmedic beteiligte sich mit Beiträgen zu den für die Arzneimittelsicherheit relevanten Aspekten am Swiss National Report on Quality and Safety in Healthcare.

Für die künftige Zusammenarbeit mit den RPVZ in den Jahren 2021–2022 wurden neue Dienstleistungsverträge erarbeitet und dabei auf die Meldungen mit sicherheitsrelevanten Aspekten fokussiert.

UAW-Meldungen der RPVZ



UAW-Meldungen der Firmen



Total UAW-Meldungen



● 2017 ● 2018 ● 2019*

* Die Zahlen 2019 umfassen neu auch sog. Follow-up-Meldungen und sind daher nicht direkt mit den Vorjahren vergleichbar.

Leistungsindikator



Schwerwiegende UAW: Begutachtung und Weiterleitung der Meldungen an die Firmen innert 15 Kalendertagen

● Zielwert ● Ergebnis

Haemovigilance

Die Haemovigilance ist das Monitoringssystem im Bereich Blut und Blutprodukte, welches die gesamte Transfusionskette vom Spender über die Verarbeitung und den 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:

Swissmedic erhielt insgesamt 4'160 Meldungen zu Transfusionsreaktionen und Transfusionsfehlern (+16% gegenüber dem Vorjahr). Die Zunahme ist auf ein stärkeres Bewusstsein betreffend Meldepflicht zurückzuführen.

Im Berichtsjahr wurde eine Arbeitsgruppe mit verschiedenen Akteuren der Transfusionskette initiiert, um die Wirksamkeit des Look-Back Verfahrens gemäss Arzneimittel-Bewilligungsverordnung zu verbessern.

Auf der Basis der Ergebnisse der Hämovigilanz-Statistik 2018 veröffentlichte die Swissmedic verschiedene Informationen und Präventionsmassnahmen (z.B. zu Transfusion-associated circulatory overload).

Anzahl Meldungen mit Blutprodukten



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.

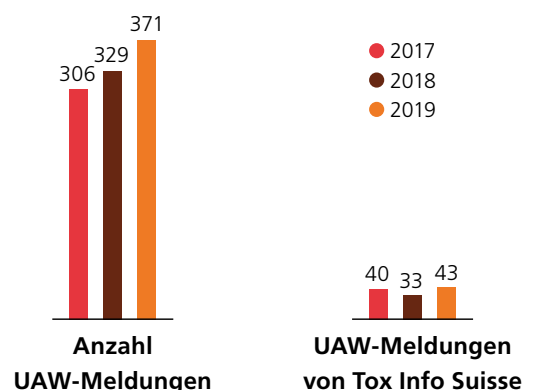
Aktivitäten:

Es wurden 371 UAW-Meldungen von Tierarzneimitteln übermittelt. Dies entspricht einer Zunahme um fast 13% gegenüber dem Vorjahr. 43 der von Tox Info Suisse an Swissmedic übermittelten Meldungen wurden ebenfalls erfasst.

Die UAW-Meldungen betrafen erneut vor allem Hunde (215) und Katzen (108), gefolgt von Rindern (25) und Pferden (4). Die am häufigsten involvierten Medikamentengruppen waren Antiparasitika (201 Meldungen), Präparate mit hormonell wirksamen Wirkstoffen (37), Antibiotika (34) und Anästhetika (18). Die Verteilung ist im Vergleich zu den Vorjahren praktisch unverändert.

Neu wurden Swissmedic 108 Fälle von Expositionen von Tierarzneimitteln bei Menschen durch Tox Info Suisse übermittelt. Verwechslungen, Aufnahme durch Kinder und versehentlicher Kontakt mit dem Tierarzneimittel machen circa je einen Drittel dieser Meldungen aus.

Aus den 371 Meldungen sowie aus der Analyse der periodischen Berichte über die Sicherheit (PSUR) wurden drei Signale generiert. Zwei davon betrafen Präparate zur Anwendung bei Kleintieren, das letzte ein Präparat zur Anwendung bei Hühnern.



Risikomanagement

Risikomanagement

Im Rahmen der Zulassung neuer Arzneimittel müssen die Firmen einen Pharmacovigilance-Plan (PVP) gemäss den ICH-Richtlinien zur Begutachtung vorlegen. Im PVP nimmt die Zulassungsinhaberin Stellung zu bereits bekannten, aber auch zu potenziellen Risiken des Arzneimittels und zeigt auf, wie sie diesen vorbeugen, sie nachverfolgen und Lücken in den Kenntnissen schliessen will. Sie ist verpflichtet, den PVP aktuell zu halten und im Rahmen der periodischen Berichterstattung nach der Zulassung als Update vorzulegen. Die Swissmedic begutachtet die periodischen Berichte – Periodic Safety Update Reports (PSURs) bzw. Periodic Benefit Risk Evaluation Reports (PBRER). Zudem beurteilt die Swissmedic internationale Daten zur Arzneimittelsicherheit und identifiziert und bewertet Sicherheitssignale aus nationalen und internationalen Quellen.

Aktivitäten:

2019 wurden 259 PVP von zur Zulassung angemeldeten und 401 Sicherheitsberichte von zugelassenen Arzneimitteln begutachtet (davon 117 PVP-Updates).

Risikomindernde Massnahmen

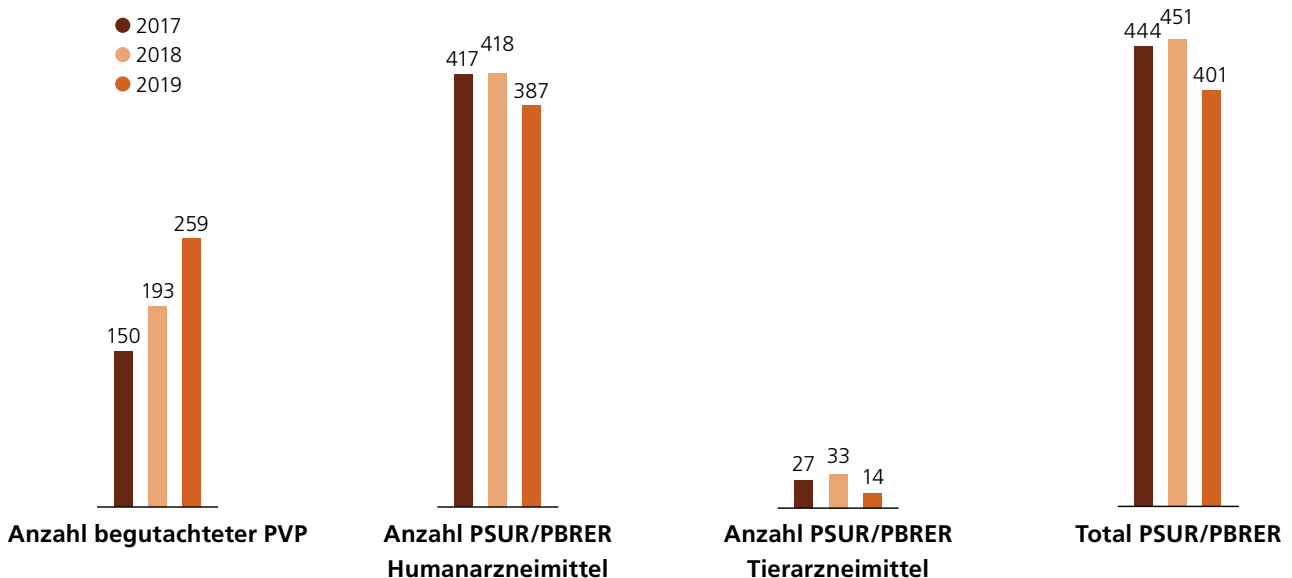
Die Firmen sind verpflichtet, auch nach der Zulassung bei neuen Erkenntnissen, insbesondere zur Sicherheit des Arzneimittels, eine Anpassung der Arzneimittelinformation zu beantragen. Wenn die Swissmedic Kenntnis von neuen Risiken erhält, ohne dass die verantwortliche Firma von sich aus risikomindernde Massnahmen beantragt hat, leitet sie von Amtes wegen die notwendigen Korrekturen ein. Die Texte der Rundschreiben an die Fachpersonen (Direct Healthcare Professional Communication, DHPC) und deren Adressatenkreis werden von Swissmedic geprüft und verfügt. Diese DHPC sowie 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 internationalen Signale ist im Berichtsjahr gestiegen. Dank effizienter Prozessführung bei der Bearbeitung dieser Signale konnten risikomindernde Massnahmen in der Schweiz zeitnah zum internationalen Umfeld erfolgen.

In 29 Fällen wurde eine Warnung zuhanden der Fachpersonen (DHPC) publiziert.

Insgesamt wurden 242 Signale abgeschlossen.



Produkt Marktkontrolle Arzneimittel

Marktkontrolle Arzneimittel

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 oder eine Information an die Fachleute bzw. die Öffentlichkeit gesendet. Bei ausländischen Meldungen von Qualitätsmängeln prüft die Swissmedic, ob Präparate in der Schweiz betroffen sind. Auf entsprechendes Gesuch genehmigt die Swissmedic den Vertrieb von Arzneimitteln in ausländischer Aufmachung, um Lieferengpässe zu verhindern.

Aktivitäten:

Im Berichtsjahr wurden insgesamt 705 Qualitätsmängel gemeldet. Im Vergleich zum Vorjahr waren mehr Chargenrückrufe erforderlich, davon drei bis auf Stufe Patient.

Während 2019 keine mit Nitrosamin verunreinigten Chargen eines Sartans mehr gefunden wurden, mussten im Herbst alle in der Schweiz zugelassenen Ranitidin-Präparate vom Markt genommen werden. Ebenfalls wegen Verunreinigung mit Nitrosamin wurde wenig später das Antidiabetikum Metformin eines bestimmten Herstellers zurückgerufen.

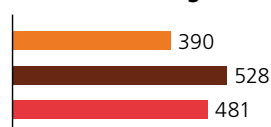
Da die Nitrosaminproblematik noch weitere Produkte betreffen könnte, wurden die Hersteller zu eigenen umfassenden Risikoabklärungen aufgefordert.

Parallelimportierte Arzneimittel sind in der Schweiz noch wenig verbreitet. Im Berichtsjahr musste erstmals ein solches Präparat zurückgerufen werden. Grund für den Rückruf war eine mögliche Untermischung der beiden Dosierungen, in denen das Präparat im Handel ist. Die Abklärungen waren besonders schwierig, weil die ganze Herstell- und Lieferkette – vom ausländischen (Erst)verpacker über den Schweizer Umverpacker und den Grosshändler bis hin zum Patienten – auf Möglichkeiten zum Vertauschen der beiden Dosisstärken hin untersucht werden musste.

Anzahl Meldungen Qualitätsmängel



Anzahl Meldungen, die die Schweiz betreffen



Anzahl Chargenrückrufe



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 die Swissmedic den regelmässigen Austausch mit Behörden und Privaten und fördert eine gute nationale und internationale Vernetzung. Swissmedic nimmt Meldungen zu illegalen Produkten, Tätigkeiten und Vertrieb entgegen, prüft sie und leitet gegebenenfalls korrigierende Massnahmen ein. In enger Zusammenarbeit mit den Zollbehörden kontrolliert die Swissmedic Medikamentenimporte und verfügt bei illegalen Sendungen deren Rücksendung oder Vernichtung.

Aktivitäten:

2019 stand die Einführung und Umsetzung der Medicrime-Konvention im Zentrum. Die entsprechenden Gesetzesanpassungen traten per Januar 2019 in Kraft und schufen nebst der neu benannten Zentral- und

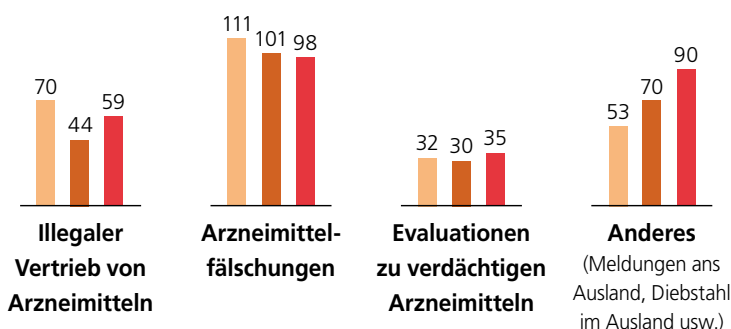
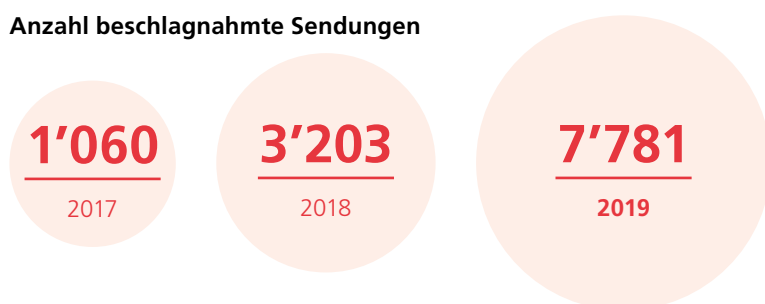
Kontaktstelle bei Swissmedic weitere Möglichkeiten der Zusammenarbeit für sichere Arzneimittel. So können neu in bestimmten Fällen, zur Bekämpfung der Arzneimittelkriminalität, Informationen direkt mit der Industrie ausgetauscht werden.

Im Rahmen der nationalen Zusammenarbeit mit Partnern aus den Kantonen, Zoll-, Polizei- und Strafverfolgungsbehörden wurde erstmals das Medicrime-Meeting durchgeführt. Dabei wurde die Rolle von Swissmedic als Zentral- und Kontaktstelle («Single Point of Contact», SPOC) erläutert und gemeinsam festgelegt, wie der Informationsfluss bei Erkenntnissen über illegale Tätigkeiten im Bereich des Heilmittelrechts zu erfolgen hat.

Im Oktober 2019 fand in Uppsala ein Workshop mit Teilnehmenden aus 30 Ländern zum Thema Abgrenzungsfragen statt, an dessen Organisation Swissmedic beteiligt war. Die Zielgruppe waren Experten von Behörden aus Europaratsländern, die im Bereich der Klassifizierung von potenziell illegalen Produkten tätig sind. Der Workshop zielte darauf ab, Fragen im Zusammenhang mit «Borderline Products» anzusprechen und eine Plattform für den Informationsaustausch bereitzustellen.

Anfang 2019 führten die Swissmedic und die Eidgenössische Zollverwaltung ein zuvor getestetes vereinfachtes Verfahren definitiv ein, durch welches die Anzahl der Beschlagnahmungen stark erhöht werden kann.

Anzahl beschlagnahmte Sendungen



● 2017 ● 2018 ● 2019

Leistungsindikator



Erste Aktivitäten bei Meldungen mit Priorität 1 innert 10 Tagen



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

● Zielwert ● Ergebnis

Werbekontrolle

Swissmedic kontrolliert und überwacht die Arzneimittelwerbung. Mit Inkrafttreten des revidierten HMG wird die Vorkontrollpflicht für Publikumswerbung unabhängig vom Werbemedium auf Werbung für sog. sensible Arzneimittel (z.B. Abführ- oder Schlafmittel), bei denen ein Missbrauchs- oder Abhängigkeitspotenzial beschrieben ist, beschränkt. Weiter geht Swissmedic Hinweisen zu werberechtlichen Verstössen nach und entscheidet, ob ein Verwaltungsmassnahmeverfahren eingeleitet werden muss, bzw. in welchen Fällen mittels einer Beanstandung der rechtmässige Zustand wiederhergestellt werden kann. In Form von Publikationen und Merkblättern sowie mittels Vorträgen informiert Swissmedic interessierte Kreise über die geltenden Rechtsgrundlagen der Arzneimittelwerbung.

Aktivitäten:

Im Berichtsjahr wurden 25 Fälle im Bereich Werbenachkontrolle bearbeitet. 12 Fälle betrafen Printwerbung und 13 Fälle Werbung in elektronischen Medien. In zehn Fällen wurde ein Verwaltungsmassnahmeverfahren eröffnet.

Oft musste entweder eine garantierte Wirkung des beworbenen Arzneimittels oder die Tatsache, dass die Werbung nicht im Einklang mit der zuletzt genehmigten Arzneimittelinformation steht, beanstandet werden. Bei einigen Fällen wurde die Anpreisung von Indikationen/ Anwendungsgebieten bei einem ohne entsprechende Indikation zugelassenen Komplementärarzneimittel beanstandet.

2019 wurden keine Gesuche zu Werbewilligungen eingereicht.

Beschwerdeverfahren betreffend Marktüberwachung Arzneimittel

➤ Gegen Verfügungen in Marktüberwachungsverfahren können die Betroffenen innert 30 Tagen Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht (BVGer) einreichen. Urteile des BVGer können vor Bundesgericht (BGer) angefochten werden.

Im Berichtsjahr wurde gegen drei Verfügungen Beschwerde beim BVGer eingereicht. Auf eine Beschwerde trat das BVGer nicht ein.



Produkt Vigilanz Medizinprodukte

Produkt Marktkontrolle Medizinprodukte

Einbindung ins europäische System und europäische wMarktüberwachungsaktivitäten

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.

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

Aktivitäten:

Die Anzahl der Amtshilfegesuche der europäischen Partnerbehörden liegt mit 114 unter dem Vorjahresniveau.

Die Anzahl der von Swissmedic an europäische Partnerbehörden gestellten Amtshilfegesuche blieb mit 32 stabil.

Im Rahmen der Massnahmen zur verschärften Überwachung der Konformitätsbewertungsstellen (KBS) und zur Bezeichnung von KBS nach den neuen europäischen Verordnungen (MDR/IVDR) beteiligte sich die Swissmedic auch 2019 an international begleiteten Audits dieser Prüfstellen.

Materiovigilance

Die Hersteller und Anwender sind verpflichtet, Vorkommnisse mit Medizinprodukten, die als schwerwiegend eingestuft werden und in der Schweiz stattgefunden haben, an Swissmedic zu melden. Die Firmen melden der Swissmedic zudem die eingeleiteten Sicherheitsmassnahmen, wie z.B. Produkterückrufe, die dann wiederum überwacht werden. Swissmedic ist an das europäische Meldesystem angeschlossen und informiert auch weitere betroffene Vertragsstaaten über Vorkommnisse und Sicherheitsmassnahmen in der Schweiz.

Aktivitäten:

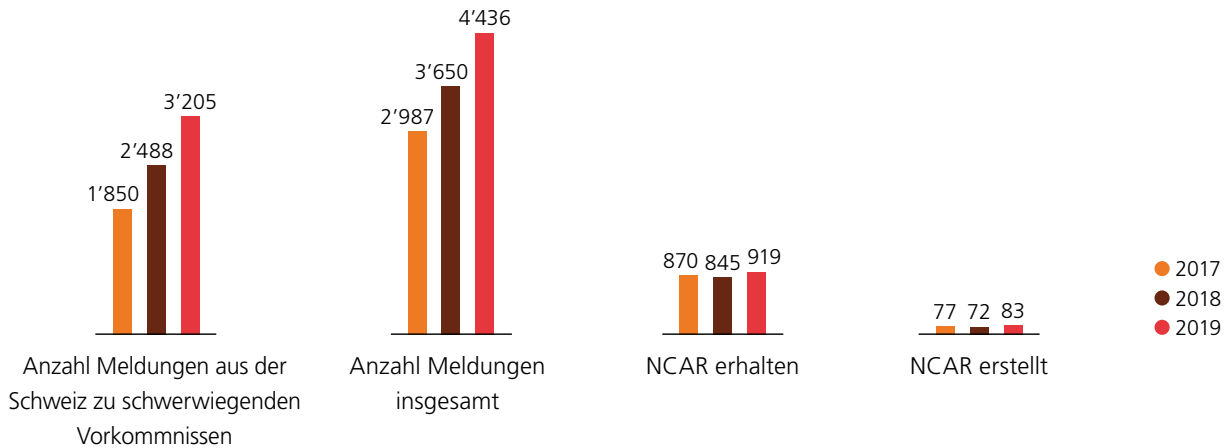
Insgesamt wurden 3'205 schwerwiegende Vorkommnisse aus der Schweiz gemeldet. Dies bedeutet einen erneuten starken Anstieg im Vergleich zum Vorjahr (+29%).

Die Umsetzung von Sicherheitsmassnahmen in der Schweiz wurde in 731 Fällen überwacht.

83 Berichte zu Mängeln bei Medizinprodukten (National Competent Authority Report, NCAR) wurden zuhanden ausländischer Behörden erstellt und 919 NCAR hat Swissmedic von den europäischen Partnerbehörden erhalten.

Swissmedic hat in 722 Fällen eine öffentliche Sicherheitsmeldung zur Information der Anwender auf der Webseite publiziert.

Auch 2019 sind im Rahmen von monatlichen Telefonkonferenzen neue Verdachtsfälle oder das konkrete Vorgehen in laufenden Fällen mit den anderen europäischen Überwachungsbehörden abgestimmt worden.



Marktkontrolle

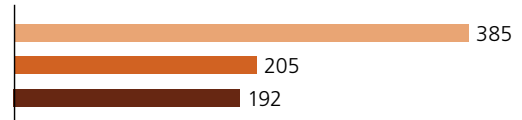
Um eine hohe Patientensicherheit zu gewährleisten, sind effiziente, staatlich organisierte Kontrollen von entscheidender Bedeutung. Wer Medizinprodukte in der Schweiz vertreibt, muss die Konformität der Produkte sicherstellen. Swissmedic nimmt Verdachtsmeldungen entgegen, leitet notwendige Korrekturmassnahmen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

Aktivitäten:

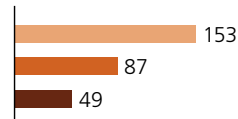
Insgesamt hat Swissmedic 192 Verdachtsmeldungen zu nicht konformen Medizinprodukten entgegengenommen. Die Meldezahlen bewegen sich weiterhin auf hohem Niveau. Deshalb erfolgte deren Bearbeitung stark risikobasiert.

Die Swissmedic hat in 49 Fällen Korrekturmassnahmen gegen Marktteilnehmer in der Schweiz angeordnet. Zudem wurden elf Vor-Ort-Kontrollen (Inspektionen) bei Schweizer Unternehmen durchgeführt.

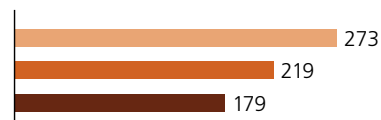
Eingegangene Meldungen



Korrigierende Massnahmen



Abschluss von Verfahren



● 2017 ● 2018 ● 2019

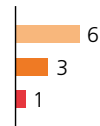
Überwachung Konformitätsbewertungsstellen (KBS) und Inspektionen

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.

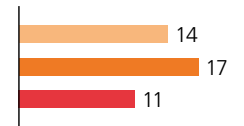
Aktivitäten:

Ende Oktober hat eine Schweizer KBS ihre Tätigkeiten bei den Medizinprodukten eingestellt. Swissmedic hat die Abwicklung aktiv begleitet, um die Auswirkungen für die betroffenen Unternehmen im Rahmen der gesetzlichen Möglichkeiten zu minimieren. Per Ende 2019 gibt es in der Schweiz noch eine KBS.

KBS-Inspektionen (exkl. ISO 13485)



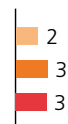
Inspektionen Marktkontrolle



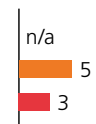
Fremdinspektionen (Koordination mit SECO inkl. allfälliger Begleitung vor Ort)



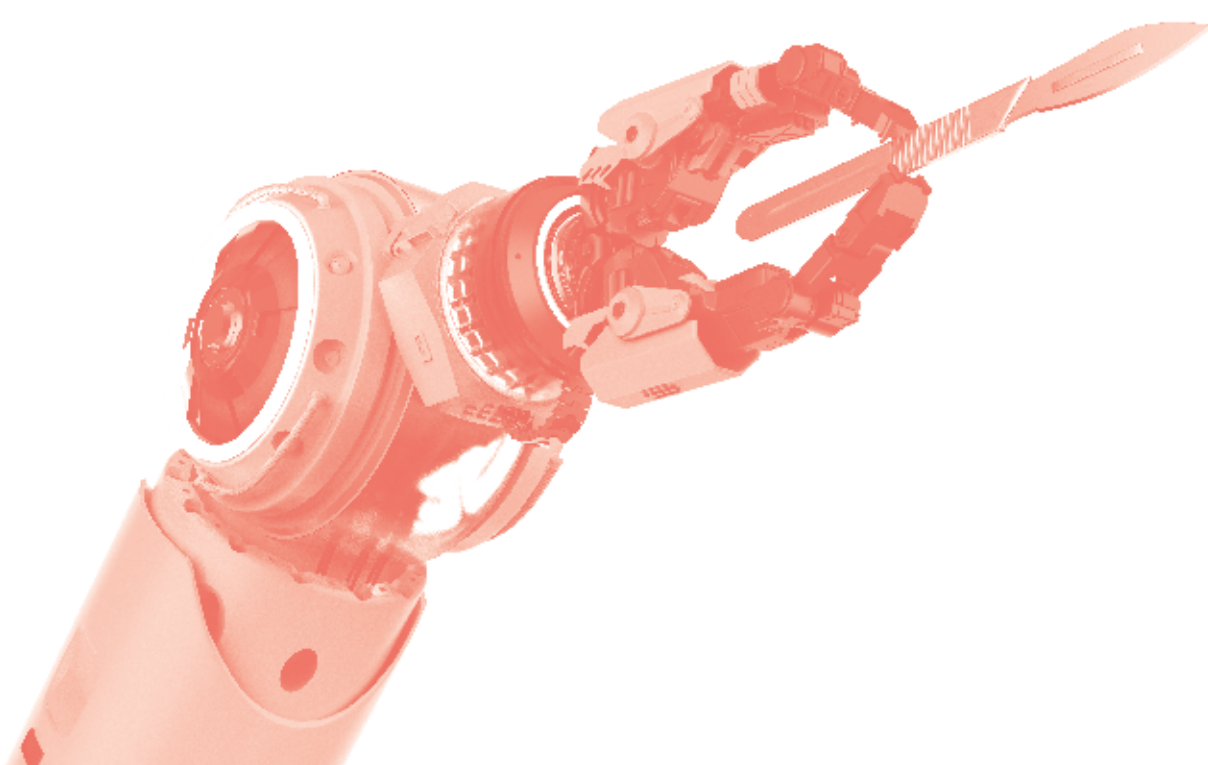
Gemeinsame Bewertungen (Joint Assessments)



Inspektionen im Auftrag der SAS



● 2017 ● 2018 ● 2019



Spitalinspektionen

Die Marktüberwachung umfasst auch Kontrollen der Meldesysteme für schwerwiegende Vorkommnisse in den Spitälern. Während die Kantone für die Kontrolle der Wiederaufbereitung steriler Medizinprodukte (z.B. chirurgische Instrumente, Endoskope) und die Instandhaltung von Geräten wie Röntgenapparate in Praxen und anderen Gesundheitseinrichtungen wie Pflegeheime zuständig sind, führt die Swissmedic entsprechende Inspektionen in den Spitälern durch.

Aktivitäten:

Swissmedic führte 2019 die im Vorjahr gestartete Schwerpunktaktion zur Kontrolle der Wiederaufbereitung von Endoskopen in Spitälern fort. Zur besseren Durchführung der Wiederaufbereitung und zur eigenen Vorbereitung der Spitäler auf die Inspektionen wurde eine Checkliste mit den wichtigsten, zu beachtenden Aspekten publiziert. Insgesamt führte Swissmedic 25 Inspektionen (Wiederaufbereitung, Instandhaltung oder Meldesysteme) durch.

Spitalaudits (Wiederaufbereitung, Instandhaltung und Meldesystem)



Beschwerdeverfahren betreffend Marktüberwachung Medizinprodukte

Gegen Verfügungen in Marktüberwachungsverfahren können die Betroffenen innert 30 Tagen Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht (BVGer) einreichen. Urteile des BVGer können vor Bundesgericht (BGer) angefochten werden.

Im Berichtsjahr wurde gegen sechs Verfügungen Beschwerde beim BVGer eingereicht.

Insgesamt fünf Verfahren wurden vom BVGer abgeschlossen. Drei Verfahren waren Ende 2019 noch hängig.



PRODUKTEGRUPPE STRAFRECHT

Strafverfolgung durch Swissmedic

Swissmedic führt einen Teil der Strafverfolgung im Zusammenhang mit Widerhandlungen gegen das Heilmittelrecht. Swissmedic kann Strafuntersuchungen durchführen und Geldstrafen und Bussen sowie Massnahmen (z.B. Einziehungen) verhängen. Fallen Freiheitsstrafen in Betracht, obliegt die Beurteilung von Beginn an zwingend einem kantonalen Gericht. Kommt es zu einem Gerichtsverfahren, so vertritt Swissmedic die Anklage. Demgegenüber fallen Verstösse im Zusammenhang mit der Anwendung und der Abgabe von Heilmitteln in die Zuständigkeit der kantonalen Strafbehörden. Seit Anfang 2019 kann Swissmedic in solchen Verfahren die Rechte einer Privatklägerschaft wahrnehmen. Mit dem revidierten HMG wurden im Bereich der Heilmittelkriminalität neue Strafverfolgungskompetenzen geschaffen. Neuteilen sich die Swissmedic, die Eidgenössische Zollverwaltung sowie die kantonalen Staatsanwaltschaften die Ahndung von Widerhandlungen gegen das HMG auf.

Aktivitäten:

Im Berichtsjahr gingen bei Swissmedic 117 neue Strafanzeigen ein (34 Anzeigen von internen, 83 Anzeigen von externen Stellen), 65% mehr als im Vorjahr. Zurückzuführen ist diese Zunahme auf eine Vielzahl von Strafanzeigen, welche denselben Ausgangspunkt hatten. Es ging um den Bezug von Tierarzneimitteln für Nutztiere aus dem Ausland, ohne dass die hierfür geltenden Vorschriften eingehalten worden waren. In einzelnen Fällen waren zusätzlich Buchführungspflichten verletzt worden, für welche in der Regel die kantonalen Staatsanwaltschaften zuständig wären. Um zu gewährleisten, dass in allen Fällen derselbe Massstab angewandt wird, wurde vereinbart, diese Verfahren zentral bei Swissmedic zu führen. Diese Möglichkeit der Übernahme kantonalen Verfahren durch Swissmedic besteht seit 1. Januar 2019 und konnte hier zugunsten der Verfahrenseffizienz und -vereinheitlichung angewendet werden. Durch diesen Verfahrenskomplex hat sich die Zahl der im Jahr 2019 eröffneten Verwaltungsstrafverfahren mehr als verdoppelt und die Verfahrensvereinigungen mit kantonalen Strafverfahren nahezu verzehnfacht.

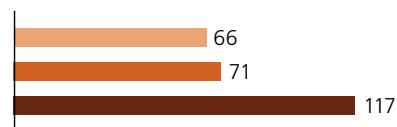
Die im Jahr 2019 neu eröffneten und durchgeführten Verfahren betrafen Fälle von illegaler Einfuhr, Inverkehrbringen und Herstellung von Arzneimitteln, Missachtung von Meldepflichten und Verletzung von Sorgfalts- oder Instandhaltungspflichten für Medizinprodukte.

Die «Medicrime-Konvention» ist das erste internationale Strafrechtsabkommen, das die Vertragsstaaten dazu verpflichtet, Fälschungen von Heilmitteln und ähnliche Verbrechen unter Strafe zu stellen. Das Übereinkommen trat für die Schweiz am 1. Februar 2019 in Kraft. Es enthält Bestimmungen zum materiellen und formellen Strafrecht, zu Schutz- und Präventionsmassnahmen sowie zur internationalen Zusammenarbeit.

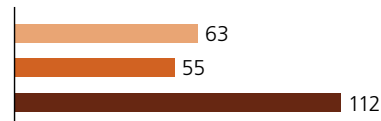
Die neuen Strafverfolgungskompetenzen im Bereich der Heilmittelkriminalität erfordern eine enge Zusammenarbeit aller Beteiligten. Die Swissmedic steht mit allen Strafverfolgungsbehörden und der Zollverwaltung in engem Kontakt und tauscht sich über spezifische Fälle, auch im Hinblick auf die Etablierung von Prozessen, aus. Im Berichtsjahr fanden verschiedene Informationsveranstaltungen statt.

Swissmedic trat im Berichtsjahr in fünf Strafverfahren als Privatklägerin auf.

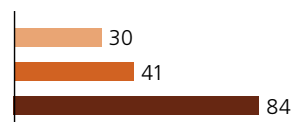
Neue Anzeigen



Abgeschlossene Verfahren



Eröffnete Verwaltungsstrafverfahren



● 2017
● 2018
● 2019

Untersuchungsmassnahmen

Das Bundesgesetz über das Verwaltungsstrafrecht stattet die Untersuchungsleitenden von Swissmedic mit vergleichbaren Kompetenzen aus wie die Staatsanwaltschaften der Kantone und des Bundes. Sie können insbesondere Einvernahmen durchführen, Zwangsmassnahmen wie Beschlagnahmungen und Hausdurchsuchungen vornehmen, die Herausgabe von Dokumenten verlangen oder die Verhaftung verdächtiger Personen beantragen.

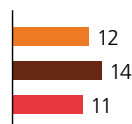
Aktivitäten:

Im Jahr 2019 führte die Swissmedic elf Hausdurchsuchungen und 21 Einvernahmen durch. Beschwerden gegen angeordnete Zwangsmassnahmen von Swissmedic gab es keine. In einem Fall wurde das Gesuch von Swissmedic um Entsiegelung von Informationen, die 2018 in einer Hausdurchsuchung sichergestellt worden waren, vom Bundesstrafgericht weitestgehend gutgeheissen.

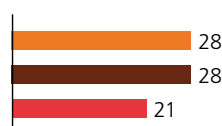
Die Tätigkeiten im Bereich der internationalen Rechts- hilfe in Strafsachen konzentrierten sich vor allem auf das angrenzende Ausland: Swissmedic stellte drei Rechtshilfegesuche nach Deutschland und eines nach Frankreich. Umgekehrt beantwortete sie acht Gesuche aus dem Ausland (6 aus Deutschland und je eines aus Ungarn und Rumänien).

Im Herbst richtete sich das mediale Interesse auf eine Firma, welche gestützt auf Verträge mit Eltern neugeborener Kinder Nabelschnurblut und -gewebe eingelagert hatte, um daraus später Stammzellen extrahieren zu können. Diese eingelagerten Proben waren ohne Vorankündigung oder Einverständnis der Eltern ins Ausland verlagert worden, was bei Letzteren zu grosser Verunsicherung über den Verbleib der Proben geführt hatte. Zudem bestand ein Verdacht auf Verstösse gegen heilmittelrechtliche Vorschriften, weshalb strafrechtliche Schritte eingeleitet wurden.

Hausdurchsuchungen



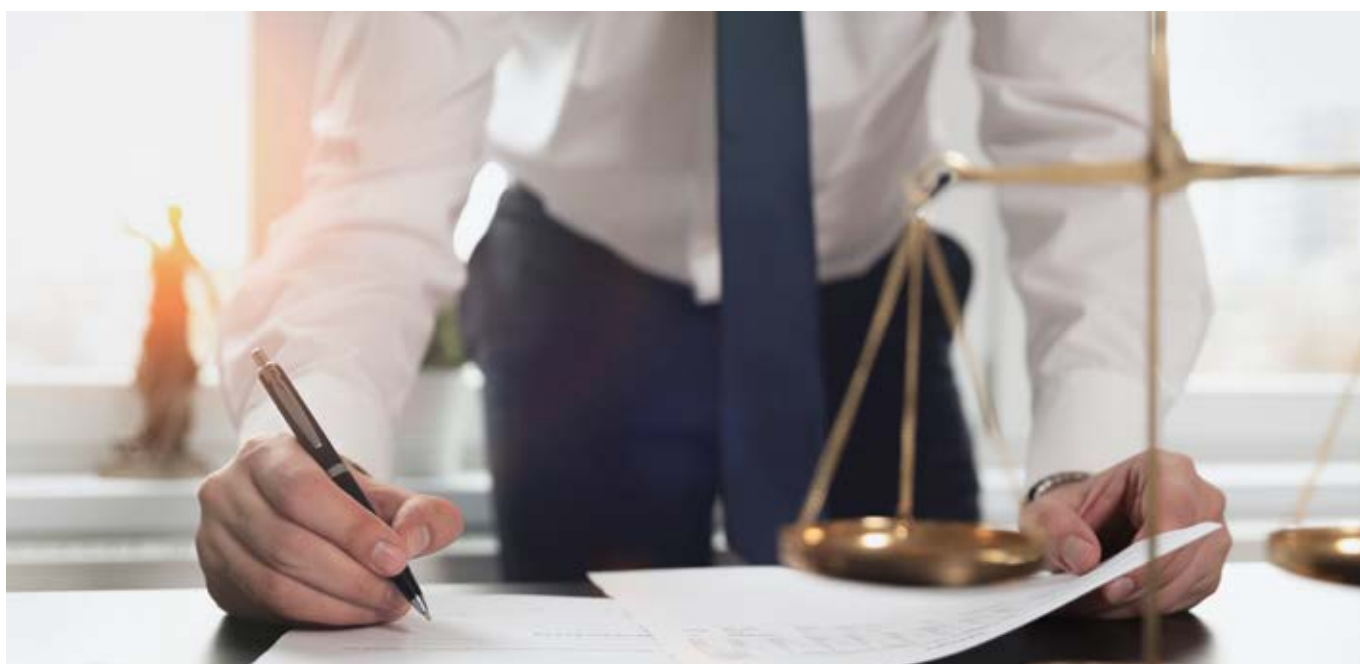
Einvernahmen



Verfahrensvereinigung mit kantonalen Verfahren



● 2017 ● 2018 ● 2019



Beurteilung durch Swissmedic und 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 ans Gericht weitergezogen werden, vertritt Swissmedic die Anklage.

Aktivitäten:

Im Berichtsjahr kam es zu 38 Strafbescheiden, wovon 34 im abgekürzten Verfahren erfolgten.

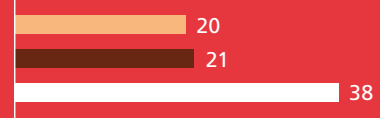
Im Berichtsjahr konnte ein Verfahren abgeschlossen werden, welches 2015 auf öffentliches Interesse gestossen war. In einer privaten Klinik war Patienten Fettgewebe entnommen worden, um daraus Präparate herzustellen, denen zahlreiche gesundheitsfördernde und auch heilende Eigenschaften zugeschrieben wurden. Die Präparate waren jedoch nicht verkehrsfähig, da die Herstellerfirma nicht über die erforderliche Bewilligung verfügte. Die Verantwortlichen der Firma wurden zu Bussen und bedingten Geldstrafen verurteilt. Gegen die beteiligten Ärzte der Klinik wurde das Verfahren eingestellt.

Swissmedic erliess in einem Fall nicht vorhandener EG-Zertifikate für Produkte der Klasse II und III einen Strafbescheid wegen gewerbsmässigem, illegalem Inverkehrbringen von nicht gesetzeskonformen Medizinprodukten und verhängte eine bedingte Geldstrafe sowie eine Ersatzforderung für unrechtmässig erlangte Gewinne in der Höhe eines sechsstelligen Betrages.

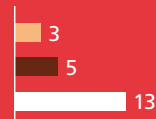
Mit einer Busse im fünfstelligen Bereich endete ein mehrjähriges Verwaltungsstrafverfahren, in dem es um Verstösse gegen die Werbebestimmungen für Arzneimittel bzw. gegen das Verbot des Anbietens von geldwerten Vorteilen ging. Das gebüsste Unternehmen akzeptierte die entsprechende Strafverfügung.

Ende 2019 hiess das Bundesgericht eine Beschwerde der Swissmedic gegen ein Urteil der Strafkammer eines Kantonsgerichts gut, mit dem diese eine von Swissmedic zuvor verhängte Ersatzforderung für jahrelang betriebenen Grosshandel mit Arzneimitteln ohne die erforderliche Bewilligung in siebenstelliger Höhe aufgehoben hatte. Der Fall geht nun zurück an das Kantonsgericht zur Neuurteilung.

Strafbescheide



Kantonale Urteile



Bundesgerichtsentscheide



● 2017 ● 2018 ● 2019



CORPORATE GOVERNANCE

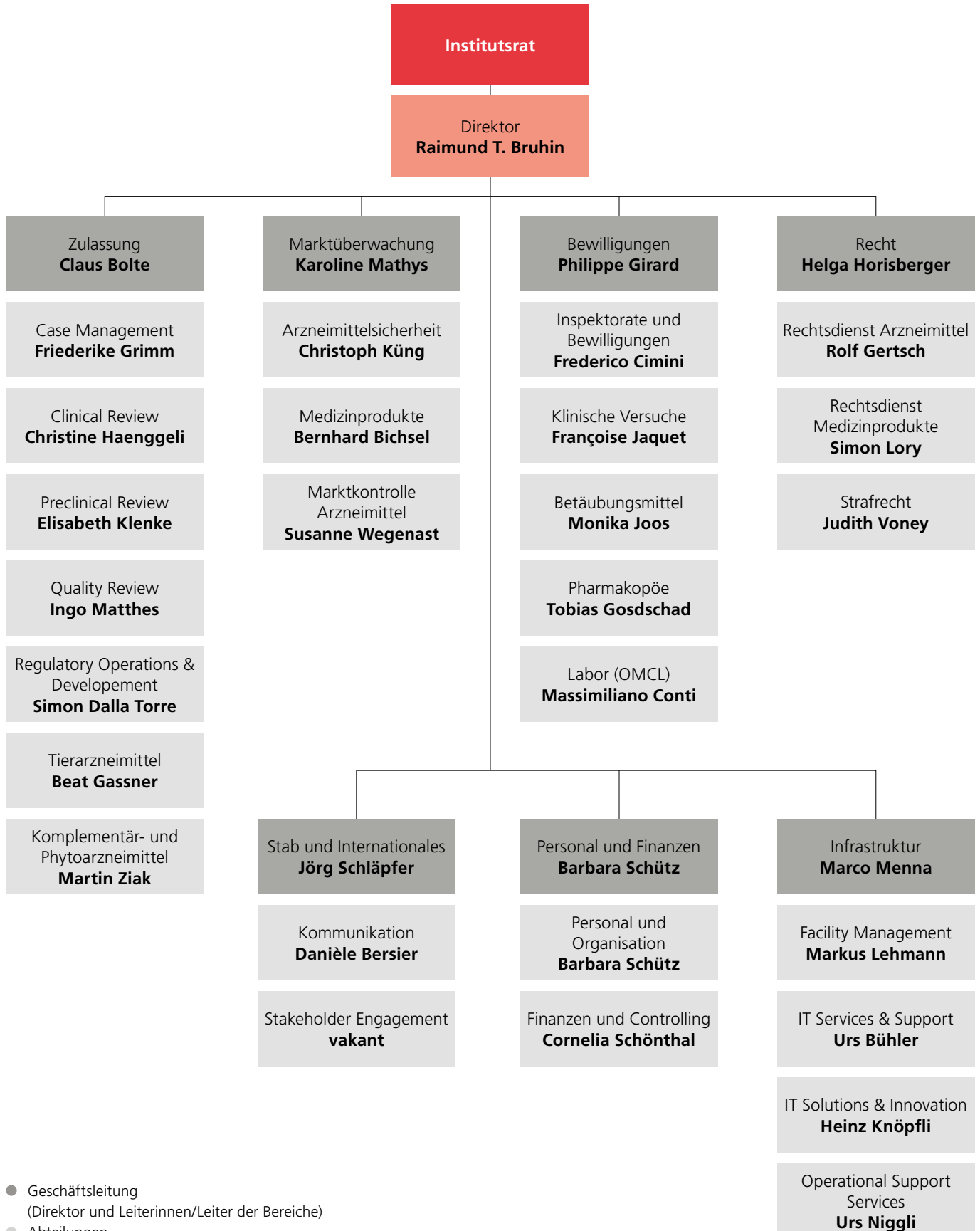
Organisation

Die Swissmedic ist eine öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes mit eigener Rechtspersönlichkeit. Sie ist in ihrer Organisation und Betriebsführung selbstständig, verfügt über eine eigene Finanzierung und führt eine eigene Rechnung. Als dezentrale Verwaltungseinheit der Wirtschafts- und Sicherheitsaufsicht ist sie dem Eidgenössischen Departement des Innern angegliedert. Die gesetzlichen Organe sind der Institutsrat, die Geschäftsleitung und die Revisionsstelle. Eine Person darf nur einem dieser Organe angehören.

Als Revisionsstelle für das Geschäftsjahr 2019 bezeichnete der Bundesrat die Eidgenössische Finanzkontrolle.

Die Swissmedic ist in die folgenden sieben Bereiche gegliedert: Zulassung, Marktüberwachung, Bewilligungen, Recht, Stab und Internationales, Personal und Finanzen und Infrastruktur. Die Leitenden der Bereiche sind Mitglieder der Geschäftsleitung und direkt dem Direktor unterstellt.

Organigramm



Institutsrat

Der Institutsrat besteht aus höchstens sieben Mitgliedern, die vom Bundesrat gewählt werden. Der Bundesrat bestimmt auch die Präsidentin oder den Präsidenten. Die Kantone haben für drei Mitglieder ein Antragsrecht. Die Wahl erfolgt für eine Amtsdauer von vier Jahren. Eine Wiederwahl ist für zwei weitere Amtsperioden möglich.

Der Institutsrat vertritt als strategisches Organ die Interessen der Swissmedic gegenüber Departement und Bundesrat. Die Aufgaben und Verantwortlichkeiten sind in Artikel 72a Heilmittelgesetz festgelegt. Insbesondere erarbeitet der Institutsrat die strategischen Ziele und legt sie dem Bundesrat zur Genehmigung vor, erstellt und verabschiedet jährlich zuhanden des Eigners einen Geschäftsbericht mit Jahresrechnung, Bestätigung der Revisionsstelle und Lagebericht, beaufsichtigt die Geschäftsleitung und sorgt für ein adäquates internes Kontrollsystem und Risikomanagement, genehmigt die Geschäftsplanung und den Voranschlag und erlässt reglementarische Bestimmungen, welche die Unabhängigkeit der von der Swissmedic beauftragten Expertinnen und Experten gewährleisten.

Stéphane Rossini trat per Ende November 2019 aus dem Institutsrat aus. Seine neue berufliche Situation ab Dezember 2019 ist unvereinbar mit der Mitgliedschaft im Institutsrat. Bis zum Amtsantritt des vom Bundesrat gewählten Nachfolgers, Lukas Bruhin, übernimmt Vincenza Trivigno das Präsidium ad interim. Per Ende 2019 trat Reto Obrist nach langjähriger Tätigkeit im Institutsrat zurück. An seiner Stelle wählte der Bundesrat Daniel Betticher, Prof. Dr. med., Chefarzt Kantonsspital Fribourg, als neues Institutsratsmitglied.

Die Vergütungen für den Institutsrat betragen 2019 insgesamt 177'000 Franken (inkl. Spesen). Davon erhielt der Präsident 38'000 Franken.

Die Lebensläufe sowie das aktuelle Verzeichnis der Interessenbindungen der einzelnen Institutsratsmitglieder werden auf der Internetseite von Swissmedic veröffentlicht. Ebenfalls publiziert sind das Organisationsreglement der Swissmedic und das Geschäftsreglement des Institutsrats.

 www.swissmedic.ch



Präsident, Stéphane Rossini, Dr.
(bis 30.11.2019)



Vizepräsidentin, Vincenza Trivigno
(seit 01.01.2016)



Lukas Engelberger, Dr. iur.
(seit 01.04.2017)



Olivier Guillod, Prof. Dr. iur.
(seit 01.01.2015)



Reto Obrist, Prof. Dr. med.
(bis 31.12.2019)



Marie-Denise Schaller, Prof. Dr. med.
(seit 01.01.2018)



Giovan Maria Zanini
(seit 01.01.2015)

Geschäftsleitung

Die Geschäftsleitung ist das operative Organ der Swissmedic. Ihr steht eine Direktorin oder ein Direktor vor. Sie nimmt die in Artikel 73 Heilmittelgesetz festgelegten Aufgaben und Verantwortlichkeiten wahr. Insbesondere führt sie die Geschäfte, erlässt die Verfügungen, erarbeitet zuhanden des Institutsrats die Geschäftsplanung und den Voranschlag, vertritt die Swissmedic gegen aussen und erfüllt die Aufgaben, die nicht einem anderen Organ zugewiesen sind.

Petra Dörr, Stellvertretende Direktorin und Leiterin Bereich Stab und Internationales, trat per Ende Juni 2019 aus der Swissmedic aus. Die Leitung des Bereichs Stab und Internationales übernahm per 1. Juli 2019 Jörg Schläpfer. Neuer Stellvertretender Direktor wurde Philippe Girard.

Die Entlohnung der Geschäftsleitung richtet sich nach der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über sein Personal. Die Lohnsumme der Geschäftsleitung betrug insgesamt 1'855'300 Franken. Der Direktor erhielt einen Lohn von 301'600 Franken.

Die Lebensläufe des Direktors und der Geschäftsleitungsmitglieder sind auf der Internetseite von Swissmedic publiziert.

 www.swissmedic.ch



Raimund T. Bruhin, Dr. med.
Direktor



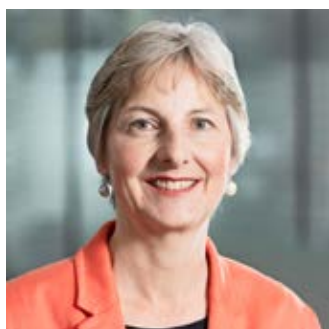
Philippe Girard, Dr.
Stellvertretender Direktor,
Leiter Bereich Bewilligungen



Claus Bolte, Dr. med.
Leiter Bereich Zulassung



Helga Horisberger
Leiterin Bereich Recht



Karoline Mathys Badertscher, Dr. pharm.
Leiterin Bereich Marktüberwachung



Marco Menna, Dr.
Leiter Bereich Infrastruktur



Jörg Schläpfer, Dr. med. vet., PhD
Leiter Bereich Stab und Internationales

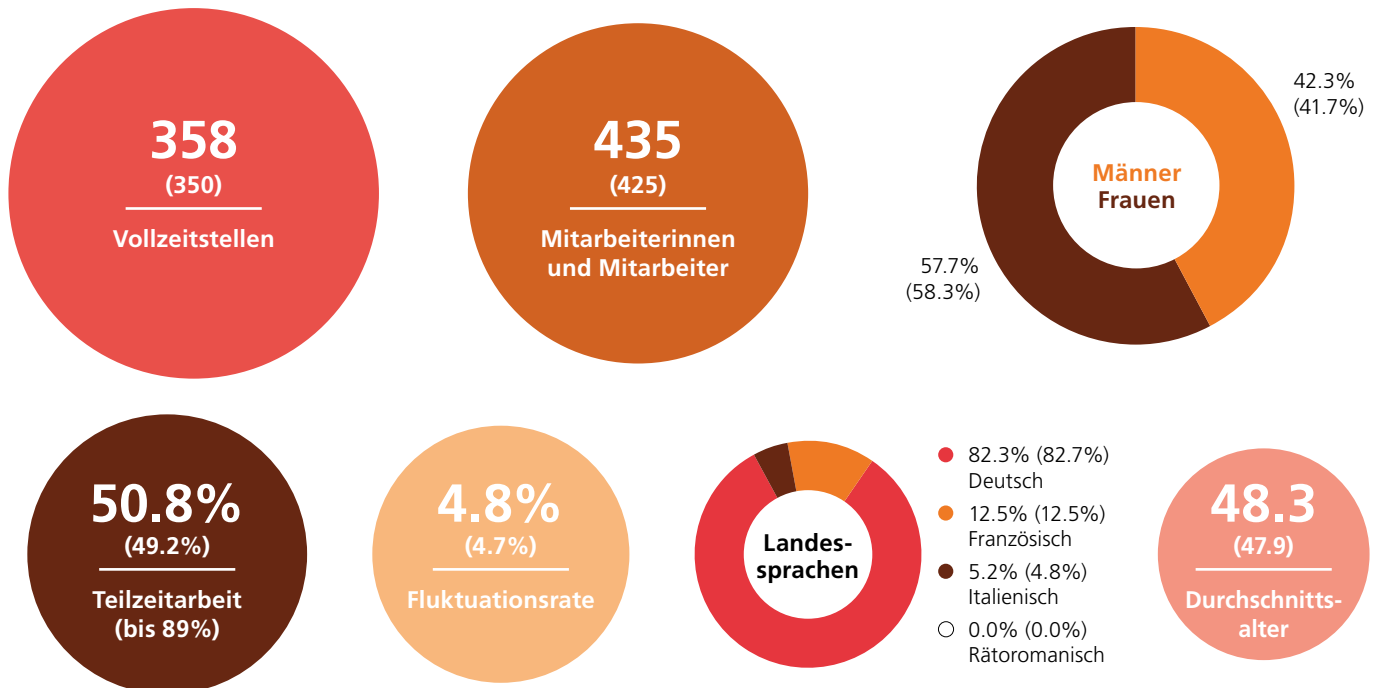


Barbara Schütz Baumgartner
Leiterin Bereich Personal und Finanzen

Personal

Die Swissmedic setzt auf eine nachhaltige und fortschrittliche Personalpolitik. Sie verfügt über eine eigene Personalverordnung, welche der Institutsrat unter Vorbehalt der Genehmigung durch den Bundesrat erlässt.

Personalkennzahlen



Per Ende 2019 waren bei der Swissmedic die folgenden Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter beschäftigt (in alphabetischer Reihenfolge):

Abegglen Julia, Aeberhard Jacqueline, Aebischer Kathrin, Aeschbacher Monique, Aeschlimann Evelyn Kate, Afolter Julian, Aguirre Anouk, Albayrak Mehmet, Althaus-Steiner Esther, Amstutz Yann, Andrejic Milan, Arnheiter Larissa, Bachmann Beat, Baeriswyl Gerda, Balli Sandra, Bapst Astrid, Bärtsch Martin, Baumann Yvonne, Beeler Patrick, Bellac Caroline, Bellwald Patricia, Berger Christoph, Bersier Danièle, Besinovic Zeljko, Bichsel Bernhard, Bigler Weber Cornelia, 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, Bruhin Raimund, Brunner Stefan, Büchi Jacqueline, Büchler Monika, Buchs Renato, Buchter Linda, Bühler Urs, Bulter René, Bur Kathrin, Bürge Michaela, Burgener Julia, Burgener Roger, Burkhalter Gabriele, Burri Michael, Camenisch Corina, Carrel Nadja, Carulli Amico Sabina, Cavaliero Tania Cecilia, Chatelain Barbara, Chodup Piotr, Christen Tobias, Cimini Federico, Cipolli Francesca, Cokoj Adisa, Colangelo Elena, Conti Massimiliano, Coso Marija, Crottet Pascal, Dalla Torre Simon, Damke Beat, De Matteis Isabella, Déverin Olivier, Dexheimer Petra, Diethelm Markus, Ditesheim Véronique, Djonova Julia, Dogan Nurhak, Drapela Aurélie, Drechsel-Weiss Bettina, 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, Eugster Urs, Eyal Eva, Eyquem Jeanne, Fahrni Ursula, Farré Viviane, Federer-Oetliker Martina, Feldkamp Astrid, Feldmann Danila, Feller Selina, Ferbitz-Scheurer Simone, Filgueira David, Fischer Bernt, Flechtner Olivier, Fotinos Nicolas, Frank Simone, Francini Nicola, Fritzsche Constanze, Fuchs Sebastian, Fuhrer Therese, Fürer Andreas, Gafner Verena, Gamma-Lauber Madeleine, Gassner Beat, Gaudesius Giedrius, Gautschi Jonas, Gautschi Matthias, Geluk Charlotte,

Gertsch Rolf, Gilgen Bernadette, Gilgen Michael, Giovannangelo Céline, Girard Philippe, Girčys Arūnas, Glauser Daniel, Gloor Eveline, Gloor Nora, Gobet Magali, Gosdschan Tobias, Gottofrey James, Graber Angelika, Grimm Friederike, Grüter Eric, Grütter Daniela, Grützmacher 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 Michelle, Häuptli Thomas, Hausammann Georg, Häusermann Monika, Hediger Ronald, Heneka Bilkis, Hernandez Perni Maria Engracia, Herrli Stefan, Herzog Barbara Suzanne, Hess Lorenzo, Hetzenecker Stefanie, Hildebrand Pius, Hofer Isabell, Hofmann Alexander, Hofmann Linda, Hofstetter Christiane, Horisberger Helga, Horn-Lohrens Ottmar, Hottiger Thomas, Hotz Rolf, Huber Cornelia, Huber Elisabeth, Huber Jasmina, Hug-Michel Christine, Hunkeler Thomas, Hürlimann Daniel, Iovino Mario, Jaggi Lukas, Jahn Katrin, Janitsary Anna, Jaquet Françoise, Järmann Stephan, Jentzsch Christoph, Jéquier Martine, Jermann Ronald, Johner Regula, Joos Monika, Joye Laetitia, Jungo Jacqueline, Junker Christian, Juritz Stephanie, Käser Michèle, Käser Sandra, Käsermann Donald, 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, Langenkamp Anja, Langos-Mabboux Manuela, Lany Catharina, Lapke Conwitha, Lauer Gabriele, Lavanchy Vincent, Le Stanc Pascale, Lehmann Markus, Lehmann Thomas, Leidreiter Kirsten, Leimbacher Aurelia Caroline, Leist Roman, Lerch Sébastien, Lerch-Giunta Franca Lara, Leu Martin, Leuenberger Beat, Linder Ursula, Liniger-Thommen Andrea, Lippmann Hans-Georg, Lochmatter Cecchetto Priska, Löffel Werner Patrik, Löhr Kottmann Ingrid, Lory Simon, Lottaz Daniel, Lucas Christine, Ludwig Ljubica, Luginbühl-Weber Karin, Lüthi-Wyss Nicole, Lütolf Natalie, Maier Ralph, Manolio Silvana, Manzoni Isabella, Marazzi Céline, Marrer Edith, Marti Andreas, Mathys Badertscher Karoline, Matthes Ingo, Maurer Jessica Maria, Meincke Ricarda, Menna Carolin, Menna Marco, Meseguer Georges, Messerli Nicole, Messi Mara, Meusburger Madeleine, Meyer Rita, Meyer Simon, Meyer Ulrike, Meyer Urs, Mijatov Sacha, Miletzki Barbara, Mion Alexander, Mooser Guido, Morancy Meister Anne-Catherine, Morciano Julie, Moreno Rafael, Mosimann Lenzin Ruth, Müller-Mook Renate, Müntener Cedric, Mutti Sven, Nava Gabriela, Neeser Zaugg Rosmarie, Netsch Marco, Nick André, Niggli Urs, Nikolic Danijela, Nolting Arno, Northoff 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, Pietropaolo Davide, Pinsard François, Plüss Ruth, Polatti Daniela, Poma Giorgio, 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, Roduit Sandra, Rogl Schmid Jeannette, Rohr Ulrich-Peter, Roost Matthias, Roth Daniel, Roux Catherine, Ruch Claudia, Rudofsky Leonie, Rufenacht Francine, Rumo Anton, Sandrowski-Ramseyer Alice, Sänger Michael, Santhirasegarar Luxshana, Satarasinghege Don Sandya, Schade Bettina, Schaffner Nils, Schärrer Christian, Schäublin Martina, Scheidegger Michelle, Scheidegger René, Schläpfer Jörg, Schlegel Andreas, Schmid Peter, Schmid Susanne, Schmidkunz Egger Dorit, Schnyder Benno, Schochat Thomas, Schöni Damian, Schönthal Cornelia, Schorer Georg, Schütz Baumgartner Barbara, Schwab-Stampfli Rebekka, Schwartz Thomas, Schwyter Andrea, Scognamiglio-Weber Patricia, Scuntaro Zurlinden Isabel, Sen Jenifer, Senessie Charles, Sergejew Thomas, Sifrig Lia, Sommer Andrea, Sorg Regula, Spohn Margot, Spörri Bernhard, Spring Andrea, Stadelmann Pia, Staempfli-Zahnd Barbara, Stalder Anna Barbara, Stämpfli David, Stämpfli Ursula, Stauffer Mirjam, Stebler-Frauchiger Rosa, Stefanovic Dragan, Steinhuber Franz Peter, Storre Stephanie, Strack Guido, Straub Andrea Katharina, Sulser Mario, Tanner Soland Eveline, Tanner Yvonne, Terkovic Attila Leo, Teuscher Françoise, Thies Maria, Thürig Soltermann Eva, Toma Valeriu, Tromp Jan, Tschalär Yolanda, Tschanz Lara Timea, Tschirren Markus, Tschopp Florence, Tschui Janie, Unger Matthias, Urwyler Stephan-André, Vihertola Mari, Vilei Edy, von Mühlänen Eva, Voney Judith, Vonlanthen Bianca, Wacker Christoph, Wagner Jan, Wälchli Sabine, Walter Katharina, Walter-Blaser Louise, Walther Barbara, Walther Chantal, Wälti Markus, Wälti Rudolf, Waser Isabelle, Waser René, Weber Heidi, Wegenast Susanne, Wegmann Barbara, Weissmahr Richard, Weix Janine, Weller Katja, Werder Carine, Weyermann Andrea, Weyermann Philipp, Whitehead Frances, Whitehead Margaret, Wieland Christa, Wiget Jasmine, Wildner Oliver, Winkler Lorenz, Winzenried Therese, Wittich Monika, Wittke Bärbel, Wittwer Regina, Wolfer Anita, Wullimann Esther, Wullschleger Stefan, Wüthrich Karin, Wyss Brigitte, Wyss Kaspar, Wyss Martin, Wyss-Romanello Sabine, Zaugg Kunz Sandra, Zbinden Raphael, Zelenko Otilie, Zemp Markus, Zenhäusern Gabriela, Ziak Martin, Ziehli Salvisberg Mariette, Zurbuchen Andreas, Zurkinden Tanja

Expertenwesen

Die Swissmedic zieht bei Bedarf externe Expertinnen und Experten aus Medizin, Pharmazie und Naturwissenschaften bei. Sie hat dazu zwei beratende Kommissionen geschaffen: das Human Medicines Expert Committee (HMEC) und das Veterinary Medicines Expert Committee (VMEC). Die Mitglieder dieser Committees können bei der Begutachtung der Zulassungsdokumentation, bei der Marktüberwachung von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie in Verfahren anderer Organisationseinheiten Empfehlungen abgeben; die Entscheide werden jedoch von der Swissmedic getroffen.

Die Expertinnen und Experten werden durch den Institutsrat für eine Amtsperiode von vier Jahren gewählt. Die Regelungen zur Gewährleistung einer unabhängigen Beratungstätigkeit und die Interessenbindungen werden auf der Internetseite der Swissmedic publiziert.

 www.swissmedic.ch

Das HMEC traf sich zu 12 Sitzungen und gab 61 Empfehlungen zu Gesuchen ab. Diese betrafen insbesondere Neuzulassungen von Arzneimitteln und Indikationserweiterungen. Darüber hinaus wurde das Gremium über 44 Zulassungsentscheide informiert. Zusätzlich wurden von HMEC-Experten 14 Begutachtungen von Dossierteilen vorgenommen und es wurden 23 Einzel-expertisen eingeholt.

Das VMEC hat an vier Sitzungen elf Gesuche um Zulassung respektive um Änderung beurteilt.

Mitglieder des Human Medicines Expert Committee (HMEC)

Stand Dezember 2019

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.

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.

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.

Rabe Thomas, Prof. 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.
 Farhad Hafezi, 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.
 Saller Reinhard, Prof. Dr. med.
 Streuli Isabelle, PD Dr. med.

Mitglieder des Veterinary Medicines Expert Committee (VMEC)

Stand Dezember 2019

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

Pharmakopöe-Experten

Die Abteilung Pharmakopöe der Swissmedic ist die nationale Pharmakopöe-Behörde. Sie koordiniert das Netzwerk der rund 120 Schweizer Fachleute aus Industrie, Hochschulen, Apotheken (Offizin und Spital) und anderen Behörden, welche bei der Erarbeitung der Pharmakopöe mitwirken.

Die Ausarbeitung der Ph. Eur. liegt in der Verantwortung der Europäischen Pharmakopöe-Kommission COM, die sich aus den Delegationen der Vertragsparteien der Ph. Eur. zusammensetzt. Mit Tobias Godschan, Leiter der Abteilung Pharmakopöe, wurde die COM erstmals in der Geschichte der Ph. Eur. von einem Schweizer geleitet.

Bei den Neuwahlen der Expertinnen und Experten in den Fachgremien der Ph. Eur., die alle drei Jahre stattfinden, konnten 89 der insgesamt etwa 850 Mandate durch Schweizer Expertinnen und Experten besetzt werden.

Betriebliches

Energieverbrauch und Energie-Label

Die Swissmedic verbraucht im Wesentlichen zugekaufte Energie. Als Energieträger werden Fernwärme und Strom verwendet. Durch kontinuierliche Betriebsoptimierungen der haustechnischen Anlagen und Einsatz von energieeffizienter Technologie konnte der gesamte Energieverbrauch im Berichtsjahr um 5% gesenkt werden.

Die Swissmedic setzt auf erneuerbare Energie und baut deren Gewinnung weiter aus. Die Wärme- und Kälteproduktion in den Gebäuden ist zu 90% durch Grundwassernutzung sichergestellt. Mit der Inbetriebnahme der ersten Fotovoltaik-Anlage am Hauptsitz an der Hallerstrasse 7 wird der Zukauf von elektrischer Energie künftig weiter reduziert.

Seit 2019 sind alle Liegenschaften der Swissmedic nach dem MINERGIE-Standard zertifiziert. Für Neu- und Umbauten ist dieser Standard ein sicherer Wert, wenn es um Energieeffizienz von Gebäuden und damit letztlich um Klimaschutz geht. Die Erneuerung der Liegenschaften Hallerstrasse 7 und Erlachstrasse 8 hat gezeigt, dass der Spagat zwischen Denkmalpflege und energetischer Modernisierung gelungen ist. Die qualitätsvolle Erneuerung von unter Schutz stehenden Bauten, die danach wieder zeitgemäss nutzbar sind, sichert auch deren Fortbestand und Werterhaltung.

Ein erster Schritt in Richtung digitale Transformation

Die digitale Transformation wird die Art und Weise, wie die Swissmedic arbeitet, mittel- und langfristig nachhaltig verändern. Dabei will die Swissmedic die Dimensionen Mensch, Organisation und Technologie ganzheitlich betrachten.

In einer Pilotanwendung hat die Swissmedic im Berichtsjahr das Potenzial der Nutzung von Methoden der künstlichen Intelligenz zur Unterstützung der täglichen Arbeit am Beispiel der Überwachung von klinischen Versuchen evaluiert. Dabei wurden öffentlich zugängliche Publikationen sowohl maschinell automatisiert als auch durch Swissmedic-Fachpersonen nach relevanten Nebenwirkungsinformationen analysiert. Die Ergebnisliste potenzieller Signale wurde dabei maschinell wesentlich effizienter bei mindestens gleicher Qualität erarbeitet. Erste Erkenntnisse zu Nutzen und Akzeptanz stimmen positiv.

Betriebskosten

Die Swissmedic verfügt gemäss Artikel 68 HMG über eine eigene Finanzierung und führt eine eigene Rechnung. Über 85% der Einnahmen stammten im Berichtsjahr aus Aufsichtsabgaben und Gebühren, der Rest aus Abgeltungen des Bundes. Mit dem Bundesbeitrag von rund 14,2 Mio. Franken sind die gemeinwirtschaftlichen Aufgaben zu finanzieren (Produkte Rechtsgrundlagen und Strafrecht sowie die Marktüberwachungs- und Informationstätigkeiten im Bereich der Medizinprodukte). Wie schon in den letzten Jahren war der Bundesbeitrag nicht kostendeckend.

Die Betriebskosten waren auch 2019 weitgehend stabil. Rund 70% der Kosten entfallen auf den Personalaufwand und 12% auf den Informatikaufwand.



BILANZ

| (in TCHF) | Anhang | 31.12.19 | 31.12.18 |
|---|--------|----------------|----------------|
| Flüssige Mittel | 1 | 19'384 | 2'081 |
| Forderungen aus Lieferungen und Leistungen | 2 | 32'274 | 19'256 |
| Übrige Forderungen | 3 | 5'605 | 4'886 |
| Aktive Rechnungsabgrenzung | 4 | 43 | 59 |
| Umlaufvermögen | | 57'306 | 26'282 |
| Mobile Sachanlagen | 5 | 2'315 | 3'173 |
| Immobilien | 6 | 68'301 | 70'009 |
| Immaterielle Anlagen | 7 | 1'726 | 2'798 |
| Nutzrecht | 8 | 3'076 | 0 |
| Anlagevermögen | | 75'418 | 75'980 |
| Total Aktiven | | 132'724 | 102'262 |
| Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen | 9 | 4'565 | 4'573 |
| Übrige Verbindlichkeiten | 10 | 1'223 | 1'327 |
| Kurzfristige Finanzverbindlichkeiten | 12 | 5'000 | 0 |
| Passive Rechnungsabgrenzung und kurzfristige Rückstellungen | 11 | 3'499 | 3'780 |
| Kurzfristiges Fremdkapital | | 14'287 | 9'680 |
| Langfristige Finanzverbindlichkeiten | 12 | 5'000 | 10'000 |
| Leasingverpflichtung | 8 | 2'891 | 0 |
| Rückstellung für Treueprämien | 13 | 2'737 | 2'734 |
| Rückstellung für Pensionskassenverbindlichkeiten (Netto) | 13 | 68'840 | 58'509 |
| Langfristiges Fremdkapital | | 79'468 | 71'243 |
| Gewinn/Verlust | | 26'030 | 11'656 |
| Reserven | | 24'542 | 12'886 |
| Dotationskapital | | 14'500 | 14'500 |
| Kumulierte versicherungsmathematische Verluste | | -26'103 | -17'703 |
| Eigenkapital | | 38'969 | 21'339 |
| Total Passiven | | 132'724 | 102'262 |

ERFOLGSRECHNUNG

| (in TCHF) | Anhang | 2019 | 2018 |
|---|--------|----------------|----------------|
| Verfahrensgebühren und Erträge nach Art. 69 HMG | 14 | 48'202 | 42'104 |
| Aufsichtsabgabe | 15 | 56'020 | 44'662 |
| Übriger Ertrag | 16 | 405 | 383 |
| Bundesbeitrag | 17 | 14'212 | 14'056 |
| Betriebliche Nebenerfolge | 18 | 28 | 56 |
| Ertragsminderungen Verfahrensgebühren | 19 | -6'707 | -8'920 |
| Nettoertrag | | 112'160 | 92'341 |
| Aufwand für Dritteleistungen | 20 | -1'023 | -1'128 |
| Personalaufwand | 21 | -63'808 | -57'006 |
| Miete, Unterhalts-, Energie-, Transp., Versicherungsaufwand | 22 | -2'373 | -2'442 |
| Verwaltungsaufwand | 23 | -3'690 | -4'206 |
| Informatikaufwand | 24 | -9'806 | -9'940 |
| Übriger Aufwand | 25 | -367 | -269 |
| Abschreibungen | 5-8 | -4'799 | -5'555 |
| Betriebsaufwand | | -85'866 | -80'546 |
| Betriebsergebnis | | 26'294 | 11'795 |
| Finanzertrag | 26 | 9 | 10 |
| Finanzaufwand | 27 | -273 | -149 |
| Finanzergebnis | | -264 | -139 |
| Gewinn/Verlust | | 26'030 | 11'656 |

GESAMTERGEBNISRECHNUNG

| (in TCHF) | Anhang | 2019 | 2018 |
|---|--------|---------------|--------------|
| Gewinn/Verlust | | 26'030 | 11'656 |
| Sonstiges Ergebnis | | | |
| Versicherungsmathematische Gewinne/Verluste | 13 | -8'400 | -8'349 |
| Gesamterfolg | | 17'630 | 3'307 |

Die versicherungsmathematischen Gewinne/Verluste (Sonstiges Ergebnis) werden nicht in die Erfolgsrechnung übertragen.

GELDFLUSSRECHNUNG

| (in TCHF) | Anhang | 2019 | 2018 |
|--|--------|---------------|----------------|
| Einnahmen/(Ausgaben) aus Geschäftstätigkeit | | | |
| Gesamterfolg | | 17'630 | 3'307 |
| Abschreibungen auf mobilen Sachanlagen | 5 | 1'245 | 1'133 |
| Abschreibungen auf Immobilien | 6 | 2'301 | 2'276 |
| Abschreibungen auf immaterielle Anlagen | 7 | 1'072 | 2'146 |
| Abschreibungen auf Nutzrecht | 8 | 181 | 0 |
| Auflösung (-) / Bildung (+) von Rückstellungen Treueprämien | 13 | 3 | 59 |
| Auflösung (-) / Bildung (+) von Pensionskassenverbindlichkeiten | 13 | 10'331 | 2'375 |
| Aufzinsung Leasingverpflichtung | 8 | 24 | 0 |
| | | 32'787 | 11'296 |
| Zu- (-) / Abnahme (+) Forderungen aus Lieferungen und Leistungen | 2 | -13'018 | 1'632 |
| Zu- (-) / Abnahme (+) Übrige Forderungen | 3 | -719 | 619 |
| Zu- (-) / Abnahme (+) aktive Rechnungsabgrenzungen | 4 | 16 | -12 |
| Zu- (+) / Abnahme (-) Verbindlichk. aus Lieferungen und Leistungen | 9 | -8 | -515 |
| Zu- (+) / Abnahme (-) Übrige kurzfristige unverzinsliche Verbindlichkeiten | 10 | -299 | -565 |
| Zu- (+) / Abnahme (-) passive Rechnungsabgrenz. und kurzfr. Rückstellungen | 11 | -281 | -32 |
| Geldfluss aus Geschäftstätigkeit | | 18'478 | 12'423 |
| Einnahmen/(Ausgaben) aus Investitionstätigkeit | | | |
| Investitionen mobile Sachanlagen | 5 | -387 | -99 |
| Desinvestitionen mobile Sachanlagen | 5 | 0 | 0 |
| Investitionen Immobilien | 6 | -593 | -635 |
| Desinvestitionen Immobilien | 6 | 0 | 0 |
| Investitionen immaterielle Anlagen | 7 | 0 | -471 |
| Desinvestitionen immaterielle Anlagen | 7 | 0 | 0 |
| Geldfluss aus Investitionstätigkeit | | -980 | -1'205 |
| Einnahmen/(Ausgaben) aus Finanzierungstätigkeit | | | |
| Veränderung kurzfristige verzinsliche Verbindlichkeiten | 10 | 0 | -10'000 |
| Rückzahlung Leasingverpflichtung | 8 | -195 | 0 |
| Veränderung langfristige verzinsliche Verbindlichkeiten | 12 | 0 | 0 |
| Geldfluss aus Finanzierungstätigkeit | | -195 | -10'000 |
| Nettozu-/(-abnahme) der flüssigen Mittel | | 17'303 | 1'218 |
| Flüssige Mittel Anfang Jahr | 1 | 2'081 | 863 |
| Flüssige Mittel Ende Jahr | 1 | 19'384 | 2'081 |

EIGENKAPITALNACHWEIS

| (in TCHF) | Gewinn-/ Verlust- vortrag | Reserven | Dotations- kapital | Kum. vers. math. Gewin- ne/Verluste | Total Eigenkapital |
|---|---------------------------------|---------------|-----------------------|---|-----------------------|
| Anfangsbestand am 1. Januar 2018 | 4'292 | 3'094 | 14'500 | -9'354 | 12'532 |
| Anpassung infolge Rechnungslegungsmethode | 0 | 5'500 | 0 | 0 | 5'500 |
| Angepasster Stand per 1. Januar 2018 | 4'292 | 8'594 | 14'500 | -9'354 | 18'032 |
| Gewinn | 11'656 | 0 | 0 | 0 | 11'656 |
| Sonstiges Ergebnis | 0 | 0 | 0 | -8'349 | -8'349 |
| Gesamtergebnis | 15'948 | 8'594 | 14'500 | -17'703 | 21'339 |
| Umbuchung Reserven | -4'292 | 4'292 | 0 | 0 | 0 |
| Endbestand 31. Dezember 2018 | 11'656 | 12'886 | 14'500 | -17'703 | 21'339 |
| Anfangsbestand am 1. Januar 2019 | 11'656 | 12'886 | 14'500 | -17'703 | 21'339 |
| Gewinn | 26'030 | 0 | 0 | 0 | 26'030 |
| Sonstiges Ergebnis | 0 | 0 | 0 | -8'400 | -8'400 |
| Gesamtergebnis | 37'686 | 12'886 | 14'500 | -26'103 | 38'969 |
| Umbuchung Reserven | -11'656 | 11'656 | 0 | 0 | 0 |
| Endbestand 31. Dezember 2019 | 26'030 | 24'542 | 14'500 | -26'103 | 38'969 |



ANHANG

Geschäftstätigkeit

Die Swissmedic ist die Schweizerische Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Heilmittel (Arzneimittel und Medizinprodukte). Sie übt ihre Tätigkeiten im Wesentlichen gestützt auf das Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) und die dazugehörigen Ausführungsverordnungen aus.

Die Swissmedic mit Sitz in Bern, Schweiz, ist eine öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes mit eigener Rechtspersönlichkeit. Sie ist in ihrer Organisation und Betriebsführung selbstständig, verfügt über eine eigene Finanzierung und führt eine eigene Rechnung. Die Swissmedic finanziert sich durch Gebühren, Aufsichtsabgaben, Abgeltungen des Bundes und durch Leistungen für Dritte. Im Sinne einer effizienten Kontrolltätigkeit orientiert sich die Führungsarbeit an betriebswirtschaftlichen Grundsätzen.

Zusammenfassung der wesentlichen Rechnungslegungsgrundsätze

Einleitung

Die vorliegende Jahresrechnung steht im Einklang mit den gesetzlichen Vorschriften und mit den Internationalen Financial Reporting Standards (IFRS). Die Rechnungslegungsgrundsätze wurden konsistent über alle Jahre, welche ausgewiesen sind, angewendet.

Als Verwaltungseinheit der dezentralen Bundesverwaltung mit eigener Rechnung wird die Swissmedic nach Artikel 55 Finanzhaushaltsgesetz vollständig in die «Konsolidierte Rechnung Bund» aufgenommen.

Beim vorliegenden Abschluss handelt es sich um einen Einzelabschluss mit der Berichtsperiode vom 1. Januar 2019 bis 31. Dezember 2019. Bilanzstichtag ist der 31. Dezember 2019. Die Berichtswährung ist Schweizer Franken (CHF). Alle Zahlen werden, sofern nicht anders ausgeführt, in Tausend Schweizer Franken (TCHF) ausgewiesen. Aktiven und Passiven werden, wenn nicht anders erwähnt, zu ihrem realisierbaren Nettowert ausgewiesen, welcher im Normalfall dem Nominalwert entspricht. Aufwände und Erträge werden in der Periode verbucht, in der sie auch angefallen sind.

Der Institutsrat genehmigt die vorliegende Jahresrechnung am 8. Mai 2020.

Anwendung von neuen und angepassten Standards

Die sich aus der erstmaligen Anwendung neuer oder überarbeiteter Standards und Interpretationen ergebenden Änderungen der Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze werden retrospektiv angewendet, sofern eine prospektive Anwendung nicht ausdrücklich vorgeschrieben ist.

Standards, Interpretationen und Änderungen zu veröffentlichten Standards, die erstmals für das Geschäftsjahr 2019 anzuwenden waren.

Die Swissmedic berücksichtigte ab 1. Januar 2019 die folgenden Änderungen von bestehenden Standards:

- IFRS 9 Finanzinstrumente (Anpassung, Entschädigungen bei vorzeitiger Rückzahlung)
- IFRS 16 Leasingverhältnisse (ausgegeben Januar 2016, ersetzt IAS 17)
- IAS 19 Leistungen an Arbeitnehmer (Anpassung der Annahmen zur Bestimmung der Service Costs bei Planänderungen, Plankürzungen oder Teilliquidationen)
- IAS 28 Anteile an assoziierten Unternehmen (Anpassung, langfristige Anteile und Darlehen - IAS 28 oder IFRS 9)
- IFRIC 23 Umgang mit Unsicherheiten in Bezug auf Ertragssteuern (ausgegeben im Juni 2017)
- Anpassungen im Rahmen von Annual Improvements 2015 – 2017 bei IFRS 3, IFRS 11, IAS 12 und IAS 23

Der Einfluss auf die geänderten Standards auf die Jahresrechnung 2019 der Swissmedic wird nachfolgend unter dem Titel «Anpassung der Rechnungslegung und Auswirkungen auf die Berichterstattung» erläutert.

Standards, Interpretationen und Änderungen zu veröffentlichten Standards, die noch nicht zwingend anwendbar sind.

Die nachfolgend aufgeführten bereits publizierten Standards, Interpretationen und Änderungen von bestehenden Standards, die für Geschäftsjahre beginnend am 1. Januar 2020 oder später zwingend gelten, wendet die Swissmedic nicht vorzeitig an. Es wird damit gerechnet, dass sich die Anwendung dieser Standards (soweit sie für Swissmedic relevant sind) auf zusätzliche Offenlegungen in der Jahresrechnung beschränken.

- IASB Rahmenkonzept (Überarbeitung des Rahmenkonzepts), gültig ab 1. Januar 2020
- IFRS 3 Unternehmenszusammenschlüsse (Anpassungen zur Definition eines Unternehmens), gültig ab 1. Januar 2020
- IAS 1 Darstellung des Abschlusses (Anpassung zur Wesentlichkeit), gültig ab 1. Januar 2020
- IAS 8 Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden, Änderungen von Schätzungen und Fehlern (Anpassung zur Wesentlichkeit), gültig ab 1. Januar 2020
- IFRS 17 Versicherungsverträge (ausgegeben im Mai 2017, ersetzt IFRS 4), gültig ab 1. Januar 2021

Anpassung der Rechnungslegung und Auswirkungen auf die Berichterstattung

Mit Ausnahme der erstmaligen Anwendung von IFRS 16 Leasingverhältnisse hat die Swissmedic die in diesem Jahresabschluss dargestellten Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden stetig angewendet.

Anwendung von IFRS 16 Leasingverhältnisse

Die Verpflichtung aus dem Mietvertrag für das Archiv von Swissmedic, welche bisher im Aufwand für gemietete Geschäftsräume verbucht war, wird neu zum Barwert der verbleibenden Leasingzahlungen unter Anwendung des Grenzfremdkapitalzinssatzes im Zeitpunkt der Erstanwendung des Standards bewertet und bilanziert. Das Archiv wird mit dem gleichen Betrag als Nutzrecht in den Aktiven geführt und über die Laufzeit des Vertrages abgeschrieben.

Die Anwendung von IFRS 16 hat neben spezifischen Offenlegungsanforderungen für die Swissmedic insbesondere eine Erhöhung sowohl der Aktiven als auch der Passiven zur Folge. In der Erfolgsrechnung führt die Anwendung zu einer Verschiebung von bislang Mietaufwand zu Abschreibungsaufwand für die Tilgung sowie Zinsaufwand für die Finanzierungskomponente.

Bei der Erstanwendung von IFRS 16 entschied sich die Swissmedic für die Umsetzung der modifizierten retrospektiven Methode. Dabei werden die Vorjahreszahlen nicht angepasst, sondern es wird der allfällige kumulative Effekt aus der erstmaligen Anwendung des Standards als Anpassung der Reserven zum Zeitpunkt der erstmaligen Anwendung, das heisst per 1. Januar 2019, erfasst. Die Swissmedic wendet ein Wahlrecht im Standard an und kann deshalb das Nutzrecht zum gleichen Betrag wie die Leasingverpflichtung einbuchen. Entsprechend hat die Erstanwendung des Standards keinen Einfluss auf die Eröffnungsbilanz des Eigenkapitals.

Flüssige Mittel

Flüssige Mittel umfassen Bargeldbestände in Schweizer Franken, frei verfügbare Guthaben bei Finanzinstituten (Kontokorrente für den Zahlungsverkehr) und kurzfristige Festgeldanlagen (max. 90 Tage) bei Finanzinstituten (Cashmanagement).

Kassen- und Sichtguthaben sowie die kurzfristigen Festgeldanlagen (Cashmanagement) bei den Banken werden zum Nominalwert verbucht. Die Risikovorsorge auf den Forderungen gegenüber den Finanzinstituten erfolgt nach dem ECL-Modell (Expected-credit-losses, d.h. Modell erwarteter Forderungsausfälle) und wird basierend auf den Ratingklassifizierungen von anerkannten Ratingagenturen ermittelt. Eine wesentliche Risikovorsorge wird als Minus-Aktivum zu den flüssigen Mitteln ausgewiesen.

Die aus flüssigen Mitteln entstehenden Aufwände und Erträge werden der Erfolgsrechnung periodengerecht belastet oder gutgeschrieben.

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sind kurzfristig und enthalten keine Finanzierungskomponente. Sie fallen in die Kategorie «Halten» und werden zu fortgeführten Anschaffungskosten abzüglich Risikovorsorge bilanziert. Dazu wendet die Swissmedic das vereinfachte Verfahren zur Risikovorsorge an, das bereits beim erstmaligen Ansatz eine Risikovorsorge in Höhe der Gesamtlaufzeit-ECL erfasst.

Die Swissmedic nimmt zusätzlich zur Einzelwertberichtigung – in der Regel nur bei den Forderungen im rechtlichen Inkasso – eine pauschale Wertberichtigung basierend auf den historischen Ausfällen vor.

Alle Forderungen sind in Schweizer Franken verbucht.

Übrige Forderungen

Übrige Forderungen sind kurzfristige Forderungen, die nicht als Forderung aus Leistungen bilanziert sind. Die Bilanzierung erfolgt zu fortgeführten Anschaffungskosten und sofern sie sich als Finanzinstrumente qualifizieren abzüglich einer Risikovorsorge.

Die Swissmedic fakturiert basierend auf der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren die erbrachten, gebührenfinanzierten Leistungen. Die Bearbeitung der Gesuche ist nicht in allen Fällen per 31. Dezember abgeschlossen. Die im Berichtsjahr erbrachten, aber noch nicht fakturierten Leistungen werden in den übrigen Forderungen ausgewiesen. Die Ermittlung und Verbuchung der Abgrenzung basiert auf den angefallenen Kosten unter Berücksichtigung der erwarteten Erträge.

Mobile Sachanlagen/Immobilien

Sachanlagen werden zu Anschaffungskosten abzüglich kumulierter Abschreibungen bilanziert. Zu den Anschaffungskosten gehören auch alle anfallenden Kosten, um den Vermögenswert an seinen künftigen Standort zu transportieren und in den vom Management beabsichtigten betriebsbereiten Zustand zu bringen.

Die Abschreibung erfolgt linear über die erwartete wirtschaftliche Nutzungsdauer oder, falls kürzer, über die vereinbarte Vertragsdauer und wird in der Erfolgsrechnung in der Position Abschreibungen auf Anlagevermögen erfasst.

Die geschätzte Nutzungsdauer pro Anlageklasse für die laufende Periode und die Vergleichsjahre lautet wie folgt:

| Nr. | Anlageklasse | Nutzungsdauer |
|-------|---|---------------|
| 15000 | Geräte und Apparate Labor | 10 Jahre |
| 15100 | Büromaschinen und Mobiliar | 5 Jahre |
| 15110 | Mobiliar Archiv | 10 Jahre |
| 15200 | EDV-Anlage (Hardware) | 3 Jahre |
| 16000 | Liegenschaften, Rohbau | 50 Jahre |
| 16000 | Liegenschaften, Innenausbau | 20 Jahre |
| 16001 | Anlagen in Bau (Liegenschaften) | – |
| 16020 | Bau und Investitionskosten Liegenschaften | 10 Jahre |
| 16100 | Grundstücke | unbegrenzt |

Der Restwert, die Nutzungsdauer und die Abschreibungsmethode eines Vermögenswertes werden am Ende jedes Geschäftsjahres überprüft und gegebenenfalls angepasst. Übersteigt der Buchwert eines Vermögenswertes den geschätzten erzielbaren Betrag, so ist er um die sich ergebende Differenz abzuwerten.

Der Buchwert eines Sachanlagevermögenswertes wird bei Veräußerung oder zum Zeitpunkt, zu dem kein weiterer Nutzenzufluss aus der fortgesetzten Nutzung oder der Veräußerung erwartet wird, ausgebucht. Ein allfälliger Abgangserlös bzw. -verlust wird als Gewinn bzw. Verlust aus Verkauf von Anlagen ausgewiesen.

Finanzanlagen

Die Swissmedic besitzt keine Finanzanlagen.

Immaterielle Anlagen

Immaterielle Vermögenswerte werden zu Anschaffungs- oder Herstellkosten bilanziert. Nur die Kosten der Konzept- und Realisierungsphase dürfen aktiviert werden, wenn die nachfolgenden Kriterien erfüllt sind:

- Die Anschaffungs-/Herstellkosten können verlässlich ermittelt werden.
- Die immaterielle Anlage ist identifizierbar, d.h. der Vermögenswert ist separierbar oder beruht auf vertraglichen oder gesetzlichen Rechten.
- Die Verfügungsmacht über den immateriellen Vermögenswert ist gegeben.
- Es ist wahrscheinlich, dass der Swissmedic aus dem immateriellen Vermögenswert ein künftiger wirtschaftlicher Nutzen entstehen wird.

Die Abschreibung erfolgt ab Inbetriebnahme linear über die erwartete wirtschaftliche Nutzungsdauer.

| Nr. | Anlageklasse | Nutzungsdauer |
|-------|---------------------------------------|---------------|
| 17910 | EDV-Software | 3–10 Jahre |
| 17911 | Anlagen in Bau (immaterielle Anlagen) | – |

Der Restwert, die Nutzungsdauer und die Abschreibungsmethode eines immateriellen Vermögenswertes werden am Ende jeder Berichtsperiode überprüft und gegebenenfalls angepasst. Übersteigt der Buchwert eines Vermögenswertes den geschätzten erzielbaren Betrag, so ist er um die sich ergebende Differenz abzuwerten.

Nutzrecht

Der Wert des Nutzrechts entspricht bei der erstmaligen Erfassung dem Wertansatz der Leasingverbindlichkeit. Das Nutzrecht wird zu Anschaffungskosten abzüglich der kumulierten planmässigen Abschreibungen und (ausserplanmässigen) Wertminderungen sowie unter Berücksichtigung vorgenommener Neubewertungen der Leasingverbindlichkeit bewertet. Abschreibungen auf dem Nutzrecht erfolgen als Abschreibungsaufwand über die Erfolgsrechnung.

Leasingverpflichtung

Die erstmalige Bewertung der Leasingverpflichtung basiert auf dem Barwert der Mindestleasingzahlungen über die erwartete Laufzeit. Die Bewertung der Leasingverpflichtung beinhaltet sowohl fixe als auch variable Leasingzahlungen, sofern diese von einem Index (z.B. Konsumentenpreisindex) abhängen. Erwartete Zahlungen aufgrund von Ausübungspreisen für Kaufoptionen sowie Strafzahlungen bei Kündigung sind bei der Berechnung der Leasingverpflichtungen ebenfalls berücksichtigt.

Zur Abzinsung der Leasingzahlungen wird der dem Leasingverhältnis zugrunde liegende Zinssatz verwendet. Dieser entspricht dem Zinssatz, bei dem der Barwert der Leasingzahlungen dem Fair Value des zugrunde liegenden Vermögenswertes und der anfänglichen direkten Kosten des Leasinggebers entspricht. Ist dieser Zinssatz nicht bekannt, wird der Grenzfremdkapitalzinssatz verwendet. Dieser stellt den Zinssatz für eine Mittelaufnahme mit ähnlicher Laufzeit und Besicherung dar, um den Vermögenswert in einer vergleichbaren wirtschaftlichen Situation finanzieren zu können. Jede Leasingzahlung wird in Amortisation und Zinsaufwand aufgeteilt. Der Amortisationsanteil wird von der erfassten Leasingverpflichtung in Abzug gebracht.

Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen

Die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen sind noch nicht bezahlte Kreditorenrechnungen, die in der Regel innerhalb von 30 Tagen zur Zahlung fällig sind und bezahlt werden. Die Bewertung erfolgt zu fortgeführten Anschaffungskosten, was dem Nominalwert entspricht.

Bei Fremdwährungszahlungen entstehen Kursdifferenzen bei der Bankbelastung. Diese Differenzen werden unmittelbar nach der Bankbelastung manuell im Hauptbuch ausgebucht.

Feste Vorschüsse

Zur Überbrückung von Liquiditätsengpässen verfügt die Swissmedic über einen Rahmenkredit von CHF 10 Mio., der in Tranchen von mindestens CHF 1 Mio. mit Laufzeiten bis maximal zehn Jahren ausgeschöpft werden kann. Die Bewertung der festen Vorschüsse erfolgt zu fortgeführten Anschaffungskosten.

Langfristige Finanzverbindlichkeiten

Zur Finanzierung der Liegenschaften verfügt die Swissmedic über eine Hypothek. Die Bewertung der langfristigen Finanzverbindlichkeiten erfolgt zu fortgeführten Anschaffungswerten.

Rückstellungen

Eine Rückstellung ist dann zu bilanzieren, wenn die folgenden Kriterien kumulativ erfüllt sind:

- Eine gegenwärtige rechtliche oder faktische Verpflichtung des Unternehmens beruht auf einem Ereignis der Vergangenheit.
- Das Ereignis zieht wahrscheinlich einen Abfluss von Ressourcen mit wirtschaftlichem Nutzen nach sich.
- Eine zuverlässige Schätzung der Verpflichtung ist möglich.

Der als Rückstellung angesetzte Betrag entspricht der bestmöglichen Schätzung der Ausgabe, die zur Erfüllung der gegenwärtigen Verpflichtung zum Bilanzstichtag erforderlich ist.

Beispiele von kurzfristigen Rückstellungen bei der Swissmedic:

- Rückstellungen von Ferien und Gleitzeit
- Rückstellungen Anteil 13. Monatslohn inkl. Sozialversicherungen (Auflösung erfolgt immer im laufenden Rechnungsjahr)

Beispiele von langfristigen Rückstellungen bei der Swissmedic:

- Rückstellungen für zukünftige Ansprüche auf Treueprämien
- Rückstellungen aus Pensionskassenverpflichtungen

Rückstellungen aus Pensionskassenverpflichtungen

Leistungen nach Beendigung des Arbeitsverhältnisses umfassen Vorsorgeleistungen für die Mitarbeitenden. Die Verpflichtungen für die Personalvorsorge sind durch PUBLICA im Beitragsprimat abgedeckt. Die Swissmedic kann eine rechtliche oder faktische Verpflichtung haben, zusätzliche Beiträge zu leisten, wenn das Vorsorgewerk nicht genügend Vermögenswerte hält, um die Pensionsansprüche aller Mitarbeitenden zu begleichen. Deshalb handelt es sich nach IFRS um einen leistungsorientierten Plan. Der Barwert der leistungsorientierten Vorsorgeverpflichtungen (Defined Benefit Obligation) wird jährlich durch einen unabhängigen Aktuar unter Verwendung der «Projected Unit Credit Method» ermittelt. Die den Berechnungen zugrunde liegenden versicherungsmathematischen

Annahmen richten sich nach den am Abschlusstag bestehenden Erwartungen für den Zeitraum, über den die Verpflichtungen zu erfüllen sind. Die Vermögenswerte des Plans werden zum Fair Value bilanziert.

Aus Änderungen der getroffenen Annahmen, Abweichungen des effektiven zum erwarteten Ertrag aus dem Planvermögen sowie den Unterschieden zwischen den effektiv erworbenen und den mittels versicherungstechnischer Annahmen berechneten Leistungsansprüchen ergeben sich versicherungsmathematische Gewinne und Verluste. Diese werden direkt im Eigenkapital als erfolgsneutrale Komponente erfasst.

Die Kosten des leistungsorientierten Vorsorgeplans sind in der Erfolgsrechnung zu erfassen. Eine Beitragsreduktion im Sinne von IFRS liegt vor, wenn der Arbeitgeber tiefere Beiträge als den Dienstzeitaufwand bezahlen muss. Spezielle Ereignisse, wie Vorsorgeplanänderungen, welche den Anspruch der Mitarbeitenden verändern, oder Plankürzungen und Planabgeltungen werden sofort erfolgswirksam erfasst.

Rückstellung für zukünftige Ansprüche aus Treueprämien

Die Treue der Mitarbeitenden zur Swissmedic wird mit zusätzlichen Ferien belohnt, erstmals nach fünf Dienstjahren. Ende des Berichtsjahrs werden die aufgelaufenen Ansprüche aus Treueprämien per Stichtag 31. Dezember ermittelt und der Betrag auf den Stichtag abdiskontiert. Anschliessend werden die Rückstellungen für Treueprämien erfolgswirksam diesem Betrag angepasst. Analog der Rückstellungen aus Pensionskassenverpflichtungen wird diese Berechnung zurzeit jährlich von einem unabhängigen Versicherungsmathematiker durchgeführt.

Kapitalmanagement

Sofern Reserven gebildet werden, dienen diese gemäss Artikel 79 HMG zur Finanzierung künftiger Investitionen und zur Deckung allfälliger Verluste. Übersteigen die Reserven die Höhe eines Jahresbudgets, so sind die Abgaben und Gebühren zu senken.

| Kurs per | 31.12.19 | 31.12.18 |
|--------------------|----------|----------|
| Euro | 1.1095 | 1.1510 |
| US Dollar | 1.0015 | 1.0120 |
| Englische Pfund | 1.2900 | 1.3063 |
| Schwedische Kronen | 0.1039 | 0.1118 |

Erträge

Die Erträge der Swissmedic setzen sich im Wesentlichen aus Einnahmen aus Gebühren, Aufsichtsabgaben, Abgeltungen des Bundes und diversen übrigen kleinen Erträgen zusammen.

Verfahrensgebühren nach Artikel 65 HMG und Erträge nach Artikel 69 HMG

Gemäss Artikel 65 Absatz 1 HMG verlangt die Swissmedic Gebühren für die Zulassung von Human- und Tierarzneimitteln, das Erteilen von Betriebsbewilligungen für die Herstellung und den Grosshandel mit Medikamenten, die Bewilligung von klinischen Studien mit Heilmitteln sowie die Überwachung des Arzneimittelmarktes. Die Swissmedic erbringt Dienstleistungen mit hoheitlichem Charakter für eine Vielzahl von Kunden. Die Verfahren sind insofern standardisiert, als die wichtigsten Kriterien der Transaktion (Vorgaben, zu erbringende Dienstleistung, Preis) vordefiniert sind und nicht mit jedem Kunden einzeln verhandelt werden müssen.

Die Grundlage für die Fakturierung bildet die Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV). Bei einem grossen Teil der Gebühren handelt es sich um Pauschalgebühren.

An jedem Bilanzstichtag hat es Gesuche, welche noch nicht fertig bearbeitet wurden. Die periodengerechte Abgrenzung der angefangenen Arbeiten ist wie folgt umgesetzt: Per Ende Jahr werden die aufgelaufenen direkten Personalkosten aller offenen Gesuche aus dem System ausgewertet. Sind die direkten Personalkosten per Stichtag grösser als die Pauschalgebühren, wird nur das Total aller Pauschalgebühren per Bilanzstichtag berücksichtigt resp. aktiviert. Die Erlöserfassung erfolgt zum Zeitpunkt der Verfügung resp. des Entscheids.

Weitere Erträge sind: Honorare für Referate von Swissmedic-Mitarbeitenden, Erträge aus Veranstaltungen, Verkauf von Gesetzeserlassen und Publikationen sowie Einnahmen aus Aufträgen von Dritten (insbesondere Dienstleistungsverträge mit dem BAG).

Aufsichtsabgaben nach Artikel 65 HMG

Gemäss Artikel 65 Absatz 2 und 3 HMG erhebt die Swissmedic eine Aufsichtsabgabe, die sich nach dem Fabrikabgabepreis der in der Schweiz verkauften zugelassenen Arzneimittel, Impfstoffe, Tierarzneimittel und Transplantatprodukte bemisst. Die Details dazu sind in der Verordnung über die Aufsichtsabgabe an das Schweizerische Heilmittelinstitut geregelt. Der Abgabesatz beträgt acht Promille des Fabrikabgabepreises. Die Selbstdeklaration der Zulassungsinhaberinnen ist Grundlage für die Berechnung der Aufsichtsabgabe.

Von den Zulassungsinhaberinnen, die im Vorjahr mindestens CHF 15'000 Aufsichtsabgaben bezahlt haben, werden Akontozahlungen verlangt. Die Erlöserfassung erfolgt zum Zeitpunkt der Fakturierung aufgrund der Selbstdeklaration per 31. Dezember. Die Akontozahlungen führen zu keinen Ertragsbuchungen.

Übrige Erträge

Unter den übrigen Erträgen werden Kleinstmaterialverkäufe, die Bezugsprovision der Quellensteuerabrechnung, die CO₂-Rückverteilung, Suva- und EO-Entschädigungen, die Differenz des Saldosteuersatzes der Mehrwertsteuer und weitere geringfügige Erträge verbucht. Die Ertragserfassung erfolgt, sobald die Leistung erbracht ist.

Bundesbeitrag

Der Bundesbeitrag ist das Entgelt des Bundes für Leistungen, die als gemeinwirtschaftliche Aufgaben bezeichnet sind und deren Kosten gemäss den vom Bundesrat genehmigten strategischen Zielen 2019 bis 2022 durch den Bund finanziert werden. Die Ertragserfassung erfolgt in monatlichen Tranchen.

Finanzergebnis

Bei der Verbuchung der Einzelpositionen des Finanzergebnisses gilt das Bruttoprinzip, d.h. Gewinne und Verluste dürfen nicht miteinander verrechnet werden. Es bestehen keine nicht realisierten Gewinne oder Verluste.

Die Swissmedic hält keine derivativen Finanzinstrumente und tätigt keine Sicherungsgeschäfte.

Finanzaufwand

Im Finanzaufwand sind der Zinsaufwand für die Festvorschüsse/Festhypotheken, die Leasingverpflichtung und die Kursverluste (Kursdifferenz zwischen Buchkurs und bezahltem Kurs) erfasst.

Finanzertrag

Im Finanzertrag sind die Zinserträge der Bankkonten und der kurzfristigen Festgeldanlagen sowie Kursgewinne (Kursdifferenz zwischen Buchkurs und bezahltem Kurs) verbucht.

Management des Finanzrisikos

Risikomanagement und IKS

Das interne Kontrollsystem (IKS) ist ein Teil des umfassenden Risikomanagements der Swissmedic. Es identifiziert operative Risiken der finanzrelevanten Geschäftsprozesse, beschreibt und bewertet diese und legt risikominimierende regulatorische, organisatorische und technische Kontrollmassnahmen fest. Die Massnahmen des IKS sind in die Betriebsabläufe integriert, d.h. sie erfolgen arbeitsbegleitend und sind den Tätigkeiten unmittelbar vor- oder nachgelagert. Die internen Kontrollen sind ein integrierter Bestandteil der Prozesse.

Der Institutsrat erörtert das IKS mit der Geschäftsleitung jeweils anlässlich der Institutsratssitzung vom März. Das IKS wird jährlich auf seine Wirksamkeit hin überprüft.

Risikobeurteilung

Die finanziellen Risiken sind aus den folgenden Gründen eher gering:

- Die Reserven sind im Anlagevermögen (Immobilien) der Swissmedic gebunden.
- Ein grosser Teil des Umsatzes entfällt auf Verfahrensgebühren und Abgaben.
- Die Verfahrensgebühren sind zwar erst nach der Leistungserbringung fällig, die Gefahr von Debitorenverlusten ist jedoch marginal (Kunden sind Pflichtkunden).
- Die Aufsichtsabgabe richtet sich nach dem Gesamtumsatz aller in der Schweiz verkauften Arzneimittel und Transplantatprodukte zu Fabrikabgabepreisen und wird aufgrund der Selbstdeklaration der Zulassungsinhaberinnen berechnet. Das Risiko von Verlusten ist gering, da die Richtigkeit der Selbstdeklaration entweder durch die Revisionsstelle der Zulassungsinhaberin oder durch ein Geschäftsleitungsmitglied bestätigt wird. Die Zulassungsinhaberin hat kein Interesse, die Abgaben nicht zu entrichten, da dies zu einer Sistierung der Zulassung führen kann.
- Die Swissmedic verfügt über keine derivativen Finanzinstrumente und tätigt keine Sicherungsgeschäfte.
- Die Swissmedic besitzt keine Beteiligungen an anderen Unternehmen.

Marktrisiken

Fremdwährungsrisiko

Die Swissmedic ist keinem Fremdwährungsrisiko ausgesetzt. Fakturiert wird in Schweizer Franken, Lieferantenzahlungen ins Ausland sind unbedeutend.

Kursrisiko

Die Swissmedic ist keinem Kursrisiko ausgesetzt. Sie besitzt keine Finanzanlagen, Vorräte oder andere Aktiven, die Preisänderungen im Markt unterliegen.

Kreditrisiko

Der grösste Teil des Umsatzes wird durch Gebühren und Abgaben erwirtschaftet. Diese sind zwar erst nach der Leistungserbringung fällig, da aber die Gefahr von Debitorenverlusten marginal ist, ist entsprechend das Risiko von Verlusten gering (Pflichtkunden, Monopol der Swissmedic). Somit besteht kein wesentliches Kreditrisiko.

Liquiditätsrisiko

Die Swissmedic verlangt für die Aufsichtsabgaben Akontozahlungen, die so fakturiert werden, dass Liquiditätsschwankungen ausgeglichen werden können.

Die Liquiditätsplanung wird auf Monatsbasis geführt. Zur Überbrückung von Liquiditätsengpässen (Cashmanagement) verfügt die Swissmedic, neben einer Kreditlimite auf dem Kontokorrent, über einen Rahmenkredit von CHF 10 Mio., der in Tranchen von mindestens CHF 1 Mio. mit Laufzeiten bis maximal zehn Jahren ausgeschöpft werden kann. Durch die Möglichkeit, jederzeit Liquiditätsengpässe mittels fester Vorschüsse zu überbrücken, ist das Risiko ausreichend abgedeckt.

Cashflow und Fair-Value-Zinsrisiko

Da die Swissmedic keine wesentlichen zinsbringenden Vermögenswerte besitzt, ist der Cashflow grundsätzlich unabhängig von Fair-Value-Zinsen.

Der Einfluss von Marktzinssatzänderungen auf die Hypotheken wird als nicht wesentlich erachtet.

Unsicherheiten in der Bewertung

Die Swissmedic nennt im Anhang die wichtigsten zukunftsbezogenen Annahmen sowie Angaben über die sonstigen am Stichtag wesentlichen Quellen von Schätzungsunsicherheiten, durch die ein beträchtliches Risiko entstehen kann, dass innerhalb des nächsten Geschäftsjahres eine wesentliche Anpassung der ausgewiesenen Vermögenswerte und Schulden erforderlich wird. Wesentliche Schätzungen werden beispielsweise bei der Bemessung der Rückstellung und bei den Pensionsverpflichtungen sowie bei der Festlegung der Nutzungsdauer von Sach- sowie immateriellen Anlagen verwendet. Obwohl diese Schätzwerte nach bestem Wissen der Direktion über die aktuellen Ereignisse und mögliche künftige Massnahmen des Heilmittelinstituts ermittelt wurden, können die tatsächlich erzielten Ergebnisse von diesen Schätzwerten abweichen. Für diesbezügliche Vermögenswerte und Schulden werden im Anhang die Art sowie die Buchwerte am Bilanzstichtag angegeben.



Erläuterungen zur Bilanz

1 Flüssige Mittel

| (in TCHF) | 31.12.19 | 31.12.18 |
|------------------------------|---------------|--------------|
| Kasse | 0 | 0 |
| Kontokorrente Banken | 19'384 | 2'081 |
| Total Flüssige Mittel | 19'384 | 2'081 |

Die flüssigen Mittel haben wie erwartet zugenommen. Zahlreiche Firmen bezahlen ihre Forderungen gegenüber der Swissmedic vor Fälligkeit. Verglichen mit dem Vorjahr konnten mehr Einnahmen erzielt werden.

Bei der Erstanwendung von IFRS 9 Finanzinstrumente per 1. Januar 2018 wurde eine Risikovorsorge von null ermittelt. Die Risikovorsorge hat sich im Laufe des Jahres 2019 nur minim verändert. Auf die Verbuchung einer Risikovorsorge wird aus Wesentlichkeitsgründen verzichtet.

2 Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen gegenüber Dritten

| (in TCHF) | 31.12.19 | 31.12.18 |
|---|---------------|---------------|
| nicht überfällige | 31'884 | 19'160 |
| überfällig 1–30 Tage | 72 | 52 |
| überfällig über 30 Tage | 347 | 93 |
| Total Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (brutto) | 32'303 | 19'305 |
| Einzelwertberichtigung | –22 | –47 |
| Risikovorsorge nach IFRS 9 | –7 | –2 |
| Total Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (netto) | 32'274 | 19'256 |

Die Aufsichtsabgaben werden per 31. Dezember verbucht, da sie in das abgelaufene Geschäftsjahr gehören. Sie sind aber erst im Folgejahr fällig. Die Fakturierung (abzüglich der bereits eingegangenen Akontozahlungen von rund CHF 26 Mio.) erfolgt gestützt auf die Selbstdeklarationen, welche bis gegen Ende Januar des neuen Jahres einzureichen sind. Deshalb ist der Bestand der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen per Ende Jahr jeweils hoch, aber nicht fällig. Die Hauptforderungen bestehen gegenüber der Heilmittelindustrie (knapp 99%), Bund und Kantonen (knapp 0.6%) und Privaten (knapp 0.5%). Per 17. März 2020 waren von den offenen nicht überfälligen Aufsichtsabgaben noch TCHF 6'625 offen.

Zahlungspläne

| (in TCHF) | 31.12.19 | 31.12.18 |
|---|-----------|-----------|
| nicht überfällige Forderungen mit nachträglicher Verlängerung der Zahlungsfrist (Zahlungspläne) | 88 | 43 |
| Total Zahlungspläne | 88 | 43 |

Per Ende 2019 gab es sieben Zahlungspläne (Vorjahr 5) mit einem noch offenen Betrag von CHF 88'409. Es bestehen keine Forderungen in Fremdwährung.

Wertberichtigungen Forderungen

| (in TCHF) | 31.12.19 | 31.12.18 |
|---|------------|------------|
| Total Wertberichtigungen Forderungen 1. Januar | -49 | -83 |
| Bildung | 0 | 0 |
| Auflösung | 20 | 34 |
| Verwendung | 0 | 0 |
| Total Wertberichtigungen Forderungen 31. Dezember (Summe Einzel- und pauschale WB) | -29 | -49 |

Seit 2018 wird zusätzlich zur Einzelwertberichtigung auch eine pauschale Wertberichtigung gemäss IFRS 9 berücksichtigt. Gegenüber dem Vorjahr hat die Wertberichtigung Forderungen um TCHF 20 abgenommen.

3 Übrige Forderungen

| (in TCHF) | 31.12.19 | 31.12.18 |
|---------------------------------|--------------|--------------|
| Angefangene Arbeiten | 5'605 | 4'876 |
| Übriges | 0 | 10 |
| Total Übrige Forderungen | 5'605 | 4'886 |

Die Bewertung der finanziellen Vermögenswerte in den übrigen Forderungen erfolgt grundsätzlich mittels des dreistufigen Modells zur Risikovorsorge für Finanzinstrumente. Zum Jahresabschluss 2019 besteht keine zu verbuchende Risikovorsorge. Die Ausfallwahrscheinlichkeit der angefangenen Arbeiten entspricht dem ECL bei den nicht fälligen Forderungen.

Seit 1. Januar 2018 ist die periodengerechte Abgrenzung der angefangenen Arbeiten gemäss IFRS 15 umgesetzt. Per Ende Jahr werden die aufgelaufenen direkten Personalkosten aller offenen Gesuche ausgewertet. Wenn die direkten Personalkosten per Stichtag grösser sind als die Pauschalgebühr, wird nur das Total aller Pauschalgebühren per Bilanzstichtag berücksichtigt resp. aktiviert. Eine Berücksichtigung des Fertigstellungsgrades der Gesuche ist nicht möglich.

Per 31. Dezember 2019 haben die angefangenen Arbeiten wie erwartet zugenommen.

4 Aktive Rechnungsabgrenzung

| (in TCHF) | 31.12.19 | 31.12.18 |
|---|-----------|-----------|
| Aktive Rechnungsabgrenzungen | 43 | 59 |
| Total Aktive Rechnungsabgrenzung | 43 | 59 |

Die nachfolgenden Posten sind in der aktiven Rechnungsabgrenzung verbucht:

- Wenige Rechnungen für Leistungen für das Jahr 2020, welche bereits im Jahr 2019 bezahlt werden mussten
- Eine ausstehende Nebenkostenabrechnung des Jahres 2019
- Eine Rechnung für einen Vertrag des Jahres 2020

5 Mobile Sachanlagen

| Anlagespiegel (in TCHF) | Mobiliar, Büromasch. | Archivein- richtungen | Laborgeräte | EDV- Anlagen | Total Sachanlagen |
|--|-------------------------|--------------------------|---------------|-----------------|----------------------|
| Anschaffungskosten | | | | | |
| 1. Januar 2018 | 2'715 | 1'963 | 4'662 | 87 | 9'427 |
| Zugänge | 0 | 0 | 99 | 0 | 99 |
| Abgänge | -7 | 0 | -87 | 0 | -94 |
| 31. Dezember 2018 | 2'708 | 1'963 | 4'674 | 87 | 9'432 |
| 1. Januar 2019 | 2'708 | 1'963 | 4'674 | 87 | 9'432 |
| Zugänge | 15 | 0 | 372 | 0 | 387 |
| Abgänge | 0 | 0 | -23 | 0 | -23 |
| 31. Dezember 2019 | 2'723 | 1'963 | 5'023 | 87 | 9'796 |
| Kumulierte Abschreibungen | | | | | |
| 1. Januar 2018 | -665 | -1'687 | -2'781 | -87 | -5'220 |
| Zugänge | -511 | -112 | -510 | 0 | -1'133 |
| Abgänge | 7 | 0 | 87 | 0 | 94 |
| 31. Dezember 2018 | -1'169 | -1'799 | -3'204 | -87 | -6'259 |
| Nettobuchwert 31. Dezember 2018 | 1'539 | 164 | 1'470 | 0 | 3'173 |
| 1. Januar 2019 | -1'169 | -1'799 | -3'204 | -87 | -6'259 |
| Zugänge | -506 | -95 | -644 | 0 | -1'245 |
| Abgänge | 0 | 0 | 23 | 0 | 23 |
| 31. Dezember 2019 | -1'675 | -1'894 | -3'825 | -87 | -7'481 |
| Nettobuchwert 31. Dezember 2019 | 1'048 | 69 | 1'198 | 0 | 2'315 |

Im Berichtsjahr sind zwei Geschirrspülmaschinen ersetzt sowie wenige Laborgeräte gekauft und wenige veraltete oder defekte Laborgeräte verschrottet worden.

Per Bilanzstichtag gibt es keine Anzeichen von unplanmässiger Wertverminderung.

6 Immobilien

| Anlagespiegel (in TCHF) | Umbau- konto | Liegen- schaften | Grund- stücke | Total Immobilien |
|--|-----------------|---------------------|------------------|---------------------|
| Anschaffungskosten | | | | |
| 1. Januar 2018 | 0 | 82'817 | 11'730 | 94'547 |
| Zugänge | 567 | 68 | 0 | 635 |
| Umgliederung | -199 | 199 | 0 | 0 |
| Abgänge | 0 | -366 | 0 | -366 |
| 31. Dezember 2018 | 368 | 82'718 | 11'730 | 94'816 |
| 1. Januar 2019 | 368 | 82'718 | 11'730 | 94'816 |
| Zugänge | 593 | 0 | 0 | 593 |
| Umgliederung | -916 | 916 | 0 | 0 |
| Abgänge | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 31. Dezember 2019 | 45 | 83'634 | 11'730 | 95'409 |
| Kumulierte Abschreibungen | | | | |
| 1. Januar 2018 | 0 | -22'897 | 0 | -22'897 |
| Zugänge | 0 | -2'276 | 0 | -2'276 |
| Abgänge | 0 | 366 | 0 | 366 |
| 31. Dezember 2018 | 0 | -24'807 | 0 | -24'807 |
| Nettobuchwert 31. Dezember 2018 | 368 | 57'911 | 11'730 | 70'009 |
| 1. Januar 2019 | 0 | -24'807 | 0 | -24'807 |
| Zugänge | 0 | -2'301 | 0 | -2'301 |
| Abgänge | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 31. Dezember 2019 | 0 | -27'108 | 0 | -27'108 |
| Nettobuchwert 31. Dezember 2019 | 45 | 56'526 | 11'730 | 68'301 |

Zu den Immobilien der Swissmedic gehören die drei Liegenschaften an der Hallerstrasse 7, Erlachstrasse 8 und Freiburgstrasse 139. Alle Liegenschaften werden zu 100% für eigene Geschäftszwecke genutzt.

Im Berichtsjahr wurden aktiviert: die Erneuerung des südlichen Steildachs an der Hallerstrasse sowie die Erneuerung bzw. Ergänzung des Schmutzwassersammelschachts, der Laborlüftung und des Notstromaggregats an der Freiburgstrasse.

Per Bilanzstichtag gibt es keine Anzeichen von unplanmässiger Wertverminderung.

7 Immaterielle Anlagen

| Anlagespiegel (in TCHF) | Software in Erarbeitung | Selbst erarbeitete Software | Total immateri- elle Anlagen |
|--|----------------------------|--------------------------------|---------------------------------|
| Anschaffungskosten | | | |
| 1. Januar 2018 | 468 | 15'208 | 15'676 |
| Zugänge | 471 | 0 | 471 |
| Umgliederung | -939 | 939 | 0 |
| Abgänge | 0 | 0 | 0 |
| 31. Dezember 2018 | 0 | 16'147 | 16'147 |
| 1. Januar 2019 | 0 | 16'147 | 16'147 |
| Zugänge | 0 | 0 | 0 |
| Umgliederung | 0 | 0 | 0 |
| Abgänge | 0 | 0 | 0 |
| 31. Dezember 2019 | 0 | 16'147 | 16'147 |
| Kumulierte Abschreibungen | | | |
| 1. Januar 2018 | 0 | -11'203 | -11'203 |
| Zugänge | 0 | -2'146 | -2'146 |
| Abgänge | 0 | 0 | 0 |
| 31. Dezember 2018 | 0 | -13'349 | -13'349 |
| Nettobuchwert 31. Dezember 2018 | 0 | 2'798 | 2'798 |
| 1. Januar 2019 | 0 | -13'349 | -13'349 |
| Zugänge | 0 | -1'072 | -1'072 |
| Abgänge | 0 | 0 | 0 |
| 31. Dezember 2019 | 0 | -14'421 | -14'421 |
| Nettobuchwert 31. Dezember 2019 | 0 | 1'726 | 1'726 |

Die Swissmedic lässt Software von externen IT-Spezialisten erarbeiten, gibt jedoch die Vorgaben, definiert die Anforderungen und trägt die Verantwortung für die IT-Projekte, womit es sich um selbst erarbeitete Software handelt.

Per Bilanzstichtag gibt es keine Anzeichen von unplanmässiger Wertverminderung.

8 Nutzrecht

| Anlagespiegel (in TCHF) | Nutzrecht | Total Nutzrecht |
|---|--------------|--------------------|
| Anschaffungskosten | | |
| 1. Januar 2019 | 0 | 0 |
| Anpassung infolge Erstanwendung IFRS 16 | 3'257 | 3'257 |
| Angepasster Stand per 1. Januar 2019 | 3'257 | 3'257 |
| Zugänge | 0 | 0 |
| 31. Dezember 2019 | 3'257 | 3'257 |
| Kumulierte Abschreibungen | | |
| 1. Januar 2019 | 0 | 0 |
| Anpassung infolge Erstanwendung IFRS 16 | 0 | 0 |
| Angepasster Stand per 1. Januar 2019 | 0 | 0 |
| Zugänge | -181 | -181 |
| 31. Dezember 2019 | -181 | -181 |
| Nettobuchwert 31. Dezember 2019 | 3'076 | 3'076 |

Infolge Erstanwendung von IFRS 16 Leasingverhältnisse erfolgt die Offenlegung nur für das Berichtsjahr. Beim Nutzrecht handelt es sich um den zehnjährigen Mietvertrag mit Verlängerungsoption für jeweils weitere zehn Jahre für das Langzeitarchiv von der Swissmedic. Die Verlängerungsoption wurde bei der Aktivierung der Leasingverpflichtung berücksichtigt. Der Mietvertrag läuft bis Ende 2036. Per Bilanzstichtag gibt es keine Anzeichen von unplanmässiger Wertverminderung.

Leasingverpflichtung

| (in TCHF) | |
|---|--------------|
| 1. Januar 2019 | 0 |
| Anpassung infolge Erstanwendung IFRS 16 | 3'257 |
| Angepasster Stand per 1. Januar 2019 | 3'257 |
| Tilgung | -195 |
| Aufzinsung | 24 |
| Zugänge | 0 |
| 31. Dezember 2019 | 3'086 |

Infolge Erstanwendung IFRS 16 Leasingverhältnisse erfasste die Swissmedic in der Eröffnungsbilanz eine Leasingverpflichtung in Höhe von TCHF 3'257. Der gewichtete durchschnittliche Grenzfremdkapitalzinssatz für die im Zeitpunkt der erstmaligen Anwendung erfassten Leasingverbindlichkeiten beträgt 0.85 Prozent.

9 Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen gegenüber Dritten

| (in TCHF) | 31.12.19 | 31.12.18 |
|---|--------------|--------------|
| in CHF | 4'563 | 4'547 |
| in EUR | 2 | 25 |
| in USD | 0 | 1 |
| Total Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen gegenüber Dritten | 4'565 | 4'573 |

Überfällige Verbindlichkeiten sind bei der Swissmedic die Ausnahme, da einmal pro Woche ein Zahllauf mit allen fälligen Lieferantenrechnungen ausgelöst wird.

10 Übrige Verbindlichkeiten

| (in TCHF) | 31.12.19 | 31.12.18 |
|---|--------------|--------------|
| Kurzfristige Leasingverbindlichkeiten | 195 | 0 |
| Andere kurzfristige Verbindlichkeiten gegenüber Dritten | 1'028 | 1'327 |
| Total übrige Verbindlichkeiten | 1'223 | 1'327 |

Per Bilanzstichtag verfügte die Swissmedic über keine kurzfristigen festen Vorschüsse. Durch Swissmedic eingezogene Vermögenswerte werden in den anderen kurzfristigen Verbindlichkeiten gegenüber Dritten gebucht.

11 Passive Rechnungsabgrenzung und kurzfristige Rückstellungen

| (in TCHF) | 31.12.19 | 31.12.18 |
|--|--------------|--------------|
| Passive Rechnungsabgrenzung | 141 | 474 |
| Rückstellung Ferien und Gleitzeit | 3'233 | 3'193 |
| Übrige kurzfristige Rückstellungen | 125 | 113 |
| Passive Rechnungsabgrenzung + kurzfristige Rückstellungen | 3'499 | 3'780 |

In den passiven Rechnungsabgrenzungen sind verbucht:

- 3 ausstehende Rechnungen des Jahres 2019 (rund TCHF 107)
- Ausstehende Abrechnungen von Experten und Spesen von Mitarbeitenden des Jahres 2019 (rund TCHF 35)

Details zu Rückstellung Ferien- und Überzeitguthaben

| (in TCHF) | 31.12.19 | 31.12.18 |
|------------------------------------|-----------------|-----------------|
| Anfangsbestand per 1. Januar | 3'193 | 3'437 |
| Erfolgswirksame Bildung | 40 | 0 |
| Erfolgswirksame Auflösung | 0 | -244 |
| Endbestand per 31. Dezember | 3'233 | 3'193 |

12 Kurz- und langfristige Finanzverbindlichkeiten

| (in TCHF) | 31.12.19 | 31.12.18 |
|---|-----------------|-----------------|
| Kurzfristige Verbindlichkeiten | 5'000 | 0 |
| Langfristige Verbindlichkeiten | 5'000 | 10'000 |
| Total kurz- und langfristige Finanzverbindlichkeiten | 10'000 | 10'000 |

Die Finanzierung der eigenen Liegenschaften erfolgt in Form von Festzinshypotheiken. Die Swissmedic verfügt über zwei Hypotheiken von je CHF 5 Mio. zu den nachfolgenden Konditionen:

- 0.7%, Verfall 24. November 2020
- 0.9%, Verfall 24. November 2022

Bewertet werden die langfristigen Festhypotheiken zu fortgeführten Anschaffungskosten. Der Fair Value wird nachfolgend angegeben:

| (in TCHF) | 31.12.19 | 31.12.18 |
|---|-----------------|-----------------|
| Bewertungsstichtag | | |
| Fair Value (CF Diskontiert) 5 Mio. 2020 | 101.14% | 102.50% |
| Fair Value (CF Diskontiert) 5 Mio. 2022 | 104.35% | 105.09% |
| (ohne Marchzinsen) | 10'274 | 10'379 |

13 Personalvorsorge

| Disclosure Note Treueprämien (in TCHF) | 31.12.19 | 31.12.18 |
|---|-----------------|-----------------|
| Bilanz | | |
| Verpflichtung Treueprämien Jahresbeginn | 2'734 | 2'675 |
| Dienstzeitaufwand | 289 | 305 |
| Zinsaufwand | 26 | 21 |
| Aktuarieller Verlust | 292 | 301 |
| Ausbezahlte Treueprämien | -604 | -568 |
| Verpflichtung Treueprämien Jahresende | 2'737 | 2'734 |

Beschreibung der Vorsorgepläne und Vorsorgeeinrichtung

Alle Angestellten und Rentenbeziehenden der Swissmedic sind im Vorsorgewerk Swissmedic im Beitragsprimat versichert. Dieses Vorsorgewerk ist an die Sammeleinrichtung PUBLICA angeschlossen. PUBLICA ist eine selbstständige öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes.

Der Vorsorgeplan gewährt mehr als die vom Gesetz geforderten Mindestleistungen im Falle von Invalidität, Tod, Alter und Austritt. Die Risikoleistungen werden in Abhängigkeit des projizierten verzinsten Sparkapitals und eines Umwandlungssatzes ermittelt und sind auf einen fixen Prozentsatz des versicherten Lohnes limitiert (Bsp.: Bei Invalidität Limitierung auf 60% des versicherten Lohnes). Die Versicherten können zwischen unterschiedlichen Sparbeitragsplänen wählen. Die Wahl des Sparplans hat dabei keinen Einfluss auf die Höhe des Arbeitgeberbeitrags.

Verantwortlichkeiten paritätisches Organ und Kassenkommission

Jedes Vorsorgewerk hat ein eigenes paritätisches Organ. Es wirkt u.a. beim Abschluss des Anschlussvertrages mit und entscheidet über die Verwendung allfälliger Überschüsse. Das paritätische Organ setzt sich aus jeweils zwei Arbeitgeber- und Arbeitnehmervertretern der Swissmedic zusammen.

Die Kassenkommission ist das oberste Organ von PUBLICA. Sie übt die Leitung sowie die Aufsicht und Kontrolle über die Geschäftsführung von PUBLICA aus. Die paritätisch besetzte Kommission besteht aus 16 Mitgliedern (je 8 Vertreterinnen bzw. Vertreter der versicherten Personen und der Arbeitgeber aus dem Kreis aller angeschlossenen Vorsorgewerke).

Spezialsituationen

Das Vorsorgereglement bzw. der Vorsorgeplan hat keine minimalen Finanzierungsanforderungen (solange das Vorsorgewerk eine statutarische Überdeckung besitzt), obwohl wie unten ausgeführt minimale Anforderungen für die Beiträge vorgeschrieben sind. Gemäss lokaler Gesetzgebung bestehen im Falle einer Überdeckung für die Mitglieder des paritätischen Organs nur eingeschränkte Möglichkeiten, daraus Leistungen an die Destinatäre aus den «freien Mitteln» zu gewähren. Wenn hingegen eine Unterdeckung existiert, werden von den Versicherten und dem Arbeitgeber zusätzliche Beiträge («Sanierungsbeiträge») gefordert, bis wieder eine ausgeglichene Deckung resultiert.

Finanzierungsvereinbarungen zu künftigen Beiträgen

Die berufliche Vorsorge (Bundesgesetz über die berufliche Alters-, Hinterlassenen- und Invalidenvorsorge und Verordnungen dazu) sieht minimale Vorsorgeleistungen bei der Pensionierung vor. Die Gesetzgebung schreibt minimale jährliche Beiträge vor. Ein Arbeitgeber kann allerdings auch höhere Beiträge als die gesetzlich vorgeschriebenen leisten. Diese Beiträge sind im Vorsorgereglement bzw. Vorsorgeplan festgehalten. Zusätzlich darf ein Arbeitgeber auch Einmaleinlagen oder Vorschüsse in das Vorsorgewerk einschiessen. Diese Beiträge dürfen nicht an den Arbeitgeber zurückbezahlt werden. Sie sind aber für den Arbeitgeber verfügbar, um damit zukünftige Arbeitgeberbeiträge zu begleichen (Arbeitgeberbeitragsreserve).

Auch wenn eine Überdeckung besteht, fordert das Gesetz weiterhin jährliche minimale Beiträge. Für aktive Versicherte muss sowohl der Arbeitgeber als auch der Arbeitnehmer Beiträge leisten. Der Arbeitgeberbeitrag muss mindestens gleich gross sein wie die Arbeitnehmerbeiträge.

Der Status der Vorsorgeeinrichtung stellt sich wie folgt dar:

| (in TCHF) | 2019 | 2018 |
|--|-----------------|-----------------|
| Entwicklung Verpflichtungen und Vermögen | | |
| Dynamischer Barwert der Vorsorgeverpflichtungen Jahresbeginn | -316'424 | -318'128 |
| Aktuarieller Vorsorgeaufwand | -8'270 | -8'375 |
| Arbeitnehmerbeiträge | -3'632 | -3'576 |
| Nachzuerrechnender Vorsorgeaufwand | 0 | -13'315 |
| Zinsaufwand | -2'706 | -2'242 |
| Plankürzung, Planabgeltung | 0 | 20'494 |
| Ausbezahlte Leistungen | 3'819 | 6'635 |
| Aktuarieller Gewinn (+) / Verlust (-) auf Verpflichtungen | -30'237 | 2'083 |
| Dynamischer Barwert der Vorsorgeverpflichtungen Jahresende | -357'450 | -316'424 |
| Vorsorgevermögen zu Marktwerten Jahresbeginn | 257'914 | 261'993 |
| Erwarteter Vermögensertrag | 2'209 | 1'849 |
| Arbeitgeberbeiträge | 6'651 | 7'605 |
| Arbeitnehmerbeiträge | 3'632 | 3'576 |
| Ausbezahlte Leistungen | -3'819 | -6'635 |
| Verwaltungskosten | -107 | -43 |
| Aktuarieller Gewinn (+) / Verlust (-) auf Vermögen | 22'129 | -10'431 |
| Vorsorgevermögen zu Marktwerten Jahresende | 288'609 | 257'914 |
| Bilanz | 31.12.19 | 31.12.18 |
| Vorsorgevermögen zu Marktwerten | 288'610 | 257'914 |
| Dynamischer Barwert der Vorsorgeverpflichtung (DBO) | -357'450 | -316'424 |
| Überdeckung (+) / Unterdeckung (-) / Rückstellung in der Bilanz | -68'840 | -58'510 |
| Duration | 18.5 | 17.8 |

| Erfolgsrechnung (in TCHF) | 2019 | 2018 |
|--|-----------------|-----------------|
| Aktuarieller Vorsorgeaufwand | -8'270 | -8'375 |
| Zinsaufwand | -2'706 | -2'242 |
| Planänderung (Altersgutschriftensätze) | 2'209 | 1'849 |
| Nachzuverrechnender Vorsorgeaufwand | 0 | -13'315 |
| Gewinne (Verluste) aus Plankürzung, Planabgeltung | 0 | 20'494 |
| Verwaltungskosten | -107 | -43 |
| Aktuarielle Nettovorsorgekosten des Arbeitgebers | -8'874 | -1'632 |
| Veränderung in der Bilanz | 31.12.19 | 31.12.18 |
| Rückstellung in der Bilanz Jahresbeginn | -58'510 | -56'135 |
| Netto-Vorsorgeaufwand (Arbeitgeber) | -8'874 | -1'632 |
| Arbeitgeberbeiträge | 6'651 | 7'605 |
| Vorausbezahlte (zu wenig bezahlte) Vorsorgekosten | -2'223 | 5'973 |
| Gesamter im Eigenkapital erfasster Betrag (Gewinne/Verluste) | -8'108 | -8'348 |
| Rückstellung in der Bilanz Jahresende | -68'840 | -58'510 |
| Erwartete Arbeitgeber-Beitragszahlung im Folgejahr | 6'820 | 6'636 |
| Effektiver Vermögensertrag | 24'338 | -8'582 |
| Wichtigste actuarielle Annahmen zum Bilanzstichtag | 31.12.19 | 31.12.18 |
| Diskontierungssatz (technischer Zinssatz) | 0.25% | 0.85% |
| Künftige Lohnerhöhung | 1.25% | 1.25% |
| Künftige Rentenerhöhung | 0.00% | 0.00% |
| Versicherungstechnische Grundlagen | BVG 2015 GT | BVG 2015 GT |
| Austrittswahrscheinlichkeit | Hoch | Hoch |
| Rücktrittsalter | 63.5 | 63.5 |
| Lebenserwartung im Rücktrittsalter | 24.14/26.25 | 24.03/26.14 |
| Vermögensallokation | 31.12.19 | 31.12.18 |
| Flüssige Mittel | 3.10% | 3.00% |
| Obligationen | 57.90% | 59.90% |
| Aktien | 27.70% | 27.40% |
| Immobilien | 9.20% | 7.50% |
| Übrige | 2.10% | 2.20% |
| Total | 100.00% | 100.00% |
| Davon an der Börse gehandelt | 88.60% | 90.00% |

| Leistungsorientierte Vorsorgepläne | 31.12.19 | 31.12.18 |
|---|-----------------|-----------------|
| Neubewertung Aktuarieller Gewinn/Verlust auf Verpflichtungen | -30'237 | 2'083 |
| aufgrund Bestandesveränderungen | -756 | -3'664 |
| aufgrund finanzieller Annahmen | -29'481 | 5'747 |
| Neubewertung Aktuarieller Gewinn/Verlust auf dem Vermögen | 22'129 | -10'431 |
| Total im Eigenkapital erfasste Beträge | -8'108 | -8'348 |

| Sensitivitäten – Auswirkungen auf DBO (in TCHF) | 2019 | 2018 |
|--|-------------|-------------|
| Discount rate +0.25% | -12'788 | -10'735 |
| Discount rate -0.25% | 13'569 | 11'370 |
| Lohnerhöhung +0.25% | 1'144 | 978 |
| Lohnerhöhung -0.25% | -1'118 | -956 |
| Rentenerhöhung +0.25% | 12'018 | 10'112 |
| Rentenerhöhung -0.25% (nicht tiefer als 0%) | 0 | 0 |
| Zunahme Lebenserwartung um 1 Jahr | 14'663 | 12'794 |

Die Sensitivitätsanalyse basiert auf der Veränderung einer Annahme, während alle übrigen Annahmen unverändert bleiben (ceteris paribus). Einzige Ausnahme bildet die Veränderung des technischen Zinssatzes mit gleichzeitiger Veränderung des Projektionszinssatzes für das Sparkapital. Für die Bewertung der Sensitivitäten der Vorsorgeverpflichtungen wurde dieselbe Methode verwendet wie für die Bewertung der Verpflichtungen in der Jahresrechnung (Projected Unit Credit Method).

Erläuterungen zur Erfolgsrechnung

14 Verfahrensgebühren und Erträge

| (in TCHF) | 2019 | 2018 |
|---|---------------|---------------|
| Zulassung (ohne Gebührenreduktionen) | 29'794 | 27'983 |
| Bewilligungen | 14'463 | 10'425 |
| Information Heilmittel | 50 | 9 |
| Information Öffentlichkeit | 2 | 0 |
| Marktkontrolle | 2'428 | 1'255 |
| Strafrecht | 263 | 1'018 |
| Gebührensuschläge | 645 | 776 |
| Erträge aus Tagungen (Art. 69 HMG) | 205 | 488 |
| Erträge aus Publikationen (Art. 69 HMG) | 11 | 0 |
| Erträge aus Dienstleistungen für Dritte (Art. 69 HMG) | 341 | 150 |
| Total Verfahrensgebühren | 48'202 | 42'104 |

Die Zunahme der Verfahrensgebühren gegenüber dem Vorjahr ist im Wesentlichen auf die Zunahme der Gebühren Bewilligungen zurückzuführen (plus CHF 4 Mio.). Seit dem 1. Januar 2019 werden dem Aufwand entsprechende Pauschalgebühren verrechnet. Weiter führt bei Firmen mit altrechtlichen Bewilligungen (GMP/GDP) jede Änderung automatisch zu einer kostenpflichtigen einmaligen Erneuerung. Die Einnahmen werden in Zukunft wieder abnehmen, weil die Erneuerungen für die Bewilligungen (GMP/GDP) nach neuem Recht wegfallen.

15 Aufsichtsabgabe

| (in TCHF) | 2019 | 2018 |
|------------------------------|---------------|---------------|
| Aufsichtsabgabe | 56'020 | 44'662 |
| Total Aufsichtsabgabe | 56'020 | 44'662 |

Entsprechend der gesetzlichen Grundlage gilt neu seit 1. Januar 2019 ein einheitlicher Abgabesatz von acht Promille. Die Veranlagung erfolgt auf dem Gesamtumsatz der verkauften Arzneimittel und Transplantatprodukte zu Fabrikabgabepreisen. Bereits im Rahmen des Budgetprozesses ist aufgrund des einheitlichen Abgabesatzes mit einer Zunahme der Einnahmen gerechnet worden.

16 Übrige Erträge

| (in TCHF) | 2019 | 2018 |
|------------------------------|------------|------------|
| Diverse Verkäufe und Erträge | 405 | 383 |
| Total Übrige Erträge | 405 | 383 |

17 Bundesbeitrag

| (in TCHF) | 2019 | 2018 |
|----------------------------|---------------|---------------|
| Bundesbeitrag | 14'212 | 14'056 |
| Total Bundesbeitrag | 14'212 | 14'056 |

In den vom Bundesrat genehmigten strategischen Zielen 2019 bis 2022 ist festgehalten, welche Tätigkeiten bzw. Produkte mit dem Bundesbeitrag finanziert werden. Im Bereich der Arzneimittel handelt es sich um die Produkte Rechtsgrundlagen und Strafrecht, im Bereich der Medizinprodukte werden mit wenigen Ausnahmen alle Tätigkeiten vom Bund abgegolten.

18 Betriebliche Nebenerfolge

| (in TCHF) | 2019 | 2018 |
|--|-----------|-----------|
| Ertrag aus Liegenschaft (Parkplatzvermietung an Mitarbeitende) | 28 | 56 |
| Total Betriebliche Nebenerfolge | 28 | 56 |

19 Ertragsminderungen

| (in TCHF) | 2019 | 2018 |
|--|---------------|---------------|
| Gebührenreduktionen | -6'707 | -8'920 |
| Total Ertragsminderungen Verfahrensgebühren | -6'707 | -8'920 |

20 Aufwand für Drittleistungen

| (in TCHF) | 2019 | 2018 |
|---|---------------|---------------|
| Medizinische und pharmazeutische Dienstleistungen | -765 | -767 |
| Labor Dienstleistungen | -29 | -32 |
| Andere leistungsbezogene Dienstleistungen | -229 | -329 |
| Total Aufwand für leistungsbezogene Dienstleistungen | -1'023 | -1'128 |

Alle Aufwände für medizinische und pharmazeutische Dienstleistungen stützen sich auf Verträge mit den Vigilance Zentren sowie dem Tox Info Suisse.

21 Personalaufwand

| (in TCHF) | 2019 | 2018 |
|-----------------------------------|----------------|----------------|
| Löhne | -49'159 | -49'744 |
| Netto-Vorsorgeaufwand gem. IAS 19 | -8'874 | -1'631 |
| Sozialversicherungsaufwand | -4'349 | -4'243 |
| Übriger Personalaufwand | -1'420 | -1'376 |
| Arbeitsleistung Dritter | -6 | -12 |
| Total Personalaufwand | -63'808 | -57'006 |

22 Miete, Unterhalts-, Energie-, Transport- und Versicherungsaufwand

| (in TCHF) | 2019 | 2018 |
|--|---------------|---------------|
| Aufwand Miete und Nebenkosten, Reinigung und Unterhalt Geschäftsräume | -432 | -697 |
| Aufwand für eigene Geschäftsräume | -608 | -535 |
| Aufwand Unterhalt Büromaschinen, Mobiliar und Einrichtungen sowie Laborgeräte | -653 | -503 |
| Aufwand für Leasing mobile Sachanlagen | -21 | -55 |
| Aufwand für Reparaturen, Service Fahrzeuge, Autoversicherung und Steuern | -2 | -1 |
| Aufwand für Kuriere und Transporte | -213 | -199 |
| Aufwand für Sach- und Haftpflichtversicherungen | -100 | -109 |
| Aufwand für Strom, Wasser, Fernwärme und Entsorgung | -344 | -343 |
| Total Miet-, Unterhalts-, Energie-, Transport- und Versicherungsaufwand | -2'373 | -2'442 |

23 Verwaltungsaufwand

| (in TCHF) | 2019 | 2018 |
|---|---------------|---------------|
| Aufwand für Büro-, Verbrauchs- und Labormaterial | -780 | -716 |
| Aufwand für Fachliteratur, Abonnemente und Mitgliederbeiträge | -456 | -477 |
| Aufwand für Telekommunikation | -19 | -23 |
| Aufwand für Publikationen | -64 | -67 |
| Aufwand für Reise- und Repräsentationsspesen | -703 | -872 |
| Aufwand für Verwaltungsdienstleistungen (Übersetzungen, Revision, Dienstleistungen nicht Leistungsprozesse, Honorare Akkreditierung/Zertifizierung) | -1'668 | -2'051 |
| Total Verwaltungsaufwand | -3'690 | -4'206 |

24 Informatikaufwand

| (in TCHF) | 2019 | 2018 |
|---|---------------|---------------|
| Aufwand für Betriebs- und Supportdienstleistungen | -5'714 | -5'428 |
| Aufwand für Hardware | -114 | -60 |
| Aufwand für Software-Lizenzen | -344 | -284 |
| Aufwand für Entwicklungsdienstleistungen | -3'249 | -2'558 |
| Aufwand für Wartungsdienstleistungen | -385 | -1'610 |
| Total Informatikaufwand | -9'806 | -9'940 |

Im Berichtsjahr wurde die Verbuchungspraxis für Entwicklungs- und Wartungsdienstleistungen angepasst. Neu werden auch kleinere Change Requests unter Aufwand für Entwicklungsdienstleistungen verbucht. Insgesamt hat der Aufwand in den beiden Positionen gegenüber dem Vorjahr abgenommen, da noch nicht alle Projekte wie geplant umgesetzt werden konnten.

25 Übriger Aufwand

| (in TCHF) | 2019 | 2018 |
|--------------------------------------|-------------|-------------|
| Aufwand für Verpflegung | -156 | -172 |
| Übriger Aufwand | -102 | -22 |
| Aufwand für Sicherheit und Bewachung | -76 | -72 |
| Debitorenverluste | -32 | -1 |
| Skonti (Kreditoren) | 1 | 1 |
| Bankspesen | -2 | -3 |
| Total Übriger Aufwand | -367 | -269 |

26 Finanzertrag

| (in TCHF) | 2019 | 2018 |
|---------------------------|----------|-----------|
| Zinserträge Debitoren | 3 | 6 |
| Kursgewinne | 6 | 4 |
| Total Finanzertrag | 9 | 10 |

27 Finanzaufwand

| (in TCHF) | 2019 | 2018 |
|----------------------------|-------------|-------------|
| Zinsaufwand Bank | -241 | -142 |
| Zinsaufwand Leasing | -25 | 0 |
| Kursverluste | -7 | -7 |
| Total Finanzaufwand | -273 | -149 |

Übrige Erläuterungen

Finanzverbindlichkeiten

| (in TCHF) | in 3 Mte fällig | in 3–12 Mte fällig | in 12–60 Mte fällig | nach mehr als 60 Mte fällig | Total |
|---|--------------------|-----------------------|------------------------|-----------------------------------|---------------|
| Finanzverbindlichkeiten Dritte | 0 | 5'000 | 5'000 | 0 | 10'000 |
| Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen Dritte | 2'340 | 0 | 0 | 0 | 2'340 |
| Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen nahestehende Personen | 2'199 | 0 | 0 | 0 | 2'199 |
| Leasingverbindlichkeiten Dritte | 0 | 195 | 780 | 2'111 | 3'086 |
| Total Finanzverbindlichkeiten | 4'539 | 5'195 | 5'780 | 2'111 | 17'625 |

Eventualschulden, Eventualverpflichtungen, Eventualforderungen

Hängige Verfahren

Hängige verwaltungsrechtliche Beschwerdeverfahren: Das Prozessrisiko bei den hängigen Beschwerden beschränkt sich in aller Regel auf eine mögliche Parteikostenentschädigung und den geringfügigen Ausfall von Verfahrensgebühren. Ausgehend vom bisherigen hohen Anteil der Verfahren, die für die Swissmedic erfolgreich abgeschlossen werden konnten, ist mit einer Eventualverbindlichkeit für allenfalls gutgeheissene Beschwerden von insgesamt maximal CHF 20'000 pro Jahr zu rechnen.

Hängige Verwaltungsstrafverfahren: Im Rahmen der Strafverfolgung besteht permanent eine gewisse Wahrscheinlichkeit, dass es zu Freisprüchen kommt, infolge derer die Swissmedic eine Entschädigung leisten muss (insbesondere für Verteidigungskosten). Die Höhe dieser Eventualverbindlichkeiten ist kaum abschätzbar, dürfte sich im Durchschnitt jedoch auf max. CHF 50'000 pro Jahr belaufen.

Geschäftsvorfälle mit nahestehenden Personen

Nahestehende Personen sind Unternehmen und Personen, die die Swissmedic beeinflussen können oder von der Swissmedic beeinflusst werden können. Bei der Swissmedic werden folgende Personenkreise als nahestehend definiert:

- Die Bundesverwaltung, namentlich das Generalsekretariat des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI)
- Pensionskasse des Bundes PUBLICA, Bundesamt für Informatik und Telekommunikation (BIT)
- Bundesamt für Bauten und Logistik (BBL), Eidg. Ausgleichskasse (EAK), Bundesamt für Gesundheit (BAG)
- Mitglieder des Institutsrats
- Mitglieder der Geschäftsleitung

Sämtliche Transaktionen mit nahestehenden Personen wurden auf der Grundlage von üblichen Kunden- bzw. Lieferantenbeziehungen getätigt und werden zu Konditionen wie mit unabhängigen Dritten abgewickelt. Transaktionen ab einem Volumen von CHF 1 Mio. werden ausgewiesen.

Geschäfte mit nahestehenden Personen

Transaktionen mit nahestehenden Personen werden grundsätzlich zu Marktwerten (at arm's length) getätigt. Gemäss dem überarbeiteten IAS 24 werden im Anhang zur Jahresrechnung nur wesentliche Transaktionen gegenüber dem Bund und bundesnahen Betrieben offengelegt, d.h. Transaktionen über CHF 1 Mio.

Die folgenden Geschäfte wurden mit nahestehenden Unternehmen getätigt:

| (in TCHF) | 2019 | 2018 |
|---|---------------|---------------|
| GS EDI, Bundesbeitrag | 14'212 | 14'056 |
| Total Nettoumsatz mit nahestehenden Personen | 14'212 | 14'056 |
| PUBLICA, Sozialversicherungsbeiträge | 10'288 | 11'190 |
| BIT, Informatikaufwendungen | 5'386 | 4'846 |
| EAK, Sozialversicherungsbeiträge | 6'169 | 5'976 |
| Total Betriebsaufwand von nahestehenden Personen | 21'843 | 22'012 |

Vergütung an das Management

Es wurden folgende Honorare und Löhne ausgerichtet:

| (in TCHF) | 2019 | 2018 |
|--|--------------|--------------|
| Präsident des Institutsrats (inkl. Spesen) | 38 | 41 |
| Summe Institutsrat ohne Präsident (inkl. Spesen) | 139 | 148 |
| Direktor | 302 | 296 |
| Summe Geschäftsleitung ohne Direktor | 1'553 | 1'580 |
| Total Vergütung Management | 2'032 | 2'065 |

Der Institutsrat besteht aus max. sieben Mitgliedern. Im Berichtsjahr waren es inklusive Präsident sieben Mitglieder (Vorjahr: 7).

Die Geschäftsleitung besteht aus sieben Mitgliedern plus Direktor. Die Entlohnung richtet sich nach der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über sein Personal.

Die Löhne des gesamten Personals wurden per 1. Januar 2019 um durchschnittlich 1.2 % erhöht. Der Lohn des Direktors ist um 1.6 % gestiegen, die Lohnsumme der übrigen Mitglieder der Geschäftsleitung ist leicht gesunken (personeller Wechsel).

Ereignisse nach dem Bilanzstichtag

Seit dem Bilanzstichtag sind keine Ereignisse eingetreten, welche die Aussagefähigkeit der Jahresrechnung 2019 beeinflussen.

Bericht der Revisionsstelle

EIDGENÖSSISCHE FINANZKONTROLLE
CONTRÔLE FÉDÉRAL DES FINANCES
CONTROLLO FEDERALE DELLE FINANZE
SWISS FEDERAL AUDIT OFFICE



Reg. Nr. 1.20006.995.00343.002

Bericht der Revisionsstelle

an den Institutsrat der Swissmedic, Bern

Bericht zur Prüfung der Jahresrechnung

Prüfungsurteil

Wir haben gemäss Artikel 74 des Heilmittelgesetzes (SR 812.21) die Jahresrechnung der Swissmedic – bestehend aus der Bilanz zum 31. Dezember 2019 und der Gesamterfolgsrechnung, der Geldflussrechnung, dem Eigenkapitalnachweis für das dann endende Jahr sowie dem Anhang einschliesslich einer Zusammenfassung bedeutsamer Rechnungslegungsmethoden – geprüft.

Nach unserer Beurteilung vermittelt die beigefügte Jahresrechnung (Seiten 70 bis 104) ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens- und Finanzlage des Instituts zum 31. Dezember 2019 sowie dessen Ertragslage und Cashflows für das dann endende Jahr in Übereinstimmung mit den International Financial Reporting Standards (IFRS) und entspricht dem Heilmittelgesetz.

Grundlage für das Prüfungsurteil

Wir haben unsere Prüfung in Übereinstimmung mit dem schweizerischen Gesetz, den International Standards on Auditing (ISA) sowie den Schweizer Prüfungsstandards (PS) durchgeführt. Unsere Verantwortlichkeiten nach diesen Vorschriften und Standards sind im Abschnitt «Verantwortlichkeiten der Revisionsstelle für die Prüfung der Jahresrechnung» unseres Berichts weitergehend beschrieben. Wir sind in Übereinstimmung mit dem Finanzkontrollgesetz (SR 614.0) und den Anforderungen des Berufsstands vom Institut unabhängig und haben unsere sonstigen beruflichen Verhaltenspflichten in Übereinstimmung mit diesen Anforderungen erfüllt.

Wir sind der Auffassung, dass die von uns erlangten Prüfungsnachweise ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unser Prüfungsurteil zu dienen.

Übrige Informationen im Geschäftsbericht

Der Institutsrat ist für die übrigen Informationen im Geschäftsbericht verantwortlich. Die übrigen Informationen umfassen alle im Geschäftsbericht dargestellten Informationen mit Ausnahme der Jahresrechnung und unserem dazugehörigen Bericht.

Die übrigen Informationen im Geschäftsbericht sind nicht Gegenstand unseres Prüfungsurteils zur Jahresrechnung, und wir machen keine Prüfungsaussage zu diesen Informationen.

Im Rahmen unserer Prüfung der Jahresrechnung ist es unsere Aufgabe, die übrigen Informationen zu lesen und zu beurteilen, ob wesentliche Unstimmigkeiten zur Jahresrechnung oder zu unseren Erkenntnissen aus der Prüfung bestehen oder ob die übrigen Informationen anderweitig wesentlich falsch dargestellt erscheinen. Falls wir auf der Basis unserer Arbeiten

zum Schluss gelangen, dass eine wesentliche falsche Darstellung der übrigen Informationen vorliegt, haben wir darüber zu berichten. Wir haben in diesem Zusammenhang keine Bemerkungen anzubringen.

Verantwortlichkeiten des Institutsrats für die Jahresrechnung

Der Institutsrat ist verantwortlich für die Aufstellung einer Jahresrechnung, die in Übereinstimmung mit den IFRS und den gesetzlichen Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild vermittelt, und für die internen Kontrollen, die der Institutsrat als notwendig feststellt, um die Aufstellung einer Jahresrechnung zu ermöglichen, die frei von wesentlichen – beabsichtigten oder unbeabsichtigten – falschen Darstellungen ist.

Bei der Aufstellung der Jahresrechnung ist der Institutsrat dafür verantwortlich, die Fähigkeit des Instituts zur Fortführung der Geschäftstätigkeit zu beurteilen und Sachverhalte in Zusammenhang mit der Fortführung der Geschäftstätigkeit – sofern zutreffend – anzugeben.

Verantwortlichkeiten der Revisionsstelle für die Prüfung der Jahresrechnung

Unsere Ziele sind, hinreichende Sicherheit darüber zu erlangen, ob die Jahresrechnung als Ganzes frei von wesentlichen – beabsichtigten oder unbeabsichtigten – falschen Darstellungen ist, und einen Bericht abzugeben, der unser Prüfungsurteil beinhaltet. Hinreichende Sicherheit ist ein hohes Mass an Sicherheit, aber keine Garantie dafür, dass eine in Übereinstimmung mit dem schweizerischen Gesetz, den PS sowie den ISA durchgeführte Prüfung eine wesentliche falsche Darstellung, falls eine solche vorliegt, stets aufdeckt. Falsche Darstellungen können aus dolosen Handlungen oder Irrtümern resultieren und werden als wesentlich angesehen, wenn von ihnen einzeln oder insgesamt vernünftigerweise erwartet werden könnte, dass sie die auf der Grundlage dieser Jahresrechnung getroffenen wirtschaftlichen Entscheidungen von Nutzern beeinflussen.

Als Teil einer Prüfung in Übereinstimmung mit dem schweizerischen Gesetz, den PS sowie den ISA üben wir während der gesamten Prüfung pflichtgemässes Ermessen aus und bewahren eine kritische Grundhaltung. Darüber hinaus

- identifizieren und beurteilen wir die Risiken wesentlicher – beabsichtigter oder unbeabsichtigter – falscher Darstellungen in der Jahresrechnung, planen und führen Prüfungshandlungen als Reaktion auf diese Risiken durch und erlangen Prüfungsnachweise, die ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unser Prüfungsurteil zu dienen. Das Risiko, dass aus dolosen Handlungen resultierende wesentliche falsche Darstellungen nicht aufgedeckt werden, ist höher als ein aus Irrtümern resultierendes, da dolose Handlungen betrügerisches Zusammenwirken, Fälschungen, beabsichtigte Unvollständigkeiten, irreführende Darstellungen oder das Ausserkraftsetzen interner Kontrollen beinhalten können;
- gewinnen wir ein Verständnis von dem für die Prüfung relevanten internen Kontrollsystem, um Prüfungshandlungen zu planen, die unter den gegebenen Umständen angemessen sind, jedoch nicht mit dem Ziel, ein Prüfungsurteil zur Wirksamkeit des internen Kontrollsystems des Instituts abzugeben;
- beurteilen wir die Angemessenheit der angewandten Rechnungslegungsmethoden sowie die Vertretbarkeit der dargestellten geschätzten Werte in der Rechnungslegung und damit zusammenhängenden Angaben;
- schlussfolgern wir über die Angemessenheit der Anwendung des Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Geschäftstätigkeit durch den Institutsrat sowie auf der Grundlage der erlangten Prüfungsnachweise, ob eine wesentliche Unsicherheit im

Zusammenhang mit Ereignissen oder Gegebenheiten besteht, die bedeutsame Zweifel an der Fähigkeit des Instituts zur Fortführung der Geschäftstätigkeit aufwerfen kann. Falls wir die Schlussfolgerung treffen, dass eine wesentliche Unsicherheit besteht, sind wir verpflichtet, in unserem Bericht auf die dazugehörigen Angaben im Anhang der Jahresrechnung aufmerksam zu machen oder, falls diese Angaben unangemessen sind, unser Prüfungsurteil zu modifizieren. Wir ziehen unsere Schlussfolgerungen auf der Grundlage der bis zum Datum unseres Berichts erlangten Prüfungsnachweise. Zukünftige Ereignisse oder Gegebenheiten können jedoch die Abkehr der Swissmedic von der Fortführung der Geschäftstätigkeit zur Folge haben;

- beurteilen wir die Gesamtdarstellung, den Aufbau und den Inhalt der Jahresrechnung einschliesslich der Angaben im Anhang sowie und ob die Jahresrechnung die zugrundeliegenden Geschäftsfälle und Ereignisse in einer Weise wiedergibt, dass eine sachgerechte Gesamtdarstellung erreicht wird.

Wir tauschen uns mit der Direktion aus, unter anderem über den geplanten Umfang und die geplante zeitliche Einteilung der Prüfung sowie über bedeutsame Prüfungsfeststellungen, einschliesslich etwaiger bedeutsamer Mängel im internen Kontrollsystem, die wir während unserer Prüfung erkennen.

Bericht zu sonstigen gesetzlichen und anderen rechtlichen Anforderungen

In Übereinstimmung mit dem Finanzkontrollgesetz und dem Schweizer Prüfungsstandard 890 bestätigen wir, dass ein gemäss den Vorgaben des Institutsrates ausgestaltetes internes Kontrollsystem für die Aufstellung der Jahresrechnung existiert.

Wir empfehlen, die vorliegende Jahresrechnung zu genehmigen.

Bern, 16. April 2020

EIDGENÖSSISCHE FINANZKONTROLLE



Andreas Baumann
Leitender Revisor
Zugelassener Revisionsexperte



Christine Neuhaus
Zugelassene Revisionsexpertin



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

