

1. Informationsanlass für Verbände und Organisationen der Fach- und Medizinalpersonen



Mittwoch, 20. Juni 2018

Dr. med. Raimund T. Bruhin, Exec. M.P.A.
Direktor

Grundlagen

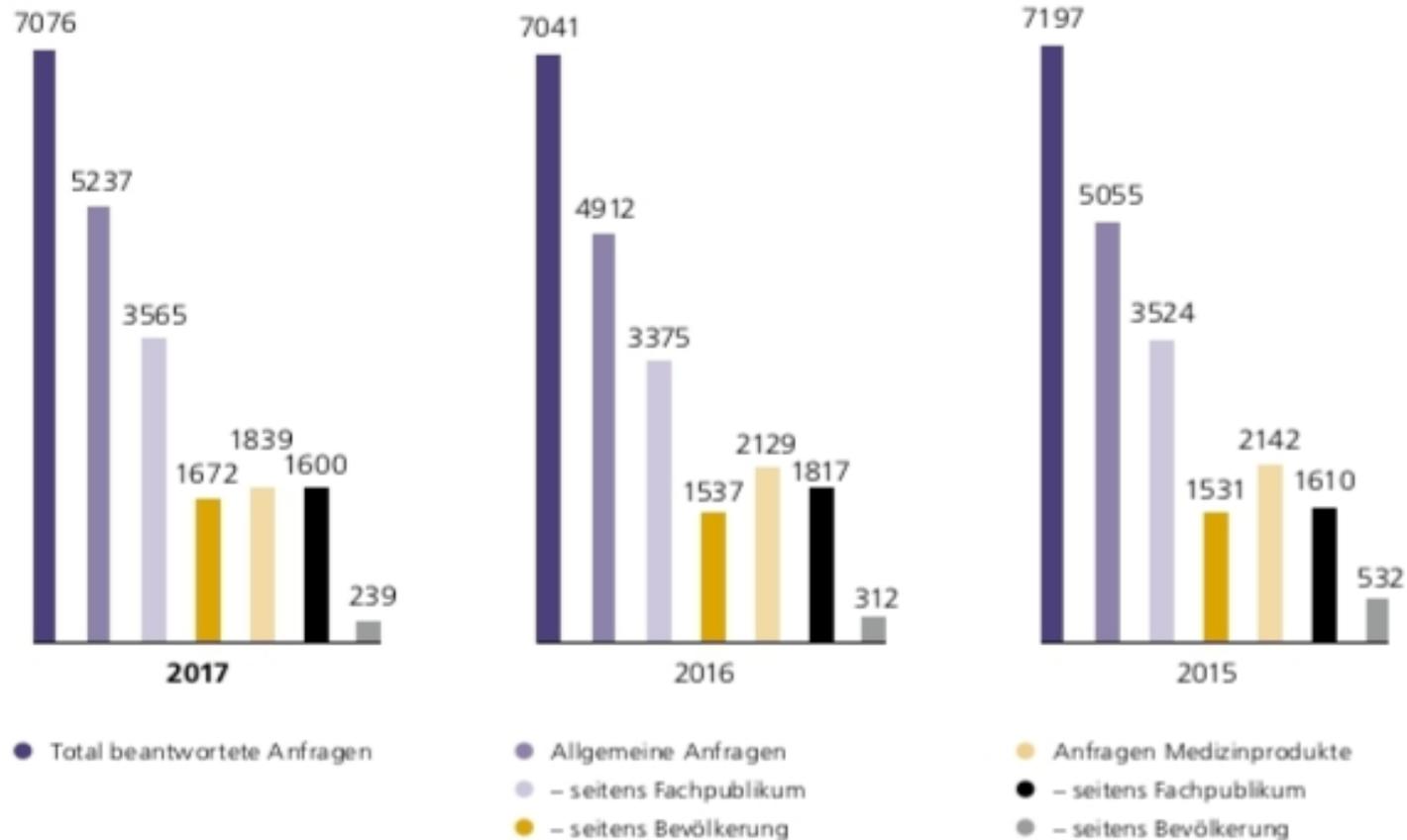
- **Gesetzlicher Auftrag (HMG Art. 67  Information)**
- **Bestandteil der Strategie Swissmedic (SMC)**
 -  Strategischer Plan 2015 - 2018

S3 Nationale Zusammenarbeit stärken

Wir stärken unsere Zusammenarbeit mit nationalen Behörden und Fachgesellschaften, um unseren Auftrag besser erfüllen zu können. Die verstärkte Zusammenarbeit fördert zum einen die Kenntnis von und das Verständnis für die Aufgaben von Swissmedic und dient der Verbreitung relevanter Informationen. Zum anderen hilft sie uns, Input dieser Stakeholder zu relevanten Themen zu erhalten.

- **Bestandteil des Stakeholdermanagements vom SMC**
 -  Fach- und Medizinalpersonen sind für Swissmedic eine wichtige Stakeholder Gruppe

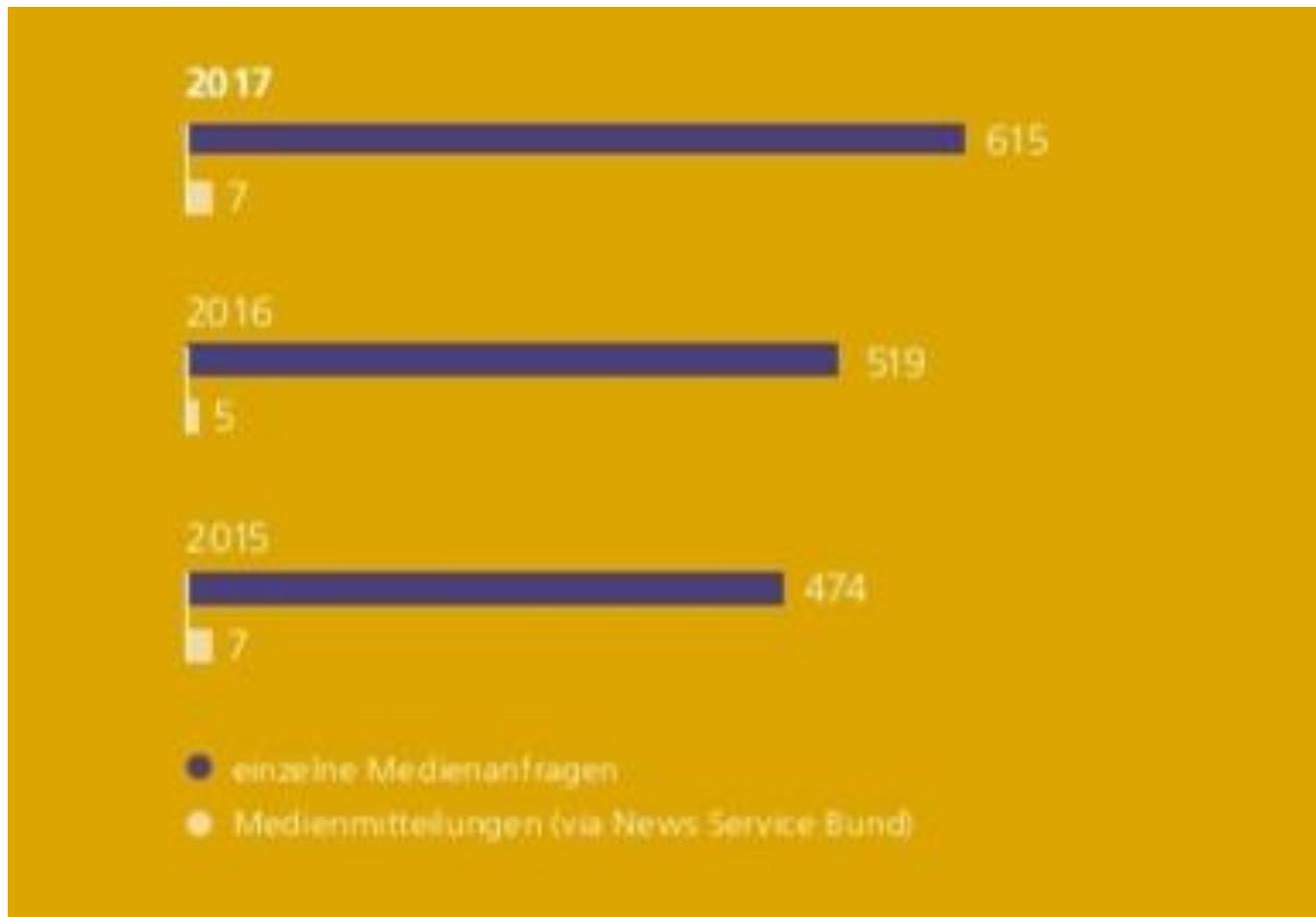
Allgemeine Anfragen



Quelle: Geschäftsbericht 2017 Swissmedic

Medienanfragen/Medienmitteilungen

(via NewsService Bund)



Quelle: Geschäftsbericht 2017 Swissmedic

Webseiten – Statistik www.swissmedic.ch

Webseiten-Statistik www.swissmedic.ch

2017



2016



2015



● Nutzer (unique visitors)

● Durchschnittliche Seitenbesuche (visits) pro Arbeitstag

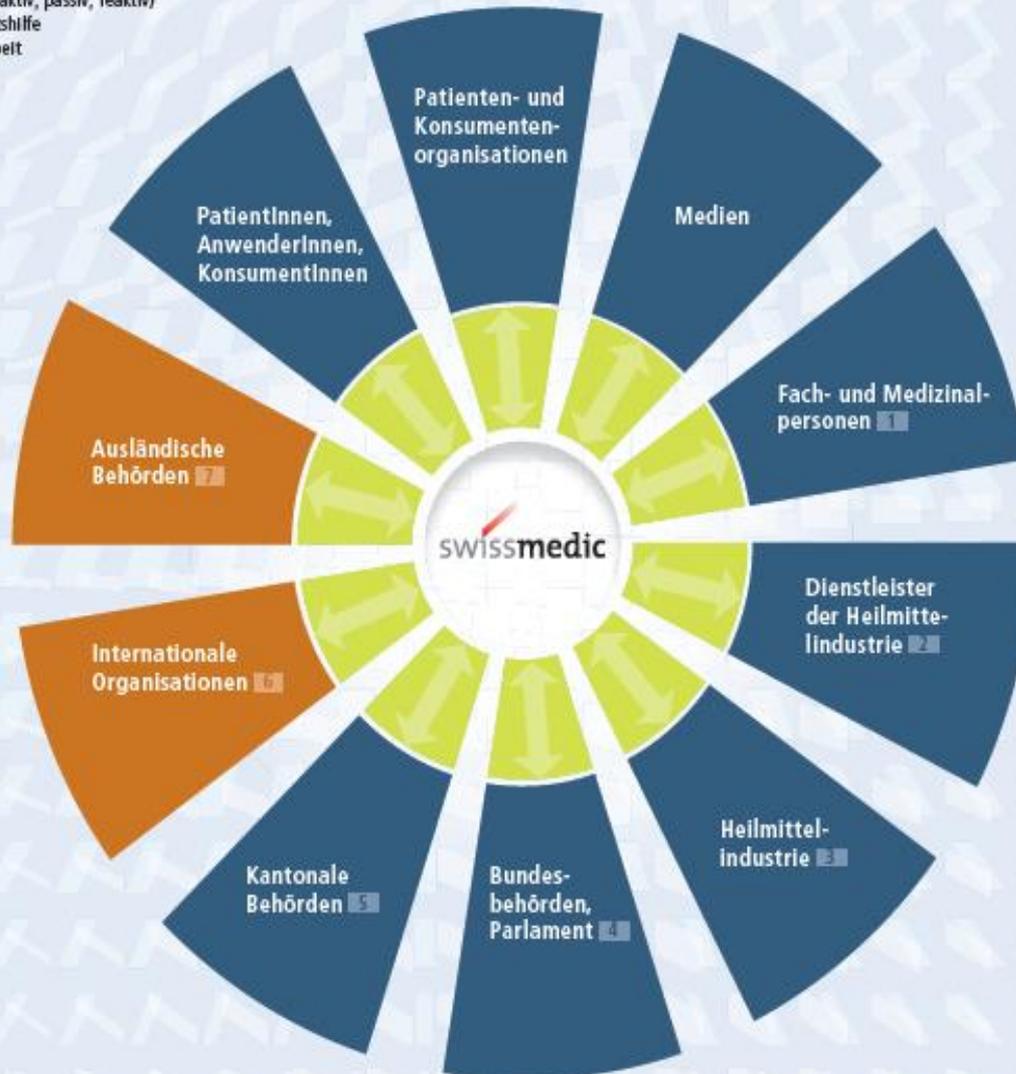
Quelle: Geschäftsbericht 2017 Swissmedic

Schwerpunkte der Zusammenarbeit

Informationsbereitstellung (aktiv, passiv, reaktiv)
 Informationsaustausch, Amtshilfe
 Koordination, Zusammenarbeit

National

International


1

- Ärztinnen/Tierärztinnen
- ApothekerInnen
- DrogistInnen
- Weitere

2

- Aus- und Weiterbildungsinstitutionen
- Auftragsforschungsinstitutionen

3

- Verbände
- Einzel firmen

4

- Parlamentarische Kommissionen/Delegationen, etc.
- Nationale Behörden (Bundesamt für Gesundheit, Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen, Staatssekretariat für Wirtschaft, etc.)

5

- Kantonale Stellen (wie Inspektorate der Kantone)
- KantonsapothekerInnen
- KantonsärztInnen, -TierärztInnen
- Gesundheitsdirektorenkonferenz

6

- Weltgesundheitsorganisation (WHO)
- International Conference on Harmonisation (ICH)
- EU Kommission
- Europarat
- Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD)
- Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)
- Europäischen Freihandelsassoziation (EFTA)
- Weitere

7

- | | |
|------------------|-----------------|
| – Australien | – Kanada |
| – Brasilien | – Liechtenstein |
| – Chinese Taipei | – Neuseeland |
| – Deutschland | – Singapur |
| – Irland | – Südkorea |
| – Israel | – USA |
| – Japan | – Weitere |

Kooperation als grundlegender Wert

In zweifacher Hinsicht:

- 1. Koevolutive Problemlösung**
- 2. Konsensfindung**

History – Wie es vor Start des Piloten war

- Ad-hoc Austausch und Zusammenarbeit je nach Thema und Aktualität
- Kontakt in der Regel direkt über einzelne Experten aus den Fachbereichen von Swissmedic
- Keine zentrale Anlaufstelle bei Swissmedic
- Kontakt nicht über Leitung des Verbandes/der Organisation koordiniert

Was der Pilot erreichen möchte (1/2)

- Zusammenarbeit erfolgt auf Verbands-/Organisationsebene
 - ☞ Leitung ist involviert und in die Koordination mit einbezogen
- Zusammenarbeit ist auf einer strukturierten Grundlage aufgebaut, die allen Stakeholdern der Gruppe zur Verfügung steht
- Erster Kontakt über das Networking als zentrale Anlaufstelle ist definiert, dann fachlicher Austausch mit den Experten

Was der Pilot erreichen möchte (2/2)

- Optimierter Informationsfluss in beide Richtungen
 - ☞ Effizienz der Zusammenarbeit ↻

- Feedback in beide Richtungen
 - Qualitativ
 - Quantitativ

- Hören und Einbeziehen von Erfahrungen aus der klinischen Praxis sowie des therapeutischen Umfeldes z.B. bei der Erarbeitung von relevanten
 - Richtlinien
 - Merkblättern
 - Arbeitsanweisungen
 - Externen Mitteilungen

Wie sieht die Neuausrichtung konkret aus?

Koordiniertes, flexibles Netzwerk in Kombination mit Informationstreffen (1-2 pro Jahr)



Pilot für die Dauer von drei Jahren

Im Zentrum steht die Kontaktdatenbank

Kontaktdatenbank

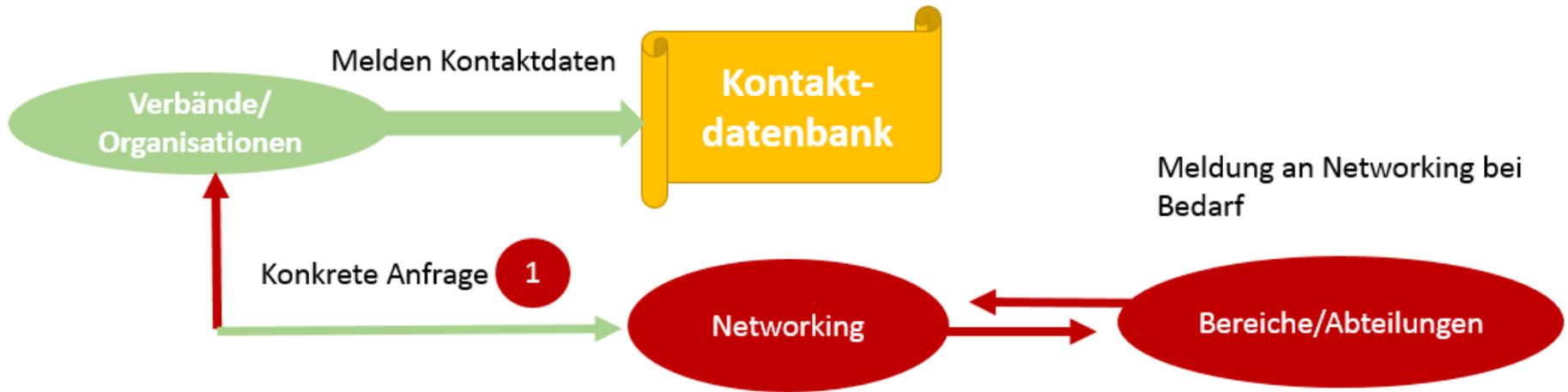
- Excel Tabelle mit definierter Kontaktperson
- Pflege durch Networking

Noch nicht aufgenommen?

☞ Bitte melden Sie sich beim Networking
networking@swissmedic.ch

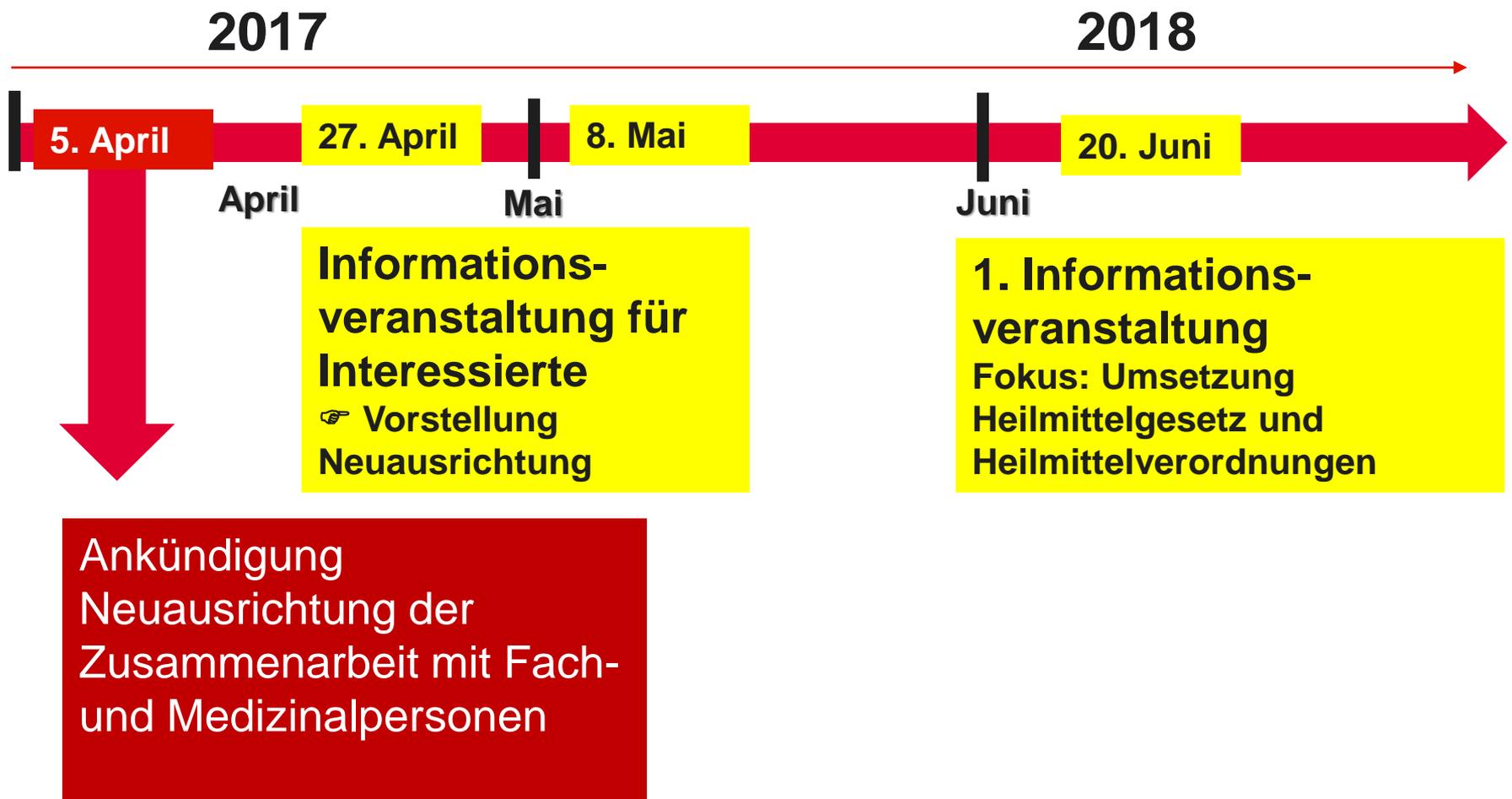
Austausch/Anfrage zur Zusammenarbeit:

In beide Richtungen: Verbände/Organisationen ↔ Swissmedic



1 Anfrage für Zusammenarbeit: erster Kontakt

Wo stehen wir?



Wo wollen wir hin?

Analyse / Auswertung des Piloten nach 2.5 Jahren:

Koordinierte, strukturierte Zusammenarbeit auf Grundlage des flexiblen Netzwerkes trägt zum gegenseitigen Verständnis der Anliegen bei und stellt für beide Seiten einen Effizienzgewinn dar.

Setting the scene ...

14.30–15.00 Uhr

Raum H44

Aktueller Stand Umsetzung HMG 2

Jörg Schläpfer, *Leiter Abteilung Prozessentwicklung und Support*

Themenblock 1

Zulassung Humanarzneimittel

15.00–16.00 Uhr **Themenblock 1: Zulassung Humanarzneimittel** Raum H44

Volldeklaration

Simon Dalla Torre, *Prozessmanager, Prozessentwicklung und Support*

Befristete Zulassung

Jörg Schläpfer, *Leiter Abteilung Prozessentwicklung und Support*

Pädiatrisches Prüfkonzept

Simon Dalla Torre, *Prozessmanager, Prozessentwicklung und Support*

SwissPAR

Rosa Stebler-Frauchiger, *Prozessmanager, Prozessentwicklung und Support*

Themenblock 2

Marktüberwachung

15.00–16.00 Uhr *Themenblock 2: Marktüberwachung* Raum H47

Projekt Umteilung Abgabekategorien

Bernhard Spörri, *Leiter Einheit Quality Review 2*

Sensibilisierung für Arzneimittel-Fälschungen bei Bestellungen im Internet

Corinne Robbiani-Meier, *Einheit Kontrolle illegale Arzneimittel*

Themenblock 3

Bewilligungen

15.00–16.00 Uhr **Themenblock 3: Bewilligungen** Raum H46

Auswirkungen der AMBV Revision, Sonderbewilligungen,
Federico Cimini, *Leiter Abteilung Inspektorate und Bewilligungen*

Auswirkungen der AMBV Revision: „Compassionate Use“ *Referat in Französisch*
Françoise Jaquet, *Leiterin Abteilung Klinische Versuche*

Alle Zusammen

16.00–16.30 Uhr
Raum H44

Beschaffung nichtkonformer Medizinprodukte durch Spitäler
Matthias Stacchetti, *Leiter Abteilung Strafrecht*