

Geschäftsbericht
Rapport d'activité
Rapporto di gestione
Business Report
2006



 **SWISSmedic**

INHALTSVERZEICHNIS

Vorwort	
Christine Beerli	4
Hans-Beat Jenny	8
In Kürze	13
Berichte	
Marktzutritt	17
Marktüberwachung und Strafverfolgung	21
Information	28
Normen	31
Ausblick	35
Zahlen und Fakten	
Erfolgsrechnung 2006	59
Produktrechnung	60
Bilanz	62
Schlüsseldaten	63
Namen	
Institutsrat Swissmedic	73
Mitglieder Expertengremien	73
Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter	74
Impressum	77

TABLE DES MATIÈRES

Avant-propos	
Christine Beerli	5
Hans-Beat Jenny	9
En bref	13
Rapports	
Accès au marché	37
Surveillance du marché et poursuite pénale	41
Information	48
Normalisation	51
Perspectives	55
Chiffres et faits	
Compte de résultats 2006	59
Comptabilité Produits	60
Bilan	62
Données-clés	63
Noms	
Conseil de l'institut de Swissmedic	73
Membres des commissions d'experts	73
Collaboratrices et collaborateurs	74
Impressum	77

INDICE

Prefazione	
Christine Beerli	6
Hans-Beat Jenny	10
In breve	
	14
Rapporti	
Accesso al mercato	37
Sorveglianza del mercato e perseguimento penale	41
Informazione	48
Norme	51
Panoramica	56
Cifre e fatti	
Conto perdite e profitti 2006	59
Contabilità Prodotti	60
Bilancio	62
Dati chiave	63
Nomi	
Consiglio dell'Istituto Swissmedic	73
Membri degli organi di esperti	73
Collaboratrici e collaboratori	74
Colophon	
	77

CONTENTS

Foreword	
Christine Beerli	7
Hans-Beat Jenny	11
In brief	
	15
Reports	
Market access	17
Market monitoring and criminal proceedings	21
Information	28
Standards	31
Outlook	57
Facts and figures	
Results 2006	59
Product accounts	60
Balance sheet	62
Key figures	63
Names	
Swissmedic Agency Council	73
Expert Committee members	73
Staff	74
Imprint	
	77



VORWORT

Für Swissmedic war das fünfte Betriebsjahr eine sehr intensive und wechselvolle Zeit.

Die junge Heilmittelbehörde war von Beginn weg mit drängenden Problemen konfrontiert. Verschiedene Voraussetzungen erschwerten die Aufbauarbeit und Konsolidierung. Nach meinem Amtsantritt als Präsidentin des Institutsrates Anfang 2006 musste ich rasch bemerken, dass die anhaltende Kritik zu einem zunehmend schlechten Bild von Swissmedic in der Heilmittelbranche, der Politik und der Öffentlichkeit führte. Die Vorwürfe waren zum Teil berechtigt, zum Teil jedoch auch ungerechtfertigt. Da eben im Stadium des Erlasses, wurden auch die neuen Verordnungsbestimmungen über die vereinfachte Zulassung von komplementärmedizinischen Arzneimitteln und Spitalpräparaten Teil der öffentlich geführten Diskussion.

In der neuen Zusammensetzung ergriff der Institutsrat Anfang 2006 die Initiative und startete im Mai 2006 das Projekt zur Prozess- und Organisationsanalyse, welches die Schaffung einer klaren Basis für die Reorganisation von Swissmedic zum Ziel hatte. Das Projekt führte zu einem interessanten, jedoch nicht befriedigenden Stärken-/Schwächenprofil. Als positive Werte wurden die hohe fachliche Qualifikation und Motivation der Mitarbeitenden festgestellt. Negative Punkte bildeten Mängel in Bezug auf Führung, Organisation sowie die fehlende Einheitlichkeit von Prozessen. Um langfristige Verbesserungen zu erzielen, müssen die Kernprozesse überprüft und angepasst werden. Der kurzfristige Schwerpunkt lag auf der Neugestaltung der Aufbauorganisation und Führungsstruktur. Über die Neuorganisation und den Führungswechsel informierte der Institutsrat am 19. Oktober 2006 zuerst die Mitarbeitenden und anschliessend die Medien.

Die neue Aufbauorganisation orientiert sich an den Kernprozessen der Arzneimittelzulassung, der Marktüberwachung und der Bewilligungen. Diese Grundstruktur ermöglicht den weiteren Veränderungsprozess, den die neu zusammengesetzte Direktion im Frühwinter 2006 mit einem umfassenden Projekt startete. Dieses wird im Juni 2007 abgeschlossen sein. Getragen wird der Veränderungsprozess durch die Direktion in enger Zusammenarbeit mit dem Institutsrat. Das Projekt zielt darauf ab, die Prozessabläufe anzupassen und zu verfeinern. In einem nächsten Schritt werden die Organisationseinheiten den Prozessen entsprechend umgestaltet und die Funktionen besetzt.

Welches sind die strategischen Prinzipien? Sie lassen sich in vier Stichworten zusammenfassen: Qualität, Transparenz, Effizienz und Konsistenz. Die wissenschaftliche Kompetenz von Swissmedic muss erhalten bleiben. Gleichzeitig ist die Transparenz für die Anspruchsgruppen jedoch klar zu erhöhen. Konsistenz, das heisst Verlässlichkeit, und damit der Erhalt und die weitere Verbesserung von einheitlichen Bedingungen für die regulierten Branchen sind unabdingbare Voraussetzungen. Personelle und finanzielle Ressourcen sind zudem noch effizienter als bisher einzusetzen.

In enger Zusammenarbeit zwischen dem Generalsekretariat des Eidgenössischen Departements des Innern, dem Bundesamt für Gesundheit und Swissmedic wurde der Leistungsauftrag des Bundes an Swissmedic für die Jahre 2007 bis 2010 erarbeitet. Dieser wurde vollständig neu gestaltet und durch den Bundesrat am 21. Dezember 2006 verabschiedet. Darin wird Swissmedic deutlicher als bisher mit Rechten, aber auch mit Pflichten ausgestattet. Die Verantwortung für den Ressourceneinsatz und die erbrachten Leistungen liegen nun klarer beim Institutsrat und der Direktion. Im Rahmen des Neuaufbaus der Corporate Governance werden zudem die Führungs- und Controlling-Instrumente unter der Leitung eines Ausschusses des Institutsrates überarbeitet.

Das Veränderungsprojekt, die anschliessende Umsetzung der angepassten Prozesse, die Konsolidierung der neuen Aufbauorganisation, der Vollzug des zweiten Pakets der Institutsverordnungen zum Heilmittelgesetz sowie die erneuerte Corporate Governance bilden die zentralen Herausforderungen im Jahr 2007. Die Mitarbeitenden, die Direktion sowie der Institutsrat sind in gleichem Masse gefordert. Ich danke allen für die im 2006 geleistete grosse Arbeit und dafür, dass wir auch 2007 auf ihr Engagement zählen können.

Christine Beerli
Präsidentin des Institutsrates Swissmedic



AVANT-PROPOS

La cinquième année de fonctionnement de Swissmedic fut à la fois intensive et riche en rebondissements.

A peine mise en place, l'autorité de contrôle des produits thérapeutiques avait été confrontée à des problèmes urgents, et différents états de fait compliquaient encore son organisation et sa consolidation. Lors de mon entrée en fonction en tant que présidente du Conseil de l'institut au début de l'année 2006, j'ai dû me rendre rapidement à l'évidence : les critiques incessantes à l'égard de Swissmedic ne faisaient que détériorer l'image de l'institut aux yeux de l'industrie des produits thérapeutiques, de la classe politique et de l'opinion publique. Si certains de ces reproches étaient fondés, d'autres l'étaient nettement moins. Mais les nouvelles dispositions sur l'autorisation simplifiée des médicaments complémentaires et sur les préparations hospitalières, qui étaient encore en cours d'élaboration, ont été également intégrées dans le débat public.

Début 2006, le Conseil de l'institut nouvellement constitué a décidé de lancer le projet d'analyse des procédures et de l'organisation en mai, afin de créer des bases solides pour entamer la réorganisation de Swissmedic. Ce projet a permis d'identifier les points forts et les points faibles de l'institut, un exercice intéressant certes, mais dont les conclusions étaient peu satisfaisantes. Le niveau de qualification et de motivation des collaborateurs comptait parmi les points positifs, tandis que la gestion, l'organisation et l'harmonisation des procédures étaient autant de points faibles. Afin d'améliorer la situation à long terme, il était donc impératif de passer les processus-clés en revue et de les adapter. A court terme en revanche, l'accent devait être mis sur la réorganisation de la structure interne et de la direction. Le Conseil de l'institut a d'ailleurs annoncé le 19 octobre 2006 la nouvelle organisation et les modifications au niveau de la direction aux collaborateurs de Swissmedic puis aux médias.

La nouvelle structure interne est basée sur les processus-clés que sont l'autorisation de mise sur le marché des médicaments, la surveillance du marché et les autorisations d'exploitation. C'est sur cette structure fondamentale que repose la suite du processus de changement, processus que la direction nouvellement constituée a entamé par un projet de grande envergure au début de l'hiver 2006, et qui sera achevé en juin 2007. Ce projet, dont le suivi est assuré par la direction en

étroite collaboration avec le Conseil de l'institut, a pour objectif d'adapter et de préciser le déroulement des processus. Dans un deuxième temps, les unités administratives seront modifiées en fonction des processus, et les postes nécessaires seront pourvus.

Quant aux principes stratégiques, ils peuvent être résumés en quatre mots-clés : qualité, transparence, efficacité et cohérence. Les compétences scientifiques de Swissmedic doivent rester inchangées, mais il importe d'améliorer considérablement la transparence vis-à-vis du public cible de l'institut. Qui dit cohérence dit fiabilité, ce qui sous-entend qu'il est impératif de maintenir des conditions uniformes pour les secteurs réglementés, tout en continuant à les améliorer. Par ailleurs, les ressources humaines et financières devront être investies encore plus efficacement qu'auparavant.

Le Secrétariat général du Département fédéral de l'intérieur, l'Office fédéral de la santé publique et Swissmedic ont étroitement collaboré à l'élaboration du mandat de prestations, confié à l'institut par la Confédération, pour les années 2007 à 2010. Ce mandat, qui a été entièrement remanié et approuvé par le Conseil fédéral le 21 décembre 2006, précise encore par rapport au passé les droits mais aussi les obligations qui incombent à Swissmedic. La responsabilité de l'allocation des ressources et des prestations fournies revient clairement au Conseil de l'institut et à la direction. Par ailleurs, dans le cadre de la refonte de la gouvernance d'entreprise, les instruments de direction et de contrôle de gestion seront également adaptés sous la houlette d'une commission du Conseil de l'institut.

Le projet de changement et la mise en œuvre subséquente des processus dûment adaptés, la consolidation de la nouvelle structure interne, l'exécution du deuxième train d'ordonnances édictées par l'institut en application de la loi sur les produits thérapeutiques, et la refonte de la gouvernance d'entreprise sont donc autant de défis majeurs à relever en 2007, et ce tant pour les collaborateurs que pour la direction et le Conseil de l'institut. Je remercie tous les collaborateurs pour le travail considérable accompli en 2006, et espère pouvoir à nouveau compter sur leur engagement en 2007.

Christine Beerli
Présidente du Conseil de l'institut



PREFAZIONE

Per Swissmedic il 2006 è stato un quinto anno di esercizio intenso e pieno di vicissitudini.

La giovane autorità di controllo dei medicinali è stata confrontata sin dall'inizio con problemi urgenti. Diversi fattori hanno reso difficili i lavori di costituzione e consolidamento. Dopo aver assunto il posto di presidente del Consiglio d'Istituto a inizio 2006, ho rapidamente constatato che le critiche incessanti hanno costruito un'immagine sempre più negativa di Swissmedic di fronte al settore dei prodotti terapeutici, alla sfera politica e al pubblico. Se in parte le accuse erano giustificate, in parte erano invece infondate. Al momento della loro emanazione anche le nuove disposizioni di ordinanza sull'omologazione semplificata di medicinali complementari e preparati ospedalieri sono state messe in discussione pubblicamente.

Con la nuova composizione, a inizio 2006 il Consiglio d'Istituto ha ripreso l'iniziativa avviando nel maggio 2006 il progetto di analisi dei processi e dell'organizzazione che aveva lo scopo di creare una base chiara per la riorganizzazione di Swissmedic. Il progetto ha delineato un profilo dei punti forti e deboli interessante, ma non soddisfacente. Il punto positivo concerneva le elevate qualifiche professionali e la motivazione dei collaboratori. Il punto negativo concerneva le lacune a livello della direzione, dell'organizzazione e dell'uniformità dei processi. Per ottenere miglioramenti a lungo termine, i processi centrali devono essere verificati e adattati; il punto principale a breve termine è consistito invece nella riorganizzazione dell'organigramma e della direzione: così il 19 ottobre 2006 il Consiglio d'Istituto ha informato su questo cambiamento dapprima i collaboratori e in seguito i media.

Il nuovo organigramma è incentrato sui processi centrali dell'omologazione di medicinali, della sorveglianza del mercato e delle autorizzazioni. Questa struttura di base permette gli ulteriori processi di cambiamento che la nuova direzione ha avviato nell'inverno 2006 con un esteso progetto la cui conclusione è prevista a giugno 2007. La direzione ha promosso questi cambiamenti collaborando strettamente con il Consiglio d'Istituto. Il progetto intende adeguare e perfezionare i processi e ristrutturare in una successiva fase le unità organizzative secondo i processi nonché riassegnare le funzioni.

I principi strategici possono riassumersi in quattro parole chiave: qualità, trasparenza, efficienza e coerenza. Swissmedic deve mantenere la competenza scientifica elevata e assicurare nel contempo una maggiore trasparenza per i gruppi interessati. La coerenza, ossia l'attendibilità e quindi il mantenimento e il miglioramento delle condizioni uniformi per i settori regolamentati, è una condizione indispensabile. Le risorse in merito a finanze e personale devono inoltre essere impiegate in modo ancor più efficiente.

In stretta collaborazione con la Segreteria generale del Dipartimento federale dell'interno e l'Ufficio federale della sanità pubblica, è stato elaborato il mandato di prestazioni della Confederazione a favore di Swissmedic dal 2007 al 2010, completamente riconsigliato e approvato dal Consiglio federale il 21 dicembre 2006. All'Istituto vengono affidati sia diritti che obblighi più chiari di prima. La responsabilità dell'impiego delle risorse e delle rispettive prestazioni ora spetta chiaramente al Consiglio d'Istituto e alla direzione. Nell'ambito della ristrutturazione della corporate governance gli strumenti di gestione e di controllo vengono elaborati sotto la guida di un comitato del Consiglio d'Istituto.

Il progetto di cambiamento, la conseguente attuazione dei processi adattati, il consolidamento della nuova organizzazione strutturale, l'esecuzione del secondo pacchetto di ordinanze dell'Istituto relative alla legge sugli agenti terapeutici e la corporate governance rinnovata costituiscono le sfide principali del 2007. I collaboratori, la direzione e il Consiglio d'Istituto sono chiamati a parteciparvi in ugual misura. Ringrazio tutti per il grande lavoro svolto nel 2006 e per l'impegno su cui potremo contare anche nel 2007.

Christine Beerli

Presidente del Consiglio d'Istituto Swissmedic

FOREWORD

The fifth year of operation was a very intensive time for Swissmedic and full of upheaval.

The new therapeutic products control agency had been faced with urgent problems from the outset, and various situations made organizing it and consolidating its work a difficult task. After taking office as the Chairwoman of the Agency Council at the beginning of 2006, I quickly noticed that the constant criticisms were leading to an increasingly negative image for Swissmedic in the therapeutic products sector, in political circles, and among the general public. Although some of the criticisms were indeed justified, others were unfair. For, even during the drafting stage, the new ordinances on the simplified authorization of complementary medicines and hospital preparations were included in the public debate.

The new Institute Council took the bull by the horns in early 2006, and in May 2006 launched a project to analyse the Agency's procedures and organization, in a bid to create a clear basis for restructuring Swissmedic. The project enabled us to identify an interesting, yet unsatisfactory strengths / weaknesses profile. On the positive side, it confirmed that the staff were highly qualified and motivated, while negative elements comprised shortcomings in management and organization and the lack of standardized procedures. If we were to achieve long-term improvements the core procedures would have to be reviewed and adapted. In the short-term, however, emphasis needed to be placed on redesigning the organizational and management structures. The Agency Council announced the new structural and management changes on 19 October 2006, first to the staff and then to the media.

The new internal structure is based on the core procedures of medicines authorization, market surveillance and licensing. This basic structure enables us to undertake further changes, which the newly composed management started implementing in the early part of the winter 2006 with a major project which is due to be completed by June 2007. The purpose of this project, which is supervised by the management in close cooperation with the Agency Council, is to adapt our working procedures and fine-tune them. In the second stage the organizational units will be redesigned to suit the processes and the positions will be filled with the necessary staff.

As for our strategic principles, they can be summarized in four key words: quality, transparency, efficiency, and consistency. The level of Swissmedic's scientific competence must be maintained, yet at the same time we clearly need to provide greater transparency for the stakeholders. Consistency is closely linked to reliability, and that implies that it is imperative to maintain and continue improving the harmonization of our requirements for the regulated sectors. Our human and financial resources should also be employed in a more efficient way than up to now.

The General Secretariat of the Federal Department of Home Affairs, the Federal Office of Public Health, and Swissmedic worked in close cooperation on the government's mandate to Swissmedic for the period from 2007 to 2010. This mandate, completely rewritten and approved by the Federal Council on 21 December 2006, provides Swissmedic with much clearer rights than previously, while also giving it duties. Responsibility for deploying resources and the services provided now lies clearly with the Institute Council and the Management Board. Furthermore, as part of the restructuring of corporate governance, tools for managing and administering Swissmedic will be adapted under the leadership of an Agency Council committee.

The restructuring project, the subsequent implementation of the duly adapted processes, the consolidation of the new internal structure, the enforcement of the second batch of Agency ordinances to the Law on Therapeutic Products, and the new corporate governance are the key challenges for 2007. The staff, the management, and the Agency Council will all be required to contribute. I should like to thank everyone for the considerable amount of work accomplished in 2006 and trust that we can count on your commitment once again in 2007.

Christine Beerli
Chairwoman of Swissmedic Agency Council

VORWORT

2006 war für alle Mitarbeitenden ein in mancher Beziehung aussergewöhnliches und herausforderndes Jahr. Das Projekt zur Prozess- und Organisationsanalyse hat Stärken und Schwächen des Instituts herausgearbeitet und benannt. Basierend auf den Empfehlungen für die organisatorische Neugestaltung von Swissmedic hat der Institutsrat auch einschneidende Entscheide in Bezug auf die Zusammensetzung der Direktion getroffen. Die Neuorganisation und der Führungswechsel waren für die Mitarbeitenden eine tiefgreifende Erfahrung. Es ist aber gelungen, dadurch Kräfte freizusetzen, die für eine nachhaltige Veränderung unabdingbar sind. Nicht nur die Führungskräfte auf allen Ebenen, sondern auch der grosse Teil der Mitarbeitenden wurde für den Ende des Jahres gestarteten Veränderungsprozess gewonnen. Wir sind zuversichtlich, die gesetzten Ziele, Swissmedic in eine prozessorientierte Organisation umzugestalten, in der ersten Hälfte des Jahres 2007 erreichen zu können.

Neben diesen herausragenden Ereignissen hat Swissmedic im Berichtsjahr die ihr übertragenen gesetzlichen Aufgaben erfüllt. Das Tagesgeschäft in den Bereichen Marktzulassung, Marktüberwachung, Inspektionen und Bewilligungen, Normensetzung, Strafrecht und Kommunikation wurde weitgehend erfolgreich abgewickelt. Allerdings waren zeitliche Verzögerungen in einigen Fällen nicht zu vermeiden. Dieses seit einiger Zeit bestehende Problem lässt sich nur mittelfristig und auf der soliden Basis der neu gestalteten prozessorientierten Aufbauorganisation lösen.

Bei den für Swissmedic äusserst wichtigen internationalen Beziehungen wurden einige Projekte erfolgreich abgeschlossen. Zu nennen sind der Abschluss des GMP/GLP-Arrangements mit Japan im Juni, die Unterzeichnung des Memorandum of Understanding mit Australien im März und mit Kanada im November. Mit diesen formellen Abkommen ist der Weg frei für eine engere Zusammenarbeit in organisatorischen und technischen Belangen. Sie ermöglichen den Austausch von Informationen

über einzelne Präparate und Produkte. In der Zusammenarbeit mit der Europäischen Behörde EMEA hat sich eine weitere Annäherung entwickelt. Swissmedic wurde eingeladen, mit dem Status einer Beobachterin in einigen technischen Gremien Einsitz zu nehmen.

Zahlreiche Tätigkeiten von Swissmedic finden in einem Umfeld statt, welches von unterschiedlichen Interessen besetzt ist. Letztlich geht es immer um die Balance zwischen dem Schutz der Konsumentinnen und Konsumenten vor gesundheitlichen Risiken oder vor irreführenden Angeboten. Auf der anderen Seite geht es um angemessene Bedingungen für die regulierten Heilmittelbranchen. Verbände, Politik, Medien und die Öffentlichkeit vertreten ihre Interessen und setzen Schwerpunkte. Themen, die im Berichtsjahr exemplarisch dafür stehen, sind die Diskussion um das Prinzip Cassis de Dijon für Arzneimittel, die Versorgungsprobleme mit Spitalpräparaten und die Regelungen betreffend die Arzneimittel-Werbung im Internet.

Im Bereich der Normensetzung wurden noch fehlende Verordnungen zum Heilmittelrecht erlassen. Mit der wichtigsten, der Verordnung zu den Komplementär- und Phytoarzneimitteln, konnte eine für die betroffene Branche solide Regelung gefunden werden.

Insgesamt war das Jahr 2006 für Swissmedic ein erfolgreiches Jahr. Die kommende Zeit wird uns mit dem Veränderungsprozess und der anschliessenden Konsolidierung der Strukturen und Prozesse beschäftigen. Dies ist eine lohnende und erfolgversprechende Aufgabe, die wir zusammen anpacken wollen.

Hans-Beat Jenny
Stellvertretender Direktor Swissmedic



AVANT-PROPOS

A maints égards, 2006 aura été une année particulière et pleine de défis pour tous les collaborateurs de Swissmedic. Le projet d'analyse des procédures et de l'organisation ayant mis en évidence les points forts et les points faibles de Swissmedic, le Conseil de l'institut a pris des mesures radicales, y compris au niveau de la composition de la direction, sur la base des recommandations relatives à la réorganisation de Swissmedic. Cette réorganisation ainsi que le remaniement de la direction ont profondément marqué les collaborateurs, mais ces changements ont permis de libérer les énergies indispensables pour une transformation de fond. En définitive, les cadres à tous les niveaux et la majeure partie du personnel ont été convaincus du bien-fondé de la réorganisation entamée fin de l'année dernière. Nous sommes donc persuadés que nous pourrions atteindre les objectifs que nous nous sommes fixés pour le premier semestre 2007, à savoir transformer Swissmedic en une organisation orientée vers les processus.

Outre ces événements majeurs, Swissmedic a accompli en 2006 les tâches qui lui avaient été confiées par la loi. En règle générale, les affaires courantes dans le domaine de l'autorisation de mise sur le marché, de la surveillance du marché, des inspections, des autorisations d'exploitation, de la réglementation, du droit pénal et de la communication ont été menées avec succès. Certes, des retards n'ont pu être évités dans certains cas, mais ce problème qui existe depuis quelque temps ne pourra être résolu qu'à moyen terme en tirant profit des bases solides qu'offre la nouvelle structure interne axée sur les processus.

Sur le plan des relations internationales, qui représentent un aspect essentiel de l'activité de Swissmedic, différents projets ont été conclus avec succès : la convention avec le Japon sur les BPF / BPL a pu être finalisée en juin, et des protocoles d'accord, ou « Memorandum of Understanding », ont été signés avec l'Australie en mars et avec le Canada en novembre. Ces accords formels ouvrent la voie vers un renforcement de la collaboration sur les plans

organisationnels et techniques, dans la mesure où ils permettent l'échange d'informations sur des préparations et des produits spécifiques. Par ailleurs, l'institut collabore plus étroitement encore avec l'EMA européenne, puisqu'il a été invité à participer en tant qu'observateur à certaines réunions techniques de groupes d'experts.

Swissmedic mène à bien de nombreuses activités dans des situations caractérisées par des intérêts divergents. En l'occurrence, il s'agit toujours de trouver le juste équilibre entre la nécessité de protéger les consommateurs contre tout risque pour leur santé ou face à des offres mensongères, et la création de conditions appropriées pour les secteurs réglementés de l'industrie des produits thérapeutiques. En effet, les associations, la classe politique, les médias et l'opinion publique défendent leurs intérêts et définissent leurs priorités. Et l'année dernière, certaines thématiques ont parfaitement illustré cet état de fait, dont la discussion au sujet de l'application du principe du « Cassis de Dijon » aux médicaments, les problèmes d'approvisionnement en préparations hospitalières et la réglementation relative à la publicité pour les médicaments sur Internet.

Dans le domaine législatif, diverses ordonnances relatives au droit des produits thérapeutiques et qui faisaient encore défaut ont été édictées, dont la plus importante, à savoir l'ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments, offre enfin une réglementation solide au secteur concerné.

Dans l'ensemble, 2006 aura été une année réjouissante pour Swissmedic. Désormais, nous allons nous concentrer sur la réorganisation de l'institut ainsi que sur la consolidation des structures et des processus, tâche à la fois gratifiante et prometteuse, que nous entendons mener à bien tous ensemble.

Hans-Beat Jenny
Directeur-adjoint de Swissmedic



PREFAZIONE

Il 2006 è stato per tutti i collaboratori un anno straordinario sotto molti aspetti e pieno di sfide. Il progetto di analisi dei processi e dell'organizzazione ha identificato ed evidenziato i punti forti e i punti deboli dell'Istituto. Sulla base delle raccomandazioni per la riorganizzazione di Swissmedic, il Consiglio d'Istituto ha adottato anche decisioni incisive in merito alla composizione della direzione. La riorganizzazione e il cambiamento di direzione sono stati per tutti i collaboratori un'esperienza che ha lasciato il segno. In tal modo è però stato possibile attivare le forze indispensabili per un cambiamento duraturo. Al processo di cambiamento iniziato a fine anno hanno aderito non solo i quadri a tutti i livelli, ma anche la maggior parte dei collaboratori. Siamo fiduciosi di poter raggiungere nella prima metà del 2007 gli obiettivi fissati per trasformare Swissmedic in un'organizzazione orientata verso i processi.

Oltre a questi eventi straordinari, nell'anno in questione Swissmedic ha adempito ai suoi mandati legali. È stato ampliato e sviluppato con successo il lavoro quotidiano nei settori della commercializzazione, della sorveglianza del mercato, delle ispezioni, delle autorizzazioni, della normativa, del diritto penale e della comunicazione, anche se non si sono potuti evitare alcuni ritardi in certi casi. Questo problema ormai noto da qualche tempo può essere risolto a medio termine grazie alle solide basi dell'organizzazione strutturale orientata verso i processi appena instaurata.

Sono stati conclusi con successo anche alcuni progetti in merito a relazioni internazionali importanti per Swissmedic, come, ad esempio, gli accordi sulle GMP-GLP con il Giappone avvenuta a giugno, la firma del Memorandum of Understanding con l'Australia a marzo e con il Canada a novembre. Questi accordi consentono di avviare una stretta collaborazione per quanto concerne questioni organizzative e tecniche e di scambiare informazioni sui

singoli preparati e prodotti. Swissmedic ha continuato inoltre il processo di avvicinamento all'autorità europea EMEA. Swissmedic è stato invitato a partecipare alle riunioni di alcune commissioni tecniche con lo statuto di osservatore.

Numerose attività di Swissmedic si svolgono in un contesto composto da diversi interessi. L'obiettivo ultimo è trovare l'equilibrio tra, da una parte, la tutela del consumatore dai rischi per la salute o dalle offerte ingannevoli e, dall'altra, la creazione di condizioni adeguate per i settori degli agenti terapeutici regolamentati. Associazioni, sfera politica, media e pubblico rappresentano i rispettivi interessi e stabiliscono i temi prioritari. Basta pensare, a titolo di esempio per l'anno trascorso, alla discussione sul principio del cassis de Dijon per i medicinali, al problema dell'approvvigionamento dei preparati ospedalieri e alle norme concernenti la pubblicità dei medicinali su Internet.

Per quanto concerne il settore della normativa sono state emanate le ordinanze che ancora mancavano nel diritto sugli agenti terapeutici, tra cui la più importante, l'ordinanza sui medicinali complementari e fitoterapeutici, ha permesso di costituire solide norme nel settore in questione.

Complessivamente il 2006 è stato per Swissmedic un anno soddisfacente. Nei prossimi tempi saremo impegnati nel processo di cambiamento e nel consolidamento conclusivo delle strutture e dei processi. Questo è un compito gratificante e promettente che intendiamo eseguire insieme.

Hans-Beat Jenny
Direttore supplente Swissmedic



FOREWORD

In many ways 2006 was an unusual and challenging year for all Swissmedic staff. The project to analyse the Agency's processes and organization revealed a range of strengths and weaknesses. Based on the recommendations for restructuring Swissmedic, the Agency Council took some drastic measures, including those concerning members of the Management Board. The restructuring and the changes in management were a traumatic experience for the staff. However, by doing this we have been able to free up vital resources that are essential to achieve enduring changes. Not only were the managers at all levels involved in the restructuring process launched at the end of the year, but also the majority of staff. We feel confident that we will be able to achieve our goal of turning Swissmedic into a process-oriented organization in the first half of 2007.

Despite these exceptional events, Swissmedic managed to fulfil its legal remit in the year under review. Broadly speaking, the day-to-day business of authorizations, market surveillance, inspections and certifications, regulations, legal affairs, and communication were handled successfully. However, in some cases delays could not be avoided. But this problem has existed for some time and can only be resolved in the medium term on the basis of the solid foundation provided by the new process-oriented structure.

Various projects were brought to a successful conclusion in the international relations sector, which is so very important for Swissmedic. These include the GMP/GLP agreement finalized with Japan in June and the signing of the memorandum of understanding with Australia in March and with Canada in November. These formal agreements pave the way for closer collaboration in organizational and technical fields, making it possible for us to exchange information about individual preparations and products. A further rapprochement has also been achieved with the European authority

EMA, and Swissmedic has been invited to attend several technical committee meetings as an observer.

Many of Swissmedic's activities are in sectors in which there are divergent interests. Ultimately, it is always important to achieve the right balance between protecting consumers from risks to their health or misleading claims and the need to have reasonable requirements for the regulated sectors of the therapeutic products industry. Associations, politicians, the media and the general public defend their interests and pursue their own agendas. Topics that were good examples of this in the year under review were the discussion about applying the Cassis de Dijon principle to medicines, the supply issues with hospital preparations, and the regulations on advertising medicines on the Internet.

In the regulatory sector we filled a loophole by issuing ordinances to the Law on Therapeutic Products. The most important of these, the Ordinance on Complementary and Herbal Medicines, now provides a solid regulatory framework for the sector concerned.

Overall, 2006 was a successful year for Swissmedic. Over the next few months we will be busy with the restructuring process and the subsequent consolidation of the structures and processes. This is a rewarding and promising task that we intend to tackle as a team.

Hans-Beat Jenny
Deputy Executive Director
Swissmedic



IN KÜRZE
EN BREF »

IN BREVE
IN BRIEF

» ZWEITES
VERORDNUNGSPAKET

» DEUXIÈME TRAIN
D'ORDONNANCES

» Der Institutsrat der Swissmedic verabschiedet im Juni 2006 die noch fehlenden Ausführungsverordnungen zum Heilmittelgesetz und setzt sie per 1. Oktober in Kraft. Die Bestimmungen greifen die internationalen Standards auf und konkretisieren insbesondere die Anforderungen an die Zulassung komplementärmedizinischer und pflanzlicher Arzneimittel. Im Vergleich zur Europäischen Union sind einfachere Zulassungsverfahren möglich.

Komplementärmedizinische Arzneimittel werden aus pflanzlichen, tierischen oder menschlichen Ausgangsmaterialien gewonnen. Die einwandfreie Qualität ist dabei zentral und dient dem Schutz der Patientinnen und Patienten. Die international und nunmehr national geltenden Anforderungen an die Arzneimittelherstellung schaffen gleiche Voraussetzungen für die pharmazeutischen Branchen und gleiche Marktchancen im In- und Ausland.

» Le Conseil de l'institut de Swissmedic a adopté en juin 2006 les ordonnances d'exécution afférentes à la loi sur les produits thérapeutiques qui faisaient encore défaut et les a fait entrer en vigueur le 1^{er} octobre 2006. Ces dispositions reprennent les normes internationales et ancrent dans le droit suisse en particulier les exigences liées à l'autorisation des médicaments de la médecine complémentaire et des phytomédicaments. Soulignons que les procédures d'autorisation ainsi instituées sont plus simples que celles mises en place par l'Union européenne.

Les médicaments complémentaires sont fabriqués à partir de matières premières d'origine végétale, animale ou humaine. Aussi est-il essentiel de garantir leur qualité irréprochable afin de protéger les patients. Les exigences appliquées aux plans international et désormais national en matière de fabrication de médicaments permettent d'uniformiser non seulement les conditions que doivent remplir les différents secteurs pharmaceutiques, mais aussi leurs perspectives commerciales en Suisse et à l'étranger.

WICHTIGES AUF EINEN BLICK

Seit Anfang 2006 präsidiert Christine Beerli den Institutsrat, das strategische Organ der Swissmedic. Unter ihrem Vorsitz startete der Institutsrat im Mai 2006 das Projekt zur Prozess- und Organisationsanalyse mit dem Ziel, die Kernprozesse, darunter die Arzneimittelzulassung und Marktüberwachung von Heilmitteln, bei gleichbleibend hohem Qualitätsanspruch effizienter, transparenter und konsistenter zu gestalten. Der Institutsrat griff damit auch die Kritik auf, welche von Vertretern der regulierten Branchen wiederholt geäußert wurde. Als erste Massnahme und Voraussetzung für die weitere Reformphase wurde die Aufbauorganisation des Instituts anders strukturiert und die Direktion neu zusammengesetzt. Über die organisatorischen und personellen Veränderungen informierte der Institutsrat am 19. Oktober 2006. Der Posten des Direktors bzw. der Direktorin wurde im November 2006 neu ausgeschrieben. Verbände, Politik und Behörden werteten den Entscheid des Institutsrates zur Neuorganisation positiv.

Das zweite Paket der Institutsverordnungen zum Heilmittelgesetz schliesst die letzten Lücken im Vollzugsrecht. Das neue Ordnungsrecht konkretisiert namentlich die vereinfachte Zulassung für komplementärmedizinische Arzneimittel, für Spitalpräparate sowie für Arzneimittel gegen seltene oder lebensbedrohende Krankheiten. Im Bereich der Komplementärmedizin gelten stark vereinfachte Zulassungsverfahren, welche von Beginn weg mit den betroffenen Kreisen erarbeitet wurden und weniger streng sind als in der Europäischen Union. Trotzdem kritisierten die Hersteller komplementärmedizinischer Arzneimittel sowie die Spitalapotheker die neuen Ordnungsbestimmungen im Vorfeld; diese behinderten die Produktion von Arzneimitteln und damit die Versorgung der Patientinnen und Patienten. Swissmedic nahm die Kritik Ernst, musste jedoch darauf hinweisen, dass sämtliche Vereinfachungen, die mit der geltenden Gesetzesgrundlage (Heilmittelgesetz) möglich waren, mit den neuen Verordnungen umgesetzt wurden. Der Institutsrat hat das zweite Paket der Institutsverordnungen Ende Juni 2006 verabschiedet und auf den 1. Oktober 2006 in Kraft gesetzt.

Trotz weitgehender Erleichterungen im neuen Ordnungsrecht schlug der Institutsrat für die in Spitalapotheken hergestellten Arzneimittel

weitere Vereinfachungen im übergeordneten Bundesrecht vor. Diese Gesetzesanpassung wurde unter der Federführung des Bundesamtes für Gesundheit in Angriff genommen. Sie hat zum Ziel, Engpässen bei der Versorgung vorzubeugen.

Am 21. Dezember 2006 genehmigte der Bundesrat den neuen Leistungsauftrag der Swissmedic für die Jahre 2007 bis 2010. Es handelt sich um den zweiten Leistungsauftrag seit der Gründung des Instituts im 2002. Die jährliche Abgeltung des Bundes an Swissmedic wird in den nächsten vier Jahren schrittweise um 4 % reduziert: von 16,6 Mio. Franken im Jahr 2007 auf 15,9 Mio. Franken im Jahr 2010. Gleichzeitig hat der Bundesrat die Oberaufsicht über das Institut vom Bundesamt für Gesundheit an das Generalsekretariat des Eidgenössischen Departements des Innern übertragen. Zusammen mit der vom Institutsrat eingeleiteten Reorganisation zielen diese Neuerungen darauf ab, die Effizienz und die Wirksamkeit der Aufgabenerfüllung von Swissmedic zu erhöhen.

L'ESSENTIEL EN UN COUP D'ŒIL

Depuis début 2006, Christine Beerli préside le Conseil de l'institut, l'organe stratégique de Swissmedic. C'est sous sa présidence que ce dernier a lancé en mai 2006 le projet d'analyse des procédures et de l'organisation, afin de renforcer l'efficacité, la transparence et la cohérence des processus-clés, dont l'autorisation des médicaments et la surveillance du marché des produits thérapeutiques, tout en maintenant des exigences qualitatives élevées. Le Conseil de l'institut répondait ainsi aux critiques émises à maintes reprises par les représentants des secteurs réglementés. La première mesure, qui était une condition sine qua non pour poursuivre la réforme de l'institut, a consisté à réorganiser la structure interne de ce dernier et à mettre en place une nouvelle équipe de direction. Le Conseil de l'institut a informé sur les changements au niveau de l'organisation et du personnel le 19 octobre 2006, et un appel à candidatures pour le poste de directeur a été publié en novembre 2006. Cette volonté de réorganisation affichée par le Conseil de l'institut a été accueillie très favorablement par les associations, la classe politique et les autorités.

Le deuxième train d'ordonnances d'application de la loi sur les produits thérapeutiques qu'a édictées l'institut vient combler les dernières lacunes du droit d'exécution. Ces nouvelles ordonnances concrétisent en effet la procédure d'autorisation simplifiée pour les médicaments de la médecine complémentaire, pour les préparations hospitalières, ainsi que pour les médicaments contre des maladies rares ou mortelles. Dans le domaine de la médecine complémentaire, des procédures d'autorisation fortement simplifiées et moins strictes que dans l'Union européenne ont été définies d'emblée en collaboration avec les milieux concernés. Cependant, les fabricants de médicaments complémentaires et les pharmacies d'hôpitaux n'ont pas hésité à fustiger, pendant leur élaboration, les nouvelles dispositions sous prétexte qu'elles portaient préjudice à la production de médicaments et de ce fait à l'approvisionnement des patients. Swissmedic a pris ces critiques au sérieux mais a tenu à rappeler que toutes les simplifications possibles en vertu du cadre juridique actuel (loi sur les produits thérapeutiques) ont été mises en œuvre dans les nouvelles ordonnances. Le Conseil de l'institut a approuvé le deuxième train d'ordonnances de l'institut fin juin 2006, et l'a mis en vigueur le 1^{er} octobre de la même année.

Malgré les simplifications considérables introduites par les nouvelles ordonnances, le Conseil de l'institut a proposé de simplifier encore davantage les dispositions du droit fédéral de rang supérieur applicables aux médicaments fabriqués dans les pharmacies d'hôpitaux. Ces modifications de la législation ont été entreprises sous la houlette de l'Office fédéral de la santé publique, et visent à prévenir les goulots d'étranglement en matière d'approvisionnement.

Le 21 décembre 2006, le Conseil fédéral a approuvé le nouveau mandat de prestations octroyé à Swissmedic pour les années 2007 à 2010, le deuxième depuis la fondation de l'institut en 2002. La rémunération annuelle que versera la Confédération à Swissmedic sera réduite progressivement de 4 % pendant les quatre prochaines années, et passera ainsi de 16,6 millions de francs en 2007 à 15,9 millions de francs en 2010. Parallèlement, le Conseil fédéral a décidé de transférer la haute surveillance sur l'institut de l'Office fédéral de la santé publique au Secrétariat général du Département fédéral de l'intérieur. A l'instar de la réorganisation entamée par le Conseil de l'institut, ces remaniements ont pour objectif de renforcer l'efficacité et l'impact des tâches accomplies par Swissmedic.

I PUNTI PRINCIPALI IN BREVE

Da inizio 2006 Christine Beerli presiede il Consiglio d'Istituto, l'organo strategico di Swissmedic. La sua presidenza ha permesso al Consiglio d'Istituto di avviare a maggio 2006 il progetto di analisi dei processi e dell'organizzazione che ha lo scopo di organizzare i processi centrali, tra cui l'omologazione di medicinali e la sorveglianza del mercato di prodotti terapeutici, in modo più efficiente, trasparente e coerente mantenendo la stessa elevata qualità. In tal modo, il Consiglio d'Istituto ha tenuto anche conto delle critiche più volte sollevate dai rappresentanti dei settori regolamentati. Una prima misura e condizione per attuare la fase di riforma è stata la riorganizzazione dell'organigramma dell'Istituto e la ricomposizione della direzione. Il 19 ottobre 2006 il Consiglio d'Istituto ha comunicato i cambiamenti a livello dell'organizzazione e del personale. Il posto di direttore è stato messo a concorso nel novembre 2006. Associazioni, sfere politiche e autorità giudicano positiva la decisione del Consiglio d'Istituto sulla riorganizzazione.

Il secondo pacchetto di ordinanze dell'Istituto in merito alla legge sugli agenti terapeutici ha colmato le ultime lacune nel diritto d'esecuzione. Le nuove ordinanze hanno concretizzato soprattutto l'omologazione semplificata per i medicinali complementari, i preparati ospedalieri e i medicinali contro malattie rare o suscettibili di avere esito letale. Nel settore della medicina complementare sono applicate procedure di omologazione notevolmente semplificate che sono state elaborate sin dall'inizio con le cerchie interessate e che sono in generale meno rigide rispetto a quelle dell'Unione Europea. Ciononostante i fabbricanti dei medicinali complementari e i farmacisti ospedalieri hanno criticato le nuove disposizioni già prima della loro entrata in vigore, affermando che queste impediscono la produzione di medicinali e nuocciono pertanto all'approvvigionamento per i pazienti. Swissmedic ha preso atto di queste critiche, ma ha evidenziato che tutte le semplificazioni già possibili con le basi legali attuali (legge sugli agenti terapeutici) sono state riprese nell'ambito delle nuove ordinanze. Il Consiglio d'Istituto ha approvato il secondo pacchetto di ordinanze dell'Istituto a fine giugno 2006 e lo ha messo in vigore il 1° ottobre 2006.



Nonostante le notevoli facilitazioni nelle ordinanze, il Consiglio d'Istituto ha proposto ulteriori facilitazioni a livello di diritto federale per i medicinali fabbricati nelle farmacie ospedaliere. Questo adattamento della legge è stato intrapreso sotto l'egida dell'Ufficio federale della sanità pubblica e ha lo scopo di evitare penurie nell'approvvigionamento.

Il 21 dicembre 2006 il Consiglio federale ha autorizzato il nuovo mandato di prestazioni di Swissmedic dal 2007 al 2010. Si tratta del secondo mandato dalla fondazione dell'Istituto nel 2002. Per i prossimi quattro anni l'indennizzo annuo versato dalla Confederazione a Swissmedic è ridotto progressivamente del 4 per cento per passare da 16,6 milioni di franchi nel 2007 a 15,9 milioni nel 2010. Nel contempo l'alta vigilanza sull'Istituto è trasferita dall'Ufficio federale della sanità pubblica alla Segreteria generale del Dipartimento federale dell'interno. Queste innovazioni, insieme alla riorganizzazione introdotta dal Consiglio d'Istituto, mirano a rafforzare l'efficienza e l'efficacia di Swissmedic nell'adempiere ai suoi compiti.

AT A GLANCE

Since the beginning of 2006 Christine Beerli has been at the helm of the Agency Council, Swissmedic's governing body. Under her leadership the Agency Council launched a project to analyse our procedures and internal structure in May 2006 in a bid to make our core procedures, including the authorisation and market surveillance of therapeutic products, more efficient, transparent and consistent, while still meeting the same high quality demands. The Agency Council did this in response to criticisms that were repeatedly voiced by representatives of the regulated branches of the industry. The first step and a prerequisite for the subsequent reform stage was to restructure the Agency and appoint new staff to the Board of Management. The Agency Council announced the changes to the organization and staff on 19 October 2006. The position of executive director was advertised the following month. Associations, political circles and the authorities welcomed the Agency Council's decision.

The second batch of Agency ordinances to the Law on Therapeutic Products closes the last few loopholes in the legislation. The new ordinances introduce in particular simplified authorization procedures for complementary medicines, hospital preparations and medicines for rare or life-threatening diseases. In the complementary medicine sector there are now greatly simplified authorization procedures that from the outset were developed in collaboration with the parties concerned and are less strict than those in force in the European Union. Nevertheless the complementary medicines manufacturers and the hospital pharmacies criticized the terms of the ordinances beforehand, saying that they would hinder the production of medicines and therefore supplies to patients. Swissmedic took these criticisms seriously, yet had to point out that all simplifications that were possible with the scope of the legislation in force (Law on Therapeutic Products) had been taken into account in the new ordinances. The Agency Council passed the second batch of Agency ordinances at the end of July 2006 and they came into force on 1 October 2006.

Despite extensive simplifications in the ordinances, the Agency Council proposed further simplifications to the overriding federal legislation for those medicines manufactured in hospital pharmacies. This legislative amendment was undertaken under the supervision of the Federal Office of Public Health. It is aimed at preventing bottlenecks in the supply chain.

On 21 December 2006 the Federal Council approved the new Swissmedic remit for the period from 2007 to 2010. This is the second official remit since the Agency was founded in 2002. The government's annual subsidy to Swissmedic will be gradually reduced by 4% over the next four years: from CHF 16.6 million in 2007 to CHF 15.9 million in 2010. At the same time the Federal Council has transferred responsibility for supervising the Agency from the Federal Office of Public Health to the General Secretariat of the Federal Department for Home Affairs. Along with the restructuring undertaken by the Agency Council, these improvements are aimed at increasing the efficiency and effectiveness of Swissmedic's work.

A Newton's cradle with five golden spheres hanging from thin wires against a warm, golden background. The spheres are in motion, with some blurred to suggest movement.

BERICHTE RAPPORTS » RAPPORTI REPORTS

» PROZESS- UND ORGANISATIONSANALYSE

» ANALISI DEI PROCESSI E DELL'ORGANIZZAZIONE

» Im Mai 2006 erteilt der Institutsrat den Auftrag zur Prozess- und Organisationsanalyse. Das Ziel ist, die Kernprozesse der Swissmedic im Hinblick auf Verbesserungen zu überprüfen, wo nötig die Führungsstruktur zu optimieren und mehr Transparenz für die Anspruchsgruppen zu schaffen. Die Analyse ergibt, dass das Potential der Mitarbeitenden gross ist und die fachliche Qualifikation sowie die Motivation hoch sind. Mängel werden in der Führung, der Organisation und den Prozessen ausgemacht. Um weitere Reformschritte zu ermöglichen, passt der Institutsrat die Aufbauorganisation und die Führungsstruktur an. Am 19. Oktober erfährt die Öffentlichkeit von der Neuorganisation und dem Führungswechsel.

» Nel maggio 2006 il Consiglio d'Istituto avvia il mandato di analisi dei processi e dell'organizzazione. Lo scopo consiste nel verificare i processi centrali di Swissmedic per migliorarli, nell'ottimizzare, ove necessario, la struttura della gestione e nel creare maggiore trasparenza per i gruppi interessati. L'analisi rivela che il potenziale dei collaboratori quanto a qualifiche professionali e a motivazione è grande e che le lacune nella gestione, nell'organizzazione e nei processi sono colmate. Per proseguire con ulteriori fasi di riforma, il Consiglio d'Istituto adegua l'organigramma e la struttura della gestione e il 19 ottobre informa il pubblico di questa riorganizzazione e del cambiamento di direzione.

MARKTZUTRITT

Zulassung von Humanarzneimitteln mit neuen Wirkstoffen

Insgesamt wurde für 31 Humanarzneimittel mit neuen Wirkstoffen (NAS, New Active Substance) eine Zulassung erteilt (2005: 28). Zehn Gesuche hat Swissmedic im beschleunigten Zulassungsverfahren bearbeitet, davon vier NAS-Gesuche und sechs Änderungen (u.a. Indikationserweiterungen).

Die interne Bearbeitungsfrist für Zulassungsgesuche von 200 Tagen konnte nicht in allen Fällen eingehalten werden. Hingegen wurde die Frist von 130 Tagen für Gesuche im beschleunigten Verfahren kaum überschritten.

Zulassungsgesuche für «Parallelimporte»

Im Berichtsjahr sind acht nach Art. 14 Abs. 2 Heilmittelgesetz (HMG) eingeführte Arzneimittel («Parallelimporte») zugelassen worden. Damit sind total zwölf «Parallelimportpräparate» in der Schweiz zugelassen. Die zunehmende Anzahl der Gesuche deutet auf ein wachsendes Interesse an der Zulassung solcher Arzneimittel.

Neu zulassungspflichtige Arzneimittel (Art. 95 Abs. 3 HMG)

Die Übergangsbestimmungen des Heilmittelgesetzes (Art. 95 Abs. 3 HMG) erlauben, dass bestimmte, bereits vor Einführung des HMG vertriebene Arzneimittel weiterhin in der Schweiz in Verkehr bleiben können, bis die Zulassung durch Swissmedic erfolgt ist. Für diese Präparate musste bis Ende 2002 ein Zulassungsgesuch eingereicht werden. Die Bearbeitung der Gesuche, welche rezeptpflichtige Synthetika betreffen, erfolgt seit Mai 2004 durch eine spezielle Task Force.

Bearbeitungsstand Dezember 2006

Mit Ausnahme einiger Arzneimittel, bei welchen noch spezifische regulatorisch-rechtliche Fragen offen sind (v.a. bei Arzneimittelgasen), wurden alle Präparate in mindestens einem ersten Durchgang beurteilt. Bei keinem der Präparate ergaben sich Hinweise für schwere

Sicherheitsprobleme, welche dringende Sofortmassnahmen ausserhalb der ordentlichen Verfahren gerechtfertigt hätten.

Anzahl «Artikel 95-Präparate» (Angabe in Klammer: Anzahl Dosierungen)	163 (179)
Rückzug von Gesuchen oder nicht gemäss Art. 95 HMG behandelt	49 (51)
Entscheid oder Vorbescheid Gutheissung	44 (47)
Entscheid Abweisung	2 (2)
Mindestens erste Runde begutachtet	47 (58)
Noch nicht begutachtet	21 (21)

Ausblick

Abhängig von Anzahl und Zeitbedarf der aufgrund von Abweisungsentscheiden ausgelösten Rechtsmittelverfahren wird es noch einige Zeit dauern, bis bei allen Präparaten rechtskräftige Entscheide vorliegen. Es ist weiterhin vorgesehen, periodisch im *Swissmedic Journal* über den Zulassungsstand und die Verkehrsfähigkeit der einzelnen «Artikel 95-Präparate» zu berichten.

Impfstoffe und Blutprodukte

In einem beschleunigten Verfahren liess Swissmedic im Berichtsjahr den ersten Impfstoff zur Verhinderung von Infektionen durch die häufigsten menschlichen Papillomaviren zu. Dieser neuartige Impfstoff ist indiziert zur Verhütung von Gebärmutterhals-Krebs und dessen Vorstufen.

Im Hinblick auf eine drohende Influenza-Pandemie hat Swissmedic eine Anleitung mit den speziellen Anforderungen an die Zulassung von Pandemie-Impfstoffen erarbeitet.

Nachdem sich die wissenschaftlichen Erkenntnisse erhärteten, wonach die neue Variante der Creutzfeldt-Jakob-Erkrankung beim Menschen (vCJD) durch eine Bluttransfusion von Mensch zu Mensch übertragbar ist, führte



Swissmedic ein Verfahren zur Beurteilung des Risikoprofils sämtlicher stabiler Blutprodukte durch und implementierte die notwendigen Massnahmen.

Biotechnologische Arzneimittel

Im Berichtsjahr wurden vier Arzneimittel (Exenatide, Palifermin, Ranibizumab, Omalizumab) mit neuen biotechnologisch hergestellten Wirkstoffen zugelassen. Für Ranibizumab zur Behandlung der altersbedingten feuchten Makuladegeneration (schwere Augenerkrankung) erteilte Swissmedic als erstes Land in Europa die Zulassung. Eine wichtige Indikationserweiterung wurde für Trastuzumab zur Therapie des HER-2 positiven Mammakarzinoms (Brustkrebs) im Frühstadium erteilt.

Nikotinersatzpräparate – Umteilung

Im Berichtsjahr wurden Nikotinersatz-Präparate zur buccalen und transdermalen Anwendung (Kaugummi, Lutschtabletten, Sublingualtabletten und Depotpflaster) von der Abgabekategorie C in die Abgabekategorie D umgeteilt. Sie stehen somit in der erleichterten Selbstmedikation zur Verfügung (Abgabe nach Fachberatung durch eidgenössisch diplomierte Drogistinnen und Drogisten). Swissmedic hatte aufgrund der eingereichten klinischen Dokumentation die erleichterte Selbstmedikation bei korrekter Anwendung als ausreichend sicher beurteilt.

Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel

Die Anzahl der Gesuche für den Import und Einsatz von in der Schweiz nicht zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimitteln (Gesuche für Sonderbewilligungen) ist im Berichtsjahr auf 2187 angestiegen (2005: 1700). Diese Zunahme überrascht, gab es doch nach der Revision von Artikel 36 der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich im

September 2004 weit weniger Anträge. Der erneute Anstieg hat wohl primär zwei Gründe: Zum einen nimmt die Zahl der neu entwickelten radioaktiv markierten Substanzen im Bereich der Diagnostik von Tumoren sowie für die Darstellung von physiologischen Prozessen stark zu. Für den Einsatz von nicht zugelassenen Radiopharmazeutika sind Sonderbewilligungen zwingend notwendig. Zum andern können Präparate, welche im Ausland nicht als Arzneimittel eingestuft sind, die aber in der Schweiz zur Behandlung einer Krankheit eingesetzt werden sollen, nur mit einer Sonderbewilligung eingeführt werden.

Für 1471 zu importierende Präparate stellte Swissmedic im Berichtsjahr eine Sonderbewilligung aus. Rund 70 % dieser Bewilligungen gingen an Medizinalpersonen der fünf Universitätskantone. Und mehr als drei Viertel der Bewilligungen wurden für fünf Arzneimittelgruppen ausgestellt: Onkologika, Radiopharmazeutika, Ophthalmologika, Betäubungsmittel, immunologische Arzneimittel.

Für Arzneimittel, welche aus Staaten mit einem mit der Schweiz vergleichbaren Zulassungssystem stammen, benötigen die Medizinalpersonen keine Sonderbewilligung.

Tierarzneimittel

Im Berichtsjahr erhielten fünf Tierarzneimittel mit einem neuen Wirkstoff die Zulassung von Swissmedic (2005: 5). Die intern festgelegten Bearbeitungsfristen wurden alle eingehalten.

Der ungenügenden Versorgungslage von Medikamenten für bestimmte Tierarten oder seltene Indikationen (MUMS: minor use, minor species) wurde mit der befristeten Zulassung von vier neuen sowie der Verlängerung von sieben im Vorjahr befristet erteilten Zulassungen begegnet. Die MUMS-Thematik stellt weltweit ein Problem dar.

Im Berichtsjahr wurden 361 Gesuche für den Import von in der Schweiz nicht verfügbaren Tierarzneimitteln eingereicht, wovon fünf



abgewiesen werden mussten. Damit liegt die Anzahl erteilter Sonderbewilligungen 20 % über derjenigen des Vorjahrs. Sonderbewilligungen müssen nur für Nutztiere zwingend beantragt werden. Sie tragen in speziellen Fällen dazu bei, die Versorgungssicherheit zu gewährleisten. Bei der Begutachtung solcher Gesuche steht die Rückstandsfreiheit von Arzneimitteln in Lebensmitteln im Vordergrund.

Medizinprodukte

Meldungen nach Artikel 6 der Medizinprodukteverordnung

Personen und Firmen müssen Swissmedic melden, wenn sie bestimmte Medizinprodukte in der Schweiz herstellen oder aus Nicht-EWR Ländern in die Schweiz importieren wollen. Die Meldepflicht betrifft insbesondere Medizinprodukte der Klasse I, das heisst solche mit geringen Risiken. Im Jahr 2006 wurden dem Institut 147 Meldungen eingereicht, was einer Zunahme von mehr als 33 % gegenüber dem Vorjahr entspricht. Zusätzlich bearbeitete Swissmedic 1344 Notifikationen zu Medizinprodukten für die In-vitro-Diagnostik, davon 53 von Schweizer Herstellern. Swissmedic überprüft diese Meldungen, auch um das Inverkehrbringen von Produkten zu verhindern, die nicht zertifiziert sind oder einer höheren Risikoklasse angehören und daher ein Konformitätsbewertungsverfahren bei einer bezeichneten Stelle durchlaufen müssen.

Konformitätsbewertungsstellen

Für die Konformitätsbewertungsstellen, welche die Medizinprodukte nach den gesetzlichen Vorschriften und europäischen Normen zertifizieren, fand auch im 2006 die jährliche Ausbildungsveranstaltung statt. Zusätzlich beteiligten sich zwei Instruktoressen der Swissmedic an Ausbildungsseminaren für die Behörden der neuen EU-Staaten.

Exportzertifikate

Seit Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes stellt Swissmedic Exportzertifikate aus für Medizinprodukte zur Anwendung am Menschen. Es handelt sich dabei um den Export von CE-markierten Medizinprodukten für jene Länder, welche die CE-Markierung nicht anerkennen. Diese Zertifikate basieren auf der Konformität der Produkte, dem Qualitätssicherungssystem der Firmen oder den GMP-Richtlinien der Pharmaceuticals Inspection Convention PIC. Swissmedic stellt auch Herstellungszertifikate oder Ursprungszeugnisse aus. 2006 wurden mehr als 1500 Zertifikate ausgestellt.

Beschwerdeverfahren

Die Anzahl der Beschwerden an die Rekurskommission für Heilmittel, welche sich gegen Verfügungen im Bereich Marktzutritt richten, ist 2006 im Vergleich zum Vorjahr erneut leicht angestiegen (2005: 20, 2006: 21). Die Rekurskommission hat im Berichtsjahr insgesamt 19 Beschwerden entschieden. Sieben Beschwerden wurden vollständig abgewiesen, sieben wurden abgeschrieben oder es wurde gar nicht darauf eingetreten. Fünf Beschwerden wurden teilweise gutgeheissen bzw. zur Neuurteilung an Swissmedic zurückgewiesen. Das Bundesgericht hat in den drei im Jahr 2006 auf Verwaltungsgerichtsbeschwerde hin beurteilten Fällen die Praxis des Instituts gestützt.

Betriebsbewilligungen und Inspektionen

Betriebsbewilligungen

Swissmedic erteilt die Betriebsbewilligungen für die Herstellung von Arzneimitteln und den Grosshandel, einschliesslich Import und Export. Im Berichtsjahr trafen 488 (Vorjahr: 478) neue Gesuche zur Erteilung, Erneuerung oder Änderung einer Betriebsbewilligung ein. Im gleichen Zeitraum wurden 585 (Vorjahr: 615) Gesuche abgeschlossen.



Zertifikate

Swissmedic stellt für den internationalen Handel Zertifikate aus. Diese belegen die Konformität der Hersteller bezüglich der Guten Herstellungspraxis. Dabei handelt es sich um internationale Standards, die so genannten Good Manufacturing Practice. Im Berichtsjahr waren es 1616 (Vorjahr: 1379) Zertifikate. Für den Export wurden zudem 7076 (Vorjahr: 4738) Produkte spezifische Zertifikate erstellt.

Betäubungsmittel

Firmen, welche Betäubungsmittel, psychotrope Stoffe und Vorläuferchemikalien herstellen oder damit Handel treiben, unterstehen einer Bewilligungspflicht. Zur Zeit sind in der Schweiz 327 Betriebe im Besitz einer gültigen Betriebsbewilligung der Swissmedic. Zudem stellt das Institut für den internationalen Handel mit diesen Stoffen Ein- und Ausfuhrbewilligungen aus; im Berichtsjahr waren es 7400.

Inspektionen

Swissmedic ist zuständig für das Inspektionswesen in der Schweiz. Die Kantone bzw. Regionalen Inspektorate führen Inspektionen im Auftrag der Swissmedic im Bereich Produktion und Vermittlung von Arzneimitteln durch. Sie sind auch zuständig für die Kontrolle des Detailhandels, die Blutlager in den Spitälern sowie die Inspektionen zur Überprüfung der korrekten Handhabung von Betäubungsmitteln.

Um eine einheitliche Inspektionspraxis zu gewährleisten, erliess Swissmedic im 2006 verschiedene technische Interpretationen zu Fragen, welche die Good Manufacturing Practice sowie die Good Distribution Practice betreffen.

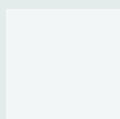
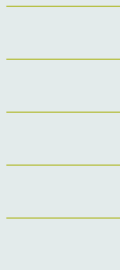
Die Kantone bzw. Regionalen Inspektorate und die Inspektorate der Swissmedic haben im Berichtsjahr 579 Inspektionen (277 bei Herstellerfirmen, 302 bei Grosshandelsbetrieben, ohne Bestäubungsmittel) durchgeführt.

Swissmedic nahm im Berichtsjahr 34 Routineinspektionen vor. Es handelte sich dabei insbesondere um Inspektionen zur Überwachung des gesamten schweizerischen Blutspendewesens sowie Inspektionen im Bereich der Herstellung und Vermittlung von Blutprodukten und immunologischen Human- und Tierarzneimitteln. Swissmedic hat zudem 11 komplexe Sachinspektionen bei verschiedenen Firmen in der Schweiz durchgeführt, teilweise zusammen mit den Regionalen Fachstellen. Im Bereich Tierarzneimittel führte Swissmedic drei Inspektionen in Futtermühlen durch. Dabei wurden nicht zugelassene und zum Teil abgelaufene Arzneimittelvormischungen und Fütterungsarzneimittel versiegelt und im Anschluss die Vernichtung angeordnet.

Nach gründlicher Prüfung des Qualitätsmanagementsystems Inspektorate erteilte die unabhängige Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS) im Juli 2006 dem Bereich Inspektorate der Swissmedic die Akkreditierung. Damit wurde einerseits ein gesetzlicher Auftrag fristgerecht erfüllt und andererseits eine wichtige Grundlage für die internationale Anerkennung des schweizerischen Inspektionswesens geschaffen.

Anerkennung von mikrobiologisch-serologischen Laboratorien

Im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit ist Swissmedic für den Vollzug der Verordnung über die mikrobiologisch-serologischen Laboratorien zuständig. Sie beurteilt hierzu die Voraussetzungen zur Erteilung einer Anerkennung und führt regelmässig Inspektionen durch. Im Jahr 2006 wurden sieben Inspektionen vorgenommen und 36 Anerkennungsverfahren abgeschlossen. Insgesamt sind in der Schweiz 100 Institutionen als mikrobiologisch-serologische Laboratorien anerkannt.



MARKTÜBERWACHUNG UND STRAFVERFOLGUNG

Swissmedic hat die Aktivitäten der Marktüberwachung im Jahr 2006 verstärkt. Zum einen nahm die Anzahl Meldungen über unerwünschte Vorkommnisse mit Heilmitteln zu, was den Bearbeitungsaufwand erhöhte. Zum anderen wurden die Kontrollen und Inspektionen sowie die Verwaltungsmassnahmeverfahren intensiviert.

Um die Bevölkerung vermehrt für die Aufgaben der Marktüberwachung und die Heilmittelsicherheit zu sensibilisieren, hat Swissmedic vor allem im zweiten Halbjahr die Öffentlichkeitsarbeit ausgebaut.

Arzneimittelsicherheit und risikomindernde Massnahmen

Neu erkannte Risiken bei zugelassenen Arzneimitteln erforderten Massnahmen zur Wahrung der Arzneimittelsicherheit. Swissmedic informierte die Öffentlichkeit jeweils in eigener Verantwortung oder veranlasste ein Rundschreiben der zuständigen Firmen an die Fachkreise («Dear-Healthcare-Professional-Letter»), die alle auf der Swissmedic-Website abrufbar sind. Zu den wichtigen Aktivitäten zählten:

» Der Blutgerinnungshemmer Melagatran und seine orale Form Ximelagatran wurden von der Zulassungsinhaberin international vom Markt genommen. Dabei spielte das Risiko von Leberschäden eine wichtige Rolle.

» Gewisse biotechnologische Medikamente werden neu mit spezifischen Krankheitsbildern in Verbindung gebracht. Betroffen ist zum Beispiel das Tumormittel Bevacizumab, ein neuer Hemmer des «vascular endothelial growth factor», das zu einem Krankheitsbild mit Durchblutungsstörungen des Gehirns (z.B. der Sehrinde -> vorübergehende Blind-

heit) führen kann. Bei Rituximab, vor allem bei gewissen Lymphomen (Tumoren des lymphatischen Systems) eingesetzt, trat eine sehr seltene, aber schwerwiegende Virusinfektion des zentralen Nervensystems auf.

» Publikationen führten zu Anpassungen bei teils lange eingeführten Medikamenten. Ein Beispiel ist Aprotinin, ein Plasminhemmer, der vor allem zur Verminderung des Blutverlusts bei Herz-Operationen eingesetzt wird. Es wurde empfohlen, die Patienten hinsichtlich des Auftretens von unerwünschten Wirkungen in Bezug auf Nieren, Herz oder Zentralnervensystem sorgfältig zu überwachen. Zudem wurde die Anwendung des Antibiotikums Linezolid eingeschränkt. Es wird vor allem bei schwerer Sepsis (Allgemeininfektion, bedingt durch die Streuung von Bakterien im ganzen Körper) angewendet.

» Beim Antibiotikum Ceftriaxon mussten die Vorsichtsmassnahmen namentlich bei Früh- oder Neugeborenen erhöht werden, da es vereinzelt zu Calciumausfällungen, zum Beispiel in Lungen und Nieren, kam.

» Swissmedic hat die Abklärungen beim oral angewendeten Isotretinoin zur Behandlung schwerer Akne fortgeführt. Insbesondere Depression und Suizidalität sind ernstzunehmende Symptome, die ein Absetzen des Medikaments und oft den frühzeitigen Einbezug eines Psychiaters erfordern.

Qualitätsmängel / Chargenrückrufe

Arzneimittelhersteller müssen Qualitätsmängel melden. Swissmedic erfasst nicht nur Meldungen aus der Schweiz, sondern auch Informationen aus dem internationalen Netzwerk (Rapid Alert System der PIC/S). Das für die Schweiz geltende Meldeformular hat Swissmedic im Berichtsjahr angepasst und das dazugehörige neue Merkblatt an einer Informationsveranstaltung vorgestellt. Neu gelten genaue Richtzeiten zur Einreichung von Meldungen über Qualitätsmängel.

2006 erhielt Swissmedic insgesamt 217 Meldungen zu Qualitätsmängeln. Die Mehrheit stammte aus der Schweiz; 90 Berichte nahm Swissmedic von ausländischen Partnerbehörden entgegen. In insgesamt 21 Fällen mussten eine oder mehrere Produktionseinheiten (Chargen) eines Arzneimittels aus dem Markt zurückgerufen werden. In einem Fall hatte sich in der Fachinformation einer Infusionslösung ein Fehler bei der Dosisangabe eingeschlichen. Dank den Angaben zu den einzelnen Chargen hat die Firma alle Anwender des Präparats ausnahmslos zurückverfolgt und angeschrieben. Nicht direkt betroffene Spitäler, Kantonsapotheken und Grossverteiler wurden mit einem Rundschreiben darüber informiert, dass die Fachinformation korrigiert, die fehlerhaften Packungen zur Umverpackung zurückgerufen und die korrigierte Fachinformation im Internet publiziert wurde.

Medizinprodukte

Die Inspektionen zur Aufbereitung und Instandhaltung von Medizinprodukten in Spitälern bildeten im Jahr 2006 einen Schwerpunkt der Marktüberwachung. Dabei wurde auch die Meldung unerwünschter Vorkommnisse (sog. Materiovigilance) überprüft. Die acht inspizierten Spitäler waren bereit, die festgestellten Prozessmängel zu korrigieren.

Aus der Summe aller eingehenden Marktmeldungen wurden 76 Marktüberwachungsverfahren neu eröffnet und 74 Verfahren im gleichen Zeitraum abgeschlossen. Bei vier Firmen musste Swissmedic die notwendigen Informationen im Rahmen einer Inspektion beschaffen. Die erforderlichen Korrekturmaßnahmen betrafen mehrheitlich die Produktinformationen, insbesondere die Anpassung der Indikationen und Gebrauchsanweisungen. In sechs Fällen wurde der Vertrieb von Medizinprodukten eingestellt.

Die Mitarbeit in den europäischen Gremien wurde fortgeführt und vertieft. Swissmedic beteiligte sich an Besprechungen in Brüssel (Market Surveillance Operation Group) und gewährte in diversen Fällen Amtshilfe. Zusätzlich wurden Begleitinspektionen mit ausländischen Partnerbehörden durchgeführt.

Tierarzneimittel

Im Berichtsjahr erfolgten weitere Schritte zur Umsetzung der Tierarzneimittelverordnung (TAMV), welche den fachgerechten Einsatz von Arzneimitteln gewährleistet und damit Konsumentinnen und Konsumenten vor unerwünschten Arzneimittelrückständen in Lebensmitteln tierischer Herkunft schützt. Die Vorgaben der TAMV für den kantonalen Vollzug wurden mit der technischen Weisung und dem Inspektionsprotokoll für die Inspektion der Detailhandelsbetriebe ergänzt. Damit sind neben den Vorgaben für die amtstierärztlichen Kontrollen auf Landwirtschaftsbetrieben auch die Rahmenbedingungen für die Inspektionen insbesondere der tierärztlichen Privatapotheken festgelegt.

Betäubungsmittel

Einreichung und Kontrolle der Jahresstatistik
Firmen und Personen, welche eine Swissmedic-Betriebsbewilligung für Herstellung, Handel und Vermittlung von Betäubungsmitteln, psychotropen Stoffen und Vorläuferchemikalien besitzen, müssen jeweils Ende Jahr ihre Buchführung abschliessen und Swissmedic zur Kontrolle zustellen. Im Berichtsjahr wurden insgesamt 382 Firmen und Personen kontrolliert.

Meldung des Warenflusses

Jede Lieferung von meldepflichtigen Betäubungsmitteln im Inland ist Swissmedic innert dreissig Tagen zu melden. Diese Meldungen dienen der Warenflusskontrolle und ermöglichen Swissmedic und den Kantonen, allfällige Missbräuche oder Unregelmässigkeiten aufzudecken. Im 2006 sind mehr als 528'000 Meldungen bei Swissmedic eingegangen.

Schwerpunktkontrolle Zoll – Kleinsendungen mit betäubungsmittelhaltigen Arzneimitteln

Im Oktober 2006 hat Swissmedic in enger Zusammenarbeit mit der Oberzolldirektion eine Schwerpunkttaktion durchgeführt. Erfahrungsgemäss gelangen betäubungsmittelhaltige Medikamente, die über das Internet bestellt oder unter Privatpersonen ausgetauscht werden, hauptsächlich in kleinen Paketen in die Schweiz. Im Vergleich zu einer ähnlich gelagerten Aktion vor zwei Jahren wurden deutlich weniger Sendungen mit unerlaubten betäubungsmittelhaltigen Präparaten vorgefunden. Die Kontrollen der Swissmedic sowie die gezielte Information via Medien zeigen offenbar Wirkung.

Meldesysteme / Vigilance

Die Vigilance steht für die Erfassung und Auswertung von Meldungen über unerwünschte Wirkungen von Heilmitteln. Bei Swissmedic werden vier spezifische Systeme geführt:

» *Pharmacovigilance bei Humanarzneimitteln*

Die Gesamtzahl der Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) (vgl. Graphik S. 69) stieg um rund 18 % auf 3902 an (im Vorjahr: 3313). 1972 Meldungen (+ 10 %, Vorjahr: 1789) stammten von den regionalen Pharmacovigilance-Zentren, 1930 (+ 26 %, Vorjahr: 1524) von den pharmazeutischen Firmen.

Neben dem Erfassen der Meldungen und der Auswertung von Signalen waren die Instruktions- und Informationstätigkeiten ein Schwerpunkt im Berichtsjahr. Einem Anliegen der

pharmazeutischen Industrie entsprechend, hat Swissmedic im Frühjahr zwei Workshops zu den Grundlagen der Pharmacovigilance durchgeführt. In der Folge stieg die Qualität der eingegangenen Firmenmeldungen, so dass der Aufwand für deren Verarbeitung kleiner wurde. Dazu kamen Publikationen und Kongressbeiträge. Auf Einladung der WHO leistete eine Mitarbeiterin der Abteilung Pharmacovigilance einen Einsatz in Tansania. Sie beriet die Behörden beim Aufbau der dortigen Pharmacovigilance.

Nachstehend sind zwei Beispiele von Sicherheitssignalen aus der Schweiz exemplarisch aufgeführt:

- Bei zwei schwerwiegenden Zwischenfällen innerhalb weniger Minuten nach intramuskulärer Injektion eines Benzathin-Penicillin-Präparates stellte sich neben einer Anaphylaxie (schwere allergische Reaktion) und nach Ausschluss eines Qualitätsproblems die Frage embolisch-toxischer Reaktionen durch Mikrokristalle, die in den Kreislauf gelangen («Hoigné-Syndrom»). Die wichtigste Vorsichtsmassnahme besteht darin, Depot-Präparate langsam und unter mehrmaliger Kontrolle intramuskulär zu injizieren.
- Nach einer entsprechenden Meldung stellte sich die Frage, ob die Infektion mit dem Virus der Frühsommerencephalitis (FSME, eine akute Krankheit, die das zentrale Nervensystem befällt) verschlimmert werden kann, wenn sie während der Grundimmunisierung eintritt. Diese Vermutung ist bislang unbestätigt. Fachleute empfehlen jedoch, die Grundimmunisierung mit dem FSME-Impfstoff wenn möglich vor der Zeckensaison abzuschliessen.

Swissmedic wurden zudem unerwünschte Arzneimittelwirkungen beim Wechsel von einem Präparat auf ein anderes, vor allem auf Generika, gemeldet. Wie Abklärungen im Labor zeigten, lag jeweils kein Qualitätsdefekt





vor. Obwohl Generika mit dem betreffenden Originalpräparat therapeutisch austauschbar sind, kann es beim Wechsel auf ein Generikum bei einzelnen Patienten Probleme geben.

» *Haemovigilance*

Auch die Anzahl der Haemovigilance-Meldungen stieg im 2006 weiter auf 829 an (Vorjahr: 664). Dieser Anstieg wird sich in den nächsten Jahren wohl fortsetzen, da immer mehr Spitäler ein funktionierendes Haemovigilance-System etablieren. Bei den gemeldeten, schwerwiegenden Transfusionsreaktionen handelt es sich vorwiegend um anaphylaktische Reaktionen, transfusionsassoziierte Lungenschädigungen (TRALI), Kreislaufüberlastungen oder Patientenverwechslungen. Ebenso verursachten einige bakteriell kontaminierte Blutprodukte schwere Transfusionsreaktionen.

Der detaillierte Haemovigilance-Bericht über das Jahr 2004, welcher ein Kapitel über das Qualitätssystem für die Anwendung von Blutkomponenten enthält, wurde im Herbst 2006 publiziert. Um das Risiko von TRALI weiter zu vermindern, hat Swissmedic in Zusammenarbeit mit dem Blutspendedienst SRK spezifische Massnahmen für die Auswahl der Spender erarbeitet. Swissmedic publizierte Ende 2006 eine Anleitung zur Abklärung eines Verdachts auf bakterielle Kontamination.

» *Pharmacovigilance bei Tierarzneimitteln*

Swissmedic und das regionale Meldezentrum an der Vetsuisse-Fakultät der Universität Zürich haben das Pharmacovigilance-System im Berichtsjahr weiter etabliert. Die Zahl der Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen nahm um fast 40 Prozent auf 118 Meldungen zu. Knapp die Hälfte dieser Berichte stammen von praktizierenden Tier-

ärztinnen und Tierärzten, was auf die in den letzten Jahren erfolgten Informationen an die Fachpersonen zurückzuführen ist. In zwei Fällen wurden weitere Abklärungen eingeleitet, deren Abschluss im Berichtsjahr noch ausstehend waren.

Das Schweizer Meldesystem umfasst auch die Vaccinovigilance-Stelle des Instituts für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe. Hier gingen weitere 55 Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen von Impfstoffen ein.

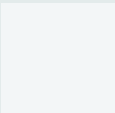
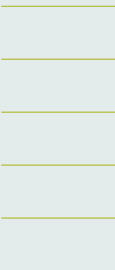
» *Materiovigilance*

Im Bereich der Materiovigilance (Vigilance bei Medizinprodukten) wurden 1000 Fälle bearbeitet; auch dies entspricht einer Zunahme gegenüber dem Vorjahr (+7%). Davon wurden 217 Berichte den kantonalen Stellen und 12 Berichte den europäischen Behörden zugestellt. Um die betroffenen Kreise besser über die Rückrufe und die sicherheitsrelevanten Korrekturen bei Medizinprodukten zu informieren, sind diese seit September 2005 zentral auf der Swissmedic-Website aufgeschaltet. Wie eine Umfrage bei den Kontaktpersonen in den Spitälern im Herbst 2006 zeigte, wird diese Dienstleistung sehr geschätzt.

Da sich die Meldungen über Blutzuckermessgeräte häuften (Umstellungsproblematik: mg/dL vs. mmol/L), startete Swissmedic eine Marktüberwachungsaktion zu den in der Schweiz vertriebenen Geräten. In Zusammenarbeit mit den betroffenen Firmen, der zuständigen Fachgesellschaft (SGED, Schweiz. Gesellschaft für Endokrinologie und Diabetologie) und der Schweizerischen Diabetesgesellschaft wurde ein Informationsblatt erarbeitet und veröffentlicht, um für die Patienten und Patientinnen mehr Sicherheit in der Anwendung zu erreichen.

» *Teratovigilance*

Neue Resultate weisen auf teratogene Wirkungen (Auswirkungen auf das ungeborene Kind) teils schon lange eingeführter Medika-



mente hin. ACE-Hemmer, die bekanntermassen in der zweiten Schwangerschaftshälfte kontraindiziert sind, erhöhen wahrscheinlich bereits im ersten Trimenon das Risiko vor allem kardiovaskulärer Missbildungen. Dies erfordert zusätzliche Vorsichtsmassnahmen bei Frauen im gebärfähigen Alter. Das Antidepressivum Paroxetin aus der Gruppe der selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI) und das Antiepileptikum Lamotrigin wurden ebenfalls mit einem erhöhten Risiko teratogener Wirkungen in Verbindung gebracht; die notwendigen Anwendungseinschränkungen wurden veranlasst.

Überwachung klinischer Versuche mit Heilmitteln

Bezogen auf die Durchführung klinischer Versuche mit Arzneimitteln zeichnet sich der Forschungsplatz Schweiz in den letzten Jahren durch eine ausgeprägte Beständigkeit aus. Mit 381 Notifikationsgesuchen für die Durchführung von Arzneimittelversuchen und 360 positiv abgeschlossenen Freigaben sind die Zahlen fast gleich hoch wie im Vorjahr. Auch die Verteilung dieser Versuche auf die Phasen der Arzneimittelentwicklung (Phasen I – IV), die Durchführung nach Kantonen, die Zuordnung zu den Forschungsgebieten und die Ausdehnung der Versuche (multizentrisch; national/international) blieben fast unverändert.

Bei den Medizinprodukten wurden 25 klinische Versuche gemeldet, davon betrifft ein grosser Teil den kardiovaskulären Bereich. Dies bedeutet eine deutliche Zunahme der klinischen Aktivitäten in der Schweiz.

Im Berichtsjahr hat Swissmedic die Idee zur Erstellung eines öffentlichen Registers für klinische Versuche mit Heilmitteln mit allen betroffenen oder interessierten Kreisen einge-

hend diskutiert. Obwohl dies grundsätzlich alle Beteiligten befürworten, hat Swissmedic die konkrete Umsetzung zeitlich zurückgestellt, um die Umsetzungsmöglichkeiten vertieft abzuklären.

Arzneimittelwerbung

Im Berichtsjahr wurden 67 Gesuche um Bewilligung von Publikumswerbungen eingereicht (2005: 57). Die Zahl der Meldungen zu vermuteten Verstössen gegen die werberechtlichen Bestimmungen der Heilmittelgesetzgebung ist gegenüber dem Vorjahr leicht zurückgegangen (2006: 72; 2005: 82). Gemeldet wurden 17 Fachwerbungen, 32 Publikumswerbungen für verschreibungspflichtige Arzneimittel (Direct to Consumer, DTC), 16 Publikumswerbungen für rezeptfreie Arzneimittel (Over the Counter, OTC) und 7 verschiedene Kampagnen.

Zwei Bundesgerichtsurteile bestätigten die Praxis der Swissmedic in der Beurteilung von Publikumswerbung. Sie zeigen, dass die verfügbaren Massnahmen verhältnismässig sind. Einerseits beleuchtete das Bundesgericht in einem wegweisenden Urteil (2A.63/2006) die Rechtmässigkeit von Kommunikationsmassnahmen über verschreibungspflichtige Arzneimittel, welche die Firmen direkt an das Publikum richten. Es bestätigte, dass auch eine Information eine Werbung im Sinne des Heilmittelgesetzes darstellen kann, sofern beim Adressaten der Wunsch nach Verschreibung eines bestimmten Arzneimittels geweckt wird.

Ein weiteres Urteil (2A.607/2005) beleuchtete die Frage, inwieweit ein Arzneimittel mit Aussagen beworben werden darf, welche durch die entsprechende Arzneimittelinformation nicht abgedeckt sind. Auch hier bestätigte das Bundesgericht die Praxis der Swissmedic und damit das Gebot, dass alle beworbenen Charakteristika eines Arzneimittels der Arzneimittelinformation entsprechen müssen.

Die im Sommer 2006 veröffentlichte Richtlinie zur Arzneimittelwerbung im Internet legt die ab Anfang 2007 geltende Praxis dar. Bei sämtlichen Werbemedien, einschliesslich dem

Internet, gilt der Grundsatz, dass sich Werbung für rezeptpflichtige Arzneimittel nicht an das Laienpublikum richten darf. Der Schweizer Gesetzgeber wollte, dass die individuell geeignete Therapie auf medizinischem Fachwissen beruht und der Patient, die Patientin nicht durch Werbeaussagen beeinflusst wird.

Massnahmen im Bereich der illegalen Aktivitäten

Zollkontrollen

Die Zollämter kontrollieren die Importe von Heilmitteln nach Vorgaben der Swissmedic. Zusätzlich zu diesen risikoorientierten Basiskontrollen werden in regelmässigen Abständen Schwerpunktaktionen durchgeführt, während denen die Zollämter den Import spezifischer Sendungen intensiver überwachen. Im 2006 wurden in drei solchen Aktionen Sendungen aus Brasilien, Pakete mit betäubungsmittelhaltigen Arzneimitteln und Kleinsendungen kontrolliert. Es zeigte sich, dass sehr grosse Mengen von Arzneimitteln, die in der Schweiz nicht zugelassen sind, importiert werden und dass diese die Gesundheit zum Teil massiv gefährden. Swissmedic informierte deshalb die Bevölkerung gezielt via Medien und warnte namentlich vor dem Bezug von Arzneimitteln über das Internet.

Meldungen über die unzulässige Herstellung oder den Vertrieb von Arzneimitteln

Häufig waren Meldungen, wonach ein Hersteller oder Vertreiber für seine pflanzlichen Präparate unzulässige Heilanpreisungen mache. Solche Präparate dürfen aber grundsätzlich nur nach Prüfung und Zulassung durch Swissmedic zur medizinischen Einwirkung angepriesen werden.

Mehr als 100 der erfassten Meldungen betrafen den unzulässigen Vertrieb (Grosshandel) von Arzneimitteln in der Schweiz, wobei neun Fälle mit hoher Priorität behandelt werden mussten. Hier war das Gesundheitsrisiko sehr gross oder es wurde bewusst gegen das Heilmittelgesetz verstossen. So belieferte ein Unternehmen einen Lebensmittelgrosshändler mit rezeptpflichtigen Präparaten und trug damit unter anderem zur unkontrollierten Abgabe von Medikamenten bei.

Die Meldungen von 2006

Unzulässiger Grosshandel (Swissmedic zuständig)	114
» Davon Fälle mit hoher Gesundheitsgefährdung	9
Unzulässiger Detailhandel (Kantone zuständig)	94
» Davon Fälle mit hoher Gesundheitsgefährdung	5
Arzneimittelfälschungen	18
» Davon Fälle mit hoher Gesundheitsgefährdung	1
Illegale Werbung für Kosmetika oder Nahrungsergänzungsmittel (Kantone zuständig)	28
Meldungen über internationale Aktivitäten / Diverses	100
Total Meldungen 2006	354
Total abschliessend behandelte Meldungen (Zuständigkeit Swissmedic)	136

Aktivitäten im Bereich von Fälschungen oder Vertrieb von Arzneimitteln

In den offiziellen Vertriebskanälen der Schweiz wurden bislang keine Arzneimittelfälschungen festgestellt. Dennoch pflegt und verstärkt Swissmedic die internationale Zusammenarbeit in verschiedenen Gremien und ermöglicht damit einen reibungslosen Informationsaustausch über die Grenzen hinweg. Die Schweiz

ist zudem beispielhaft im Aufbau eines nationalen Netzwerks von Stellen, die im Falle von Fälschungen rasch zusammenarbeiten können. Swissmedic arbeitet aktiv mit bei «Stop Piracy», der Schweizer Plattform gegen Fälschung und Piraterie. Im Berichtsjahr wurde eine Sensibilisierungskampagne vorbereitet, die der Schweizer Bevölkerung die Botschaft näher bringen soll, wonach jede Fälschung Schaden anrichtet. Lanciert wurde diese Kampagne im Januar 2007.

Laboranalysen

Um unzulässige Präparate und Fälschungen beurteilen zu können, sind Laboranalysen hilfreich und oft gar unerlässlich. Nachfolgend sind zwei Fälle exemplarisch dargestellt:

- Parallel zur Medienpräsenz der Vogelgrippe wurde das Angebot an Tamiflu im Internet merklich grösser. Swissmedic untersuchte eine Stichprobe von vier Tamiflupräparaten, welche im Internet angeboten wurden. Die Laboranalysen zeigten, dass in einer der vier Proben anstelle des Originalwirkstoffs Oseltamivir der fiebersenkende und schmerzlindernde Wirkstoff Paracetamol enthalten war. Das rezeptpflichtige Originalpräparat hemmt beim Menschen die Verbreitung von Grippeviren, mit der Paracetamol-Fälschung hingegen kann eine Vireninfektion nicht aufgehalten werden.
- Bei sechs von sieben analysierten Potenzpräparaten wies das Labor nicht deklarierte synthetische Wirkstoffe zur Steigerung der Potenz nach, obwohl die Medikamente als «rein pflanzlich» angepriesen wurden. Neben den beiden Wirkstoffen Sildenafil und

Tadalafil, welche in den zugelassenen Arzneimitteln Viagra und Cialis enthalten sind, wurde auch Acetildenafil nachgewiesen, eine chemisch verwandte Substanz von Sildenafil.

Beschwerdeverfahren

Im Berichtsjahr hat die Anzahl neuer Beschwerden an die Rekurskommission für Heilmittel, welche sich gegen Verfügungen im Bereich Marktüberwachung richteten, abgenommen (2005: 34, 2006: 25). Die Rekurskommission hat 32 Beschwerden entschieden. 23 Beschwerden wurden vollständig abgewiesen oder es wurde gar nicht darauf eingetreten. Sieben Beschwerden wurden abgeschrieben. Nur zwei Beschwerden wurden gutgeheissen. Das Bundesgericht hat in allen acht im Jahr 2006 auf Verwaltungsgerichtsbeschwerde hin beurteilten Fällen die Praxis des Instituts gestützt.

Strafrecht / Strafverfolgung

Der Fachbereich Strafrecht der Swissmedic erhielt im Berichtsjahr 56 neue Anzeigen. Gleichzeitig wurden 119 Verfahren abgeschlossen. 38 Bussen wurden ausgesprochen, wovon 22 den illegalen Vertrieb von Arzneimitteln und 16 Verstösse gegen die Werbebestimmungen betrafen. Hier eingeschlossen waren auch Verstösse gegen Artikel 33 des Heilmittelgesetzes (Verbot des Versprechens und Annehmens von geldwerten Vorteilen). Im Laufe des Jahres wurden acht Durchsuchungen von Räumlichkeiten, 34 Einvernahmen durchgeführt sowie fünf Bankkonten gesperrt. In zwei Fällen hat Swissmedic EU-Länder um internationale Rechtshilfe ersucht.

Fünf Verfügungen der Swissmedic in Verwaltungsstrafverfahren wurden mit Beschwerde beim Eidgenössischen Departement des Innern oder dem Bundesstrafgericht angefochten. Die beiden Beschwerdeinstanzen haben im 2006 insgesamt 11 Fälle in Zusammenhang mit Swissmedic behandelt. Bis auf zwei Fälle wurden alle Verfügungen des Instituts gestützt.





INFORMATION

Neben den Mitteilungen über sicherheitsrelevante Massnahmen zum Schutz der Gesundheit, zur Warnung oder zur Beruhigung, dominierten im Berichtsjahr die Informationen über organisatorische Massnahmen. Der Institutsrat der Swissmedic orientierte die Mitarbeitenden und Medien am 19. Oktober 2006 über die Neuorganisation und den Führungswechsel. Der Neuausrichtung ging das Projekt zur Prozess- und Organisationsanalyse voraus, welches die Institutsratspräsidentin im Mai 2006 vorstellte.

Nachstehend sind ausgewählte Themen der Heilmittelsicherheit, welche Fachpersonen oder die breite Öffentlichkeit betrafen, aufgeführt:

Swissmedic hat laufend über die Erarbeitung der neuen Regelungen für die neu zulassungspflichtigen homöopathischen, anthroposophischen und asiatischen Arzneimittel informiert. Es wurden Tagungen zu diesem Themenkreis organisiert und zahlreiche Merkblätter zu den neuen Verfahren und zu den einzureichenden Unterlagen erarbeitet und den interessierten Kreisen zur Verfügung gestellt. Die Informationen finden sich auf der Swissmedic-Website unter www.swissmedic.ch/kpa.asp

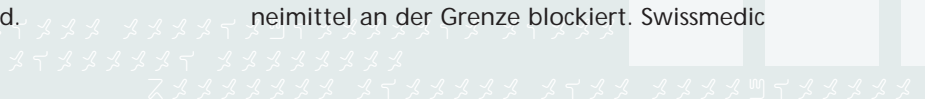
Da eine zunehmende Zahl an pflanzlichen Stoffen oder deren Zubereitungen auch in Lebensmitteln Verwendung finden, hat Swissmedic in Zusammenarbeit mit dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) eine Empfehlung zur Einstufung von pflanzlichen Stoffen und Zubereitungen erarbeitet. Als zentrale Einstufungskriterien dienen toxikologische Grundlagen zur Sicherung des Gesundheitsschutzes, die pharmakologische Wirkung sowie die Zweckbestimmung. Als Entscheidungsgrundlage dient diese Liste Fachpersonen aus der Industrie sowie kantonalen, regionalen und nationalen Aufsichtsbehörden, welche in Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen und der Marktüberwachung von pflanzlichen Produkten an einer möglichst klaren Einstufung solcher Produkte als Lebensmittel oder Arzneimittel interessiert sind.

In den vergangenen Jahren hatten sich die Hinweise verdichtet, wonach die neue Variante der Creutzfeldt-Jakob Krankheit durch Bluttransfusionen weiter verbreitet werden kann. Dies veranlasste Swissmedic, die Sicherheit von labilen und stabilen Blutprodukten regelmässig zu überprüfen. Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass die beiden Präparatgruppen mit den bereits realisierten Vorkehrungen nach heutigem Stand des Wissens sicher sind.

Swissmedic hatte bereits im 2003 jene Arzneimittel, deren Wirkstoffe aus menschlichem Urin hergestellt werden, vorsorglich einer Sicherheitsprüfung unterzogen. Das Risiko der Übertragung von Erregern bekannter und unbekannter Natur (Viren, Prionen) kann nicht völlig ausgeschlossen werden. Deshalb wurden die betroffenen Präparate regelmässig überprüft. Swissmedic hat die Firmen verpflichtet, u.a. das Ausgangsmaterial aus BSE-freien Ländern zu gewinnen und einen Warnhinweis in die Fachinformation aufzunehmen. Gegen die Aufnahme dieses Warnhinweises hatte eine Firma Beschwerde erhoben. In letzter Instanz hat das Bundesgericht diese Vorsorgemassnahme von Swissmedic dann gestützt.

Swissmedic orientierte die Fachkreise und Medien über die in den Jahren 2004 und 2005 vertriebenen Mengen an Tierarzneimitteln mit Antibiotika. Im 2005 gelangten 68 Tonnen in den Schweizer Detailhandel; das sind 7 Tonnen mehr als im Vorjahr. Die Zunahme betrifft vor allem die Sulfonamide, während die geringen Vertriebsmengen der bezüglich der Resistenzbildung kritischen Stoffklassen rückläufig sind. Erst die Auswertung mehrerer Jahre wird jedoch eine zuverlässige Trendanalyse erlauben. Gemeinsam mit dem Bundesamt für Veterinärwesen will Swissmedic dafür sorgen, dass die Vertriebsdaten künftig mit Angaben zum Einsatz von Antibiotika in Landwirtschaftsbetrieben und tierärztlichen Privatapotheken ergänzt werden.

Swissmedic und die Zollbehörden haben im Winter 2006 über eine Tonne Fütterungsarzneimittel an der Grenze blockiert. Swissmedic



nahm dieses Ereignis zum Anlass, die Fachkreise gezielt über die Anforderungen und Sorgfaltspflichten im Bereich Fütterungsarzneimittel für Nutztiere zu informieren.

Mit einer umfassenden Medieninformation orientierte Swissmedic über die im Vorjahr erneut festgestellte Zunahme der Meldungen über unerwünschte Vorkommnisse mit Heilmitteln. Diese Berichte helfen, namentlich sehr seltene, noch unbekanntere unerwünschte Wirkungen festzustellen und die notwendigen sicherheitsrelevanten Massnahmen einzuleiten. Eine Publikation orientierte die Fachpersonen gezielt über die wichtigen Sicherheitssignale des Vorjahres. Weitere Veröffentlichungen und Kongressbeiträge des nationalen Pharmacovigilance-Zentrums der Swissmedic und der regionalen Zentren an den Universitätsspitalern betrafen aktuelle Sicherheitsprobleme wie jenes mit Benzathin-Penicillin oder Kiefernekrosen unter Biphosphonaten.

Bei den Medizinprodukten konzentrierten sich die Informationsmassnahmen auf die Produktsicherheit und die regulatorischen Anforderungen.

Am 1. Juli 2006 traten das Bundesgesetz über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (Öffentlichkeitsgesetz, BGÖ) und die dazugehörige Verordnung in Kraft. Das neue Gesetz sieht einen Wechsel vom Grundsatz der Geheimhaltung zum Öffentlichkeitsprinzip vor. Es gingen seither nur sehr wenige Gesuche gemäss BGÖ ein.

Medienarbeit

Die Medienarbeit war auch im Geschäftsjahr 2006 ein Schwerpunkt der externen Kommunikation. Nebst der Publikation von rund 70 Medienmitteilungen hat Swissmedic gut 380 Auskünfte an Journalistinnen und Journalisten erteilt.

Swissmedic warnte via Medien und Internet wiederholt vor der Einnahme nicht zugelassener Arzneimittel aus nicht kontrollierten Quellen. Das weltweite Angebot im Internet deutet namentlich auf einen grossen Boom bei den Potenzmitteln hin. Weitere Warnungen betrafen asiatische Arzneimittel mit toxischen Inhaltsstoffen, Schlankheitsmittel aus Brasilien, Präparate zur Aufhellung der Haut oder das Wachstumshormon Somatotropin, welches in der Bodybuildingszene als Dopingmittel zum Muskelaufbau missbraucht wird. Im April 2006 warnte Swissmedic vor gefälschten Tamiflu-Präparaten. Diese Präparate enthielten anstelle des Originalwirkstoffs Oseltamivir in geringer Dosierung den fiebersenkenden und schmerzlindernden Wirkstoff Paracetamol.

An der gut besuchten Medienkonferenz vom 24. Januar 2006 hat Swissmedic die Aktivitäten auf dem Gebiet des Strafrechts erläutert. Der mitunter als «Anti-Korruptionsartikel» bezeichnete Artikel 33 des Heilmittelgesetzes (HMG) verbietet das Versprechen und die Annahme von geldwerten Vorteilen in Zusammenhang mit der Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln. Das Ziel war, die Vollzugspraxis zu Art. 33 HMG darzulegen und der regulierten Branche anhand konkreter Fallbeispiele die Grenzen der legalen Marketingaktivitäten aufzuzeigen.

Website Swissmedic

Swissmedic setzt ihre Website als aktuelles Informationsinstrument intensiv ein. Neben den aktuellen Mitteilungen über sicherheitsrelevante Themen werden die Listen aller zugelassenen Präparate, das offizielle Publikationsorgan, Swissmedic Journal, sowie die Formulare für Fachpersonen sehr häufig genutzt. Aktualisierungen der Website werden täglich vorgenommen. Um auf ein spezifisches Angebot aufmerksam zu machen, erhalten die Abonnenten und Abonnentinnen des elektronischen Newsletters regelmässig eine Mitteilung. Daneben nutzten über 1800 Personen, mehrheitlich aus Industrie und Gesundheitswesen, den Informationsdienst über Medizin-

produkte. Das elektronische Newsletter-Konzept für die Anspruchsgruppen im Bereich der Medizinprodukte stellt eine breite Streuung der für die Sicherheit dieser Heilmittel wichtigen Informationen im In- und Ausland sicher.

Auskünfte und Referatstätigkeit

Im Berichtsjahr hat Swissmedic rund 4'200 Anfragen von Fachpersonen im Gesundheitswesen, interessierten Bürgerinnen und Bürgern sowie Behörden bearbeitet.

Zudem treten Mitarbeitende von Swissmedic regelmässig als Referentinnen und Referenten an Fachveranstaltungen auf. Allein über Medizinprodukte hielten die Experten der Swissmedic im 2006 insgesamt 35 Vorträge an 29 Veranstaltungen und veröffentlichten 32 Publikationen.

Informationsveranstaltungen der Swissmedic

Im Bereich Komplementärmedizin fanden zwei grosse Veranstaltungen statt: Eine Tagung widmete sich den Anforderungen an die Dokumentation von pflanzlichen Arzneimitteln mit Fokus auf das elektronische CTD-Format; eine weitere Informationsveranstaltung thematisierte die Anforderungen an die neu zulassungspflichtigen homöopathischen, anthroposophischen sowie asiatischen Arzneimittel. Beide Anlässe stiessen auf grosses Interesse und die Rückmeldungen der Teilnehmenden zeigten, dass die Erwartungen insgesamt erfüllt wurden.

An der Veranstaltung «Gute Herstellungspraxis in Futtermühlen» vom Januar 2006 in Uzwil haben die Expertinnen und Experten der Swissmedic die Voraussetzungen für sichere Lebensmittel erläutert.

Im Mai und Juni fanden in der BEA Bern Expo je ein Regulatory Seminar sowie ein Pharmacovigilance-Workshop statt. Behandelt wurden aktuelle, regulatorische Fragen zur Zulassung von Arzneimitteln sowie spezielle Anliegen der Marktüberwachung. Am Workshop zum «Pharmacovigilance Case Management» vermittelten die Expertinnen und Experten der Swissmedic die Grundlagen und Regeln der Meldungen und analysierten konkrete Beispiele.

Swissmedic führte im Berichtsjahr in diversen Spitälern und Kliniken der Schweiz Stichprobeninspektionen durch zum Umgang mit Medizinprodukten und schwerwiegenden Zwischenfällen. Vorträge in verschiedenen Regionen begleiteten diese Aktivitäten. Erläutert wurden die Inspektionsaktivitäten, die korrekte Instandhaltung und Aufbereitung von Medizinprodukten in den Gesundheitseinrichtungen sowie der Umgang mit schwerwiegenden Zwischenfällen.

Mitte Juni 2006 war Swissmedic Gastgeberin des Workshops über Surveillance and Screening of Blood Borne Pathogens. An diesen vom International Plasma Fractionation Association (IPFA) und dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) jährlich durchgeführten internationalen Workshops werden die aktuellen Entwicklungen auf dem Gebiet der Sicherheit von humanem Blut, Geweben und Organen diskutiert. Über 140 Teilnehmende von Behörden und Blutspendezentren sowie Vertreter und Vertreterinnen aus der plasmaverarbeitenden Industrie sowie von Herstellern von Testsystemen zum Nachweis von pathogenen Erregern besuchten den Workshop in Bern. Gleich im Anschluss fand das Meeting der International Scientific Working Group on the Standardisation of Genomic Amplification Techniques for the Safety Testing of Blood, Tissues and Organs for Blood Borne Pathogens (SoGAT) statt, für das Swissmedic ebenfalls Gastgeberin war. Die SoGAT ist eine von der WHO gegründete Arbeitsgruppe, die durch das National Institute for Biological Standardisation and Control in

Grossbritannien betreut wird. Die SoGAT befasst sich mit der Standardisierung von Methoden zum Nachweis von pathogenen Erregern in Blut, Geweben und Organen. Am Meeting in Bern nahmen über 130 Personen teil, die in 40 Referaten die neuesten Erkenntnisse austauschten.

Zwei Jahre nach Inkraftsetzung der Tierarzneimittelverordnung (TAMV) zeigten erste Inspektionen in Tierarztpraxen, dass die meisten Bestimmungen gut umgesetzt werden. Um offene Fragen zu erörtern, lud Swissmedic Anfang September zu zwei Veranstaltungen nach Bern ein. Am ersten Treffen waren die Speisefischproduzenten angesprochen. Die Kantonstierärztevereinigung war Mitorganisatorin dieser Veranstaltung. Am Tag danach fand das 5. Opinion Leader Treffen zur Umsetzung der TAMV statt. Themen waren die Tierarzneimittelvereinbarung sowie die vereinfachten Zulassungen. Zudem wurde die technische Weisung für die Inspektionen diskutiert.

Eine wichtige Publikation im Bereich der Arzneimittelwerbung war die im Swissmedic *Journal 08/2006* veröffentlichte Richtlinie «Arzneimittelwerbung im Internet», die am 1. Januar 2007 in Kraft trat. An drei Veranstaltungen, welche auf grosses Interesse stiessen, hat Swissmedic die Richtlinie Vertreterinnen und Vertretern der pharmazeutischen Industrie sowie weiteren interessierten Kreisen vorgestellt. Ein aus diesen Veranstaltungen hervorgegangener umfassender Frage-Antwortkatalog, der viele praktische Umsetzungsfragen abdeckt, wurde Ende Dezember 2006 auf der Swissmedic-Website aufgeschaltet.

NORMEN

Gesetzgebung

Die gesetzgeberischen Tätigkeiten konzentrierten sich auch im 2006 auf das zweite Paket der Ausführungsverordnungen zum Heilmittelgesetz (Institutsverordnungspaket) und standen ganz im Zeichen der Finalisierung dieser Verordnungen, welche am 1. Oktober in Kraft gesetzt wurden.

Die Verordnungen konkretisieren namentlich die vereinfachte Zulassung für komplementärmedizinische Arzneimittel, für Spitalpräparate sowie für Arzneimittel gegen seltene oder lebensbedrohende Krankheiten.

Kernstück des Verordnungspakets ist die Verordnung über die vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln (KPAV). Die Bestimmungen betreffen mehrere Tausend homöopathische, anthroposophische und asiatische Arzneimittel, welche bisher ohne konkrete Indikation in Verkehr gebracht und von keiner Schweizer Behörde kontrolliert wurden. Die Verordnung sieht im Einklang mit internationalen Standards eine Zulassung durch Swissmedic vor. Die gemeinsam mit den betroffenen Kreisen erarbeiteten Voraussetzungen für die erleichterte Zulassung tragen dem unterschiedlichen Risikopotential dieser Präparate Rechnung und gewährleisten damit die Arzneimittelsicherheit. Insgesamt sind die Vorgaben für eine Zulassung in der Schweiz weniger streng als in der Europäischen Union. Für die Mehrzahl dieser Arzneimittel ist ein blosses Meldeverfahren vorgesehen. Die im Rahmen der öffentlichen Anhörung eingebrachten Vorschläge zur Reduktion der Zulassungsgebühr wurden weitgehend berücksichtigt.

Zweiter Schwerpunkt bildet die Verordnung über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV). Sie legt die Voraussetzungen fest, unter denen weitere Präparatekategorien vereinfacht zugelassen werden können. Es handelt sich namentlich um Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen, um solche gegen seltene oder lebensbedrohende



Krankheiten, um Medikamente gegen seltene Krankheiten bei Tieren oder Erkrankungen bei seltenen Tierarten sowie um in Spitalapotheken für den Eigenbedarf oder für andere Spitäler hergestellte Präparate.

Mit weit gehenden Vereinfachungen für Spitalpräparate wurden den von Kantonen und spitalnahen Interessenverbänden vorgebrachten Bedenken in Bezug auf die Versorgungssicherheit teilweise Rechnung getragen. Das Versorgungsproblem in den Spitälern kann jedoch nur durch Änderung des Heilmittelgesetzes selber und von Bundesratsverordnungen entschärft werden. Bereits im Herbst 2006 wurde unter der Federführung des Bundesamtes für Gesundheit eine entsprechende Teilrevision des Heilmittelgesetzes an die Hand genommen. Die erste Ämterkonsultation sowie die konferenzielle Anhörung der betroffenen Kreise wurden im letzten Quartal des Berichtsjahres durchgeführt, die Verabschiedung der Botschaft durch den Bundesrat ist per Ende Februar 2007 vorgesehen.

Ebenfalls im Herbst 2006 setzte Swissmedic eine Expertengruppe «Spitalversorgung» mit Fachleuten aus den Kantonen ein. Aufgabe dieser Expertengruppe ist es, in der Übergangsphase die Herstellung von Arzneimitteln durch Spitalapotheken auch nach heutiger Rechtslage möglichst sicherzustellen und im Sinne der Patientensicherheit Engpässen bei der Versorgung vorzubeugen.

Mit dem Verordnungspaket trat am 1. Oktober 2006 neu auch die Verordnung über die verschreibungspflichtigen Medizinprodukte (VLvM) in Kraft. Davon erfasst werden gewisse Sättigungskomprimata zur Appetithemmung und Spiralen zur Empfängnisverhütung. Bei diesen Produkten ist die sichere Anwendung nur dann gewährleistet, wenn sie auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden. Eine entsprechende Regelung gilt auch in den umliegenden Ländern.

Schliesslich wurde die Heilmittel-Gebührenverordnung (GebV) an die Allgemeine Gebühren-

verordnung des Bundes angepasst und um die Gebühren für die neuen Zulassungsverfahren ergänzt.

Internationale Zusammenarbeit

International Conference of Drug Regulatory Authorities (ICDRA) 2008 in der Schweiz

Vom 16. bis 19. September 2008 wird die 13. ICDRA, die Konferenz der Heilmittelbehörden der WHO (<http://www.who.int>) in der Schweiz stattfinden. Swissmedic wird die Konferenz zusammen mit der WHO im Berner Kurhaus Allegro durchführen. Die Konferenz, die alle zwei Jahre stattfindet, stellt ein in dieser Art einzigartiges Forum zum Austausch von Erfahrungen unter den Heilmittelbehörden dar.

Zusammenarbeit mit Heilmittelbehörden in Australien und Kanada

Im März 2006 wurde das Memorandum of Understanding (MOU) zum Informationsaustausch im Bereich der Heilmittel mit der australischen Therapeutic Goods Administration unterzeichnet. Ein vergleichbares Abkommen wurde im Oktober mit der kanadischen Health Products and Food Branch abgeschlossen.

Die beiden Abkommen bedeuten einen weiteren, grossen Schritt zur Vernetzung von Swissmedic mit anderen anerkannten Zulassungsbehörden.

Zusammenarbeit mit der amerikanischen Food and Drug Administration (US-FDA)

Unter dem Memorandum of Understanding mit der US-FDA wurde das Programm im Bereich der GMP-Inspektionen fortgeführt. Insgesamt wurden vier parallele Inspektionen mit Inspektionsteams der FDA und der Swissmedic bzw. der regionalen Heilmittelinspektorate durchgeführt – je zwei in der Schweiz und den USA. Damit ist das Programm, das der Vertrauensbildung in Bezug auf die Inspektionssysteme und zugrundeliegenden Anforderungen dienen sollte, beendet. Im Jahr 2007 sollen die Ergebnisse ausgewertet werden.

Europäische Union

Auf ein Angebot der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) hin nehmen neu Vertreter von Swissmedic als Observer an vier Working Parties (Expertengruppen) der EMA teil (Qualität, Impfstoffe, Blutprodukte, Biologika).

China

Im September 2006 führte die Swissmedic zusammen mit Vertretern der EMA und nationaler EU-Behörden und in Zusammenarbeit mit der Peking University den ersten EU/Swiss GMP Workshop in Peking durch. Rund 150 Personen nahmen an dem 2-tägigen Programm teil.

Pharmakopöe – das Arzneibuch

Im Jahr 2006 wurden die Nachträge 5.3, 5.4 sowie 5.5 der 5. Ausgabe der Europäischen Pharmakopöe (Ph. Eur.) in Kraft gesetzt. Auf den 1. Juli 2006 trat die 10. Ausgabe der Pharmacopoea Helvetica (Ph. Helv.) in Kraft, die erstmals als Buch mit einer dreisprachigen CD angeboten wird. Diese rechtlich bindenden Vorschriften zur Qualität von Wirkstoffen und Hilfsstoffen bilden die Grundlagen für die Arzneimittelherstellung und -verwendung. Sie dienen somit der pharmazeutischen Industrie, den Spitalapotheken, Offizinapotheken und Drogerien.

Die Erarbeitung der Texte für die Ph. Helv. sowie die Mitarbeit bei den Texten für die Ph. Eur. erfolgt über das Netzwerk Pharmakopöe, das im vergangenen Jahr mehr als 120 Experten und Expertinnen zählte. Dieses Milizsystem sorgt für eine ausgeprägte fachliche Kompetenz und ermöglicht die Vernetzung mit den Anwendern. Ein besonderer Schwerpunkt lag im vergangenen Jahr auf der Erarbeitung des Zytostatika-Anhangs zu den Regeln der guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen. Ein weiterer

Schwerpunkt war die Neuausrichtung der helvetischen Pharmakopöe. An insgesamt drei Workshops sind die Thesen zur neuen Pharmakopöe konkretisiert worden.

Um die Vorschriften zu erarbeiten und zu überprüfen, braucht es auch Laboranalysen. Ein Teil dieser Arbeiten übernimmt das Pharmakopöelabor, das den Laboratorien der Swissmedic angegliedert ist. Einen weiteren Teil leisten externe Experten.

Im 2006 hat die Abteilung Pharmakopöe erstmals analytische Diplomarbeiten im Masterstudium Pharmazie angeboten.

TCM-Monographien

Arzneimittel der Traditionellen Chinesischen Medizin (TCM) sind in der Schweiz und insgesamt in Europa in kurzer Zeit zu einer bedeutenden und ernst zu nehmenden alternativen Therapieform geworden. Seit dem 1. Oktober 2006 ist die Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV) in Kraft. Diese regelt die Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln, einschliesslich der TCM. Auch bei der vereinfachten Zulassung und dem Meldeverfahren ist der Nachweis der Qualität unabdingbar. Bisher unzureichende Standards zur Prüfung und Beurteilung der Qualität von TCM haben das European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) veranlasst, eine internationale Arbeitsgruppe mit dieser Problematik zu beauftragen. Erste TCM-Monographien wurden bereits publiziert. Swissmedic engagiert sich mit einem Experten der Abteilung Komplementär- und Phytoarzneimittel in dieser Arbeitsgruppe. Für Hunderte von asiatischen Arzneistoffen, von welchen einige bekannte Risiken bergen, werden Qualitätsstandards überprüft oder neu erarbeitet. Besonders berücksichtigt wird hierbei das Chinesische Arzneibuch. Die Priorisierung richtet sich nach Sicherheitsaspekten, Marktvolumen und Wirksamkeit. Der Fokus liegt auf einer eindeutigen Identifizierung der Arzneistoffe mittels makroskopischer, mikroskopischer und chromatographischer

Verfahren. Methoden zur Beurteilung des Gehalts und der Reinheit komplettieren die Qualitätsprüfung.

Entwicklungen im Fachbereich Genterapie

Seit Inkraftsetzung des Heilmittelgesetzes benötigen klinische Versuche der somatischen in vivo-Genterapie sowie klinische Versuche mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen in der Schweiz eine Bewilligung durch Swissmedic. Das Bewilligungsverfahren erstreckt sich über maximal 90 Tage und ist in der Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln geregelt. Es beinhaltet zusätzlich zur Evaluation durch Swissmedic die Evaluation des Bewilligungsgesuches durch die kantonale(n) Ethikkommission(en), das Bundesamt für Gesundheit, das Bundesamt für Umwelt und die Eidgenössische Fachkommission für Biologische Sicherheit. Trotz dieser Komplexität hat sich die Zusammenarbeit zwischen den Behörden gut eingespielt. So erstellte Swissmedic gemeinsam mit den anderen involvierten Stellen auch eine Richtlinie über die Sicherheit für Mensch und Umwelt.

Zum Thema Qualität publizierte das European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) das General Chapter Gene Transfer Medicinal Products for Human Use (European Pharmacopoeia 5.06). In der entsprechenden EDQM-Arbeitsgruppe waren auch Experten der Swissmedic vertreten. Das General Chapter hat empfehlenden Charakter und dient der Industrie und den Heilmittelbehörden als Wegleitung zur Etablierung von Prüfverfahren und Standards. Swissmedic beteiligt sich aktiv an einem Genterapieprojekt des EDQM und das Labor (OMCL) der Swissmedic hat bereits erste Prüfverfahren für Genterapiepräparate etabliert.

Der Fachbereich Genterapie der Swissmedic ist national und international gut vernetzt. Damit wird die fachliche Kompetenz und die internationale Harmonisierung der Anforderungen an klinische Versuche und künftige Genterapeutika sichergestellt.

Technische Normen / Medizinprodukte

Bei den technischen Normen für Medizinprodukte gab es erhebliche Änderungen. Normen, die geeignet sind, grundlegende Anforderungen an Medizinprodukte zu erfüllen, werden von der EU-Kommission als so genannt «harmonisierte Normen» publiziert. Swissmedic veröffentlichte die aufdatierte Normenliste im Bundesblatt Nr. 7 vom 21. Februar 2006.

Das Institut engagiert sich in mehreren nationalen Normenkomitees, insbesondere zu den Themen Sterilisation, elektrische Apparate in medizinischer Anwendung, Qualitätsmanagement, Konformitätsbewertung und Risikomanagement. Innerhalb der Normierungskomitees «Elektrische medizinische Produkte» und «Qualitätsmanagement» wurden schwerpunktmässig die Themen Software beziehungsweise Nomenklatur bearbeitet. Software für medizinische Anwendungen müssen, anders als Softwarepakete für gängige Büroanwendungen, strengeren Sicherheitsanforderungen genügen und damit einen höheren Qualitätsstandard erfüllen. Bis 2006 gab es dafür keine spezifische Norm. Diese Lücke wurde nun durch die Veröffentlichung der Norm EN 62304:2006 geschlossen. Diese Norm ist für medizinische Anwendungen in der Praxis richtungsweisend, da Medizinprodukte zunehmend IT-Technologien umfassen. Es ist vorgesehen, auch diese Norm zu harmonisieren. Änderungen werden sich vor allem auf die Validierung, Design, Anforderungsspezifikationen-Management, Konfigurationsmanagement, Change Management usw. richten.

Ferner wurde das neue Normprojekt «Nomenclature – Specification for a nomenclature system for medical devices for the purpose of regulatory data exchange» initiiert, um Regulierungsbehörden einen effizienten Datenaustausch zu ermöglichen.

AUSBLICK

Mit der Neuorganisation und dem neuen Leistungsauftrag 2007 bis 2010 wurden im Berichtsjahr die Voraussetzungen für die weiteren Reformschritte der Swissmedic geschaffen. Die Verantwortung für die operative Führung wird ab August 2007 durch den neuen Direktor, Jürg Schnetzer, wahrgenommen. Der Bundesrat hat Herrn Schnetzer auf Vorschlag des Institutsrates am 21. Februar 2007 zum Nachfolger von Franz Schneller ernannt.

Das neue Führungsteam leitete im November 2006 ein umfassendes Veränderungsprojekt ein, welches im Juni 2007 abgeschlossen sein wird. Auftraggeberin ist die Präsidentin des Institutsrates. Das Projekt zielt darauf ab, eine neue Betriebskultur zu etablieren. Swissmedic wird ihren Auftrag künftig mit einer prozessorientierten Aufbauorganisation erfüllen. Die bisherigen Abteilungen und Stabsstellen wurden am 19. Oktober 2006 unverändert den neu geschaffenen Bereichen zugewiesen, namentlich den Kernprozessen Bewilligungen, Zulassung und Marktüberwachung. In einer ersten Phase werden die laufenden Arbeiten in diesen Strukturen weitergeführt. Basierend auf der im Projekt zur Prozess- und Organisationsanalyse im Sommer 2006 erarbeiteten Prozesslandkarte werden die Prozessabläufe überprüft, angepasst und verfeinert. In einem nächsten Schritt werden alle Organisationseinheiten den Prozessen entsprechend umgestaltet und die Funktionen bis Ende Juni 2007 besetzt.

Swissmedic will sich als kompetente Heilmittelregulierungsbehörde zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier etablieren und weiterentwickeln. Die Ziele des Veränderungsprojektes orientieren sich demzufolge an den folgenden Prinzipien:

- **Qualität:** Erhalt und Weiterentwicklung der wissenschaftlichen Kompetenz, um den international steigenden Anforderungen an die Heilmittelkontrolle sowie dem Fortschritt von Wissenschaft und Technik entsprechen zu können.
- **Verbesserung der Transparenz** der Leistungsprozesse gegenüber den Anspruchsgruppen. Swissmedic will den legitimen Bedürfnissen der regulierten Branchen um vermehrte Information nachkommen.
- **Konsistenz:** Die Vereinheitlichung der Prozesse soll weitergeführt und damit die Gleichbehandlung der Unternehmen sichergestellt werden.
- **Verbesserung der Effizienz** und Wirkung der eingesetzten Ressourcen.

Neben der Prozessgestaltung und den organisatorischen Veränderungen sind auch strategische Aufgaben zu erfüllen: Im Sinne einer erneuerten Corporate Governance hat der Institutsrat die Überarbeitung der Führungs- und Controlling-Instrumente an die Hand genommen. Der zuständige Ausschuss berücksichtigt dabei die Prinzipien wie sie im Bericht des Bundesrates vom Herbst 2006 zur Auslagerung und Steuerung von Bundesaufgaben (Corporate-Governance-Bericht) festgelegt sind.



BERICHTE RAPPORTS »

RAPPORTI REPORTS



» AUSTAUSCH MIT ANSPRUCHSGRUPPEN

» EXCHANGE WITH STAKEHOLDERS

Der Start des Veränderungsprozesses setzt ein Signal für den Dialog. Im November 2006 lädt Swissmedic Vertreterinnen und Vertreter der Anspruchsgruppen zu einem Workshop nach Bern ein. Mitarbeitende und Fachpersonen aus Industrie, Arztpraxen, Spitalern, Abgabestellen und Behörden tauschen sich aus, formulieren ihre Anforderungen und entwickeln Ansätze, um diese effizient zu bewältigen. Der spannende und intensive Austausch zeigt neben den gemeinsamen auch die divergierenden Interessen auf.

Der Workshop bestärkt Swissmedic in der Absicht, den Austausch zu fördern und den Einbezug der Anspruchsgruppen verstärkt fortzuführen.

The start of the restructuring process is the signal for dialogue. In November 2006 Swissmedic invited representatives of its stakeholders to a workshop in Bern. Staff and specialists from industry, doctors' surgeries, hospitals, pharmacies, and the authorities exchanged views, expressed their requirements and developed ways of handling these efficiently. The exciting and intensive exchange identified both common and divergent interests.

The workshop confirmed Swissmedic's resolve to promote an exchange of views and continue giving the stakeholders greater involvement.

ACCÈS AU MARCHÉ

Autorisation de médicaments à usage humain contenant de nouveaux principes actifs

Pendant l'année sous revue, l'institut a délivré au total 31 autorisations de médicaments à usage humain intégrant de nouveaux principes actifs (NAS, New Active Substance), contre 28 en 2005. Parmi les dossiers présentés, dix ont bénéficié d'une procédure d'autorisation accélérée, dont quatre demandes relatives à de nouveaux principes actifs (NAS) et six modifications (indication élargie par exemple).

Swissmedic n'a pu respecter systématiquement le délai prescrit pour le traitement des demandes d'autorisation, fixé à 200 jours, mais presque aucun dépassement du temps prévu pour les procédures d'autorisation accélérées (130 jours) n'a été constaté.

Demandes d'autorisation pour des « importations parallèles »

Pendant l'année sous revue, huit médicaments importés selon l'article 14, alinéa 2 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT) ont été autorisés (« importations parallèles »), ce qui porte à douze le nombre total de préparations importées parallèlement en Suisse. L'augmentation du nombre de demandes témoigne de l'intérêt croissant pour l'autorisation de tels médicaments.

Médicaments nouvellement soumis à autorisation (art. 95, al. 3 LPT)

Les dispositions transitoires de la loi sur les produits thérapeutiques (art. 95, al. 3 LPT) prévoient que certains médicaments qui étaient déjà distribués avant l'entrée en vigueur de la LPT puissent continuer d'être commercialisés en Suisse jusqu'à ce qu'ils aient été autorisés par Swissmedic, pour autant qu'une demande d'autorisation de mise sur le marché ait été introduite avant fin 2002. Le traitement de ces demandes, qui portent sur des produits synthétiques soumis à ordonnance, a été confié à une Task Force spécifique depuis mai 2004.

Bilan des demandes traitées (décembre 2006)

A l'exception de quelques médicaments qui font encore l'objet de questions réglementaires ou juridiques spécifiques (notamment les gaz médicaux), toutes les préparations ont au moins été soumises à un premier examen. Aucune de ces préparations ne semblait présenter de problème grave de sécurité qui aurait justifié la prise de mesures immédiates parallèlement à la procédure ordinaire.

Nombre de préparations « article 95 » (entre parenthèses : nombre de dosages)	
Demandes retirées ou non traitées selon l'art. 95 LPT	49 (51)
Décisions ou préavis d'approbation	44 (47)
Préavis de rejet	2 (2)
Premier examen effectué	47 (58)
Demandes non encore traitées	21 (21)

Perspectives

Selon le nombre de procédures de recours déposées suite à des décisions de rejet et le temps requis pour les traiter, il faudra encore patienter quelque temps avant que des décisions n'entrent en force pour toutes les préparations. Il est donc prévu de continuer à publier périodiquement dans le *Journal* Swissmedic des informations sur l'avancement des demandes d'autorisation des différentes préparations « article 95 », ainsi que sur les préparations qui peuvent désormais être commercialisées.

Vaccins et produits sanguins

Après une procédure accélérée, Swissmedic a octroyé en 2006 une autorisation de mise sur le marché au premier vaccin visant à prévenir les infections par les papillomavirus humains les plus fréquents. Ce nouveau vaccin est donc indiqué pour prévenir les cancers du col de l'utérus ainsi que les lésions précancéreuses correspondantes.



En réponse à la menace de pandémie de grippe, Swissmedic a élaboré des instructions relatives aux exigences spécifiques que doivent remplir les vaccins contre la grippe pandémique pour être autorisés.

Suite à la confirmation des découvertes scientifiques indiquant que la nouvelle variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob chez l'être humain (vCJD) pouvait être transmise d'homme à homme par une transfusion sanguine, Swissmedic a entamé une procédure d'examen du profil de risque de tous les produits sanguins stables et a appliqué les mesures nécessaires.

Médicaments biotechnologiques

Pendant l'année sous revue, quatre médicaments contenant de nouveaux principes actifs biotechnologiques (exenatide, palifermine, ranibizumab et omalizumab) ont été autorisés. Swissmedic est par ailleurs le premier pays européen à avoir délivré une autorisation au ranibizumab pour le traitement des dégénérescences maculaires exsudatives liées à l'âge, une maladie oculaire grave. Une extension importante de l'indication du trastuzumab a également été acceptée (traitement à un stade précoce du carcinome mammaire, ou cancer du sein, HER2-positif).

Classification des produits de substitution de la nicotine

En 2006, les produits de substitution de la nicotine à usage buccal et transdermique (gommes à mâcher, comprimés à sucer, comprimés sublinguaux et dispositifs transdermiques) ont été transférés de la catégorie de remise C vers la catégorie D. Ces produits peuvent donc être obtenus plus facilement puisqu'ils sont désormais disponibles en automédication (remise sur conseil spécialisé par des droguistes titulaires d'un diplôme fédéral). En effet, compte tenu de la documentation clinique qui lui avait été remise, l'institut avait jugé l'automédication facilitée suffisamment sûre, pour autant que les instructions d'utilisation soient respectées.

Importation de médicaments prêts à l'emploi non autorisés

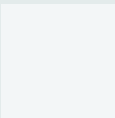
Pendant l'année sous revue, 2187 demandes d'importation et d'utilisation de médicaments prêts à l'emploi non autorisés en Suisse (demandes d'autorisation spéciale) ont été déposées, un chiffre en augmentation par rapport à 2005 (1700). Cette hausse est surprenante car le nombre de demandes qui avaient été déposées après la révision en septembre 2004 de l'article 36 de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments était nettement moindre. Ce nouvel accroissement peut donc s'expliquer essentiellement par deux raisons : l'augmentation considérable du nombre de nouvelles substances radiomarquées utilisées pour diagnostiquer les tumeurs et représenter les processus physiologiques – l'utilisation de produits radiopharmaceutiques non autorisés requérant une autorisation spéciale -, et l'obligation en Suisse de disposer d'une autorisation spéciale pour traiter une maladie en utilisant des préparations qui ne sont pas classées comme médicaments à l'étranger.

En 2006, Swissmedic a délivré de telles autorisations pour 1471 préparations à importer, dont 70 % à des spécialistes des cinq cantons universitaires. Par ailleurs, plus de trois quarts de ces autorisations ont été délivrées pour cinq groupes de préparations : les médicaments oncologiques, radiopharmaceutiques et ophtalmologiques ainsi que les stupéfiants et les médicaments immunologiques.

Précisons cependant que les spécialistes qui souhaitent importer un médicament provenant d'un pays ayant un système d'autorisation similaire à celui de la Suisse ne doivent pas disposer d'une autorisation spéciale pour ce faire.

Médicaments à usage vétérinaire

Comme l'année précédente, Swissmedic a octroyé en 2006 cinq autorisations de mise sur le marché à des médicaments vétérinaires contenant de nouveaux principes actifs, et ce chaque fois dans les délais de traitement prescrits.





Afin de remédier aux pénuries de médicaments pour certaines espèces animales ou certaines indications rares (MUMS : minor use, minor species), l'institut a délivré quatre nouvelles autorisations de durée limitée et en a prolongé sept autres qui étaient arrivées à échéance l'année précédente. La question des MUMS pose un réel problème à travers le monde.

En 2006, l'institut a reçu 361 demandes d'importation de médicaments vétérinaires non disponibles en Suisse, dont cinq ont dû être rejetées. Le nombre d'autorisations spéciales accordées pendant l'année sous revue a donc dépassé de 20 % celui de l'année précédente. Ces autorisations ne doivent être demandées impérativement que pour les animaux de rente, et permettent dans certains cas spécifiques de préserver la sécurité d'approvisionnement. L'examen des demandes en ce sens vise essentiellement à garantir l'absence de tout résidu médicamenteux dans les denrées alimentaires.

Dispositifs médicaux

Annonces au sens de l'article 6 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux

Les personnes et les entreprises qui fabriquent certains dispositifs médicaux en Suisse ou qui veulent importer ces derniers de pays non membres de l'EEE doivent en avvertir Swissmedic. Cette obligation d'annoncer concerne essentiellement les dispositifs de la classe I, à savoir ceux dont le risque est faible mais, en 2006, l'institut a reçu 147 annonces de ce type, ce qui représente une augmentation de plus de 33 % par rapport à l'année précédente. En outre, Swissmedic a traité 1344 annonces relatives à des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, dont 53 émanaient de fabricants suisses. Swissmedic vérifie également ces annonces afin d'éviter la mise sur le marché de produits qui ne sont pas certifiés ou qui appartiennent à une classe de risque plus élevée et dont la conformité doit dans ce cas être évaluée par l'un des organes désignés.

Organes d'évaluation de la conformité

En 2006, un séminaire de formation annuel a été organisé à l'intention des organes d'évaluation de la conformité qui certifient les dispositifs médicaux à l'aune des prescriptions légales et des normes européennes. En outre, deux instructeurs de Swissmedic ont participé à des séminaires de formation mis sur pied pour les autorités des nouveaux états membres de l'UE.

Certificats d'exportation

Depuis l'entrée en vigueur de la loi sur les produits thérapeutiques, Swissmedic établit également des certificats d'exportation pour les dispositifs médicaux à usage humain. Il s'agit en l'occurrence des dispositifs marqués CE qui sont exportés vers des pays qui ne reconnaissent pas ce marquage. Ces certificats attestent ainsi la conformité des produits, le système d'assurance-qualité des fabricants ou le respect des directives BPF de la Pharmaceutical Inspection Convention (PIC). Swissmedic délivre aussi des certificats de fabrication ou d'origine. Au total, plus de 1500 certificats ont été établis en 2006.

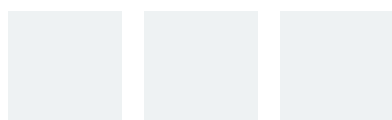
Procédures de recours

En 2006, 21 plaintes concernant des décisions relatives à l'accès au marché ont été déposées auprès de la Commission de recours en matière de produits thérapeutiques, un chiffre qui marque à nouveau une légère hausse par rapport à l'année précédente (20 plaintes). Pendant cette période, la Commission de recours a pris une décision dans 19 cas au total : elle a rejeté entièrement sept plaintes et, dans sept autres cas, elle a classé l'affaire sans suite ou décidé de ne pas entrer en matière, tandis que cinq plaintes ont été partiellement approuvées ou renvoyées à Swissmedic pour réexamen. Quant aux trois recours de droit administratif déposés en 2006, le Tribunal fédéral a systématiquement soutenu la position de l'institut.

Autorisations d'exploitation et inspections

Autorisations d'exploitation

Swissmedic délivre les autorisations d'exploitation pour la fabrication de médicaments et pour le commerce de gros, y compris à des



fins d'importation et d'exportation. Pendant l'année sous revue, l'institut a reçu 488 nouvelles demandes d'octroi, de renouvellement ou de modification d'autorisations d'exploitation – en 2005, ce chiffre était de 478 – et a pu traiter 585 dossiers (contre 615 l'année précédente).

Certificats

Swissmedic octroie pour le commerce international des certificats qui attestent le respect par les fabricants des règles des Bonnes Pratiques de Fabrication, des normes internationales que l'on désigne également sous le nom de « Good Manufacturing Practice ». Pendant l'année sous revue, 1616 certificats de ce type ont été émis (2005 : 1379), auxquels il faut ajouter 7076 certificats à l'exportation délivrés pour des produits spécifiques (2005 : 4738).

Stupéfiants

Les entreprises qui fabriquent des stupéfiants, des substances psychotropes et des précurseurs ou qui en font le commerce doivent disposer d'une autorisation appropriée. A l'heure actuelle, il existe en Suisse 327 entreprises titulaires d'une autorisation d'exploitation Swissmedic valable. En outre, l'institut a délivré 7400 autorisations d'importation et d'exportation pour le commerce international de ces substances en 2006.

Inspections

Swissmedic est l'organe responsable des inspections en Suisse. Cependant, ce sont les cantons ainsi que les services d'inspection régionaux qui réalisent, sur mandat de l'institut, les inspections dans le domaine de la production et du commerce de médicaments, et qui sont également responsables des contrôles du commerce de détail, des banques de sang dans les hôpitaux, ainsi que des inspections visant à vérifier le respect des instructions relatives à la manipulation des stupéfiants.

Désireux d'harmoniser les pratiques en matière d'inspection, l'institut a élaboré en 2006 différentes interprétations techniques en rapport

avec les règles des Bonnes Pratiques de Fabrication et des Bonnes Pratiques de Distribution.

En 2006, les cantons, les services d'inspection régionaux et les services d'inspection de Swissmedic ont effectué au total 579 inspections (277 chez des fabricants et 302 chez des grossistes, hors stupéfiants).

Swissmedic a également réalisé 34 inspections de routine pendant cette période. Il s'agissait essentiellement d'inspections axées sur la surveillance globale du système de transfusion sanguine en Suisse, ainsi que d'inspections dans les domaines de la fabrication et du commerce de produits sanguins et de médicaments immunologiques à usages humain et vétérinaire. L'institut a également mené à bien 11 inspections spécifiques complexes dans diverses entreprises en Suisse, dont certaines en collaboration avec les services d'inspection régionaux. Au niveau des médicaments vétérinaires, Swissmedic a effectué trois inspections dans des moulins de fourrage, au cours desquelles des prémélanges pour aliments médicamenteux et des aliments médicamenteux non autorisés et périmés pour certains ont été mis sous scellés. Leur destruction a ensuite été ordonnée.

Après vérification approfondie du système de gestion de la qualité appliqué dans le domaine des inspections, le Service d'accréditation suisse (SAS) a reconnu les services d'inspection de Swissmedic en juillet 2006. Il s'ensuit que l'une des tâches fixées par la loi a été remplie dans les délais impartis et qu'une base essentielle a été créée pour la reconnaissance internationale des inspections suisses.

Reconnaissance des laboratoires de microbiologie et de sérologie

Sur mandat de l'Office fédéral de la santé publique, la mise en œuvre de l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie et de sérologie a été confiée à Swissmedic. L'institut évalue en l'occurrence les conditions à remplir pour l'octroi de la reconnaissance, et procède régulièrement à des inspections. En 2006, sept inspections ont été menées, et 36 procédures de reconnaissance ont été clôturées. A l'heure actuelle, il existe en Suisse 100 laboratoires de microbiologie et de sérologie homologués.

SURVEILLANCE DU MARCHÉ ET POURSUITE PÉNALE

Pendant l'année sous revue, Swissmedic a renforcé ses activités de surveillance sur le marché. Soulignons que le nombre d'annonces d'effets indésirables liés à des produits thérapeutiques a augmenté, ce qui s'est traduit par un alourdissement de la charge de travail pour l'institut, mais que les contrôles, les inspections et les procédures administratives se sont également multipliés.

Par ailleurs, pendant le second semestre essentiellement, Swissmedic a mis l'accent sur l'information de l'opinion publique afin de sensibiliser cette dernière aux activités de surveillance sur le marché ainsi qu'à la sécurité des produits thérapeutiques.

Sécurité des médicaments et mesures visant à réduire les risques

Des mesures visant à préserver la sécurité des médicaments ont dû être prises suite à la découverte de nouveaux risques associés à des médicaments déjà autorisés. Systématiquement, Swissmedic a informé le public sous sa propre responsabilité ou a demandé aux entreprises concernées d'envoyer une circulaire aux milieux spécialisés (« Dear-Healthcare-Professional-Letter »). Toutes ces lettres peuvent être téléchargées sur le site web de l'institut. Voici quelques-unes des principales mesures prises par l'institut :

» L'anticoagulant mélagatran et sa forme orale (ximélagatran) ont été retirés du marché par le titulaire de l'autorisation dans le monde entier, principalement en raison de risques de lésions hépatiques.

» Un lien a été récemment établi entre une série de symptomatologies spécifiques et certains médicaments biotechnologiques, dont ceux à base de bévacizumab, un nouveau principe actif antitumoral qui bloque l'activité du facteur de croissance endothélial vasculaire humain, et qui peut être à l'origine d'un tableau clinique caractérisé par des troubles de

l'irrigation cérébrale (et notamment du cortex visuel -> cécité passagère). Quant au rituximab, il est associé à une infection virale très rare mais grave du système nerveux central, surtout lorsqu'il est utilisé en présence de certains lymphomes (tumeurs du système lymphatique).

» Diverses publications ont entraîné l'adaptation des textes d'information sur certains médicaments, dont certains étaient commercialisés depuis longtemps. Il s'agit notamment de l'aprotinine, un antifibrinolytique utilisé essentiellement pour diminuer le risque hémorragique en chirurgie cardiaque. Il a donc été recommandé de surveiller étroitement les patients afin de détecter tout effet indésirable au niveau des reins, du cœur et du système nerveux central. Par ailleurs, l'utilisation du linézolide, un antibiotique indiqué essentiellement en cas de septicémie sévère (infection généralisée due à la dissémination de bactéries dans l'ensemble du corps humain) a été limitée.

» Les mises en garde relatives à la ceftriaxone (antibiotique) ont dû être renforcées pour les prématurés et les nouveau-nés suite à la formation, dans certains cas, de précipités de calcium dans les poumons et les reins notamment.

» Swissmedic a en outre poursuivi ses vérifications des préparations orales à base d'isotrétinoïne utilisées pour traiter les formes sévères d'acné. Les dépressions et les pensées suicidaires sont en effet des symptômes qu'il y a lieu de prendre au sérieux et qui requièrent l'arrêt du traitement ainsi que le recours précoce à un psychiatre.

Défauts de qualité / retraits de lots

Les fabricants de médicaments sont tenus d'annoncer les défauts de qualité. Swissmedic saisit non seulement les annonces établies en Suisse, mais également les informations qui lui sont transmises par le réseau international (Rapid Alert System du PIC/S). En 2006, Swissmedic a remanié le formulaire d'annonce valable en Suisse et a présenté le nouvel aide-mémoire correspondant lors d'une séance d'information. Désormais, la remise des annonces de défauts de qualité est soumise à des délais indicatifs précis.





Au total, Swissmedic a reçu quelque 217 annonces de défauts de qualité en 2006, dont la majorité provenait de Suisse et 90 d'autorités partenaires à l'étranger. Dans 21 cas, il a fallu retirer du marché une ou plusieurs unités de production (lots) d'un médicament. Une erreur s'était notamment glissée au niveau de la dose de maintien indiquée dans l'information professionnelle d'une solution pour perfusion. Mais, grâce aux données fournies sur les différents lots, l'entreprise a pu retrouver et contacter par courrier tous les utilisateurs de la préparation sans exception. Quant aux hôpitaux, aux pharmacies cantonales et aux grossistes qui n'avaient pas été directement touchés, ils ont été informés par une circulaire de la correction de l'information professionnelle, du retrait des emballages problématiques pour reconditionnement, et de la publication sur Internet de l'information professionnelle dûment corrigée.

Dispositifs médicaux

En 2006, ce sont les inspections portant sur la préparation et l'entretien des dispositifs médicaux dans les hôpitaux ainsi que les annonces d'incidents (matéiovigilance) qui étaient au centre des activités de surveillance du marché. Soulignons que les huit établissements inspectés étaient disposés à remédier aux lacunes qui avaient été constatées au niveau des processus. Sur l'ensemble des annonces transmises par le marché, 76 ont entraîné l'ouverture de nouvelles procédures de surveillance du marché, tandis que 74 procédures ont été clôturées pendant la même année. Dans quatre entreprises, l'institut a dû procéder à des inspections pour obtenir les informations dont il avait besoin. Les mesures correctrices visaient essentiellement les textes d'information sur le produit (adaptation des indications et des modes d'emploi). Et dans six cas de figure, Swissmedic a dû mettre un terme à la distribution de certains dispositifs médicaux.

L'institut a également poursuivi et intensifié sa collaboration avec les groupes d'experts européens, notamment en participant à des débats à Bruxelles (« Market Surveillance Operation Group ») et en répondant à diverses demandes d'entraide administrative. En outre, les inspecteurs de Swissmedic ont accompagné certains de leurs homologues qui effectuaient des inspections pour des autorités étrangères partenaires.

Médicaments à usage vétérinaire

Pendant l'année sous revue, des mesures supplémentaires ont été prises pour exécuter l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMédV). Cette ordonnance garantit l'utilisation adéquate de ces médicaments et évite ainsi aux consommateurs d'ingérer des résidus indésirables de médicaments dans des denrées alimentaires d'origine animale. La Directive technique et le Protocole d'inspection des établissements de commerce de détail ont donc été ajoutés à cette fin aux dispositions d'exécution de l'OMédV s'appliquant aux autorités cantonales. Outre les règles relatives aux contrôles vétérinaires officiels dans les exploitations agricoles, ces textes définissent également le cadre juridique applicable aux inspections, y compris à celles des pharmacies vétérinaires privées.

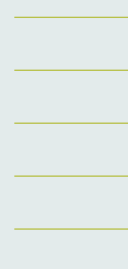
Stupéfiants

Remise et contrôle des statistiques annuelles

Les entreprises et les personnes qui disposent d'une autorisation d'exploitation Swissmedic leur permettant de fabriquer, de commercialiser ou de remettre des stupéfiants, des substances psychotropes ou des précurseurs doivent tenir une comptabilité annuelle et soumettre cette dernière à Swissmedic pour vérification. Pendant l'année sous revue, 382 entreprises / personnes ont été contrôlées.

Communication du flux de marchandises

Toute livraison de stupéfiants soumis à l'obligation d'annoncer en Suisse doit être annoncée à Swissmedic dans un délai de trente jours. Ces annonces servent à assurer le contrôle des flux de marchandises et permettent à Swissmedic ainsi qu'aux cantons de déceler les irrégularités et abus éventuels. En 2006, Swissmedic a reçu plus de 528 000 annonces.



Contrôles effectués par les services douaniers – stupéfiants envoyés en petites quantités

En octobre 2006, Swissmedic a mené une opération ciblée en étroite collaboration avec la Direction générale des douanes. L'expérience montre que la plupart des stupéfiants qui sont commandés par Internet ou échangés entre particuliers arrivent en Suisse sous forme de petits paquets. Mais le fait est que le nombre de colis contenant des stupéfiants interdits était nettement moindre que celui enregistré lors d'une opération similaire menée il y a deux ans, ce qui témoigne de l'efficacité des contrôles effectués par Swissmedic et de sa politique d'information ciblée avec l'aide des médias.

Systèmes d'annonce / vigilance

La vigilance englobe à la fois la saisie et l'analyse des annonces d'effets indésirables liés à des produits thérapeutiques. Swissmedic utilise à cet effet quatre systèmes spécifiques.

» *Pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain*

Au total, 3902 annonces d'effets indésirables (EI) ont été transmises (contre 3313 l'année précédente), soit une augmentation d'environ 18 % par rapport à 2005 (voir également le graphique p. 69). En l'occurrence, 1972 provenaient des centres régionaux de pharmacovigilance (contre 1789 en 2005, soit une hausse de 10 %), et 1930 de firmes pharmaceutiques (contre 1524 en 2005, soit une augmentation de 26 %).

Swissmedic a procédé à la saisie des annonces et à l'évaluation des signaux, mais a également mis l'accent en 2006 sur l'élaboration d'instructions et sur l'information. En réponse à une demande de l'industrie pharmaceutique, l'institut a notamment organisé au début de l'année deux ateliers d'information sur les bases de la pharmacovigilance, ateliers qui ont entraîné une amélioration qualitative des annonces transmises par les entreprises, et de

ce fait une diminution de la charge de travail occasionnée par le traitement de ces dernières. En outre, Swissmedic a réalisé un certain nombre de publications ainsi que des contributions lors de congrès. Une collaboratrice de la division Pharmacovigilance a également été invitée par l'OMS en Tanzanie pour conseiller les autorités locales qui souhaitaient y mettre en place un système de pharmacovigilance.

Voici deux exemples d'annonces d'effets indésirables effectuées en Suisse :

- Deux incidents graves sont survenus dans les quelques minutes qui ont suivi l'injection intramusculaire d'une préparation à base de benzathine-pénicilline. Outre une anaphylaxie (réaction allergique sévère) et après exclusion d'un éventuel problème de qualité, l'on s'est demandé s'il ne s'agissait pas de réactions emboliques toxiques occasionnées par des microcristaux dans le système circulatoire (syndrome de Hoigné). La principale mesure de précaution consiste en l'occurrence à réaliser les injections par voie intramusculaire de préparations contenant un dépôt à une vitesse lente et en effectuant des contrôles réguliers.
- Après une annonce correspondante, l'on s'est interrogé quant à l'aggravation éventuelle des infections par le virus de la méningo-encéphalite verno-estivale à tique (FSME, une maladie aiguë qui attaque le système nerveux central) lorsqu'elles apparaissent pendant la période d'immunisation primaire. Cette hypothèse ne s'est pas vérifiée jusqu'à présent, mais les spécialistes recommandent d'achever, dans la mesure du possible, l'immunisation de base avec le vaccin anti-FSME avant la saison des tiques.

Swissmedic a également reçu des annonces d'effets indésirables apparus lors de changements de médicaments (le plus souvent lors de passages vers des génériques). Si les analyses en laboratoire n'ont identifié aucun défaut de qualité, et même si les génériques sont substituables à la préparation originale correspondante sur le plan thérapeutique, des problèmes peuvent apparaître chez certains patients lors du passage à un générique.



» *Hémovigilance*

En 2006, 829 annonces d'hémovigilance ont été transmises à l'institut, ce qui représente une nouvelle augmentation par rapport à 2005 (664 annonces). Il est d'ailleurs probable que cette hausse se poursuive dans les années à venir, car les hôpitaux sont de plus en plus nombreux à mettre en place un système d'hémovigilance opérationnel. Les annonces de réactions transfusionnelles graves concernent pour la plupart des réactions anaphylactiques, des lésions pulmonaires associées à des transfusions (TRALI), des surcharges volémiques du système cardiovasculaire ou encore des confusions entre deux patients. Par ailleurs, certains produits sanguins contaminés par des bactéries ont également été à la source de réactions transfusionnelles graves.

Le rapport détaillé sur l'hémovigilance en 2004 contient un chapitre sur le système de qualité applicable à l'utilisation de produits sanguins et a été publié au cours de l'automne 2006. Afin de réduire encore le risque de TRALI, Swissmedic a par ailleurs élaboré en collaboration avec le service de transfusion de la CRS des mesures spécifiques de sélection des donneurs. Enfin, l'institut a publié fin 2006 des instructions d'analyse en cas de suspicion d'une contamination bactérienne.

» *Pharmacovigilance pour les médicaments vétérinaires*

Pendant l'année sous revue, Swissmedic et le centre régional de pharmacovigilance rattaché à la faculté Vetsuisse de l'Université de Zurich ont poursuivi la consolidation du système de pharmacovigilance. Au total, 118 annonces d'effets indésirables ont été transmises, ce qui représente une hausse de près de 40 %. La moitié d'entre elles émanaient de vétérinaires praticiens, ce qui est dû aux campagnes d'information entreprises auprès des spécialistes ces dernières années. Par ailleurs, deux annonces ont nécessité des vérifications supplémentaires, qui n'ont pas pu être conclues en 2006.

Le système d'annonce suisse comprend également le service de vaccino-vigilance rattaché à l'Institut de virologie et d'immunoprophylaxie, qui, de son côté, a reçu 55 annonces d'effets indésirables associés à des vaccins.

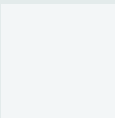
» *Matérovigilance*

Dans le domaine de la matériovigilance (vigilance relative aux dispositifs médicaux), 1000 dossiers ont été traités, un chiffre également supérieur à celui de l'année précédente (+ 7 %). Sur ces 1000 dossiers, 217 ont été envoyés aux services cantonaux, et 12 aux autorités européennes. Afin que les milieux concernés soient mieux informés au sujet des rappels et des mesures de sécurité prises dans le domaine des dispositifs médicaux, ces renseignements sont centralisés depuis septembre 2005 sur le site web de Swissmedic. Comme l'indiquait une enquête réalisée pendant l'automne 2006 auprès des personnes de contact dans les hôpitaux, ce service est hautement apprécié.

En raison d'une multiplication des annonces portant sur des lecteurs de glycémie (problèmes de conversion des mg / dl en mmol / l et inversement), Swissmedic a entrepris de surveiller les dispositifs mis sur le marché en Suisse. De concert avec les entreprises concernées ainsi qu'avec la Société Suisse d'Endocrinologie et de Diabétologie (SSED), qui est l'association spécialisée compétente, et l'Association Suisse du Diabète, Swissmedic a élaboré et publié une fiche d'information afin d'augmenter la sécurité d'emploi de ces dispositifs pour les patients.

» *Tératovigilance*

De nouvelles données mettent en évidence certains effets tératogènes (effets sur le fœtus) occasionnés par des médicaments qui, pour certains, sont commercialisés depuis longtemps. Les inhibiteurs de l'ACE, dont il est bien connu qu'ils sont contre-indiqués pendant la seconde moitié de la grossesse, pourraient augmenter le risque de malformations cardiovasculaires essentiellement, et ce dès le premier trimestre, ce qui requiert des mesures de précaution supplémentaires chez les femmes en âge de procréer. De même, la paroxétine, un antidépresseur du groupe des inhibiteurs





sélectifs de la recapture de sérotonine (SSRI), et la lamotrigine, un anti-épileptique, sont également associés à un risque accru d'effets tératogènes ; des limitations d'emploi correspondantes ont donc été décidées.

Surveillance des essais cliniques de produits thérapeutiques

Sur le plan des essais cliniques de médicaments, la Suisse se distingue ces dernières années par une certaine stabilité. Les chiffres pour 2006 sont presque aussi élevés que ceux de l'année précédente, à savoir 381 notifications d'essais relatifs à des médicaments et 360 libérations conclues positivement. La ventilation de ces essais selon les différentes phases de développement des médicaments (phases I – IV), selon les cantons où ils ont été réalisés, selon les divers domaines de recherche, et selon l'étendue des essais (multicentriques ; nationaux / internationaux) est également restée pratiquement identique.

En ce qui concerne les dispositifs médicaux, 25 essais ont été annoncés, dont la plupart dans le domaine cardiovasculaire, ce qui constitue une augmentation non négligeable de ce type d'activités cliniques en Suisse.

Pendant l'année sous revue, Swissmedic a discuté de manière détaillée avec tous les milieux concernés ou intéressés de la création éventuelle d'un registre public des essais cliniques de produits thérapeutiques. Mais, même si, d'un point de vue général, tous les participants sont favorables à cette idée, Swissmedic a décidé de reporter l'exécution de ce projet dans la pratique afin de mieux préciser les possibilités de mise en œuvre.

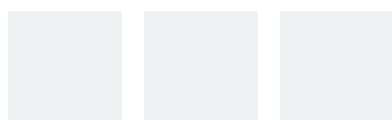
Publicité pour les médicaments

Au total, 67 demandes d'autorisations de publicités auprès du public ont été déposées en 2006, contre 57 en 2005. Par ailleurs, 72 annonces d'infractions présumées aux dispositions légales relatives à la publicité pour les produits thérapeutiques ont été transmises pendant la même année, ce qui représente une légère baisse par rapport à 2005 (82 annonces). Ces annonces étaient ventilées comme suit : 17 portaient sur des publicités destinées aux professionnels, 32 sur des publicités auprès du public pour des médicaments soumis à ordonnance (Direct to Consumer, DTC), 16 sur des publicités auprès du public pour des médicaments non soumis à ordonnance (Over the Counter, OTC), et sept sur d'autres campagnes publicitaires.

Deux arrêts du Tribunal fédéral ont confirmé les décisions prises par Swissmedic dans la pratique en matière d'évaluation de publicités destinées au public, et témoignent ainsi du caractère approprié des mesures prises. Le Tribunal fédéral s'est notamment penché dans un arrêt exemplaire (2A.63/2006) sur la légalité des publications au sujet de médicaments soumis à ordonnance, lorsqu'elles sont adressées directement au public par les entreprises. En l'occurrence, il a confirmé qu'une publication informative peut aussi être assimilée à de la publicité au sens de la loi sur les produits thérapeutiques si elle suscite chez le destinataire le désir de se faire prescrire une préparation spécifique.

Dans un autre arrêt (2A.607/2005), le Tribunal fédéral a examiné dans quelle mesure l'on peut faire la publicité d'un médicament en utilisant des arguments qui ne figurent pas dans le texte correspondant de l'information sur le médicament. Ici également, le Tribunal fédéral a entériné les décisions prises par Swissmedic et a ainsi réaffirmé que tous les arguments invoqués pour faire la publicité d'un médicament doivent correspondre à l'information sur ce dernier.

La directive publiée pendant l'été 2006 sur la publicité pour les médicaments sur Internet définit les règles applicables à partir du début de l'année 2007. Selon ce texte, le principe selon lequel la publicité pour les médicaments vendus sur ordonnance ne peut pas être adres-



sée au grand public vaut pour tous les médias publicitaires, Internet y compris. Le législateur helvétique voulait en effet s'assurer que le traitement prescrit à une personne donnée s'appuie sur des connaissances médicales spécifiques, et que le patient n'est pas influencé par des arguments publicitaires.

Mesures de lutte contre les activités illégales

Contrôles douaniers

Les bureaux de douane contrôlent les importations de produits thérapeutiques à l'aune des instructions données par Swissmedic. Mais, outre ces contrôles de base effectués en fonction des risques, les bureaux de douane mènent également des opérations ciblées à intervalles réguliers, afin de surveiller plus étroitement certains envois spécifiques. En 2006, trois des opérations de ce type qui ont été organisées portaient sur des envois en provenance du Brésil, sur des paquets contenant des stupéfiants et sur de petits colis. Ces opérations ont montré que de très larges quantités de médicaments non autorisés en Suisse étaient importées, et que certains d'entre eux présentaient un risque considérable pour la santé. Swissmedic a donc informé de manière ciblée la population par le truchement des médias et a rappelé les risques liés à l'achat de médicaments par Internet.

Annonces relatives à des médicaments fabriqués ou distribués illégalement

De nombreuses annonces concernaient des allégations thérapeutiques illicites avancées par des fabricants ou des distributeurs de certaines préparations végétales, et ce alors que l'effet thérapeutique de ces préparations ne peut en principe être vanté qu'après évaluation et autorisation par Swissmedic.

Parmi les annonces saisies, plus d'une centaine portaient sur des cas de distribution illégale (commerce de gros) de médicaments en Suisse, et neuf d'entre elles ont dû être traitées avec la plus haute priorité, en raison soit de risques considérables pour la santé, soit de violations délibérées de la loi sur les produits thérapeutiques. Une entreprise avait notamment livré à un grossiste en denrées alimentaires des préparations soumises à ordonnance, et avait ainsi contribué à la remise non contrôlée de médicaments.

Ventilation des annonces en 2006

Commerce de gros illicite (compétence de Swissmedic)	114
» Nombre de cas présentant un risque élevé pour la santé	9
Commerce de détail illicite (compétence des cantons)	94
» Nombre de cas présentant un risque élevé pour la santé	5
Contrefaçons de médicaments	18
» Nombre de cas présentant un risque élevé pour la santé	1
Publicité illégale pour des cosmétiques ou des compléments alimentaires (compétence des cantons)	28
Annonces relatives à des activités internationales / divers	100
Nombre total d'annonces transmises en 2006	354
Total des annonces dont le traitement a été achevé (compétence de Swissmedic)	136

Activités dans le domaine des contrefaçons

A ce jour, aucune contrefaçon de médicament n'a été découverte en Suisse dans les canaux de distribution officiels. Cependant, Swissmedic s'attache à entretenir et à renforcer sa collaboration avec différents groupes d'experts internationaux, et à faciliter par conséquent les échanges transfrontaliers d'informations. La Suisse joue également un rôle de pionnier en la matière puisqu'elle a mis sur pied un

réseau national de services qui pourront collaborer rapidement si des contrefaçons sont découvertes. En effet, Swissmedic coopère activement aux travaux de la plate-forme suisse « Stop Piracy » de lutte contre la contrefaçon et la piraterie. Une campagne de sensibilisation qui a été préparée pendant l'année sous revue a d'ailleurs été lancée en janvier 2007 afin d'attirer l'attention de la population suisse sur les dangers inhérents aux contrefaçons.

Analyses en laboratoire

Très souvent, les analyses en laboratoire sont bien utiles, voire tout simplement indispensables, pour pouvoir évaluer les préparations illégales et les contrefaçons. Voici deux exemples en guise d'illustrations :

- L'offre de Tamiflu sur Internet a considérablement augmenté en réponse au retentissement médiatique qu'a connu la grippe aviaire. Swissmedic a examiné des échantillons de quatre préparations de Tamiflu proposées sur Internet, et les analyses en laboratoire ont révélé que dans l'un d'entre eux l'oseltamivir, le principe actif original, avait été remplacé par du paracétamol, un principe actif antipyrétique et analgésique. Or, si la préparation originale soumise à ordonnance est en mesure d'arrêter la propagation de virus grippaux chez l'être humain, la contrefaçon à base de paracétamol ne permet nullement d'enrayer une infection virale.
- Un laboratoire a analysé sept préparations contre l'impuissance et a décelé dans six d'entre elles des principes actifs synthétiques non déclarés et destinés à pallier les troubles de la fonction érectile, et ce alors qu'elles étaient censées être « exclusivement d'origine végétale ». Outre le sildénafil et le tadalafil, les

principes actifs que renferment respectivement les deux médicaments autorisés (Viagra et Cialis), le laboratoire a pu identifier de l'acétildénafil, une substance chimiquement apparentée au sildénafil.

Procédures de recours

Pendant l'année sous revue, 25 nouvelles plaintes concernant des décisions relatives à la surveillance du marché ont été déposées devant la Commission de recours en matière de produits thérapeutiques, un chiffre qui s'inscrit en baisse par rapport à 2005 (34). La Commission de recours a tranché dans 32 cas : dans 23 d'entre eux, elle a décidé de rejeter entièrement les plaintes ou de ne pas entrer en matière, et dans sept autres, elle a classé l'affaire sans suite. Seules deux plaintes ont été approuvées. Quant aux huit recours de droit administratif déposés en 2006, le Tribunal fédéral a systématiquement soutenu la position de l'institut.

Droit pénal / poursuites pénales

En 2006, la section pénale de Swissmedic a reçu 56 nouvelles annonces, et a pu conclure 119 procédures. Au total, 38 amendes ont été prononcées, dont 22 portaient sur des cas de vente illicite de médicaments, et 16 sur des violations des dispositions légales relatives à la publicité des produits thérapeutiques. Par ailleurs, certaines procédures concernaient des violations de l'article 33 de la loi sur les produits thérapeutiques (interdiction d'offrir ou d'accepter des avantages matériels). Sur l'ensemble de l'année, huit perquisitions de locaux ont été organisées, 34 auditions ont été effectuées, et cinq comptes en banque ont été bloqués. Swissmedic a en outre introduit deux demandes d'entraide judiciaire internationale auprès de pays de l'UE.

Cinq décisions prises par Swissmedic dans le cadre de procédures pénales administratives ont été contestées par voie de recours auprès du Département fédéral de l'intérieur ou du Tribunal pénal fédéral. Ces deux instances de recours ont examiné au total 11 affaires en rapport avec Swissmedic en 2006, et ont soutenu toutes les décisions de l'institut à l'exception de deux.



INFORMATION

Outre les communications au sujet des mesures visant à protéger la santé, à lancer un avertissement ou à apaiser d'éventuelles craintes, ce sont les informations relatives aux changements structurels qui ont dominé l'actualité en 2006. Le 19 octobre 2006, le Conseil de l'institut a en effet annoncé aux collaborateurs de Swissmedic et aux médias sa nouvelle organisation ainsi que les modifications au niveau de la direction. Ces remaniements ont été précédés d'un projet d'analyse des procédures et de l'organisation, que la présidente du Conseil de l'institut avait présenté en mai 2006.

Voici quelques-unes des thématiques relatives à la sécurité des produits thérapeutiques qui ont intéressé les spécialistes ou le grand public :

Swissmedic s'est attaché à informer continuellement au sujet de l'élaboration de la nouvelle réglementation sur les médicaments homéopathiques, anthroposophiques et asiatiques qui sont désormais soumis à autorisation. En sus des conférences organisées par l'institut, de nombreux aide-mémoire sur les nouvelles procédures et les documents à transmettre ont été rédigés à l'intention des milieux intéressés. Ces informations sont d'ailleurs disponibles sur le site Internet de Swissmedic (www.swissmedic.ch/kpa.asp).

Compte tenu du nombre croissant de substances et de préparations végétales utilisées pour fabriquer des denrées alimentaires, Swissmedic a élaboré en collaboration avec l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) une recommandation en matière de classification des substances et préparations végétales. Les principaux critères de classification sont les suivants : connaissances scientifiquement prouvées au sujet du potentiel toxicologique de la substance afin de garantir sa sécurité d'emploi, effet pharmacologique, et destination particulière prépondérante. Conçue pour faciliter la prise de décisions, cette liste s'adresse essentiellement aux spécialistes de l'industrie ainsi qu'aux offices de contrôle cantonaux, régionaux et nationaux, qui, dans le cadre de la mise sur le marché et du contrôle des produits d'origine végétale, ont besoin d'une classification aussi claire que possible de ces produits dans les catégories « denrées alimentaires » ou « médicaments ».

Ces dernières années, les informations indiquant que la nouvelle variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob pouvait être transmise par le biais des transfusions sanguines s'étaient multipliées. Swissmedic a donc décidé de vérifier la sécurité des produits sanguins labiles et stables, et a conclu en résumé qu'avec les mesures qui sont prises à l'heure actuelle et au vu des connaissances à ce jour ces deux groupes de préparations présentent des garanties de sécurité équivalentes.

En 2003, Swissmedic avait déjà analysé à titre préventif la sécurité des médicaments dont les principes actifs étaient fabriqués à partir d'urine humaine. Le risque de transmission d'agents infectieux connus ou inconnus (virus ou prions) ne pouvant pas être complètement exclu, les préparations concernées ont été régulièrement examinées. Swissmedic a donc notamment obligé les entreprises à se procurer la matière première uniquement auprès de pays exempts d'ESB, et à ajouter une mise en garde dans l'information professionnelle sur le médicament. Une entreprise a déposé un recours contre l'introduction de cette mise en garde mais, en dernière instance, le Tribunal fédéral a soutenu la mesure de précaution décidée par Swissmedic.

Swissmedic a également informé les milieux professionnels et les médias sur les ventes de médicaments vétérinaires contenant des antibiotiques en 2004 et 2005. Ainsi, en 2005, 68 tonnes ont abouti dans le commerce de détail suisse, soit sept tonnes de plus que l'année précédente. Cette augmentation concerne essentiellement les sulfamidés. En revanche, les substances problématiques en ce qui concerne le développement de résistances affichaient des chiffres de ventes peu élevés et ont par ailleurs enregistré un déclin. Toutefois, seule une évaluation de la situation sur plusieurs années permettra d'identifier des tendances de manière fiable. A l'avenir, les projets qui sont menés de concert avec l'Office vétérinaire fédéral permettront de compléter les données sur les ventes en ajoutant des renseignements sur l'utilisation des antibiotiques dans les exploitations agricoles ainsi que dans les pharmacies vétérinaires privées.

Au cours de l'hiver 2006, Swissmedic et les autorités douanières ont bloqué à la frontière plus d'une tonne d'aliments médicamenteux. Swissmedic en a donc profité pour rappeler aux milieux concernés les exigences à remplir et le devoir de diligence qui leur incombe dans le domaine des aliments médicamenteux administrés aux animaux de rente.

Dans un communiqué de presse très complet, Swissmedic a informé au sujet de la nouvelle augmentation des annonces d'effets indésirables liés à des produits thérapeutiques. Ces rapports permettent notamment de déceler des effets indésirables très rares et encore inconnus, et de prendre les mesures qui s'imposent en matière de sécurité. Une publication détaillée adressée aux spécialistes recensait par ailleurs les principales annonces d'effets indésirables transmises l'année précédente. D'autres documents et exposés présentés par le centre national de pharmacovigilance de Swissmedic ainsi que par les centres régionaux rattachés aux hôpitaux universitaires ont en outre mis en évidence les problèmes de sécurité que posent actuellement la benzathine-pénicilline ou encore les biphosphonates, qui sont associés à des nécroses osseuses des maxillaires.

S'agissant des dispositifs médicaux, les informations concernaient essentiellement la sécurité des produits et les exigences réglementaires.

La loi fédérale sur le principe de transparence dans l'administration (loi sur la transparence, LTrans) et l'ordonnance correspondante sont entrées en vigueur le 1^{er} juillet 2006. Cette nouvelle loi remplace le principe du secret par celui de la transparence mais, depuis son entrée en force, seules quelques demandes ont été introduites dans ce sens.

Contacts avec les médias

En matière de communication externe, les contacts avec les médias ont à nouveau constitué un axe de travail prioritaire en 2006. Outre la publication de quelque 70 communiqués de presse, Swissmedic a répondu à environ 380 demandes de renseignements transmises par des journalistes.

Dans les médias comme sur Internet, Swissmedic a répété ses mises en garde contre la consommation de médicaments non autorisés provenant de sources non contrôlées. L'éventail de médicaments contre l'impuissance proposés sur Internet à travers le monde témoigne de l'essor que connaissent ces produits. D'autres avertissements portaient sur des médicaments asiatiques renfermant des composants toxiques, sur des produits amaigrissants brésiliens, sur des préparations destinées à éclaircir la peau, ou encore sur la somatropine, l'hormone de croissance qui est utilisée dans l'univers du culturisme à des fins de dopage pour développer la musculature. En avril 2006, Swissmedic a par ailleurs publié une mise en garde au sujet des contrefaçons du Tamiflu. En effet, dans ces préparations, l'oseltamivir, le principe actif original, avait été remplacé par une faible dose de paracétamol, un principe actif antipyrétique et analgésique.

Lors de la conférence de presse qui a attiré de nombreuses personnes le 24 janvier 2006, Swissmedic a présenté ses activités dans le domaine du droit pénal. Baptisé « article anticorruption », l'article 33 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTH) interdit d'offrir des avantages matériels aux personnes qui prescrivent ou remettent des médicaments, et à celles-ci d'en accepter. L'objectif de cette conférence était de rendre plus transparente la pratique en matière d'exécution de cet article ainsi que d'illustrer, à l'intention du secteur réglementé, les limites de la légalité en matière de marketing à l'aide de cas concrets.

Site Internet de Swissmedic

Swissmedic utilise intensément son site Internet pour informer sur l'actualité. En sus des communiqués sur les questions touchant à la sécurité, les listes complètes des préparations autorisées, le *Journal Swissmedic*, qui est l'organe de publication officiel de l'institut, ainsi que les formulaires pour les professionnels comptent parmi les pages abondamment consultées. Le site Internet est mis à jour quotidiennement. En outre, les abonnés de la Newsletter électronique reçoivent régulièrement des communications destinées à les

informer sur certains thèmes spécifiques. Et parallèlement, plus de 1800 personnes, pour la plupart issues de l'industrie et du secteur de la santé, utilisent le service d'information sur les dispositifs médicaux. Le concept de Newsletter électronique assure en effet une large diffusion des informations destinées au public cible de l'institut dans le domaine des dispositifs médicaux, et ce en Suisse comme à l'étranger.

Renseignements et conférences

Swissmedic a traité pendant l'année sous revue près de 4200 questions posées par des professionnels de la santé, des particuliers et des autorités.

En outre, des collaborateurs de Swissmedic interviennent régulièrement comme orateurs lors de conférences spécialisées. Ainsi, les dispositifs médicaux à eux seuls ont fait l'objet de 35 exposés lors de 29 manifestations auxquelles ont participé des experts de Swissmedic, ainsi que de 32 publications.

Séances d'information organisées par Swissmedic

Deux grandes manifestations ont été organisées dans le domaine de la médecine complémentaire : la première portait sur les exigences auxquelles doit satisfaire la documentation sur les phytomédicaments et plus spécifiquement sur le format CTD électronique, tandis que la deuxième se penchait sur les conditions à respecter par les médicaments homéopathiques, anthroposophiques et asiatiques nouvellement soumis à autorisation. Ces manifestations ont toutes deux rencontré un franc succès, et les commentaires des participants confirmaient qu'elles avaient pleinement répondu à leurs attentes.

Lors de la conférence sur les « Bonnes pratiques de fabrication dans les moulins de fourrage » en janvier 2006 à Uzwil, les experts de Swissmedic ont expliqué les règles à suivre pour garantir la sécurité des denrées alimentaires.

Deux séminaires Regulatory et un atelier Pharmacovigilance ont été organisés au centre de congrès BEA Bern Expo en mai et juin. L'objectif de ces manifestations était d'aborder les aspects réglementaires actuels relatifs à la procédure d'autorisation des médicaments,

ainsi que certaines questions spécifiques de la surveillance du marché. Lors de l'atelier dédié au « Pharmacovigilance Case Management », les experts de Swissmedic ont précisé les principes de base et les règles applicables en matière d'annonce, et ont analysé des exemples concrets.

Pendant l'année sous revue, Swissmedic a effectué dans divers hôpitaux et cliniques suisses des inspections aléatoires afin d'examiner la manière dont les dispositifs médicaux sont manipulés et dont les incidents graves sont gérés. Des conférences ont été tenues dans plusieurs régions en marge de ces activités, afin d'expliquer ces inspections, les règles à respecter lors de l'entretien et de la préparation des dispositifs médicaux dans les organismes de santé publique, et les mesures à adopter en cas d'incident grave.

Mi-juin 2006, Swissmedic a également accueilli l'atelier « Surveillance and Screening of Blood Borne Pathogens ». Cette manifestation internationale organisée chaque année par l'« International Plasma Fractionation Association » (IPFA) et par l'Institut Paul-Ehrlich (PEI) a pour objectif de discuter des dernières évolutions dans le domaine de la sécurité du sang, des tissus et des organes humains. Plus de 140 participants issus des autorités et des centres de transfusion sanguine, des représentants de l'industrie de fractionnement du plasma, et des fabricants de systèmes de détection des agents pathogènes ont participé à cet événement à Berne. Cet atelier a été suivi directement de la réunion de l'« International Scientific Working Group on the Standardisation of Genomic Amplification Techniques for the Safety Testing of Blood, Tissues and Organs for Blood Borne Pathogens » (SoGAT), accueillie également par Swissmedic. Le SoGAT est un groupe de travail fondé par l'OMS et encadré par le « National Institute for Biological Standardisation and Control » britannique, et qui a pour mission de standardiser les méthodes d'identification des agents pathogènes dans le sang, dans les tissus et dans les organes. Quelque 130 personnes ont participé à ce colloque qui s'est tenu à Berne, et ont pu ainsi échanger leurs dernières découvertes dans une quarantaine d'exposés.

Deux ans après l'entrée en vigueur de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMédV), les premières inspections réalisées dans les cabinets vétérinaires indiquent que la plupart des dispositions sont correctement mises en œuvre. Mais, afin de répondre aux questions en suspens, Swissmedic a invité les intéressés à deux manifestations à Berne début septembre. La première s'adressait aux producteurs de poissons de rente, et était co-organisée par l'Association des vétérinaires cantonaux. Et le lendemain avait lieu le cinquième échange de points de vue entre leaders d'opinion au sujet de la mise en œuvre de l'OMédV. Cet échange était consacré aux conventions Médvét et aux procédures d'autorisation simplifiées, mais les participants ont également discuté de la Directive technique sur les inspections.

La directive sur « La publicité pour les médicaments sur Internet », qui a été publiée dans le Journal Swissmedic 08/2006 et qui est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2007, est sans conteste l'une des publications essentielles dans le domaine de la publicité pour les médicaments. Swissmedic a présenté ce document aux représentants de l'industrie pharmaceutique ainsi qu'à d'autres milieux intéressés lors de trois manifestations qui ont suscité un vif intérêt. Un recueil détaillé de questions et réponses a d'ailleurs été rédigé suite à ces manifestations, et rassemble de nombreuses questions pratiques au sujet de la mise en œuvre du texte. Ce dernier est disponible depuis fin décembre 2006 sur le site Internet de Swissmedic.

NORMALISATION

Législation

En 2006, l'activité législative de l'institut a continué de porter essentiellement sur le deuxième train d'ordonnances d'application de la loi sur les produits thérapeutiques (train d'ordonnances de l'institut), et était entièrement axée sur la finalisation de ces textes, qui sont entrés en vigueur le 1^{er} octobre.

Ces ordonnances introduisent une procédure d'autorisation simplifiée pour les médicaments de la médecine complémentaire, pour les préparations hospitalières, ainsi que pour les médicaments contre les maladies rares ou mortelles.

L'ordonnance sur l'autorisation simplifiée des médicaments complémentaires et des phyto-médicaments (OAMédcophy) constitue l'élément-clé de ce deuxième train d'ordonnances, dans la mesure où elle concerne plusieurs milliers de médicaments homéopathiques, anthroposophiques et asiatiques qui, jusqu'à présent, étaient mis sur le marché sans aucune indication concrète et sans avoir été contrôlés par une autorité suisse. Cette ordonnance prévoit donc, à l'instar des normes internationales, que ces médicaments soient soumis à l'autorisation de Swissmedic. Les dispositions relatives à l'autorisation simplifiée ont été élaborées de concert avec les milieux intéressés et prennent en compte les risques inhérents aux différents médicaments afin de garantir leur sécurité. De manière générale, les conditions à remplir pour obtenir une autorisation en Suisse sont moins strictes que dans l'Union européenne puisqu'une simple procédure d'annonce est prévue pour la plupart de ces médicaments. Par ailleurs, les suggestions qui ont été faites lors de l'audition publique et qui demandaient une réduction des émoluments pour autorisation ont été largement prises en considération.

Le deuxième élément-clé de ce train d'ordonnances est sans conteste l'ordonnance sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce (OASMéd), qui détermine les conditions à remplir pour que d'autres catégories de préparations puissent faire l'objet d'une autorisation simplifiée. Il s'agit notamment des



médicaments contenant des principes actifs connus, des médicaments contre des maladies rares ou mortelles, des médicaments vétérinaires contre des maladies rares ou contre des maladies touchant des espèces rares, ainsi que des préparations fabriquées dans les pharmacies d'hôpitaux pour la clientèle de l'établissement ou pour d'autres hôpitaux.

Les simplifications considérables qui ont été introduites pour les préparations hospitalières témoignent de la volonté de prendre en considération certaines des réserves émises au sujet de la sécurité d'approvisionnement par les cantons et les associations défendant les intérêts des hôpitaux. Cependant, l'on ne peut remédier au problème d'approvisionnement des milieux hospitaliers qu'en procédant à des modifications au niveau de la loi sur les produits thérapeutiques et de certaines ordonnances du Conseil fédéral. Une révision partielle de la loi sur les produits thérapeutiques, qui va dans ce sens, a donc été entamée sous la houlette de l'Office fédéral de la santé publique au cours de l'automne 2006. La première consultation des offices fédéraux et l'audition des milieux concernés dans le cadre d'une conférence ont eu lieu pendant le dernier trimestre 2006, et l'approbation du message par le Conseil fédéral est prévue pour la fin du mois de février 2007.

Dans le courant de l'automne 2006, Swissmedic a également mis sur pied un groupe d'experts « Approvisionnement des hôpitaux », qui rassemble des spécialistes issus des différents cantons et qui a pour mission de mettre tout en œuvre pendant la transition pour que les pharmacies d'hôpitaux puissent continuer à fabriquer des médicaments sous la législation actuelle, et de veiller ainsi à la sécurité des patients en empêchant la formation de goulots d'étranglement en matière d'approvisionnement.

En sus des textes précités, l'ordonnance sur la liste des dispositifs médicaux soumis à ordonnance médicale (OLDimom) est également entrée en vigueur le 1^{er} octobre 2006. Elle s'applique à certains produits compressés provoquant une sensation de satiété ainsi qu'aux dispositifs intra-utérins à visée contraceptive. En effet, la sécurité d'emploi de ces produits n'est garantie que s'ils sont remis sur ordonnance médicale. Une réglementation similaire est d'ailleurs d'application dans les pays voisins de la Suisse.

Enfin, l'ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques (OEPT) a été adaptée à l'aune des dispositions de l'ordonnance générale sur les émoluments de la Confédération. Les frais relatifs aux nouvelles procédures d'autorisation ont également été ajoutés.

Coopération internationale

Organisation en Suisse de la Conférence internationale des autorités de réglementation pharmaceutique (ICDRA) 2008

La treizième édition de l'ICDRA, la Conférence internationale des autorités de réglementation pharmaceutique de l'OMS (<http://www.who.int>), se tiendra en Suisse du 16 au 19 septembre 2008. Cette conférence biennale qui sera organisée par Swissmedic en partenariat avec l'OMS au centre de congrès « Allegro Grand Casino » à Berne constitue un forum unique d'échange d'expériences pour les autorités de contrôle des produits thérapeutiques.

Collaboration avec les autorités de contrôle australienne et canadienne

Swissmedic a conclu avec l'autorité australienne de contrôle des médicaments un protocole d'accord – ou « Memorandum of Understanding » (MOU) – sur l'échange d'informations relatives aux produits thérapeutiques en mars 2006, et un accord similaire avec la Direction générale canadienne des produits de santé et des aliments en octobre.

La signature de ces deux conventions constitue un grand pas en avant dans la création de réseaux entre l'institut et d'autres autorités de contrôle reconnues.

Collaboration avec la « Food and Drug Administration » (FDA) américaine

C'est dans le cadre du protocole d'accord conclu avec la FDA que le programme d'inspections portant sur les BPF a été mis en œuvre. Au total, quatre inspections parallèles ont été réalisées avec des équipes réunissant des inspecteurs de la FDA et de Swissmedic et / ou des services d'inspection régionaux, dont deux en Suisse et deux aux Etats-Unis. Ces inspections viennent de fait clôturer le programme qui avait été mis en place pour renforcer la confiance mutuelle dans les systèmes d'inspection et les exigences des deux autorités. Les résultats de ce dernier feront l'objet d'une évaluation en 2007.

Union européenne

L'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMA) a de nouveau invité des représentants de Swissmedic à assister aux réunions de quatre de ses groupes de travail (groupes d'experts) en qualité d'observateurs (qualité, vaccins, produits sanguins et médicaments biologiques).

Chine

En septembre 2006, Swissmedic a organisé à Pékin avec des représentants de l'EMA et des autorités nationales européennes le premier atelier de formation sur les BPF UE / Suisse en partenariat avec l'Université de Pékin. Cet atelier, qui s'étalait sur deux jours et demi, a attiré quelque 150 personnes.

Pharmacopée

Les addenda 5.3, 5.4 et 5.5 à la cinquième édition de la Pharmacopée européenne (Ph. Eur.) ont été mis en vigueur en 2006, et la dixième édition de la Pharmacopée helvétique (Ph. Helv.), qui est proposée pour la première fois sous la forme d'un ouvrage imprimé accompagné d'un CD trilingue, est également entrée en force le 1^{er} juillet 2006.

Ces dispositions sur la qualité des principes actifs et des excipients s'adressent à l'industrie pharmaceutique, aux pharmacies d'hôpitaux, aux pharmacies d'officine ainsi qu'aux drogueries, et règlent de manière juridiquement contraignante la fabrication et l'utilisation des médicaments.

Le réseau d'experts en pharmacopée, qui compose les textes de la Ph. Helv. et collabore à la rédaction de ceux de la Ph. Eur., comptait l'année dernière plus de 120 personnes. Il s'agit en l'occurrence d'un système de milice, qui garantit un niveau élevé de compétences spécialisées ainsi que la proximité avec les utilisateurs. L'élaboration de l'annexe Cytostatiques aux Règles de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments en petites quantités a certainement été un autre point fort de l'année 2006, tout comme la définition des nouvelles orientations pour la Pharmacopée helvétique. En effet, trois ateliers ont été consacrés à l'élaboration de nouveaux concepts pour cet ouvrage.

Il est indispensable de procéder à des analyses en laboratoire pour pouvoir définir et vérifier les prescriptions. Une partie de ces travaux est effectuée par le laboratoire de la pharmacopée, qui est rattaché aux laboratoires de Swissmedic, et l'autre partie est prise en charge par des experts externes.

En 2006, la division Pharmacopée a par ailleurs proposé pour la première fois des travaux de diplôme dans le domaine analytique aux étudiants de maîtrise en pharmacie.

Monographies des substances utilisées dans la MTC

En Suisse comme dans le reste de l'Europe, la médecine traditionnelle chinoise (MTC) est rapidement devenue une thérapie de substitution aussi essentielle qu'incontournable. L'ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments (OAMéd-cophy), qui est entrée en vigueur le 1^{er} octobre 2006, réglemente l'autorisation des médicaments complémentaires et phytothérapeutiques ainsi que des médicaments utilisés dans la MTC. Mais, même en cas de procédure simplifiée ou de simple procédure d'annonce,



il est indispensable de prouver la qualité de la préparation. Ayant constaté que les normes applicables en matière de vérification et d'évaluation de la qualité des substances utilisées dans la MTC n'étaient pas suffisantes, la Direction européenne de la qualité du médicament (DEQM) a pris l'initiative de confier cette problématique à un groupe de travail international, et ce dernier a déjà publié les premières monographies dans ce domaine. Soulignons par ailleurs que Swissmedic a détaché un expert de la division Médicaments complémentaires et phytothérapeutiques, qui participe aux réunions à ce sujet. Ce groupe sera donc chargé d'analyser ou de redéfinir les normes de qualité pour des centaines de substances médicamenteuses asiatiques, dont certaines présentent des risques bien connus. Pour ce faire, il prendra largement en compte la pharmacopée chinoise et fixera les priorités en fonction des impératifs de sécurité, des volumes écoulés sur le marché et de l'efficacité des substances concernées. L'objectif de ces travaux sera d'identifier sans équivoque les différentes substances médicamenteuses à l'aide de procédés macroscopiques, microscopiques et chromatographiques. Diverses méthodes de détermination de la teneur et de la pureté viendront compléter cette évaluation de la qualité.

Développement dans le domaine de la thérapie génique

Depuis l'entrée en vigueur de la loi sur les produits thérapeutiques, les essais cliniques de thérapie génique somatique effectués in vivo et les essais cliniques portant sur des micro-organismes génétiquement modifiés sont soumis en Suisse à l'autorisation de Swissmedic. La procédure d'autorisation s'étend sur une durée maximale de 90 jours et est régie par l'or-

donnance sur les essais cliniques de produits thérapeutiques. Outre l'évaluation effectuée par Swissmedic, cette procédure comprend également un examen de la demande d'autorisation par la ou les commissions d'éthique cantonales, l'Office fédéral de la santé publique, l'Office fédéral de l'environnement et la Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique. Malgré la complexité de ce processus, la collaboration entre les différentes autorités s'effectue sans heurts, et Swissmedic a pu élaborer avec les différents services concernés des instructions sur les données environnementales.

La Direction européenne de la qualité du médicament (DEQM) a publié au sujet de la qualité le chapitre général sur les médicaments de transfert génétique pour usage humain (Pharmacopée européenne 5.06). Le groupe de travail de la DEQM qui était responsable de ce projet comprenait aussi des experts de Swissmedic. Ce chapitre général fait office de recommandation, et vise à aider les entreprises pharmaceutiques ainsi que les autorités de contrôle des produits thérapeutiques à mettre au point des procédures d'analyse et des normes. Swissmedic participe par ailleurs activement à un projet de thérapie génique de la DEQM, et le laboratoire de l'institut (OMCL) a d'ailleurs déjà élaboré les premières procédures d'analyse pour les préparations de thérapie génique.

Le vaste réseau national et international dont fait partie la section thérapie génique de Swissmedic garantit un niveau élevé de compétences spécialisées ainsi que la conformité des règles suisses avec les exigences internationales applicables aux essais cliniques et aux futurs produits de thérapie génique.

Normes techniques / dispositifs médicaux

Des changements considérables sont intervenus au niveau des normes techniques définies pour les dispositifs médicaux. Les normes compatibles avec les exigences fondamentales applicables aux dispositifs médicaux sont publiées par la Commission européenne en tant que « normes harmonisées ». La liste mise à jour de ces dernières a été publiée dans la

Feuille fédérale n°7 du 21 février 2006.

L'institut participe aux travaux de plusieurs comités nationaux de normalisation, dont ceux chargés de la stérilisation, des équipements électriques dans la pratique médicale, de la gestion de la qualité, de l'évaluation de la conformité, et de la gestion des risques. Quant aux comités de normalisation « Dispositifs médicaux électriques » et « Gestion de la qualité », ils se sont concentrés sur les questions relatives aux logiciels et à la nomenclature respectivement. En effet, contrairement aux progiciels destinés à des applications bureautiques courantes, les logiciels utilisés pour des applications médicales doivent répondre à des conditions de sécurité plus strictes et respecter par conséquent des normes de qualité plus élevées. Or, il n'existait aucune norme spécifique pour ces derniers jusqu'en 2006. Cette lacune a donc été comblée avec la publication de la norme EN 62304:2006. Etant donné le recours de plus en plus fréquent aux technologies informatiques dans les dispositifs médicaux, cette norme sert d'exemple pour les applications médicales dans la pratique. Elle devrait également faire l'objet d'une harmonisation, mais les modifications porteront essentiellement sur la validation, le design, la gestion des spécifications des exigences, la gestion de la configuration et la gestion du changement.

Enfin, le nouveau projet de normalisation intitulé « Nomenclature – Spécifications pour un système de nomenclature des dispositifs médicaux destiné à l'échange de données réglementaires » a été lancé, avec l'objectif d'améliorer l'efficacité des échanges de données entre les autorités de réglementation.

PERSPECTIVES

Pendant l'année sous revue, Swissmedic a pu réunir les conditions nécessaires pour poursuivre sa réforme grâce à la mise en place de sa nouvelle structure ainsi qu'au nouveau mandat de prestations qui lui a été confié pour les années 2007 à 2010. La gestion opérationnelle incombera dès août 2007 au nouveau directeur, Monsieur Jürg Schnetzer, nommé par le Conseil fédéral le 21 février 2007, sur proposition du Conseil de l'institut, à la succession de Monsieur Franz Schneller.

En novembre 2006, la nouvelle équipe de direction a lancé, sur mandat de la présidente du Conseil de l'institut, un grand projet de réorganisation qui sera achevé en juin 2007. Ce projet a pour objectif de mettre en place une nouvelle culture d'entreprise et, désormais, Swissmedic accomplira sa mission en utilisant une structure interne axée sur les processus. Le 19 octobre 2006, les divisions et services actuels ont donc été répartis tels quels entre les nouveaux secteurs, à savoir les processus-clés Autorisations d'exploitation, Autorisation de mise sur le marché et Surveillance du marché. Pendant la première phase, les tâches courantes seront poursuivies dans ces structures. Puis, sur la base de la « carte des processus » élaborée dans le cadre du projet d'analyse des procédures et de l'organisation pendant l'été 2006, les processus seront analysés, adaptés et précisés. Ensuite, toutes les unités administratives seront modifiées en fonction des processus et les postes nécessaires seront pourvus d'ici fin juin 2007.

Swissmedic entend consolider et développer son rôle d'autorité compétente en matière de réglementation dans le domaine des produits thérapeutiques et chargée de protéger la santé de l'être humain et des animaux. Les objectifs du projet de réorganisation reposent par conséquent sur les principes suivants :

- qualité : maintien et développement des compétences scientifiques, afin de pouvoir relever les défis de plus en plus importants auxquels sont confrontées les autorités de contrôle des produits thérapeutiques à l'échelle internationale et s'aligner sur les progrès de la science et de la technique ;



- renforcement de la transparence des processus de prestation de service vis-à-vis des clients de l'institut – Swissmedic entend en effet satisfaire le besoin légitime des secteurs réglementés d'obtenir davantage d'informations ;
- cohérence : poursuite de l'harmonisation des processus afin de garantir un traitement égal pour toutes les entreprises ;
- amélioration de l'efficacité et de l'impact des ressources utilisées.

Oltre l'élaboration des processus et les changements organisationnels, l'institut doit également assumer certaines tâches stratégiques. Désireux de renouveler son modèle de gouvernance d'entreprise, le Conseil de l'institut s'est dès lors attelé au remaniement de ses instruments de conduite et de contrôle de gestion. Pour ce faire, la commission compétente en la matière s'appuie sur les principes énoncés pendant l'automne 2006 dans le rapport du Conseil fédéral sur l'externalisation et la gestion de tâches de la Confédération (rapport sur la gouvernance d'entreprise).

PANORAMICA

Nell'anno in questione la riorganizzazione e il nuovo mandato di prestazioni dal 2007 al 2010 hanno costituito la base per l'ulteriore riforma di Swissmedic.

La responsabilità per la direzione operativa sarà assicurata a partire da agosto 2007 dal nuovo direttore, Jürg Schnetzer. Su proposta del Consiglio d'Istituto, il Consiglio federale ha nominato il 21 febbraio 2007 il signor Schnetzer come successore di Franz Schneller.

Nel novembre 2006 i nuovi membri della direzione hanno avviato un ampio progetto di cambiamento che sarà concluso a giugno 2007, commissionato dalla presidente del Consiglio d'Istituto. Il progetto intende instaurare una nuova cultura d'impresa. Swissmedic soddisferà il suo mandato con un'organizzazione strutturale orientata sui processi. Le precedenti divisioni e stati maggiori sono stati così attribuiti senza cambiamenti ai nuovi settori

il 19 ottobre 2006, secondo i processi centrali autorizzazioni, omologazione e sorveglianza del mercato. In una prima fase i lavori in corso sono proseguiti in queste strutture, elaborando, adattando e perfezionando i processi sulla base del disegno concepito nell'estate 2006 nel progetto di analisi dei processi e dell'organizzazione. In una successiva fase tutte le unità organizzative saranno ristrutturate in funzione dei processi, mentre le funzioni saranno assegnate entro fine giugno 2007.

Swissmedic intende affermarsi e consolidarsi come autorità competente per la sorveglianza degli agenti terapeutici volta alla protezione della salute di persone e animali. Gli obiettivi del progetto di cambiamento vertono pertanto sui seguenti principi:

- Qualità: acquisire e sviluppare ulteriormente la competenza scientifica per conformarsi ai requisiti internazionali sempre più severi in materia di controllo degli agenti terapeutici e al progresso della scienza e della tecnica.
- Migliorare la trasparenza delle prestazioni nei confronti dei gruppi interessati: Swissmedic intende soddisfare le legittime esigenze dei settori regolamentati quanto a maggiori informazioni.
- Coerenza: continuare a uniformare i processi e quindi assicurare la parità di trattamento delle imprese.
- Migliorare l'efficienza e l'efficacia delle risorse impiegate.

Oltre all'organizzazione dei processi e ai cambiamenti organizzativi, vanno soddisfatti anche i compiti strategici: ai sensi della nuova corporate governance il Consiglio d'Istituto ha avviato la revisione degli strumenti di gestione e di controllo. Il comitato competente prende così in considerazione i principi fissati nel rapporto del Consiglio federale dell'autunno 2006 sullo scorporo e controllo di compiti della Confederazione (rapporto della corporate governance).

OUTLOOK

The new organization and the new official remit covering the period from 2007 to 2010 laid the foundations for further reforms at Swissmedic in the year under review. Jürg Schnetzer, the new director, will assume responsibility for operational management in August 2007. On the recommendation of the Agency Council, the Federal Council appointed Mr. Schnetzer as successor to Franz Schneller on 21 February 2007.

The new management team launched a comprehensive restructuring project in November 2006 which is due for completion by June 2007. The project was commissioned by the chairwoman of the Agency Council. The aim is to introduce a new company culture. In future Swissmedic will fulfil its remit by means of a process-oriented structure. On 19 October 2006 the previous divisions and administrative departments were assigned unchanged to the newly created sectors, namely the core processes of licensing, authorizations, and market surveillance. In the first stage the ongoing work will continue within these structures. The road map developed in the summer of 2006 as part of the project to analyse the processes and organization will be used to review, adapt and fine-tune the procedures. In the second stage all organizational units will be adapted to suit the processes, and the positions will be filled by the end of June 2007.

Swissmedic wants to establish and further develop itself as a competent therapeutic products regulatory authority to protect the health of humans and animals. The goals of the restructuring project consequently adhere to the following principles:

- Quality: preservation and further development of scientific expertise to bring ourselves into line with the increasing international requirements for therapeutic products control and to keep abreast of the progress made in science and technology.

- Greater transparency in our working procedures with regard to the stakeholders. Swissmedic wants to meet the legitimate demands for more information from the regulated branches.

- Consistency: we should continue standardizing our procedures to ensure that all companies receive equal treatment.

- Improved efficiency and effectiveness of the resources used.

In addition to developing procedures and restructuring our organization we also have strategic tasks to fulfil: in line with the new corporate governance the Agency Council has undertaken to adapt the management and control tools. The working group in charge of the restructuring process adheres to the principles laid down in the corporate governance report by the Swiss Federal Council dated autumn 2006 on outsourcing and managing federal remits.

ZAHLEN UND FAKTEN CHIFFRES ET FAITS CIFRE E FATTI FACTS & FIGURES



- » QUALITÄT, EFFIZIENZ, KONSISTENZ UND TRANSPARENZ
- » QUALITÉ, EFFICIENCE, COHÉRENCE ET TRANSPARENCE

Der Institutsrat unter der Leitung von Christine Beerli setzt auf die strategischen Prinzipien «Qualität», «Transparenz», «Effizienz» und «Konsistenz». Swissmedic orientiert sich am aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik und schafft gleiche Voraussetzungen für die regulierten Branchen. Swissmedic will hierzu die Transparenz für die Anspruchsgruppen erhöhen sowie die einheitlichen Anforderungen für die regulierten Heilmittelbranchen erhalten und verbessern.

Le Conseil de l'institut, présidé par Mme Christine Beerli, fait siens les principes stratégiques de «qualité», «transparence», «efficience» et «cohérence». Swissmedic se fonde toujours sur l'état le plus récent des sciences et des techniques et instaure des conditions identiques pour tous les secteurs dont il assure le contrôle. Pour ce faire, l'institut entend non seulement améliorer la transparence des relations qu'il entretient avec ses interlocuteurs, mais également maintenir et optimiser les exigences uniformes imposées aux différents secteurs de l'industrie des produits thérapeutiques.

ERFOLGSRECHNUNG VOM 1. JANUAR – 31. DEZEMBER 2006
COMPTE DE RÉSULTATS 1^{ER} JANVIER – 31 DÉCEMBRE 2006

 (in TCHF)
 (en KCHF)

	Rechnung 2006 Comptes 2006	Budget 2006* Budget 2006*
Verfahrensgebühren Emoluments de procédure	17'159	16'765
Verkaufsgebühren Emoluments de vente	35'691	35'000
Übrige Erlöse Autres recettes	33	15
Bundesbeiträge Contributions fédérales	17'500	17'500
Ertragsminderungen Diminutions des recettes	86	-50
Total Ertrag Total Produits	70'469	69'230
Aufwand für leistungsbezogene Dienstleistungen Prestations de service prévues par la loi	1'291	1'820
Personalaufwand Personnel	44'277	42'752
Miet-, Unterhalts-, Energie-, Transport- und Versicherungsaufwand Location, entretien, énergie, transport et assurances	4'394	4'819
Verwaltungsaufwand Administration	5'115	6'437
Informatikaufwand Informatique	5'287	5'910
Übriger Aufwand Autres charges	365	576
Abschreibungen Amortissements	1'976	2'176
Total Aufwand Total Charges	62'633	64'490
Betriebsergebnis vor Finanzerfolg Résultat d'exploitation avant résultat financier	7'836	4'740
Finanzertrag Produits financiers	5	0
Finanzaufwand Charges financières	419	500
Betriebsergebnis vor ausserordentlicher Erfolg Résultat d'exploitation avant résultat extraordinaire	7'422	4'240
Total betriebliche Nebenerfolge Total autres résultats d'exploitation	60	67
Ausserordentlicher Ertrag Recettes extraordinaires	192	-
Ausserordentlicher Aufwand Charges extraordinaires	377	-
GEWINN / VERLUST BÉNÉFICE / PERTE	7'297	4'307

* von der Revisionsstelle nicht geprüft / * non vérifié par l'organe de révision

 Die vollständige, detaillierte Jahresrechnung können Sie telefonisch anfordern oder im Internet unter www.swissmedic.ch (Rubrik Publikationen) herunterladen.

 L'intégralité des comptes annuels détaillés peut être obtenue sur simple demande téléphonique ou téléchargée sur notre site Internet www.swissmedic.ch (rubrique Publications).



PRODUKTERECHNUNG 2006 COMPTABILITÉ PRODUITS 2006

(in TCHF)
(en KCHF)

		Budget gem. LV / Budget selon CP				
		Aufwand	Abgeltung Bund nach LV	Ertrag Verkaufs- gebühren	Ertrag Verfahrens- gebühren	Ergebnis
		Charges	Rémun. de la Conf. selon CP	Recettes émoluments de vente	Recettes émol. de procédure	Résultats
Rechtsgrundlagen	Bases légales	1'979	2'000	0	0	21
Technische Normen	Normes techniques	4'085	2'755	1'419	0	89
Total Produktegruppe Normen		6'064	4'755	1'419	0	110
Öffentlichkeitsarbeit	Relations publiques	1'849	250	1'945	-	346
Information	Information	3'270	850	2'917	33	530
Total Produktegruppe Information		5'119	1'100	4'862	33	876
Zulassung	AMM	35'080	5'290	17'053	13'853	1'116
Betriebsbewilligung	Autorisations d'exploitation	3'330	635	389	957	-1'349
Total Produktegruppe Marktzutritt		38'410	5'925	17'442	14'810	-233
Überwachung klinische Studien	Surveillance des essais cliniques	2'038	500	1'944	462	868
Marktkontrollen	Surveillance du marché	8'266	1'300	8'556	1'129	2'719
Überwachung Werbung	Surveillance de la publicité	807	200	777	66	236
Vigilance	Vigilance	3'766	3'720	0	0	-46
Total Produktegruppe Überwachung		14'877	5'720	11'277	1'657	3'777
Total Produkte		64'470	17'500	35'000	16'500	4'530
Übrige Erträge	Autres recettes					297
Finanzerfolg	Résultat financier					-500
Ausserordentlicher Erfolg	Résultat extraordinaire					
Ergebnis Swissmedic 2006 gem. Budget LV						4'327
Résultat Swissmedic 2006 selon budget CP						4'327
Ergebnis Swissmedic 2006						4'327
Résultat Swissmedic 2006						4'327

Rechnung 2006 / Comptes 2006

Aufwand Charges	Abgeltung Bund nach LV Rémun. de la Conf. selon CP	Ertrag Verkaufs- gebühren Recettes émoluments de vente	Ertrag Verfahrens- gebühren Recettes émol. de procédure	Ergebnis Résultats
1'094	2'000	0	0	906
4'648	2'755	1'447	0	-446
5'742	4'755	1'447	0	460
3'442	250	1'983	234 ¹⁾	-975
2'577	850	2'975	55	1'303
6'019	1'100	4'958	289	328
29'819	5'290	17'390	14'507 ²⁾	7'368
4'107	635	397	647	-2'428
33'926	5'925	17'787	15'154	4'940
2'378	500	1'982	382	486
9'078	1'300	8'725	1'365	2'312
613	200	792	54	433
4'877	3'720	0	0	-1'157
16'946	5'720	11'499	1'801	2'074
62'633	17'500	35'691⁴⁾	17'244³⁾	7'802
				93
				-413
				-185
				7'297

Anmerkungen:¹⁾ Erträge aus Tagungen und Publikationen²⁾ Inkl. Ertragsminderungen von 86 TCHF³⁾ Die Verteilung der Erträge aus Verfahrensgebühren entspricht den effektiv fakturierten Werten 2006⁴⁾ Die Verteilung der im 2006 erzielten Erträge durch Verkaufsgebühren erfolgte proportional zum Budget gem. LV 2006.**Remarque:**¹⁾ Recettes tirées de conférences et de publications.²⁾ y c. réductions de recettes de 86 KCHF³⁾ La répartition des recettes découlant des émoluments de procédure correspond aux montants effectivement facturés en 2006.⁴⁾ La répartition des recettes obtenues en 2006 grâce aux émoluments de vente est proportionnelle au budget selon CP 2006.

BILANZ per 31. Dezember 2006
BILAN au 31 décembre 2006



(in TCHF)
(en KCHF)

	Bilanz per 31.12.2005 Bilan au 31.12.2005	Bilanz per 31.12.2006 Bilan au 31.12.2006
Flüssige Mittel Liquidités	2'055	91
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen Créances résultant de ventes et de prestations	14'435	13'697
Übrige Forderungen Autres créances	74	93
Angefangene Arbeiten Travaux commencés	2'556	2'930
Aktive Rechnungsabgrenzungen Comptes de régularisation actifs	321	807
Umlaufvermögen Actif circulant	19'441	17'618
Mobile Sachanlagen Immobilisations corporelles	1'714	2'221
Immobilien Immeubles	54'525	55'988
Anlagevermögen Actif immobilisé	56'239	58'209
TOTAL AKTIVEN TOTAL ACTIF	75'680	75'827
Verbindlichkeiten aus Leistungen Engagements découlant de prestations de service	3'644	4'744
Eidg. Finanzverwaltung Administration fédérale des finances	–	25
Andere kurzfristige Verbindlichkeiten Autres engagements à court terme	237	125
Passive Rechnungsabgrenzungen Comptes de régularisation passifs	3'228	3'999
Kurzfristiges Fremdkapital Engagements à court terme	7'109	8'893
Fester Vorschuss Avances fermes	25'000	26'000
Eidg. Finanzverwaltung Administration fédérale des finances	10'000	0
Rückstellungen Provisions	773	839
Langfristiges Fremdkapital Engagements à long terme	35'773	26'839
Dotationskapital Capital de dotation	14'500	14'500
Reserven Réserves	12'016	18'298
Gewinn Bénéfice	6'282	7'297
Eigenkapital Fonds propres	32'798	40'095
TOTAL PASSIVEN TOTAL PASSIF	75'680	75'827

SCHLÜSSELDATEN / DONNÉES-CLÉS

Bestand Zulassungen Ende 2006 / Nombre d'autorisations à fin 2006

Abgabekategorie Catégories de remise	Zugelassene Arzneimittel Médicaments autorisés	Neuzulassungen Nouvelles autorisations	Verzichte Renonciations
A	1054	59	46
B	3215	162	176
C	661	18	35
D	2015	75	115
E	195	3	11
Total	7140	317	383

Zeichenerklärung / Légende

Abgabekategorien

- A Einmalige Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung
 B Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung
 C Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen
 D Abgabe nach Fachberatung
 E Abgabe ohne Fachberatung

Da gewisse Präparate mehr als einer Abgabekategorie zugeteilt sind, werden diese mehrmals gezählt (Packungsgrösse bzw. Dosierung).

Catégories de remise

- A Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire non renouvelable
 B Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire
 C Remise sur conseil des professionnels de la santé
 D Remise sur conseil spécialisé
 E Remise sans conseil spécialisé

Certaines préparations classées dans plus d'une catégorie de remise sont comptées plusieurs fois (conditionnement, ou dosage).

Anzahl zugelassene Arzneimittel Ende 2006 / Nombre de médicaments autorisés à fin 2006

	Total 2006	davon Exporte dont exportations 2006
Humanarzneimittel (Originalpräparate / Generika / Co-Marketing-Arzneimittel) Médicaments à usage humain (produits originaux / génériques / médicaments en co-marketing)	4677	395
Phytotherapeutika Produits phytothérapeutiques	852	31
Homöopathika / Anthroposophika Médicaments homéopathiques / anthro- sophiques	654	-
Impfstoffe, Blutprodukte, Bakterien- und Hefepräparate Vaccins, produits sanguins, préparations à base de bactéries et levures	177	-
In-vitro-Tests für das Publikum Tests in vitro pour le public	-	-
Radiopharmazeutika Médicaments radiopharmaceutiques	34	-
Tierarzneimittel Médicaments vétérinaires	740	9
Total	7134	435

SCHLÜSSELDATEN / DONNÉES-CLÉS

2006 zugelassene neue Wirkstoffe

Humanarzneimittel:		
Wirkstoff	Markenname	Anwendung
Nervensystem Zonisamidum	Zonegran	Antiepileptikum
Rotigotinum	Neupro	Zur symptomatischen Behandlung bei idiopathischer Parkinson-Erkrankung im frühen Stadium
Natrii oxybas	Xyrem	Kataplexie bei Patienten mit Narkolepsie
Analgetika Ziconotidum	Prialt	Intrathekale Analgesie bei chronischen Schmerzen
Antiemetika Palonosetronum	Aloxi	Antiemetikum
Lunge und Atmung Ciclesonidum	Alvesco	Zur antientzündlichen Dauerbehandlung von Asthma bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren
Omalizumabum	Xolair	Asthmakontrolle bei Erwachsenen und Jugendlichen mit schwerem persistierendem allergischem Asthma (positiv gegen ein ganzjährig auftretendes Aeroallergen) trotz Asthmatherapie (hoch dosierten Kortikosteroiden und langwirksamem Beta ₂ -Agonisten)
Nieren und Wasserhaushalt Solifenacini succinas	Vesicare	Behandlung der hyperaktiven Harnblase
Blut Alpha-1-Proteinaseinhibitor vom Menschen	Prolastin	Alpha-1-Proteinaseinhibitor-mangel
Blutgerinnungsfaktor VIII vom Menschen Von Willebrandt-Faktor vom Menschen	Octate	Hämophilie A
Prothrombinkomplex vom Menschen	Octaplex	Gerinnungsstörungen
Immunglobulin vom Menschen (sc/im)	Vivaglobin	Immunmangelkrankheiten
Onkologika Azacitidinum	Vidaza	Zytostatikum
Sunitinibum, sunitinibi malas	Sutent	Zytostatikum
Sorafenibum, sorafenibi tosilas	Nexavar	Zytostatikum
Lipidstoffwechsel Rosuvastatinum	Crestor	Reduktion der Serumcholesterinkonzentration
Antidiabetika Exenatidum	Byetta	Typ 2 Diabetes mellitus

Infektionskrankheiten		
Entecavirum	Baraclude	Chronische Hepatitis B
HPV-Typ 6, 11, 16, 18 Protein	Gardasil	Prävention von hochgradigen Dysplasien der Zervix, Zervixkarzinomen, hochgradigen dysplastischen Läsionen der Vulva sowie von äusseren Genitalwarzen verursacht durch humane Papillomaviren (HPV) der Typen 6, 11, 16 und 18
Darunavirum, darunavirum ethanolicum	Prezista	HIV-Infektionen
Diphtherie- und Tetanustoxoid	Diphtherie- und Tetanusimpftoff für Kinder	Aktive Immunisierung gegen Diphtherie und Tetanus
Telbivudinum	Sebivo	Chronische Hepatitis B
Tetanus-Toxoid	Tetanol pur	Aktive Immunisierung gegen Tetanus
Mycobakterium bovis	BCG-Vaccine SSI	Prävention der disseminierten Tuberkulose
Vibrio cholerae	Dukoral	Aktive Immunisierung gegen Cholera und ETEC-Diarrhoe
Ophthalmologica		
Natrii pegaptanibum	Macugen	Makuladegeneration
Ranibizumabum	Lucentis	Makuladegeneration
Oto-Rhinolaryngologica		
Paliferminum	Kepivance	Orale Mukositis bei Patienten mit hämatologischem Malignom, unter myelotoxischer Therapie und autologer Stammzellentransplantation
Diagnostica		
Trinatrii gadofosvesetum	Vasovist	Magnetresonanzangiographie
Entwöhnungsmittel		
Vareniclini	Champix	Raucherentwöhnung
Radio-Nuklide		
Mertiatidum, stanni(II) chloridum dihydricum	MAG-3 Kit	Szintigraphische Untersuchung der Nierendurchblutung, der Nierenausscheidung und der Harnwege
Tierarzneimittel:		
Dinoprostonom	Myoton E2 ad us.vet.	Beschleunigung der Geburt bei primärer und sekundärer Wehenschwäche im Aufweitungsstadium und in der Austreibungsphase beim Rind
S-ketaminum	Keta-S ad us.vet.	Injizierbares Analgetikum und Anästhetikum für Katzen
Ketoprofenum	Dolovet ad us.vet.	Orales Antiphlogisticum, Antipyreticum und Analgeticum für Rinder
Itraconazolum	Itrafungol ad us.vet.	Antimykotikum für Katzen
Altrenogestum	Regumate Equine ad us.vet.	Progestagen für Stuten

SCHLÜSSELDATEN / DONNÉES-CLÉS

Nouveaux principes actifs autorisés en 2006		
Médicaments à usage humain		
Principe actif	Nom de marque	Domaine d'utilisation
Système nerveux Zonisamidum	Zonegran	Antiépileptique
Rotigotinum	Neupro	Traitement symptomatique des stades précoces de la maladie de Parkinson idiopathique
Natrii oxybas	Xyrem	Traitement de la cataplexie chez les patients atteints de narcolepsie
Analgésiques Ziconotidum	Prialt	Analgésie intrathécale en cas de douleurs chroniques
Antiémétiques Palonosetronum	Aloxi	Antiémétique
Poumons et fonction respiratoire Ciclesonidum	Alvesco	Traitement anti-inflammatoire à long terme de l'asthme chez les adultes, les adolescents et les enfants dès 6 ans
Omalizumabum	Xolair	Contrôle de l'asthme chez les adultes et les adolescents atteints d'asthme allergique persistant sévère (positifs à un pneumallergène perannuel) malgré un traitement quotidien (par des corticostéroïdes inhalés à forte dose et un bêta,-agoniste inhalé à longue durée d'action)
Reins et équilibre hydrique Solifenacini succinas	Vesicare	Traitement de l'hyperactivité vésicale
Sang Inhibiteur de l'alpha,-protéinase humaine	Prolastin	Déficit en inhibiteur de l'alpha,-protéinase
Facteur de coagulation VIII humain Facteur von Willebrand humain	Octate	Hémophilie A
Complexe prothrombinique humain	Octaplex	Troubles de la coagulation
Immunoglobuline humaine (sc/im)	Vivaglobin	Syndromes d'immunodéficience
Oncologie Azacitidinum	Vidaza	Cytostatique
Sunitinibum, sunitinibi malas	Sutent	Cytostatique
Sorafenibum, sorafenibi tosilas	Nexavar	Cytostatique
Métabolisme lipidique Rosuvastatinum	Crestor	Baisse de la cholestérolémie sérique
Antidiabétiques Exenatidum	Byetta	Diabète sucré de type II

Anti-infectieux		
Entecavirum	Baraclude	Hépatite B chronique
Protéine de papillomavirus humains (HPV) de types 6, 11, 16 et 18	Gardasil	Prévention des dysplasies de stade avancé du col de l'utérus, des cancers du col de l'utérus, des dysplasies de stade avancé de la vulve et des verrues génitales externes dus aux papillomavirus humains (HPV) de types 6, 11, 16 et 18
Darunavirum, darunavirum ethanolicum	Prezista	Infections à VIH
Toxoïdes diphtérique et tétanique	Vaccin antidiphtérique et antitétanique (pour enfants)	Immunisation active contre la diphtérie et le tétanos
Telbivudinum	Sebivo	Hépatite B chronique
Toxoïde tétanique	Tetanol pur	Immunisation active contre le tétanos
Mycobacterium bovis	BCG-Vaccine SSI	Prévention de la tuberculose disséminée
Vibrio cholerae	Dukoral	Immunisation active contre le choléra et la diarrhée provoquée par l'Escherichia coli entérotoxigène (ECET)
Ophthalmologie		
Natrii pegaptanibum	Macugen	Dégénérescence maculaire
Ranibizumabum	Lucentis	Dégénérescence maculaire
Oto-rhino-laryngologie		
Paliferminum	Kepivance	Mucosite buccale chez les patients atteints d'hémopathie maligne, sous traitement myélotoxique et nécessitant une transplantation autologue de cellules souches
Produits diagnostiques		
Trinatrii gadofosvesetum	Vasovist	Angiographie par résonance magnétique
Produits de sevrage		
Vareniclini	Champix	Sevrage tabagique
Radio-nucléides		
Mertiatidum, stanni(II) chloridum dihydricum	MAG-3 Kit	Examen scintigraphique de la perfusion rénale, de l'excrétion rénale et des voies urinaires
Médicaments à usage vétérinaire		
Dinoprostomum	Myoton E2 ad us.vet.	Accélération de la mise bas en cas de faiblesse des contractions primaires et secondaires pendant la phase de dilatation et d'expulsion chez la vache
S-ketaminum	Keta-S ad us.vet.	Analgésique et anesthésique injectable pour chats
Ketoprofenum	Dolovet ad us.vet.	Antiphlogistique, antipyrétique et analgésique oral pour bovins
Itraconazolom	Itrafungol ad us.vet.	Antimycosique pour chats
Altrenogestum	Regumate Equine ad us.vet.	Progestagène pour juments



CHARGENRÜCKRUFE 2006

Die Art der Durchführung eines Chargenrückrufs (Rückruf einer Produktionseinheit) richtet sich nach dem Risikopotential des festgestellten Qualitätsmangels. In Übereinstimmung mit der Europäischen Union werden die Qualitätsmängel wie folgt klassifiziert:

- Klasse 1

Mängel, die potentiell lebensbedrohend sind, oder die ein beträchtliches Gesundheitsrisiko beinhalten.

- Klasse 2

Mängel, die Beschwerden oder falsche Behandlungen bewirken können, aber nicht zu Klasse 1 gehören.

- Klasse 3

Mängel, die kein oder kein bedeutendes Gesundheitsrisiko beinhalten und die nicht zur Klasse 1 oder 2 gehören.

Klasse 1	Klasse 2	Klasse 3	Total
0	11	10	21

RETRAITS DE LOTS EN 2006

Les modalités d'un retrait de lot (ou unité de production) sont déterminées par les risques potentiels du défaut de qualité constaté. En accord avec l'Union européenne, les défauts de qualité sont classés comme suit :

- Klasse 1

Défaut susceptible d'entraîner la mort ou comportant un risque élevé pour la santé.

- Klasse 2

Défaut pouvant entraîner des dommages ou donner lieu à des traitements erronés et n'appartenant pas à la classe 1.

- Klasse 3

Défaut ne comportant aucun risque ou du moins pas de risque significatif pour la santé et n'appartenant pas à la classe 1 ou 2.

Classe 1	Classe 2	Classe 3	Total
0	11	10	21

Analysenabschlüsse Neuzulassung und Marktkontrolle

	2006	
	Anzahl	Prozent
Untersuchungen nach Verfahren		
In Zulassungsverfahren untersuchte Arzneimittel	104	13
In der Marktüberwachung untersuchte Arzneimittel	691	87
Total	795	100
	2006	
	Anzahl	Prozent
Untersuchungen nach Rezeptpflicht		
Rezeptpflichtige Arzneimittel	723	91
Nicht rezeptpflichtige Arzneimittel	72	9
Total	795	100

Nombre d'analyses effectuées pour de nouvelles autorisations de mise sur le marché (AMM) ainsi que dans le cadre de la surveillance du marché

	2006	
	Nbre	Proportion (en %)
Analyses classées par type de procédure		
Médicaments examinés dans le cadre d'une procédure d'AMM	104	13
Médicaments examinés dans le cadre de la surveillance du marché	691	87
Total	795	100
	2006	
	Nbre	Proportion (en %)
Analyses classées selon la catégorie de remise des médicaments		
Médicaments soumis à ordonnance	723	91
Médicaments non soumis à ordonnance	72	9
Total	795	100

Chargenbegutachtungen / Analyses de lots

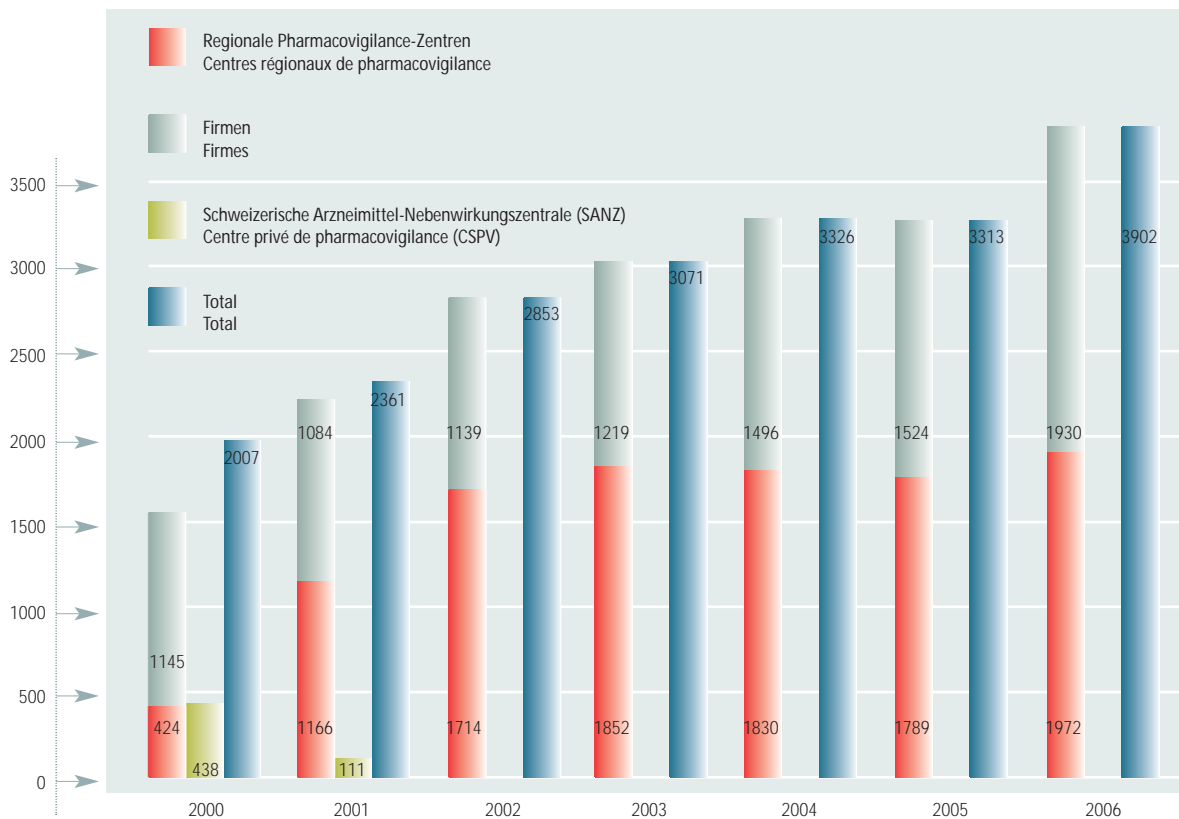
Anzahl Chargenbegutachtungen

	2006	
	Blutprodukte	Impfstoffe
Chargenbegutachtungen für den CH-Markt und die WHO	48	52
Chargenbegutachtungen für den EU-Markt	310	81
Notifikationen	192	184
Notifikationen Packing Lots	399	–
Total	949	317
Plasmapoolprüfungen	266	–
Präparateprüfungen als Referenzlabor der WHO	–	26

Nombre d'analyses de lots

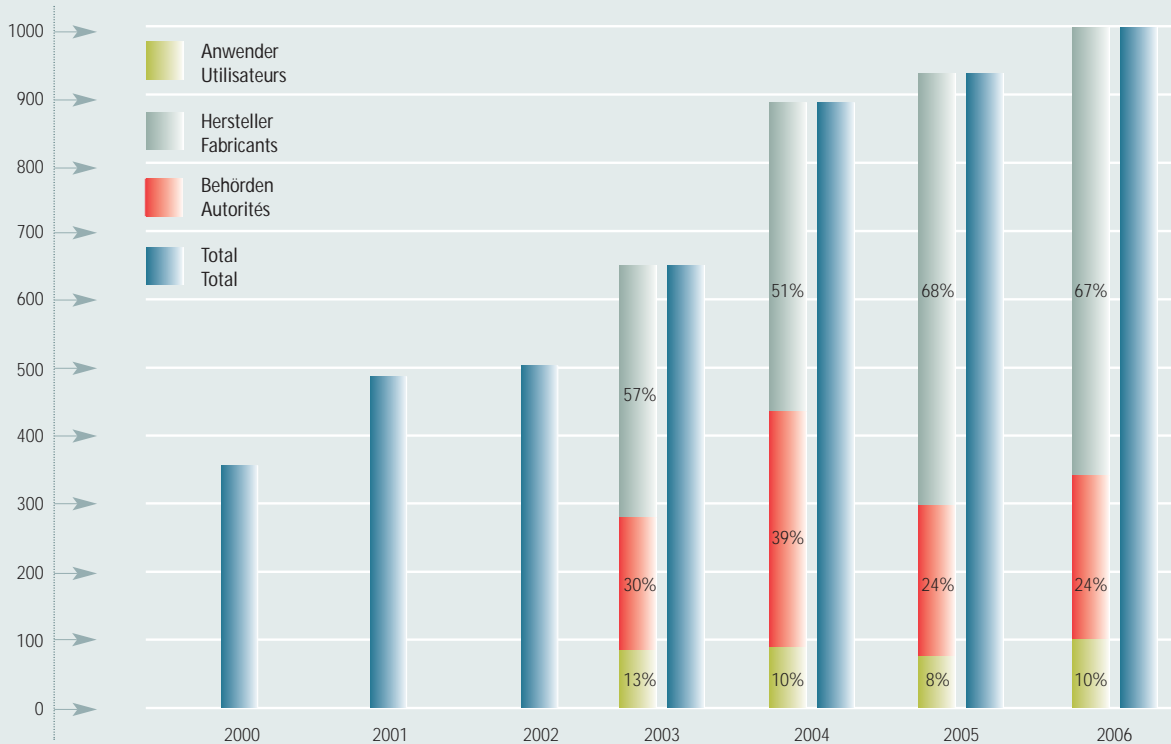
	2006	
	Produits sanguins	Vaccins
Analyses de lots pour le marché suisse et l'OMS	48	52
Analyses de lots pour le marché de l'UE	310	81
Notifications	192	184
Notifications « packing lots »	399	–
Total	949	317
Analyses de pools de plasma	266	–
Analyses de préparations en qualité de laboratoire de référence de l'OMS	–	26

Swissmedic Pharmacovigilance-Zentrum: Meldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen Pharmacovigilance: Statistique des annonces d'effets indésirables des médicaments



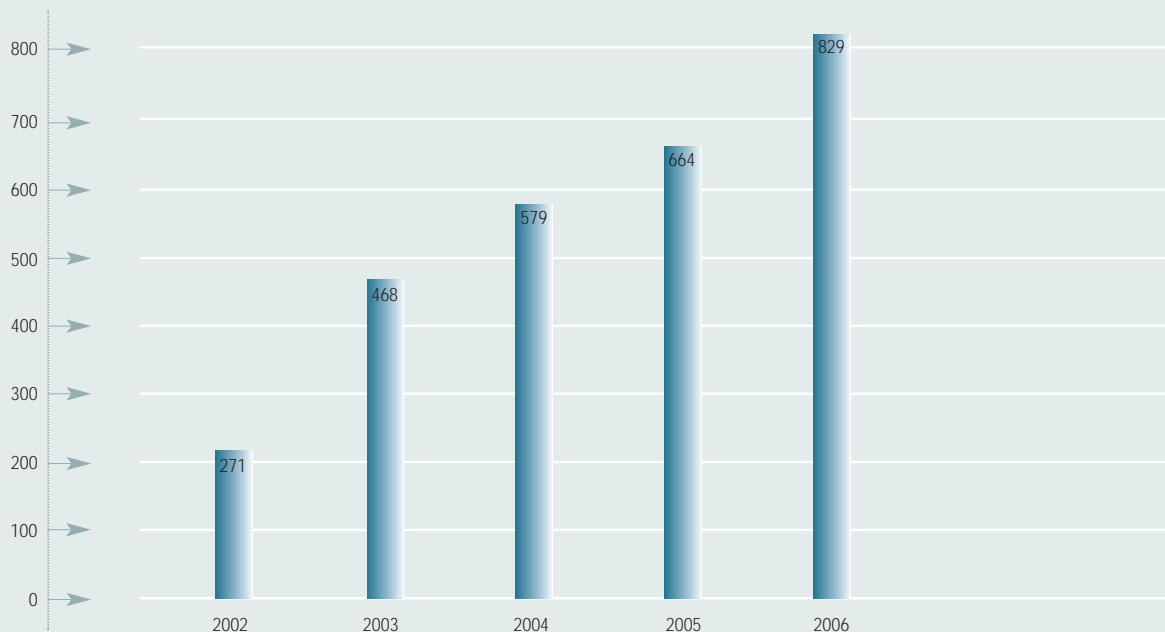


Materiovigilance: Meldungen unerwünschter Vorkommnisse mit Medizinprodukten Matériovigilance: Statistique des annonces d'incidents indésirables avec des dispositifs médicaux



Die Zahl der Vigilance-Fälle nahm von 932 im Jahr 2005 auf 1000 im Berichtsjahr zu.
Le nombre total de cas de vigilance a augmenté, passant de 932 en 2005 à 1000 en 2006.

Haemovigilance: Meldung unerwünschter Vorkommnisse mit Blutprodukten Hémovigilance: Statistique des annonces concernant des produits sanguins



SCHLÜSSELDATEN / DONNÉES-CLÉS

Unternehmensstatistik		
Firmen mit Swissmedic-Bewilligung	2005	2006
Herstellung von Arzneimitteln:		
Herstellung von Arzneimitteln (mit Bewilligung zur Vermittlung)	295	304
Herstellung von Arzneimitteln (ohne Bewilligung zur Vermittlung)	121	115
Vermittlung von Arzneimitteln:		
Einfuhr von Arzneimitteln	389	458
Grosshandel mit Arzneimitteln	866	869
Ausfuhr von Arzneimitteln	312	343
Handel mit Arzneimitteln im Ausland	212	249
Herstellung, Handel und Vermittlung mit Betäubungsmitteln, psychotropen Stoffen und Vorläuferchemikalien	284	327
Laboratorien mit Swissmedic-Bewilligung zur Durchführung mikrobiologischer oder serologischer Untersuchungen an Blut, Blutprodukten oder Transplantaten zur Erkennung übertragbarer Krankheiten im Hinblick auf eine Transfusion, Transplantation oder Verarbeitung	43	47
Blutspendezentren oder Spitäler mit Swissmedic-Bewilligung für Umgang mit Blut oder Blutprodukten (Blutspendewesen)	74	68
Laboratorien mit BAG-Anerkennung Mikrobiologische und serologische Laboratorien, inspiziert durch Swissmedic	104	100

Statistique des entreprises		
Autorisations Swissmedic	2005	2006
Fabrication de médicaments :		
Fabrication de médicaments (avec autorisation de distribution en gros)	295	304
Fabrication de médicaments (sans autorisation de distribution en gros)	121	115
Distribution en gros de médicaments :		
Importation de médicaments	389	458
Commerce de gros de médicaments	866	869
Exportation de médicaments	312	343
Commerce à l'étranger de médicaments	212	249
Fabrication, commerce et négociations de stupéfiants, substances psychotropes et précurseurs	284	327
Laboratoires avec autorisation d'exploitation de Swissmedic pour l'exécution d'analyses microbiologiques et sérologiques sur du sang, des produits sanguins ou des transplants pour le diagnostic de maladies transmissibles en vue d'une transfusion, d'une transplantation ou d'une préparation	43	47
Centres de transfusion sanguine ou hôpitaux avec autorisation d'exploitation de Swissmedic pour la manipulation du sang ou des produits sanguins	74	68
Laboratoires avec reconnaissance de l'OFSP Laboratoires microbiologiques et sérologiques inspectés par Swissmedic	104	100



NAMEN »
NOMS
NOMI
NAMES

» BEZIEHUNGSMANAGEMENT

» GESTIONE DEI RAPPORTI

» Die Neuorganisation und der Führungswechsel im Oktober 2006 markieren den Start für weitere Reformschritte. Im November leitet das neue Führungsteam ein umfassendes Veränderungsprojekt ein. Das Ziel ist eine neue, gemeinsame Betriebskultur. Im Zentrum des Handelns steht der Nutzen für die verschiedenen Anspruchsgruppen. Der gesetzliche Auftrag und das Selbstverständnis der Swissmedic bilden dafür die Grundlagen. Swissmedic fördert die Effizienz und überprüft unter diesem Gesichtspunkt sämtliche Prozesse. Diese geben die dafür benötigte Aufbauorganisation vor.

» La riorganizzazione e il cambiamento di direzione nell'ottobre 2006 danno il via a ulteriori fasi di riforma. In novembre il nuovo gruppo dirigenziale inizia l'esteso progetto di modifiche il cui scopo è la nuova cultura d'impresa comune. I diversi gruppi interessati e il loro beneficio si pongono al centro della questione. Il mandato legale e la coscienza di sé di Swissmedic ne costituiscono le basi. Swissmedic promuove l'efficienza e verifica da questo punto di vista tutti i processi che stabiliscono l'organizzazione strutturale necessaria.

INSTITUTSRAT SWISSMEDIC CONSEIL DE L'INSTITUT

Der Institutsrat setzt sich im 2006 aus den folgenden Personen zusammen:

Le Conseil de l'institut se compose en 2006 des membres suivants:

Präsidentin / Présidente

Christine Beerli, Fürsprecherin
Direktorin der Berner Fachhochschule Technik und Informatik

Michel Burnier,
Prof. Dr. med. médecin-chef Service de Néphrologie, CHUV, Lausanne

Dr. iur. Carlo Conti,
Regierungsrat; Vorsteher des Gesundheitsdepartements des Kantons Basel-Stadt

Dr. med. vet. Markus Dürr,
Regierungsrat; Vorsteher des Gesundheits- und Sozialdepartements des Kantons Luzern

Anne-Sylvie Fontannaz,
pharmacienne cantonale du canton de Vaud, Lausanne

Dr. med. Christiane Roth-Godat,
Spitaldirektorin Universitätsspital Zürich

Prof. Dr. Gerhard Schmid,
Advokat, Basel

MEDICINES EXPERT COMMITTEE: MITGLIEDER / MEMBRES

Präsident / Président

Prof. Dr. med. St. Krähenbühl,
Kantonsspital Basel

Frau Prof. Dr. med. M. Castiglione,
International Breast Cancer Study Group,
Bern

Prof. Dr. med. Andreas Cerny,
Clinic for Internal Medicine and Liver
Outpatient Clinic,
Clinica Luganese, Moncucco, Lugano

Prof. Dr. méd. P. Dayer,
Pharmacologie et toxicologie cliniques,
Hôpital cantonal universitaire, Genève

Prof. Dr. méd. J. Diezi,
Université de Lausanne, Institut de
Pharmacologie et de Toxicologie

Prof. Dr. med. Otto Hess,
Schweiz. Herz- u. Gefässzentrum,
Inselspital Bern

Prof. Dr. méd. R.G. Panizzon,
Service de Dermatologie et Vénérologie
CHUV, Lausanne

Prof. Dr. med. T. Schaffner,
Pathologisches Institut der Universität Bern

Prof. Dr. med. M. Vogt,
Chefarzt Medizinische Klinik,
Zuger Kantonsspital

REVISIONSSTELLE ORGANE DE REVISION

Eidgenössische Finanzkontrolle
Contrôle fédéral des finances

VETERINARY MEDICINES EXPERT COMMITTEE: MITGLIEDER / MEMBRES

Präsident / Président

PD Dr. med. vet. R. Zwahlen,
Swissmedic Bern

Dr. med. vet. P. Arnold, Möriken

Dr. med. vet. P. Bieri, Burgdorf

Dr. med. vet. E. Bürgi,
Dep. für Innere Veterinärmedizin, Zürich

Dr. med. vet. M. Meylan,
Klinik für Nutztiere und Pferde, Bern

Dr. se. tech. Vincent Perreten,
Institut für Veterinärbakteriologie,
Universität Bern

Dr. med. vet. A. Wüthrich, Bremgarten

**UNSERE MITARBEITERINNEN UND MITARBEITER – UNSER KAPITAL
NOS COLLABORATRICES ET COLLABORATEURS – NOTRE CAPITAL
LE NOSTRE COLLABORatrici E I NOSTRI COLLABORATORI – IL NOSTRO CAPITALE
OUR PERSONNEL – OUR GREATEST ASSET**

Direktion / Direction / Direzione / Management Board

Balsiger Betts Andreas, Jenny Hans Beat, Kopp Urs E., Schütz Barbara, Wyss Kathrin

Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter / Collaboratrices et collaborateurs / Collaboratrici e collaboratori / Personnel

Aeschbacher Monique, Affolter Maria, Allemann Claudine, Ammann Doris, Andrey Evelyne, Anzévi Jean-Pierre, Apenzeller Katrin, Büchi Jacqueline, Büchler Monika, Bühler Urs, Bürgi Sibylle, Bögli Franziska, Bögli-Schlüchter Franziska, Böhlen-Walther Caroline, Bachmann Beat, Ballif Michel, Banderet Jacques, Bapst Astrid, Barandun Pia Dolores, Baumann Ann, Baumann Elisabeth, Baumann Vincent, Begert Beat, Berdoz José, Berger Christoph, Berruex Laure, Bertholet Josiane, Beul Margrit, Bill Helena, Bindschedler Margaretha, Bitschnau Monika, Blanco Philippe, Blaser Simon, Blum Doris, Blum Markus, Bodenschatz Caroline, Borner Stefan, Boss Corinne, Boyle Charles, Brügger Daniela, Brönnimann Rainer, Bretscher Susanne, Brockmann Silke, Bucheli Caroline, Bucher Nicole, Burgener Roger, Burkhalter Gabriele, Burri Anton, Burri Michael, Caduff Pia, Candrian Urs, Carrel Nadja, Cavegn Regina, Cerantola-Jenni Marcia, Czank Andreas, Dürr-Kammer Eva, Déverin Olivier, Dörr Petra, Damke Beat, Dasen Petra, Di Medio Sandra, Ditesheim Véronique, Djonova Julia, Drechsel-Weiss Bettina, Eggenschwyler Doris, Egger Céline, Egli Arnold, Ehrensperger Edmund, Eisenhawer Martin, Elgizoli Mohamed, Erne Franz, Fahrni Ursula, Fasel-Rossier Brigitte, Federer-Oetliker Martina, Feldkamp Therese, Fischer-Zaugg Vanessa, Flückiger Jörg, Flechtner Olivier, Fleischmann Isabelle, Frei Werren Claudia, Frey Simon, Frost Heiner, Fuhrer Catherine, Fuhrer Therese, Furer Annemarie, Gürtler Rolf, Gally Hans Ulrich, Gamma-Lauber Madeleine, Gassmann Peter, Gassner Beat, Gauch Ursula, Gautschi Brigitte, Gehri Rolf, Gilgen Michael, Glauser Daniel, Gonseth Nicole, Godschan Tobias, Gottofrey James, Graf Rolf-Beat, Grimaudo Vito, Grimm Friederike, Gross Bruno, Gross Fabienne, Grubenmann Bruno, Guggisberg Stefan, Gugler Claudia, Guyer-Affolter Cornelia, Hürlimann Maria, Häberli Adrian, Häberli-Aioldi Isabelle, Häni Brigitte, Häuptli Daniel, Häusermann Monika, Haberstick Eva, Hagenbuch Niels, Hahn-Spielmann Véronique, Haldimann Heidi, Hammel Mario, Heckenmeyer-Probst Clara, Hein Bader Silvia, Heinichen Töndury Sonja, Helfer Monique, Heneka Bilkis, Henkel Verena, Herrli Stefan, Hildebrand Pius, Hitz Penitzka Cornelia, Holdener Rudolf, Holder Elvira, Hottiger Thomas, Huber Elisabeth, Hulliger Adelheid, Iff Ursula, Jahn Katrin, Jaus-Trentin Ursula, Jobaro Beatrice, Jungo Jacqueline, Junker Christian, Jutzi Markus Philipp, Künzle Werner, Käsermann Donald, Keller Michel, Keller Thomas, Kemmler Hans, Kenzelmann Melanie, Kenzelmann Pascal, Kenzelmann Robert, Keusen-Weyermann Katrin, Kienberger Susanne, Kindler Adrian, Klenke Elisabeth, Klensch Odette, Kocher-Guggisberg Beatrice, Kohler Sandra, Kohler Scarlett, Kraysenbühl Jean Christian, Kuert Marlise, Kumli Priska, Kunz-Greub Marianne, Kuster-Weber Iris, Kwan Hiu Ying, Lüthi Annik, Lüthi-Wyss Nicole, Lütolf Natalie, Laimböck Karin, Lanz Maja, Ledermann-Fahrni Barbara, Lehmann Markus, Lehmann Thomas, Leu Martin, Leuenberger Alice, Leuenberger Bibiana, Leuenberger-Bischoff Monika, Leuzinger Andrea, Linder Markus, Linder Ursula, Liniger-Thommen Andrea, Lippmann Hans-Georg, Locher Nicole, Lory Simon, Lucas Christine, Luginbühl-Weber Karin, Mühlebach Stefan, Müller Markus-Peter, Müller-Mock Renate, Méroz Jean-Christophe, Manolio Silvana, Marrer Edith, Marti Andreas, Martinek Georg, Mathys Badertscher Karoline, Maurer Thomas, Medioni Laurent, Meier Roger, Meier-Bister Rosetta, Meseguer Georges, Messari Annemarie, Meyer Andrea, Meyer Rita, Meyer Urs, Monn Jean-François, Mooser Guido, Moser Pia, Mosimann Lenzin Ruth, Mutti Sven, Neeser Zaugg Rosmarie, Neuber Hannelore, Nguyen Thi Le Thu, Nick André, Niggli Urs, Not Schlaepfer Isabelle, Oswald Walter, Paniga Nicoletta,

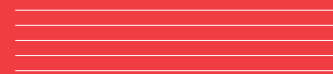
Stand Februar
2007

état février
2007

stato febbraio
2007

as at february
2007

Perret Irene, Peter Nicole, Peters Juho, Petitpierre Claude-Philippe, Pfäffli Elizabeth, Pfister Rita, Plüss Ruth, Polatti Daniela, Preibisch Sibylle, Rüeegsegger Ruth, Rätz Kurt, Ramelli Monica, Reusser Daniel, Rieder Barbara, Riedl Jutta, Riedo Anita, Robbiani Renato, Robbiani-Meier Corinne, Rogl Sigrid, Rogl Schmid Jeannette, Rohrer Kaiser Ruth, Roux Catherine, Rufer Katja, Ryf Alfred, Sängler Michael, Söhndel Sabine, Sandrowski-Ramseyer Alice, Sansonnens Katuscia, Saurer Isabella, Schärer Christian, Schöni Beatrice, Schöni Damian, Schönthal Cornelia, Scheidegger René, Scherz Bernhard, Schläfli Ernst, Schlechtinger Tobias, Schlegel Andreas, Schmid Beat, Schmid Peter, Schmid Susanne, Schmid-Appert Monika, Schmidkunz Egger Dorit, Schneider Andres, Schneider Theres, Schneiter Ruth, Schneuwly-Müller Caroline, Schnyder Benno, Schnyder Franz-Lukas, Schnyder Renato, Schochat Thomas, Schoep-Chevalley Michèle, Schulthess Brigitte, Schwab-Stampfli Rebekka, Scognamiglio-Weber Patricia, Scuntaro Zurlinden Isabel, Seiler Michael, Senn Marianne, Sester Arlette, Sieber Christof, Sieber Karin, Sievers-Frey Regula, Sift Carter Rosemarie, Slama Svetlana, Soltermann Peter, Spohn-Frohmayer Margot, Stämpfli Ursula, Stötter Hans-Wolfgang, Stacchetti Matthias, Stadelmann Pia, Stadler Markus, Staempfli-Zahnd Barbara, Stalder Anna Barbara, Stalder Barbara, Stalder Jürg, Stampfli Yvan, Stauffer-Lehmann Mirjam, Stebler-Frauchiger Rosa, Steiner Konrad, Stettler-Michel Marianne, Steudler Adelheid, Stoller Denise, Stoller Rudolf, Straub Andrea Katharina, Stucki Flurina, Studer Peter, Sulliger-Ziehli Mariette, Sulser Margrit, Tanner Soland Eveline, Terkovics Attila Leo, Teuscher Françoise, Thürig Soltermann Eva, Theilkäs Marc, Thomas Sabine, Torriani Kay Isabella, Trost Silvia, Tschalär Yolanda, Tschirren Markus, Urich Karin, Violand Chantal, Vital-Durand Gabriel, Vozeh Beatrix, Wacker Christoph, Wagner Johann, Walter-Blaser Louise, Walther Zellweger Barbara, Weiss Markus, Weissmahr Richard, Weitz Manfred, Wendelspiess-Zumofen Elisabeth, Whitehead Margaret, Wider Erica-Maria, Widmann Margit, Wildi Eckhart, Windemann Helena, Winzenried Therese, Witassek Felix, Wittich Monika, Wyss-Romanello Sabine, Zühlke Roger, Zaugg Kunz Sandra, Zeier Strahm Karin, Zeltner Silvia, Zimmerli Walther, Zobrist Markus, Zurbuchen Andreas, Zurkinden Tanja, Zwahlen Beatrice, Zwahlen Roland.



Herausgegeben von:

Swissmedic
Schweizerisches Heilmittelinstitut
Kommunikation
Hallerstrasse 7
Postfach
3000 Bern 9
Tel. 031 322 02 11
Fax: 031 322 02 12
www.swissmedic.ch

Publié par:

Swissmedic
Institut suisse des produits thérapeutiques
Communication
Hallerstrasse 7
Case postale
3000 Berne 9
Tél. 031 322 02 11
Fax: 031 322 02 12
www.swissmedic.ch

Hallerstrasse 7

Postfach

CH-3000 Bern 9

Tel. +41 31 322 02 11

Fax +41 31 322 02 12

www.swissmedic.ch
