

Geschäftsbericht
Rapport d'activité
Rapporto di gestione
Business Report
2007



INHALTSVERZEICHNIS

Vorwort	
Christine Beerli	4
Jürg H. Schnetzer	8
In Kürze	13
Berichte	
Marktzutritt	19
Marktüberwachung	23
Information	29
Normen	32
Strafrecht	36
Ausblick	37
Zahlen und Fakten	
Erfolgsrechnung 2007	61
Produktrechnung	62
Bilanz	64
Schlüsseldaten	65
Namen	
Institutsrat Swissmedic	75
Mitglieder Expertengremien	75
Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter	76
Impressum	79

TABLE DES MATIÈRES

Avant-propos	
Christine Beerli	5
Jürg H. Schnetzer	9
En bref	14
Rapports	
Accès au marché	39
Surveillance du marché	43
Information	49
Normalisation	52
Droit pénal	56
Perspectives	57
Chiffres et faits	
Compte de résultats 2007	61
Comptabilité Produits	62
Bilan	64
Données-clés	65
Noms	
Conseil de l'institut de Swissmedic	75
Membres des commissions d'experts	75
Collaboratrices et collaborateurs	76
Impressum	79

INDICE

Prefazione	
Christine Beerli	6
Jürg H. Schnetzer	10
In breve	
	15
Rapporti	
Accesso al mercato	39
Sorveglianza del mercato	43
Informazione	49
Norme	52
Diritto penale	56
Panoramica	58
Cifre e fatti	
Conto perdite e profitti	61
Contabilità Prodotti	62
Bilancio	64
Dati chiave	65
Nomi	
Consiglio dell'Istituto Swissmedic	75
Membri degli organi di esperti	75
Collaboratrici e collaboratori	76
Colophon	
	79

CONTENTS

Foreword	
Christine Beerli	7
Jürg H. Schnetzer	11
In brief	
	16
Reports	
Market access	19
Market monitoring	23
Information	29
Standards	32
Criminal law	36
Outlook	59
Facts and figures	
Results 2007	61
Product accounts	62
Balance sheet	64
Key figures	65
Names	
Swissmedic Agency Council	75
Expert Committee members	75
Staff	76
Imprint	
	79



VORWORT

Das Jahr 2007 war für Swissmedic geprägt von der Fortführung des Veränderungsprozesses, der im April 2006 mit dem Auftrag des Institutsrates für eine Prozess- und Organisationsanalyse begonnen hatte. Dank des grossen Engagements aller Mitarbeitenden konnte das Veränderungsprojekt, das auf den Ergebnissen der Analyse aufbaute, im vorgegebenen Zeitraum abgeschlossen werden, ohne dass das Tagesgeschäft beeinträchtigt wurde.

Ich konnte die intensivste Phase des Veränderungsprojektes aus der Nähe begleiten, da ich bis Juli 2007 neben meiner Aufgabe als Präsidentin des Institutsrates auch gewisse operative Aufgaben zu übernehmen hatte. Im August 2007 trat der neue Direktor, Herr Jürg H. Schnetzer, sein Amt an und übernahm die Leitung des operativen Geschäftes.

Am 21. Juni 2007 konnte das im Frühwinter 2006 gestartete Veränderungsprojekt planmässig abgeschlossen werden. Das Projekt sollte gemäss Projektauftrag dazu führen, dass Swissmedic ihren Auftrag im Rahmen einer neuen, prozessorientierten Aufbauorganisation erfüllen kann. Die Aufgabenerfüllung orientiert sich neu am Nutzen für die Anspruchsgruppen, was durch eine neu zu entwickelnde Betriebskultur unterstützt werden muss.

Die kritischen Meilensteine wurden inhaltlich und zeitgerecht erfüllt. Hervorzuheben sind die neue, an den Prozessabläufen orientierte Aufbaustruktur, die Stärkung des Bereichs Marktüberwachung sowie die Ansiedlung der Kommunikation und des nationalen und internationalen Networking im Bereich Stab.

Die begonnenen Arbeiten an den Prozessen wurden ab August 2007 in einem Projekt zur Etablierung eines Swissmedic weiten Qualitätsmanagementsystems (QMS) fortgeführt.

Die Leistungsvereinbarung 2007, welche auf dem im Dezember 2006 vom Bundesrat verabschiedeten Leistungsauftrag 2007–2010 basiert, wurde umgesetzt. Erwähnenswert sind die Vorbereitungsarbeiten für die für 2008 geplante ordentliche Revision des Heilmittelgesetzes. Der Institutsrat hat einen Bericht zum Revisionsbedarf aus Sicht der Swissmedic zu Händen des Eidgenössischen Departements des Innern verab-

schiedet. Weiter wurde im Bereich Marktkontrolle (Pharmacovigilance) im Sinn einer Pandemievorbereitung ein Vigilanzsystem im Hinblick auf die Anwendung eines präpandemischen bzw. Pandemie-Impfstoffes erarbeitet.

Swissmedic ist sich ihrer Verantwortung gegenüber den verschiedenen Anspruchsgruppen bewusst. Als Regulator der Heilmittelbranche steht das Institut im Spannungsfeld der oftmals divergierenden Interessen. Patientinnen und Patienten erwarten einen umfassenden Schutz vor Gefahren, die von legalen und illegalen Heilmitteln ausgehen können und verlangen von der Behörde sorgfältig geprüfte, sichere und wirksame Heilmittel; Pharmafirmen wollen ihre Produkte mit vertretbarem Aufwand vertreiben und fordern eine rasche und unbürokratische Arzneimittelzulassung. Swissmedic greift gemäss ihrem gesetzlichen Auftrag als Vollzugsbehörde ins Marktgeschehen ein, indem sie den Willen des Gesetzgebers umsetzt. Die Heilmittelsicherheit steht für Swissmedic im Zentrum; gleichzeitig ist sie sich jedoch auch ihrer volkswirtschaftlichen Bedeutung bewusst.

Auf Ende 2008 soll der im Mai 2006 angestossene Veränderungsprozess zum Abschluss gebracht werden. Die Revision des Heilmittelgesetzes, Pflege und Ausbau der Mitwirkung in internationalen Normengremien, der Ausbau der effizienten und risikobasierten Strafverfolgung und die Implementierung von neu überarbeiteten Controlling-Instrumenten können als zentrale Herausforderungen der nahen Zukunft betrachtet werden. Im Voraus danke ich den Mitarbeitenden für ihren Einsatz für diese wichtigen Aufgaben der Zukunft.

Christine Beerli
Präsidentin des Institutsrates Swissmedic



AVANT-PROPOS

Pour Swissmedic, l'année 2007 a été marquée par la poursuite du processus de réorganisation entamé en avril 2006 lorsque le Conseil de l'institut donna mandat de procéder à une analyse des procédures et de l'organisation. Grâce à l'engagement total de tous les collaborateurs, le projet de changement qui se fondait sur les résultats de l'analyse a pu être conclu dans les délais impartis et sans aucun impact négatif sur le fonctionnement de l'institut au quotidien.

Pour ma part, j'ai pu suivre de près la phase la plus intense du projet de changement puisque j'ai été invitée à reprendre, en sus de ma fonction de présidente du Conseil de l'institut, certaines tâches opérationnelles jusqu'en juillet 2007. Ensuite, Monsieur Jürg H. Schnetzer, le nouveau directeur, est entré en fonction en août 2007, et a repris la conduite des affaires opérationnelles.

Le projet de changement qui avait été initié au début de l'hiver 2006 a pu être achevé le 21 juin 2007 conformément à ce qui avait été prévu. Comme le précisait le mandat relatif au projet, ce dernier devait permettre à Swissmedic de remplir sa mission dans le cadre d'une nouvelle structure organisationnelle axée sur les processus. Désormais, les tâches à accomplir dépendent de l'utilité qu'elles présentent pour les différents groupes cibles, le tout devant s'appuyer sur une nouvelle culture d'entreprise.

Les diverses étapes critiques ont été franchies du point de vue tant du contenu que du calendrier. Il y a lieu de mettre en exergue en l'occurrence la nouvelle structure interne axée sur les processus, le renforcement du secteur Surveillance du marché ainsi que le transfert vers l'Etat-major de la communication et de la collaboration nationale comme internationale.

Les travaux entamés au niveau des processus ont été poursuivis à partir d'août 2007 dans le cadre d'un projet devant déboucher sur la mise en place d'un système commun de gestion de la qualité au sein de Swissmedic (QMS).

Le contrat de prestations 2007, qui se fonde sur le mandat de prestations 2007-2010 approuvé par le Conseil fédéral en décembre 2006, a été mis en œuvre, et les travaux préparatoires effectués en vue de la révision

ordinaire prévue pour 2008 de la loi sur les produits thérapeutiques en sont l'un des aspects prioritaires. Le Conseil de l'institut a approuvé un rapport indiquant les aspects à réviser selon Swissmedic à l'intention du Département fédéral de l'intérieur. En outre, le secteur Surveillance du marché (pharmacovigilance) a mis sur pied un système de vigilance tenant compte de l'utilisation d'un vaccin pré-pandémique ou pandémique à titre de préparation à une pandémie éventuelle.

L'institut est parfaitement conscient de ses responsabilités vis-à-vis des différents groupes cibles et, en tant qu'autorité de réglementation du secteur des produits thérapeutiques, il doit faire face à des intérêts souvent divergents. Les patients attendent en effet de lui qu'il les protège contre tous les dangers qui pourraient être liés aux produits thérapeutiques, tant légaux qu'illégaux, et qu'il vérifie de manière approfondie la sécurité et l'efficacité des produits thérapeutiques. Quant aux entreprises pharmaceutiques, elles veulent pouvoir commercialiser leurs produits à un coût raisonnable et demandent que la procédure d'autorisation des médicaments soit rapide et concise. Conformément à son mandat légal, Swissmedic intervient sur le marché en tant qu'autorité chargée d'appliquer la législation, et met ainsi en œuvre la volonté du législateur. L'institut considère la sécurité des produits thérapeutiques comme primordiale, mais il est également conscient de son poids sur le plan économique.

La réorganisation entamée en mai 2006 devrait s'achever fin 2008. Les défis majeurs qui incombent à l'institut dans un avenir proche sont nombreux: réviser la loi sur les produits thérapeutiques, entretenir et développer la participation à des organes normatifs internationaux, renforcer l'efficacité des poursuites pénales et les orienter davantage en fonction des risques, ainsi que mettre en œuvre de nouveaux instruments de controlling financier. Je remercie d'ores et déjà tous les collaborateurs de leur engagement dans l'accomplissement de ces tâches essentielles pour l'avenir.

Christine Beerli

Présidente du Conseil de l'institut



PREFAZIONE

Per Swissmedic il 2007 è stato caratterizzato dal proseguimento del processo di cambiamento iniziato nell'aprile 2006 con il mandato del Consiglio dell'Istituto di analizzare i processi e l'organizzazione. Grazie al grande impegno di tutti i collaboratori, il progetto di cambiamento, strutturato sulla base dei risultati dell'analisi, è stato portato a termine nei tempi previsti senza che il lavoro quotidiano abbia subito rallentamenti.

Ho potuto seguire da vicino la fase più intensa del progetto di cambiamento, dato che dal luglio 2007 ho dovuto assumere anche determinati compiti operativi, oltre ai compiti legati alla mia funzione di presidente del Consiglio dell'Istituto. Nell'agosto 2007 il signor Jürg H. Schnetzer ha iniziato la carica di nuovo direttore assumendo la direzione degli affari operativi.

Il 21 giugno 2007 il progetto di cambiamento, avviato nell'inverno 2006, è stato concluso nei tempi stabiliti. Il progetto, come previsto dal mandato, doveva far sì che Swissmedic potesse adempiere al suo mandato con una nuova organizzazione strutturale orientata verso i processi. L'adempimento dei compiti si orienta ora sul beneficio per i gruppi d'interesse, obiettivo che deve essere sostenuto con una cultura aziendale ancora da sviluppare.

Le tappe importanti sono state risolte sia a livello del contenuto che del tempo. Di rilievo sono il nuovo organigramma orientato verso lo svolgimento dei processi, il rafforzamento del settore Sorveglianza del mercato e l'insediamento della Comunicazione e del networking nazionale e internazionale nel settore Stato maggiore.

I lavori avviati per la ristrutturazione dei processi sono stati proseguiti dall'agosto 2007 con un progetto di allestimento di un sistema di gestione della qualità per Swissmedic (QMS).

La convenzione sulle prestazioni 2007, che si basa sul mandato di prestazioni approvato dal Consiglio federale nel dicembre 2006, è stata applicata. Tra i progetti degni di nota vi sono i lavori di preparazione per la revisione della legge sugli agenti terapeutici pianificata per il 2008. Il Consiglio dell'Istituto ha approvato un rapporto sulla necessità di revisione secondo il punto di vista di Swissmedic volto all'attenzione del Dipartimento federale dell'interno. Inoltre, nel settore Con-

trollo del mercato (farmacovigilanza) è stato elaborato un sistema di vigilanza per poter reagire in caso di pandemie con l'applicazione di un vaccino pre pandemico o antipandemico.

Swissmedic è consapevole della sua responsabilità verso i gruppi d'interesse. In qualità di autorità preposta per il settore degli agenti terapeutici l'Istituto opera in un ambito conflittuale di interessi spesso divergenti. I pazienti si aspettano un'estesa protezione dai pericoli che possono derivare dai medicinali legali e illegali e chiedono all'autorità che siano smerciati agenti terapeutici sicuri ed efficaci accuratamente esaminati; le ditte farmaceutiche desiderano smerciare i loro prodotti con dispendio sostenibile e chiedono un'omologazione dei medicinali rapida e semplice. Swissmedic interviene nel mercato secondo il suo mandato legale come autorità esecutiva, applicando la volontà del legislatore. Per l'Istituto la sicurezza degli agenti terapeutici è l'obiettivo principale, ma al contempo viene rispettata anche la componente economica.

Alla fine del 2008 dovrebbe concludersi il processo di cambiamento avviato nel maggio 2006. La revisione della legge sugli agenti terapeutici, la cura e lo sviluppo della collaborazione nei comitati di normalizzazione internazionali, l'ampliamento del perseguimento penale efficiente e basato sui rischi nonché l'implementazione degli strumenti rielaborati di supervisione possono essere considerati le prossime sfide centrali. Ringrazio sin d'ora i collaboratori per il loro impegno in questi compiti importanti del futuro.

Christine Beerli
Presidente del Consiglio d'Istituto Swissmedic

FOREWORD

Swissmedic's year in 2007 was marked by the follow-up to the restructuring process that was launched in April 2006 when the Agency Council commissioned an analysis of its procedures and organization. Thanks to a major commitment from all staff, the restructuring project that was built upon the results of that analysis was completed in the given timeframe without encroaching on the Agency's day-to-day business.

I was able to follow the most intensive stage of the restructuring project at close quarters, as up to July 2007 I had to undertake certain operational tasks in addition to my role as chairwoman of the Agency Council. The new director-general, Jürg H. Schnetzer, took up his new office in August 2007 and took charge of the operational activities.

On 21 June 2007 the restructuring project that had been started in the winter of 2006 was completed according to plan. The project mission was to create a new process-oriented organizational structure that would enable Swissmedic to fulfil its legal mandate. The mandate is now guided according to the usefulness of our activities for the target groups and this must be supported by a new corporate culture.

The critical milestones were achieved in full and within schedule. Aspects that are particularly worth highlighting are the new process-oriented structure, the expansion of the Market Surveillance Business Unit, and the relocation of communication and national and international networking in the Management Services and Networking.

The work on improving procedures was carried on from August 2007 as part of a project to introduce a quality management system (QMS) throughout the organization.

The 2007 service agreement, which is based on the service remit for 2007–2010 as approved by the Swiss Federal Council in December 2006, was implemented. A particular highlight of this is the preparatory work for the ordinary revision of the Law on Therapeutic Products that is scheduled for 2008. The Agency Council wrote a report for the attention of the Federal Department of Home Affairs on what was required of the reform from the point of view of Swissmedic.

Furthermore, in preparation for a pandemic, the Market Surveillance Business Unit (Pharmacovigilance) has developed a vigilance system with a view to the use of a prepandemic or pandemic vaccine.

Swissmedic is aware of its responsibilities towards its various target groups. As a regulator in the therapeutic products sector, the Agency is working in the midst of often conflicting interests. Patients expect comprehensive protection from dangers that might arise from both legal and illegal therapeutic products and demand that the authorities ensure that they have carefully tested, safe and effective therapeutic products; pharmaceutical companies want to distribute their products at a reasonable cost and require fast, unbureaucratic licensing procedures. Swissmedic intervenes in market conditions in accordance with its legal mandate as a law enforcement agency, by implementing the will of the legislator. The safety of therapeutic products is the core of Swissmedic's work; however, at the same time it is aware of its economic significance.

The restructuring process that was launched in May 2006 is due to be completed by the end of 2008. The key challenges that await us in the near future are the revision of the Law on Therapeutic Products, maintaining and extending our role in international standards committees, setting up an efficient and risk-based criminal prosecution system, and implementing the newly overhauled control instruments. I should like to thank all Swissmedic staff for their commitment to this important work ahead.

Christine Beerli
Chairwoman of Swissmedic Agency Council

VORWORT

Als Vollzugsbehörde hat Swissmedic permanent Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Heilmitteln zu gewährleisten. Damit leistet das Heilmittelinstitut in unserem hochentwickelten und komplexen Gesundheitswesen einen substantiellen Beitrag zum Gesundheitsschutz. Das international verknüpfte Sicherheitskonzept umfasst Zulassungen, Bewilligungen und Inspektionen bei Herstellung und Vertrieb sowie die Marktüberwachung. Dieses Sicherheitskonzept steht nicht im Fokus der Öffentlichkeit und der Anspruchsgruppen, solange es funktioniert und die Ansprüche erfüllt. Die aktuelle Diskussion um das richtige Verhältnis von einzusetzendem Aufwand und zu erreichender Sicherheit wird von uns sehr ernst genommen.

Das Gewährleisten von Sicherheit im Zusammenhang mit Heilmitteln hat heute eine globale Dimension. Deshalb arbeiten wir in internationalen Gremien auf Expertenebene mit, beispielsweise bei der Erarbeitung von Normen und Standards, bei der Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen, im Inspektionswesen und bei der Erfassung von Nebenwirkungen und Vorkommissen.

Bei meinem Eintritt in Swissmedic Anfang August 2007 traf ich eine Atmosphäre der Anspannung auf allen Stufen und in allen Bereichen an. Neben der kontinuierlichen und soliden Bewältigung des Tagesgeschäfts waren alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter vom Veränderungsprozess betroffen; Vorgesetzte und Fachexperten mussten den Prozess führen und die teilweise ungeliebten Auswirkungen antizipieren und bewältigen. Die internen Erwartungen waren hoch, ebenso diejenigen der externen Anspruchsgruppen.

Folgende Werte begleiten die Reorganisation: Qualität im Sinne von Orientierung am aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik, Effizienz durch definierte Abläufe und Entscheidungswege, Transparenz durch zielgerichtete Information und klare Prozesse, Konsistenz durch bekannte Vorgaben und rechtsgleiche Behandlung.

Swissmedic folgt als Zulassungs-, Bewilligungs- und Überwachungsbehörde dem gesetzlichen Auftrag, will diesen aber künftig effizienter erfüllen. In diesem Sinn

werden die Ziele des Veränderungsprojektes verfolgt und die Ergebnisse überprüft: die prozessorientierte Aufbauorganisation wird im Tagesgeschäft gelebt und laufend optimiert, das Denken und Arbeiten in Prozessen und Projekten wird gefördert und gefordert.

Die sehr heterogenen Erwartungen der Stakeholder werden oft politisch artikuliert und Partikularinteressen nachdrücklich verfolgt. Hier sucht Swissmedic verstärkt den Austausch mit den Anspruchsgruppen, um in Kenntnis der Hintergründe, der anvisierten Ziele und der limitierenden Faktoren transparent und konstruktiv zusammen zu arbeiten.

Das Schweizerische Heilmittelinstitut hat im vergangenen Jahr einen anspruchsvollen Prozess bewältigt: der methodische Ansatz, alles in Frage zu stellen, Notwendiges und Richtiges zu bestätigen, Arbeitsabläufe zu straffen und Menschen in neuen Prozessen zu organisieren hat eine hohe Kadenz mit sich gebracht. Gewissenhaftigkeit und Zuverlässigkeit durften nicht gefährdet werden, da das Tagesgeschäft parallel weitergeführt werden muss. Es geht jetzt darum, den Veränderungsprozess zum Abschluss zu bringen, aber beweglich zu bleiben: Swissmedic soll eine lernende Organisation sein, intern kontinuierlich auf Verbesserungen ausgerichtet, nach aussen bereit, die Anliegen der Stakeholder ernst zu nehmen und Änderungen des Gesetzgebers rasch umzusetzen; all dies, um die Sicherheit von Mensch und Tier im Zusammenhang mit der Anwendung von Heilmitteln weiterhin auf einem hohen Niveau zu gewährleisten.

Jürg H. Schnetzer
Direktor Swissmedic



AVANT-PROPOS

En sa qualité d'autorité d'exécution, Swissmedic se doit de garantir en permanence la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits thérapeutiques, contribution substantielle à la protection de la santé publique dans notre secteur de la santé très complexe. Notre système de sécurité, qui comprend les autorisations de mise sur le marché, les autorisations d'exploitation, les inspections des fabricants et des distributeurs, ainsi que la surveillance du marché, s'étend bien au-delà de nos frontières. Certes, le grand public et les groupes cibles ne considèrent pas ce système comme primordial tant qu'il fonctionne et répond aux attentes, mais nous prenons très au sérieux le débat actuel au sujet du juste équilibre entre les ressources à investir et le niveau de sécurité à assurer.

Le fait de garantir la sécurité des produits thérapeutiques revêt à l'heure actuelle une dimension mondiale, raison pour laquelle nous collaborons aux travaux de groupes d'experts internationaux. Nous participons notamment à l'élaboration de normes et de standards, à la lutte contre les contrefaçons, aux inspections, ainsi qu'à la saisie des effets secondaires et des incidents.

A mon entrée en fonction chez Swissmedic début août 2007, j'ai pu constater combien les collaborateurs de l'institut s'investissaient dans leur travail, et ce à tous les niveaux. Or, en sus des affaires quotidiennes, tous étaient concernés par le processus de réorganisation. Quant aux supérieurs et aux experts, ils devaient non seulement conduire le processus mais également anticiper et surmonter certains effets désagréables de ce dernier. Les attentes étaient élevées tant au sein de l'institut qu'à l'extérieur de celui-ci.

La réorganisation repose sur les valeurs suivantes: qualité dans le sens de ciblage sur l'état actuel de la science et de la technique, efficacité grâce à des processus de décision clairement définis, transparence grâce à une politique d'information ciblée et à des processus intelligibles, et cohérence grâce à des instructions claires et à l'égalité de traitement pour tous.

Chargé de délivrer les autorisations de mise sur le marché et les autorisations d'exploitation ainsi que de surveiller le marché, Swissmedic remplit actuellement

son mandat légal, mais vise encore plus d'efficacité et a donc fixé les objectifs du projet de changement et évalue les résultats dans ce sens: La structure interne axée sur les processus est une réalité quotidienne de l'institut et sera continuellement optimisée; les collaborateurs sont vivement encouragés à penser et à travailler en termes de processus et de projets.

Les attentes, très hétérogènes, des parties prenantes reposent souvent sur des motivations politiques et les intérêts particuliers sont pris en compte. Swissmedic entend par conséquent renforcer l'échange avec les groupes cibles en vue d'une collaboration constructive et transparente, en connaissant les motifs sous-jacents, les objectifs visés et les limites à respecter.

L'année dernière, l'institut a mené à bien un processus ambitieux et laborieux: l'approche méthodique qui consistait à tout remettre en question, à confirmer ce qui était nécessaire et approprié, à rationaliser les procédures de travail et à former les collaborateurs aux nouveaux processus; et ce tout en assumant les affaires quotidiennes pour ne pas mettre en péril le sérieux et la fiabilité de l'institut. A présent, il importe de conclure le projet de changement avec souplesse. Swissmedic doit être une organisation qui apprend jour après jour, qui s'améliore continuellement et qui est tournée vers l'extérieur de manière à prendre au sérieux les demandes des parties prenantes et à mettre rapidement en œuvre les modifications de la législation. Car l'objectif global est de garantir un haut niveau de sécurité pour les produits thérapeutiques administrés à l'être humain et aux animaux.

Jürg H. Schnetzer
Directeur de Swissmedic



PREFAZIONE

In qualità di autorità esecutiva Swissmedic deve garantire costante qualità, sicurezza ed efficacia degli agenti terapeutici e apporta così un contributo sostanziale alla protezione della salute nel nostro sistema sanitario altamente sviluppato e complesso. Il concetto di sicurezza, integrato a livello internazionale, comprende omologazioni, autorizzazioni e ispezioni per la fabbricazione e lo smercio, nonché la sorveglianza del mercato. Questo concetto non coglie però l'attenzione del pubblico e dei gruppi d'interesse fintanto che funziona e soddisfa le esigenze. L'attuale discussione sul giusto rapporto tra dispendio da attuare e sicurezza da ottenere è considerata molto seriamente dall'Istituto.

Garantire la sicurezza relativa agli agenti terapeutici assume oggi una dimensione globale. Per questo motivo prendiamo parte a comitati internazionali di esperti, come ad esempio per l'elaborazione di norme e standard, per la lotta alle contraffazioni di medicinali, per il sistema d'ispezione e per la registrazione di effetti collaterali ed eventi indesiderati.

Quando a inizio agosto 2007 ho iniziato la mia carica di direttore presso Swissmedic, ho trovato un'atmosfera di tensione a tutti i livelli e in tutti i settori. Oltre al continuo e stabile svolgimento delle attività quotidiane, tutti i collaboratori erano interessati dal processo di cambiamento; i superiori e gli esperti hanno dovuto condurre il processo nonché anticipare e superare gli effetti in parte indesiderati. Le aspettative interne erano alte, come anche quelle dei gruppi d'interesse esterni.

La riorganizzazione è accompagnata dai seguenti valori: qualità intesa come orientamento allo stato attuale della scienza e della tecnica, efficienza mediante procedimenti e decisioni definite, trasparenza mediante informazioni mirate e processi chiari, consistenza mediante progetti conosciuti e trattamenti equi.

Swissmedic adempie al suo mandato legale in qualità di autorità competente per l'omologazione, l'autorizzazione e la sorveglianza, ma in futuro intende adempiervi in modo ancora più efficiente. È in questo senso che gli obiettivi del progetto di cambiamento saranno posti e i risultati esaminati: la riorganizzazione orienta-

ta verso i processi è vissuta nelle attività quotidiane e costantemente ottimizzata, e viene promossa e sollecitata una filosofia di pensiero e di lavoro basata sui processi e su un approccio progettuale.

Le aspettative molto eterogenee degli interessati sono spesso articolate in chiave politica e perseguono con fermezza interessi particolari. In questo contesto Swissmedic intende rinforzare lo scambio con i gruppi d'interesse per collaborare in modo trasparente e costruttivo con cognizione di causa, degli obiettivi posti e dei limiti.

L'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici ha svolto l'anno scorso un processo impegnativo: l'approccio metodico è stato quello di mettere tutto in dubbio, di accertare quanto è necessario e quanto è giusto, di ottimizzare i procedimenti di lavoro e di integrare le persone nei nuovi processi. Questo approccio ha implicato ritmi molto stretti. In nessun caso però devono essere messe a repentaglio la scrupolosità e l'affidabilità, dato che le attività quotidiane devono proseguire in parallelo. Ora si tratta di concludere il processo di cambiamento, pur restando dinamici: Swissmedic deve essere un'organizzazione in continuo apprendimento, volta al continuo miglioramento interno, disposta verso l'esterno a prendere seriamente le richieste degli interessati e ad applicare rapidamente le modifiche della legislazione; tutto ciò al fine di continuare a garantire un alto livello della sicurezza delle persone e degli animali quanto agli agenti terapeutici.

Jürg H. Schnetzer
Direttore Swissmedic

FOREWORD

As a law enforcement agency, Swissmedic must constantly ensure the quality, safety and efficacy of therapeutic products. In this way, it makes a substantial contribution to protecting public health in our highly developed and complex health-care system. The international safety system includes authorisations, licensing, and inspections at the manufacturing stage, during distribution, and in market surveillance. This safety system goes unheeded by the general public and our target groups, so long as it works and meets expectations. We take the current discussion about the appropriate relationship between the resources spent and the level of safety expected very seriously.

Nowadays ensuring the safety of therapeutic products has a global dimension. For this reason we are working in international committees and with specialists, for example in drafting standards, combating counterfeit medicines, in the inspection sector, and in the reporting of side-effects and incidents.

When I joined Swissmedic at the beginning of August 2007, I came across an atmosphere of stress at all levels and in all sectors. Besides the continuous and conscientious handling of the day-to-day operations, all staff were feeling the effects of the restructuring process; managers and specialists had to carry the process through and sometimes anticipate and cope with unpleasant consequences. The expectations within the organisation were just as high as those of the target groups on the outside.

The following values are associated with the reorganisation: quality in the sense of adhering to the current state of science and technology; efficiency by having defined procedures and decision-making channels; transparency by means of targeted information and clear processes; consistency through familiar guidelines and equal treatment.

As the body responsible for authorising, licensing and supervising therapeutic products, Swissmedic fulfils its legal mandate, but in future it would like to do it more efficiently. To achieve this we will continue to pursue the objectives of the restructuring project and monitor

the results: the process-oriented structure is integrated into our day-to-day operations and constantly fine-tuned, and the thinking and work in processes and projects are encouraged and required.

The highly varied expectations of our stakeholders often have a political nature and individual interests are doggedly pursued. In this sector Swissmedic is trying to consolidate the exchange of views with the target groups to gain a better understanding of the context and help us to work together constructively on the targets and the restrictions.

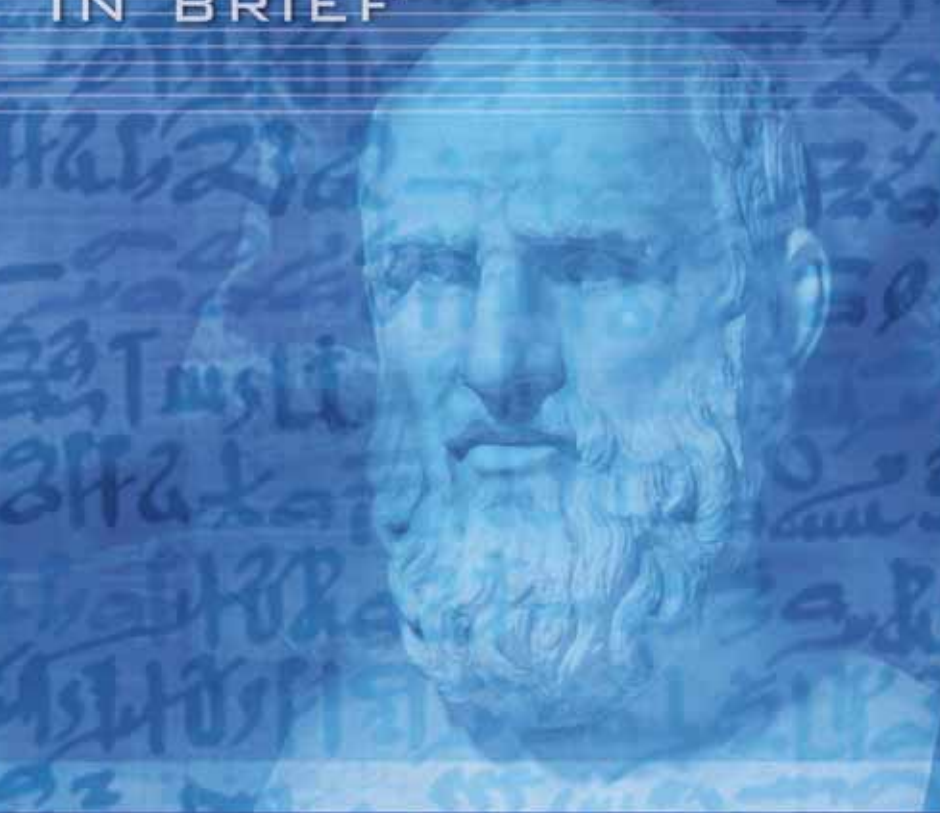
Last year, the Swiss Agency for Therapeutic Products handled a demanding process: adopting a methodical approach to our work, calling everything into question, confirming what is necessary and right, tightening working procedures, and organising human resources in new processes. All this brought with it a heavy workload. Conscientiousness and reliability should not be compromised, and the day-to-day work must be continued alongside all this. It is now important to bring the restructuring process to an end, while remaining versatile: Swissmedic is to be a learning organisation, continuously oriented towards improving the way it works, while in its contacts with the outside world it must be prepared to take its stakeholders' concerns seriously, and quickly implement the changes brought about by the legislator. All this with the aim of ensuring that the safety of humans and animals is maintained at a high level when it comes to the use of therapeutic products.

Jürg H. Schnetzer
Executive Director Swissmedic



IN KÜRZE
EN BREF »

IN BREVE
IN BRIEF



Die Geschichte der Heilmittel

» DAS MEDIZINISCHE WISSEN IN FRÜHEN HOCHKULTUREN UND IN DER ANTIKE

Von Ägypten und Mesopotamien, wo bereits 3000 v. Chr. erste Rezeptsammlungen entstanden, (Tontafeln in Mesopotamien, «Papyrus Ebers» in Ägypten), gelangte das medizinische und pharmazeutische Wissen nach Griechenland und später nach Rom. In diesen Kulturen prägten einige wichtige Persönlichkeiten die Entwicklung der Heilkunde:

Hippokrates, um 460 v. Chr. auf der Insel Kos geboren, ist durch die nach ihm benannten hippokratischen Schriften bekannt. Diese Schriften beinhalten eine medizinische Theorie, therapeutische Massnahmen und Angaben über die Verwendung von Medikamenten sowie eine medizinische Ethik (Eid des Hippokrates). Der Theorie der Säftelehre folgend werden vorwiegend Abführ- und Brechmittel und der Aderlass eingesetzt, um die überschüssigen Säfte zu entleeren.

Galen, 129 n. Chr. in Kleinasien geboren, war der renommierteste Arzt des römischen Reiches. Er hat die verschiedenen Theorien der antiken Medizin synthetisiert und der Nachwelt als geschlossenes System weitergegeben. Das in seinen Schriften gebündelte Wissen hat die gesamte Heilkunde bis weit ins 18. Jahrhundert hinein geprägt.

Neben den Theoretikern gab es auch Ärzte, die die Arzneimittel beschrieben: Plinius d. Ä. widmete sich in seiner «Naturalis historiae» unter anderem auch den pflanzlichen Heilmitteln. Dioskurides, ein römischer Militärarzt des 1. Jahrhunderts n. Chr., verfasste mit seiner «Materia medica» die umfangreichste Arzneimittellehre des Altertums. Sie erschien in zahlreichen Drucken und Handschriften bis ins 16. Jahrhundert.

L'histoire des produits thérapeutiques

» LES CONNAISSANCES MÉDICALES DANS LES CIVILISATIONS ANCIENNES ET L'ANTIQUITÉ

Depuis l'Égypte et la Mésopotamie, où les premiers recueils d'ordonnances avaient déjà été rédigés en 3000 avant J.-C., les connaissances médicales et pharmaceutiques se sont propagées jusqu'en Grèce puis à Rome. Dans ces civilisations, l'évolution de la médecine a été profondément marquée par plusieurs personnalités importantes.

Né aux environs de 460 avant J.-C., Hippocrate est surtout connu pour les traités qui portent son nom. Ses écrits comprennent une théorie de la médecine, des mesures thérapeutiques et des indications sur l'utilisation des médicaments, ainsi qu'une éthique de la médecine (le «Serment d'Hippocrate»). A l'époque, l'on recourait fréquemment aux vomitifs, aux purgatifs et aux saignées pour libérer le corps des humeurs pléthoriques.

Né en Asie Mineure en 129 après J.-C., Claude Galien était le médecin le plus renommé de l'Empire romain. Il a en effet rédigé une synthèse des différentes théories de la médecine antique. Le savoir consigné dans ses écrits a eu un impact sur toute la discipline jusque tardivement dans le dix-huitième siècle.

Outre les théoriciens, certains médecins ont par ailleurs décrit les médicaments: dans son «Histoire naturelle», Pline l'Ancien s'est notamment consacré aux remèdes à base de plantes. Quant à Dioscoride, un médecin militaire romain du premier siècle après J.-C., il a rédigé un traité sur la «Matière médicale», ouvrage théorique le plus complet sur les médicaments dans l'Antiquité. Cette encyclopédie médicale a été imprimée et recopiée sous forme manuscrite à maintes reprises jusqu'au seizième siècle.

WICHTIGES AUF EINEN BLICK

Mitte 2007 konnte das Veränderungsprojekt, welches im Dezember 2006 gestartet wurde, erfolgreich abgeschlossen werden. Neben der neu definierten Aufbaustruktur sind die Zentralisierung der Prozesse der Marktüberwachung und die personelle Verstärkung dieses Bereichs zwei zentrale Ergebnisse. So wurde die Abteilung Arzneimittelsicherheit ausgebaut zu einem Kompetenzzentrum, in dem alle Themen rund um Risiken mit Arzneimitteln zusammengefasst wurden. Die im Rahmen der Marktüberwachung ergriffenen Massnahmen orientieren sich einheitlich nach risikobasierenden Kriterien. Im Bereich Arzneimittelzulassung löst eine prozessorientierte Struktur die bisherige produktespezifische Organisation ab; themenspezifische Aspekte werden neu in so genannten Fachgruppen behandelt. Seit Mitte des Jahres erfolgte die Umsetzung weiterer Ergebnisse des Veränderungsprojekts, die noch über Ende 2007 hinaus andauern wird; die Prozesse werden konkretisiert und die Prozessorientierung wird kulturell und organisatorisch verankert.

In der Direktion haben mehrere personelle Änderungen stattgefunden: auf den 1. August 2007 hat Herr Jürg H. Schnetzer sein Amt als Direktor angetreten; auf denselben Termin wurden Frau Petra Dörr (Leiterin Stab) und Frau Karoline Mathys (Leiterin des Bereichs Marktüberwachung) durch den Institutsrat als Mitglieder der Direktion ernannt.

Am 1. Juli 2007 traten das Transplantationsgesetz und die zugehörigen Verordnungen in Kraft. Dieses neue Gesetz beinhaltet u.a. spezifische Bestimmungen für die sogenannten Transplantatprodukte wie beispielsweise Gewebezüchtungen. Die Kontrolle dieser Produkte fällt neu in den Zuständigkeitsbereich von Swissmedic; bis Ende 2007 sind neun Zulassungsgesuche für solche Produkte eingegangen.

Eine von der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrats (SGK-N) eingereichte Motion verlangt, mittels einer Änderung der Heilmittelgesetzgebung die Regelung der Selbstmedikation zu vereinfachen, ohne jedoch die Behandlungssicherheit zu beeinträchtigen. Mit dem Ziel, die Arzneimittel- und Therapievelfalt der Komplementärmedizin sicher zu stellen, verlangten eine Motion sowie eine parlamentarische Initiative eine Zulassung ohne Wirksamkeits- und Sicherheitsnachweis für kantonally zugelassene Arzneimittel sowie für komplementärmedizinische Arzneimittel, die seit Jahren ohne Meldungen ernsthafter Nebenwirkungen eingesetzt werden. Am 29. Oktober fand ein Besuch der Finanzdelegation der Räte zu den Themen Führung und Verfahrensabläufe bei Swissmedic und Schnittstelle zum Departement statt.

Per 1. Januar 2007 hat das Bundesverwaltungsgericht die bis Ende 2006 für Swissmedic zuständige Beschwerdeinstanz (Rekurskommission Heilmittel) ersetzt. Alle Rekurse gegen Verfügungen der Swissmedic waren ab diesem Termin an das Bundesverwaltungsgericht zu richten.

Gemäss Zielsetzung aus der Leistungsvereinbarung 2007 zwischen dem Eidgenössischen Departement des Innern und der Swissmedic erstellte das Institut per Ende 2007 einen Bericht zu den wichtigsten Revisionspunkten des Heilmittelgesetzes. Der Bericht erwähnt als Schwerpunkte Angleichungen an das EU-Recht sowie Anpassungen auf Grund neuen oder geänderten Schweizer Rechts.

Im Rahmen des Projekts Influenza-Pandemievorsorge wurde ein Konzept zur Aufrechterhaltung der Betriebssicherheit der Swissmedic im Pandemiefall erstellt; das Institut soll in solchen Situationen die vordringlichen Leistungen erbringen und die Gesundheit der Arbeitnehmenden schützen können. Ebenso wurde im Bereich Marktüberwachung ein Vigilanzsystem erarbeitet im Hinblick auf die Anwendung eines Pandemie-Impfstoffes.

Ende 2007 konnte das Projekt zur Umsetzung der Tierarzneimittelverordnung (TAMV), welche im August 2004 in Kraft getreten war, erfolgreich abgeschlossen werden; mit dem Abschluss dieses Projekts wird der fachgerechte Einsatz dieser Arzneimittel gewährleistet, womit Konsumentinnen und Konsumenten vor unerwünschten Arzneimittelrückständen in Lebensmitteln tierischer Herkunft geschützt werden.

L'ESSENTIEL EN UN COUP D'ŒIL

Le projet de changement qui avait été initié en décembre 2006 a pu être achevé avec succès à l'été 2007. Outre la nouvelle structure interne, ce projet a permis avant tout de centraliser les processus au niveau de la surveillance du marché et de renforcer ce secteur sur le plan des ressources humaines. La division Sécurité des médicaments a ainsi été développée et transformée en un centre de compétences rassemblant toutes les questions relatives aux risques des médicaments, et les mesures prises dans le cadre de la surveillance du marché s'appuient toutes sur les mêmes critères de risque. Dans le domaine de l'autorisation des médicaments, l'organisation qui reposait jusqu'alors sur une expertise par type de produit est remplacée par une structure orientée vers les processus, et les aspects thématiques sont désormais traités par des groupes d'experts.

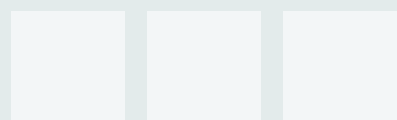
La mise en œuvre d'autres résultats du projet de changement a commencé au milieu de l'année et se prolongera encore au-delà de décembre 2007. Les processus seront à la fois rendus plus concrets et davantage ancrés dans la culture ainsi que dans l'organisation de l'entreprise.

Différents changements sont intervenus parmi les membres de la Direction: le 1^{er} août 2007, Monsieur Jürg H. Schnetzer a pris ses fonctions en qualité de directeur. A la même date, Mesdames Petra Dörr (cheffe de l'Etat-major)

et Karoline Mathys (cheffe du secteur Surveillance du marché) ont été nommées membres de la Direction par le Conseil de l'institut.

Le 1^{er} juillet 2007, la loi sur la transplantation et les ordonnances correspondantes sont entrées en vigueur. Cette loi comprend notamment des dispositions spécifiques sur les transplants dits standardisés (ingénierie tissulaire par exemple), et prévoit que le contrôle de ces produits fait désormais partie des attributions de Swissmedic. Fin 2007, l'institut avait reçu neuf demandes d'autorisation portant sur des produits de ce type.

Une motion déposée par la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national (CSSS-CN) demande que la législation relative aux produits thérapeutiques soit modifiée afin de simplifier les règles applicables à l'automédication, mais sans mettre toutefois en péril la sécurité des traitements. Afin de sauvegarder la diversité des médicaments et des traitements relevant de la médecine complémentaire, une motion et une initiative parlementaire demandaient par ailleurs que la procédure d'autorisation des médicaments qui ont fait l'objet d'une autorisation cantonale ainsi que des médicaments complémentaires ne soit pas conditionnée par la nécessité de prouver l'efficacité et la sécurité d'emploi lorsque les médicaments en question sont utilisés depuis des années sans qu'aucun effet secondaire majeur n'ait été notifié. Le 29 octobre, la délégation des finances des Chambres fédérales s'est rendue dans les locaux de Swissmedic afin d'analyser la gestion et les procédures de l'institut, ainsi que l'interface avec le Département.



En date du 1^{er} janvier 2007, le Tribunal administratif fédéral a remplacé la Commission de recours en matière de produits thérapeutiques, qui était l'instance de recours compétente pour Swissmedic jusqu'à fin 2006. Depuis cette date, tous les recours déposés contre des décisions de Swissmedic doivent donc être adressés au Tribunal administratif fédéral.

Conformément aux objectifs énoncés dans la convention de prestations 2007 qui a été conclue entre le Département fédéral de l'intérieur et l'institut, ce dernier a rédigé pour la fin de l'année 2007 un rapport sur les principaux aspects à réviser dans la loi sur les produits thérapeutiques. Il s'agit notamment de l'harmonisation de la législation suisse avec le droit européen ainsi que de certaines adaptations rendues nécessaires par l'adoption ou la modification de différents textes de lois en Suisse.

Dans le cadre du projet de prévention d'une éventuelle pandémie d'influenza, l'institut a mis au point un concept destiné à préserver sa sécurité en cas de pandémie. En l'occurrence, il doit assurer la fourniture des prestations prioritaires et pouvoir protéger la santé des collaborateurs. Par ailleurs, un système de vigilance a été élaboré dans le secteur Surveillance du marché en vue de l'utilisation éventuelle d'un vaccin pandémique.

Le projet de mise en œuvre de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMédV), qui était entrée en vigueur en août 2004, a pu être conclu avec succès fin 2007. L'achèvement de ce projet garantit l'utilisation appropriée de ces médicaments, et, partant, la protection des consommateurs face à la présence de résidus indésirables de médicaments dans les denrées alimentaires d'origine animale.

I PUNTI PRINCIPALI IN BREVE

A metà 2007 il progetto di cambiamento, avviato nel dicembre 2006, è stato concluso con successo. Oltre alla nuova struttura, i risultati principali sono la centralizzazione dei processi relativi alla sorveglianza del mercato e il rafforzamento del personale in questo settore. Così la divisione Sicurezza dei medicinali è stata ristrutturata in un centro di competenze che raggruppa tutto quanto concerne i rischi legati ai medicinali. Le misure nell'ambito della sorveglianza del mercato sono state uniformemente adottate secondo criteri che si basano sul rischio. Nel settore Omologazione dei medicinali una struttura orientata verso i processi sostituisce la precedente organizzazione specifica ai prodotti; gli aspetti specifici ai temi sono ora trattati nei cosiddetti gruppi d'esperti.

Nella seconda metà dell'anno sono stati applicati gli altri risultati del progetto di cambiamento, applicazione che continua dopo la fine del 2007; i processi sono concretizzati e ancorati sul piano culturale e organizzativo.

Nella direzione hanno avuto luogo più cambiamenti a livello del personale. Il 1° agosto il signor Jürg H. Schnetzer ha assunto la carica di direttore. Il Consiglio dell'Istituto ha nominato membri della direzione le signore Petra Dörr (responsabile dello Stato maggiore) e Karoline Mathys (responsabile del settore Sorveglianza del mercato) con effetto dal 1° agosto 2007.

Il 1° luglio 2007 sono entrate in vigore la legge sui trapianti e le relative ordinanze. Questa nuova legge concerne tra l'altro le disposizioni specifiche per i cosiddetti espianti standardizzati quali ad esempio l'ingegneria tissutale. Il controllo di questi prodotti rientra ora nel settore di competenza di Swissmedic; entro fine 2007 sono pervenute nove domande di omologazione per questi prodotti.

Una mozione presentata dalla Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio nazionale (CSSS-N) ha chiesto di modificare la legislazione sugli agenti terapeutici in modo



da semplificare la normativa sull'automedicazione senza però compromettere la sicurezza del trattamento. Al fine di assicurare la varietà quanto a medicinali e terapie della medicina complementare, una mozione e un'iniziativa parlamentare hanno chiesto l'omologazione senza prova dell'efficacia e della sicurezza per i medicinali omologati a livello cantonale e i medicinali della medicina complementare impiegati già da anni senza segnalazioni di gravi effetti collaterali. Il 29 ottobre ha avuto luogo una visita della Delegazione delle finanze delle Camere federali che verteva sui temi della gestione e dello svolgimento delle procedure di Swissmedic e delle interfacce con il Dipartimento.

Dal 1° gennaio 2007 il Tribunale amministrativo federale ha assorbito l'autorità di ricorso competente per Swissmedic (Commissione di ricorso in materia di agenti terapeutici). A partire da tale data tutti i ricorsi contro le decisioni di Swissmedic devono essere presentati al Tribunale amministrativo federale.

Secondo gli obiettivi definiti nella convenzione sulle prestazioni 2007 tra il Dipartimento federale dell'interno e Swissmedic, l'Istituto doveva redigere entro fine 2007 un rapporto sui punti di revisione più importanti relativi alla legge sugli agenti terapeutici. Il rapporto menziona come punti principali il ravvicinamento al diritto europeo e gli adeguamenti in base al diritto svizzero nuovo o modificato.

Nell'ambito del progetto di preparativi in vista di una pandemia è stato creato un concetto di mantenimento della sicurezza dell'esercizio di Swissmedic in caso di pandemia; in simili situazioni l'Istituto deve fornire le prestazioni urgen-

ti e poter tutelare la salute dei propri collaboratori. Inoltre, è stato elaborato nel settore Sorveglianza del mercato un sistema di vigilanza in previsione dell'applicazione di un vaccino pre pandemico o antipandemico.


A fine 2007 il progetto sull'applicazione dell'ordinanza sui medicinali veterinari (OMVet), entrata in vigore nell'agosto 2004, ha potuto essere concluso con successo; la conclusione di questo progetto permette di garantire l'impiego corretto di questi medicinali e di proteggere così i consumatori dai residui di medicamenti indesiderati negli alimenti di origine animale.

AT A GLANCE

In the middle of 2007 the restructuring project that was started in December 2006 was completed according to schedule. In addition to the new structure, two key results are the centralisation of the procedures in Market Surveillance and the increase in the staff in this business unit. The Safety of Medicines Division was expanded into a centre of competence dealing with all aspects of the risks associated with medicinal products. The measures taken within Market Surveillance will be consistently adjusted according to risk criteria. In the Authorisation Business Unit, a process-oriented structure has replaced the previous product-specific organisation; specific topics are now handled by expert working groups.

Since the middle of the year Swissmedic has been implementing other outcomes of the restructuring project, and these will continue beyond the end of 2007; the processes will be consolidated and the process orientation will be embedded in its corporate culture and organisation.

There have been several changes among members of the management. On 1 August Jürg H. Schnetzer took up his position as



Executive Director. At the same time, the Agency Council appointed Petra Dörr (head of Management Services and Networking) and Karoline Mathys (head of the Market Surveillance Business Unit) to the management.

The new Transplant Law and the related ordinances came into force on 1 July 2007. This new law contains specific provisions for transplantation products, such as tissue cultures. Swissmedic is now responsible for controlling these products; by the end of 2007 nine authorisation applications had been received for this type of product.

A motion submitted by the National Council's Committee for Social Security and Health (CSSH-N) seeks to simplify the regulations on self-medication, by means of an amendment to the legislation on therapeutic products, yet without compromising treatment safety. With the aim of ensuring the availability of a variety of complementary medicines and therapies, a motion and a parliamentary initiative seek to make it possible to obtain a licence without proof of efficacy and safety for medicines authorized at cantonal level and for complementary medicines that have been in use for years without any reports of serious adverse effects. On 29 October, the Finance Delegation of the Swiss government visited Swissmedic to find out about the organization and its procedures as well as the interface with the Department.

Since 1 January 2007 the Federal Administrative Court has replaced the Appeal Commission for Therapeutic Products, which was the competent authority for complaints against Swissmedic up to the end of 2006. All appeals against Swissmedic rulings must now be filed with the Federal Administrative Court.

In accordance with the objectives of the 2007 service agreement between the Federal Department of Home Affairs and Swissmedic, the Agency wrote a report in late 2007 on the most important issues requiring revision in the Law

on Therapeutic Products. The report focuses on alignments to EU legislation and adaptations due to new or amended Swiss laws.

As part of the influenza pandemic contingency project, a plan was drafted to maintain operational safety at Swissmedic in the event that a pandemic breaks out; the Agency should continue to provide the most urgent services in such situations and protect the health of its employees. The Market Surveillance Business Unit has developed a vigilance system with regard to the use of a pandemic vaccine.

By the end of 2007 the project to implement the Veterinary Medicines Ordinance (TAMV), which came into force in August 2004, was successfully completed; the professional use of these medicines is now guaranteed, thus protecting consumers from undesirable drug residues in foodstuffs of animal origin.

BERICHTE RAPPORTS » RAPPORTI REPORTS



Die Geschichte der Heilmittel

» ERSTE ANSÄTZE EINER PROFESSIONALISIERUNG DER ARZNEIZUBEREITUNG IM MITTELALTER

Nach dem Untergang des Römischen Reiches bildeten die Klöster ein Refugium für das antike Wissen. Sie entwickelten sich zudem zu Pflegeanstalten. Um 820 verfügte beispielsweise die Abtei von St. Gallen über Betten für die Kranken, einen pharmazeutischen Garten und über eine Art Apotheke, die von einem Apothekermönch betrieben wurde. Geistliche haben auch Medikamentenformulare verfasst: Walafriid Strabo, Abt von Reichenau, schrieb ein Gedicht über den botanischen Garten seines Klosters, den «Hortulus»; Hildegard von Bingen hat in ihrem Buch «Physica» eine Synthese aus Religion, Volkstherapie und antiker Medizin geschaffen.

Unter dem Einfluss der arabischen Wissenschaften und der damit verbundenen komplexeren Herstellung von Arzneimitteln entstand in Europa das Fach Pharmazie. Seine Ausprägung beruht auf ersten Reglementen wie denjenigen, die Friedrich II. in Süditalien um 1240 erließ. Sie enthielten Richtlinien, die noch heute die Basis der Pharmazie bilden, z.B. die Trennung der Aufgaben von Arzt und Apotheker und die staatliche Überwachung der Apothekertätigkeit.

In der Folge entstand eine pharmazeutische Literatur: Bücher, die die Drogen beschreiben, wie das «Circa instans», auch «Liber simplici medicinali» genannt, sowie Arzneibücher, wie der «Antidotarius magnus» oder der kürzere «Antidotarius Nicolai». Dieses letzte Werk wurde in vielen europäischen Städten anerkannt und bildet den historischen Anfang des Pharmakopöewesens und der späteren Standardisierung der Arzneimittel.

La storia degli agenti terapeutici

» LE ORIGINI DI UNA PROFESSIONALIZZAZIONE DELLE PREPARAZIONI MEDICAMENTOSE NEL MEDIO EVO

Dopo la caduta dell'Impero romano i monasteri costituirono un rifugio dell'antico sapere diventando man mano anche istituti di cura. Ad esempio, l'abbazia di San Gallo disponeva già a partire dall'anno 820 di letti per i malati, di un giardino farmaceutico e di una sorta di farmacia tenuta da un monaco farmacista. I religiosi redigevano anche formulari dei medicinali: Walafriid Strabo, abate di Reichenau, scrisse una poesia sul giardino botanico del suo monastero, intitolata «Hortulus»; la badessa Hildegard von Bingen creò nel suo libro «Physica» una sintesi di religione, terapia popolare e antica medicina.

Sotto l'influsso della scienza araba, che conosceva procedure di fabbricazione di medicinali più complesse, nacque in Europa la farmacia, disciplinata fin dall'inizio da ordinanze, come quelle emanate da Federico II nell'Italia del Sud nel 1240 circa. Queste ordinanze contenevano le direttive che ancor oggi costituiscono le basi della farmacia, come ad esempio la separazione dei compiti del medico e del farmacista e la sorveglianza dell'attività di farmacista.

In seguito nacque una letteratura farmaceutica: libri che descrivono le droghe, come il «Circa instans», detto anche «Liber simplici medicinali», nonché libri sui medicinali, come il «Antidotarius magnus» o il più breve «Antidotarius Nicolai». Quest'ultima opera è stata riconosciuta in molti Paesi europei e costituisce l'inizio storico della farmacopea e della successiva standardizzazione dei medicinali.

MARKTZUTRITT

Zulassung von Humanarzneimitteln mit neuen Wirkstoffen

Im Berichtsjahr wurde für 35 Humanarzneimittel mit neuen Wirkstoffen (New Active Substance NAS) eine Zulassung erteilt (2006: 31). Swissmedic hat zehn Gesuche im beschleunigten Zulassungsverfahren bearbeitet, davon sechs NAS-Gesuche und vier Änderungen (u. a. Indikationserweiterungen).

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

Weitere Zulassungsgesuche

Swissmedic hat 2007 insgesamt 502 Gesuche um Neuzulassung von Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen bearbeitet und abgeschlossen. Davon entfielen 92 Gesuche auf Generika und 410 auf solche für neue galenische Formen, neue Indikationen, neue Dosierungen, etc. Weiter wurden 3'584 genehmigungspflichtige Änderungen (Änderungen der Arzneimittelinformation, Änderungen der Zusammensetzung, Änderungen von Herstellverfahren, etc.) und 3'678 meldepflichtige Änderungen bearbeitet. Im Berichtsjahr wurden ausserdem 1'415 Gesuche um Verlängerung der Zulassung bearbeitet.

Zulassungsgesuche für «Parallelimporte»

Im Berichtsjahr sind 12 Arzneimittel gemäss Art. 14 Abs. 2 des Heilmittelgesetzes (HMG) zugelassen worden («Parallelimporte»). Damit sind per Ende 2007 in der Schweiz total 24 solche Arzneimittel zugelassen.

Biotechnologische Arzneimittel

Sieben der 35 oben erwähnten neu zugelassenen Arzneimittel sind solche mit neuen biotechnologisch hergestellten Wirkstoffen (Thyrotropin alfa, Idursulfase, Natalizumab, Abatacept, Certolizumab, Methoxy-polyethylenglycol Epoetin beta und Galsulfase). Idursulfase

und Galsulfase wurden als Orphan drugs für die Behandlung von seltenen Erbkrankheiten zugelassen.

Biosimilars

Swissmedic hat im Berichtsjahr eine Anleitung für die Zulassung ähnlicher biologischer Arzneimittel erarbeitet («Biosimilars-Anleitung»), welche die Anforderungen für eine Gewährung von Erleichterungen der Dokumentationspflicht für die Zulassung von Biosimilars in der Schweiz beschreibt. Mit dieser Anleitung soll transparent gemacht werden, welche Anforderungen zu erfüllen sind, damit entsprechende Zulassungsgesuche möglichst rasch und effizient behandelt und abgeschlossen werden können. Diese Anleitung soll im ersten Quartal 2008 im Swissmedic Journal veröffentlicht werden.

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) lag im Berichtsjahr bei 2'051 (2006: 2'187). Davon wurden lediglich 11 abschlägig beurteilt.

Swissmedic stellte im Berichtsjahr für rund 300 solche Präparate eine Sonderbewilligung aus. Für die drei häufigsten Präparate wurden gut 500 Sonderbewilligungen ausgestellt; 25% der Sonderbewilligungen betrafen somit 1% der importierten Präparate. $\frac{2}{3}$ dieser Bewilligungen gingen an Medizinalpersonen der fünf Kantone mit einem Universitätsspital. Die Hälfte der Bewilligungen wurde für Radiopharmazeutika, HIV-Präparate und Betäubungsmittel ausgestellt.

Für Arzneimittel, welche in Staaten mit einer mit der Schweiz vergleichbaren Arzneimittelkontrolle zugelassen sind, benötigen Medizinalpersonen keine Sonderbewilligung.



Tierarzneimittel

Im Berichtsjahr erhielten sechs Tierarzneimittel mit einem neuen Wirkstoff die Zulassung von Swissmedic. Die intern festgelegten Bearbeitungsfristen wurden alle eingehalten.

Die ungenügende Versorgungslage mit Tierarzneimitteln für bestimmte Tierarten oder seltene Indikationen und gegen lebensbedrohende Krankheiten war im vergangenen Jahr für die Betroffenen wiederum ein wichtiges Thema. Die Erteilung befristeter Zulassungen für zwei neue Tierarzneimittel sowie die Verlängerung von acht im Vorjahr befristet zugelassenen Präparaten hat zur Entspannung der Lage beigetragen. Vier Präparate erhielten den MUMS-Status (MUMS: minor use, minor species). Über das in der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV) geregelte Meldeverfahren konnten sechs Tierarzneimittel zugelassen werden.

Medizinprodukte

Meldungen nach Artikel 6 der Medizinprodukteverordnung (MepV)

Für Medizinprodukte der Klasse I, Sonderanfertigungen, Systeme und Behandlungseinheiten, Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik und für solche mit devitalisierten menschlichen Geweben besteht eine Meldepflicht. Personen und Firmen müssen Swissmedic melden, wenn sie bestimmte Medizinprodukte in Verkehr bringen wollen, die sie selber herstellen oder importieren. Im Jahr 2007 wurden dem Institut 156 Meldungen für Medizinprodukte der Klasse I und 1'553 Meldungen für Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik eingereicht. Swissmedic überprüft diese Meldungen und verhindert das Inverkehrbringen von Produkten mit falscher Konformitätsbewertung. Verschiedentlich wurden Konformitätserklärungen in Frage gestellt, Reklassifizierungen durch anerkannte Konformitätsbewertungsstellen eingeleitet oder die Zulassung als Arzneimittel gefordert.

Konformitätsbewertungsstellen

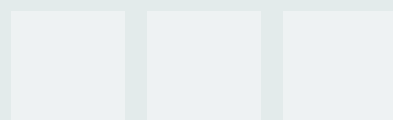
Swissmedic organisierte auch im Jahr 2007 eine Informationsveranstaltung für schweizerische Konformitätsbewertungsstellen, welche Medizinprodukte zertifizieren. Anlässlich dreier Überwachungsaudits überprüfte Swissmedic bei diesen Stellen die Einhaltung der jeweiligen Anforderungen. Um sicherzustellen, dass die Anforderungen gleich wie im EWR gehandhabt werden, beteiligte sich Swissmedic intensiv an Aktivitäten der europäischen Notified Bodies Operations Group (NBOG) und an der Entwicklung des europäischen Handbuchs für die Überwachung der Konformitätsbewertungsstellen.

Exportzertifikate

Seit Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes stellt Swissmedic Exportzertifikate für Medizinprodukte aus. Solche Zertifikate werden für Länder ausgestellt, welche die europäische CE-Markierung für Medizinprodukte nicht direkt anerkennen und eine Bescheinigung der zuständigen Schweizer Behörde verlangen. Diese Zertifikate bescheinigen die Konformität der Produkte oder des Qualitätssicherungssystems der Firmen. Swissmedic stellt auch Herstellungszertifikate oder Ursprungszeugnisse aus. 2007 wurden ca. 1'500 Zertifikate ausgestellt.

Betriebsbewilligungen

Swissmedic erteilt Betriebsbewilligungen für die Herstellung von Arzneimitteln und den Grosshandel, einschliesslich Import und Export. Im Berichtsjahr trafen 615 (Vorjahr: 488) neue Gesuche um Erteilung, Erneuerung oder Änderung einer Betriebsbewilligung ein; 563 Gesuche wurden abgeschlossen (Vorjahr: 585). Im Vergleich zum Vorjahr wurden wesentlich mehr Gesuche um Erneuerung und Ersterteilung vorgelegt.



Zertifikate

Swissmedic stellt für den internationalen Handel Zertifikate aus, welche die Konformität der Hersteller bezüglich der Guten Herstellungspraxis bestätigen (2007: 1'761; 2006: 1'616). Bei den überprüften Anforderungen handelt es sich um internationale Standards, die so genannte Good Manufacturing Practice (GMP). Für den Export wurden zudem 5'177 produkt-spezifische Zertifikate erstellt (Vorjahr: 7'076).

Betäubungsmittel

Firmen, welche Betäubungsmittel, psychotrope Stoffe und Vorläuferchemikalien herstellen oder damit Handel treiben, unterstehen einer Bewilligungspflicht durch Swissmedic. Zur Zeit sind in der Schweiz 333 Betriebe im Besitz einer gültigen Betriebsbewilligung (2006: 327). Für den internationalen Handel mit diesen Stoffen stellte das Institut im Berichtsjahr ca. 7'000 Ein- und Ausfuhrbewilligungen aus, was in etwa der Vorjahreszahl entspricht.

Inspektionen

Swissmedic ist zuständig für das Inspektionswesen im Arzneimittelbereich in der Schweiz. Inspektionen im Bereich Produktion und Vermittlung von Arzneimitteln werden in der Schweiz einerseits durch das akkreditierte Inspektorat der Swissmedic durchgeführt; andererseits führen die vier ebenfalls akkreditierten Regionalen Inspektorate der Kantone die an sie übertragenen Inspektionen im Auftrag von Swissmedic durch.

Die Inspektorate der Kantone und das Inspektorat der Swissmedic haben im Berichtsjahr im Arzneimittelbereich insgesamt 578 Inspektionen durchgeführt (2006: 579), davon 314 bei Herstellerfirmen und 264 bei Grosshandelsbetrieben.

Das Inspektorat der Swissmedic hat im Berichtsjahr 53 Routineinspektionen zur Überwachung des Blutspendewesens sowie im Bereich der Blutprodukte und immunologischen Human-

und Tierarzneimittel planmässig durchgeführt. Hinzu kamen Beurteilungen von wesentlichen Änderungen von Anlagen, Ausrüstung oder Abläufen zur Herstellung oder Prüfung von Arzneimitteln sowie einzelne produktspezifische Preapproval-Inspektionen. Neben den Routineinspektionen hat Swissmedic einige problemorientierte, komplexe Sachinspektionen bei verschiedenen Firmen in der Schweiz durchgeführt, teilweise zusammen mit der europäischen Arzneimittelbehörde EMEA.

Im Berichtsjahr wurden in der Schweiz auch 26 Inspektionen (2006: 27) von ausländischen Überwachungsbehörden durchgeführt, welche üblicherweise von schweizerischen Inspektoren begleitet werden.

Harmonisierung von Inspektionen

Um eine einheitliche Inspektionspraxis zu gewährleisten, erliess Swissmedic im 2007 verschiedene technische Interpretationen zu Fragestellungen, welche die Good Manufacturing Practice (GMP) sowie die Good Distribution Practice (GDP) betreffen.

Die Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS) führte im April bei Swissmedic das zur Aufrechterhaltung der Akkreditierung jährlich stattfindende Überprüfungsaudit durch. Swissmedic bestand diese Überprüfung erfolgreich und ohne wesentliche Auflagen.

Die Inspektionsarbeit der Swissmedic und der Regionalen Inspektorate soll kontinuierlich harmonisiert werden; weiter ist sicherzustellen, dass neue nationale Vorschriften und jene der EU bekannt sind und umgesetzt werden. Zu diesem Zweck hat sich das Koordinationskomitee der Schweizer Inspektionsstellen (ICC) unter dem Vorsitz der Swissmedic im Berichtsjahr vier Mal in Bern zu einem Informations- und Erfahrungsaustausch getroffen. Weiter hat Swissmedic wiederum eine zweitägige Weiterbildungsveranstaltung organisiert für schweizerische sowie ausländische (hauptsächlich europäische) Inspektoren und Inspektorinnen.



Zur besseren Koordination der Inspektionen im Bereich Tierarzneimittel zwischen Swissmedic und anderen eidgenössischen und kantonalen Stellen wurde die Bildung eines zweiten Koordinationskomitees (Veterinary ICC) beschlossen. Im Berichtsjahr konnte bei den Kantonen die Vernehmlassung einer nationalen Richtlinie zur Guten Herstellungs- und Vertriebspraxis von Fütterungsarzneimitteln eröffnet werden. Weiter wurde ein Musterzugsprogramm für die Analyse von Fütterungsarzneimitteln etabliert.

GLP-Inspektionen

Im Bereich der Guten Laborpraxis (GLP) nahm Swissmedic acht Routineinspektionen zur Überwachung der Einhaltung der in der Verordnung festgehaltenen Grundsätze für nichtklinische Prüfungen von Arzneimitteln vor. Die inspezierten Prüfeinrichtungen konnten erneut zertifiziert werden. Eine weitere Prüfeinrichtung hat sich freiwillig aus dem GLP-Register streichen lassen.

Transplantationsmedizin

Über eine Dienstleistungsvereinbarung wurden der Swissmedic vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) verschiedene Vollzugsaufgaben übertragen, insbesondere Inspektionen, die auf anderen gesetzlichen Grundlagen basieren.

Im Rahmen der bis Ende Juni 2007 geltenden gesetzlichen Regelung von Transplantaten hat Swissmedic verschiedene Inspektionen zur Überwachung des grenzüberschreitenden Verkehrs mit Transplantaten durchgeführt. Diese Inspektionsaufträge wurden nach Inkrafttreten des neuen Transplantationsgesetzes (TxG) per 1. Juli 2007 auf weitere Tätigkeiten ausgedehnt (z.B. Inspektionen im Rahmen der Lagerung von Transplantaten). 2007 hat Swissmedic in diesem Bereich vom BAG total 16 Inspektionsaufträge erhalten.

Mikrobiologische Diagnostiklaboratorien

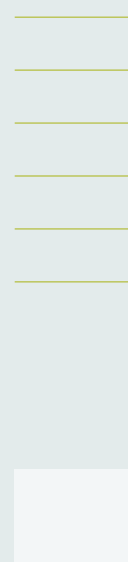
Swissmedic nimmt im Auftrag des BAG auch den Vollzug der Verordnung über die mikrobiologisch-serologischen Laboratorien wahr. Sie beurteilt hierzu die Voraussetzungen zur Erteilung einer Anerkennung durch das BAG und führt periodisch Inspektionen durch. Im Jahr 2007 wurden 25 Anerkennungsverfahren abgeschlossen und 16 Inspektionen durchgeführt. Insgesamt sind in der Schweiz 101 Institutionen als mikrobiologisch-serologische Laboratorien anerkannt. Durch intensivierte Mitarbeit in verschiedenen nationalen regulatorischen Gremien konnte die bisher mangelhafte Verankerung der gesetzlichen Vorgaben erheblich verbessert werden.

Genetische Untersuchungen am Menschen

Im 2007 traten das Gesetz und die Verordnungen über genetische Untersuchungen am Menschen in Kraft. Ein Teil des Vollzuges wird vom BAG der Swissmedic übertragen, namentlich Inspektionen und Beratung des BAG im Vollzug. Die Präzisierung der Vollzugsgrundlagen wird vom BAG unter Beteiligung von Swissmedic weiter vorangetrieben.

Neue Regelung zur Kontrolle von Transplantatprodukten

Am 1. Juli 2007 trat das Transplantationsgesetz (TxG; SR 810.21) sowie die Transplantationsverordnung in Kraft. Swissmedic hat auf ihrer Website ausführlich über die neuen Bestimmungen informiert. Dieses neue Gesetz beinhaltet neben den umfangreichen Regelungen im Bereich der Organe, Gewebe und Zellen auch spezifische Bestimmungen für die sogenannten Transplantatprodukte (Produkte der Zelltherapie, Gewebezüchtungen, etc.). Das TxG unterwirft diese Produkte zusätzlich zahlreichen Bestimmungen des Heilmittelgesetzes. Beispielsweise benötigen Transplantatprodukte neu eine Zulassung von Swissmedic und klinische Versuche mit Transplantatprodukten sind notifikationspflichtig. Die Kontrolle dieser Produkte fällt in den Zuständigkeitsbereich von Swissmedic. Das zur Bearbeitung der Gesuche



notwendige Know-how wurde aufgebaut, und die spezifischen Anforderungen für die Zulassung von Produkten und Verfahren, für die Bewilligungen und Inspektionen und für die Kontrolle von klinischen Versuchen mit diesen neuartigen Produkten wurden definiert.

Bis Ende 2007 sind neun Zulassungsgesuche, sieben Gesuche für Betriebsbewilligungen sowie eine Notifikation eines klinischen Versuches mit Transplantatprodukten bei Swissmedic eingegangen.

Beschwerdeverfahren

Die Anzahl der Beschwerden an das Bundesverwaltungsgericht (welches seit dem 1. Januar 2007 die bis dahin zuständige Beschwerdeinstanz [Rekurskommission Heilmittel] ersetzt), die sich gegen Verfügungen im Bereich Marktzutritt richteten, ist 2007 im Vergleich zum Vorjahr zurückgegangen (2007: 15; 2006: 21). Das Bundesverwaltungsgericht hat im Bereich Marktzutritt im Berichtsjahr insgesamt zehn Beschwerden entschieden. Neun Beschwerden wurden abgewiesen. Eine Beschwerde wurde teilweise gutgeheissen; dieser Entscheid ist jedoch nicht rechtskräftig, da er durch das Institut mit Verwaltungsgerichtsbeschwerde an das Bundesgericht weiter gezogen wurde. Das Bundesgericht hat im Jahr 2007 keinen Fall im Bereich des Marktzutritts beurteilt.

MARKTÜBERWACHUNG

Marktüberwachung

Im Rahmen der Restrukturierung wurden per Mitte 2007 die Prozesse der Marktüberwachung zentralisiert; gleichzeitig wurden die Ressourcen in diesem Bereich erhöht. Die Marktüberwachungsaktivitäten wurden dadurch effizienter und erfolgen risikoorientiert.

Die Abteilung Marktkontrolle Arzneimittel evaluiert neu alle Qualitätsmängel von Arzneimitteln und ist für eine Signalevaluation und für bereichsübergreifende Überprüfungsverfahren zuständig.

Die neue Abteilung Arzneimittelsicherheit umfasst die Einheit Vigilance (zuständig für die nationalen Meldungen unerwünschter Wirkungen aller Arzneimittel) und die Gruppe Risikomanagement. Letztere begutachtet internationale Pharmacovigilance-Daten, namentlich «PV-Plans» für neue aktive Substanzen, und alle «Periodic Safety Update Reports» (PSUR); sie wird zudem bei Massnahmen mit dringendem Handlungsbedarf einbezogen.

Arzneimittelsicherheit und risikomindernde Massnahmen

Über risikomindernde Massnahmen wird jeweils auf der Swissmedic Website und durch Rundschreiben der Firmen an die Fachleute informiert. Nachfolgend werden einige wichtige Massnahmen aufgeführt.

Swissmedic verfügte den Widerruf der Zulassung von Tegaserod (Zelmac®; Behandlung des Reizdarmsyndroms bei Frauen). Eine von Swissmedic geforderte neue Analyse von Daten aus klinischen Studien ergab ein signifikant erhöhtes kardiovaskuläres Risiko im Vergleich zu Placebo, weshalb das Nutzen-Risiko-Verhältnis als ungünstig eingestuft werden musste.

Die Zulassung von Aprotinin (Trasylol®) wurde sistiert. Dieser Plasminhemmer vermindert Blutverlust bei Herzoperationen; er wurde seit längerem mit einer erhöhten Rate unerwünschter kardiovaskulärer Wirkungen in Verbindung gebracht. Erste Resultate einer grossen randomisierten Studie aus Kanada wiesen nun auf

eine erhöhte Mortalität im Vergleich zu Alternativpräparaten hin. Aprotinin kann erst wieder freigegeben werden, wenn diese Bedenken ausgeräumt werden können.

Beim Antidiabetikum Rosiglitazon (Avandia®) wurden wegen erhöhter kardiovaskulärer Risiken neue Anwendungseinschränkungen getroffen. Spontanmeldungen zum Antidiabetikum Exenatid (Byetta®), einer neuen Substanz, wiesen auf mögliche medikamentös bedingte Entzündungen der Bauchspeicheldrüse hin.

Bei oralen Aknemitteln mit Isotretinoin wurde der bisherige Hinweis zu Depressionen und Suizidalität in der Patienteninformation stark erweitert. Depressive Symptome und andere unerwünschte Wirkungen auf die Psyche führten auch zu Massnahmen beim Appetitzügler Rimonabant (Acomplia®).

Wegen (erfolgter und knapp vermiedener) Verwechslungen mit Pravastatin-haltigen Lipidsenkern wurde das Zytostatikum Prava® (Lomustin) in Ceenu® umbenannt.

Qualitätsmängel / Chargenrückrufe

Die Bearbeitung der Qualitätsmängel und Chargenrückrufe erfolgt seit Mitte 2007 zentral durch die Abteilung Marktkontrolle Arzneimittel, womit eine einheitliche Risikoklassifizierung und die zeitgerechte Einleitung von Massnahmen gewährleistet ist. Durch die Vernetzung der Swissmedic mit internationalen Partnerbehörden ist die systematische Weitergabe der Warnmeldungen zwischen den betroffenen Ländern sichergestellt.

Neben Meldungen der Pharmaindustrie zu Qualitätsbeanstandungen gehen solche vermehrt auch von Fachpersonen ein. Zusätzlich werden auch Verdachtsfälle von Qualitätsmängeln beim gehäuften Auftreten von Nebenwirkungsmeldungen untersucht. Swissmedic erhielt 2007 insgesamt 224 Meldungen, davon 113 Meldungen aus dem Ausland. In 22 Fällen wurden betroffene Chargen vom Schweizer Markt zurückgezogen. Die Klassifizierung und Bearbeitung der Meldungen erfolgt nach international harmonisierten Richtlinien.

Die Massnahmen im Zusammenhang mit dem Rückzug von Viracept® (Behandlung von HIV-Infektionen) bis auf Stufe Patientin konnten national und in Absprache mit der europäischen Zulassungsbehörde EMEA erfolgreich koordiniert werden. Swissmedic war massgeblich an den Abklärungen beim Hersteller und an gemeinsamen Inspektionsaktivitäten mit der EMEA beteiligt. Zusätzlich zu den Sofortmassnahmen wird in Zusammenarbeit mit der Abteilung Arzneimittelsicherheit eine gezielte Überwachung der betroffenen Patienten vorgenommen; die Zulassung von Viracept in der Schweiz ist bis zur Behebung der Mängel sistiert.

Ferner wurde ein Rückruf bis zum Patienten für Panadol 500 mg Zäpfchen mit falscher Dosierungsangabe für die Anwendung bei Kindern veranlasst.

Medizinprodukte

Durch Änderung der Ursprungsklausel wurde der Bilaterale Vertrag I mit der Europäischen Gemeinschaft per 1. Februar 2007 auf alle zu importierenden Medizinprodukte ausgeweitet. Damit gilt er neu auch für Produkte, die ausserhalb der Schweiz und des EWR hergestellt werden. Firmen mit Sitz in der Schweiz können sämtliche CE markierten Medizinprodukte ohne Einschränkungen im EWR vertreiben und als Bevollmächtigte ausländischer Hersteller auftreten.

Im Berichtsjahr wurden drei Inspektionen zur Aufbereitung und Instandhaltung von Medizinprodukten in Spitälern durchgeführt, wobei auch Meldeverfahren für schwerwiegende unerwünschte Vorkommnisse an Swissmedic überprüft wurden (Materiovigilance). Drei inspizierte Spitäler haben daraufhin eine Verbesserung ihrer Prozesse eingeleitet. Aus der Summe aller eingehenden Marktmeldungen wurden im Berichtsjahr 69 Marktüberwachungsverfahren neu eröffnet und 54 Verfahren abgeschlossen. Die von Swissmedic betreuten Korrekturmass-

nahmen betrafen mehrheitlich Korrekturen der Produktinformationen. Teilweise musste auch der Vertrieb von Medizinprodukten eingestellt werden.

Swissmedic beteiligte sich an der europäischen Market Surveillance Operation Group (MSOG) sowie der Classification and Borderline Expert Group und gewährte europäischen Behörden in diversen Fällen Amtshilfe.

Tierarzneimittel

Das Projekt «Umsetzung der Tierarzneimittelverordnung (TAMV)», welche den fachgerechten Einsatz dieser Arzneimittel gewährleistet und damit Konsumentinnen und Konsumenten vor unerwünschten Arzneimittelrückständen in Lebensmitteln tierischer Herkunft schützt, wurde im Berichtsjahr erfolgreich abgeschlossen. Durch Einbezug aller betroffenen Kreise konnten die neuen Bestimmungen breit verankert und der damit verbundene Paradigmenwechsel wirksam unterstützt werden; die beteiligten Behörden betonten Mitte Dezember an der Abschlussveranstaltung den Willen, die erzielten Verbesserungen aktiv weiterzuführen.

Im Rahmen eines Workshops im November 2007 präsentierte das Institut den betroffenen Fachkreisen die Ergebnisse der systematischen Erhebung des Vertriebs von Antibiotika, die in der Veterinärmedizin eingesetzt werden. Diese Ergebnisse werden bereits für drei Berichtsjahre in Folge erhoben und auf der Website publiziert. Sie bilden die Voraussetzung für ein Monitoring im Risikobereich der «Antibiotikaresistenz».

Betäubungsmittel

Jede Lieferung von Betäubungsmitteln im Inland ist Swissmedic innert 30 Tagen zu melden. Diese Meldungen dienen der Warenflusskontrolle und ermöglichen Swissmedic und den Kantonen, Missbräuche oder Unregelmässigkeiten aufzudecken. 2007 sind insgesamt 599'961 Meldungen bei Swissmedic eingegangen, was einer Zunahme von ca. 7% gegenüber dem Vorjahr entspricht.

Meldesysteme / Vigilance

Die Tätigkeiten bei Swissmedic zur Erfassung und Auswertung der in der Schweiz gemeldeten unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) sind nun unter einem gemeinsamen Dach zusammengefasst: Die Vigilance der Humanarzneimittel, die Tierarzneimittel- und die Haemovigilance (labile Blutprodukte) gehören zur neuen Abteilung Arzneimittelsicherheit.

» Pharmacovigilance bei Humanarzneimitteln

Die Anzahl Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) hat 2007 erstmals die 4000er-Grenze überschritten (vgl. Graphik S. 71): Die Gesamtzahl erhöhte sich um 8% auf 4'195 (2006: 3'902). 1'856 Meldungen (Vorjahr: 1'972) stammten von den regionalen Pharmacovigilance-Zentren, 2'339 (+21%, Vorjahr: 1'930) von den pharmazeutischen Firmen.

Die kontinuierliche Zunahme bei den Firmenmeldungen setzte sich somit auch im Berichtsjahr fort, und die Meldungen von Fachpersonen über die regionalen PV-Zentren blieben konstant auf einem hohen Niveau.

Neben dem Erfassen der Meldungen und der Auswertung von Signalen hat Swissmedic die betroffenen Kreise im Berichtsjahr im Rahmen von Workshops und mit Hilfe von Publikationen, Kongressbeiträgen und verschiedenen Homepage-Mitteilungen zu Arzneimittelrisiken informiert.



Meldungen aus der Schweiz haben u. a. entscheidend zu neuen Vorsichtsmassnahmen bei Gadolinium-haltigen Kontrastmitteln beigetragen. Sie können bei Niereninsuffizienz bekanntermassen zur nephrogenen systemischen Fibrose führen. Wie Meldungen aus der Schweiz bestätigen, ist dies häufiger als bisher angenommen.

» *Haemovigilance*

Der Haemovigilance-Bericht 2005&2006 wurde im Herbst 2007 publiziert. Darin werden die für die Schweiz relevanten Transfusionsrisiken detailliert erläutert.

Die Anzahl der Haemovigilance-Meldungen stieg 2007 auf 950 (2006: 829). Diese signifikante Zunahme um knapp 15% dürfte eine erwünschte Folge einer verbesserten Meldedisziplin und der bei der Mehrzahl der Spitäler erfolgten Optimierung des Haemovigilance-Systems sein.

Die Anzahl der gemeldeten sogenannten «Near Miss»-Ereignisse ist 2007 auf 195 angestiegen (2006: 135). Die Meldung dieser Vorfälle ist notwendig, um Risiken schon vor dem Auftreten von Komplikationen zu erkennen und zu eliminieren und den hohen Sicherheitsstandard in der Transfusionsmedizin weiter zu stärken.

» *Pharmacovigilance bei Tierarzneimitteln*

2007 sind 111 Meldungen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen eingegangen. Umfang und Verteilung der Meldungen hinsichtlich Tierarten sind vergleichbar mit dem vorherigen Jahr. Am häufigsten wurden UAW nach Anwendung von Antiinfektiva (21%) und Antiparasitika (24%) gemeldet. Die Gruppe der umgewidmeten Tierarzneimittel (andere Indikation oder andere Zieltierart als ursprünglich zugelassen) machte 10% der Meldungen aus.

Aus den 111 Meldungen wurden zehn Signale generiert, wovon sechs zu einer Anpassung der Arzneimittelinformation führten. Drei Signale betrafen Qualitätsanforderungen und in einem Fall wurde illegaler Vertrieb vermutet.

Das Schweizer Meldesystem umfasst auch die Vaccinovigilance-Stelle des Instituts für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe. Hier gingen weitere 55 Meldungen über UAW von Impfstoffen ein (2006: 55).

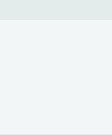
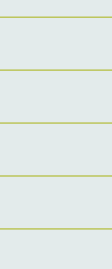
» *Materiovigilance*

Im Rahmen der Vigilance bei Medizinprodukten wurden 938 Fälle bearbeitet, was einer Abnahme von 6% gegenüber dem Vorjahr entspricht. Insgesamt wurden 263 Berichte an kantonale Stellen und elf Berichte an europäische Behörden zugestellt. Um die betroffenen Kreise besser zu informieren, hat Swissmedic die Rückrufe und die sicherheitsrelevanten Korrekturen bei Medizinprodukten auch 2007 auf ihrer Website publiziert. Im Oktober 2007 wurde in der Schweizerischen Ärztezeitung ein Artikel über den Nutzen des Materiovigilance-Systems am Beispiel von Blutzuckermesssystemen veröffentlicht.

Überwachung Klinischer Versuche mit Heilmitteln

Im Jahr 2007 wurden durch die Abteilung Klinische Versuche 348 Versuche mit Arzneimitteln freigegeben (Vorjahr: 360). 188 dieser Notifikationen mussten mindestens einmal zwecks Mängelbereinigung zurückgestellt werden. Die meisten Versuche werden von Pharmafirmen gesponsert (237), 88 sind von den Prüfärzten gesponsert und 23 von Non-profit-Organisationen. Die Verteilung der Versuche auf die Phasen der Arzneimittelentwicklung (Phasen I – IV), bezüglich der Durchführung in den Kantonen und in Bezug auf die Zuordnung zu den Forschungsgebieten zeigten identische Verhältnisse zu den Vorjahren. 71 Versuche werden mit Onkologika durchgeführt.

Bei den Medizinprodukten wurden 32 klinische Versuche gemeldet. Dies bedeutet wiederum eine deutliche Zunahme (25 im Vorjahr). Die Abteilung Medizinprodukte führte in zwei Fällen Inspektionen klinischer Studien durch.



Arzneimittelwerbung

Im Berichtsjahr nahmen die Gesuche um Bewilligung von Publikumswerbungen in den Printmedien, in TV, Radio und auf elektronischen Anzeigetafeln erneut um rund 13% auf 76 zu (2006: 67). Die Zahl der Meldungen zu vermuteten Verstössen ging jedoch deutlich zurück (2007: 47; 2006: 72).

Neben einer Vielzahl von telefonischen Anfragen wurden 21 Anfragen zu komplexen Sachverhalten und Werbestrategien bearbeitet. Im Rahmen einer Schwerpunktaktivität wurden die Vertriebsfirmen notifizierter homöopathischer Arzneimittel an die Rahmenbedingungen für die Bewerbung dieser Arzneimittel erinnert.

Ein Urteil der Rekurskommission Heilmittel (REKO HM) bestätigt die Praxis der Swissmedic in der Auslegung der heilmittelrechtlichen Werbebestimmungen. Laut diesem Urteil (HM 05.168) geht das schweizerische Recht von einem sehr weit gefassten Verständnis des Begriffs Arzneimittelwerbung aus. Als Werbung sind auch Informationen anzusehen, wenn der Adressat diese unweigerlich mit dem Produkt eines Anbieters assoziiert und die Information das Konsumverhalten des Adressaten beeinflussen kann.

Massnahmen in Bereich der illegalen Aktivitäten

» Zollkontrollen

Die Zollämter meldeten Swissmedic im Berichtsjahr 389 Fälle von verdächtigen Heilmittelsendungen; 334 Fälle wurden abgeschlossen: 27 Sendungen (8%) wurden für den Import freigegeben und 46 (14%) an den Absender zurückgeschickt. Wegen der hohen Gesundheitsgefährdung wurden die Arzneimittel aus 231 Sendungen (70%) vernichtet. 26 Fälle (8%) wurden zuständigkeitshalber an kantonale Behörden überwiesen. In einer Schwerpunktaktion wurden speziell die Importe von Muskel-

aufbaupräparaten kontrolliert, die die Gesundheit in hohem Mass gefährden. Wegen massiven Verstössen gegen das Heilmittelgesetz wurden 14 Personen und Firmen beim Strafrechtsdienst der Swissmedic verzeigt.

Zur Bekämpfung des Betäubungsmittelschmuggels fand im Herbst eine internationale Zolloperation unter Beteiligung diverser europäischer Staaten und der Schweiz statt. In der Schweiz erfolgte die Aktion in Zusammenarbeit mit der Eidgenössischen Zollverwaltung (EZV) und der Swissmedic.

» Meldungen zum illegalen Vertrieb von Arzneimitteln

In der Einheit Kontrolle illegale Arzneimittel werden Meldungen von Patienten, Fachpersonen, Firmen, Behörden u.a. betreffend nicht zugelassene Arzneimittel erfasst. Vier der beinahe 100 gemeldeten Fälle von illegalem Vertrieb in der Schweiz (Grosshandel) wurden mit hoher Priorität behandelt, da das Gesundheitsrisiko sehr gross war. Swissmedic hat in 69 der insgesamt 270 gemeldeten Fällen Massnahmen ergriffen.

Meldungen betreffend Abgabe (Detailhandel) von illegalen Arzneimitteln oder Vertrieb von anderen Produktkategorien wurden je nach Zuständigkeit den kantonalen Behörden überwiesen.

» Die Meldungen von 2007

Illegaler Grosshandel (Swissmedic zuständig)	98
Illegaler Detailhandel (Kantone zuständig)	44
Arzneimittelfälschungen	39
Illegale Anpreisung für Kosmetika oder Nahrungsergänzungsmittel (Kantone zuständig)	36
Meldungen über illegalen Vertrieb aus dem Ausland / Diverses	53
Total Meldungen 2007	270

» *Aktivitäten im Bereich von Fälschungen*

Swissmedic ist für die Schweiz die zentrale Stelle eines internationalen Netzwerks von Behörden, die im Falle von Fälschungen rasch zusammenarbeiten können. Im Berichtsjahr wurde diese Zusammenarbeit intensiviert und in einem Training für Mitgliedländer des Europarats auch international als «best practice» vorgestellt. Swissmedic arbeitet aktiv mit bei «STOP PIRACY», der Schweizer Plattform gegen Fälschung und Piraterie. Im Januar 2007 wurde der Schweizer Bevölkerung durch eine Sensibilisierungskampagne die Botschaft näher gebracht, dass jede Produktfälschung Schaden anrichtet. Der Aspekt der Gesundheitsgefährdung durch Arzneimittelfälschungen wurde mit einem spezifischen Slogan und Plakaten besonders hervorgehoben. In den legalen Vertriebskanälen der Schweiz wurden bis heute keine Arzneimittelfälschungen festgestellt.

Laboranalysen

Die fehlerhafte Produktion des Wirkstoffs Nelfinavir führte zu einer weltweiten Rückrufaktion des HIV-Präparates Viracept®. Die unkontrollierte Bildung einer Mesilatester-Verunreinigung in diesen Arzneimitteln führt zu DNA-Schäden und kann damit mutagene, karzinogene und teratogene Wirkungen haben.

Aufgrund des potentiell hohen Sicherheitsrisikos diverser Mesilatester wurden durch das OMCL Swissmedic rund 80% der auf dem Markt erhältlichen mesilathaltigen Präparate untersucht. Die Auswahl der Präparate erfolgte risikoorientiert. Darüber hinaus hat das OMCL im Auftrag der WHO verschiedene auf dem Wirkstoff Nelfinavir basierende Generika von indischen sowie thailändischen Herstellern überprüft. Alle überprüften Präparate und Wirkstoffe waren frei von Mesilatester Kontaminationen.

Beschwerdeverfahren

Im Berichtsjahr hat sich die Anzahl der Beschwerden an das Bundesverwaltungsgericht (als Rechtsnachfolger der ehemaligen Rekurskommission für Heilmittel), welche sich gegen Verfügungen im Bereich Marktüberwachung richteten, stark verringert (2006: 25, 2007: 11). Das Bundesverwaltungsgericht hat 2007 in diesem Bereich insgesamt elf Beschwerden entschieden. Zehn Beschwerden wurden vollständig abgewiesen; eine weitere Beschwerde wurde weitgehend abgewiesen und in einem Nebenpunkt gut geheissen. Das Bundesgericht hat in allen drei im Jahr 2007 auf Verwaltungsgerichtsbeschwerde hin beurteilten Fällen die Praxis des Instituts gestützt.

INFORMATION

Swissmedic informiert die Fachpersonen sowie die Öffentlichkeit gezielt über Probleme und neue Erkenntnisse im Bereich der Heilmittel. Neben Zulassungs- und Widerrufentscheiden sowie Änderungen von Arzneimittelinformationen betrifft dies vorwiegend gesundheitsgefährdende Ereignisse in Zusammenhang mit Heilmitteln. Mitteilungen aus der Marktüberwachung zu sicherheitsrelevanten Massnahmen stellten im Berichtsjahr einen Schwerpunkt der Informationstätigkeit dar; zum Schutz der Bevölkerung vor Gefahren, die von Heilmitteln ausgehen können, wurden u. A. Verhaltensempfehlungen für betroffene Patientinnen und Fachpersonen veröffentlicht.

Ab Anfang Februar des Berichtsjahres veröffentlichte das Institut regelmässig Informationen zum Fortschreiten des Veränderungsprojektes, zu den bereits umgesetzten Massnahmen sowie zu personellen Veränderungen.

Heilmittelsicherheit

Im Folgenden sind ausgewählte Themen aufgeführt, welche die Sicherheit von Heilmitteln betreffen und die für Patienten und Patientinnen sowie für Fachpersonen von Bedeutung sind.

Aufgrund von ähnlichen Bezeichnungen sind Verwechslungen und Beinahe-Verwechslungen des Arzneimittels Prava® (Zytostatikum) mit Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Pravastatin vorgekommen (Blutlipidsenkende Mittel). Swissmedic hat am 23. Januar 2007 auf diese Gefahr hingewiesen und angekündigt, dass die Verwechslungsgefahr mit einem Namenswechsel des erstgenannten Medikamentes ausgeräumt werden soll; dieser Wechsel ist bereits im Februar des Berichtsjahres erfolgt.

Ebenfalls im Januar veröffentlichte Swissmedic auf der Website eine Information an die Fachkreise zum aktuellen Wissensstand betreffend die Sicherheit von Bluttransfusionen im Zusammenhang mit vCJD (Variante der Creutzfeld-Jakob Erkrankung). Swissmedic informierte dabei u. a. über vorbeugende Massnahmen zur Senkung des Risikos, Prion-Erkrankungen von Mensch zu Mensch zu übertragen, welche in den vergangenen Jahren von den zuständigen Schweizer Behörden (BAG und Swissmedic) und den Blutspendediensten ergriffen worden waren. Weiter wurde erneut darauf hingewiesen, dass bei Neuzulassungsgesuchen für stabile Blutprodukte seit Januar 2005 Prionenabreicherungsdaten gefordert werden.

Am 31. Mai 2007 informierte Swissmedic darüber, dass das Institut im Rahmen von risikomindernden Massnahmen den Rückzug des Präparates Zelmac® (Behandlung des Reizdarmsyndroms) verfügt hatte; dieses Präparat dürfe ab sofort nicht mehr in den Handel gebracht werden. Bereits Ende März 2007 hatte Swissmedic auf der Grundlage der damals vorliegenden Daten neue Anwendungsempfehlungen angeordnet und die Öffentlichkeit darüber informiert. Eine damals von Swissmedic geforderte neue Analyse von Daten aus klinischen Studien ergab ein erhöhtes Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen.

Meldung von Qualitätsmängeln bei Arzneimitteln / Chargenrückrufe

Swissmedic stellt sicher, dass die Patientinnen und Patienten nur einwandfreie und zulassungskonforme Arzneimittel erhalten, die keine wesentlichen Qualitätsmängel aufweisen. Daher sind dem Institut alle Qualitätsmängel zu melden. Swissmedic verfügt bei festgestellten oder gemeldeten Qualitätsmängeln die erforderlichen Massnahmen, z. B. den Rückruf von mangelhaften Arzneimittelchargen vom Markt. Auf ihrer Website veröffentlicht Swissmedic laufend Mitteilungen zu Arzneimitteln, welche aufgrund von Mängeln zurückgerufen werden müssen.





Das Institut informiert bei schwerwiegenden Qualitätsproblemen, welche ein beträchtliches Gesundheitsrisiko beinhalten oder potentiell lebensbedrohend sind, die Öffentlichkeit auch direkt über die Medien. Am 7. Juni 2007 mussten alle ausgelieferten Chargen aller Formen des AIDS-Medikamentes Viracept® zurückgerufen werden. Dies wegen einer Verunreinigung mit einer Substanz, welche das Erbgut verändern oder Krebs auslösen kann. Swissmedic informierte die Bevölkerung sofort und veröffentlichte bereits am Tag des Rückrufs Empfehlungen für Fachpersonen und für die betroffenen Patientinnen und Patienten.

Am 31. Juli 2007 mussten zwei Chargen von Panadol 500 mg Zäpfchen mit falscher Dosierungsangabe für die Anwendung bei Kindern zurückgerufen werden. Auch hier hat Swissmedic die Öffentlichkeit noch am Tag der Meldung des Qualitätsmangels informiert.

Illegaler Handel

Im März 2007 berichtete Swissmedic über die Aktivitäten des vorangegangenen Jahres in Bezug auf illegalen Arzneimittelhandel. Am 28. Juni 2007 informierte Swissmedic, dass das Institut einer Schweizer Firma den Handel und die Bewerbung von nicht zugelassenen Medikamenten untersagt hat.

Website

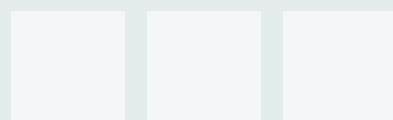
Die Website der Swissmedic ist ein zentrales Instrument für die Verbreitung von Informationen. Aktualisierungen werden täglich vorgenommen. Wichtige Informationen zu Massnahmen im Bereich Heilmittelsicherheit stehen damit zeitnah zur Verfügung. Neben solchen aktuellen Informationen werden auf der Website auch Publikationen wie das Swissmedic Journal sowie Formulare für Fachpersonen und die Heilmittelindustrie häufig besucht. Mit

dem elektronischen Newsletter werden die Abonnenten auf spezifische Angebote und auf wesentliche Neuerungen aufmerksam gemacht. Internet-basierte Aus- und Weiterbildungsunterlagen von Swissmedic wurden auch im Jahr 2007 intensiv genutzt, auch für Implantate, medizinische Geräte oder In-vitro-Diagnostika. Neben den Listen der zugelassenen Arzneimittel wurden am häufigsten der Leitfaden zur Medizinprodukteregulierung, die Übersicht der Medizinprodukte-Rückrufe und die Gesamtübersicht zu den Medizinprodukten besucht.

Medienarbeit

Auch im Geschäftsjahr 2007 war die Medienarbeit ein Schwerpunkt der externen Kommunikation. Swissmedic stand rund 230 mal Journalistinnen und Journalisten Rede und Antwort. Zudem publizierte die Medienstelle 31 Mitteilungen. Dieser Rückgang im Vergleich zum Vorjahr (2006: 70) ist in der Neuorganisation der Medienstelle begründet.

Im Zentrum vieler Anfragen und Interviewwünsche stand die neue Aufbauorganisation, die Neubesetzung der Direktorenstelle durch Jürg H. Schnetzer und weitere Wechsel in der Direktion. In allen veröffentlichten Interviews wurde deutlich, dass Swissmedic auf dem richtigen Weg zu mehr Effizienz und Transparenz ist. Auch Anfragen zur Revision des Heilmittelgesetzes (HMG) und zu den kantonalen Zulassungen erreichten im 2007 die Medienstelle, ebenso wie Nachfragen zur Marktüberwachung, zu Zollkontrollen und zur Strafverfolgung, zu Hygienemasken, zu COX-2-Hemmern oder zum illegalen Handel und zum Import von Heilmitteln. Swissmedic hat wiederholt über die Medien und auf der Website vor der Einnahme von nicht zugelassenen Arzneimitteln aus nicht kontrollierten Quellen gewarnt. Die Information und Aufklärung der Bevölkerung über die Medien ist zentraler Schwerpunkt der Medienarbeit von Swissmedic.



Auskünfte

Neben der Veröffentlichung von Informationen auf der Website und neben der Medienarbeit stellt die Beantwortung von Anfragen von Konsumentinnen, Patienten oder von Fachpersonen einen wichtigen Teil der Informationsstätigkeit der Swissmedic dar. Im Berichtsjahr beantwortete Swissmedic ca. 4'000 Anfragen; neben allgemeinen Fragen betreffend die Regulierung von Medizinprodukten und Arzneimitteln standen solche zur Abgrenzung zwischen Heilmitteln und Lebensmitteln oder Gebrauchsgegenständen im Vordergrund. Viele Personen mussten mit ihrem Anliegen an ihre behandelnden Ärztinnen und Ärzte oder an die für die jeweilige Fragestellung zuständige Stelle weiter geleitet werden.

Bundesgesetz über das Öffentlichkeitsprinzip in der Verwaltung

Im Berichtsjahr wurden bei Swissmedic 20 Gesuche um Zugang zu amtlichen Dokumenten gestellt; 19 wurden vor Jahresende beantwortet, davon 5 positiv und 14 ablehnend. Eine ablehnende Stellungnahme der Swissmedic wurde von der Gesuchstellerin nicht akzeptiert und mittels Schlichtungsantrag an den Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten (EDÖB) weiter geleitet. Die in dieser Angelegenheit ergangene Empfehlung des EDÖB, welche die Stellungnahme von Swissmedic bestätigte, wurde von der Gesuchstellerin akzeptiert.

Veranstaltungen

Im Juni wurde eine von Swissmedic organisierte Veranstaltung zum Thema «Die Pharmakopöe – Auftrag, Organisation, Inhalt, neue Entwicklung» durchgeführt. Den Teilnehmenden wurde die Organisation der Pharmakopöe in der Schweiz vorgestellt; weiter wurde in Workshops anhand von praktischen Beispielen die Bedeutung der Pharmakopöe für die Praxis beleuchtet (u.A. GMP-gerechte Herstellung von Arzneimitteln in kleinen Mengen).

Im November 2007 wurden für Mitarbeitende von Firmen zwei Workshops «Pharmacovigilance Case Management» durchgeführt. Gemäss Heilmittelgesetz müssen schwerwiegende, bisher unbekannte sowie weitere medizinisch wichtige unerwünschte Wirkungen gemeldet werden. In den Workshops wurden anhand von Beispielen die Grundlagen und Regeln von Pharmacovigilance-Meldungen vermittelt, konkrete Beispiele analysiert und Meldungen erstellt.

Im November präsentierte das Institut den betroffenen Fachkreisen im Rahmen eines Workshops die Ergebnisse der systematischen Erhebung des Vertriebs von Antibiotika, die in der Veterinärmedizin eingesetzt werden.

Referatstätigkeit

Mitarbeitende von Swissmedic treten regelmässig als Referentinnen und Referenten an Fachveranstaltungen auf, wie folgende Beispiele zeigen.

Die Experten der Swissmedic für Medizinprodukte hielten verschiedene Vorträge insbesondere zur Produktsicherheit und zu den regulatorischen Anforderungen. Hervorzuheben sind Beiträge betreffend Änderungen der Medizinprodukterichtlinien, zur Auditierung von Herstellern von Medizinprodukten sowie zu verschiedenen Themen im Rahmen von Informations- und Fortbildungsveranstaltungen für Pflegefachpersonal, Fachpersonen, Auszubildende und Vertreter von Behörden und Industrie.

Im Rahmen von Vorlesungen an den Universitäten Bern und Zürich wurden die Themen Pharmacovigilance und Veterinärpharmakologie beleuchtet; an drei Weiterbildungsveranstaltungen im Tierspital Zürich wurde den Teilnehmenden der aktuelle Stand hinsichtlich Umwidmungen und Betäubungsmittel vermittelt.

Weitere Themen

Losgelöst von aktuellen Ereignissen sind bestimmte Themen von beachtlichem öffentlichem Interesse. Im Berichtsjahr wurden zu solchen Themen verschiedene Faktenblätter veröffentlicht, u.A. «Kinder und Arzneimittel – Situation heute», «Homöopathie im Fokus – Regelung für homöopathische Arzneimittel» sowie «Neue Regelung für Transplantatprodukte ab 1. Juli 2007».

Am 3. Januar 2007 informierte Swissmedic auf der Website über die Modalitäten des neuen elektronischen Meldeverfahrens (HOMANT) für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation. Ein Grossteil dieser Arzneimittel kann seit Inkrafttreten der Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV) am 1. Oktober 2006 basierend auf einem Meldeverfahren zugelassen werden.

NORMEN

Gesetzgebung

In den vergangenen Jahren konzentrierte sich die Rechtsetzungstätigkeit im Wesentlichen auf die Ausführungsverordnungen zum Heilmittelgesetz (Bundesrats- und Institutsverordnungen). Einerseits handelte es sich dabei um neu zu schaffende Verordnungen (z.B. Verordnung über die vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln), andererseits um die Revision bereits bestehender Verordnungen (z.B. Verordnung über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren; VAZV).

Obwohl das am 1. Januar 2002 in Kraft getretene Heilmittelgesetz noch jung ist, wurde im Berichtsjahr immer deutlicher, dass verschiedene in der Praxis auftretende Probleme nicht auf Verordnungsebene geregelt werden können, sondern auf Gesetzesebene angegangen werden müssen. Zudem bedingen zahlreiche neue oder revidierte Rechtserlasse in der Schweiz und im EU-Raum eine Anpassung des Heilmittelrechts auf Gesetzesstufe.

Dementsprechend verpflichten der zwischen Bundesrat und Institut bestehende Leistungsauftrag 2007–2010 sowie die Leistungsvereinbarung 2007 das Institut, einen Bericht zu den vordringlichsten Revisionspunkten zu erstellen.

Dieser Bericht beinhaltet folgende Schwerpunkte:

- Im Interesse der internationalen Rechtsharmonisierung und der Rechtssicherheit ist beabsichtigt, verschiedene Begriffsbestimmungen des Heilmittelgesetzes wie bspw. «Originalpräparat» oder «neuer Wirkstoff» sowie die Abgrenzungskriterien zwischen Heil- und Lebensmitteln an jene des EU-Rechts anzugleichen.
- Im Bereich der pädiatrischen Arzneimittel und Arzneimittelformen erweist sich der Anpassungsbedarf als vordringlich. In Anlehnung an das EU-Recht (neue Verordnung über Kinderarzneimittel, die am 1. Januar 2008 in Kraft trat) sollen u.a. Anreize zur Entwicklung und Förderung kinderspezifischer Arzneimittel ge-

schaffen werden, fehlen heute doch vielfach kindgerechte Dosierungsformen, Zubereitungen, Verabreichungswege usw.

- Weiter besteht Handlungsbedarf auf Grund neuen oder geänderten Schweizer Rechts; so bedingen bspw. das neue Transplantationsgesetz, die geänderten Bestimmungen des Datenschutz- sowie des Straf- und Verwaltungsstrafrechts eine Anpassung des Heilmittelgesetzes.

Wie einleitend erwähnt, trat im vergangenen Berichtsjahr u.a. die total revidierte VAZV in Kraft. Die damals anstehende Problematik der Sicherstellung der Versorgung der Spitäler mit medizinisch notwendigen Arzneimitteln liess sich jedoch nicht auf Verordnungsebene lösen. Die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates (SGK-N) erteilte dem Bundesrat auf Grund einer diesbezüglichen nationalrätlichen Motion (06.3413 Motion SGK-N) den Auftrag, einen Vorschlag zur Entschärfung der Versorgungsproblematik in den Spitälern auf Gesetzesstufe zu erarbeiten. Am 28. Februar 2007 verabschiedete der Bundesrat Entwurf und Botschaft zu dieser vorgezogenen Teilrevision des Heilmittelgesetzes und überwies diese Vorlage dem Parlament zur Beratung; diese konnte im Berichtsjahr jedoch noch nicht aufgenommen werden.

Mit der Teilrevision des Bundesgesetzes über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (Betäubungsmittelgesetz, BetmG) wird u.A. bezweckt, die «Vier-Säulen-Politik» des Bundes (Prävention, Therapie, Schadenminderung, Repression) rechtlich zu konsolidieren. Im Zuge dieser Revision erwies sich bei den zu Beginn des Berichtsjahres aufgenommenen Umsetzungsarbeiten zum BetmG eine enge Zusammenarbeit zwischen BAG und Institut als sinnvoll. Damit soll eine kohärente Ausgestaltung der Bestimmungen von Heilmittel- und Betäubungsmittelrecht sicher gestellt und eine effizientere Marktüberwachung ermöglicht werden. Die Arbeitsgruppen von BAG und Institut haben ihre Problemanalyse abgeschlossen und sind derzeit mit der Erarbeitung von Lösungsvorschlägen befasst.

Internationale Zusammenarbeit

13. International Conference of Drug Regulatory Authorities (ICDRA)

Vom 16. bis 19. September 2008 wird in Bern die 13. ICDRA stattfinden; an dieser Konferenz nehmen Vertreterinnen und Vertreter der Arzneimittelbehörden der Mitgliedsstaaten der Weltgesundheitsorganisation (WHO) teil. Im Berichtsjahr wurden die Eckpfeiler für diese Veranstaltung gesetzt: Ende Sommer wurde die Konferenz-Webseite mit Informationen und mit der online Registrierungsfläche aufgeschaltet; im September haben Mitarbeitende von Swissmedic anlässlich des Planning Meetings zusammen mit der WHO und mit Vertreterinnen aus verschiedenen WHO-Ländern das Thema für die Pre-Conference sowie die Inhalte für die Hauptkonferenz festgelegt. Informationen zur Konferenz finden sich auf der Internet-Seite www.icdra.ch

Zusammenarbeit mit Partnerbehörden

Swissmedic hatte im Jahr 2006 die internationale Zusammenarbeit mit den Partnerbehörden in Australien und Kanada auf der Basis eines Memorandum of Understanding zum Informationsaustausch formalisiert. Im Jahr 2007 stand die Konsolidierung der Aktivitäten mit diesen beiden Behörden sowie der FDA – mit der bereits seit 2003 ein solches Abkommen besteht – im Vordergrund. Swissmedic wird die Strategie der internationalen Vernetzung in den kommenden Jahren weiter verfolgen und dieses Netzwerk mittelfristig weiter ausbauen.

Europäische Union

Die Zusammenarbeit mit den Gremien der Europäischen Union in den Bereichen, die durch die bilateralen Verträge bzw. das Mutual Recognition Agreement abgedeckt sind, verläuft weiterhin zufrieden stellend.



Ein Antrittsbesuch des neuen Direktors bei der EU-Kommission und der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) konnte vereinbart werden. Diese Besuche finden Anfang 2008 statt.

Swissmedic ist in der Arbeitsgruppe zur Entwicklung und Implementierung von Eudamed vertreten. Eudamed (European databank for medical devices) ist eine europäische Datenbank für Medizinprodukte; sie dient dem Informationsaustausch zwischen Behörden der EU-Länder und der EFTA-Staaten und soll einen effizienteren Vollzug der Medizinproduktregulierungen erlauben.

International Conference on Harmonization (ICH) und Global Harmonization Task Force (GHTF)

Swissmedic engagiert sich im Arzneimittel- wie im Medizinproduktebereich weiterhin bei Initiativen, die die internationale Harmonisierung der Anforderungen an diese Produkte zum Ziel haben. Die Ergebnisse dieser Harmonisierungsinitiativen versteht Swissmedic als Stand der Wissenschaft und Technik (für weitere Informationen siehe <http://www.ich.org> bzw. <http://www.ghtf.org>).

European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM)

Die Abteilung Labor nahm mit zwei Auditoren an den Mutual Joint Audits (MJA) im Official Medicines Control Laboratory (OMCL) Belgrad und OMCL Wien teil. Die MJA werden durch das OMCL-Netzwerk des European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) in Strassburg organisiert.

Weltgesundheitsorganisation (WHO)

Im Rahmen eines Technical Services Agreement mit der WHO wurden durch das OMCL der Swissmedic Chargen von Haemophilus influenzae Impfstoff für die Präqualifikation geprüft. Ende 2007 wurde mit der WHO ein neues Technical Services Agreement für die Prüfung von Masern, Mumps, Röteln und oralem Polio Impfstoff abgeschlossen.

Im Bereich Arzneimittelsicherheit ist die kontinuierliche Pflege der internationalen Vernetzung mit der WHO wichtig für die effiziente und wirkungsvolle Überwachung der Arzneimittelsicherheit. Die Schweiz war u.a. an Schulungen der WHO im Rahmen von internationalen Anlässen beteiligt.

Arzneimittelfälschungen

International lässt sich feststellen, dass Arzneimittelfälschungen zunehmen. Swissmedic pflegte und verstärkte die internationale Kooperation in verschiedenen Gremien. Durch die Mitarbeit in den internationalen Gremien ist ein reibungsloser Informationsaustausch mit ausländischen Behörden möglich. Dies ist nicht nur bezüglich Fälschungen wesentlich, sondern auch zur Bekämpfung aller Sparten von Arzneimittelkriminalität. In den legalen Vertriebskanälen der Schweiz wurden weiterhin keine Arzneimittelfälschungen festgestellt.

Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)

Das Inspektorat der Swissmedic und das schweizerische Inspektionswesen wurden im Rahmen des PIC/S überprüft. Die Beurteilung durch das Team ausländischer Inspektoren war positiv und bestätigt die internationale Anerkennung.

Pharmakopöe

Die Erarbeitung der Texte für die Pharmacopoea Helvetica (Ph. Helv.) sowie die Mitarbeit bei Vorschriften zur Qualität von Wirkstoffen und Hilfsstoffen der Europäischen Pharmakopöe (Ph. Eur.) bilden die Grundlagen für die Arzneimittelherstellung und -verwendung, die für die pharmazeutische Industrie, Spitalapotheken, Offizinapotheken und Drogerien verbindlich sind. Die Mitarbeit bei der Erarbeitung der Pharmakopöe erfolgt über ein Netzwerk von gegen 130 Schweizer Expertinnen und Experten. Dieses Milizsystem ist äusserst kostengünstig und effizient. Schweizer Experten leisten beispielsweise einen wesentlichen Beitrag zur Erarbeitung von Monographien zu

Arzneimitteln der Traditionellen Chinesischen Medizin für die Ph.Eur.

Im Jahr 2007 wurden auf den 1. Januar der Nachtrag 5.6 der 5. Ausgabe der Ph.Eur., auf den 1. April der Nachtrag 5.7 und Mitte des Jahres der Nachtrag 5.8 in Kraft gesetzt. Auf den 1. Oktober 2007 trat das Supplement 10.1 zur Ph.Helv. in Kraft. Letzteres ist wie bereits die Hauptausgabe als Buch mit CD-ROM in drei Amtssprachen erhältlich. Neben den Textteilen enthält die CD-ROM neu auch elektronische Fassungen der IR-Referenzspektren zu monographierten Substanzen; weiter werden auf dem Datenträger Protokollvorlagen zur Dokumentation der Herstellung von Arzneimitteln in kleinen Mengen zur Verfügung gestellt. Die in Kapitel 17.1 beschriebenen allgemeinen Anforderungen zur Herstellung wurden einer umfassenden Revision unterzogen und mit Erläuterungen dazu versehen (Kapitel 17.2). Im Rahmen dieser Revision wurden insbesondere die Anforderungen an Beschriftung und Abgabe ausführlicher und präziser beschrieben. Mit dieser Neuerung wird ein zusätzlicher wesentlicher Beitrag zur Arzneimittelsicherheit geleistet. Mit der Monographie «Dopaminhydrochlorid-Injektionslösung 25 mg/ml» hat eine richtungsweisende, zeitgemässe Mustermonographie für ein Präparat Eingang in die nationale Pharmakopöe gefunden. Die Substanz-Monographien «Dexamphetaminsulfat» und «Thiethylperazinhydrogenmaleat» sowie die Arzneidroge-Monographie «Kalmus» wurden vollständig revidiert. Des Weiteren wurden Anpassungen der Ph. Helv. an die Ph. Eur. vorgenommen.

Anfang Mai wurden Mitarbeitende der Swissmedic von internen und externen Experten über neue und harmonisierte Methoden / Monographien der Mikrobiologie und deren Konsequenzen für die Umsetzung informiert.

Am 19. Juni 2007 fand in Olten eine von Swissmedic organisierte Tagung mit dem Titel «Die Pharmakopöe: Auftrag, Organisation, Inhalt, neue Entwicklung, Bedeutung für die Praxis» statt, bei der Studenten der Pharmazie und Vertretern interessierter Kreise ein Überblick über die Pharmakopöe vermittelt wurde.

Vertreter aus verschiedensten Bereichen von Swissmedic tragen in vielfältiger Weise zur Erarbeitung der Europäischen Pharmakopöe bei. Vom 13.–15. Juni 2007 hat in Strasbourg mit dem Symposium «New Frontiers in the Quality of Medicines» eine Standortbestimmung zum Europäischen Arzneibuch stattgefunden. Im Anschluss an dieses Symposium fand die von Swissmedic mitinitiierte «Conference on European Cooperation and Synergy in Quality Standards beyond the European Pharmacopoeia» statt, wo Swissmedic ihr Fachwissen im Bereich der in der Ph. Helv. regulierten Herstellung nicht zulassungspflichtiger Arzneipräparate in kleinen Mengen einbrachte.

Technische Normen/ Medizinprodukte

Swissmedic beteiligte sich 2007 an folgenden nationalen Normenkomitees (NK) und technischen Kommissionen (TK), welche die europäische und internationale Normung für Medizinprodukte begleiten: NK 171 (Sterilisatoren, Sterilisation), TK 62 (elektrische Apparate in medizinischer Anwendung), NK 410 (Medizinprodukte-Qualitätsmanagement und zusammenhängende generelle Aspekte), NK 195 (Konformitätsbewertung) und NK 198 (Risikomanagement). Genügen Medizinprodukte den europäischen harmonisierten Normen, geht Swissmedic davon aus, dass die gesetzlichen Anforderungen eingehalten sind. Die Liste der anerkannten harmonisierten Normen wurde von Swissmedic im Juli 2007 aufdatiert und im Bundesblatt publiziert. Die Liste kann auch im Internet eingesehen werden (<http://www.swissmedic.ch/md/pdf/normen-d.pdf>).

STRAFRECHT

Die Abteilung Strafrecht des Instituts erhielt im Berichtsjahr 63 neue Anzeigen, 65 Dossiers wurden bearbeitet. Insgesamt wurden 15 Strafbescheide erlassen. Dabei wurden 22 Bussen und eine Geldstrafe ausgesprochen. Zwölf Personen wurden wegen illegalem Handel mit Arzneimitteln verurteilt (Einfuhr, Grosshandel), sechs wegen unerlaubter Werbung für Arzneimittel und fünf wegen Verstössen gegen Artikel 33 HMG, der das Versprechen und Annehmen geldwerter Vorteile für die Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln verbietet. Im Zusammenhang mit Art. 33 HMG wurden vier Verwaltungsmassnahmeverfahren eröffnet und sechs solche Verfahren abgeschlossen. In elf Fällen wurden auf Anfragen von Rechtsanwälten, Unternehmen und medizinischen Fachpersonen schriftliche Auskünfte erteilt.

Im gleichen Zeitraum erliess das Institut sechs Strafverfügungen im Anschluss an Beschwerden gegen Strafbescheide. Es fanden drei Verhandlungen vor kantonalen Strafgerichten statt. Die erste betraf ein Verfahren wegen illegalem Handel. Das Gericht verurteilte die angeklagte Person zu 150 Tagessätzen Geldstrafe in Höhe von CHF 100.– (CHF 15'000.–) mit 2 Jahren Bewährung, zu einer Busse von CHF 3'000.– und zur Übernahme von Verfahrenskosten über CHF 21'500.–. Die zweite Verhandlung betraf ein Verfahren wegen geldwerter Vorteile im Sinne von Artikel 33 HMG und wegen Werbung. Das Gericht ist dem Institut nicht gefolgt; es hat die Angeklagten im ersten Punkt freigesprochen und im zweiten Punkt von einer Bestrafung abgesehen. Bei der dritten Verhandlung ging es ebenfalls um geldwerte Vorteile; hier liegt das Urteil noch nicht vor.

Im Jahresverlauf haben Mitglieder der Abteilung Strafrecht fünf Durchsuchungen und 19 Einvernahmen durchgeführt und zwei Sperren von Bankkonten angeordnet. Zudem wurde ein Gesuch um internationale Rechtshilfe in einem Strafverfahren gestellt. Die erwähnten Massnahmen waren Gegenstand von

drei Klagen beim Bundesstrafgericht und beim Eidgenössischen Departement des Innern. Diese Behörden bestätigten die Entscheide des Instituts in allen drei Fällen.

Die Mitteilungsverordnung (SR 312.3) sieht vor, dass das Institut kantonale Verfügungen mitteilt, die auf dem HMG basieren. In diesem Zusammenhang obliegt ihm die Kontrolle darüber, ob das Bundesrecht korrekt angewendet wurde. Ist dies nicht der Fall, schlägt es der Bundesanwaltschaft vor, Beschwerde zu erheben. 2007 erreichte das Institut auf diese Weise die Änderung von zwei Verfügungen (Aufhebung einer Verfahrenseinstellung und Erhöhung eines Strafurteils). Ein dritter Fall, in dem eine Verfahrenseinstellung angefochten wurde, ist noch hängig.

2007 setzte das Institut die Zusammenarbeit mit den kantonalen Behörden fort. Diese Zusammenarbeit führte namentlich zur Verhängung von zwei Freiheitsstrafen über 15 bzw. 16 Monate für schwerwiegende Fälle von illegaler Vermarktung von Viagra.

AUSBLICK

Mit Abschluss des Veränderungsprojekts im Juni 2007 wurden mehrere Folgeaktivitäten definiert, welche im Jahr 2008 fortgeführt werden. Mittels dieser Aktivitäten soll der im Mai 2006 gestartete Veränderungsprozess per Ende 2008 abgeschlossen sein.

Kernstück der Fortführung dieses Prozesses ist der Aufbau eines Swissmedic-weiten Qualitätsmanagement-Systems im Rahmen des Projekts QMS. Ein parallel geführtes Projekt fokussiert auf die Unternehmenskultur. Die kulturellen Aspekte der Prozessorientierung sowie die Ausrichtung der Tätigkeiten auf den Nutzen für die Anspruchsgruppen sollen damit in der Organisation verankert werden. Die Implementierung des Qualitätsmanagement-Systems und der Prozessorientierung bildet die Grundvoraussetzung dafür, dass sich Swissmedic nach Abschluss des Veränderungsprozesses als lernende Organisation kontinuierlich verbessern und die Leistungen optimieren kann.

Des Weiteren wird in einem Projekt zur Ablösung des heutigen Content Management Systems (CMS) der Internetauftritt der Swissmedic überarbeitet. Neben einer inhaltlichen Optimierung soll in erster Linie die Auffindbarkeit von Informationen verbessert werden. Gemäss gesetzlichem Auftrag soll Swissmedic allgemeine Informationen aus dem Heilmittelbereich veröffentlichen sowie über gesundheitsgefährdende Ereignisse im Zusammenhang mit Heilmitteln informieren. Mit dem neuen Web-Auftritt kann dieser Informationsauftrag verbessert erfüllt werden.

Das Konzept «Nationale und internationale Zusammenarbeit» (Arbeitstitel) steht vor der Finalisierung. Kernpunkte des Konzeptes sind eine verstärkte Einbindung der unterschiedlichen Anspruchsgruppen, verstärkte und vermehrt proaktive Öffentlichkeits- und Medienarbeit mittels gestärkter Medienstelle sowie ein strukturiertes Anfrage- und Reklamationswesen. Nach der Konsultation der Stakeholder und der Verabschiedung durch die Direktion

und den Institutsrat der Swissmedic sollen die Massnahmen im Verlauf des Jahres schrittweise umgesetzt werden.

Bei verschiedenen biologischen Arzneimitteln ist in Anbetracht des auslaufenden Patentschutzes mit den ersten Nachahmerprodukten zu rechnen (Biosimilars). Im ersten Quartal 2008 soll die «Biosimilars-Anleitung» veröffentlicht werden, die auf den entsprechenden Leitlinien der EU basiert. Diese Anleitung regelt die Zulassung von gentechnologisch hergestellten Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen.

Vom 16. bis 19. September 2008 wird Swissmedic Gastgeberin der 13. International Conference of Drug Regulatory Authorities (ICDRA, www.icdra.ch) sein. Diese Konferenz wird unter der Schirmherrschaft der WHO alle zwei Jahre in einem anderen Land durchgeführt. Zu der Konferenz sind Vertreterinnen und Vertreter aller Arzneimittelbehörden der 192 WHO-Mitgliedsstaaten eingeladen. Eine Pre-Conference, die am 14. und 15. September 2008 stattfindet, wird sich unter dem Titel «Medicines for Children – the way forward» mit dem Thema Arzneimittel für Kinder beschäftigen. Die Teilnahme an dieser Pre-Conference ist offen für Repräsentanten aus Industrie, Hochschule und NGO's.

Gestützt auf die im Vollzug der Heilmittelgesetzgebung gemachten Erfahrungen und vor dem Hintergrund der ausländischen Entwicklungen des Heilmittelrechts sowie neuen inländischen Rechts wird in den nächsten Jahren das Heilmittelgesetz revidiert. Eine erste Evaluation des Revisionsbedarfs erfolgte seitens des Instituts bereits Ende 2007. Nach weiteren Abklärungen im ersten Quartal 2008 werden im zweiten Quartal die eigentlichen Revisionsarbeiten in Angriff genommen, so dass dem Bundesrat Anfang 2009 die Vernehmlassung zum Revisionsentwurf beantragt werden kann.



BERICHTE
RAPPORTS »

RAPPORTI
REPORTS



wilt vier en alderhande heete ghezwillen daer op ghestreken.
Die drooghe schoefbladeren op gloeyende colen gheleyt/ende den rook
de duer eenen treefter in den mont ontfanghen es goet teghen den d
die dampicheyt op die borste/ende doet sonder groote aerbeyt oft piene
op die borste wtbraken.

Dierghelicken cracht heeft oock die wortel als zy onsteken word
daer af inden mont ontfanghen worde.

Van Pestilentie wortel.

¶ Tsaloen.

Petasus.

Pestilentie wortel.

Die Geschichte der Heilmittel

» NEUES DENKEN UND ARZNEIDROGEN AUS DER FERNE: VON DER RENAISSANCE BIS ZUR AUFKLÄRUNG

Die Wissenschaft der Renaissance relativierte das Wissen und die Dogmen der antiken Medizin. Botaniker des 16. Jahrhunderts wie Fuchs, Brunfels und Bock warfen einen neuen Blick auf die Natur. In den Kräuterbüchern, die zu dieser Zeit erschienen, wurden die Pflanzen erstmals naturgetreu gezeichnet. Zudem wurde der botanische Arzneischatz durch die Entdeckung der «neuen Welt» wesentlich erweitert. Die Einführung zahlreicher Pflanzen aus Südamerika, z. B. die wichtige Chinarinde, brachte eine Erneuerung der «Materia medica». Auch Paracelsus, der in seinen therapeutischen Thesen handwerklich-chemische und alchemistische Züge in die überlieferte Medizin einführte, brach mit der von Galen geerbten Tradition.

Die Kontrolle der Heilmittel wurde durch behördliche Inspektionen der Apotheker und ihrer Drogen durchgeführt. Es entstanden zahllose Reglemente, die unter anderem die Aufbewahrung der Produkte und die Herstellung der Arzneimittel regelten. Andererseits trug die Entwicklung der Formularliteratur zur Normalisierung des überladenen Arzneischatzes und der komplexen Arzneiformen, der sogenannten «Composita» dieser Zeit bei. So tauchten um 1500 Stadtpharmakopöen auf, wie das «Nuovo Receptario» (Florenz 1498), das Nürnberger «Dispensatorium» (1546) und das «Enchiridion» von Augsburg (1564). In der Schweiz erschienen private und ab 1750 auch amtliche Arzneibücher («Pharmacopoea Helvetica», Basel 1771, «Pharmacopoea Genevensis», Genf, 1780).

The history of therapeutic products

» NEW THINKING AND MEDICINES FROM AFAR: FROM THE RENAISSANCE TO THE ENLIGHTENMENT

The science of the Renaissance put the knowledge and dogmas of ancient medicine into perspective. Botanists in the 16th century such as Fuchs, Brunfels and Bock, took a new look at nature. In the herbals that were published at this time, plants were drawn true to nature for the first time. The pharmacist's botanical resources were also considerably expanded by the discovery of the New World. The introduction of a large number of plants from South America, such as the important cinchona («quinine») bark, breathed new life into the Materia medica. And Paracelsus, whose therapeutic theses introduced chemical and alchemistic aspects to traditional medicine, broke with the traditions handed down from Galen.

Therapeutic products were controlled by official inspections of apothecaries and their drugs. A large number of regulations were introduced that included rules on how to store the products and how to concoct medicines. But the development of formulary literature also contributed to the standardization of the cluttered pharmacology of the time, with its complex dosage forms of the so-called «Composita». Around 1500 the first city pharmacopoeias appeared, such as the «Nuovo Receptario» (Florence, 1498), the Nuremberg «Dispensatorium» (1546) and the Augsburg «Enchiridion» (1564). In Switzerland both private and, from 1750, also official pharmacopoeias were published («Pharmacopoea Helvetica», Basel 1771, «Pharmacopoea Genevensis», Geneva, 1780).

ACCÈS AU MARCHÉ

Autorisations de médicaments à usage humain contenant de nouveaux principes actifs

En 2007, l'institut a délivré 35 autorisations pour des médicaments à usage humain contenant de nouveaux principes actifs (NAS, New Active Substance), soit 11 de plus qu'en 2006. Parmi les dossiers présentés, dix ont bénéficié d'une procédure d'autorisation accélérée, dont six demandes relatives à de nouveaux principes actifs (NAS) et quatre modifications (indication élargie par exemple).

Il a été impossible pour Swissmedic de respecter systématiquement le délai prescrit pour le traitement des demandes d'autorisation, fixé à 200 jours, mais celui prévu pour les procédures d'autorisation accélérées, soit 130 jours, n'a été dépassé qu'une seule fois.

Autres demandes d'autorisation

Swissmedic a traité et clôturé en 2007 un total de 502 nouvelles demandes d'autorisation pour des médicaments contenant des principes actifs connus. Parmi ces 502 demandes, 92 portaient sur des génériques et 410 sur de nouvelles formes galéniques, de nouvelles indications, de nouveaux dosages, etc. De plus, l'institut a examiné 3'584 modifications soumises à approbation (modifications de l'information sur le médicament, de la composition, du procédé de fabrication, etc.) et 3'678 modifications soumises à l'obligation d'annoncer. Enfin, il a étudié 1'415 demandes de prolongation de l'autorisation.

Demandes d'autorisation pour des «importations parallèles»

Pendant l'année sous revue, douze médicaments ont été autorisés au sens de l'article 14, alinéa 2 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT) – «importations parallèles» –, ce qui amène à 24 le nombre total de médicaments de ce type autorisés en Suisse à la fin de l'année 2007.

Médicaments biotechnologiques

Sept des 35 nouveaux médicaments autorisés dont il est question ci-dessus renferment de nouvelles substances actives biotechnologiques (thyrotropine alfa, idursulfase, natalizumab, abatacept, certolizumab, méthoxy polyéthylène glycol-époétine bêta et galsulfase). L'idursulfase et la galsulfase ont été autorisées en qualité de substances orphelines pour traiter des maladies héréditaires rares.

Produits biosimilaires

Pendant l'année sous revue, Swissmedic a élaboré des Instructions relatives à l'autorisation de médicaments biosimilaires («instructions sur les biosimilaires»), qui précisent les conditions à respecter pour pouvoir bénéficier d'un assouplissement des exigences en matière de documentation à fournir dans le cadre d'une demande d'autorisation portant sur un produit biosimilaire en Suisse. Ces instructions, qui devraient être publiées dans le Journal Swissmedic au cours du premier trimestre 2008, visent donc à définir de manière transparente les conditions à remplir pour que le traitement des demandes d'autorisation correspondantes puisse être achevé aussi rapidement et aussi efficacement que possible.

Importation de médicaments prêts à l'emploi non autorisés

En 2007, 2'051 demandes d'importation et d'utilisation de médicaments prêts à l'emploi non autorisés en Suisse (demandes d'autorisations spéciales) ont été déposées, ce qui représente une baisse par rapport à l'année précédente (2006: 2'187). Seules 11 d'entre elles ont été rejetées.

Pendant l'année sous revue, Swissmedic a octroyé des autorisations spéciales pour environ 300 préparations de ce type. Plus de 500 autorisations spéciales ont été délivrées pour les trois préparations les plus courantes; en d'autres termes, 25 % des autorisations concernaient 1 % des préparations importées. Précisons encore que $\frac{2}{3}$ de ces autorisations ont été octroyées à des personnes exerçant une pro-



fession médicale dans les cinq cantons dotés d'un hôpital universitaire, et que la moitié d'entre elles concernait des produits radiopharmaceutiques, des préparations contre le VIH et des stupéfiants.

Les personnes exerçant une profession médicale qui souhaitent utiliser un médicament autorisé dans un pays ayant instauré un système de contrôle des médicaments équivalent au système suisse ne doivent pas demander d'autorisation spéciale.

Médicaments à usage vétérinaire

Pendant l'année sous revue, six médicaments vétérinaires contenant un nouveau principe actif ont reçu une autorisation Swissmedic. Relevons que les délais de traitement fixés par l'institut ont systématiquement été respectés.

L'année dernière, les pénuries en matière d'approvisionnement en médicaments vétérinaires pour certaines espèces animales ou indications rares, ou contre des maladies mortelles ont à nouveau retenu toute l'attention des intéressés. L'octroi d'autorisations de durée limitée pour deux nouveaux médicaments vétérinaires ainsi que le prolongement des autorisations de durée limitée qui avaient été délivrées l'année dernière pour huit médicaments ont permis d'améliorer quelque peu la situation. Quatre préparations ont obtenu le statut MUMS («minor use, minor species»), et six médicaments vétérinaires ont pu être autorisés selon la procédure d'annonce définie dans l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce (OASMéd).

Dispositifs médicaux

Annonces selon l'article 6 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)

Sont soumis à l'obligation d'annoncer les dispositifs médicaux de la classe I, les dispositifs sur mesure, les systèmes et unités de traitement, ainsi que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et ceux contenant des tissus humains dévitalisés. Les personnes et les entre-

prises doivent annoncer à Swissmedic les dispositifs médicaux qu'elles souhaitent mettre sur le marché, et ce qu'elles les fabriquent elles-mêmes ou qu'elles les importent. En 2007, 156 annonces de dispositifs médicaux de la classe I ont été transmises à l'institut, ainsi que 1'553 annonces de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Swissmedic vérifie ces annonces et empêche la mise sur le marché des produits n'ayant pas subi les procédures correctes d'évaluation de la conformité. A diverses reprises, l'institut a remis en question certaines déclarations de conformité, demandé des évaluations de la part d'organismes d'évaluation de la conformité, ou exigé que certains produits fassent l'objet de procédures d'autorisation en tant que médicaments.

Organismes d'évaluation de la conformité

En 2007, Swissmedic a à nouveau organisé une séance d'information pour les organismes suisses d'évaluation de la conformité qui certifient des dispositifs médicaux. L'institut a également procédé à trois audits de surveillance pour vérifier si ces organismes respectaient les exigences fixées. Afin de s'assurer que les exigences sont appliquées de la même manière que dans l'EEE, Swissmedic a participé à de nombreuses activités du groupe opérationnel des organismes notifiés – «Notified Bodies Operations Group» (NBOG) – ainsi qu'à l'élaboration du manuel européen de contrôle des organismes d'évaluation de la conformité.

Certificats d'exportation

Depuis l'entrée en vigueur de la loi sur les produits thérapeutiques, Swissmedic délivre des certificats d'exportation pour des dispositifs médicaux destinés aux pays qui ne reconnaissent pas directement le marquage européen CE apposé sur ces dispositifs et qui exigent une attestation de l'autorité suisse compétente. Ces certificats attestent la conformité des produits ou du système d'assurance de la qualité des entreprises. Swissmedic délivre également des certificats de fabrication (ou certificats d'origine). Au total, quelque 1'500 certificats ont été émis en 2007.

Autorisations d'exploitation

Swissmedic délivre des autorisations d'exploitation pour la fabrication de médicaments et le commerce de gros, y compris l'importation et l'exportation. Pendant l'année sous revue, l'institut a reçu 615 nouvelles demandes d'attribution, de renouvellement ou de modification d'autorisations d'exploitation (contre 488 en 2006), et a pu clôturer 563 dossiers pendant la même période (contre 585 en 2006). Le nombre de demandes de renouvellement et d'octroi d'autorisations d'exploitation a largement dépassé celui de l'année dernière.

Certificats

Swissmedic délivre pour le commerce international des certificats qui attestent le respect par les fabricants des règles des Bonnes Pratiques de Fabrication (2007: 1'761; 2006: 1'616). Le travail de vérification de l'institut porte sur le respect de normes internationales, en l'occurrence les règles des «Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)». En outre, 5'177 certificats à l'exportation ont été délivrés pour des produits spécifiques (contre 7'076 en 2006).

Stupéfiants

Les entreprises qui fabriquent des stupéfiants, des substances psychotropes et des précurseurs ou qui en font le commerce doivent être autorisées par Swissmedic. A ce jour, 333 établissements en Suisse disposent d'une autorisation d'exploitation valable, soit six de plus qu'en 2006. Dans le cadre du commerce international, l'institut a par ailleurs délivré environ 7'000 autorisations d'importation et d'exportation en 2007, un chiffre similaire à celui de l'année précédente.

Inspections

Swissmedic est l'organe responsable des inspections dans le secteur des médicaments en Suisse. Au niveau de la production et du commerce de médicaments, les inspections sont réalisées d'une part par les services d'inspection de Swissmedic dûment accrédités, et d'autre part par les quatre services d'inspection régio-

naux des cantons, qui sont également accrédités et qui effectuent certaines inspections sur mandat de Swissmedic.

Les services d'inspection cantonaux et les services d'inspection de Swissmedic ont effectué au total 578 inspections en 2007 dans le secteur des médicaments (2006: 579), dont 314 chez des fabricants et 264 chez des grossistes.

Quant aux services d'inspection de Swissmedic, ils ont procédé en 2007, conformément à ce qui avait été prévu, à 53 inspections de routine dans le cadre de la surveillance des services de transfusion sanguine ainsi que dans le domaine des produits sanguins et des médicaments immunologiques à usages humain et vétérinaire. A ces activités se sont ajoutées diverses évaluations suite à des modifications majeures d'installations, d'équipements et de procédés de fabrication ou de vérification de médicaments, ainsi que certaines inspections préalables à la mise sur le marché de produits spécifiques («preapproval inspections»). Outre les inspections de routine, Swissmedic a effectué, suite à des problèmes apparus dans des entreprises en Suisse, plusieurs inspections spécifiques plus complexes, dont certaines en collaboration avec l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMEA).

Pendant l'année sous revue, 26 inspections ont été réalisées en Suisse par des autorités de surveillance étrangères (2006: 27), habituellement accompagnées par des inspecteurs suisses.

Harmonisation des inspections

Désireux d'harmoniser les pratiques en matière d'inspections, l'institut a élaboré en 2007 diverses interprétations techniques en rapport avec les règles des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) et des Bonnes Pratiques de Distribution (BPD).

En avril 2007, le Service d'accréditation suisse (SAS) a effectué chez Swissmedic l'audit de surveillance annuel auquel est conditionné le maintien de l'accréditation de l'institut. Swissmedic a obtenu un résultat positif et aucune réserve substantielle n'a été émise.

Il y a lieu de continuer à harmoniser les inspections effectuées par Swissmedic et par les services d'inspection régionaux, et de faire en sorte que les nouvelles dispositions nationales et européennes soient connues et appliquées. A cette fin, le Comité de coordination des services d'inspection suisses (ICC) s'est réuni quatre fois à Berne sous la présidence de Swissmedic et a procédé à un échange de vues et d'informations. En outre, Swissmedic a à nouveau organisé un séminaire de perfectionnement sur deux jours, auquel ont participé des inspecteurs suisses et étrangers (essentiellement européens).

Afin de renforcer la coordination des inspections dans le secteur des médicaments vétérinaires entre Swissmedic et les autres organes fédéraux et cantonaux, il a été décidé de créer un deuxième comité de coordination («Veterinary ICC»). Pendant l'année sous revue, une procédure de consultation sur une ligne directrice nationale relative aux Bonnes Pratiques de Fabrication et de Distribution des aliments médicamenteux a pu être entamée auprès des cantons, et un programme de prélèvement d'échantillons en vue de l'analyse d'aliments médicamenteux a été mis sur pied.

Inspections BPL

Dans le domaine des Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL), Swissmedic a procédé à huit inspections de routine afin de vérifier le bon respect des principes relatifs aux essais non cliniques portant sur des médicaments, qui sont énoncés dans l'ordonnance correspondante. Les installations d'essai inspectées ont pu à nouveau être certifiées, tandis qu'une installation a demandé spontanément à être rayée du registre BPL.

Médecine de la transplantation

Conformément à une convention de prestation de services signée entre l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et l'institut, différentes tâches en matière d'exécution ont été transférées à ce dernier. Il s'agit essentiellement d'inspections qui reposent sur d'autres bases légales.

Dans le cadre des dispositions juridiques applicables aux transplants jusqu'à fin juin 2007, Swissmedic a procédé à différentes inspections afin de surveiller le commerce transfrontalier de ces derniers. Suite à l'entrée en vigueur de la nouvelle loi sur la transplantation le 1^{er} juillet 2007, l'éventail des inspections déléguées à Swissmedic a été élargi à d'autres activités (inspections dans le cadre du stockage des transplants notamment). En 2007, Swissmedic a effectué au total 16 inspections déléguées par l'OFSP dans ce domaine.

Laboratoires de diagnostic microbiologique

Sur mandat de l'OFSP, Swissmedic assure également l'exécution de l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie et de sérologie. En l'occurrence, l'institut évalue les conditions à remplir pour l'octroi de la reconnaissance par l'OFSP et effectue des inspections périodiques. En 2007, 25 procédures de reconnaissance ont été clôturées et 16 inspections ont été menées. A l'heure actuelle, 101 institutions sont homologuées en tant que laboratoires de microbiologie et de sérologie en Suisse. Le renforcement de la collaboration avec les différentes instances nationales de réglementation a permis d'améliorer considérablement l'ancrage, jusqu'alors lacunaire, des dispositions légales à ce sujet.

Tests génétiques sur l'être humain

La loi et les ordonnances relatives aux tests génétiques sur l'être humain sont entrées en vigueur en 2007. L'OFSP a confié à Swissmedic une partie des tâches en matière d'exécution, dont les inspections et le conseil à l'office dans le cadre de la mise en œuvre de ces textes. Quant à l'OFSP, il se charge, avec la collaboration de Swissmedic, de faire progresser les travaux visant à préciser les bases d'exécution.

Nouvelle réglementation relative au contrôle des transplants standardisés

La loi sur la transplantation (RS 810.21) et l'ordonnance sur la transplantation sont entrées en vigueur le 1^{er} juillet 2007. Swissmedic a intégré dans son site Internet des informations



détaillées sur les nouvelles dispositions. Outre les nombreuses règles applicables aux organes, tissus et cellules, cette nouvelle loi comprend également des dispositions spécifiques des transplants dits standardisés (produits de thérapie cellulaire, ingénierie tissulaire, etc.). La loi sur la transplantation soumet ces derniers à de nombreuses dispositions de la loi sur les produits thérapeutiques. Ainsi, les transplants standardisés nécessitent désormais une autorisation de Swissmedic, les essais cliniques portant sur des transplants standardisés sont à présent soumis à annonce et le contrôle de ces produits fait partie des attributions de Swissmedic. L'institut a développé le savoir-faire nécessaire pour traiter ces demandes et a défini les exigences spécifiques applicables à l'autorisation des produits et des procédés, aux autorisations d'exploitation et aux inspections, ainsi qu'au contrôle des essais cliniques portant sur ces produits nouveaux.

Fin 2007, l'institut avait reçu neuf demandes d'autorisation, sept demandes d'autorisation d'exploitation, et une annonce d'un essai clinique de transplants standardisés.

Procédures de recours

En 2007, 15 plaintes concernant des décisions relatives à l'accès au marché ont été déposées auprès du Tribunal administratif fédéral (qui remplace depuis le 1^{er} janvier 2007 la Commission de recours en matière de produits thérapeutiques compétente jusqu'alors), un chiffre qui s'inscrit en baisse par rapport à l'année précédente (21). Au total, le Tribunal administratif fédéral a pris une décision dans dix cas relatifs à l'accès au marché en 2007. Neuf recours ont été rejetés et une plainte a été partiellement approuvée. Mais la décision correspondante n'est pas encore entrée en force car elle a fait l'objet d'un recours de droit administratif déposé par l'institut devant le Tribunal fédéral. Quant à ce dernier, il n'a examiné aucune affaire dans le domaine de l'accès au marché en 2007.

SURVEILLANCE DU MARCHÉ

Dans le cadre de la restructuration de l'institut, une centralisation des procédures de surveillance du marché et une augmentation des ressources allouées à ce secteur ont eu lieu en milieu d'année 2007, ce qui lui permet de travailler de manière plus efficiente et en fonction des risques encourus.

Par ailleurs, la division Contrôle du marché des médicaments évalue désormais tous les défauts de qualité affectant les médicaments et assume la responsabilité de l'évaluation des signaux et des procédures de surveillance plurisectorielles.

Quant à la nouvelle division Sécurité des médicaments, elle est constituée de la section Vigilance (en charge du traitement des annonces nationales d'effets indésirables de tous les médicaments) et du groupe Gestion des risques. Ce dernier évalue les données internationales de pharmacovigilance, notamment les «Pharmacovigilance Plans» pour les nouveaux principes actifs ainsi que tous les «Periodic Safety Update Reports» (PSUR); enfin, il participe à la prise de mesures nécessitant une action urgente.

Sécurité des médicaments et mesures visant à réduire les risques

Des informations sur ces mesures sont systématiquement données sur le site web de Swissmedic et dans des circulaires adressées par les entreprises aux spécialistes. Parmi les mesures importantes prises, citons la révocation par Swissmedic de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) du tégaserod (Zelmac®; traitement du syndrome de l'intestin irritable chez la femme) suite à une nouvelle analyse demandée par Swissmedic des données issues d'études cliniques qui a mis au jour un risque cardiovasculaire significativement accru par rapport au placebo et a conduit à une évaluation défavorable du rapport bénéfice-risque.

Autre exemple: la suspension de l'AMM de l'aprotinine (Trasylol®). Cet inhibiteur de la plasmine diminue les hémorragies en chirurgie cardiaque, mais ce médicament a été mis en relation avec un risque élevé d'effets cardio-



vasculaires indésirables de longue date. Les premiers résultats d'une vaste étude randomisée réalisée au Canada suggèrent une plus forte mortalité avec ce produit qu'avec des préparations comparables. La suspension de l'AMM de l'aprotinine ne pourra être levée que si ces craintes peuvent être écartées.

Concernant la rosiglitazone (Avandia®), un antidiabétique, de nouvelles restrictions d'utilisation ont été définies en raison de risques cardiovasculaires accrus. Par ailleurs, une nouvelle substance antidiabétique, l'exénatide (Byetta®), a fait l'objet de plusieurs annonces spontanées d'effets indésirables qui indiquent un risque possible d'inflammations du pancréas d'origine médicamenteuse.

Pour ce qui est des anti-acnéiques oraux à base d'isotrétinoïne, Swissmedic a décidé d'élargir de manière conséquente la remarque relative aux dépressions et à la suicidalité figurant dans l'information destinée aux patients. Les symptômes dépressifs ainsi que d'autres effets indésirables de nature psychique ont également nécessité la prise de mesures s'appliquant au rimonabent (Acomplia®), un modérateur de l'appétit.

Enfin, en raison de confusions (effectives ou évitées de justesse) avec des hypolipémiants à base de pravastatine, le cytotatique Prava® (Iomustine) a été rebaptisé Ceenu®.

Défauts de qualité / retraits de lots

Depuis le milieu de l'année 2007, le traitement des défauts de qualité et des retraits de lots est centralisé au niveau la division Contrôle du marché des médicaments, ce qui garantit une classification uniforme des risques et une introduction en temps voulu des mesures qui s'imposent. De plus, la collaboration de Swissmedic avec des autorités internationales assure une transmission systématique des messages d'alerte entre les pays concernés.

Les annonces de défaut de qualité parviennent à Swissmedic de l'industrie pharmaceutique et, de plus en plus, des spécialistes. Mais des cas de

suspicion de défauts de qualité sont également examinés lorsque de nombreuses annonces d'effets indésirables parviennent à l'institut. Swissmedic a reçu en 2007 au total 224 annonces, dont 113 de l'étranger. Dans 22 cas, les lots concernés ont été retirés du marché suisse. Précisons en outre que la classification et le traitement des annonces se font sur la base de directives internationales harmonisées.

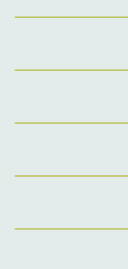
Les mesures introduites dans le cadre du retrait du marché de Viracept® (traitement des infections par le VIH) jusqu'au niveau des patients ont été dûment coordonnées au plan national et d'entente avec l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, l'EMA. Swissmedic a pris une part très active dans les investigations menées chez le fabricant et dans les opérations d'inspection réalisées conjointement avec l'EMA. Les mesures d'urgence ayant été introduites, une surveillance ciblée des patients concernés est effectuée désormais en collaboration avec la division Sécurité des médicaments; l'autorisation de Viracept® est suspendue en Suisse jusqu'à ce que les défauts soient éliminés.

Enfin, le retrait jusque chez les patients de Panadol 500 mg, suppositoires, a été ordonné en raison d'une erreur de posologie pédiatrique.

Dispositifs médicaux

La modification d'une clause d'origine a permis d'étendre l'Accord bilatéral I conclu avec la Communauté européenne à tous les dispositifs médicaux à compter du 1^{er} février 2007. Ce texte s'applique donc également depuis cette date aux produits fabriqués en dehors de la Suisse et de l'Espace économique européen (EEE). Les sociétés sises en Suisse peuvent ainsi distribuer dans l'EEE, sans restriction, tous les dispositifs médicaux portant le marquage CE et agir en qualité de mandataires de fabricants étrangers.

Au cours de l'année sous revue, trois inspections ont été effectuées, qui portaient sur la préparation et l'entretien de dispositifs médi-



caux dans des hôpitaux. Par ailleurs, des procédures d'annonce à Swissmedic d'incidents graves (matériorivigilance) ont été examinées. Ces vérifications ont conduit trois hôpitaux inspectés à apporter des améliorations à leurs procédures. Les annonces qui nous sont parvenues du marché ont entraîné l'ouverture de 69 nouvelles procédures de surveillance du marché, dont 54 ont pu être clôturées. La plupart des mesures correctives ordonnées par Swissmedic visaient les informations sur les produits et, dans quelques cas, il a été nécessaire de suspendre la distribution de certains dispositifs médicaux.

Swissmedic a par ailleurs pris part aux travaux du Market Surveillance Operation Group (MSOG) et du Classification and Borderline Expert Group européens et apporté dans plusieurs dossiers une entraide administrative aux autorités européennes.

Médicaments à usage vétérinaire

La mise en œuvre de l'ordonnance sur les médicaments à usage vétérinaire (OMédV), qui garantit l'utilisation adéquate de ces médicaments et protège ainsi les consommateurs contre la présence de résidus indésirables de médicaments vétérinaires dans les denrées alimentaires d'origine animale, a fait l'objet d'un projet mené à bien au cours de l'année sous revue. L'implication de toutes les parties prenantes a permis un vaste ancrage de ces nouvelles dispositions et un accompagnement efficace du changement de paradigme qui s'en est suivi. A l'occasion de la réunion finale qui s'est tenue à la mi-décembre, les autorités impliquées dans ce projet ont exprimé leur volonté d'aller encore plus loin sur la voie de l'amélioration.

Lors d'un séminaire qui a eu lieu en novembre 2007, l'institut a présenté aux acteurs des milieux concernés les résultats de la saisie sys-

tématique des chiffres des ventes des antibiotiques utilisés en médecine vétérinaire. Ces chiffres, colligés depuis trois années consécutives et publiés sur notre site web, constituent une base indispensable pour la surveillance de l'émergence de résistances aux antibiotiques.

Stupéfiants

Toute livraison de stupéfiants en Suisse doit être annoncée à Swissmedic dans un délai de 30 jours. Cette obligation permet de contrôler les flux de marchandises et à Swissmedic et aux cantons de mettre au jour des abus ou des irrégularités. En 2007, Swissmedic a reçu 599'961 annonces, soit une augmentation d'environ 7 % par rapport à l'année précédente.

Systemes d'annonce / vigilance

Les tâches liées à la saisie et à l'évaluation des annonces d'effets indésirables (EI) de médicaments provenant de Suisse sont désormais centralisées au niveau de la nouvelle division Sécurité des médicaments, qui a la charge de l'hémovigilance (produits sanguins labiles) et de la pharmacovigilance, pour les médicaments à usage tant humain que vétérinaire.

» Pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain

En 2007, le seuil des 4'000 annonces d'effets indésirables de médicaments a été franchi pour la première fois (cf. graphique p. 71): 4'195 annonces ont été transmises à l'institut, d'où une hausse de 8 % (2006: 3'902). 1'856 annonces (2006: 1'972) provenaient des centres régionaux de pharmacovigilance et 2'339 (+ 21 %, 2006: 1'930) d'entreprises pharmaceutiques.

L'augmentation du nombre d'annonces émanant de l'industrie pharmaceutique s'est donc poursuivie en 2007, contrairement au nombre des annonces adressées par les spécialistes aux centres régionaux de pharmacovigilance, qui reste élevé mais stable.

En sus de la saisie des annonces et de l'évaluation des signaux, Swissmedic a organisé plusieurs séminaires, rédigé diverses publications, mis en ligne sur son site web des communiqués

et préparé un certain nombre de contributions à des congrès afin d'informer les milieux intéressés des risques liés aux médicaments.

Il convient également de souligner que les annonces reçues de Suisse ont notamment contribué de manière déterminante à la prise de nouvelles mesures de précaution s'appliquant aux agents de contraste contenant du gadolinium, car plusieurs cas de fibrose systémique néphrogénique ont été rapportés chez des patients insuffisants rénaux après administration de ce produit. Elles ont en outre confirmé que ces cas étaient plus fréquents qu'on ne le pensait jusqu'à présent.

» *Hémovigilance*

Le rapport d'hémovigilance 2005 & 2006 a été publié à l'automne 2007, qui explique en détail les risques transfusionnels pertinents pour la Suisse.

Le nombre d'annonces d'hémovigilance a augmenté en 2007 pour atteindre le nombre de 950 (2006: 829). Cette hausse significative de quelque 15 % s'expliquerait par une plus grande discipline en matière d'annonce et par une optimisation du système d'hémovigilance dans la plupart des hôpitaux, ce dont on ne peut que se réjouir.

Par ailleurs, 195 «quasi-erreurs» ont été annoncées en 2007, contre 135 en 2006. L'annonce de ces incidents est indispensable pour identifier et éliminer les risques avant que ne surviennent les complications et pour renforcer encore le niveau déjà élevé de sécurité en médecine transfusionnelle.

» *Pharmacovigilance pour les médicaments vétérinaires*

En 2007, 111 annonces d'effets indésirables nous sont parvenues, dont le nombre et la répartition parmi les espèces animales étaient comparables à ceux de l'année précédente. La plupart des effets indésirables signalés faisaient

suite à l'administration d'anti-infectieux (21 %) et d'antiparasitaires (24 %). Le groupe des médicaments reconvertis (autre indication ou autre espèce de destination que celles autorisées au départ) représentait 10 % des annonces.

Les 111 annonces reçues ont donné lieu à dix signaux, dont six ont conduit à une modification de l'information sur le médicament. Trois signaux concernaient les exigences qualitatives et dans un cas, une distribution illégale a été suspectée.

Le système suisse d'annonce comprend également le service de vaccino-vigilance de l'Institut de virologie et d'immunoprophylaxie, qui a reçu de son côté 55 annonces d'effets indésirables associés à des vaccins (2006: 55).

» *Matérovigilance*

Dans le cadre de la matériovigilance (vigilance relative aux dispositifs médicaux), 938 dossiers ont été traités, un chiffre en recul de 6 % par rapport à l'année précédente. Sur ces 938 dossiers, 263 rapports ont été transmis aux services cantonaux et 11 aux autorités européennes. Par ailleurs, afin que les milieux concernés soient mieux informés au sujet des retraits et des mesures de sécurité introduites dans le domaine des dispositifs médicaux, Swissmedic a continué à publier ces renseignements sur son site web en 2007. En octobre 2007, Swissmedic a publié un article dans le Bulletin des médecins suisses sur l'utilité du système de matériovigilance en prenant l'exemple des systèmes de contrôle de la glycémie.

Surveillance des essais cliniques de produits thérapeutiques

En 2007, la division Essais cliniques a donné un avis favorable à 348 essais de médicaments (2006: 360), mais 188 de ces annonces ont dû être remaniées au moins une fois pour en combler les lacunes. Les promoteurs de ces essais étaient, dans 237 cas, les sociétés pharmaceutiques, dans 88 cas les médecins investigateurs et dans 23 autres des organisations à but non lucratif. La ventilation de ces essais selon les différentes phases de développement des médi-



caments (phases I à IV), selon les cantons où ils ont été réalisés et selon les différents domaines de recherche est restée identique à celle des années précédentes. Enfin, 71 essais ont porté sur des produits oncologiques.

Ajoutons que 32 essais de dispositifs médicaux ont été annoncés en 2007, ce qui représente une forte hausse par rapport à l'année précédente (2006: 25), et que la division Dispositifs médicaux a effectué dans deux cas des inspections d'essais cliniques.

Publicité pour les médicaments

Au cours de l'année sous revue, le nombre de demandes d'autorisation de publicités destinées au grand public et à une diffusion dans la presse, à la télévision, à la radio et sur les médias électroniques a encore augmenté d'environ 13 %, atteignant ainsi 76 (2006: 67) cas. A l'inverse, le nombre d'annonces d'infractions présumées a fortement diminué (2007: 47; 2006: 72).

L'institut a traité, outre de nombreuses questions téléphoniques, 21 demandes ayant trait à des situations et des stratégies publicitaires complexes. Par ailleurs, une action d'envergure a été menée pour rappeler aux distributeurs de médicaments homéopathiques autorisés sur annonce les conditions-cadre qui régissent la publicité relative à ces produits.

Un arrêt rendu par la Commission fédérale de recours en matière de produits thérapeutiques (CORE PT) a par ailleurs confirmé le bien-fondé de l'interprétation faite par Swissmedic des dispositions du droit sur les produits thérapeutiques relatives à la publicité. Aux termes de cet arrêt (HM 05.168), le droit suisse prévoit une conception très large de la notion de publicité pour les médicaments. Ainsi, des informations sont également considérées comme de la publicité dès lors que le destinataire les associe

immanquablement au produit et que l'information peut influencer sur son comportement en tant que consommateur.

Mesures de lutte contre les activités illégales

» *Contrôles douaniers*

Les bureaux de douane ont annoncé à Swissmedic au cours de l'année sous revue 389 cas d'envois suspects de produits thérapeutiques. Sur les 334 dossiers dont le traitement a été achevé, 27 envois (8 %) ont été libérés en vue de l'importation, 46 (14 %) ont été retournés à l'expéditeur et 231 (70 %) ont été détruits compte tenu du risque élevé pour la santé que représentaient les médicaments qu'ils contenaient. Enfin, 26 dossiers (8 %) qui relevaient du champ de compétence des autorités cantonales leur ont été transmis. Une opération ciblée a par ailleurs été organisée, qui visait à contrôler spécifiquement les importations de préparations anabolisantes, représentant un risque élevé pour la santé. Les infractions massives à la LPTm mises au jour ont entraîné l'ouverture par la Division pénale de Swissmedic de procédures juridiques contre 14 personnes et entreprises.

Dans le cadre de la lutte contre le trafic de stupéfiants, une opération douanière internationale a eu lieu à l'automne dernier, à laquelle ont participé plusieurs Etats européens et la Suisse. Dans notre pays, cette action a été menée en collaboration avec l'Administration fédérale des douanes (AFD) et Swissmedic.

» *Annonces relatives à des médicaments distribués illégalement*

La section Contrôle des médicaments illégaux enregistre les annonces émanant notamment de patients, de spécialistes, d'entreprises et d'autorités concernant des médicaments non autorisés. Quatre des quelque 100 cas annoncés de distribution illégale en Suisse (commerce de gros) ont été traités avec un haut degré de priorité car ils représentaient un risque majeur pour la santé des consommateurs. Swissmedic a pris des mesures dans 69 des 270 cas annoncés.

Les annonces relatives à la remise (commerce de détail) de médicaments illégaux ou de distribution d'autres catégories de produits ont été transmises aux autorités cantonales compétentes.

» *Ventilation des annonces reçues en 2007*

Commerce de gros illicite (compétence de Swissmedic)	98
Commerce de détail illicite (compétence des cantons)	44
Contrefaçons de médicaments	39
Publicité illégale pour des cosmétiques ou des compléments alimentaires (compétence des cantons)	36
Annonces relatives à des activités de distribution illégales depuis l'étranger / divers	53
Nombre total des annonces reçues en 2007	270

» *Activités dans le domaine des contrefaçons*
Swissmedic représente la Suisse au sein d'un réseau international d'autorités qui peuvent travailler de concert en cas de découverte de contrefaçons. Au cours de l'année sous revue, cette collaboration a été intensifiée et présentée au plan international comme la «best practice» lors d'une formation internationale pour les Etats membres du Conseil de l'Europe. Swissmedic travaille en outre en étroite collaboration avec la plate-forme suisse de lutte contre la contrefaçon et la piraterie, «STOP PIRACY». En janvier 2007, une campagne de sensibilisation a été lancée en Suisse afin de mettre en garde la population contre les dangers inhérents aux contrefaçons. Dans ce cadre, un slogan et des affiches ont d'ailleurs été spécialement conçus pour souligner les risques que représentent les médicaments contrefaits pour la santé. Soulignons enfin qu'aucune contrefaçon de médicament n'a à ce jour été découverte dans les canaux de distribution légaux.

Analyses en laboratoire

En raison d'une contamination au moment de la fabrication, le nelfinavir, principe actif de la préparation anti-VIH Viracept®, a été retiré du marché dans le monde entier. La formation incontrôlée d'une impureté de type esters de mésilate dans ces médicaments entraîne des dommages de l'ADN et peut induire des effets mutagènes, carcinogènes et tératogènes.

Au vu du potentiel de risque élevé inhérent à plusieurs esters de mésilate, près de 80 % des préparations à base de mésilate autorisées ont été analysées par les Laboratoires OMCL de Swissmedic. La sélection des préparations s'est faite à l'aune du risque qui leur était associé. De plus, les Laboratoires OMCL ont été chargés par l'OMS d'analyser un certain nombre de génériques à base de nelfinavir fabriqués en Inde et en Thaïlande. Aucune des préparations et aucun des principes actifs contrôlés n'étaient contaminés par des esters de mésilate.

Procédures de recours

Au cours de l'année sous revue, le nombre de recours déposés auprès du Tribunal administratif fédéral (successeur en droit de la feu Commission de recours en matière de produits thérapeutiques) contre des décisions rendues dans le domaine de la surveillance du marché a considérablement diminué (2006: 25, 2007: 11). En 2007, le Tribunal administratif fédéral a tranché dans 11 cas relevant de ce domaine. Dix recours ont été intégralement rejetés et un recours a été rejeté pour l'essentiel, un seul point secondaire ayant été approuvé. Le Tribunal fédéral a soutenu la position de l'institut dans les trois cas liés à des recours de droit administratif sur lesquels il a statué en 2007.

INFORMATION

Swissmedic informe les professionnels de la santé et l'opinion publique de manière ciblée au sujet des problèmes et des nouvelles découvertes dans le domaine des produits thérapeutiques. Outre les décisions d'octroi et de révocation d'autorisations de mise sur le marché ainsi que les modifications des textes d'information sur le médicament, la majorité des informations diffusées par l'institut portent sur les incidents qui sont liés à des médicaments et qui pourraient présenter un risque pour la santé. Pendant l'année sous revue, les communiqués relatifs aux mesures de sécurité prises dans le cadre de la surveillance du marché ont occupé une place déterminante dans les activités d'information de l'institut. Afin de protéger la population de certains dangers qui peuvent être liés à des produits thérapeutiques, des recommandations ont notamment été publiées dans le but de conseiller les patients et les spécialistes concernés quant au comportement à adopter.

A partir de début février 2007, Swissmedic a également publié régulièrement des informations sur l'état d'avancement du projet de changement, sur les mesures qui avaient déjà été mises en œuvre et sur les changements au niveau du personnel.

Sécurité des médicaments

Voici une sélection de sujets en rapport avec la sécurité des produits thérapeutiques et qui présentent un intérêt pour les patients et les professionnels de la santé.

Des similitudes de dénomination entre le médicament Prava® (cytostatique) et des médicaments fabriqués à partir de pravastatine en tant que principe actif (hypocholestérolémiant) ont été à la source de confusions et de quasi-confusions entre ces remèdes. Swissmedic a attiré

l'attention sur ces risques le 23 janvier 2007 et a indiqué qu'une modification de la dénomination du Prava® permettrait de supprimer le risque de confusion. Cette modification a été introduite en février de la même année.

En janvier également, Swissmedic a publié sur son site Internet un communiqué à l'intention du corps médical au sujet de l'état actuel des connaissances en matière de sécurité des transfusions sanguines par rapport à la vMCJ (variante de la maladie de Creutzfeld-Jacob). En l'occurrence, il s'agissait d'informations sur les mesures préventives à adopter pour limiter le risque de transmission des maladies à prions d'homme à homme, mesures qui avaient été suivies ces dernières années par les autorités compétentes en Suisse (OFSP et Swissmedic) ainsi que par les services de transfusion sanguine. Par ailleurs, l'institut attirait à nouveau l'attention sur le fait que des données relatives à la réduction de prions doivent être fournies dans le cadre de toute nouvelle demande d'autorisation de mise sur le marché de produits sanguins stables depuis janvier 2005.

Le 31 mai 2007, l'institut a annoncé qu'il avait ordonné le rappel de Zelmac® (une préparation indiquée dans le traitement du syndrome de l'intestin irritable) à titre de mesure visant à réduire les risques. Suite à cette décision, la préparation a été immédiatement retirée du commerce. Fin mars 2007, Swissmedic avait déjà ordonné l'ajout de nouvelles recommandations d'utilisation compte tenu des données qui étaient alors disponibles, et en avait informé le grand public. L'institut avait en effet demandé à l'époque une nouvelle analyse des données issues des essais cliniques, et cette analyse avait mis en lumière un risque cardiovasculaire accru.

Annnonce de défauts de qualité de médicaments / retraits de lots

Swissmedic veille à ce que seuls soient fournis aux patients des médicaments irréprochables qui satisfont aux conditions d'autorisation et qui ne présentent aucun défaut de qualité majeur. Telle est la raison pour laquelle tous les défauts



de qualité doivent être annoncés à l'institut. En cas d'annonce ou de constatation d'un défaut de qualité, ce dernier ordonne les mesures requises, dont le retrait du marché des lots défectueux de médicaments par exemple. Par ailleurs, Swissmedic publie continuellement sur son site Internet des communiqués sur les médicaments qui doivent être retirés du marché parce qu'ils présentent des défauts.

En cas de problèmes graves de qualité, qui comportent un risque élevé pour la santé ou qui sont susceptibles d'entraîner la mort, Swissmedic informe également le grand public directement par l'intermédiaire des médias. Le 7 juin 2007, l'ensemble des lots livrés de toutes les formes galéniques du médicament contre le SIDA Viracept® ont dû être retirés du commerce en raison de la présence d'une impureté possédant des propriétés mutagènes et cancérogènes. Swissmedic a immédiatement informé la population et a publié le jour même du retrait des recommandations à l'intention des spécialistes et des patients concernés.

Le 31 juillet 2007, deux lots de suppositoires Panadol 500 mg ont également été retirés du marché en raison d'une erreur de posologie pour enfants. Swissmedic a averti l'opinion publique de ce défaut de qualité le jour même de l'annonce.

Commerce illégal

En mars 2007, Swissmedic a publié un rapport sur les activités menées l'année précédente dans le cadre de la lutte contre le commerce illégal de médicaments. Le 28 juin 2007, Swissmedic annonçait avoir interdit à une entreprise suisse de faire le commerce et la promotion de médicaments non autorisés.

Site Internet

Mis à jour quotidiennement, le site Internet de Swissmedic est un outil centralisé de diffusion d'informations, grâce auquel les renseignements importants au sujet des mesures prises dans le domaine de la sécurité des médicaments sont disponibles immédiatement. Outre ces informations d'actualité, les publications qui sont mises en ligne, dont le Journal Swissmedic, ainsi que les formulaires destinés aux professionnels de la santé et à l'industrie des produits thérapeutiques sont fréquemment consultées. La Newsletter électronique permet de tenir les abonnés au courant des offres spécifiques et des principales nouveautés. Les documents Swissmedic de formation et de perfectionnement qui sont disponibles en ligne ont également été abondamment utilisés en 2007, y compris ceux relatifs aux implants, aux appareils médicaux et aux produits de diagnostic in vitro. En plus des listes des médicaments autorisés, les internautes ont consulté très fréquemment le guide sur la réglementation des dispositifs médicaux, la liste des retraits de dispositifs médicaux et l'aperçu des dispositifs médicaux.

Contacts avec les médias

En matière de communication externe, les contacts avec les médias ont à nouveau constitué l'un des axes de travail prioritaires de l'année 2007. Swissmedic a en effet répondu à quelque 230 demandes d'explications formulées par des journalistes, et le service Relations médias a publié 31 communiqués. Ce chiffre représente certes un recul par rapport à 2006 (70 communiqués publiés), mais il s'explique par la réorganisation du service Relations médias.

De nombreuses questions et demandes d'interviews portaient sur la réorganisation interne, sur la nouvelle nomination de Jürg H. Schnetzer au poste de directeur de l'institut et sur les autres changements au niveau de la Direction. Toutes les interviews qui ont été publiées en témoignent, l'institut est sur la bonne voie pour devenir plus efficace et plus transparent. Le ser-

vice Relations médias a également reçu diverses questions sur la révision de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT) et sur les autorisations cantonales ainsi que des demandes de renseignements complémentaires sur la surveillance du marché, sur les contrôles douaniers et les poursuites pénales, sur les masques d'hygiène, sur les inhibiteurs de la COX-2 et sur le commerce illégal et l'importation de produits thérapeutiques. Swissmedic a réitéré ses mises en garde dans les médias et sur son site Internet contre la prise de médicaments non autorisés provenant de sources non contrôlées. L'information, générale comme particulière, de la population par l'intermédiaire des médias représente l'essentiel du travail de communication de Swissmedic.

Renseignements

Outre la publication d'informations sur son site web et les relations avec les médias, une partie non négligeable des activités de Swissmedic en matière d'information consiste à répondre aux questions que posent les consommateurs, les patients ou les professionnels de la santé. Pendant l'année sous revue, l'institut a en effet formulé quelque 4'000 réponses à des demandes de renseignements; il s'agissait non seulement de questions générales au sujet de la réglementation des dispositifs médicaux et des médicaments, mais aussi de questions relatives à la distinction entre les produits thérapeutiques et les denrées alimentaires ou les objets usuels. A de nombreuses reprises, l'institut a invité les personnes concernées à consulter leur médecin traitant, ou les a transférées vers le service compétent pour répondre à la question posée.

Loi fédérale sur le principe de transparence dans l'administration

Pendant l'année sous revue, Swissmedic a reçu 20 demandes de consultation de documents officiels et a répondu à 19 d'entre elles avant la fin de l'année: cinq ont été acceptées et 14 ont été rejetées. En désaccord avec la réponse négative qu'il avait reçue de Swissmedic, un

requérant a adressé une demande en conciliation au Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence (PFPDT), et a accepté la recommandation du PFPDT confirmant la prise de position de Swissmedic.

Manifestations

En juin, Swissmedic a organisé une conférence sur le thème de «La Pharmacopée – rôle, organisation, contenu, nouveautés», au cours de laquelle l'organisation de la pharmacopée en Suisse a été présentée aux participants. Ensuite, lors des ateliers, l'importance de la pharmacopée dans la pratique a été mise en exergue à l'aide d'exemples concrets (fabrication conforme aux BPF de médicaments en petites quantités notamment).

En novembre 2007, deux ateliers sur le «Pharmacovigilance Case Management» ont été organisés pour les employés des entreprises. Conformément à la loi sur les produits thérapeutiques, il y a lieu d'annoncer les effets indésirables graves ou inconnus ainsi que les autres effets indésirables médicalement importants. Lors des ateliers, les bases et les règles relatives aux annonces dans le cadre de la pharmacovigilance ont été illustrées à l'aide d'exemples. Des situations concrètes ont été analysées et des annonces ont été rédigées.

Dans le cadre d'un atelier en novembre 2007, l'institut a présenté aux milieux spécialisés concernés les résultats de la saisie systématique des ventes d'antibiotiques utilisés en médecine vétérinaire.

Conférences

Comme le montrent les exemples ci-après, des collaborateurs de Swissmedic participent régulièrement à des colloques spécialisés en tant qu'orateurs.

Les experts de Swissmedic en matière de dispositifs médicaux ont fait plusieurs exposés sur la sécurité des produits et les exigences réglementaires. Différents sujets tels que les modifications des lignes directrices applicables aux dispositifs médicaux, les audits des fabricants



de dispositifs médicaux ainsi que d'autres thèmes ont été abordés dans le cadre de séances d'information et de cours de perfectionnement destinés au personnel soignant, aux professionnels de la santé, aux apprentis, et aux représentants des autorités et de l'industrie.

Les concepts de pharmacovigilance et de pharmacologie vétérinaire ont été explicités lors de conférences données dans les universités de Berne et de Zurich, et trois séminaires de formation continue ont été organisés à l'hôpital vétérinaire de Zurich pour présenter la situation actuelle en matière de reconversions et de stupéfiants.

Autres thèmes

Outre les questions d'actualité, certains sujets présentent un intérêt considérable pour l'opinion publique, raison pour laquelle ils ont fait l'objet de différents aide-mémoire qui ont été publiés en 2007, dont «Médicaments pour enfants: état des lieux», «L'homéopathie au centre du débat: la réglementation applicable aux médicaments homéopathiques» et «Nouvelle réglementation s'appliquant aux transplants standardisés à partir du 1^{er} juillet 2007».

Le 3 janvier 2007, Swissmedic a publié sur son site web les modalités de la nouvelle procédure d'annonce électronique (HOMANT) pour les médicaments homéopathiques et anthroposopiques sans indication. Depuis l'entrée en vigueur de l'ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments (OAMédcophy) le 1^{er} octobre 2006, une grande majorité de ces médicaments peuvent être autorisés sur la base d'une procédure d'annonce.

NORMALISATION

Législation

Ces dernières années, les activités législatives de l'institut se sont concentrées essentiellement sur les ordonnances d'exécution de la loi sur les produits thérapeutiques (ordonnances du Conseil fédéral et ordonnances de l'institut). Il s'agissait d'une part d'édicter de nouvelles ordonnances (ordonnance sur l'autorisation simplifiée des médicaments complémentaires et des phytomédicaments notamment), et d'autre part de réviser certaines ordonnances existantes (ordonnance sur l'autorisation simplifiée et l'annonce obligatoire des médicaments, OASMéd, p. ex.).

La loi sur les produits thérapeutiques entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2002 est encore relativement récente, mais l'expérience accumulée pendant l'année sous revue montre de plus en plus clairement que certains problèmes qui se posent dans la pratique ne peuvent pas être réglés par voie d'ordonnance mais doivent l'être au niveau de la loi. Par ailleurs, les nombreux actes législatifs nouveaux ou révisés en Suisse et dans l'UE rendent nécessaire une adaptation de la loi sur les produits thérapeutiques.

Telle est la raison pour laquelle le mandat de prestations 2007–2010 conclu entre le Conseil fédéral et Swissmedic et le contrat de prestations 2007 obligent l'institut à rédiger un rapport sur les points les plus urgents à réviser.

Ce rapport met l'accent sur les priorités suivantes:

- Afin d'aligner la législation suisse sur les règles internationales et de renforcer la sécurité juridique, il est prévu d'harmoniser avec les dispositions juridiques applicables dans l'UE les définitions de différents concepts de la loi sur les produits thérapeutiques tels que «préparation originale» ou «nouveau principe actif», ainsi que les critères utilisés pour distinguer les produits thérapeutiques des denrées alimentaires;
- Les règles relatives aux médicaments et aux formes galéniques à usage pédiatrique doivent être adaptées d'urgence. Conformément à la législation européenne (nouveau règlement

relatif aux médicaments à usage pédiatrique, entré en vigueur le 1^{er} janvier 2008), des moyens doivent être trouvés pour encourager les fabricants à mettre au point et à promouvoir des médicaments spécifiques pour les enfants dans la mesure où des formes galéniques, des préparations et des modes d'administration adaptés à ces derniers font encore souvent défaut aujourd'hui;

- Des mesures doivent également être prises en raison des nouveaux textes législatifs qui ont été adoptés et de ceux qui ont été modifiés en Suisse. Ainsi, la loi révisée sur la transplantation et les nouvelles dispositions législatives en matière de protection des données ainsi que de droit pénal et de droit pénal administratif requièrent une adaptation de la loi sur les produits thérapeutiques.

Comme évoqué dans l'introduction, la version entièrement révisée de l'OASMed est entrée en vigueur l'année dernière. Mais il n'a pas été possible de remédier par voie d'ordonnance aux problèmes qui se posaient à l'époque quant à la garantie de l'approvisionnement des hôpitaux en médicaments essentiels. Dans une motion du Conseil national à ce sujet (motion 06.3413 CSSS-CN), la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national (CSSS-CN) a demandé au Conseil fédéral de remédier au niveau de la loi à la problématique de l'approvisionnement des hôpitaux. Le 28 février 2007, le Conseil fédéral a ratifié le projet et le message relatifs à cette révision partielle anticipée de la loi sur les produits thérapeutiques et a transmis ces documents au Parlement pour avis. Mais ce dernier n'a pas pu les examiner en 2007.

La révision partielle de la Loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes (loi sur les stupéfiants, LStup) a notamment pour objet d'asseoir juridiquement la «politique des quatre piliers» de la Confédération (prévention, thérapie, réduction des risques et répression). Au cours de cette révision, les travaux de mise en œuvre de la LStup entamés au début de l'année 2007 ont mis en exergue l'utilité de la collaboration étroite entre l'OFSP et l'institut pour garantir l'élaboration de dispositions

législatives cohérentes en matière de produits thérapeutiques et de stupéfiants, et pour accroître l'efficacité de la surveillance du marché. Les groupes de travail de l'OFSP et de l'institut ont achevé leur analyse des problèmes et élaborent actuellement des propositions de solutions.

Collaboration internationale

Treizième conférence internationale des organismes de réglementation pharmaceutique (ICDRA)

Du 16 au 19 septembre 2008, Swissmedic accueillera à Berne la 13^e édition de l'ICDRA, à laquelle participeront des représentants des autorités qui assurent le contrôle des médicaments dans tous les états membres de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Les grandes lignes de cette manifestation ont été fixées pendant l'année sous revue: à la fin de l'été, le site web de la conférence a été mis en ligne avec diverses informations et la plateforme d'inscription électronique et, lors de la réunion de planification en septembre, des collaborateurs de Swissmedic se sont mis d'accord avec l'OMS et les représentants de différents pays membres de l'organisation sur le sujet de la pré-conférence ainsi que sur les thèmes qui seraient abordés lors de la conférence proprement dite. Toutes les informations relatives à cette dernière se trouvent sur le site Internet www.icdra.ch

Collaboration avec les autorités partenaires à l'étranger

En 2006, Swissmedic avait formalisé sa collaboration internationale avec ses partenaires en Australie et au Canada en signant avec ces derniers un protocole d'accord – ou Memorandum of Understanding – sur l'échange d'informations. En 2007, l'institut a mis l'accent sur la consolidation de ses relations avec ces deux partenaires ainsi qu'avec la FDA, autorité avec laquelle un accord similaire avait déjà été conclu en 2003. Swissmedic entend poursuivre sa stratégie de collaboration internationale dans les années à venir et développer encore ce réseau à moyen terme.

Union européenne

La collaboration avec les instances de l'Union européenne dans les domaines qui sont couverts par les traités bilatéraux et par l'accord de reconnaissance mutuelle continue à porter ses fruits.

Début 2008, le nouveau directeur de Swissmedic effectuera d'ailleurs une visite officielle à la Commission européenne ainsi qu'une autre à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMA).

Swissmedic fait partie du groupe de travail responsable de l'élaboration et de la mise en œuvre d'Eudamed («European databank for medical devices»), une base de données européenne sur les dispositifs médicaux qui vise à faciliter l'échange d'informations entre les autorités des pays de l'UE et de l'ALE, ainsi qu'à rendre plus efficace l'application de la réglementation relative aux dispositifs médicaux.

Conférence internationale sur l'harmonisation (ICH) et «Global Harmonization Task Force» (GHTF)

Swissmedic continue à participer aux initiatives d'harmonisation des exigences relatives aux médicaments et aux dispositifs médicaux à l'échelle internationale, et considère les résultats de ces initiatives comme reflétant l'état actuel de la science et de la technique (pour de plus amples informations, veuillez consulter les sites <http://www.ich.org> et <http://www.ghtf.org>).

Direction européenne de la qualité du médicament (DEQM)

Deux auditeurs de la division Laboratoires ont participé aux «Mutual Joint Audits» (MJA) réalisés dans les laboratoires officiels de contrôle des médicaments (LOCM) de Belgrade et de Vienne. Ces audits MJA sont organisés par le réseau LOCM de la Direction européenne de la qualité du médicament (DEQM) à Strasbourg.

Organisation mondiale de la santé (OMS)

Dans le cadre d'une convention de services techniques conclue avec l'OMS, le LOCM de Swissmedic a analysé différents lots d'un vaccin contre l'*Haemophilus Influenzae* en vue de leur

préqualification. Et, fin 2007, une nouvelle convention de services techniques portant sur l'analyse d'un vaccin contre la rougeole, les oreillons, la rubéole et la polio orale a également été conclue avec l'OMS.

Il est essentiel d'entretenir continuellement les relations internationales avec l'OMS pour assurer une surveillance réellement efficace de la sécurité des médicaments. En l'occurrence, la Suisse a notamment participé à des formations de l'OMS dans le cadre d'événements internationaux.

Contrefaçons de médicaments

Force est de constater que les contrefaçons de médicaments sont en croissance partout dans le monde. Swissmedic a donc développé et renforcé sa coopération aux travaux de différentes instances internationales car ces dernières facilitent l'échange d'informations avec les autorités étrangères. Cette collaboration est par ailleurs essentielle pour lutter non seulement contre les contrefaçons mais également contre toutes les formes de criminalité dans le domaine des médicaments. Nous précisons à cet égard qu'aucune contrefaçon de médicament n'a été découverte à ce jour dans les canaux de distribution officiels de la Confédération.

Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)

Les services d'inspection de Swissmedic et le système d'inspection suisse ont été contrôlés dans le cadre du PIC/S. L'évaluation de l'équipe d'inspecteurs étrangers était positive et confirme la reconnaissance internationale de ces deux instances.

Pharmacopée

Les textes de la Pharmacopée Helvétique (Ph. Helv.) et les dispositions de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.) relatives à la qualité des principes actifs et des excipients constituent la référence en matière de fabrication et d'administration des médicaments, et ont force obligatoire pour l'industrie pharmaceutique, les pharmacies d'hôpitaux, les pharmacies d'officine et les drogueries. L'élaboration de la Pharmacopée, à laquelle Swissmedic participe, est confiée à un réseau d'environ 130 experts

suisSES, selon un système de milice particulièrement rentable et efficace. Les experts suisses apportent également une contribution non négligeable à l'élaboration des monographies sur les médicaments de la médecine traditionnelle chinoise dans la Ph. Eur.

Les suppléments 5.6, 5.7 et 5.8 à la cinquième édition de la Ph. Eur. ont été mis en vigueur respectivement le 1^{er} janvier, le 1^{er} avril, et le 1^{er} juillet 2007. Quant à l'addendum 10.1 à la Ph. Helv., il est entré en force le 1^{er} octobre 2007 et est disponible, comme l'édition principale, dans les trois langues officielles sous forme imprimée accompagnée d'un CD-ROM. Désormais, outre les textes de la pharmacopée, le nouveau CD-ROM contient également les versions électroniques des spectres de référence IR pour les substances monographiées, ainsi que des modèles de protocoles d'analyse pour la documentation de la fabrication des médicaments en petites quantités. Par ailleurs, les exigences générales relatives à la fabrication, qui sont décrites au chapitre 17.1, ont fait l'objet d'une révision approfondie et ont été assorties de commentaires (chapitre 17.2). Cette révision, qui visait essentiellement à décrire de manière plus précise et plus détaillée les exigences relatives à l'étiquetage et à la remise, contribue encore à renforcer sensiblement la sécurité des médicaments.

L'élaboration de la monographie du «chlorhydrate de dopamine en solution pour injection 25 mg / ml» marque l'entrée dans la Pharmacopée Helvétique d'un modèle de monographie de préparation à la fois moderne et déterminant pour l'avenir. Deux monographies de substances («sulfate de dexamphétamine» et «maléate de thiéthylpérazine») et la monographie d'une drogue médicinale («calamus») ont été entièrement révisées. En outre, certaines adaptations de la Ph. Helv. ont été retranscrites dans la Ph. Eur.

Début mai, des experts internes et externes ont informé des collaborateurs de Swissmedic sur les nouvelles méthodes / monographies harmonisées de microbiologie ainsi que sur les conséquences de la mise en œuvre de ces dernières.

Le 19 juin 2007, un aperçu de la pharmacopée a été présenté à des étudiants en pharmacie et à des représentants des milieux intéressés rassemblés à Olten pour une conférence organisée par Swissmedic et intitulée «La Pharmacopée: rôle, organisation, contenu, nouveautés – Informations et importance pour la pratique professionnelle».

Des représentants des secteurs les plus variés de Swissmedic contribuent à de nombreux égards à l'élaboration de la Pharmacopée Européenne. Du 13 au 15 juin 2007, un bilan de la Pharmacopée Européenne a été tiré lors d'un symposium à Strasbourg sur les «Nouvelles frontières en matière de qualité des médicaments». A la suite de ce symposium, Swissmedic a pu apporter son expertise dans le domaine de la fabrication en petites quantités et réglementée par la Ph. Helv. de préparations médicamenteuses non soumises à autorisation, lors d'une conférence intitulée «Coopération et synergie européenne dans le domaine des standards de qualité en dehors du champ d'application de la Pharmacopée Européenne» et co-initiée par Swissmedic.

Normes techniques / dispositifs médicaux

En 2007, Swissmedic a siégé dans plusieurs commissions techniques (TK) et comités de normalisation (NK) nationaux qui participent aux travaux de normalisation des dispositifs médicaux à l'échelon européen et international: NK 171 (stérilisateur et stérilisation), TK 62 (équipements électriques dans la pratique médicale), NK 410 (dispositifs médicaux – management de la qualité et aspects généraux), NK 195 (évaluation de la conformité) et NK 198 (gestion des risques). En outre, Swissmedic considère que tout dispositif médical qui satisfait aux normes européennes harmonisées respecte les exigences légales applicables en Suisse. La liste des normes harmonisées reconnues a été mise à jour par Swissmedic en juillet 2007 puis publiée dans la Feuille fédérale. Elle peut également être consultée sur Internet à l'adresse suivante: <http://www.swissmedic.ch/md/pdf/normen-f.pdf>



DROIT PÉNAL

En 2007, la Division pénale de l'institut a reçu 63 nouvelles dénonciations et a traité 65 dossiers. Au total, 15 mandats de répression ont été notifiés, condamnant une personne à une peine pécuniaire et 22 personnes à des amendes. Douze personnes ont été condamnées pour commerce illégal de médicaments (importation, commerce de gros), six pour publicité illégale pour des médicaments et cinq pour violation de l'article 33 LPTh, interdisant l'octroi et l'acceptation d'avantages économiques pour la prescription et la remise de médicaments. Par ailleurs, quatre procédures administratives ont été ouvertes en relation avec l'article 33 LPTh, tandis que six procédures de ce genre ont été clôturées. Dans 11 autres cas, l'institut a répondu par écrit à des demandes d'informations émanant d'avocats, d'entreprises ou des professionnels de la santé.

Dans le même temps, l'institut a rendu six prononcés pénaux suite à des oppositions formées contre des mandats de répression. Trois audiences devant des tribunaux pénaux cantonaux ont eu lieu. La première a porté sur une affaire de commerce illégal, qui a conduit à la condamnation de la personne poursuivie à 150 jours-amende à CHF 100.- (CHF 15'000.-) avec sursis pendant 2 ans, à une amende de CHF 3'000.- et au paiement de CHF 21'500.- de frais de procédure. La seconde a porté sur une affaire d'avantage économique au sens de l'article 33 LPTh et de publicité. Le tribunal n'a pas suivi l'institut et a acquitté les prévenus sur le premier point et renoncé à prononcer une peine sur le second. Suite à la troisième audience, également en matière d'avantage économique, le jugement n'a pas encore été rendu.

Au cours de l'année, les membres de la Division pénale ont procédé à cinq perquisitions, à deux blocages de comptes bancaires, à 19 auditions de personnes et ils ont déposé une demande d'entraide judiciaire pénale internationale. Les mesures prises ont fait l'objet de trois plaintes devant le Tribunal pénal fédéral et le Département fédéral de l'intérieur. Ces autorités ont confirmé les actes de l'institut dans les trois cas.

Conformément à l'Ordonnance sur la communication (RS 312.3), l'institut se voit notifier les décisions cantonales basées sur la LPTh. Dans ce cadre, il a la charge de contrôler si le droit fédéral a été correctement appliqué et, à défaut, de proposer au Ministère public de la Confédération d'interjeter recours. En 2007, l'institut a obtenu de cette manière la modification de deux décisions (annulation d'un non-lieu et aggravation d'une décision de condamnation), une troisième affaire, portant sur la contestation d'une décision de non-lieu, est encore pendante.

L'institut a poursuivi en 2007 sa collaboration avec les autorités cantonales. Cette collaboration a conduit notamment à deux condamnations à des peines privatives de liberté de 15 et 16 mois dans des affaires graves de commercialisation illégale de Viagra.

PERSPECTIVES

Suite à l'achèvement du projet de changement en juin 2007, l'institut a défini différentes mesures de suivi dont l'application a été poursuivie en 2008. Ces dernières devraient permettre de conclure fin 2008 le processus de réorganisation entamé en mai 2006.

La mise en place d'un système commun de gestion de la qualité au sein de Swissmedic dans le cadre du projet QMS constitue la pierre angulaire du suivi de ce processus. Un autre projet mené parallèlement concerne la culture d'entreprise et vise à mieux ancrer dans l'organisation de l'institut les aspects culturels des processus ainsi que l'orientation des activités vers les besoins des groupes cibles. La mise en œuvre du système de gestion de la qualité et des processus est une condition sine qua non pour que Swissmedic puisse continuer à apprendre jour après jour et optimiser ses prestations une fois la réorganisation achevée.

Le site Internet de Swissmedic est en cours de remaniement dans le cadre d'un projet de migration vers un système centralisé de gestion du contenu («Content Management System» – CMS). Outre l'amélioration du contenu, ce projet vise au premier chef à faciliter la recherche d'informations. Conformément au mandat que lui a confié le législateur, Swissmedic doit publier les informations générales relatives au secteur des produits thérapeutiques, et avertir le grand public des événements liés aux produits thérapeutiques qui présentent un risque pour la santé. Le nouveau site web de l'institut permettra à ce dernier de mieux assumer son rôle en matière d'information du public.

Le concept de «coopération nationale et internationale» (titre provisoire) est sur le point d'être finalisé. Ce concept poursuit plusieurs objectifs: accroître la participation des différents groupes cibles, intensifier et développer, en adoptant une approche proactive, les relations publiques et les contacts avec les médias grâce au renforcement du service Relations médias, et structurer le traitement des demandes et des réclamations. Ces mesures devraient être mises en œuvre progressive-

ment pendant l'année 2008 après consultation des différentes parties prenantes et approbation par la Direction et le Conseil de l'institut.

Compte tenu de l'échéance prochaine de la protection par brevet de certains médicaments biologiques, les premiers produits biologiques similaires – ou biosimilaires – devraient bientôt être mis sur le marché. Des Instructions sur les biosimilaires, qui se fonderont sur les lignes directrices correspondantes de l'UE, devraient être publiées pendant le premier trimestre 2008 afin de préciser les modalités d'autorisation des médicaments fabriqués par génie génétique à partir de principes actifs connus.

Du 16 au 19 septembre 2008, Swissmedic accueillera la 13e Conférence internationale des organismes de réglementation pharmaceutique (ICDRA, www.icdra.ch). Cette conférence, qui est organisée tous les deux ans dans un pays différent sous les auspices de l'OMS, est ouverte à tous les représentants des autorités qui assurent le contrôle des médicaments dans les 192 états membres de l'OMS. Une pré-conférence, qui se tiendra les 14 et 15 septembre 2008 et qui est intitulée «Medicines for Children – the way forward», se penchera sur la question des médicaments pour enfants. Tous les représentants de l'industrie pharmaceutique, des hautes écoles et des ONG sont invités à y participer.

En raison de l'expérience accumulée dans le cadre de la mise en œuvre de la législation sur les produits thérapeutiques, de l'évolution du droit des produits thérapeutiques à l'étranger et des nouveaux textes législatifs en Suisse, la loi sur les produits thérapeutiques fera l'objet d'une révision dans les prochaines années. L'institut a déjà procédé à une première évaluation des aspects à réviser fin 2007. Après de plus amples vérifications qui seront effectuées pendant le premier trimestre 2008, la révision effective du texte sera entamée au cours du deuxième trimestre de manière à demander au Conseil fédéral au début de 2009 d'ouvrir la procédure de consultation.

PANORAMICA

Con la conclusione del progetto di cambiamento a luglio 2007 sono state definite diverse attività di finalizzazione che saranno proseguite nel 2008. Grazie a queste attività il processo di cambiamento avviato nel maggio 2006 dovrebbe essere concluso entro fine 2008.

Il punto centrale del proseguimento di questo processo è l'allestimento di un sistema di gestione della qualità per Swissmedic nell'ambito del progetto QMS. Parallelamente è attuato un progetto che s'incentra sulla cultura aziendale. In tal modo, gli aspetti culturali dell'orientamento dei processi nonché delle attività volti al beneficio per i gruppi d'interesse potranno essere integrati nell'organizzazione. L'implementazione del sistema di gestione della qualità e dell'orientamento dei processi costituisce la condizione fondamentale affinché Swissmedic possa continuare a migliorarsi anche dopo la conclusione del processo di cambiamento come organizzazione in apprendimento e possa ottimizzare le proprie prestazioni.

Inoltre, in un progetto per sostituire l'attuale Content Management System (CMS) viene concepito il nuovo sito Internet di Swissmedic. Oltre all'ottimizzazione quanto al contenuto viene migliorata soprattutto la reperibilità delle informazioni. Secondo il mandato legale Swissmedic deve pubblicare le informazioni generali del settore degli agenti terapeutici e informare sugli eventi pericolosi per la salute dovuti agli agenti terapeutici. Con il nuovo sito Internet questo mandato relativo all'informazione può essere meglio adempiuto.

Il concetto «cooperazione nazionale e internazionale» (titolo di lavoro) sta per essere concluso. I punti centrali del concetto sono un maggiore coinvolgimento dei diversi gruppi d'interesse, un'attività mediatica e di relazioni pubbliche più intensa e attiva mediante un servizio Relazioni Media rafforzato e un servizio per le domande e i reclami strutturato. Dopo una consultazione con gli interessati e l'appro-

vazione da parte della direzione e del Consiglio dell'Istituto, durante l'anno sono adottate le corrispondenti misure.

A causa della scadenza della protezione mediante brevetto per diversi medicinali biologici è lecito attendersi i primi generici di questi medicinali (biosimilar). Nel primo trimestre 2008 sarà pubblicata la «guida dei biosimilar», basata sulle corrispondenti direttive europee, che regola l'omologazione di medicinali fabbricati geneticamente con principi attivi noti.

Dal 16 al 19 settembre 2008 Swissmedic ospiterà la 13ª edizione dell'International Conference of Drug Regulatory Authorities (ICDRA, www.icdra.ch). Questa conferenza è organizzata sotto l'egida dell'OMS ogni due anni in un Paese diverso. Alla conferenza sono invitati i rappresentanti di tutte le autorità di controllo dei medicinali dei 192 Stati membri dell'OMS. Il 14 e il 15 settembre 2008 avrà luogo una pre-conferenza che tratterà del tema dei medicinali per bambini («Medicines for Children – the way forward»). La partecipazione a questo evento è aperta ai rappresentanti dell'industria, delle scuole universitarie e delle ONG.

In base alle esperienze fatte nell'esecuzione della legislazione sugli agenti terapeutici e nel contesto degli sviluppi esteri del diritto sugli agenti terapeutici nonché del nuovo diritto svizzero, l'anno prossimo è prevista la revisione della legge sugli agenti terapeutici. Questa necessità di revisione è già stata valutata dall'Istituto una prima volta a fine 2007. Dopo ulteriori chiarimenti nel primo trimestre 2008, nel secondo trimestre saranno avviati i veri e propri lavori di revisione di modo che a inizio 2009 il Consiglio federale possa avviare la procedura di consultazione sul progetto di revisione.

OUTLOOK

When the restructuring project came to an end in June 2007 several follow-up activities were defined and these will be taken forward in 2008. These activities will enable the restructuring process initiated in May 2006 to be completed by the end of 2008.

The core element of this process is the introduction of a quality management system throughout Swissmedic as part of its «QMS project». Another project run in parallel to this focuses on improving the corporate culture. It will enable the corporate culture aspects of the restructuring process to be anchored in the organization and the activities to be fine-tuned in terms of their usefulness for the stakeholders. Implementing the quality management system and the process orientation forms the foundation for Swissmedic to be a forward-moving organization in the wake of the restructuring process, continually improving itself and optimizing its services.

Furthermore, in a project to replace its present-day content management system (CMS), Swissmedic's Internet portal is to be totally rebuilt. In addition to improving the content, the Agency would like first and foremost to make it easier for users to find what they are looking for. In accordance with its legal mandate Swissmedic is responsible for publishing general information about the therapeutic products sector and about health hazards and incidents with therapeutic products. The new Internet portal will enable it to improve the way it fulfils this information mission.

The «national and international collaboration» concept (working title) is currently being fina-

lized. The main features of this concept are greater involvement of the various target groups, a larger amount of more proactive public relations and media work through a consolidated Press Relations Office, and a structured system for enquiries and complaints. After the consultation with the stakeholders and acceptance by the management and the Swissmedic Agency Council, the measures should be implemented gradually over the course of the year.

In the case of various biological medicines, which are due to see their patents expire, the Agency expects to see the arrival of the first imitation products (biosimilars or follow-on biologics). In the first quarter of 2008 Swissmedic is due to publish a guideline on biosimilars, which is based on the related EU directives. This guideline provides information about the licensing of genetically engineered pharmaceuticals with known active substances.

From 16 to 19 September 2008 Swissmedic will be hosting the 13th International Conference of Drug Regulatory Authorities (ICDRA, www.icdra.ch). The conference is held under the patronage of the WHO in a different country every two years. It is attended by delegates from all the regulatory authorities in the 192 WHO member countries. A themed pre-conference will be held on 14 & 15 September 2008 under the title «Medicines for children – the way forward». Attendance at this pre-conference is open to representatives from industry, universities and NGOs.

Over the next few years the legislation on therapeutic products is due to be revised on the basis of the experience in implementing it and in line with developments in legislation in other countries and new Swiss laws. Swissmedic already evaluated the needs for revision in late 2007. After further clarifications in the first quarter of 2008, the actual revision work will be undertaken in the second quarter, in order to call on the Swiss Federal Council in early 2009 to open the consultation procedure.



ZAHLEN UND FAKTEN CHIFFRES ET FAITS »

CIFRE E FATTI FACTS & FIGURES

Die Geschichte der Heilmittel

» NATURWISSENSCHAFTEN UND INDUSTRIALISIERUNG: DAS ARZNEIMITTELWESEN AB DEM 19. JAHRHUNDERT

Im Sog der Aufklärung entledigte sich die Therapie ihrer barocken Seiten und verwarf die langen polypharmazeutischen Formeln, die «Composita» der galenischen Pharmazie. Mit dem enormen Aufschwung der Naturwissenschaften zu Beginn des 19. Jahrhunderts wurden erstmals molekulare Stoffe aus Pflanzen isoliert, etwa Alkaloide wie Morphin, Kodein, Chinin und Kokain, aber auch herzaktive Glykoside. Die Pharmazeuten (Hochschullehrer, aber auch Offizinapotheker) spielten bei diesen Entwicklungen eine wichtige Rolle. So können die Apotheken als Keimzelle der Naturwissenschaften bezeichnet werden.

Etwas später erlaubten die Fortschritte der organischen Chemie die Entwicklung der ersten synthetischen Medikamente. Zuerst entstanden Schlaf- und Schmerzmittel: das Aspirin gilt als eines der ersten Fertigpräparate. Durch die rasch wachsende Zahl der synthetisierten Wirkstoffe entstand ab 1900 eine starke Erweiterung der therapeutischen Möglichkeiten (Hormone, Antibiotika, Psychopharmaka usw.). Gleichzeitig verlagerte sich durch den Aufschwung der Spezialitäten die Arzneimittelherstellung vom Apotheker zur Industrie.

Neben der allmählichen Einführung eines Universitätsstudiums für die Apotheker prägte das Arzneibuchwesen die Herstellung, die Analyse und die Abgabe der Heilmittel. Nach kantonalen Werken entstand 1865 die erste «Pharmacopoea Helvetica», der bis heute 9 weitere Auflagen folgten.

L'histoire des produits thérapeutiques

» SCIENCES NATURELLES ET INDUSTRIALISATION: L'ÉVOLUTION DES MÉDICAMENTS À PARTIR DU DIX-NEUVIÈME SIÈCLE

Sous l'influence du Siècle des Lumières, les sciences thérapeutiques se départirent notamment des longues formules polypharmaceutiques, les «composita» de la pharmacie galénique. Et grâce au formidable essor que connurent les sciences naturelles au début du dix-neuvième siècle, l'on a pu isoler pour la première fois des substances moléculaires présentes dans les plantes, dont des alcaloïdes, telle la morphine, mais aussi des glycosides cardiotoniques. Compte tenu du rôle déterminant qu'ont joué les pharmaciens dans cette évolution, les pharmacies peuvent être considérées comme le berceau des sciences naturelles.

Un peu plus tard, les progrès réalisés en chimie organique ont permis la mise au point des premiers médicaments synthétiques. Il s'agissait dans un premier temps de somnifères et d'analgésiques; l'aspirine est d'ailleurs considérée comme une des premières préparations prêtes à l'emploi. Dès 1900, la multiplication rapide du nombre de substances actives synthétiques a considérablement élargi le champ des possibilités thérapeutiques (p.ex. les antibiotiques). Parallèlement, la production de ces dernières a été transférée des pharmacies vers l'industrie.

Outre l'introduction progressive d'un cursus universitaire pour les pharmaciens, l'apparition des recueils de médicaments a eu un impact majeur sur la fabrication, l'analyse et la remise des produits thérapeutiques. Après divers ouvrages cantonaux, la première édition de la «Pharmacopée helvétique» a vu le jour en 1865. Neuf autres éditions ont été publiées jusqu'à présent.

Swissmedic hat mit dem Jahresabschluss 2007 die Umstellung der Rechnungslegung von bisher OR nach IFRS (International Financial Reporting Standards) vollzogen. Dies führte auch zu Anpassungen der Vorjahreszahlen (Restatement Geschäftsjahr 2006).

Les comptes 2007 montrent que Swissmedic a achevé le passage du CO au système IFRS (International Financial Reporting Standards). Les chiffres de l'exercice précédent ont dû être adaptés en conséquence (actualisation exercice 2006).

ERFOLGSRECHNUNG COMpte DE RÉSULTATS

(in TCHF)

(en KCHF)

	2007	2006
Verfahrensgebühren und Erträge nach Art. 69 HMG Emoluments de procédure et recettes selon art. 69 LPTH	18'897	16'804
Verkaufsgebühren Emoluments de vente	37'458	35'799
Übriger Ertrag Autres recettes	25	13
Bundesbeitrag Contribution fédérale	16'441	17'500
Betriebliche Nebenerfolge Autres résultats d'exploitation	140	60
Total Ertrag Total Produits	72'961	70'176
Aufwand für Drittleistungen Prestations de tiers	978	1'456
Personalaufwand Personnel	36'730	43'889
Miet-, Unterhalts-, Energie-, Transp.-, Versicherungsaufwand Location, entretien, énergie, transport et assurances	4'266	4'416
Verwaltungsaufwand Administration	4'741	5'106
Informatikaufwand Informatique	5'724	5'287
Übriger Aufwand Autres charges	386	380
Abschreibungen Amortissements	2'113	1'976
Total Betriebsaufwand Total charges d'exploitation	54'938	62'510
Betriebsergebnis vor Finanzerfolg Résultat d'exploitation avant résultat financier	18'023	7'666
Finanzertrag Produits financiers	8	5
Finanzaufwand Charges financières	392	417
GEWINN BÉNÉFICE	17'639	7'254

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 COMPTABILITÉ PRODUITS



Produktrechnung 2007 / Comptabilité Produits 2007

(in TCHF)

(en KCHF)

Produkte Produktgruppe	Hauptfinanzierung Produkte gem. Leistungsauftrag 2007-2010	Aufwand	Ertrag Verfahrens- gebühren	Ergebnis
Produits Groupes de produits	Financement principal des produits selon MP 2007-2010	Charges	Recettes émol. de procédure	Résultats
Rechtsgrundlagen Bases légales	Bundesbeiträge Contributions fédérales	1'512	0	1'512
Technische Normen Normes techniques	Bundesbeiträge Contributions fédérales	3'030	0	3'030
Total Produktgruppe Normen Total groupe de produits Normes		4'542	0	4'542
Information Öffentlichkeit Information grand public	Bundesbeiträge Contributions fédérales	3'388	-3	3'385
Information Heilmittel-Branche Information secteur produits thérapeutiques	Gebühren Emoluments	1'201	-140	1'061
Total Produktgruppe Information Total groupe de produits Information		4'589	-143	4'446
Zulassung Autorisation de mise sur le marché	Gebühren Emoluments	27'459	-11'929	15'530
Bewilligungen Autorisations d'exploitation	Gebühren Emoluments	6'397	-5'501	896
Total Produktgruppe Marktzutritt Total groupe de produits Accès au marché		33'856	-17'430	16'426
Vigilanz Arzneimittel Vigilance médicaments	Gebühren Emoluments	3'378	0	3'378
Vigilanz Medizinprodukte Vigilance dispositifs médicaux	Bundesbeiträge Contributions fédérales	770	0	770
Marktkontrolle Arzneimittel Contrôle du marché des médicaments	Bundesbeiträge Contributions fédérales	5'105	-689	4'416
Marktkontrolle Medizinprodukte Contrôle du marché des dispositifs médicaux	Bundesbeiträge Contributions fédérales	1'024	0	1'024
Total Produktgruppe Marktüberwachung Total groupe de produits Surveillance du marché		10'277	-689	9'588
Strafrecht Droit pénal	Bundesbeiträge Contributions fédérales	907	-266	641
Total Produktgruppe Strafrecht Total groupe de produits Droit pénal		907	-266	641
Dienstleistungen Dritte Prestations pour des tiers	Gebühren Emoluments	766	-369	397
Total Produkte Total produits		54'937	-18'897	36'040
Verkaufsgebühren Émoluments de vente				-37'458
Bundesbeiträge Contributions fédérales				-16'441
Übriger Ertrag Autres recettes				-164
Finanzergebnis Résultat financier				384
Unternehmenserfolg Produit d'exploitation				-17'639

Produkte mit Hauptfinanzierung Bund / Produits financés principalement par la Confédération

(in TCHF)
(en KCHF)

Produkte	Aufwand gem. Produkterechnung	Ertrag Verfahrensgebühren	Ergebnis gem. Produkterechnung	Ergebnis bereinigt um Umstellungseffekt Vorsorgeplanwechsel ¹⁾
Produits	Charges selon comptabilité produits	Recettes des émoluments de procédure	Résultat selon comptabilité produits	Résultat corrigé selon l'effet du changement de plan de prévoyance ¹⁾
Rechtsgrundlagen Bases légales	1'512	0	1'512	1'653
Technische Normen Normes techniques	3'030	0	3'030	3'405
Information Öffentlichkeit Information grand public	3'388	-3	3'385	3'763
Vigilanz Medizinprodukte Vigilance dispositifs médicaux	770	0	770	862
Marktkontrolle Arzneimittel Contrôle du marché des médicaments	5'105	-689	4'416	4'943
Marktkontrolle Medizinprodukte Contrôle du marché des dispositifs médicaux	1'024	0	1'024	1'128
Strafrecht Droit pénal	907	-266	641	743
Total Produkte Hauptfinanzierung Bund Total produits financés principalement par la Confédération	15'736	-958	14'778	16'497
Total Bundesbeiträge Total contributions fédérales				16'441
Mehraufwand Excédent de charges				-56

Bemerkungen:

Der neue Leistungsauftrag (LA) 2007 – 2010 mit der neuen Produktgruppen- und Produktstruktur führte zu Anpassungen in der Produkterechnung. Neu werden die Produktgruppen «Strafrecht» und «Dienstleistungen für Dritte» geführt. Die Verschiebung von Leistungen innerhalb bestehender oder neuer Produkte macht einen Vergleich mit den Vorjahreswerten nicht sinnvoll.

¹⁾ Im Jahr 2007 entschied Swissmedic die Rechnungslegung von bisher OR auf IFRS (International Financial Reporting Standards) umzustellen. Diese Umstellung hat zu Minderaufwand in der Produkterechnung 2007 geführt. Der Umstellungseffekt ist im Wesentlichen auf die Auswirkungen des Vorsorgeplanwechsel (Leistungs- auf Beitragsprimat) in der Höhe von 6'100 TCHF zurückzuführen.

Zum Vergleich des Aufwandes der Produkte mit Hauptfinanzierung Bund mit den Bundesbeiträgen 2007 wurde dieser einmalige Effekt bereinigt. Der Vergleich dieser bereinigten Aufwände im Total aller Produkte mit Hauptfinanzierung Bund mit den Bundesbeiträgen 2007 ergibt einen Mehraufwand von 57 TCHF.

Commentaires:

Le nouveau mandat de prestations (MP) 2007-2010 incluant la nouvelle structure et les nouveaux groupes de produits a entraîné des adaptations de la comptabilité produits, dont l'introduction des groupes de produits «Droit pénal» et «Prestations pour des tiers». Le transfert de prestations vers des produits existants ou de nouveaux produits ne permet pas une comparaison avec les valeurs des années précédentes.

¹⁾ En 2007, Swissmedic a décidé de changer de méthode de présentation des comptes pour passer du CO au système IFRS (International Financial Reporting Standards). Cette mutation s'est soldée par une baisse des charges dans la comptabilité produits 2007. L'effet de conversion est dû pour l'essentiel aux conséquences du changement de plan de prévoyance professionnelle (passage de la primauté des prestations à la primauté des cotisations) qui se chiffrent à 6'100 KCHF.

Cet effet unique a été corrigé de manière à permettre la comparaison des coûts des produits financés principalement par la Confédération avec les contributions fédérales de 2007. La comparaison des coûts corrigés tels qu'ils figurent dans le total des produits financés principalement par la Confédération avec les contributions fédérales de 2007 débouche sur un excédent de charges de 57 KCHF.

BILANZ BILAN

(in TCHF)
(en KCHF)

	Bilanz per 31.12.2007 Bilan au 31.12.2007	Bilanz per 31.12.2006 Bilan au 31.12.2006
Flüssige Mittel Liquidités	2	91
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen Créances résultant de ventes et de prestations	16'530	14'432
Übrige Forderungen Autres créances	34	94
Aktive Rechnungsabgrenzungen Comptes de régularisation actifs	637	807
Umlaufvermögen Actif circulant	17'203	15'424
Mobile Sachanlagen Immobilisations corporelles	2'193	2'221
Immobilien Immeubles	56'300	55'987
Anlagevermögen Actif immobilisé	58'493	58'208
TOTAL AKTIVEN TOTAL ACTIF	75'696	73'632
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen Engagements découlant de ventes et de prestations	2'444	4'768
Übrige Verbindlichkeiten Autres engagements	11'004	16'125
Passive Rechnungsabgrenzungen und kurzfristige Rückstellungen Comptes de régularisation passifs et provisions à court terme	2'944	3'181
Kurzfristiges Fremdkapital Engagements à court terme	16'392	24'074
Feste Vorschüsse Avances fermes	10'000	10'000
Übrige Rückstellungen Autres provisions	601	557
Rückstellung für Pensionskassen- verbindlichkeiten (Netto) Provision pour engagements envers la Caisse de pensions (net)	26'563	34'500
Langfristiges Fremdkapital Engagements à long terme	37'164	45'057
Dotationskapital Capital de dotation	14'500	14'500
Reserven Réserves	-9'999	-17'253
Gewinn Bénéfice	17'639	7'254
Eigenkapital Fonds propres	22'140	4'501
TOTAL PASSIVEN TOTAL PASSIF	75'696	73'632

SCHLÜSSELDATEN / DONNÉES-CLÉS

Bestand Zulassungen Ende 2007 / Nombre d'autorisations à fin 2007

Abgabekategorie Catégories de remise	Zugelassene Arzneimittel Médicaments autorisés	Neuzulassungen Nouvelles autorisations	Verzichte Renonciations
A	1'088	73	32
B	3'247	209	182
C	676	26	34
D	2'057	82	119
E	193	16	19
Total	7'261	406	386

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 2007 / Nombre de médicaments autorisés à fin 2007

	Total 2007	davon Exporte dont exportations 2007
Humanarzneimittel (Originalpräparate / Generika / Co-Marketing-Arzneimittel) Médicaments à usage humain (produits originaux / génériques / médicaments en co-marketing)	4'769	407
Phytotherapeutika Produits phytothérapeutiques	847	34
Homöopathika / Anthroposophika Médicaments homéopathiques / anthro- posophiques	654	-
Impfstoffe, Blutprodukte, Bakterien- und Hefepräparate Vaccins, produits sanguins, préparations à base de bactéries et levures	174	-
Radiopharmazeutika Médicaments radiopharmaceutiques	39	-
Tierarzneimittel Médicaments vétérinaires	721	11
Total	7'204	452



SCHLÜSSELDATEN / DONNÉES-CLÉS

2007 zugelassene neue Wirkstoffe

Humanarzneimittel:

Wirkstoff	Markenname	Anwendung
Nervensystem Rimonabantum	Acomplia	Antiadiposum
Natalizumabum	Tysabri	Multiple Sklerose
Herz und Kreislauf Ivabradinum	Procoralan	Angina Pectoris
Aliskirenium	Rasilez	Behandlung der essentiellen Hypertonie
Lunge und Atmung Pelargonii Sidaloides Radicis Extractum Ethanolicum Liquidum	Umckaloabo	Akute Bronchitis
Blut Bivalirudinum	Angiox	Antikoagulans
Ferrum	Ferinject	Antianämikum
Albumin vom Menschen	Flexbumin	Wiederherstellung und Erhaltung des Kreislaufvolumens, wenn ein Volumendefizit festgestellt wurde und die Verwendung eines Kolloids angezeigt ist
Immunglobulin vom Menschen	Human Albumin Baxter	Wiederherstellung und Erhaltung des Kreislaufvolumens, wenn ein Volumendefizit festgestellt wurde
Immunglobulin vom Menschen	Intratect	Immundefizienzkrankheiten
Methioninum, Methoxy Polyethylene Glycol-epoetinum Beta	Mircera	Stimulierung der Erythropoese
Stoffwechsel Nelarabinum	Atriance	Behandlung von akuter lymphoblastischer T-Zell-Leukämie und lymphoblastischem T-Zell-Lymphom
Certolizumabum Pegolum	Cimzia	Morbus Crohn
Idursulfasum	Elaprase	Langzeitbehandlung von Patienten mit Hunter-Syndrom (Mukopolysaccharidose II, MPS II)
Sitagliptinum	Januvia	Orales Antidiabetikum
Galsulfasum	Naglazyme	Mukopolysaccharidose VI (Maroteaux-Lamy-Syndrom)
Abataceptum	Orencia	Rheumatoide Arthritis
Lenalidomidum	Revlimid	In Kombination mit Dexamethason zur Behandlung von Patienten mit multiplen Myelom, die wenigstens eine vorangegangene medikamentöse Therapie erhalten haben
Dasatinibum	Sprycel	Zytostatikum
Nilotinibum	Tasigna	Behandlung der chronischen myeloischen Leukämie
Thyrotropinum Alfa	Thyrogen	Adjuvans in der Diagnostik des Schilddrüsenkarzinoms; Stimulans für die Radiojodtherapie des Schilddrüsenkarzinoms
Lapatinibum	Tyverb	Zytostatikum

Infektionskrankheiten		
Daptomycinum	Cubicin	Infektionskrankheiten
Hepatitis-A-Virus Antigen	Epaxal Junior	Aktive Immunisierung gegen Hepatitis A
Grippe-Virus	Fluad	Aktive Immunisierung gegen Influenza für ältere Menschen
Herpes Simplex-Virus Typ 2	Lupidon G	Immunstimulans
Herpes Simplex-Virus Typ 1	Lupidon H	Immunstimulans
Masern-, Mumps- und Rötelnvirus	M-M-Rvaxpro	Aktive Immunisierung gegen Masern, Mumps und Röteln
Posaconazolium	Noxafil	Pilzinfektionen
Masern-, Mumps-, Röteln- und Varzellenvirus	Priorix-Tetra	Aktive Immunisierung gegen Masern, Mumps, Röteln und Varzellen
Rotavirus	Rotarix	Aktive Immunisierung gegen Gastroenteritiden
Tigecyclinum	Tygacil	Infektionskrankheiten
Varzellenvirus	Zostavax	Aktive Immunisierung gegen Herpes Zoster und postherpetische Neuralgie
Oto-Rhino-Laryngologica		
Fluticasoni Furoas	Avamys	Rhinitis
Diagnostica		
Hexaminolevulinatum	Hexvix	Diagnostikum zur Fluoreszenz-Zystoskopie
Tierarzneimittel:		
Cefovecinum	Convenia	Antibiotikum (Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung) für Hunde und Katzen
Hydrocortisoni aceponas	Cortavance	Entzündungshemmender und juckreizstillender Hautspray für Hunde
Thiamazolium	Felimazole	Zur Langzeit-Therapie bei feliner Hyperthyreose und zur prä-operativen Stabilisierung bei feliner Hyperthyreose vor einer Thyreoidektomie bei Katzen
Levothyroxinum natricum	Forthyron	Zur oralen Behandlung der Hypothyreose (Unterfunktion der Schilddrüse) bei Hunden
Orbifloxacinum	Orbax	Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Hunde
Pyriproolum	Prac-tic	Antiektoparasitikum gegen Zecken und Flöhe für Hunde



SCHLÜSSELDATEN / DONNÉES-CLÉS

Nouveaux principes actifs autorisés en 2007

Médicaments à usage humain

Principe actif	Nom de marque	Domaine d'utilisation
Système nerveux Rimonabantum	Acomplia	Obésité
Natalizumabum	Tysabri	Sclérose en plaques
Système cardiovasculaire Ivabradinum	Procoralan	Angine de poitrine
Aliskirenium	Rasilez	Traitement de l'hypertension artérielle essentielle
Poumons et fonction respiratoire Pelargonii Sidoies Radicis Extractum Ethanolicum Liquidum	Umckaloabo	Bronchite aiguë
Sang Bivalirudinum	Angiox	Anticoagulant
Ferrum	Ferinject	Antianémique
Albumine humaine	Flexbumin	Rétablissement et maintien du volume sanguin circulant en cas de déficit volumique démontré, lorsque l'emploi de colloïdes est indiqué
Immunoglobuline humaine	Human Albumin Baxter	Rétablissement et maintien du volume sanguin circulant en cas de déficit volumique démontré
Immunoglobuline humaine	Intratect	Syndromes d'immunodéficience
Methioninum, Methoxy Polyethylene Glycol-epoetinum Beta	Mircera	Stimulation de l'érythropoïèse
Métabolisme Nelarabinum	Atriance	Traitement de patients atteints de leucémie aiguë lymphoblastique à cellules T et de lymphome lymphoblastique à cellules T
Certolizumabum Pegolum	Cimzia	Maladie de Crohn
Idursulfasum	Elaprase	Traitement à long terme de patients atteints du syndrome de Hunter (mucopolysaccharidose de type II, MPS II)
Sitagliptinum	Januvia	Antidiabétique oral
Galsulfasum	Naglazyme	Mucopolysaccharidose de type VI (syndrome de Maroteaux-Lamy)
Abataceptum	Orencia	Arthrite rhumatoïde
Lenalidomidum	Revlimid	En association avec la dexaméthasone, pour le traitement des patients souffrant d'un myélome multiple qui ont déjà suivi un traitement médicamenteux antérieurement
Dasatinibum	Sprycel	Cytostatique
Nilotinibum	Tasigna	Traitement de la leucémie myéloïde chronique
Thyrotropinum Alfa	Thyrogen	Adjuvant pour le diagnostic du cancer de la thyroïde; stimulant pour la radiothérapie à l'iode radioactif du cancer de la thyroïde
Lapatinibum	Tyverb	Cytostatique

Anti-infectieux		
Daptomycinum	Cubicin	Maladies infectieuses
Antigène du virus de l'hépatite A	Epaxal Junior	Immunisation active contre l'hépatite A
Virus de la grippe	Fluad	Immunisation active contre le virus de la grippe chez les personnes âgées
Virus Herpes Simplex de type 2	Lupidon G	Immunostimulant
Virus Herpes Simplex de type 1	Lupidon H	Immunostimulant
Virus de la rougeole, des oreillons et de la rubéole	M-M-Rvaxpro	Immunisation active contre la rougeole, les oreillons et la rubéole
Posaconazolum	Noxafil	Infections fongiques
Virus de la rougeole, des oreillons, de la rubéole et de la varicelle	Priorix-Tetra	Immunisation active contre la rougeole, les oreillons, la rubéole et la varicelle
Rotavirus	Rotarix	Immunisation active contre les gastro-entérites
Tigecyclinum	Tygacil	Maladies infectieuses
Virus de la varicelle	Zostavax	Immunisation active contre l'herpès zoster et les névralgies post-herpétiques
Oto-rhino-laryngologie		
Fluticasoni Furoas	Avamys	Rhinite
Produits diagnostiques		
Hexaminolevulinatum	Hexvix	Produit diagnostique pour la cytoscopie de fluorescence
Médicaments à usage vétérinaire:		
Cefovecinum	Convenia	Antibiotique (poudre et solvant pour préparation injectable) pour chiens et chats
Hydrocortisoni aceponas	Cortavance	Spray pour le traitement des inflammations et des démangeaisons cutanées des chiens
Thiamazolium	Felimazole	Traitement de longue durée de l'hyperthyroïdie féline et stabilisation de l'hyperthyroïdie avant thyroïdectomie chirurgicale chez le chat
Levothyroxinum natricum	Forthyron	Traitement oral de l'hypothyroïdie chez le chien
Orbifloxacinum	Orbax	Antibiotique (inhibiteur de l'ADN-gyrase) pour chiens
Pyriproolum	Prac-tic	Ectoparasiticide à usage topique contre les tiques et les puces chez les chiens

CHARGENRÜCKRUF 2007

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
3	6	13	22

RETRAITS DE LOTS EN 2007

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 :

- Classe 1

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

- Classe 2

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

- Classe 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
3	6	13	22

Analysenabschlüsse Neuzulassung und Marktkontrolle

	2007	
	Anzahl	Prozent
Untersuchungen nach Verfahren		
In Zulassungsverfahren untersuchte Arzneimittel	89	19
In der Marktüberwachung untersuchte Arzneimittel	389	81
Total	478	100
	2007	
	Anzahl	Prozent
Untersuchungen nach Rezeptpflicht		
Rezeptpflichtige Arzneimittel	408	85
Nicht rezeptpflichtige Arzneimittel	70	15
Total	478	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

	2007	
	Nbre	Proportion (en %)
Analyses classées par type de procédure		
Médicaments examinés dans le cadre d'une procédure d'AMM	89	85
Médicaments examinés dans le cadre de la surveillance du marché	389	15
Total	478	100
	2007	
	Nbre	Proportion (en %)
Analyses classées selon la catégorie de remise des médicaments		
Médicaments soumis à ordonnance	89	85
Médicaments non soumis à ordonnance	389	15
Total	478	100

Chargenbegutachtungen / Analyses de lots

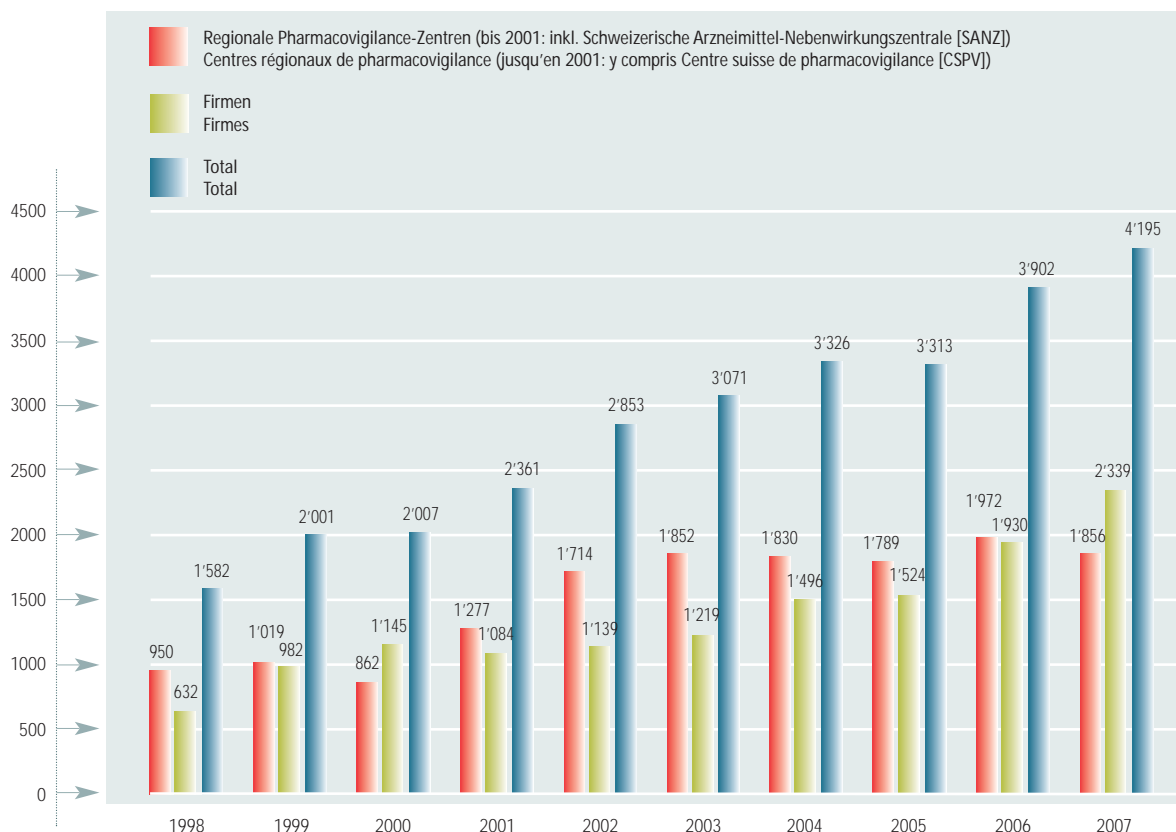
Anzahl Chargenbegutachtungen

	2007	
	Blutprodukte	Impfstoffe
Chargenbegutachtungen für den CH-Markt und die WHO	24	90
Chargenbegutachtungen für den EU-Markt	334	81
Notifikationen	212	181
Notifikationen Packing Lots	415	16
Total	985	368
Plasmapoolprüfungen	398	-
Präparateprüfungen als Referenzlabor der WHO	-	6

Nombre d'analyses de lots

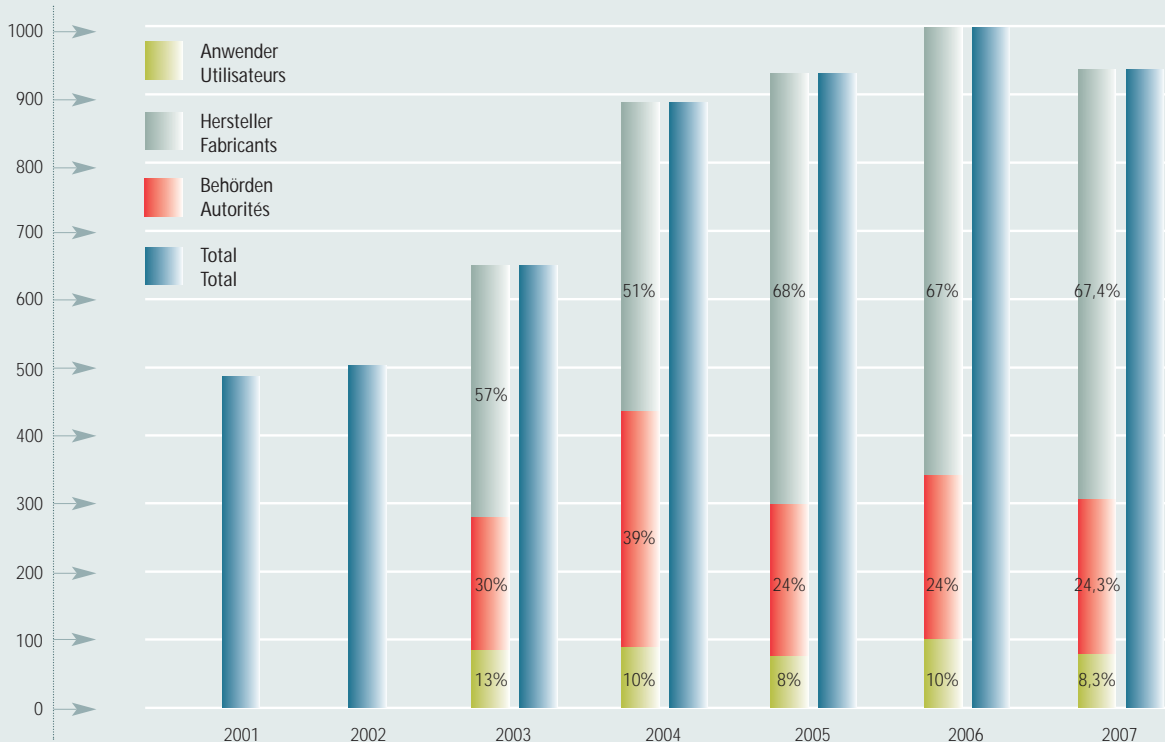
	2007	
	Produits sanguins	Vaccins
Analyses de lots pour le marché suisse et l'OMS	24	90
Analyses de lots pour le marché de l'UE	334	81
Notifications	212	181
Notifications « packing lots »	415	16
Total	985	368
Analyses de pools de plasma	398	-
Analyses de préparations en qualité de laboratoire de référence de l'OMS	-	6

Meldefrequenz Pharmacovigilance-Zentrum Swissmedic Pharmacovigilance: Fréquence des annonces



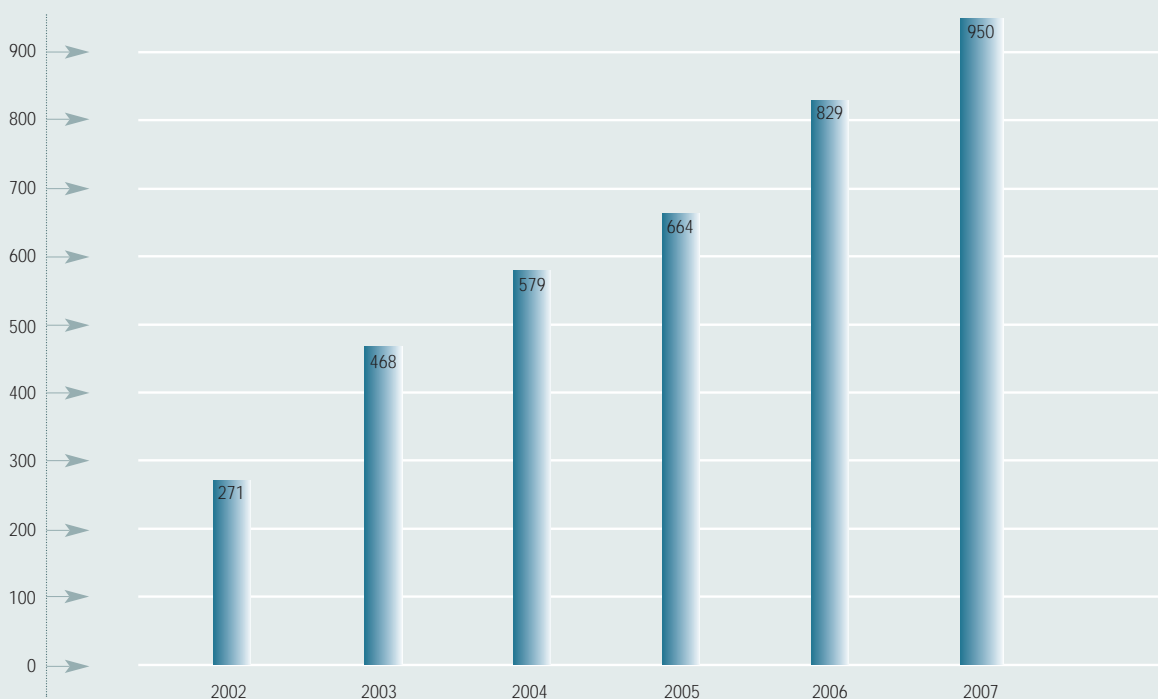


Materiovigilance: Meldungen unerwünschter Vorkommnisse mit Medizinprodukten
Matériovigilance: Statistique des annonces d'incidents indésirables avec des dispositifs médicaux



Die Zahl der Vigilance-Fälle nahm von 1000 im Jahr 2006 auf 938 im Berichtsjahr ab.
 Le nombre total de cas de vigilance a diminué, passant de 1000 en 2006 à 938 en 2007.

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



SCHLÜSSELDATEN / DONNÉES-CLÉS

Unternehmensstatistik		
Firmen mit Swissmedic-Bewilligung	2006	2007
Herstellung von Arzneimitteln:		
Herstellung von Arzneimitteln (mit Bewilligung zur Vermittlung)	304	287
Herstellung von Arzneimitteln (ohne Bewilligung zur Vermittlung)	115	128
Vermittlung von Arzneimitteln:		
Einfuhr von Arzneimitteln	458	479
Grosshandel mit Arzneimitteln	869	852
Ausfuhr von Arzneimitteln	343	360
Handel mit Arzneimitteln im Ausland	249	270
Herstellung, Handel und Vermittlung mit Betäubungsmitteln, psychotropen Stoffen und Vorläuferchemikalien	327	333
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	47	46
Blutspendezentren oder Spitäler mit Swissmedic-Bewilligung für Umgang mit Blut oder Blutprodukten (Blutspendewesen)	68	65
Laboratorien mit BAG-Anerkennung		
Mikrobiologische und serologische Laboratorien, inspiziert durch Swissmedic	100	101

Statistique des entreprises		
Autorisations Swissmedic	2006	2007
Fabrication de médicaments :		
Fabrication de médicaments (avec autorisation de distribution en gros)	304	287
Fabrication de médicaments (sans autorisation de distribution en gros)	115	128
Distribution en gros de médicaments :		
Importation de médicaments	458	479
Commerce de gros de médicaments	869	852
Exportation de médicaments	343	360
Commerce à l'étranger de médicaments	249	270
Fabrication, commerce et négociations de stupéfiants, substances psychotropes et précurseurs	327	333
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	47	46
Centres de transfusion sanguine ou hôpitaux avec autorisation d'exploitation de Swissmedic pour la manipulation du sang ou des produits sanguins	68	65
Laboratoires avec reconnaissance de l'OFSP		
Laboratoires microbiologiques et sérologiques inspectés par Swissmedic	100	101



NAMEN »
NOMS
NOMI
NAMES

Die Geschichte der Heilmittel

» 100 JAHRE HEILMITTELKONTROLLE

Die beträchtlichen Fortschritte der Pharmazie seit Beginn des 20. Jahrhunderts sowie die starke Zunahme der industriell hergestellten Arzneimittel hatten weltweit einen Einfluss auf die staatliche Überwachung der Heilmittel. Um 1900 entstanden die ersten Kontrollstellen: das Paul-Ehrlich-Institut in Deutschland (1896), die FDA in den USA (1906) und die IKS in der Schweiz (um 1900).

Die Regelung des Gesundheitswesens und somit die Kontrolle der Arzneimittel oblag im 19. Jahrhundert den Kantonen. Nach gescheiterten Versuchen um eine eidgenössische Regelung trafen sich 1900 elf Kantone zu einer Konferenz, die den Verkauf, die «Ankündigung» sowie die Begutachtung der Spezialitäten regelte und den Betrieb einer Interkantonalen Kontrollstelle mit Sitz in Zürich übertrug. 1934 wurde die Kontrollstelle nach Bern verlegt und bis 1943 traten alle anderen Kantone bei.

Um 1960 verursachte die Wirkung des Thalidomids auf den Embryo eine Häufung von Missbildungen Neugeborener. Dieser so genannte Contergan-Fall steigerte schlagartig das öffentliche Bewusstsein über Arzneimittelrisiken. In seiner Folge wurden die amtlichen Kontrollen ausgeweitet und die entsprechenden gesetzlichen Rahmenbedingungen geschaffen.

Nachdem 2002 ein eidgenössisches Heilmittelgesetz in Kraft trat, übernahm Swissmedic die Kontrollaufgaben der IKS. Seither sorgt Swissmedic zum Schutz von Mensch und Tier dafür, dass nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in der Schweiz in Verkehr gebracht werden.

La storia degli agenti terapeutici

» 100 ANNI DI CONTROLLO DEI MEDICAMENTI

I notevoli progressi della farmacia dall'inizio del XX secolo nonché il forte aumento dei medicinali fabbricati industrialmente influirono in tutto il mondo sulla sorveglianza statale dei medicinali. Attorno al 1900 nacquero così le prime autorità di controllo: l'istituto Paul Ehrlich in Germania (1896), la FDA negli Stati Uniti (1906) e l'UICM in Svizzera (1900).

Nel XIX secolo la regolamentazione del sistema sanitario e quindi del controllo dei medicinali spettavano ai Cantoni. Dopo i tentativi falliti per giungere a una normativa federale, nel 1900 undici Cantoni si incontrarono in una conferenza per disciplinare la vendita, l'«annuncio» e l'esame delle specialità che assunse la funzione di un'autorità di controllo intercantonale con sede a Zurigo. Nel 1934 l'autorità di controllo fu trasferita a Berna e poco per volta fino al 1943 vi aderirono tutti gli altri Cantoni.

Intorno agli anni sessanta l'effetto della talidomide sugli embrioni provocò una quantità crescente di malformazioni nei neonati. Questo cosiddetto caso Contergan rafforzò notevolmente la consapevolezza pubblica sui rischi dei medicinali. In seguito, i controlli da parte delle autorità furono estesi e furono create le necessarie condizioni quadro legali.

Dopo l'entrata in vigore nel 2002 della legge sugli agenti terapeutici, Swissmedic ha assunto il mandato di controllo dell'UICM. Da allora Swissmedic provvede, per la protezione di persone e animali, che nel commercio svizzero vengano immessi esclusivamente prodotti terapeutici di alta qualità, sicuri ed efficaci.

**INSTITUTSRAT SWISSMEDIC
CONSEIL DE L'INSTITUT**

Der Institutsrat setzt sich aus den folgenden Personen zusammen:

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

Stand Februar
2008
état février
2008
stato febbraio
2008
as at february
2008

Präsidentin / Présidente

Christine Beerli, Fürsprecherin
Vizepräsidentin des Internationalen Komitees vom Roten Kreuz IKRK

Prof. Dr med. Michel Burnier,
Chef du Service de Néphrologie, CHUV,
Lausanne

Dr. iur. Carlo Conti,
Regierungsrat; Vorsteher des Gesundheits-
departements 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**

Stand Februar
2008
état février
2008
stato febbraio
2008
as at february
2008

Eidgenössische Finanzkontrolle
Contrôle fédéral des finances

**VETERINARY MEDICINES EXPERT
COMMITTEE:
MITGLIEDER / MEMBRES**

Präsident / Président

Dr. med. vet. A. Wüthrich, Bremgarten

Dr. med. vet. P. Arnold, Möriken (bis Herbst 2007)

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



**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**

Stand Februar
2008

Direktor / Directeur / Direttore / Executive Director

état février
2008

Schnetzer Jürg H.

stato febbraio
2008

Direktion / Direction / Direzione / Management Board

as at february
2008

Balsiger Betts Andreas, Dörr Petra, Jenny Hans-Beat, Kopp Urs E., Mathys Badertscher Karoline, Schütz Barbara

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

Aeschbacher Monique, Affolter Maria, Allemann Claudine, Ammann Doris, Appenzeller Katrin, Athlan Cynthia, Büchi Jacqueline, Büchler Monika, Bühler Urs, Bögli Franziska, Bögli-Schlüchter Franziska, Böhlen-Walther Caroline, Bachmann Beat, Ballif Michel, Banderet Jacques, Bapst Astrid, Barandun Pia Dolores, Baumann Ann, Begert Beat, Berdoz José, Berger Christoph, Berger Daniel, 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, Brunner David, Brunner Stefan, Bucheli Caroline, Burgener Martin, Burgener Roger, Burkhalter Gabriele, Burri Anton, Burri Michael, Caduff Pia, Carrel Nadja, Cavegn Regina, Cerantola-Jenni Marcia, Chételat Jean-Marie, Cina Susanne, Cokoja Adisa, Czank Andreas, Dürr-Kammer Eva, Déverin Olivier, Damke Beat, Dasen Petra, Di Medio Sandra, Ditesheim Véronique, Djonova Julia, Drechsel-Weiss Bettina, Eggenschwyler Doris, Egli Arnold, Ehrensperger Edmund, Eisenhower Martin, Elgizoli Mohamed, Erne Franz, Fahrni Ursula, Fasel-Rossier Brigitte, Federer-Oetliker Martina, Feldkamp Therese, Filgueira David, Flechtner Olivier, Fleischmann Isabelle, Frei Claudia, Frey Simon, Frost Heiner, Fuhrer Catherine, Fuhrer Therese, Furer Annemarie, Gürtler Rolf, Gally Hans Ulrich, Gamma-Lauber Madeleine, Gassmann Peter, Gassner Beat, Gautschi Brigitte, Gehri Rolf, Gehrig Patrick, Geiser Hansruedi, Gilgen Michael, Girard Philippe, Glauser Daniel, Gonthier Nicole, Gosdschan Tobias, Gottofrey James, Graf Rolf-Beat, Grimaudo Vito, Grimm Friederike, Gross Bruno, Gross Joachim, Grubenmann Bruno, Gschwandtner Marcel, Guggisberg Stefan, Gugler Claudia, Guyer-Affolter Cornelia, Hürlimann Maria, Häberli Adrian, Häberli-Airoldi Isabelle, Häni Brigitte, Häuptli Daniel, Haberstick Eva, Hagenbuch Niels, Hahn-Spielmann Véronique, Haldimann Heidi, Hammel Mario, Heckenmeyer-Probst Clara, Hege-Völksen Dorothea, Hein Bader Silvia, Heinichen Töndury Sonja, Heneka Bilkis, Henkel Verena, Herren Daniel, Herrli Stefan, Hildebrand Pius, Hitz Penitzka Cornelia, Holdener Rudolf, Horn-Lohrens Ottmar, Hottiger Thomas, Huber Elisabeth, Hulliger Adelheid, Jahn Katrin, Jaus-Trentin Ursula, Jobaro Beatrice, Jungo Jacqueline, Junker Christian, Jutzi Markus Philipp, Kühni Martin, Künzle Werner, Käsermann Donald, Kapossy Katrin, Keller Michel, Kemmler Hans, Kenzelmann Robert, Keusen-Weyermann Katrin, Kienberger Susanne, Kindler Adrian, Klenke Elisabeth, Klensch Odette, Kocher-Guggisberg Beatrice, Kohler Scarlett, Kolb Franziska, Krayenbühl Jean Christian, Kulik-Essen Renate, Kumpli Priska, Kunz-Greub Marianne, Kuster-Weber Iris, Kwan Hiu Ying, Lüthi Annik, Lüthi-Wyss Nicole, Lütolf Natalie, Laimböck Karin, Landgraf Cordula, Langos Manuela, Lanz Maja, Lauer Gabriele, Ledermann-Fahrni Barbara, Lehmann Markus, Lehmann Thomas, Leu Martin, Leuenberger Alice, Leuenberger Bibiana, Leuenberger-Bischoff Monika, Leuzinger Andrea, Linder Ursula, Liniger-Thommen Andrea, Lippmann Hans-Georg, Locher Nicole, Lory Simon, Lucas Christine, Luginbühl-Weber Karin, Müller Markus-Peter, Müller-Mock Renate, Méroz Jean-Christophe, Manigley Catherine, Manolio Silvana, Marrer Edith, Marti Andreas, Martinek Georg, Maurer Thomas, Medioni Laurent, Meier Roger, Meier-Bister Rosetta, Meseguer Georges, Messari Annemarie, Meyer Andrea, Meyer Rita, Meyer

Urs, Moser Guido, Moser Pia, Mosimann Lenzin Ruth, Munz Thomas, Mutti Sven, Neeser Zaugg Rosmarie, Neuber Hannelore, Nguyen Thi Le Thu, Nick André, Niggli Urs, Oswald Walter, Paniga Nicoletta, Perret Irene, Peter Nicole, Petitpierre Claude-Philippe, Pfäffli Elizabeth, Pfister Rita, Plüss Ruth, Plüss-Gross Fabienne, Plachta Olivier, Polatti Daniela, Preibisch Sibylle, Rüegegger Ruth, Rüesch-Kirkwood Morven, Rätz Kurt, Ramelli Monica, Renfkle Wolfgang, Reusser Daniel, Rieder Barbara, Riedl Jutta, Riedo Anita, Robbiani Renato, Robbiani-Meier Corinne, Rogl Sigrid, Rogl Schmid Jeannette, Rohrer Kaiser Ruth, Roux Catherine, Ruch Claudia, Rufer Katja, Ryf Alfred, Sängler Michael, Sandrowski-Ramseyer Alice, Sansonnens Katuscia, Saurer Isabella, Schärer Christian, Schöni Beatrice, Schöni Damian, Schönthal Cornelia, Scheidegger René, Scherz Bernhard, Schläfli Ernst, Schlegel Andreas, Schmid Beat, Schmid Peter, Schmid Susanne, Schmid-Appert Monika, Schmid-Schürch Brigitte, Schmidkunz Egger Dorit, Schmidlin Stefan, Schneider Andres, Schneider Theres, Schneuwly-Müller Caroline, Schnyder Benno, Schnyder Franz-Lukas, Schnyder Renato, Schoep-Chevalley Michèle, Scholten Eva, Schulthess Brigitte, Schwab-Stampfli Rebekka, Scognamiglio-Weber Patricia, Scuntaro Zurlinden Isabel, Sester Arlette, Shah Laila, Sieber Karin, Sievers-Frey Regula, Sift Carter Rosemarie, Slama Svetlana, Soltermann Peter, Spörri Bernhard, Spohn 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, Steinhuber Franz Peter, 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, Trost Silvia, Tschalär Yolanda, Tschirren Markus, Varga Tibor, Varga Victor, Veider Yvonne, Vital-Durand Gabriel, Vozeh Beatrix, Vuilleumier Monika, Wacker Christoph, Walter-Blaser Louise, Walther Zellweger Barbara, Wanner Béatrice, Weber Heidi, Weiss Markus, Weissmahr Richard, Weitz Manfred, Wendelspiess-Zumofen Elisabeth, Whitehead Margaret, Widmann Margit, Winzenried Therese, Witassek Felix, Wittich Monika, Wyss-Romanello Sabine, Zühlke Roger, Zangger Christina, Zaugg Kunz Sandra, Zbinden Sandra, Zeier Strahm Karin, Zimmerli Walther, Zobrist Markus, Zurbuchen Andreas, Zurkinder Tanja, Zwahlen Beatrice, Zwahlen Florian, Zwahlen Roland.



Herausgegeben von:

Swissmedic

Schweizerisches Heilmittelinstitut

Bereich Stab

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

Secteur Etat-major

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
