

Geschäftsbericht
Rapport d'activité
Rapporto di gestione
Business Report
2003



INHALTSVERZEICHNIS

Vorwort	
Dr. Peter Fuchs	4
Dr. Klaus-Jörg Dogwiler	8
In Kürze	13
Berichte	
Marktzutritt	19
Marktüberwachung	23
Information	30
Normen	33
Leistungserfüllung	36
Ausblick	37
Zahlen und Fakten	
Erfolgsrechnung 2003	61
Produktberechnung	62
Bilanz	64
Schlüsseldaten	65
Namen	
Institutsrat Swissmedic	73
Mitglieder Expertengremien	73
Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter	74
Impressum	77

TABLE DES MATIÈRES

Avant-propos	
Peter Fuchs	5
Klaus-Jörg Dogwiler	9
En bref	14
Rapports	
Accès au marché	39
Surveillance du marché	43
Information	50
Normalisation	53
Exécution des prestations	56
Perspective	57
Chiffres et faits	
Compte de résultats 2003	61
Comptabilité Produits	62
Bilan	64
Données clés	66
Noms	
Conseil de l'institut de Swissmedic	73
Membres des commissions d'experts	73
Collaboratrices et collaborateurs	74
Impressum	77

INDICE

Prefazione	
Dr. Peter Fuchs	6
Dr. Klaus-Jörg Dogwiler	10
In breve	15
Rapporti	
Accesso al mercato	39
Sorveglianza del mercato	43
Informazione	50
Norme	53
Adempimento della prestazione	56
Panoramica	58
Cifre e fatti	
Conto perdite e profitti 2003	61
Contabilità Prodotti	62
Bilancio	64
Dati chiave	66
Nomi	
Consiglio dell'Istituto Swissmedic	73
Membri degli organi di esperti	73
Collaboratrici e collaboratori	74
Colophon	77

CONTENTS

Introduction	
Peter Fuchs	7
Klaus-Jörg Dogwiler	11
In brief	16
Reports	
Market access	19
Market monitoring	23
Information	30
Standards	33
Services	36
Outlook	59
Facts and figures	
Results 2003	61
Product accounts	62
Balance sheet	64
Key figures	65
Names	
Swissmedic Agency Council	73
Expert Committee members	73
Staff	74
Imprint	77



VORWORT

Das Geschäftsjahr 2003 war gleich zu Beginn von einschneidenden Ereignissen geprägt. Der Institutsrat der Swissmedic nahm in seiner Sitzung vom 3. Februar Kenntnis vom Rücktrittsgesuch von Direktor Dr. Hans Stocker an den Bundesrat. Hans Stocker begründete diesen Schritt mit der aufreibenden Tätigkeit während der Vorbereitung und des ersten Aufbaujahres von Swissmedic. Dank seinem Engagement und dem enormen Erfahrungskapital des Instituts waren trotz Anlaufschwierigkeiten die zentralen Funktionen der Heilmittelkontrolle zum Schutz der Patienten und Patientinnen jederzeit gewährleistet. Um den weiteren Aufbau von Swissmedic lückenlos weiterzuführen, schlug der Institutsrat dem Bundesrat Dr. Klaus-Jörg Dogwiler, bisheriger Präsident der Vereinigung der Kantonsapotheker, als Direktor vor.

Klaus-Jörg Dogwiler hat mit grosser Motivation die Führungsarbeit übernommen und ist in enger Zusammenarbeit mit dem Präsidenten des Institutsrats die Turnaround-Situation angegangen. Heute bilden die Ergebnisse der intensiven Auf- und Umbauphase eine solide Basis für den Weiterausbau. Die akuten Probleme konnten gelöst und das neue Institut weitgehend konsolidiert werden. Die Heilmittelkontrolle mit den Kernbereichen Zulassung, Marktüberwachung und Inspektionen ist in allen Bereichen funktionsfähig.

Die Zusammenarbeit mit allen an unserem Institut Interessierten wurde intensiviert. Eine gezielte Öffnung nach aussen erlaubte es, Swissmedic auch im internationalen Kontext besser zu positionieren.

Um die personellen und finanziellen Ressourcen im Sinne der Heilmittelsicherheit noch gezielter und effizienter einsetzen zu können, hat Swissmedic eine umfassende Risikoanalyse und eine kritische Überprüfung sämtlicher Aufgaben vorgenommen. Basierend auf den Ergebnissen dieser Analyse fokussiert die Strategie des Instituts für die nächsten Jahre auf die sichere und zeitgerechte Zulassung von Arzneimitteln, der systematischen Überwachung von Arzneimitteln und Medizinprodukten nach der Markteinführung und der Harmonisierung der Inspektionspraxis mit den kantonalen Stellen. Auch den legalen Aspekten wurde mit dem Ausbau des Rechtsdienstes eine hohe Priorität gegeben. Ausgehend von dieser Schwerpunktsetzung wurden die strategische Ressourcenplanung und die Basis der Finanzierung im Rahmen der Heilmittel-Gebührenverordnung festgelegt.

Die intensive Aufbauarbeit unter der neuen Leitung stärkte das Vertrauen aller Partner in unser Institut. Dies ist eine wichtige Voraussetzung für eine starke, wirksame und unabhängige Kontrollarbeit. Dank dem grossen Einsatz aller Mitarbeitenden gelang es, dieses Jahr mehr als die vorgesehenen Ziele zu erreichen.

Dr. Peter Fuchs, Präsident des Institutsrats der Swissmedic



AVANT-PROPOS

L'exercice 2003 s'est ouvert sur des événements majeurs. Lors de sa réunion du 3 février, le Conseil de l'institut a pris connaissance de l'avis de démission que le directeur, Monsieur Hans Stocker, avait déposé auprès du Conseil fédéral. Monsieur Stocker a motivé sa décision par la lourde charge qui a été la sienne durant la phase préparatoire et la première année de fonctionnement de l'institut. Grâce à son engagement personnel et à la longue expérience de l'institut, les fonctions centrales de contrôle des produits thérapeutiques, qui garantissent la sécurité des patients, ont pu être assurées en permanence, en dépit de quelques difficultés de départ. Afin d'assurer la continuité du développement de Swissmedic, le Conseil de l'institut a proposé au Conseil fédéral de nommer comme directeur Monsieur Klaus-Jörg Dogwiler, alors président de l'Association des pharmaciens cantonaux.

Monsieur Dogwiler a repris les fonctions de direction avec une forte motivation et il a travaillé à la phase de mise en place en étroite collaboration avec le président du Conseil de l'institut. Aujourd'hui, les résultats de la phase intense de construction et de transformation constituent une base solide de développement. Les problèmes graves ont pu être résolus et la nouvelle structure de l'institut est consolidée. Le contrôle des produits thérapeutiques, mettant l'accent sur l'autorisation de mise sur le marché, la surveillance du marché et l'inspection, fonctionne aujourd'hui sur tous les plans.

La collaboration a été intensifiée avec tous les partenaires de l'institut. En s'ouvrant sur l'extérieur de façon ciblée, Swissmedic s'est en outre mieux positionné au niveau international.

Et pour mettre ses ressources financières et humaines au service de la sécurité des produits thérapeutiques avec une efficacité et une pertinence encore accrues, Swissmedic a entrepris une analyse complète des risques et un examen critique de l'ensemble de ses tâches. Fondée sur les résultats de cette analyse, la stratégie de l'institut pour les prochaines années met l'accent sur les priorités suivantes : autorisation de mise sur le marché de médicaments sûre et suffisamment rapide, surveillance systématique des médicaments et des dispositifs médicaux après leur mise sur le marché et enfin harmonisation des pratiques d'inspection avec les services cantonaux. Les aspects légaux sont également prioritaires, comme en témoigne l'étoffement du service juridique. C'est sur la base de ces axes prioritaires que la stratégie de planification des ressources ainsi que les principes de financement ont été fixés dans le cadre de l'ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques.

Le travail intensif de construction mené sous la houlette de la nouvelle direction a renforcé la confiance dans l'institut de tous les partenaires de Swissmedic. Une condition essentielle pour que les travaux de contrôle soient menés avec vigueur, efficacité et indépendance est ainsi remplie. Grâce au fort investissement de tous les collaborateurs, les objectifs prévus ont été dépassés.

Peter Fuchs, président du Conseil de l'institut



PREFAZIONE

L'anno di gestione 2003 è stato caratterizzato fin dall'inizio da avvenimenti incisivi. Il 3 febbraio il Consiglio dell'Istituto ha preso nota delle dimissioni presentate al Consiglio federale da parte del direttore, il dott. Hans Stocker. Come motivo delle sue dimissioni, Hans Stocker ha indicato l'intensa attività nella fase preparatoria e nel primo anno di attività di Swissmedic. Grazie al suo impegno e alla notevole esperienza dell'Istituto, le funzioni principali di controllo degli agenti terapeutici per proteggere i pazienti sono state costantemente garantite nonostante le difficoltà iniziali. Per poter portare avanti le attività senza interruzioni, il Consiglio dell'Istituto ha proposto al Consiglio federale la nomina al posto di direttore del dott. Klaus-Jörg Dogwiler, finora presidente in carica dell'Associazione dei farmacisti cantonali.

Klaus-Jörg Dogwiler ha assunto la carica di direttore con grande motivazione e ha affrontato la situazione di cambiamento in stretta collaborazione con il presidente del Consiglio dell'Istituto. Oggi i risultati della fase intensa di costruzione e di trasformazione costituiscono solide basi per un ampliamento ulteriore. I problemi principali sono stati risolti e il nuovo Istituto si è consolidato in maggior misura. Il controllo degli agenti terapeutici che mette l'accento sugli aspetti centrali dell'omologazione, della sorveglianza del mercato e delle ispezioni è operativo in tutti i settori.

La collaborazione tra tutti gli interessati all'Istituto si è intensificata. Un'apertura mirata verso l'esterno ha permesso a Swissmedic di collocarsi meglio anche nel contesto internazionale.

Per poter disporre delle risorse finanziarie e in personale in modo più efficiente e mirato nell'ambito della sicurezza degli agenti terapeutici, Swissmedic ha eseguito un'analisi globale dei rischi e una verifica critica di tutti i compiti. Partendo dai risultati di queste analisi, la strategia dell'Istituto per i prossimi anni verterà sull'omologazione sicura e puntuale dei medicinali, sulla sorveglianza sistematica dei medicinali e dei dispositivi medici dopo l'introduzione sul mercato e sull'armonizzazione della prassi delle ispezioni con gli organi cantonali. Con lo sviluppo dei servizi giuridici anche gli aspetti legali sono diventati un'alta priorità. Sulla base di questi punti fondamentali, sono stati definiti il piano strategico delle risorse e le basi del finanziamento nell'ambito dell'ordinanza sugli emolumenti per gli agenti terapeutici.

L'intenso lavoro di costruzione sotto la nuova direzione ha rinforzato la fiducia di tutti i partner nel nostro Istituto costituendo una premessa importante per un lavoro di controllo forte, efficace e indipendente. Grazie al grande impegno di tutti i collaboratori, quest'anno si sono raggiunti più obiettivi di quelli previsti.

Dr. Peter Fuchs, Presidente del Consiglio dell'Istituto

PREFACE

From the very beginning, 2003 was marked by major events. At its meeting on 3 February the Swissmedic Agency Council learnt that our executive director Hans Stocker had announced his resignation to the Swiss Council of Ministers. Hans Stocker explained his decision by the stressful level of activity during the preparation stage and the first year of setting up Swissmedic. Despite certain teething troubles thanks to his commitment and the enormous experience of the Agency the core functions of medicines control for the protection of patients in Switzerland were guaranteed at all times. To carry on with the work building up the Agency the Swissmedic Agency Council suggested to the Council of Ministers that Klaus-Jörg Dogwiler, the previous president of the Association of Cantonal Pharmacists, be appointed executive director.

Klaus-Jörg Dogwiler took over this role with great motivation and handled the change-over in close cooperation with the chairman of the Swissmedic Agency Council. The results of this intensive period of setting up and restructuring the organization now form a solid base for further development. The most important problems have now been solved and the new Agency has been extensively consolidated. Therapeutic-product control, with its core areas of authorization, market monitoring, and inspection, is fully functional in all sectors.

Collaboration has been stepped up with all those in contact with our Agency, while a deliberate policy of openness towards the outside world has made it possible for Swissmedic to improve its profile internationally.

In order to make more efficient, targeted use of the personnel and financial resources in therapeutic product safety, Swissmedic has undertaken a comprehensive risk analysis and a critical review of all its duties. On the basis of the results of this analysis, the Agency's strategy for the next few years is focused on the safe, timely authorization of medicines, the systematic monitoring of medicines and medical devices after they have been placed on the market, and the harmonization of inspections with the cantonal authorities. High priority has also been given to legislative aspects by expanding the Legal Service. In the light of these priorities, strategic resource planning and the basis for funding our activities have been defined in the Ordinance on charges for therapeutic-product control services.

Our intense work building up the Agency under the new management has increased the trust placed in us by our partners. This is an important prerequisite for a strong, effective and independent control mechanism. Thanks to the major efforts of all staff, we have managed to surpass the goals we set ourselves.

Peter Fuchs, Chairman of the Agency Council

VORWORT

Das Jahr 2003 war für Swissmedic eine prägende Zeit. Die gegen Ende des ersten Geschäftsjahres aufgetretenen Schwierigkeiten, welche im Februar 2003 zum Direktionswechsel führten, mussten neu beurteilt sowie schrittweise angegangen und behoben werden. Zentral waren die Arbeiten an der Risikoanalyse. Ausgehend vom Inventar sämtlicher Aufgaben hat Swissmedic die relevanten Risiken identifiziert, bewertet und priorisiert. Aufgrund der Schwerpunktsetzung wurde der personelle Ressourcenbedarf für die nächsten Jahre beurteilt und der zusätzliche Finanzbedarf ermittelt. Es zeigte sich, dass eine Ressourcenerhöhung in Anbetracht der gesetzlich geforderten Leistungen unumgänglich war. Zu den wichtigen, für das Institut teilweise neuen Aufgaben zählen die Strafverfolgung, die Erteilung von Sonderbewilligungen für in der Schweiz nicht zugelassene Arzneimittel, die Marktüberwachung, die Notifikation klinischer Studien, die Inspektionshoheit sowie die Herstellungs- und Grosshandelsbewilligungen.

Die Planung des Personalbedarfs ergab einen Bestand von 280 Stellen, das sind 30 Stellen mehr als Anfang 2003. Davon wurden 15 als Sofortmassnahme besetzt. Auf diese Weise konnten die zu Beginn des Jahres noch vorhandenen Schwierigkeiten im operativen Bereich grösstenteils behoben werden. Die weiteren Stellen werden hauptsächlich bei den Kernaufgaben wie der Zulassung neuer Arzneimittel bzw. der Marktüberwachung eingesetzt. Das Ziel ist, sämtliche Gesuche innerhalb angemessener Frist sorgfältig zu bearbeiten.

Intern sind gezielt organisatorische Massnahmen umgesetzt worden. Nebst der personellen Ausstattung des Fachbereichs Strafrecht wurde für die Aufgaben im Inspektionswesen ein eigenständiger Geschäftsbereich unter neuer Leitung geschaffen.

In der internationalen Zusammenarbeit sind wir mit der Vereinbarung mit den USA einen wichtigen Schritt weitergekommen. Das auf Ministerebene unterzeichnete Memorandum of Understanding regelt den Informationsaustausch zwischen der Swissmedic und der amerikanischen Food and Drug Administration (FDA). In Anbetracht des global operierenden Pharmamarktes müssen sich auch die Kontrollbehörden verstärkt vernetzen.

Swissmedic befindet sich in der Konsolidierungsphase. Es gilt, die eingeleiteten Massnahmen konsequent fortzuführen. Für das Jahr 2004 hat die Direktion gezielt Schwerpunkte festgelegt. So muss durch Optimierung der Kernprozesse und Differenzierung der Leistungstiefe ein Gleichgewicht zwischen Ressourcen und Aufgaben erreicht werden. Die Prozessführung muss überdacht, im Qualitätsmanagement verankert und von der EDV unterstützt werden. Im Sinne der Arzneimittelsicherheit ist es mein zentrales Anliegen, unsere Aufgaben so wirkungsvoll und effizient wie möglich zu erfüllen. Wir arbeiten mit Hochdruck an diesem Ziel.

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Der Direktor

Dr. Klaus-Jörg Dogwiler



AVANT-PROPOS

L'année 2003 aura marqué Swissmedic. Les difficultés survenues à la fin du premier exercice, et qui ont entraîné un changement de direction en février 2003, ont dû être soumises à une nouvelle évaluation, avant d'être maîtrisées par étapes puis résolues. Les travaux menés pour analyser les risques ont joué un rôle capital. A partir de l'inventaire de toutes ses tâches, Swissmedic a identifié les risques, les a évalués puis les a rangés par ordre de priorité. Les priorités ainsi fixées ont servi de base pour évaluer les besoins en personnel des prochaines années et pour déterminer les besoins financiers supplémentaires. Il s'est avéré qu'une augmentation des ressources était indispensable pour satisfaire les exigences légales. Au nombre des tâches importantes et en partie nouvelles qui incombent à l'institut figurent la poursuite pénale, l'octroi d'autorisations spéciales pour des médicaments non autorisés en Suisse, la surveillance du marché, la notification d'études cliniques, la responsabilité des inspections ainsi que l'octroi d'autorisations de fabrication et de commerce de gros.

La planification des besoins en personnel indiquait un total de 280 postes, soit 30 postes de plus qu'au début de 2003. A titre de mesure immédiate, quinze postes ont été pourvus, ce qui a permis de résoudre la majorité des difficultés d'ordre opérationnel encore présentes en début d'année. Les quinze autres nouveaux postes seront affectés essentiellement aux tâches-clés de Swissmedic, telles que l'établissement d'autorisations pour de nouveaux médicaments et la surveillance du marché, l'objectif étant de permettre le traitement de toutes les demandes dans des délais raisonnables.

Sur le plan interne, des mesures organisationnelles ciblées ont été mises en œuvre. En plus du renforcement de la dotation en personnel de la section de droit pénal, un secteur autonome de l'inspection a été créé avec une nouvelle direction.

La collaboration internationale a marqué un grand pas grâce à l'accord conclu avec les Etats-Unis. Ce *Memorandum of Understanding* interministériel règle l'échange d'informations entre Swissmedic et la Food and Drug Administration (FDA) américaine. Face à un marché pharmaceutique qui opère au niveau mondial, les autorités de contrôle doivent elles aussi renforcer leur réseau.

Swissmedic est en phase de consolidation : il s'agit de poursuivre les mesures engagées. La direction a ciblé certaines priorités pour 2004. L'optimisation des processus-clés et la différenciation des degrés d'exécution des prestations doivent ainsi permettre de parvenir à un équilibre entre les ressources et les tâches. Le mode de gestion des différents processus de fonctionnement sera revu, inscrit dans le système de gestion de la qualité et géré par informatique. Pour assurer la sécurité des produits thérapeutiques, ma priorité est que nous nous acquittions de nos tâches aussi efficacement et utilement que possible. Nous travaillons à plein régime pour atteindre cet objectif.

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Le directeur

Klaus-Jörg Dogwiler

PREFACE

2003 was a formative year for Swissmedic. The difficulties that arose towards the end of its first year of operation, and which led to a change in management in February 2003, had to be analysed and gradually tackled and overcome. Our work on risk analysis was crucial to this. On the basis of an inventory of all its functions, Swissmedic identified all significant risks, then assessed them and placed them in order of priority. According to priorities, we assessed the staffing requirements for the next few years and determined our additional funding needs. It turned out that it was absolutely essential to increase resources in the light of the services the law required us to provide. The important duties the Agency performs – some of which are totally new – include criminal prosecution, the granting of special licences for medicines not authorized in Switzerland, market monitoring, reporting of clinical trials, inspection jurisdiction, and issuing production and wholesale licences.

Planning our staffing requirements resulted in a total of 280 jobs, i.e. 30 more than at the start of 2003. Of these, 15 were filled immediately. This enabled us to handle most of the difficulties in the operational sector that were still outstanding at the beginning of the year. The other staff will be mainly employed in our core activities such as the authorization of new medicines or market monitoring. Our goal is to process all applications properly within a reasonable time frame.

Specific organizational measures have been implemented internally. In addition to staffing the criminal law sector we have set up a separate service to deal with inspectorate duties, with a new service head.

A new agreement with the USA has brought us a step further in terms of international collaboration. The memorandum of understanding, signed at ministerial level, governs the exchange of information between Swissmedic and the US Food and Drug Administration (FDA). In view of the fact that the pharmaceutical industry operates globally it is important for the control authorities to network more and more.

Swissmedic is in a consolidation phase. Now we must continue consistently applying the measures we have implemented. The Swissmedic management has defined specific priorities for 2004 in which a balance must be achieved between the resources it has available and the services it provides, by optimizing the core processes and clearly defining the extent of its duties. Our procedures must be revised, anchored in quality-management principles, and supported by computerization. In the medicines safety sector it is of crucial importance to me that we carry out our duties as effectively and as efficiently as possible. We are doing our utmost to achieve this goal.

Klaus-Jörg Dogwiler

Executive Director
Swissmedic, Swiss Agency for Therapeutic Products

IN KÜRZE
EN BREF »

IN BREVE
IN BRIEF

 **swissmedic**

VERANTWORTUNG

Heilmittel sind aus dem heutigen Gesundheitswesen und der modernen Medizin nicht mehr wegzudenken. Sie gehören zu den erfolgreichsten Behandlungsansätzen bei Prävention, Linderung und Heilung von Krankheiten oder Unfallfolgen. Sie beinhalten aber auch Risiken und sind damit mehr als ein alltägliches Konsumgut. Swissmedic sorgt dafür, dass nur Heilmittel hergestellt und abgegeben werden, die den neuesten wissenschaftlichen Ansprüchen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit genügen.

RESPONSABILITÉ

Les produits thérapeutiques sont aujourd'hui indissociables de la médecine moderne et de notre système de santé, sans doute parce qu'ils comptent parmi les approches thérapeutiques les plus efficaces pour prévenir, atténuer et guérir des maladies ou des séquelles d'accidents. Mais ils ne sont pas dénués de risques et ne peuvent par conséquent être assimilés à des biens de consommation courante. Swissmedic veille donc à ce que seuls des produits thérapeutiques satisfaisant aux dernières exigences scientifiques en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité soient fabriqués et remis aux patients.

WICHTIGES AUF EINEN BLICK

Die Kernaufgaben der Swissmedic sind die Zulassung von Human- und Tierarzneimitteln, das Erteilen von Betriebsbewilligungen für die Herstellung und den Grosshandel mit Medikamenten, die Überwachung des Arzneimittel- und Medizinproduktmarktes sowie der klinischen Studien mit Heilmitteln. Bei sämtlichen Aufgaben steht der Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier an erster Stelle.

Zwei Jahre nach Institutsstart konnte die intensive Auf- und Umbauphase abgeschlossen werden. Um namentlich Aufgaben mit Risiken erster Priorität umfassend zu erfüllen, hat Swissmedic, basierend auf den Ergebnissen der Risikoanalyse, gezielt Schwerpunkte gesetzt. In den folgenden Bereichen wurden die Kompetenz und der Personaleinsatz verstärkt:

Zulassung von Arzneimitteln: Im Jahr 2003 gab es deutlich mehr Gesuche für die Zulassung neuer Arzneimittel. Gleiches gilt für die Sonderbewilligungen, welche für den Einsatz nicht zugelassener Präparate erteilt werden. Das Ziel ist, die Bearbeitungsfristen bei gleich hoher Qualität der wissenschaftlichen Begutachtung einzuhalten. Swissmedic hat sich auch dafür eingesetzt, dass unverzichtbare, lebensrettende Medikamente verfügbar bleiben. Um die Versorgungslücken bei Arzneimitteln für Nutztiere zu schliessen, wurde die Zulassung der fehlenden Präparate gezielt gefördert.

Stark gefordert ist der Bereich der Komplementär- und Phytoarzneimittel. So muss eine grosse Anzahl Zulassungsgesuche für Arzneimittel bearbeitet werden, welche bisher weder nach kantonalem Recht noch nach Bundesrecht zugelassen werden mussten. Diese Arbeiten sind noch im Gang. Im Rahmen des zweiten

Pakets der Institutsverordnungen werden die Zulassungsanforderungen an die schätzungsweise gegen 5000 Präparate dieser vielfältigen Arzneimittelkategorie (v.a. asiatische, homöopathische und anthroposophische Arzneimittel) geregelt. Im Berichtsjahr wurde intensiv an den neuen Verordnungsbestimmungen gearbeitet.

Die grosse Anzahl klinischer Versuche lässt den Schluss zu, dass der Forschungsplatz Schweiz nach wie vor attraktiv ist. Im Berichtsjahr wurden knapp 350 Studien zur Durchführung freigegeben. Dies sind fast 30 Prozent mehr als im Jahr zuvor. Ein wichtiges Ziel ist, die Arbeitsweise der kantonalen Ethikkommissionen, welche jede klinische Studie befürworten müssen, zu harmonisieren. In Zusammenarbeit mit der Schweizerischen Akademie für medizinische Wissenschaften und der Schweizerischen Gesellschaft für biomedizinische Ethik wurde ein entsprechendes Aus- und Weiterbildungsprogramm für die Ethikkommissionen entwickelt.

Während der Aufbauphase des neuen Fachbereichs Strafrecht wurden erste Verfahren als so genannte "Leading Cases" bearbeitet. Damit wird in wichtigen Fragen eine Vollzugspraxis entwickelt. In Anbetracht der herrschenden Unsicherheiten im Zusammenhang mit der Anwendung von Artikel 33 des Heilmittelgesetzes hat Swissmedic Richtlinien verfasst. Die Publikation soll Personen, Unternehmen und Institutionen, die im Medikamentenmarkt tätig sind, wichtige Hinweise über die Zulässigkeit von Rabatten geben.

Arzneimittelfälschungen stellen eine für Industrienationen neuartige Herausforderung dar. Das Ziel ist, bei Fälschungen umgehend Massnahmen (Marktrückzug, allenfalls Austausch) einzuleiten. Hierzu hat Swissmedic ein Konzept erarbeitet, welches weiter verfeinert wird. Zahlreiche Medienschaffende haben sich für diese Thematik interessiert. Zu den weiteren,

von Presse, Radio und Fernsehen aufgegriffenen Themen zählten der Einsatz von Generika, Tests, welche zu medizinischen Zwecken vom Patienten oder der Patientin selbst eingesetzt werden, der Verkauf von Medikamenten via Internet oder die mögliche Übertragung der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit über eine Bluttransfusion. Allein zu Medizinprodukten hat das Institut 70 Anfragen von Journalisten und

Journalistinnen beantwortet. Aus Fachkreisen kamen mehrere Hundert Anfragen namentlich zu den Anforderungen an die Zulassung, den Import oder Export von Arzneimitteln, die heute rezeptfrei verfügbaren Schmerzmittel oder die so genannte Stoffliste (Liste aller Wirkstoffe, die in der Schweiz als Bestandteile von zugelassenen, verwendungsfertigen Arzneimitteln verkehrsfähig sind).

L'ESSENTIEL EN UN COUP D'ŒIL

Swissmedic a pour tâches-clés l'établissement des autorisations de mise sur le marché de médicaments à usage humain ou vétérinaire et des autorisations d'exploitation pour la fabrication et le commerce de gros de médicaments, la surveillance du marché des médicaments et des dispositifs médicaux et celle des études cliniques portant sur des produits thérapeutiques. La protection de la santé de l'être humain et des animaux est prioritaire dans toutes les tâches de Swissmedic.

Deux ans après sa fondation, l'institut est parvenu au terme de la phase intense de construction et de transformation. Pour mener à bien ses tâches de maîtrise des risques prioritaires, Swissmedic a ciblé ses priorités en s'appuyant pour ce faire sur les résultats d'une analyse des risques. Les compétences et la dotation en personnel ont ainsi été renforcés dans les domaines ci-dessous.

Autorisation de mise sur le marché des médicaments : En 2003, les demandes d'autorisation de mise sur le marché de nouveaux médicaments ont considérablement augmenté, tout comme les demandes d'autorisations spéciales, requises pour l'utilisation de préparations non autorisées. Le but visé est de raccourcir les délais de traitement des demandes tout en maintenant le haut niveau de qualité des expertises scientifiques. Swissmedic a par ailleurs fait en sorte que les médicaments indispensables, susceptibles de sauver des vies, restent disponibles. Pour régler les problèmes

d'approvisionnement en médicaments destinés aux animaux de rente, l'autorisation de mise sur le marché des préparations manquantes a été encouragée de manière ciblée.

Le domaine des médicaments complémentaires et phytothérapeutiques a été fortement mis à contribution. Ainsi, un grand nombre de demandes d'autorisation de mise sur le marché, déposées pour des médicaments pour lesquels ni les droits cantonaux ni le droit fédéral n'en demandaient jusqu'à aujourd'hui, doivent être traitées. Ces travaux se poursuivent. Le deuxième train d'ordonnances de l'institut, en cours d'élaboration, doit permettre de fixer les exigences de mise sur le marché des quelque 5000 préparations qui rentrent dans cette catégorie de médicaments (ce sont plus particulièrement les médicaments asiatiques, homéopathiques et anthroposophiques). Au cours de l'année sous revue, l'élaboration de ces dispositions par voie d'ordonnance a fait l'objet de travaux intensifs.

Le nombre important d'essais cliniques menés dans notre pays amène à conclure que la Suisse reste un pays accueillant pour la recherche. En 2003, l'institut a autorisé la réalisation de près de 350 études. Ce chiffre est en augmentation de près de 30 pour-cent par rapport à 2002. Un objectif important est l'harmonisation des modes de travail des com-



missions d'éthique cantonales, qui doivent approuver chaque essai clinique. Pour ce faire, Swissmedic a mis au point des cours de base et de perfectionnement en collaboration avec la Société Suisse d'Éthique Biomédicale et l'Académie Suisse des Sciences Médicales.

La nouvelle section de droit pénal a mené pour la première fois des procédures concernant des " leading cases ", afin de développer une pratique d'exécution de l'institut sur des questions importantes. Au vu des incertitudes liées à l'application de l'article 33 de la loi sur les produits thérapeutiques, Swissmedic a établi des directives. Destinées aux personnes, entreprises et institutions qui travaillent sur le marché des médicaments, ces directives donnent des recommandations importantes concernant les rabais qui sont autorisés ou non.

Les contrefaçons de médicaments constituent un défi d'un nouveau genre pour les pays industrialisés. Il s'agit notamment de prendre des mesures immédiates en cas de contrefaçon

(retrait du marché, échange éventuel). Dans ce domaine, Swissmedic a élaboré un concept qui continue d'être précisé. De nombreux journalistes se sont penchés sur la question. La presse écrite, la radio et la télévision se sont aussi intéressées à l'utilisation de produits génériques, aux tests à but médical que le patient peut effectuer lui-même, à la vente de médicaments par Internet ou encore aux risques de transmission de la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (vMCJ) par transfusion sanguine. Sur le seul sujet des dispositifs médicaux, l'institut a répondu à quelque 70 demandes des journalistes. Quant aux spécialistes, leurs demandes se sont chiffrées par centaines et portaient sur les exigences à remplir pour bénéficier d'une autorisation de mise sur le marché, sur l'importation et l'exportation de médicaments, sur les analgésiques actuellement disponibles sans ordonnance ainsi que sur la liste des substances (qui recense tous les principes actifs pouvant être utilisés en Suisse comme composants de médicaments prêts à l'emploi et autorisés).

I PUNTI PRINCIPALI IN BREVE

I compiti principali di Swissmedic sono l'omologazione di medicinali per le persone e di quelli veterinari, la concessione di autorizzazioni di esercizio per la fabbricazione e il commercio all'ingrosso di medicinali, la sorveglianza del mercato dei medicinali e dei dispositivi medici nonché degli esperimenti clinici con agenti terapeutici. Fra tutti i compiti la protezione della salute di persone e animali occupa la prima posizione.

Due anni dopo l'avvio dell'Istituto, l'intensa fase di costruzione e di trasformazione può essere considerata terminata. Per svolgere in modo completo i compiti in particolare con rischi di elevata priorità, Swissmedic ha fissato, sulla base dei risultati dell'analisi dei rischi, i punti principali in modo mirato. Le competenze e l'impiego del personale si sono rafforzati nei settori seguenti:

Omologazione dei medicinali: nel 2003 sono state sottoposte un maggior numero di domande per l'omologazione di nuovi medicinali. Lo stesso vale per le autorizzazioni speciali concesse per l'introduzione di preparati non omologati. L'obiettivo consiste nel rispettare i termini per l'esaminazione mantenendo la stessa elevata qualità della perizia scientifica. Per questo motivo, Swissmedic si è impegnato anche a favore della disponibilità continua dei medicinali salvavita essenziali. Per risolvere la crisi degli approvvigionamenti concernente i medicinali per animali da reddito, sono state presentate domande in modo mirato per l'omologazione dei preparati mancanti.

Le esigenze sono elevate nel settore dei medicinali complementari e fitoterapeutici. Di conseguenza, deve essere esaminato un maggior numero di domande di omologazione per



medicamenti con lo scopo di definire quali finora non devono essere omologati né secondo il diritto cantonale, né secondo il diritto federale. Questi lavori sono ancora in corso. Nell'ambito dei due pacchetti delle ordinanze dell'Istituto, sono regolamentate le esigenze per l'omologazione di circa 5000 preparati appartenenti a questa molteplice categoria di medicinali (soprattutto i medicinali asiatici, omeopatici e antroposofici). Nell'anno considerato il lavoro è stato effettuato in modo intensivo nell'ambito delle nuove disposizioni delle ordinanze.



L'elevato numero di ricerche cliniche porta alla conclusione che la Svizzera, in quanto luogo di ricerca, è come sempre un polo di interesse. Nell'anno considerato sono stati autorizzati quasi 350 studi, che rappresentano circa il 30 per cento in più rispetto all'anno passato. Un obiettivo importante consiste nell'armonizzare il metodo di lavoro dei comitati etici che devono pronunciarsi su ogni studio clinico. In collaborazione con l'Accademia Svizzera delle Scienze Mediche e la Società Svizzera di Etica Biomedica, è stato sviluppato un corrispondente programma di formazione e di perfezionamento per i comitati etici.

Durante la fase di costruzione dei nuovi servizi giuridici penali, le prime procedure sono state esaminate come cosiddette "Leading Cases". In questo modo, si è sviluppata una pratica dell'esecuzione per le questioni importanti.

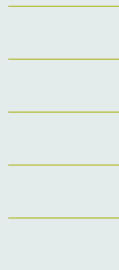
AT A GLANCE


Swissmedic's main duties are to license human and veterinary medicines, grant authorizations for the production and wholesale trade in medicines, monitor the market for medicines and medical devices, and supervise clinical trials with therapeutic products. In all of these duties the priority is to protect the health of human beings and animals.

Considerate le incertezze dominanti riguardo all'applicazione dell'articolo 33 della Legge sugli agenti terapeutici, Swissmedic ha redatto delle direttive. La pubblicazione dovrebbe fornire indicazioni importanti sull'ammissibilità di riduzioni a persone, aziende e istituzioni attive nel mercato dei medicinali.

La contraffazione di medicinali rappresenta un nuovo tipo di sfida per i paesi industrializzati. L'obiettivo consiste nell'avviare immediatamente i provvedimenti (ritiro dal mercato, eventualmente scambio) nel caso di contraffazioni. Per questo motivo, Swissmedic ha elaborato un progetto che è ulteriormente perfezionato. Molti mass media si sono interessati a questa tematica. Gli altri temi ripresi dalla stampa, radio e televisione sono l'introduzione di medicinali generici, test impiegati dai pazienti stessi per usi medici, la vendita di medicinali via internet o la possibile trasmissione della malattia di Creutzfeldt-Jakob con la trasfusione di sangue. Solamente sui dispositivi medici l'Istituto ha risposto a 70 domande poste da giornalisti. Da esperti sono giunte varie centinaia di domande soprattutto riguardo le esigenze per l'omologazione, l'importazione e l'esportazione di medicinali, gli analgesici disponibili senza prescrizione o la cosiddetta lista delle sostanze (lista di tutti i principi attivi messi in circolazione in Svizzera come componenti di medicinali omologati e pronti per l'uso).

Two years after launching the Agency, we have completed the intensive organizing and restructuring stages. To fulfil risk-bearing tasks as a first priority, Swissmedic set itself specific goals, basing its actions on the results of a risk-analysis. Its competence and staffing requirements have therefore been stepped up in the following sectors:





Licensing of medicinal products: in 2003 there were significantly more applications for new product licences. The same is true for special authorizations, which are granted for the administration of unlicensed preparations. It is our aim to meet application processing deadlines while maintaining the same high quality in our scientific assessment. Swissmedic has also made a commitment to ensuring that indispensable, life-saving medicines remain available. In a bid to close the gaps in medical supplies for livestock, licensing the missing preparations is given special priority.

There is great demand for complementary and herbal medicines. So a large number of licensing applications are processed for medicines that up to now did not have to be approved either under cantonal law or under federal legislation. This work is still under way. The second batch of Agency ordinances will tackle the licensing demands placed on the approximately 5000 preparations in this diverse category of medicines (which includes Asiatic, homeopathic, and anthroposophic medicines). In the year under review, a great deal of work was done on the requirements of the new ordinances.

The large number of clinical trials is a clear indication that Switzerland is still an attractive research location. In the year under review just over 350 trials were authorized to be carried out. That is almost 30% more than in the previous year. It is an important goal for us to harmonize the work of the cantonal ethics committees, whose role it is to approve every clinical trial. In collaboration with the Swiss Academy of Medical Sciences and the Swiss Society for Biomedical Ethics we have developed relevant training programme for the ethics committees at both basic and advanced levels.

During the period in which we were setting up the new specialized sector for criminal law, we handled the first proceedings as so-called

leading cases in order to develop an enforcement procedure in important issues. In view of the prevailing uncertainties in relation to the application of Art. 33 of the Law on Therapeutic Products, Swissmedic has drawn up special guidelines. These are intended to provide individuals, companies and institutions working in the medicine market with important information about the admissibility of price discounts.

Counterfeit medicines raise new challenges for industrialized countries. The aim, when counterfeit medicines are discovered, is to take immediate measures (product withdrawal, sometimes product replacement). For this Swissmedic has developed a procedure, though it still has to be fine-tuned. A large number of media representatives have shown an interest in this subject. The other topics taken up by the press, radio, and television included generic medicines, tests used by patients themselves for medical purposes, the sale of medicines over the Internet, or the possible transmission of Creutzfeldt-Jakob disease through blood transfusions. On medical devices alone the Agency has answered 70 questions from journalists. Several hundred enquiries came from specialists, in particular about licensing requirements, importing and exporting medicines, analgesics currently available without a prescription, or the so-called list of ingredients (the list of all active ingredients that can be commercialized in Switzerland as components of licensed, ready-to-use medicines).

BERICHTE RAPPORTS » RAPPORTI REPORTS



SAFETY

Once a licensed medicine has been placed on the market and is in wide use, rare side-effects may come to light that had never occurred before. Swissmedic collects and evaluates reports from doctors, patients and the pharmaceutical companies themselves. When Swissmedic makes decisions, the protection of the patient is always given priority. If the acknowledged undesirable adverse effects outweigh the benefits, Swissmedic revokes the product authorization.

SICUREZZA

Quando un medicamento viene messo in commercio dopo l'omologazione e viene largamente usato, possono manifestarsi effetti collaterali rari che non sono apparsi precedentemente. Swissmedic raccoglie e valuta tali segnalazioni provenienti da medici, pazienti e società farmaceutiche. Swissmedic decide sempre per la protezione dei pazienti. Quando gli effetti indesiderati rilevati eccedono il vantaggio, Swissmedic ritira l'omologazione nuovamente.

MARKTZUTRITT

Im Berichtsjahr ist eine deutliche Zunahme der Gesuche festzustellen. Dies betraf sowohl die Zulassungsgesuche für neue Arzneimittel, die Sonderbewilligungen für den Einsatz von in der Schweiz nicht zugelassenen Präparaten als auch befristete Bewilligungen. Letztere wurden durch Swissmedic erteilt, um die Verfügbarkeit von wichtigen Arzneimitteln, für die es keine therapeutische Alternative gibt, sicherzustellen.

Zulassung von Humanarzneimitteln mit neuen Wirkstoffen

Insgesamt wurde für 23 Humanarzneimittel mit neuen Wirkstoffen (NAS, New Active Substance) eine Zulassung erteilt. Drei Gesuche wurden im beschleunigten Zulassungsverfahren bearbeitet. Als Beispiele von Innovationen seien die folgenden Präparate mit einem neuartigen Wirkungsmechanismus gegen wichtige Krankheiten genannt:

» *Emend® (Wirkstoff Aprepitant, Kapseln)*

Das Präparat ist ein NK1-Rezeptor-Antagonist, der im Rahmen einer Chemotherapie zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen angewendet wird. Emend ist, in Kombination mit einem 5-HT₃-Antagonisten und Dexamethason, angezeigt zur Prävention akuter und verzögerter Nausea und Erbrechen, induziert durch hochemetogene Chemotherapie, einschliesslich Cisplatin in hohen Dosen.

» *Fuzeon® (Wirkstoff Enfuvirtide, Injektionspräparat)*

Das Aids-Medikament Fuzeon ist in Kombination mit anderen antiviralen Arzneimitteln zur Behandlung HIV-1-infizierter Erwachsener vorgesehen, wenn trotz herkömmlicher Therapien Hinweise für eine Virusvermehrung bestehen. Es handelt sich um ein Peptid, das einer Teil-Sequenz des gp41-Membran-Glykoproteins des HIV-1-Virus entspricht und die Fusion von HIV-1 mit humanen Zellen verhindern soll.

» *Noratak® (Wirkstoff Nesiritide, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung)*

Noratak wird bei erwachsenen Patienten und Patientinnen mit Herzinsuffizienz und Zeichen von Lungenstauung einschliesslich Lungenödem angewendet. Der Wirkstoff ist ein rekombinantes humanes natriuretisches Peptid vom B-Typ (hBNP). Noratak besitzt dieselbe Aminosäuresequenz wie das endogene Peptidhormon, das vom ventrikulären Myokard produziert wird. hBNP bindet an die spezifischen Guanylatcyclyase-Rezeptoren der glatten Gefässmuskulatur und der Endothelzellen und führt zur Relaxation glatter Muskelzellen.

» *Ebixa® (Wirkstoff Memantin, Filmtabletten und Tropflösung)*

Ebixa ist das erste Arzneimittel, welches in der Schweiz für die Behandlung der mittelschweren bis schweren Alzheimer-Krankheit zugelassen wurde.

Memantin ist ein nicht kompetitiver N-Methyl-D-Aspartat (NMDA)-Rezeptorantagonist mittlerer Affinität. Es wird angenommen, dass die Wirkung von Memantin bei der symptomatischen Behandlung der Alzheimer-Krankheit auf einer Blockade der Wirkung pathologisch erhöhter Konzentrationen von Glutamat beruht, die zu neuronalen Funktionsstörungen führen können.

Die vorgegebenen Bearbeitungsfristen der Zulassungsgesuche von 200 Tagen konnten aus Kapazitätsgründen nicht in allen Fällen eingehalten werden. Umso mehr, als der Aufwand dadurch gestiegen ist, dass die Mehrheit der Gesuchstellerinnen bei einem abweisenden Vorbescheid zur Vorbereitung des Dossiers im Hinblick auf den "Second Loop" (Einreichung weiterer Unterlagen) ein Hearing wünschten. So wurden im Rahmen von innovativen Zulassungsgesuchen im Jahr 2003 insgesamt 26 Hearings durchgeführt. Bei Humanarzneimitteln mit neuen aktiven Substanzen erhielten 16 von 23 (70 %) den Vorbescheid innerhalb der gewohnten Frist.



Verfügbarkeit wichtiger, nicht zugelassener Präparate

Auch im Berichtsjahr kam es wiederholt vor, dass in der Schweiz die Verfügbarkeit von unverzichtbaren Arzneimitteln gefährdet war. Obwohl Swissmedic gesetzlich nicht verpflichtet ist, dafür zu sorgen, dass alle wichtigen Arzneimittel erhältlich sind, unternimmt die Behörde alle ihr möglichen Schritte, um die Verfügbarkeit unverzichtbarer Arzneimittel zu gewährleisten. Der häufigste Grund, weshalb ein bedeutendes Medikament in der Schweiz nicht im Handel ist, ist kommerzieller Natur. Wird ein Präparat durch eine Firma zurückgezogen, prüft Swissmedic, ob dadurch eine wichtige therapeutische Lücke entsteht. Handelt es sich um ein Arzneimittel, für dessen Anwendung keine Alternativen bestehen (kein Präparat mit dem gleichen Wirkstoff, kein vollwertiger Ersatz durch andere Arzneimittel aus der gleichen therapeutischen Klasse), versucht Swissmedic, ein Unternehmen zu finden, das ein Arzneimittel mit diesem Wirkstoff zur Zulassung einreichen und vertreiben würde. Für lebensnotwendige Medikamente wird zur Überbrückung der Zeit bis zur neuen Zulassung eine befristete Bewilligung erteilt. Eine befristete Bewilligung wird auch dann ausgestellt, wenn wegen Lieferengpässen ein Ersatz-Präparat importiert werden muss. Nachfolgend sind einige Beispiele aus dem Jahr 2003 aufgeführt:

» *Propylthiouracil:*

Dieses Thyreostatikum (Stoff, der die Hormonbildung der Schilddrüse hemmt) gilt während Schwangerschaft und Stillzeit als Mittel der Wahl. Das ursprünglich in der Schweiz zugelassene Präparat Propyl-Thiouracil Lederle® wird jedoch nicht mehr hergestellt bzw. vertrieben. Nach intensiver Suche hat Swissmedic ein Unternehmen gefunden, das ein Ersatzpräparat vertreiben wird. Um die Lücke möglichst rasch zu schliessen, wurde für das bereits in Deutschland zugelassene Präparat Propycil® 50 eine befristete Bewilligung zur Behandlung

während der Schwangerschaft und Stillzeit erteilt. Eine reguläre Zulassung dieses Präparates ist vorgesehen.

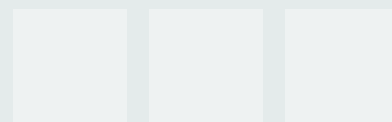
» *Narcan®:*

Die Verfügbarkeit dieses Arzneimittels als Antidot für Opiate ist essentiell. Als es im vergangenen Jahr zu einem Lieferengpass kam, hat Swissmedic eine befristete Bewilligung für das deutsche Präparat Naloxon® erteilt. Damit war die lückenlose Verfügbarkeit für dieses wichtige Notfallarzneimittel gewährleistet.

» *Natriumcalciumedetat:*

Bei dieser Substanz handelt es sich um ein Antidot, das vor allem bei Bleivergiftungen eingesetzt wird. Wegen eines Qualitätsmangels musste das einzige in der Schweiz erhältliche Präparat kurzfristig vom Markt genommen werden. Swissmedic ist es gelungen, mittels befristeter Bewilligung für das in Frankreich zugelassene Präparat CALCIUM EDETATE DE SODIUM SERB® die lückenlose Versorgung sicherzustellen.

» Swissmedic engagierte sich dafür, dass auch künftig die Versorgung der Schweiz mit Einzelimpfstoffen für bestimmte Bevölkerungsgruppen und spezifische Immunglobuline für Notfallsituationen gewährleistet ist. Dies konnte in verschiedenen Fällen über befristete Bewilligungen zum Vertrieb erreicht werden. Das gleiche Vorgehen wurde im Falle von Gifttiserseren gewählt. Hierzu musste Swissmedic weltweit mit den Herstellern Kontakt aufnehmen.



Sonderbewilligungen für den Import und Einsatz von in der Schweiz nicht zugelassenen Arzneimitteln

Die Möglichkeit, in der Schweiz nicht zugelassene Arzneimittel zu importieren, wurde im Berichtsjahr ausserordentlich rege genutzt. Gegenüber dem Vorjahr kam es zu einem Anstieg der Gesuche um 100 Prozent. Zum einen kennen die meisten Medizinalpersonen bis heute diese Möglichkeit und die entsprechenden gesetzlichen Anforderungen, zum anderen ist wegen verschärfter Zollkontrollen eine Einfuhr ohne Bewilligung schwierig geworden. Swissmedic bearbeitete rund 9500 Gesuche, wobei der Entscheid dem Gesuchsteller bzw. der Gesuchstellerin grundsätzlich innerhalb von zwei Arbeitstagen mitgeteilt wird. Gut ein Drittel der Gesuche musste in einem ersten Anlauf wegen Mängeln zurückgestellt werden; die übrigen wurden sofort gutgeheissen. Nur in 24 Fällen hat Swissmedic negativ entschieden.

Um den grossen Arbeitsaufwand, dies sowohl auf Seiten der gesuchstellenden Medizinalpersonen als auch der Behörde, zu reduzieren, ist eine Revision von Artikel 36 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung mit entsprechender Neuformulierung in die Wege geleitet worden. Die Änderungen sehen eine gewisse Liberalisierung und damit eine Vereinfachung des Importes von in der Schweiz nicht zugelassenen Arzneimitteln im Einzelfall vor.

Parallelimporte

Gemäss Heilmittelgesetz können in der Schweiz zugelassene Arzneimittel aus Ländern mit einer vergleichbaren Qualität der Heilmittelkontrolle eingeführt werden. Voraussetzung ist, dass sie keinen Patentschutz mehr besitzen; der Erstanmelderschutz stellt hingegen kein Hindernis dar. Solche Parallelimporte dürfen aus den EU/EWR/EFTA-Ländern, USA, Japan, Kanada und Australien erfolgen. Die

Möglichkeit der Parallelimporte ist bei den Unternehmen bisher auf wenig Interesse gestossen. Im Verlauf des Berichtsjahres sind erste Gesuche eingegangen, welche bis Ende Dezember noch nicht abschliessend bearbeitet werden konnten.

Tierarzneimittel

Insgesamt wurde für sechs Tierarzneimittel mit neuen Wirkstoffen eine Zulassung erteilt. Die vorgegebenen Bearbeitungsfristen der Zulassungsgesuche von 200 Tagen konnten in allen Fällen eingehalten werden. Im Rahmen des Projektes MUMS (minor species, minor uses) hat Swissmedic evaluiert, welche Versorgungslücken bei Arzneimitteln für Nutztiere bestehen. Dabei wurde festgelegt, mit welcher Priorität die bestehenden Lücken geschlossen werden können. Dieses Engagement erfolgte in enger Zusammenarbeit mit Fachsektionen der Gesellschaft Schweizerischer Tierärzte (GST), mit anderen Bundesstellen (BLW, BVET, BAG) sowie mit kantonalen Behörden. Die nun bestehenden Listen berücksichtigen neben der Priorität auch die Realisierbarkeit einer Zulassung für die identifizierten Tierarzneimittel. Damit wird die Zulassung solcher Präparate projektartig gefördert. Erste Resultate wurden bereits erzielt. So stehen mit der Zulassung von Halocour® ad us.vet., orale Lösung (Halo-fuginon Laktat) zur Behandlung der Kryptosporidiose (Einzellige Parasiten in der Darmschleimhaut) bei Kälbern und von Baycox® ad us.vet., Suspension (Toltrazuril) zur Prophylaxe und Behandlung der Kokzidiose (einzellige Darmparasiten) bei Ferkeln zwei wichtige Arzneimittel zur Verfügung. Weitere Präparate aus der Liste fehlender Tierarzneimittel mit hoher Priorität sollten im Jahr 2004 verfügbar werden.



Betriebsbewilligungen

Swissmedic erteilt die Betriebsbewilligungen für die Herstellung von Arzneimitteln und den Grosshandel, einschliesslich Import und Export. Im Berichtsjahr wurden die Abläufe bei der Bearbeitung der Gesuche zur Erteilung oder Änderung von Betriebsbewilligungen nach dem neuen, gesamtschweizerisch einheitlichen System effizienter ausgestaltet. Die Rückstände konnten weitgehend aufgearbeitet werden. Es trafen total 432 neue Anträge zur Erteilung, Erneuerung oder Änderung einer Betriebsbewilligung ein. Im gleichen Zeitraum wurden 533 Anträge abgeschlossen. Die früher durch die Kantone, das Bundesamt für Gesundheit (BAG) oder das Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe ausgestellten Betriebsbewilligungen werden im Rahmen von Änderungen oder Erneuerungen fortlaufend durch die neuen Swissmedic-Bewilligungen ersetzt. In einzelnen Bereichen, wie beispielsweise bei Institutionen des Blutspendewesens, wurden bis Ende 2003 bereits rund 85 Prozent der früher durch das BAG ausgestellten Bewilligungen durch eine Swissmedic-Bewilligung abgelöst.

Inspektionen

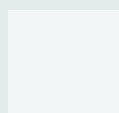
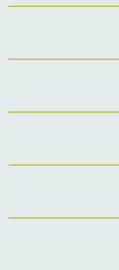
Swissmedic ist zuständig für das Inspektionswesen in der Schweiz. Die Kantone bzw. Regionalen Inspektorate führen weiterhin im Auftrag der Swissmedic Inspektionen im Bereich Produktion und Handel durch, und sie bleiben für die Kontrolle des Detailhandels zuständig.

Wesentlich ist eine effiziente Zusammenarbeit mit den Inspektoraten der Kantone (KantonsapothekerInnen, Regionale Inspektorate), an welche gewisse Inspektionen delegiert werden. Zur besseren Koordination nahmen Inspektoren der Swissmedic punktuell an Inspektionen der Regionalen Inspektorate teil.

In spezifischen Bereichen liegt die Durchführung der Inspektionen im Verantwortungsbereich von Swissmedic. Es handelt sich dabei insbesondere um Inspektionen zur Überwachung des gesamten schweizerischen Blutspendewesens sowie Inspektionen im Bereich der Herstellung und Vermittlung von Blutprodukten und immunologischen Human- und Tierarzneimitteln.

Weitere Inspektionen werden durch Swissmedic im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit im Bereich "Umgang mit Transplantaten" sowie zur Überwachung von mikrobiologisch-serologischen Laboratorien durchgeführt.

Bei der Überwachung der Herstellung von Tierimpfstoffen ist Swissmedic erstmals auf die Problematik der Herstellung von stallspezifischen Impfstoffen (autologen Stallvakzinen) gestossen. Im vergangenen Jahr wurde deshalb von Swissmedic eine risikoorientierte Bestandsaufnahme durchgeführt. Erste Inspektionen wurden bereits in die Wege geleitet.



MARKTÜBERWACHUNG

Swissmedic hat ihre Aktivitäten auf dem Gebiet der Marktüberwachung im Berichtsjahr verstärkt. Die notwendigen Massnahmen sind in den kommenden Jahren weiter zu intensivieren. Um im Rahmen eines Gesamtprojektes die künftigen Schwerpunkte zu definieren, wurde eine systematische Überprüfung der Marktüberwachungsstrategie an die Hand genommen. Eine neue Herausforderung stellen heute Arzneimittelfälschungen dar, ein Problem, mit dem die Behörden auch in Industriestaaten vermehrt konfrontiert sein werden.

Arzneimittelsicherheit und risikomindernde Massnahmen

Kava-Kava

Swissmedic hat nach Überprüfung aller verfügbaren Unterlagen über den Nutzen und die Sicherheit von Kava-Kava und Kavain-haltigen Arzneimitteln im April 2003 die Zulassung dieser Präparate wegen des Risikos schwerwiegender Leberschädigungen widerrufen. Davon ausgenommen waren einzig gewisse homöopathische resp. spagyrische Zubereitungen. Aufgrund der Datenlage liess sich auch die Verwendung von Kava-Kava und Kavain im Rahmen von Hausspezialitäten nicht mehr rechtfertigen, so dass diese Stoffe auf den 1. Oktober 2003 aus der Stoffliste C gestrichen wurden. Swissmedic hat gleichzeitig die Kantone aufgefordert, entsprechende kantonale Zulassungen zu widerrufen. Gemäss Rückmeldungen aus den Kantonen wurde dies umgesetzt. Damit ist eine Abgabe von Arzneimitteln, mit Kava-Kava oder Kavain in Apotheken und Drogerien mit Ausnahme homöopathischer Dilutionen oberhalb D6 und gewisser Spagyrika grundsätzlich nicht mehr zulässig.

Pyrrrolizidinalkaloide in Pestwurzextrakten

In den Laboratorien der Swissmedic (Official Medicines Control Laboratory, OMCL) wurden Pestwurzextrakte mit modernsten Methoden (Gaschromatographie-Massenspektrometrie, GC-MS) auf Rückstände von toxischen Pyrrrolizidinalkaloiden überprüft. Es handelt sich dabei um natürliche Pflanzeninhaltsstoffe der Pestwurz. Im menschlichen Organismus können sie bereits in geringen Mengen zu Organschädigungen führen. Die Spezialisten und Spezialistinnen wiesen in einigen der untersuchten Extrakte ein Pyrrrolizidinalkaloid nach, welches bisher nicht als pestwurztypisch bekannt war. Die dabei gefundenen Konzentrationen überschreiten die vom Hersteller spezifizierten Limiten. In letzter Zeit wurden auch mehrere Fälle von Leberschädigungen mit wahrscheinlichem Zusammenhang mit diesen Pestwurzpräparaten gemeldet. Nach umfassender Nutzen-Risiko-Reevaluation hat Swissmedic den Widerruf der Zulassung der betroffenen Präparate verfügt.

Im Folgenden werden wichtige Vorkommnisse mit Arzneimitteln dargestellt, wobei Swissmedic die Fachpersonen jeweils umgehend informierte und die notwendigen Massnahmen wie die Anpassung der Arzneimittelinformation (Fach- und Patienteninformation) veranlasste.

Nebenwirkungen von Erythropoietin-Präparaten

Biotechnologisch hergestelltes rekombinantes Erythropoietin (Epoetin, EPO) wird seit rund 15 Jahren erfolgreich bei der Behandlung der Blutarmut bei Nierenerkrankungen eingesetzt. Das weltweite Auftreten von so genannten Erythroblastopenie-Fällen (Pure Red Cell Aplasia, PRCA) nach Behandlung mit allen in der Schweiz zugelassenen EPO-haltigen Präparaten wurde auch im Berichtsjahr engmaschig überwacht. Beim Präparat Eprex® wurden im 2003 deutlich weniger Fälle gemeldet. Dieser Trend hatte sich bereits

Anfang Jahr abgezeichnet, nachdem die Ärzteschaft angehalten wurde, das Präparat bei Patienten und Patientinnen mit chronischer Niereninsuffizienz nicht mittels Spritze (subkutan) zu verabreichen. Alle weiterhin aufgetretenen Fälle traten nach subkutaner Verabreichung auf. Im Interesse der Patientensicherheit und um eine vergleichbare methodologische Basis für die PRCA-Abklärungen zu etablieren, wurde ein wissenschaftliches Komitee, bestehend aus Vertretern und Vertreterinnen von Behörden in Europa und Amerika sowie der Herstellerfirmen gebildet. Auch Swissmedic ist in diesem Gremium vertreten.

Amifostin (Ethyol®)

Das Präparat Ethyol wird im Rahmen einer Chemotherapie mit Cisplatin® bzw. Cyclophosphamid / Cisplatin und Radiotherapie eingesetzt. Unter vermehrter Anwendung des Präparates während der letzten zwei Jahre wurde eine Zunahme der Hautreaktionen gemeldet. In seltenen Fällen traten schwerwiegende Hautreaktionen auf (Erythema exsudativum multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse, Toxidermie, bullöser Hautausschlag), welche die Spitaleinweisung und einen Therapieabbruch erforderten. Die meisten Fälle traten bei Patienten/Patientinnen auf, die Ethyol als Mittel zum Schutz der Zellen vor der radioaktiven Bestrahlung erhielten. Die Ärzteschaft wurde mittels Dear Doctor Letter informiert und die Fachinformation entsprechend angepasst.

Benzbromaron (Desuric®, Obaron-Mepha®)

Der Wirkstoff Benzbromaron ist ein Urikosurikum, das heisst ein Mittel, das die Ausscheidung der Harnsäure fördert. Benzbromaron wird bei erhöhtem Harnspiegel im Blut (Hyperurikämien) und Gicht, vor allem bei Unverträglichkeit mit dem Wirkstoff Allopurinol angewendet. In Europa und Japan waren bereits vor einigen Jahren vereinzelt schwere Leberschädigungen beobachtet worden. Damals wurden die Fachleute über das beo-

bachtete Potential zur Leberschädigung (Hepatotoxizität) informiert und es wurden Hinweise mit entsprechenden Kontraindikationen und Vorsichtsmassnahmen in die Fachinformation aufgenommen. Trotzdem wurden in der Schweiz innerhalb der letzten zwei Jahre unter Behandlung mit Desuric® drei neue Fälle von schweren Leberschädigungen mit tödlichem Ausgang gemeldet. Das Präparat wurde daher vom Markt zurückgezogen. Als Ersatz bei Unverträglichkeit mit Allopurinol kommt der Wirkstoff Probenecid in Frage, welcher allerdings in der Schweiz nicht zugelassen ist. Ärzte und Ärztinnen können bei Swissmedic eine Sonderbewilligung für ein entsprechendes ausländisches Präparat beantragen. Swissmedic bemüht sich um die Verfügbarkeit eines Probenecid-Präparates in der Schweiz.

Todesfälle mit Sechsfach-Impfstoffen

Im Zeitraum von drei Jahren traten vier Fälle eines "plötzlichen unerwarteten Todes" (Sudden Unexpected Death) bei zweijährigen Kindern auf, welche unmittelbar vorher mit dem Sechsfach-Impfstoff Hexavac® (Aventis Pasteur MSD S.N.C. oder Infanrix hexa (GlaxoSmithKline Biologicals S.A.) geimpft worden waren. Drei dieser Fälle traten in Deutschland auf, einer in Österreich. In der Schweiz sind seit der Zulassung dieser beiden Impfstoffe im Jahre 2000 keine vergleichbaren Todesfälle gemeldet geworden. Experten der EU haben diese Fälle eingehend analysiert und sind zum Schluss gekommen, dass heute kein Zusammenhang zwischen Sechsfach-Impfstoffen und dem Auftreten der gemeldeten Todesfälle belegt werden kann. Swissmedic führt dazu eine unabhängige Analyse durch. Da das Risiko eines Todesfalls durch eine Kinderkrankheit bei nicht geimpften Kindern erheblich höher ist, halten es die Fachleute für unangebracht, auf Impfungen generell zu verzichten.

Qualitätsmängel / Chargenrückrufe

Rapid Alerts

Im Berichtsjahr wurden 90 Meldungen von Qualitätsmängeln bearbeitet, welche im Rahmen des internationalen Netzwerks (Rapid Alert System) der Arzneimittelbehörden zu Swissmedic gelangten. Hier werden jeweils Arzneimittel aufgeführt, bei denen die Behörden Massnahmen anordnen und zwar unabhängig davon, ob das Präparat nur im betreffenden Land oder auch in anderen Ländern im Handel ist. Dieses Netzwerk umfasst Behörden der EU, der PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme), ein internationales Programm zur Zusammenarbeit im Bereich der pharmazeutischen Überwachung, und der Staaten, unter denen ein internationales Abkommen (Mutual Recognition Agreement, MRA) besteht. Swissmedic hatte in fünf Fällen selbst einen Rapid Alert ausgelöst.

Chargenrückrufe

Bei 27 Präparaten (2002: 37) wurde der Rückruf einer Produktionseinheit eines Arzneimittels (Charge) entweder freiwillig durch die Firma oder durch Swissmedic eingeleitet. Die Ursache für die Rückrufe lagen namentlich im Bereich der Stabilität und der Mikrobiologie. So mussten aus diesen Gründen Chargen verschiedener Impfstoff-Präparate vom Markt zurückgerufen werden. Als zusätzliche Massnahmen wurden Inspektionen zur Good Manufacturing Practice (internationale Standards der "Guten Herstellungspraxis") sowie Korrekturmassnahmen in der Produktion veranlasst.

Beanstandungen aus Laboranalysen

Im Rahmen der Marktüberwachung und der Zulassung von Präparaten wurden 739 (Vorjahr: 523) Untersuchungen in den Labora-

torien der Swissmedic durchgeführt. Dabei wurden insgesamt 3785 Qualitätskriterien experimentell überprüft. Bei 9 Prozent aller Untersuchungen wurden Beanstandungen ausgesprochen. Rezeptfreie Arzneimittel wurden mit 22 Prozent deutlich häufiger beanstandet als rezeptpflichtige (6%). Der häufigste Beanstandungsgrund war, dass die untersuchten Arzneimittel zersetzte oder verunreinigte Wirkstoffe enthielten.

Gesamthaft wurden 543 (Vorjahr: 273) Chargen von Blutprodukten und 210 (Vorjahr: 172) Impfstoff-Chargen freigegeben oder notifiziert. Beanstandungen mussten bei 10 Prozent der Blutprodukte und bei 40 Prozent der Impfstoff-Chargen ausgesprochen werden. Zahlreiche Beanstandungen betrafen die Chargen-Dokumentation. Auffällig war eine markante Zunahme sowohl der Chargenfreigaben als auch der Notifikationen für den EU-Markt im Rahmen der bilateralen Abkommen zwischen der Schweiz und der EU.

Arzneimittelfälschungen

Viagra® und Sandimmun®

Arzneimittelfälschungen stellen für die Behörden weltweit eine neue Herausforderung dar. Während sie bislang primär als Problem der Dritten Welt angesehen wurden, muss das Thema heute auch in Industriestaaten aktiv angegangen werden. Dabei zeigen erste Erfahrungen, dass vor allem teure Arzneimittel gefälscht werden. Die bereits im Jahr 2002 durch Swissmedic beschlagnahmten Viagra-Tabletten stellten sich als nahezu perfekte Fälschung heraus. Die Labor-Resultate wurden mit der Analytik der Zulassungsinhaberin des Präparates, der Firma Pfizer, verglichen, welche zum gleichen Resultat kam. Parallel dazu entdeckten aufmerksame Patienten in Deutschland, dass die Packung des für sie lebenswichtigen Arzneimittels Sandimmun Neoral / Optoral (das Mittel verhindert die Abstossung transplantierte Organe) nicht der gewohnten Aufmachung entsprach. Eine





kleine schweizerische Firma mit einer Grosshandelsbewilligung für Arzneimittel hatte mehrere gefälschte Arzneimittel an deutsche Pharmagrosshändler vermittelt. Es handelte sich dabei teils um ursprünglich in Europa hergestellte Originalpräparate, die für ärmere Länder bestimmt waren. Im Bestimmungsland oder auf dem Weg dorthin wurden die Arzneimittel abgezweigt, um später in eine gefälschte deutsche Aufmachung umgepackt und via mehrere europäische Länder in das legale deutsche Grosshandelsnetz eingeschleust zu werden. Swissmedic sistierte die Betriebsbewilligung der involvierten Schweizer Firma. Ein entsprechendes Strafverfahren auch gegen weitere beteiligte Firmen in verschiedenen Ländern ist zurzeit noch im Gang.



Swissmedic räumt dem Problem der Arzneimittelfälschungen einen hohen Stellenwert ein und intensiviert die Zusammenarbeit mit anderen nationalen und internationalen Behörden. So regte das Institut kürzlich die Schaffung einer Arbeitsgruppe im Europarat an, welche die Bekämpfung von Fälschungen auf europäischer Ebene angeht.

Wichtig ist, dass sich namentlich Medizinalpersonen (Ärzteschaft / ApothekerInnen) und Grossisten dieser neuen Gefahr bewusst werden und Verdachtsfälle rasch melden. Um eine erhöhte Sensibilisierung bei diesen Partnern zu erreichen, hat Swissmedic die Information über dieses Thema verstärkt.

Medizinprodukte

Die kontinuierliche Risikobewertung der Produkte sowie die Verpflichtungen aus den bilateralen Verträgen mit der EU bestimmen die Prioritäten bei der Kontrolle der Medizinprodukte. Im Rahmen der Marktüberwachung wurden 35 Kontrollverfahren abgeschlossen und dabei fünf Verfügungen erlassen. Weitere 29 Verfahren waren am Jahresende noch hängig.

Die sechs im Rahmen der bilateralen Verträge für Medizinprodukte bezeichneten Schweizer Konformitätsbewertungsstellen haben im Laufe des ersten Quartals 2003 die Anerkennung der EU gefunden. Die Medizinprodukte, die mit den Zertifikaten einer dieser Stellen versehen sind, können damit im gesamten EWR-Raum in Verkehr gebracht werden. Bei drei Stellen hat Swissmedic in Zusammenarbeit mit der Schweizerischen Akkreditierungsstelle ein Audit durchgeführt, wobei zwei Erweiterungen zum Bezeichnungsbereich ausgesprochen wurden.

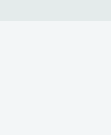
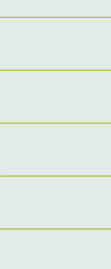
In einem Rekursverfahren wurde die Rechtmässigkeit von Artikel 17 der Medizinprodukteverordnung in Frage gestellt. Gemäss diesem Artikel dürfen In-vitro-Diagnostika zum Nachweis von übertragbaren Krankheiten nicht an das Publikum abgegeben werden. Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik sind Produkte, die beispielsweise als Gerät oder System zur Untersuchung von Proben aus dem menschlichen Körper im Reagenzglas verwendet werden. Mit Entscheidung der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel wurde die Rechtmässigkeit dieses Artikels bestätigt, wonach solche Tests in der Schweiz weiterhin nicht an medizinische Laien abgegeben werden dürfen, es sei denn, Swissmedic erteile eine Ausnahmegewilligung.


Meldesysteme / Vigilance

Pharmacovigilance

Das System der Pharmacovigilance steht für die Erfassung und Bearbeitung unerwünschter Arzneimittelwirkungen. Dank der so gewonnenen Daten leitet Swissmedic die notwendigen risikomindernden Massnahmen bei einem Präparat ein. Die einschneidendste Massnahme ist der Rückzug eines Produktes aus dem Handel.

Die fünf Schweizer Universitätsspitäler, das Centro die Farmacovigilanza in Lugano und die Pharmafirmen übermitteln dem nationalen





Pharmacovigilance-Zentrum der Swissmedic alle Berichte über unerwünschte Wirkungen. Die Anzahl der eingegangenen Meldungen stieg im 2003 weiter an. Von den insgesamt 3071 Meldungen stammten 1852 von den regionalen Zentren in den Universitäts-spitälern und im Tessin. Die pharmazeutischen Firmen übermittelten 1219 Berichte. Ebenso wichtig wie der quantitative Aspekt ist die Qualität der Meldungen. Gemeinsam mit den regionalen Zentren wurde, basierend auf internationalen Richtlinien, ein standardisiertes Vorgehen ("Standard Operating Procedure") zur Qualitätssicherung der Meldungen durch Swissmedic und die regionalen Zentren erarbeitet. Das Papier legt namentlich fest, welche Angaben die Zentren dokumentieren und welche Daten sie in Abhängigkeit von der Bedeutung (Signalwert) einer Meldung durch zusätzliche Rückfragen erheben. Die ersten Erfahrungen sind positiv: Der Zusatzaufwand für die Vervollständigung der Meldungen wird durch den Gewinn an Aussagekraft und durch eine geringere Anzahl Rückfragen mehr als aufgewogen. Diese Standards der "Good Pharmacovigilance Practice" sollen in Zukunft auch beim Austausch der Meldungen mit den pharmazeutischen Firmen angewendet werden.

Hämovigilance

Die Anzahl der Meldungen über unerwünschte Wirkungen in Zusammenhang mit Blutprodukten stieg im Jahr 2003 weiter an (total 468 Meldungen; Vorjahr: 271). Da noch nicht alle Institutionen ihrer Meldepflicht nachkommen, sind bislang keine abschliessenden Aussagen über die Vorkommnisse bei der Verabreichung von Blutkomponenten möglich. Bei den schwerwiegenden Transfusionszwischenfällen handelt es sich hauptsächlich um anaphylaktische und hypotensive Transfusionsreaktionen und Volumenüberlastung mit Lungenödem sowie akute Gefährdung der Lunge (transfusion-related acute lung injury).

Die Spitaldirektionen wurden aufgefordert, die für die Hämovigilance verantwortlichen Personen dem Institut zu nennen. Um die Qualitätssicherung bei der Anwendung von Blutkomponenten zu fördern, informierte Swissmedic die Spitäler auch über die notwendigen Qualitätssysteme.

Materiovigilance

Die Materiovigilance ist das System zur Erfassung und Bearbeitung unerwünschter Vorkommnisse mit Medizinprodukten. Die Anzahl der bei Swissmedic eingegangenen Meldungen stieg im Berichtsjahr um nahezu 25 Prozent. Diese Hinweise führten insbesondere dazu, dass mehr als 80 Produkte aus dem Handel zurückgerufen wurden. In rund zehn Fällen übernahm Swissmedic europaweit die Koordinationsfunktion. Das Ziel war, die mit dem aufgetretenen Problem verbundenen Risiken zu minimieren und die vom Hersteller vorgesehenen Massnahmen wo nötig anzupassen (z.B. vertiefte Information der betroffenen Fachpersonen über zusätzliche sicherheitsrelevante Massnahmen bei der Anwendung eines Medizinproduktes). Auffallend ist, dass die für die Anwendung zuständigen Personen bzw. das Personal in Spitälern und Arztpraxen etc. gegenüber dem Vorjahr rund doppelt so viele Fälle meldeten. Ein Grund mag darin liegen, dass Swissmedic vier Weiterbildungskurse für die Materiovigilance-Verantwortlichen in Spitälern durchführte und die Mitarbeitenden des Instituts zahlreiche Vorträge zu diesem Thema hielten. Die sorgfältige Evaluation der gemeldeten Fälle führte unter anderem dazu, dass die Anwendung und Handhabung chirurgischer Instrumente sowie von Geräten zur Blutdruckmessung verbessert wurden.

Pharmacovigilance bei Tierarzneimitteln (PV TAM)

Die PV TAM wird von Swissmedic seit dem Jahr 2002 in Projektform zusammen mit dem Institut für Veterinärpharmakologie und -toxikologie der Universität Zürich durchgeführt. In dieser Aufbauphase wurden im Berichtsjahr 58 Meldungen bearbeitet und insbesondere Konzept- und Informationsarbeit geleistet. Die initial geringe Melderate entspricht den ausländischen Erfahrungen bei der Etablierung einer PV TAM.

Überwachung klinischer Versuche mit Heilmitteln

Im 2003 ist die Anzahl der zur Meldung (Notifikation) eingereichten Dossiers von klinischen Versuchen auf 402 angestiegen. Davon wurden 346 Versuche definitiv zur Durchführung freigegeben. Dies ist gegenüber dem Vorjahr eine Steigerung um fast 30 Prozent. Eine Zunahme war ebenso bei den gemeldeten Änderungen/Vorkommnissen bei bereits laufenden Studien zu verzeichnen. Insgesamt wurden über 2300 Eingaben bearbeitet. Die grosse Anzahl klinischer Versuche in der Schweiz lässt den Schluss zu, dass der Forschungsplatz Schweiz nach wie vor attraktiv ist.

Im Bereich klinischer Versuche kommt den kantonalen Ethikkommissionen eine bedeutende Rolle zu. Diese beurteilen die klinischen Versuche mit Heilmitteln von einem ethischen Standpunkt aus und sie überprüfen deren wissenschaftliche Qualität. Leider fiel die geplante Aus- und Fortbildung der Mitglieder im

Berichtsjahr aus, da die Finanzierung seitens der Ethikkommissionen nicht sichergestellt werden konnte. In Zusammenarbeit mit der Schweizerischen Gesellschaft für Biomedizinische Ethik, der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften und Swissmedic werden nun im Jahr 2004 Grundausbildungen und Fortbildungskurse angeboten. Diese neue Struktur soll die Basis für die Ausbildung im Sinne eines langfristigen Programms sicherstellen.

Bei den Medizinprodukten blieb die Anzahl der notifizierten Studien mit 21 in etwa gleich hoch wie in den Vorjahren. Bei den meisten Versuchen handelte es sich um solche mit Produkten einer hohen Risikoklasse, welche invasiv angewendet werden. Die Swissmedic gemeldeten klinischen Versuche betreffen jene, die vor der Markteinführung eines Produktes stattfinden. Weitergehende Studien mit Medizinprodukten, welche bereits erhältlich sind und angewendet werden, müssen nicht notifiziert werden. Erstmals wurden klinische Versuche in einem Spital und bei einem Hersteller inspiziert.

Blutspendewesen

Die Übertragung der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJD) durch Blut und Blutprodukte wurde erneut breit diskutiert, als in Grossbritannien vermutlich erstmals durch eine Bluttransfusion eine Übertragung von vCJD auftrat. In der Schweiz sind in den vergangenen Jahren bereits eine Reihe von Massnahmen zur Senkung des Risikos, Prion-Erkrankungen von Mensch zu Mensch zu übertragen, ergriffen worden. Nach der jüngsten Beobachtung in Grossbritannien sind diese Vorsichtsmassnahmen mehr als berechtigt. Dazu zählen unter anderem ein klar festgelegtes Vorgehen zum Rückruf von Blutprodukten, der Ausschluss von potenziellen Spendern, die Entfernung der weissen Blutzellen aus allen Blutspenden, keine Blutprodukte aus Grossbritannien sowie eine epidemiologische Überwachung. Ein Test zur routinemässigen Untersuchung jeder Blut-

spende auf das Vorhandensein allfälliger Prioren ist weiterhin nicht verfügbar. Swissmedic rät deshalb, dass Blut und Blutprodukte nur dann eingesetzt werden, wenn sie medizinisch unbedingt notwendig sind.

Um die bakterielle Sicherheit von Blutspenden zu verbessern, regte Swissmedic beim Blutspendedienst des Schweizerischen Roten Kreuzes (SRK) eine Änderung im Entnahmeverfahren an, wonach das so genannte "pre-donation sampling" stets angewendet werden soll. Die Einführung dieser Massnahme erfolgt im ersten Halbjahr 2004 in der ganzen Schweiz. Bei dieser Methode werden die ersten Milliliter einer Blutspende, in denen sich die Mehrzahl der kontaminierenden Bakterien befinden, in einem separaten Beutel abgefangen und gelangen so nicht in den Teil der Entnahme, welcher zur Herstellung von Präparaten weiter verwendet wird.

Wegen des Auftretens neuer Übertragungsrissen wurden im Berichtsjahr weitere Vorsorgemassnahmen notwendig. Als Folge der Lungenkrankheit SARS sowie der epidemienartigen Ausbreitung des West Nile Virus in Nordamerika und den Übertragungen des Virus durch Blutkonserven in den USA, beschlossen Swissmedic und das Bundesamt für Gesundheit in Zusammenarbeit mit dem Blutspendedienst SRK, Blutspender, welche aus betroffenen Ländern zurückkehren, temporär vom Blutspenden auszuschliessen.

Betäubungsmittel

Eine neue Datenbank der UNO-Unterorganisation UNODCP (United Nations Office for Drug Control and Crime Prevention) wurde entwickelt, um eine international einheitliche Kontrolle des Verkehrs mit Betäubungsmitteln zwischen allen interessierten Ländern zu ermöglichen. Swissmedic wird diese Datenbank übernehmen, so dass eine vollständige Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs gewährleistet werden kann.

Internethandel

Schweizer Privatpersonen bestellten im letzten Jahr über verschiedene Internetseiten psychotrope Medikamente und Betäubungsmittel. Für Private ist die Einfuhr dieser Präparate gemäss Betäubungsmittelgesetz verboten. Sämtliche Lieferungen stammten aus Pakistan. Die Laboruntersuchungen ergaben bei drei Arzneimittelchargen mit dem Wirkstoff Diazepam einen zu hohen Wirkstoffgehalt. Vier Lorazepam-haltige Präparatechargen wiesen eine ungenügende Reinheit auf.

Swissmedic warnte die Bevölkerung wiederholt vor dem Bezug von Arzneimitteln via Internet. Wer im World Wide Web Medikamente bestellt, setzt sich der Gefahr aus, Produkte zu erhalten, die entweder nicht genügend, gar keinen oder den falschen Wirkstoff enthalten. Dabei können gravierende Gesundheitsschäden nicht ausgeschlossen werden.

Verwaltungsstrafverfahren

Im Berichtsjahr wurden trotz des personellen Unterbestandes im Strafrechtsbereich erste Verfahren als so genannte "Leading Cases" bearbeitet. Das Ziel war, in wichtigen Fragen eine Vollzugspraxis des Instituts zu entwickeln. In einem gewichtigen Fall auf dem Gebiet der Rechtmässigkeit von Werbeaktivitäten für ein Medikament wurde ein Nichteintretensentscheid gefällt. In zwei anderen Verfahren ging es um Einladungen an Ärzte zu Veranstaltungen bzw. um entsprechende geldwerte Vorteile im Sinne von Artikel 33 des Heilmittelgesetzes. Die parallele Eröffnung der Verwaltungsstrafverfahren und Verwaltungsverfahren führte in diesen Fällen zu einem Verzicht des Unternehmens auf die entsprechenden Veranstaltungen resp. zum Verzicht auf deren nicht zulässige Teile. Die Strafverfahren sind noch hängig.



INFORMATION

Lassen sich mit Öffentlichkeitsarbeit nicht die meisten Probleme unserer Gesellschaft – einer Informationsgesellschaft – klären, lösen, bereinigen? Das Zutrauen in die moderne Kommunikationsarbeit ist fast so gross wie die Angst vor ihrer manipulativen Kraft. Wie eine Botschaft bei einem angesprochenen Publikum aufgenommen wird, welche Auswirkung sie hat, bliebe in jedem Fall zu prüfen. Während eine systematisch durchgeführte Evaluation der Informationstätigkeit erst ein Schatten-dasein führt, haben die meisten Unternehmen und Behörden die Wichtigkeit von gezielten und kontinuierlichen Kommunikationsmassnahmen längst erkannt. Dies gilt auch für Swissmedic. Die "wirksame Informationsvermittlung" ist im Leitbild als wichtige Zielsetzung festgehalten. Die wesentlichen Aktivitäten, insbesondere in den Kernprozessen Zulassung von Arzneimitteln sowie Überwachung von Heilmitteln nach der Markteinführung, werden kommunikativ begleitet und aufbereitet. Je nach Zielgruppe stehen verschiedene Kanäle zur Verfügung, wobei die umfangreiche Informationsplattform im Internet heute eine zentrale Rolle spielt.

Die Rückmeldungen der Partnerinnen und Partner zeigen, dass sie die jederzeit abrufbaren Daten auf der Website schätzen. Das Basisangebot steht in Deutsch, Französisch, Italienisch und Englisch zur Verfügung. Seit Institutsstart im Januar 2002 haben sich die Besucherzahlen mehr als verdoppelt. Es werden rund 750 Zugriffe pro Tag gemessen, wobei die Besucher und Besucherinnen durchschnittlich 10 bis 14 Minuten auf den Seiten von Swissmedic verweilen. Zu den am häufigsten konsultierten Dokumenten zählen die Liste der in der Schweiz zugelassenen Präparate sowie die elektronische Version des *Swissmedic Journals*. Im Berichtsjahr wurde unter anderem das Angebot über Blut und Blutprodukte sowie über die Pharmacovigilance (System zur Erfassung von unerwünschten Wirkungen von Arzneimitteln) ausgebaut. Bei den Medizinprodukten spielt die Informationsvermittlung via Internet die zentrale Rolle. Eine umfassende Darstellung der schweizerischen Medizinprodukte-Regulierung, spezifische Angaben für Anwender von Medizinprodukten in Spitälern, die Meldepflichten für Anwender, Betreiber und Inverkehrbringer oder Empfehlungen für Fachpersonen sind meist in mehreren Sprachen online verfügbar.

Im Stabsbereich Kommunikation ist eine zentrale Auskunftsstelle für das interessierte Publikum sowie für Fachpersonen im Gesundheitswesen angesiedelt. Pro Jahr werden rund 1500 Anfragen schriftlich beantwortet und ungefähr doppelt so viele telefonische Auskünfte erteilt. Zahlreiche Anfragen betreffen die Anforderungen an die Zulassung, den Import oder Export von Arzneimitteln, die heute rezeptfrei verfügbaren Schmerzmittel oder die so genannte Stoffliste (Liste aller Wirkstoffe, die in der Schweiz als Bestandteile von zugelassenen, verwendungsfertigen Arzneimitteln verkehrsfähig sind).

Die Medienarbeit bildete im Geschäftsjahr 2003 einen Schwerpunkt der Kommunikationstätigkeit. Anfang Jahr war der Bericht der Eidgenössischen Finanzkontrolle über die Geschäftstätigkeit der Swissmedic im ersten Semester 2002 Gegenstand einer intensiven Medienberichterstattung. Die Demission des früheren Direktors, Dr. Hans Stocker, und der Amtsantritt des neuen Direktors, Dr. Klaus-Jörg Dogwiler, waren im Februar 2003 auch für die Publikumspresse ein Thema. Zu den weiteren, von Presse, Radio und Fernsehen aufgegriffenen Themen zählten der Einsatz von Generika, die Anwendung von Heroin-tabletten, Tests, welche zu medizinischen Zwecken vom Patienten, der Patientin selbst eingesetzt werden, Arzneimittelfälschungen, der Verkauf von Medikamenten via Internet, die mögliche Übertragung der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJD) über eine Bluttransfusion oder Spitalrabatte. Insgesamt wurden rund 370 Anfragen von Journalisten und Journalistinnen bearbeitet und 14 Mitteilungen für die Medien publiziert. Dazu kamen verschiedene Beiträge für die Fachpresse, vorab die Schweizerische Ärzte- und Apothekerzeitung. Fachpublikationen der Swissmedic betrafen unter anderem die Herzrhythmusstörungen unter Methadon und unerwünschte Wirkungen von pflanzlichen Arzneimitteln. Über den Stand der Geschäftstätigkeit und die Aufbauarbeit seit Institutsstart hat Swissmedic anlässlich von zwei Medienkonferenzen im April und Dezember 2003 orientiert.

Swissmedic *Journal*, das monatlich erscheinende amtliche Publikationsorgan des Instituts, wurde für Mitteilungen an Fachpersonen in Arztpraxen, Apotheken, Drogerien, Behörden oder Firmen im Heilmittelbereich rege genutzt. Swissmedic *Journal* umfasst Mitteilungen über Erstzulassungen, Löschungen von Zulassungen oder Änderungen. Ausserdem liefern Hintergrundberichte, Stellungnahmen, Empfehlungen etc. gezielt Zusatzinformationen über Arzneimittel und Medizinprodukte. Im Sinne eines Fachmagazins soll möglichst breit über die Arbeit von Swissmedic, über rechtliche Vorgaben und Normen im Heilmittelbereich berichtet werden. Diese Publikation liegt sowohl in gedruckter Form als auch elektronisch im Internet vor, wobei aktuelle, zielgruppenspezifische Informationen laufend auf der Homepage publiziert werden.

Zu den vom Institut organisierten Veranstaltungen zählten das im vergangenen November bzw. Dezember in Basel und Bern durchgeführte Regulatory Seminar mit insgesamt rund 300 Teilnehmenden. Den Vertretern und Vertreterinnen der pharmazeutischen Industrie wurden in erster Linie regulatorische Aspekte der Zulassung präsentiert. Um bei den Firmen und Swissmedic die Abläufe zu vereinfachen, wurden die gesetzlichen Anforderungen und die praktische Umsetzung so transparent wie möglich dargestellt. Ein weiterer Workshop im Oktober widmete sich dem Thema Arzneimittelverbrauch bei Nutztieren. Auf Einladung von Swissmedic diskutierten Expertinnen und Experten aus dem In- und Ausland Instrumente der Verbrauchserfassung von Antibiotika bei Nutztieren. Die WHO empfiehlt den nationalen Heilmittelbehörden, den Einsatz von Antibiotika bei Nutztieren systematisch zu erfassen. Aussagekräftige Kennzahlen über den Arzneimittelverbrauch in der Nutztierhaltung sind besonders mit Blick auf die Überwachung

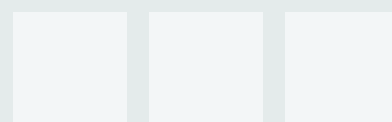




der Antibiotika-Resistenzsituation wichtig. An der Tagung wurde aufgezeigt, wie die Schweiz diesem Anspruch, der auch in der neuen Verordnung über Tierarzneimittel rechtlich verankert sein wird, künftig gerecht werden kann.

Daneben nahmen Mitarbeitende der Swiss-medica als Referenten, Referentinnen eines spezifischen Fachgebiets an zahlreichen Veranstaltungen Dritter teil. Allein im Bereich Medizinprodukte waren es über 30 Auftritte, wobei vorwiegend über Pflichten von Herstellern und Anwendern orientiert wurde. Anlässlich der Jahrestagung der Schweizerischen Vereinigung für Transfusionsmedizin und des Blutspendedienstes des Schweizerischen Roten Kreuzes (SRK) orientierte Swiss-medica über die ersten Erfahrungen und Erkenntnisse aus den Meldungen über unerwünschte Wirkungen in Zusammenhang mit Blutprodukten.

Das Übersetzungsvolumen ist im Berichtsjahr erneut gewachsen, wobei die Übersetzungsarbeiten ins Französische stark dominieren. Einen grossen Umfang nahmen die Korrespondenz sowie die Massnahmen der externen und internen Kommunikation ein. Zum einen zeugen die meist kurzfristig erteilten Aufträge von einer erhöhten Sensibilität für die Mehrsprachigkeit, zum andern mussten organisatorische Anpassungen vorgenommen werden, um den Erfordernissen gerecht zu werden.





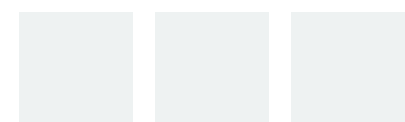
NORMEN

Gesetzgebung

Das Heilmittelrecht umfasst heute das Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz) sowie 13 Verordnungen des Bundesrats, des Eidgenössischen Departements des Innern und des Heilmittelinstituts. Trotzdem fehlt Swissmedic immer noch ein Teil der gesetzlichen Grundlagen. Grosse Lücken bestehen insbesondere in den Bereichen Tierarzneimittel sowie Komplementär- und Phytoarzneimittel. Diese Lücken sollen im Rahmen des Projekts "Heilmittelverordnungspaket II" gefüllt werden. Dieses Gesetzgebungsprojekt gliedert sich in ein Teilprojekt "Bundesratsverordnungen" unter der Federführung des Bundesamts für Gesundheit und in ein unter der Verantwortung von Swissmedic stehendes Teilprojekt "Institutsverordnungen". An beiden Teilprojekten ist Swissmedic massgeblich beteiligt. Die Gesetzgebungsarbeiten am gesamten Verordnungspaket sind äusserst vielfältig und stark interdisziplinär geprägt. Neben den gesundheitspolitischen gilt es auch sozial-, wettbewerbs-, landwirtschafts- und berufsbildungspolitische Aspekte zu berücksichtigen. Um eine möglichst breite Basis für die jeweiligen Regelungsbereiche zu schaffen, wurden für beide Teilprojekte je sechs themenspezifische Arbeitsgruppen gebildet, in welchen verwaltungsexterne Experten und Expertinnen sowie Fachleute aus der Verwaltung vertreten sind.

Den Schwerpunkt im Teilprojekt Bundesratsverordnungen bilden die Arbeiten an den Ausführungsbestimmungen zu den besonderen Bestimmungen für Tierarzneimittel im Heilmittelgesetz (Art. 42 – 44 HMG). Zu regeln sind namentlich die Anforderungen an die Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Tierarzneimitteln. Angesichts der knappen Versorgung des Marktes mit Tierarzneimitteln bleibt zu definieren, wann bei einem Tier Arzneimittel angewendet werden dürfen, die lediglich für eine andere Tierart oder den Menschen zugelassen sind. Weiter sind praktikable Kontrollmechanismen einzuführen, welche sicherstellen, dass die Behandlung von Nutztieren mit Arzneimitteln keine negativen Auswirkungen auf Produkte tierischen Ursprungs (namentlich Fleisch und Milch) hat. Schliesslich müssen die Verantwortlichkeiten und Vollzugskompetenzen zwischen Swissmedic und den Kantonen festgelegt werden. Neben den Arbeiten an dieser neuen Verordnung müssen die in der bisherigen Praxis erkannten Mängel an den bestehenden Ausführungsbestimmungen korrigiert werden.

Bei den Institutsverordnungen stehen die neuen Ausführungsbestimmungen im Bereich der Komplementär- und Phytoarzneimittel im Vordergrund. Zu regeln sind die Herstellung und Zulassung der schätzungsweise über 5000 Präparate dieser äusserst heterogenen Arzneimittelkategorie. Von grosser Bedeutung für die Versorgung mit Arzneimitteln sind auch einige der übrigen Regelungsbereiche. So muss das vereinfachte Zulassungs- und Meldeverfahren im Detail festgelegt oder der Begriff der "orphan drugs" für die Schweiz definiert werden. Es handelt sich dabei um Arzneimittel für die Behandlung seltener Krankheiten.



Zur neuen Tierarzneimittelverordnung und den Revisionen der bestehenden Bundesratsverordnungen wurde im letzten Sommer die Vernehmlassung durchgeführt. Geplant ist, dass sie im Laufe des Jahres 2004 in Kraft treten. Die Arbeiten an der Verordnung über die Herstellung und Zulassung der Komplementär- und Phytoarzneimittel sind soweit fortgeschritten, dass sie zusammen mit den Ergänzungen der übrigen Institutsverordnungen im Jahr 2004 im Rahmen einer ersten Ämterkonsultation diskutiert werden können. Diese neuen Verordnungsbestimmungen werden voraussichtlich im Jahr 2006 in Kraft treten.

Internationales

Im September 2003 unterzeichnete Bundespräsident Pascal Couchepin am Rande der UNO Generalversammlung in New York gemeinsam mit dem amerikanischen Gesundheitsminister Tommy Thompson ein Memorandum of Understanding (MoU). Diese Vereinbarung regelt eine engere Zusammenarbeit zwischen der Swissmedic und der amerikanischen Food and Drug Administration (FDA). Der Informationsaustausch betrifft sowohl die Human- und Tierarzneimittel als auch die Medizinprodukte. Das MoU erlaubt, Daten über unerwünschte Wirkungen von Arzneimitteln, Qualitätsdefekte oder Chargenrückrufe von Arzneimitteln und Medizinprodukten auszutauschen. Zusätzlich können Einzelheiten aus Zulassungsgesuchen von Arzneimitteln und Inspektionsberichte über Hersteller ausgetauscht werden. Um den Schutz der Informationen zu

gewährleisten, wurden von den Chefs der beiden Behörden, Dr. Mark B. McClellan, Commissioner der FDA, und Dr. Klaus-Jörg Dogwiler, Direktor der Swissmedic, Vertraulichkeitsverpflichtungen (sog. Confidentiality Commitments) unterzeichnet. Der erleichterte Informationsaustausch soll die rasche und frühzeitige Identifikation von Risiken und damit ein effizientes Eingreifen der Behörden zum Schutz der Patienten und Patientinnen ermöglichen. Im Bereich der Herstellung biologischer Arzneimittel hat Swissmedic bereits einige Inspektionen gemeinsam mit der FDA durchgeführt.

Das Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Mutual Recognition Agreement, MRA) mit der Europäischen Gemeinschaft, das seit 1. Juni 2002 in Kraft ist, hat sich bisher bewährt. Die Ausweitung des MRA auf die neuen EU-Mitgliedstaaten, die im Zuge der EU-Erweiterung am 1. Mai 2004 der EU beitreten, bereitet den Schweizer KMU-Pharmafirmen etwas Mühe. Dies, da sie in der Regel keine eigenen Niederlassungen in diesen Ländern besitzen und bisher problemlos von der Schweiz aus diese Märkte direkt beliefern konnten. Das MRA bringt für diese Firmen gewisse Erschwernisse.

Bei den Inspektionen wurde die bewährte internationale Zusammenarbeit mit der PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme - ein internationales Programm zur Zusammenarbeit im Bereich der pharmazeutischen Überwachung), der Europäischen Union und dem European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) fortgesetzt. Swissmedic stellte insbesondere Inspektoren für die Überprüfung der nationalen Inspektionssysteme im Rahmen der PIC/S. Hilfreich für den Aufbau der Hämovigilance in der Schweiz war die Mitarbeit in der PIC/S-Fachgruppe.

Im Bereich der Medizinprodukte partizipierte Swissmedic an den Experten-Sitzungen (Medical Device Expert Group) der EU unter der Leitung der EU-Kommission in Brüssel oder Luxemburg. Die aktive Teilnahme in verschiedenen internationalen Gremien sowie die Arbeitssitzungen mit ausländischen Partnerbehörden sind deshalb von besonderer Bedeutung, weil die Schweiz in der Regel keine eigenen nationalen Normen für Medizinprodukte festlegt, sondern sich an der Erarbeitung der europäischen und internationalen Normen beteiligt. Mehr und mehr werden auch die europäischen und internationalen Normen aufeinander abgestimmt, viele davon sind bereits heute identisch.

Pharmakopöe – das Arzneibuch

Die Pharmakopöe – das Arzneibuch – enthält Qualitätsstandards für das ganze Spektrum von Arzneimitteln und deren Prüfung im analytischen Labor. Betroffen sind chemische Wirkstoffe und Hilfsstoffe, Arzneipflanzen, Impfstoffe, Blutprodukte und homöopathische Zubereitungen etc. Die Pharmakopöe umfasst in der Schweiz die Europäische (Ph.Eur.) und die Schweizerische Pharmakopöe (Ph.Helv.).

31 europäische Staaten und die EU erarbeiten zusammen die Europäische Pharmakopöe. Die Schweiz war im Jahr 2003 in dieser europäischen Pharmakopöe-Organisation mit Fachleuten aus allen Anwenderkreisen wie Industrie, Zulassung und Hochschulen stark vertreten: Rund fünf Personenjahre (1100 Tage) investierten die 50 Schweizer Experten und Expertinnen der Ph.Eur. direkt in die Erarbeitung dieser international gültigen Qualitätsvorschriften. Swissmedic ist Sitz der nationalen Pharmakopöe-Behörde. Sie stellte 2003 selbst rund 15 Experten und Expertinnen, beteiligte sich wissenschaftlich an der Ausarbeitung von Arzneistoff-Monographien, koordinierte die fachliche Arbeit der rund 100

Schweizer Experten und Expertinnen der Ph.Eur. und der Ph.Helv. und vertrat die Belange der Schweiz auf der Ebene der Europäischen Pharmakopöekommission. Der Institutsrat hat im Jahr 2003 drei Nachträge zur derzeit geltenden Ph.Eur.4 in Kraft gesetzt, welche zusammen über 370 Texte und Monographien umfassen und europaweit Gültigkeit haben. Wie viele europäische Länder besitzt die Schweiz auch eine nationale Pharmakopöe, die einen gesetzlichen Rahmen schafft für Arzneimittel, die nicht durch die Ph.Eur. abgedeckt sind. 2003 wurde die neue Ausgabe der Schweizer Pharmakopöe, die Ph.Helv.9, sowie ihr Supplement 9.1 in drei Sprachen in Kraft gesetzt. Die beiden Werke enthalten 280 Monographien und Methoden.

Zytostatika

Die fachlichen und formalen Anforderungen an die Herstellung und Zubereitung von Krebspräparaten (Zytostatika) in Spitalapotheken, onkologischen Abteilungen von Spitälern sowie in privaten Arztpraxen waren bisher nicht klar geregelt. Unter der Leitung von Swissmedic wurde in einer interdisziplinären Arbeitsgruppe mit den betroffenen Kreisen (Schweiz. Apothekerverband, SpitalapothekerInnen, Onkologen der FMH, SUVA, KantonsapothekerInnen) Grundsätze erarbeitet, welche die Basis für die weiterführende Ausarbeitung von Regeln in den einzelnen Fachdisziplinen bilden. Insgesamt soll damit sowohl die Patientensicherheit als auch die Qualität und Sicherheit bei der Handhabung dieser Arzneimittel verbessert werden.





LEISTUNGSERFÜLLUNG

Swissmedic legt zum zweiten Mal im Rahmen des vierjährigen Leistungsauftrages mit dem Bund einen Bericht zur Erfüllung der Leistungsvereinbarung für das Geschäftsjahr 2003 zu Handen des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI) vor. Die in der Leistungsvereinbarung aufgeführten Kennzahlen und Steuerungsvorgaben belegen die Tätigkeiten der Swissmedic in vier Produktgruppen und zehn Produkten. Allerdings werden die vereinbarten Kennzahlen und Steuerungsvorgaben nicht dem gesamten Leistungsspektrum der Swissmedic gerecht, was im künftigen Leistungsauftrag und darauf basierenden Leistungsvereinbarungen zu berücksichtigen ist. Mit der Einführung der Leistungserfassung ab dem 1. Juli 2003 standen für die vorliegende Produkterechnung fundierte Daten zur Verfügung.

Die Produkterechnung weist pro Produktgruppe und Produkt den Aufwand, die Abgeltungen des Bundes sowie budgetproportional die Verfahrens- und Umsatzgebühren aus.

Die **Produktgruppe Normen** umfasst die beiden Produkte Rechtsgrundlagen und Technische Normen. Ein Schwerpunkt lag mit über 750 Stunden bei der Mitarbeit im Projekt "Heilmittelverordnungspaket II". Das Ziel dieses Projekts ist, die Lücken in der Gesetzgebung zu schliessen. Im Jahr 2003 wurden drei Nachträge zur derzeit geltenden Europäischen Pharmakopöe in Kraft gesetzt, welche zusammen mehr als 370 Texte und Monographien umfassen.

Die **Produktgruppe Information** umfasst die beiden Produkte Öffentlichkeitsarbeit und Information. Die hier erbrachten Leistungen werden beispielsweise belegt durch über 340 Interviews mit Medienschaffenden, gut 45 Medienmitteilungen oder rund 750 täglichen Zugriffen auf die Internetseite (www.swissmedic.ch) im Jahr 2003.

Die **Produktgruppe Marktzutritt** beinhaltet die beiden Produkte Zulassung und Betriebsbewilligungen. Bei der Zulassung wurden, nebst anderen Zulassungen, 419 Neuzulassungen bearbeitet, wovon 29 für Präparate mit neuen aktiven Substanzen. Rund 54 Prozent der personellen Ressourcen wird für die Leistungserbringung dieses Produktes benötigt. Zum Produkt Betriebsbewilligungen zählen die 533 von Swissmedic ausgestellten Betriebsbewilligungen, die 80 Inspektionen von Betrieben, wovon 21 im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit (BAG). Dazu kommt noch die Koordination und teilweise Begleitung von 23 Inspektionen ausländischer Behörden bzw. von weiteren Inspektionen, welche – von Swissmedic veranlasst – durch die kantonalen Inspektorate durchgeführt wurden.

Die **Produktgruppe Überwachung** umfasst die vier Produkte Überwachung klinischer Studien, Marktkontrollen, Überwachung der Werbung und Vigilance. Zum Produkt Überwachung klinischer Studien gehören die 379 notifizierten Studien und weitere 2489 Nachreichungen bereits notifizierter Studien. Im Produkt Marktkontrolle wurden, nebst anderen Tätigkeiten, 265 Begutachtungen der Periodic Safety Update Reports (PSUR) durchgeführt. Im Rahmen der Werbekontrolle sind 124 Werbeaktivitäten überprüft worden, 42 in Form einer Vorkontrolle (Begutachtung und Bewilligung) 82 als Nachkontrolle (Abklärung von Meldungen). Alle Meldungen von unerwünschten Wirkungen von Heilmitteln sind im Produkt Vigilance zu finden. Insgesamt gab es mehr als 4240 erfasste Meldungen (Pharmacovigilance 3071, Hämovigilance 468, Materiovigilance 650, Vigilance bei Tierarzneimitteln 58).

AUSBLICK

Swissmedic wird ihre Kompetenz in den Kernprozessen weiter ausbauen. Bei der Marktüberwachung werden die Abläufe und Zuständigkeiten überprüft und wo nötig den neuen Erfordernissen angepasst. So tragen die in jüngster Zeit entdeckten Fälle von Arzneimittelfälschungen in Industrienationen zu den wachsenden Anforderungen an die Marktüberwachung bei. Auch in Anbetracht dieses global auftretenden Problems intensiviert Swissmedic die internationale Zusammenarbeit und den Austausch mit ausländischen Partnerbehörden. Neu auftretende Risiken von Heilmitteln oder Risiken illegal vertriebener Produkte müssen rasch erkannt und bearbeitet werden. Dazu zählt die systematische Erfassung und Auswertung von Signalen (z.B. gemeldete Nebenwirkungen). Bei der Zulassung neuer Arzneimittel werden die Prozesse, je nach Art des Zulassungsgesuchs, weiter vereinheitlicht. "Sicher und in angemessener Zeit" – so lauten die zentralen Anforderungen an die Bearbeitung der Zulassungsgesuche, welche die Kriterien der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit eines Präparates erfüllen müssen. Bei den Inspektionen des Grosshandels arbeitet Swissmedic mit den kantonalen Stellen eng zusammen. Die mit dem Heilmittelgesetz neu geschaffenen Rechtsgrundlagen erfordern eine weitere Harmonisierung der schweizerischen Inspektionspraxis.

Um die Aufgaben der Heilmittelkontrolle umfassend zu erfüllen, braucht es eine solide finanzielle Basis. Nach der intensiven Aufbauarbeit und der ersten Phase der Konsolidierung wird mit der Anpassung der Verkaufsgebühr die gesetzlich vorgesehene Finanzierung

der Swissmedic nachhaltig gewährleistet. Die entsprechende Anpassung der Heilmittel-Gebührenverordnung tritt am 1. Juli 2004 in Kraft. Bereits heute stammt der grösste Teil der Einnahmen von Swissmedic aus dieser Gebühr, welche pro verkaufte Medikamentenpackung erhoben wird. Mit dieser Massnahme werden insgesamt die vom Heilmittelgesetz geforderten Leistungen in den Bereichen Zulassung, Betriebsbewilligungen, Marktkontrollen, internationale Beziehungen und Normen sichergestellt.

Eine wichtige Aufgabe, welche die Swissmedic auch im Jahr 2004 beschäftigen wird, ist die Erarbeitung und Implementierung des ausstehenden Ordnungsrechts. Geregelt werden unter anderem der Vollzug im Bereich Tierarzneimittel sowie die Zulassungsanforderungen für Präparate der Komplementärmedizin und Phytotherapie. Das zweite Ordnungspaket umfasst sowohl Bundesratsverordnungen – hier ist das Bundesamt für Gesundheit federführend – als auch Institutsverordnungen, für welche Swissmedic zuständig ist. Die neue Tierarzneimittelverordnung sowie die Revisionen der bestehenden Bundesratsverordnungen sollten im Laufe des Jahres 2004 und die Institutsverordnungen voraussichtlich 2006 in Kraft treten.

Die Zusammenarbeit, der Informationsaustausch und die Unternehmenskultur werden mit dem Bezug der neuen, zentralen Liegenschaft an der Berner Hallerstrasse einen bedeutenden Impuls erhalten. Bislang arbeitet das Personal an mehreren Standorten in der Stadt Bern. Seit Sommer 2003 laufen die Umbauarbeiten am künftigen, zentral gelegenen Standort. Das ehemalige Druckerei-Gebäude wird vor dem Umzug saniert und den Bedürfnissen des Instituts angepasst. Umzugstermin wird im Jahr 2005 sein.

BERICHTE
RAPPORTS »

RAPPORTI
REPORTS



swissmedic

UNABHÄNGIGKEIT

Heilmittel leisten nicht nur einen wichtigen Beitrag zur Volksgesundheit, sondern sind auch ein Schwerpunkt der Schweizerischen Volkswirtschaft. Die ökonomische Bedeutung der Heilmittelindustrie ist gross und die Entwicklungspotentiale sind enorm. Neue Wirkstoffe und Produkte werden entwickelt und müssen durch die Swissmedic geprüft und kontrolliert werden. Unabhängig von allen ökonomischen Faktoren steht für Swissmedic bei der Ausübung ihrer Aufgabe immer der Nutzen für Mensch und Tier an erster Stelle.

INDÉPENDANCE

Si les produits thérapeutiques contribuent à l'amélioration constante de la qualité des soins, ils représentent également un secteur clé de l'économie suisse, d'autant que les perspectives de croissance de cette industrie sont immenses. Celle-ci développe en effet constamment de nouveaux principes actifs ou produits, dont les demandes de mise sur le marché font systématiquement l'objet d'un examen approfondi par Swissmedic, qui peut placer l'intérêt pour l'homme et l'animal en tête de ses priorités grâce à son indépendance par rapport à tous les enjeux économiques.

ACCÈS AU MARCHÉ

L'année 2003 a été marquée par une hausse significative du nombre de demandes d'autorisations de mise sur le marché de nouveaux médicaments, d'autorisations spéciales en vue de l'utilisation de préparations non autorisées en Suisse ainsi que d'autorisations à durée déterminée. Ces dernières ont été octroyées par Swissmedic afin d'assurer la disponibilité de médicaments importants, pour lesquels il n'existe pas d'alternative thérapeutique.

Autorisations de médicaments à usage humain intégrant de nouveaux principes actifs

L'institut a délivré 23 autorisations de médicaments à usage humain contenant de nouveaux principes actifs (NAS, New Active Substance) pendant l'année 2003. Parmi les demandes présentées, trois ont bénéficié d'une procédure d'autorisation accélérée. Voici quelques exemples de préparations innovantes intégrant un mécanisme novateur de lutte contre des maladies majeures :

» *Emend® (principe actif : aprépitant, capsules)*

Cette préparation est un antagoniste des récepteurs NK1 utilisé pour prévenir les nausées et vomissements en cas de chimiothérapie. Emend associé à un antagoniste 5-HT3 et à la dexaméthasone est indiqué pour la prévention des nausées et des vomissements aigus et retardés induits par une chimiothérapie hautement émétisante, incluant le cisplatine à des doses élevées.

» *Fuzeon® (principe actif : enfuvirtide, préparation pour injection)*

Fuzeon, médicament contre le virus VIH, est prévu en association avec d'autres antirétroviraux pour le traitement des adultes infectés par

le VIH-1 lorsque les thérapies traditionnelles ne sont pas parvenues à stopper la multiplication du virus. Il s'agit d'un peptide qui correspond à une séquence partielle de la glycoprotéine gp41 du virus VIH-1 et qui empêche la fusion entre le VIH-1 et des cellules humaines.

» *Noratak® (principe actif : nésiritide, poudre pour la préparation d'une solution pour perfusion)*

Noratak est utilisé chez les patients adultes souffrant d'insuffisance cardiaque et présentant des signes de congestion pulmonaire, y compris d'œdème pulmonaire. Son principe actif est un peptide natriurétique humain recombinant de type B (hBNP). Noratak possède la même séquence d'acides aminés que l'hormone peptidique endogène sécrétée par le myocarde ventriculaire. Le hBNP se fixe sur les récepteurs spécifiques de la guanylate cyclase de la musculature vasculaire lisse et des cellules endothéliales, entraînant ainsi une relaxation des cellules musculaires lisses.

» *Ebixa® (principe actif: mémantine, comprimés pelliculés et solution buvable en gouttes)*

Ebixa est le premier médicament autorisé en Suisse pour le traitement des formes modérément sévères à sévères de la maladie d'Alzheimer.

La mémantine est un antagoniste non compétitif des récepteurs NMDA (N-Méthyl-D-Aspartat) d'affinité modérée. On suppose que le mode d'action de la mémantine lors du traitement symptomatique de la maladie d'Alzheimer repose sur un blocage des effets de taux élevés pathologiques de glutamate, qui pourraient aboutir à un dysfonctionnement neuronal.

Il a été impossible à Swissmedic de respecter systématiquement le délai prescrit pour le traitement des demandes d'autorisations, fixé à 200 jours, par manque de ressources. Et ce, d'autant plus que la majorité des demandeurs ayant reçu un préavis de rejet ont souhaité un



“ hearing ” afin de préparer leurs dossiers pour le “ Second Loop ” (dépôt de documents supplémentaires), ce qui a eu pour effet d'accroître encore la charge de travail de l'institut. 26 “ hearings ” ont ainsi eu lieu pendant l'année 2003 pour des demandes d'autorisations de préparations novatrices. Sur les 23 demandes d'autorisations de médicaments à usage humain comportant de nouveaux principes actifs, 16 ont donné lieu à l'envoi d'un préavis dans le délai habituel (soit une part de 70 %).

Disponibilité de préparations importantes mais non autorisées

Pendant l'année 2003, la disponibilité des médicaments indispensables a encore été plus d'une fois compromise. Bien que Swissmedic ne soit pas légalement tenu de garantir l'approvisionnement de tous les médicaments importants, il s'efforce cependant de prendre toutes les mesures possibles pour éviter les pénuries de médicaments indispensables. Lorsqu'elles se produisent, ces dernières sont d'ailleurs le plus souvent dues à des considérations d'ordre commercial. Dès qu'une entreprise retire une préparation du marché, Swissmedic examine la situation pour savoir si cette mesure entraîne une lacune thérapeutique majeure. S'il s'agit d'un produit pour lequel il n'existe aucune alternative (aucune préparation comportant le même principe actif, aucun produit de substitution de qualité équivalente et de la même classe thérapeutique), Swissmedic tente alors de trouver une autre société susceptible de déposer une demande d'autorisation pour un médicament intégrant le même principe actif en vue de sa commercialisation. Et lorsque ces médicaments sont d'une importance vitale, l'institut concède, en attendant les nouvelles autorisations de mise sur le marché, des autorisations à durée déterminée. Ce sont également ces autorisations limitées qui sont délivrées quand l'importation d'une préparation de remplacement est requise lorsqu'une

entreprise n'est plus en mesure de livrer un médicament. Voici quelques exemples de produits ayant bénéficié de ce type d'autorisations pendant l'année écoulée :

» Propylthiouracil:

ce thyrostatique (substance apte à diminuer les sécrétions de la thyroïde) est considéré comme un moyen de choix pendant la grossesse et l'allaitement. La préparation Propyl-Thiouracil Lederle® autrefois autorisée en Suisse n'étant plus ni fabriquée ni distribuée, Swissmedic est parvenu, après de longues recherches, à trouver une entreprise disposée à commercialiser une préparation de remplacement. Afin de combler cette lacune aussi rapidement que possible, l'institut a accordé une autorisation à durée déterminée en faveur de la préparation Propycil® 50 déjà admise en Allemagne, pour le traitement des patientes enceintes et qui allaitent. Une autorisation ordinaire est prévue pour ce médicament.

» Narcan®:


ce médicament est un antidote des opiacés dont la disponibilité est indispensable. Suite à des pénuries d'approvisionnement l'année dernière, Swissmedic a concédé pour la préparation allemande Naloxon® une autorisation à durée déterminée, afin de garantir une disponibilité sans faille de cet important médicament d'urgence.

» Calcium édétate de sodium:

cette substance est un antidote utilisé surtout en cas d'empoisonnement au plomb (saturnisme). La seule préparation disponible en Suisse ayant dû être rapidement retirée du marché du fait d'une qualité insuffisante, Swissmedic s'est mis en quête d'une alternative propre à garantir un approvisionnement ininterrompu de ce médicament et a ainsi accordé une autorisation à durée déterminée à un produit de remplacement autorisé en France : la préparation CALCIUM EDETATE DE SODIUM SERB®.

» Swissmedic s'est engagé, et ce pour l'avenir également, en faveur d'un approvisionnement sûr en Suisse de vaccins simples destinés à des groupes de population déterminés ainsi que





d'immuno-globulines spécifiques pour les cas d'urgence. Pour ce faire, il lui a été nécessaire d'accorder sporadiquement des autorisations de mise sur le marché à durée déterminée. C'est également cette procédure qui a été choisie pour les sérums antivenimeux, pour lesquels Swissmedic a dû prendre contact avec des fabricants du monde entier.

Autorisations spéciales pour l'importation et l'utilisation de médicaments non autorisés en Suisse

Pendant l'année 2003, la fréquence des importations de médicaments non autorisés en Suisse a été exceptionnellement élevée. Le nombre de demandes de ce type s'est accru de cent pour cent par rapport à l'année précédente et ce, pour deux raisons : d'une part parce que cette possibilité - et les exigences légales qui lui sont liées - est maintenant connue de la plupart des personnes exerçant une profession médicale, et d'autre part parce que l'importation de médicaments sans autorisation est devenue difficile depuis le renforcement des contrôles aux frontières. Swissmedic a ainsi traité quelque 9500 demandes, communiquant en principe sa décision dans les deux jours ouvrables. Si un bon tiers des dossiers ont dû tout d'abord être renvoyés pour défauts de qualité, les autres ont été immédiatement approuvés. Seules 24 demandes ont débouché sur un avis défavorable.

Afin de réduire la charge de travail qui pèse aussi bien sur les demandeurs exerçant une profession médicale que sur les autorités, une révision de l'article 36 de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments a été engagée, qui prévoit également sa reformulation. Le nouveau texte de loi introduit une certaine libéralisation et donc une simplification des règles relatives aux importations au cas par cas de médicaments non autorisés en Suisse.

Importations parallèles

Conformément à la loi sur les produits thérapeutiques, les médicaments autorisés en Suisse peuvent être importés dans notre pays depuis des Etats dotés d'autorités de contrôle des médicaments comparables aux autorités suisses, pour autant qu'ils ne soient plus protégés par un brevet ; par contre, le principe de la protection du premier requérant ne constitue en aucun cas une entrave à l'importation. Des médicaments entrant en Suisse par le biais d'importations parallèles peuvent ainsi provenir des pays de l'UE, de l'EEE ou de l'AELE, ou encore des Etats-Unis, du Japon, du Canada et d'Australie. La possibilité d'importation parallèle n'a suscité jusqu'à présent que peu d'intérêt parmi les entreprises. Les premières demandes de ce type ont été envoyées en 2003 mais leur traitement n'a pas pu être conclu avant la fin de l'année.

Médicaments à usage vétérinaire

Six médicaments à usage vétérinaire comportant de nouveaux principes actifs ont été autorisés en 2003. Toutes les demandes soumises ont été traitées dans le délai légal de 200 jours. Par ailleurs, dans le cadre du projet MUMS (minor uses, minor species), Swissmedic a analysé les pénuries d'approvisionnement en médicaments destinés aux animaux de rente et défini les priorités en matière de carences à combler. Ce projet a été mis en œuvre en étroite collaboration avec des sections spécialisées de la Société des Vétérinaires Suisses (SVS) et des instances fédérales (OFAG, OVF, OFSP) et cantonales. Les listes ainsi élaborées fixent les priorités mais aussi le degré de faisabilité des autorisations concernant les médicaments à usage vétérinaire identifiés, afin de promouvoir la mise sur le marché de ces préparations sous forme de projets. Les premiers résultats ne se sont pas fait attendre. Deux produits essentiels sont déjà disponibles : Halocour® ad us. vet., solution buvable (lactate d'halofuginone), indiqué pour le traitement des veaux atteints de cryptosporidiose (parasites unicellulaires de la muqueuse intestinale) et Baycox® ad us. vet., suspension (toltrazuril), pour la prophylaxie et

le traitement des porcelets souffrant de coccidiose (parasites unicellulaires de l'intestin). D'autres préparations figurant dans la liste des médicaments à usage vétérinaire prioritaires faisant encore défaut devraient être commercialisées courant 2004.

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 de préparations. L'efficacité des procédures de traitement des demandes d'octroi ou de modification des autorisations d'exploitation a été améliorée en 2003, en conformité avec le nouveau système national uniformisé mis en place, ce qui a largement permis de rattraper le retard qui avait été pris. L'institut a ainsi traité pendant l'année un total de 533 dossiers, alors que 432 nouvelles demandes d'attribution, de renouvellement ou de modification d'autorisations d'exploitation lui sont parvenues pendant cette même période. Par ailleurs, les autorisations auparavant délivrées par les cantons, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et l'Institut de virologie et d'immunoprophylaxie sont progressivement remplacées, au gré des modifications et des renouvellements demandés, par les nouvelles autorisations de Swissmedic. Dans certains domaines, comme dans les services de transfusion sanguine, environ quatre-vingt-cinq pour cent des anciennes autorisations de l'OFSP étaient remplacées par des autorisations de Swissmedic fin 2003.

Inspections

Swissmedic est l'organe responsable des inspections en Suisse. Cependant, les cantons et services d'inspections régionaux réalisent toujours, sur mandat de l'institut, des inspections dans le domaine de la production et du commerce, assumant encore la responsabilité des contrôles dans le commerce de détail.

Une collaboration efficace avec les services d'inspection des cantons (pharmaciens cantonaux, services d'inspection régionaux), qui passe notamment par la délégation de certaines inspections, est essentielle. Afin d'améliorer la coordination entre les différents organes, des inspecteurs de Swissmedic ont pris part de manière ponctuelle à des inspections des services régionaux.

Dans certains secteurs spécifiques, la réalisation des inspections relève de la compétence exclusive de Swissmedic. Il s'agit en particulier des inspections effectuées dans le cadre de la surveillance de l'ensemble du système de transfusion sanguine en Suisse ainsi que des inspections dans les domaines de la fabrication et de la mise à disposition de produits sanguins et de médicaments immunologiques à usages humain et vétérinaire.

Swissmedic réalise également d'autres inspections sur mandat de l'Office fédéral de la santé publique dans le secteur des " manipulations de transplants " mais aussi pour assurer la surveillance des laboratoires de microbiologie et de sérologie.

Enfin, lors de la surveillance de la fabrication de vaccins vétérinaires, Swissmedic s'est trouvé pour la première fois confronté au problème de la fabrication de vaccins spécifiques d'animaux d'une étable (vaccins vétérinaires autologues). C'est pourquoi l'institut a réalisé l'année dernière un inventaire du peuplement considéré, ciblé sur les risques. Les premières inspections ont déjà démarré.

SURVEILLANCE DU MARCHÉ

Au cours de l'année sous revue, Swissmedic a renforcé ses activités de surveillance du marché. Les mesures prises dans ce domaine continueront d'être renforcées au cours des prochaines années. Un examen systématique de la stratégie de surveillance appliquée a été lancé pour en définir les futures priorités, dans le cadre d'un projet global. A cet égard, les contrefaçons de médicaments représentent aujourd'hui un nouveau défi, un problème auquel même les autorités des pays industrialisés se verront confrontées de plus en plus souvent.

Sécurité des médicaments et mesures visant à réduire les risques

Kava-Kava

Sur la base d'un examen de la documentation disponible sur le bénéfice et la sécurité des médicaments contenant du kava-kava et de la kavaine, Swissmedic a révoqué, en avril 2003, les autorisations de ces médicaments, en raison du risque de lésions hépatiques graves. Les seuls produits dont l'autorisation n'est pas révoquée sont certaines préparations homéopathiques ou spagyriques. L'utilisation de médicaments contenant du kava-kava et de la kavaine à titre de spécialités de comptoir ne pouvait plus se justifier non plus au vu des connaissances actuelles, aussi ces produits ont-ils été radiés de la liste C le 1er octobre 2003. Parallèlement, Swissmedic a enjoint les cantons de révoquer les autorisations cantonales correspondantes, ce qui a été fait selon les confirmations reçues des cantons. Il s'ensuit que la remise de médicaments contenant du kava-kava et de la kavaine en pharmacie ou droguerie n'est en principe plus admise, à l'exception de dilutions homéopathiques supérieures à D6 et de certaines préparations spagyriques.

Alcaloïdes de la pyrrolizidine dans des extraits de pétasite

Des extraits de pétasite ont été analysés dans les laboratoires de Swissmedic (Official Medicines Control Laboratory, OMCL) par des méthodes très modernes (chromatographie en phase gazeuse – spectrométrie de masse, ou CG-SM) pour y déceler des résidus toxiques d'alcaloïdes de la pyrrolizidine. Ces alcaloïdes sont des substances contenues naturellement dans la pétasite qui peuvent entraîner, même en quantités infimes, des lésions dans l'organisme humain. Un alcaloïde de la pyrrolizidine qui n'était pas connu comme étant typique de la pétasite a été mis en évidence dans certains extraits analysés. Les concentrations mesurées dépassent les limites spécifiées par le fabriquant. En outre, plusieurs cas de lésions hépatiques, probablement liés à ces préparations à base de pétasite, ont été annoncés récemment. Après une réévaluation complète du rapport bénéfice/risque de ces produits, Swissmedic a ordonné la révocation de l'autorisation de mise sur le marché de ces préparations.

Les lignes qui suivent sont consacrées à des incidents graves survenus avec des médicaments. Swissmedic a systématiquement et immédiatement informé les spécialistes et pris les mesures qui s'imposaient. Il s'agissait notamment d'adapter les informations sur les médicaments (information aux patients et information professionnelle).

Effets secondaires des préparations à base d'érythropoïétine

L'érythropoïétine recombinante fabriquée par génie génétique (époétine, EPO) est utilisée avec succès depuis une quinzaine d'années dans le traitement de l'anémie liée à des atteintes rénales. Partout dans le monde ont été signalés des cas d'érythroblastopénie (Pure Red Cell Aplasia, PRCA) faisant suite à des traitements avec toutes les préparations contenant de l'EPO qui sont autorisées sur le marché





suisse, une situation suivie avec la plus grande attention durant l'année sous revue. En ce qui concerne Eprex[®], le nombre de cas signalés a été nettement moindre en 2003. Cette tendance à la baisse s'est amorcée en début d'année, à partir du moment où l'on a enjoint le corps médical de ne pas administrer la préparation par injection (sous-cutanée) aux patients présentant une insuffisance rénale chronique. Tous les cas ultérieurs sont survenus après une administration sous-cutanée. Un comité scientifique a été constitué dans le but d'assurer la sécurité des patients. Il regroupe des représentants d'autorités européennes et américaines, y compris de Swissmedic, ainsi que des représentants des fabricants, et vise à mettre au point une base méthodologique permettant d'obtenir des données comparables pour les analyses liées au PRCA.

Amifostine (Ethyol[®])

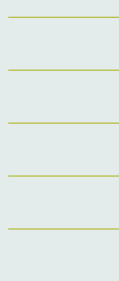
Ethyol est utilisé en chimiothérapie, conjointement avec Cisplatine[®] ou cyclophosphamide / cisplatine et la radiothérapie. Le médicament a été utilisé plus fréquemment au cours des deux dernières années et les annonces de réactions cutanées ont augmenté. Dans de rares cas, des réactions cutanées sévères sont survenues (érythème exsudatif multiforme, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique, toxidermie, éruptions cutanées bulleuses), qui ont nécessité une hospitalisation et l'interruption du traitement. La plupart des cas sont survenus chez des patients recevant Ethyol, pour protéger leur cellules, avant l'exposition aux rayons radioactifs. Le corps médical a été informé de ces développements par une " Dear Doctor Letter " et l'information professionnelle a été adaptée.

Benzbromarone (Desuric[®], Obaron-Mepha[®])

La benzbromarone est un principe actif uricosurique, c'est-à-dire qu'il favorise l'élimination de l'excès d'acide urique dans le corps. Elle est utilisée pour traiter l'excès d'uricémie dans le sang (hyperuricémie) et la goutte, surtout en cas d'intolérance au principe actif allopurinol. En Europe et au Japon, des cas isolés de lésions hépatiques graves ont été constatés voici quelques années déjà. Les spécialistes ont été informés du risque potentiel constaté de lésion hépatique (hépatotoxicité) et des renseignements concernant les contre-indications et précautions qui en découlaient ont complété l'information professionnelle. Ces mesures n'ont pas empêché, ces deux dernières années, que soient annoncés en Suisse trois nouveaux cas de lésions hépatiques graves, à l'issue fatale, chez des patients traités avec Desuric[®]. Aussi la préparation a-t-elle été retirée du marché. Si le probénécide est un principe actif susceptible de remplacer la benzbromarone en cas d'intolérance à l'allopurinol, sa commercialisation n'est pas autorisée en Suisse. Les médecins peuvent toutefois demander à Swissmedic une autorisation spéciale pour administrer une préparation étrangère adéquate, le cas échéant. Swissmedic met tout en œuvre pour qu'une préparation à base de probénécide soit disponible en Suisse.

Décès liés aux vaccins combinés

En l'espace de trois ans, on a constaté quatre cas de mort subite inattendue (" Sudden Unexpected Death ") d'enfants de deux ans qui venaient d'être vaccinés avec les vaccins combinés Hexavac[®] (Aventis Pasteur MSD S.N.C.) ou Infanrix hexa (GlaxoSmithKline Biologicals S.A.). Trois cas sont survenus en Allemagne, un en Autriche. Aucun décès n'a été signalé en Suisse depuis l'autorisation de mise sur le marché de ces deux vaccins, en 2000. Les experts de l'Union européenne ont analysé ces cas dans le détail, pour parvenir à la conclusion qu'aucun lien ne peut être attesté entre les vaccins combinés et les décès annoncés.



Swissmedic procède à une analyse indépendante sur ce sujet. Les risques de décès des suites d'une maladie infantile que courent les enfants non vaccinés étant beaucoup plus importants que ceux inhérents à la vaccination, les spécialistes jugent inapproprié de renoncer au principe de la vaccination.

Défauts de qualité / retraits de lots

Alertes rapides (" Rapid Alerts ")

Au cours de l'année sous revue, Swissmedic a traité 90 annonces de défauts de qualité qui lui sont parvenues dans le cadre du réseau international d'alerte des autorités de contrôle des médicaments (" Rapid Alert System "). Les autorités signalent les médicaments pour lesquels elles ont ordonné des mesures, indépendamment du fait que ceux-ci soient commercialisés seulement dans le pays de l'autorité en question ou dans d'autres pays encore. Ce réseau relie entre elles des autorités de l'Union européenne, du programme international PIC/S de collaboration dans la surveillance pharmaceutique, et d'Etats qui ont conclu un accord international (accord de reconnaissance mutuelle, ARM). Swissmedic a donné l'alerte dans cinq cas.

Retraits de lots

Des lots (ou unités de production) de 27 préparations ont été retirés du marché en 2003, contre 37 en 2002, soit par le distributeur même, soit sur ordre de Swissmedic. Les retraits étaient motivés par une instabilité des préparations ou étaient liés à des questions de microbiologie. Tel a été le cas pour différents vaccins. Des mesures complémentaires ont été prises, notamment des inspections portant sur le respect des règles internationales de Bonnes pratiques de fabrication (BPF) ainsi que des corrections dans la production.

Réclamations découlant des analyses de laboratoire

Les laboratoires de Swissmedic ont procédé à 739 analyses (523 en 2002) dans le cadre de la surveillance du marché et des autorisations de mise sur le marché. Au total, 3785 critères de qualité ont été analysés. Des réclamations ont été émises pour 9% des analyses. Ce phénomène touche nettement plus souvent les préparations vendues sans ordonnance (22%) que les préparations soumises à ordonnance (6%). Le motif le plus fréquent de réclamation était la présence de principes actifs dégradés ou contaminés dans les médicaments analysés.

Au total, 543 lots de produits sanguins (273 en 2002) et 210 lots de vaccins (172 en 2002) ont été libérés ou notifiés. Un dixième des produits sanguins et 40% des lots de vaccins ont fait l'objet d'une réclamation. Nombre des réclamations portaient sur la documentation des lots. On note plus particulièrement une nette augmentation des libérations de lots et des notifications pour le marché de l'Union européenne (UE), dans le cadre des accords bilatéraux entre la Suisse et l'UE.

Contrefaçons de médicaments

Viagra® et Sandimmun®

Les contrefaçons de médicaments représentent un défi nouveau pour les autorités du monde entier. D'abord perçue comme un problème surtout posé aux pays du tiers monde, la contrefaçon doit désormais être combattue activement dans les pays industrialisés et l'on constate que ce sont en première ligne les médicaments chers qui sont imités. Ainsi, les faux comprimés de Viagra dont Swissmedic a saisi des exemplaires en 2002 déjà étaient des imitations presque parfaites, comme en témoignent les résultats des laboratoires de Swissmedic. Ceux-ci ont été comparés à la partie analytique de la documentation fournie par la société Pfizer, titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, et les résultats sont identiques. Cette même année, des patients particulièrement



attentifs ont découvert, en Allemagne, que l'emballage d'un médicament vital pour eux, le Sandimmun Neoral / Optoral, qui empêche le rejet par leur organisme d'organes transplantés, différait du conditionnement qu'ils avaient l'habitude de voir. Il s'est avéré qu'une petite entreprise helvétique titulaire d'une autorisation de faire le commerce de gros avait livré à des grossistes allemands en produits pharmaceutiques plusieurs contrefaçons. Celles-ci, dont des préparations originales fabriquées en Europe et destinées à des pays plus pauvres, ont été détournées soit dans le pays destinataire soit en cours de route, avant d'être réemballées dans des conditionnements allemands contrefaits pour finalement être introduites dans le réseau légal du commerce de gros allemand, après avoir transité par plusieurs pays européens. Swissmedic a suspendu l'autorisation d'exploitation de l'entreprise suisse. Une procédure pénale, encore en cours, a également été ouverte contre d'autres sociétés sises dans différents pays et qui ont pris part à ce trafic.

Swissmedic accorde une grande importance au problème des contrefaçons et intensifie sa collaboration avec d'autres autorités, nationales comme internationales. Plus particulièrement, l'institut vient de suggérer la création d'un groupe de travail au sein du Conseil de l'Europe qui serait chargé de la lutte contre les contrefaçons à l'échelle européenne.

Il est important que les professionnels de la santé (corps médical et pharmaciens) et les grossistes soient conscients de ce danger nouveau et qu'ils annoncent rapidement des cas douteux. Pour mieux sensibiliser ces partenaires à ce risque, Swissmedic a renforcé sa communication dans ce domaine.

Dispositifs médicaux

Les priorités en matière de contrôle des dispositifs médicaux sont dictées par deux impératifs, l'évaluation en continu des risques liés aux produits d'une part et les engagements décou-

lant des accords bilatéraux Suisse – UE d'autre part. Dans le cadre de la surveillance de marché, 35 procédures de contrôle ont été clôturées. Cinq décisions ont été rendues et, à la fin de l'année, 29 autres procédures étaient en cours.

Les six services suisses d'évaluation de la conformité désignés dans le cadre des accords bilatéraux portant sur les dispositifs médicaux ont été reconnus par l'UE au cours du premier trimestre 2003. Les dispositifs médicaux certifiés par l'un de ces services sont commercialisables dans tout l'Espace économique européen. En collaboration avec le Service d'accréditation suisse de l'Office fédéral de métrologie et d'accréditation (METAS), Swissmedic a mené un audit permettant d'accorder deux extensions dans le domaine des désignations.


La question de la légalité de l'article 17 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux a été soulevée dans une procédure de recours. Cet article dispose que la remise au public de dispositifs médicaux destinés au diagnostic in vitro des maladies humaines transmissibles est interdite. Les dispositifs médicaux destinés au diagnostic in vitro sont notamment des équipements ou systèmes utilisés pour analyser en éprouvette des échantillons provenant du corps humain. La décision de la Commission de recours en matière de produits thérapeutiques confirme la légalité de l'article 17. Ainsi, il reste interdit de remettre de tels tests à des personnes qui n'exercent pas une profession médicale sauf autorisation exceptionnelle délivrée par Swissmedic.

Systemes d'annonce / vigilance

Pharmacovigilance

Le système de pharmacovigilance permet de saisir et de traiter les effets indésirables (EI) des médicaments. Grâce aux données ainsi récoltées, Swissmedic est en mesure de prendre des mesures pour diminuer les risques liés à une préparation, la mesure la plus radicale étant le retrait du marché d'un produit.





Selon ce système, les cinq centres hospitaliers universitaires suisses, le Centre de pharmacovigilance de Lugano et les entreprises pharmaceutiques annoncent tous les EI au centre national de pharmacovigilance intégré à Swissmedic. Le nombre d'annonces a continué de progresser en 2003. Sur un total de 3071, 1852 ont été transmises par les centres régionaux des hôpitaux universitaires et du Tessin et 1219 provenaient d'entreprises pharmaceutiques. Or la qualité des annonces est tout aussi importante que leur nombre. Aussi, d'entente avec les centres régionaux et sur la base de directives internationales, Swissmedic a mis en place une procédure opératoire standard pour assurer leur qualité. Sont notamment précisées les données que les centres documentent et celles qui pourront faire l'objet de questions complémentaires, en fonction de l'importance d'une annonce (valeur de signal). Les premières expériences sont concluantes : les efforts supplémentaires qu'exigent des annonces plus complètes sont nettement compensés par la valeur supplémentaire des informations et par la réduction du nombre de questions complémentaires. Il est prévu que ces règles de Bonnes pratiques de pharmacovigilance soient bientôt employées pour les annonces échangées avec les entreprises pharmaceutiques.

Hémovigilance

Le nombre d'annonces d'EI liés aux produits sanguins a continué de progresser en 2003 (468 annonces au total ; 271 en 2002). Toutes les institutions ne remplissant pas encore leur obligation d'annoncer, il n'est pas possible pour l'heure de présenter des conclusions sur les incidents liés à l'administration de composés sanguins. La plupart des cas graves étaient des réactions anaphylactiques et hypotensives ou des surcharges circulatoires avec œdème pulmonaire ainsi que des lésions sévères des poumons ("transfusion-related acute lung injury").

Il a été demandé aux directions des hôpitaux de communiquer à l'institut le nom des personnes responsables de l'hémovigilance. Pour promouvoir l'assurance-qualité dans l'utilisation des composés sanguins, Swissmedic a par ailleurs fait connaître aux hôpitaux les systèmes de qualité en la matière.

Matériorivigilance

Le système de matériorivigilance permet de saisir et de traiter les événements indésirables (EI) avec des dispositifs médicaux. Le nombre d'annonces communiquées à Swissmedic a progressé de près de 25% en 2003. Ces annonces ont entraîné le retrait du marché de plus de 80 produits, et, dans une dizaine de cas, Swissmedic a coordonné ce retrait à l'échelle européenne. Le but poursuivi est une réduction des risques découlant des problèmes survenus et une adaptation, le cas échéant, des mesures prévues par le fabricant (par exemple en informant plus en détail les spécialistes sur les mesures de sécurité supplémentaires à adopter pour utiliser le dispositif). On relève que les personnes en charge de l'utilisation de ces dispositifs ainsi que le personnel travaillant en hôpital et en cabinet notamment ont annoncé près de deux fois plus de cas qu'en 2002. Cet accroissement pourrait s'expliquer par les quatre cours de formation continue donnés par Swissmedic aux responsables de matériorivigilance des hôpitaux et par les nombreuses conférences données sur le sujet par les collaborateurs de l'institut. L'évaluation soigneuse des cas annoncés a notamment conduit à améliorer l'utilisation et la manipulation d'instruments chirurgicaux et d'appareils utilisés pour mesurer la pression sanguine.

Pharmacovigilance des médicaments à usage vétérinaire

Le service de pharmacovigilance pour les médicaments vétérinaires est un projet de Swiss-medec mis sur pied en 2002 en collaboration avec l'Institut de pharmacologie et toxicologie vétérinaires de l'Université de Zurich. Au cours de la période de mise en route qu'aura été 2003, 58 annonces ont été traitées et un travail de conception et d'information a été mené. Ce faible taux d'annonce initial est similaire à celui noté à l'étranger pendant les phases de lancement d'un tel système.

Surveillance des essais cliniques de produits thérapeutiques

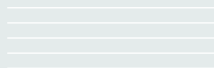
En 2003, le nombre de dossiers d'essais cliniques transmis pour annonce a augmenté, passant à 402. De ces dossiers, 346 ont été définitivement acceptés et les essais ont pu débuter. Ce chiffre est supérieur de près de 30% à celui de 2002. Le nombre de modifications / incidents annoncés pour des études en cours s'est également accru. Plus de 2300 objets ont été traités au total. Le nombre important d'essais cliniques menés dans notre pays amène à conclure que la Suisse reste un pays accueillant pour la recherche.

Les commissions cantonales d'éthique jouent un rôle important dans le domaine des essais cliniques. Elles jugent les essais cliniques de produits thérapeutiques à l'aune de l'éthique et en surveillent la qualité scientifique. La formation de base et la formation continue prévues en 2003 n'ont malheureusement pas pu être organisées, les commissions d'éthique n'ayant pu en assurer le financement. Mais des cours de base et de perfectionnement sont proposés en 2004 conjointement par la Société Suisse d'Ethique Biomédicale, l'Académie Suisse des Sciences Médicales et Swissmedic. Grâce à cette nouvelle structure, la formation peut désormais s'envisager sur le long terme.

En ce qui concerne les dispositifs médicaux, le nombre d'études notifiées était de 21, un chiffre comparable aux années précédentes. Une majorité d'études portent sur des produits dont la classe de risque est élevée et qui sont invasifs. Les essais cliniques annoncés à Swiss-medec sont effectués avant le lancement d'un produit sur le marché. L'annonce d'études plus avancées consacrées à des dispositifs déjà commercialisés, et donc déjà utilisés, n'est pas obligatoire. Pour la première fois, des essais cliniques menés dans un hôpital et chez un fabricant ont subi une inspection.

Transfusions sanguines

La transmission de la variante de la maladie de Creutzfeldt Jakob (vMCJ) par le biais du sang et des produits sanguins a continué d'alimenter les débats, puisqu'un premier cas de transmission de la maladie par transfusion sanguine semble s'être produit en Grande-Bretagne. En Suisse, une série de mesures ont été prises ces dernières années déjà pour réduire le risque de transmission des maladies à prions d'homme à homme. Les récentes observations faites en Grande-Bretagne confirment, s'il le fallait, la pertinence des mesures de précaution : procédure claire de retrait des produits sanguins, exclusion de certains donneurs potentiels, élimination des globules blancs de tout le sang prélevé, refus de tout produit sanguin en provenance de Grande-Bretagne et surveillance épidémiologique. Comme il n'existe actuellement pas de test de routine permettant de détecter la présence de prions éventuels dans tous les lots de sang prélevés, Swissmedic conseille de n'utiliser le sang et les produits sanguins que lorsqu'ils sont indispensables d'un point de vue médical.



Pour améliorer la sécurité bactérienne du sang donné, Swissmedic a suggéré au Service de transfusion sanguine de la Croix-Rouge suisse (STS CRS) de modifier la procédure de prélèvement du sang en pratiquant systématiquement un échantillonnage avant prélèvement ("pre-donation sampling"). Cette méthode, qui sera introduite dans toute la Suisse au premier semestre 2004, consiste à placer dans un sachet distinct les premiers millilitres de sang prélevé, dans lesquels se concentrent la majorité des bactéries susceptibles d'entraîner une contamination. Ces bactéries ne sont ainsi pas contenues dans le prélèvement utilisé pour fabriquer des préparations.

Etant donné l'apparition de nouveaux risques de transmission de maladies, d'autres mesures de prévention se sont imposées en 2003. En effet, tenant compte de la pneumopathie SARS, de l'épidémie d'infections par le virus West Nile en Amérique du Nord et de la transmission du virus par des conserves de sang aux Etats-Unis, Swissmedic et l'Office fédéral de la santé publique ont décidé, en collaboration avec le Service de transfusion sanguine de la CRS, d'interdire provisoirement le don de sang aux personnes revenant des pays touchés par ces maladies.

Stupéfiants

Une nouvelle banque de données a été créée par le United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC, ou office des Nations Unies contre la drogue et le crime), pour permettre un contrôle international unifié du trafic de stupéfiants par tous les pays concernés. Swissmedic reprendra cette banque de données afin de contribuer au contrôle du trafic des stupéfiants dans le monde.

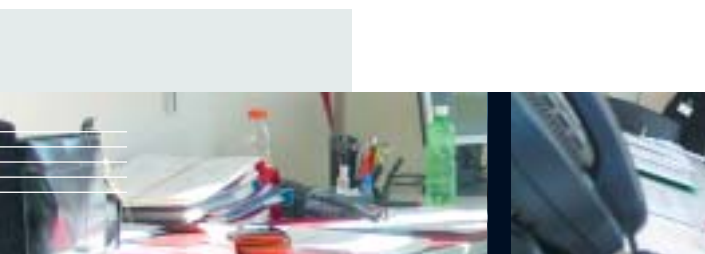
Achats en ligne

L'année passée, des particuliers suisses ont passé commande de médicaments psychotropes et de stupéfiants sur différents sites Internet. La loi sur les stupéfiants interdit l'importation de ces préparations par les particuliers. Toutes les livraisons provenaient du Pakistan. Les analyses de laboratoire ont mis en évidence, dans trois lots de médicaments, une teneur trop élevée en diazépame, un principe actif ; quatre lots de médicaments à base de lorazépame présentaient une pureté insuffisante.

Swissmedic a réitéré ses mises en garde face aux commandes de médicaments par Internet. Le risque est d'acquérir des produits sans aucun principe actif, ou qui n'en contiennent pas suffisamment, ou encore qui en contiennent un autre que celui annoncé. Le risque que leur absorption ne nuise gravement à la santé ne peut être écarté.

Procédures pénales administratives

En dépit d'un effectif insuffisant, la section de droit pénal a mené pour la première fois des procédures sur des "leading cases" afin de développer une pratique d'exécution de l'institut sur des points essentiels. Dans un cas important concernant la légalité d'activités de publicité pour un médicament, une décision de non-entrée en matière a été rendue. Deux autres procédures concernaient des invitations à des manifestations ou des avantages matériels offerts à des médecins, au sens de l'article 33 de la loi sur les produits thérapeutiques. Du fait de l'ouverture parallèle de procédures pénales administratives et de procédures administratives, l'entreprise a renoncé aux manifestations prévues, ou à leur partie non autorisée. Les procédures pénales suivent leur cours.



INFORMATION

Informé, n'est-ce pas la solution qui résout bon nombre des problèmes de notre société de communication ? Mais la confiance accordée aux informations est presque aussi forte que la peur que leur manipulation peut susciter. La question se pose aussi de savoir comment un public donné reçoit un message et quels en seront les effets sur lui. Si procéder à une analyse systématique des activités d'information ne serait guère une tâche aisée, les entreprises et les autorités ont néanmoins reconnu depuis longtemps la valeur d'une information permanente et ciblée, et Swissmedic n'est pas en reste, tant s'en faut. La diffusion efficace d'informations est en effet l'un des objectifs majeurs fixés dans ses lignes directrices. Swissmedic mène ses activités essentielles, en tête desquelles figurent l'autorisation de mise sur le marché des médicaments et la surveillance des produits thérapeutiques commercialisés, en les accompagnant d'une communication active. Différents canaux sont utilisés en fonction de chaque groupe cible, et Internet occupe désormais une place prépondérante.

Les partenaires de Swissmedic disent apprécier de pouvoir télécharger à toute heure des documents sur le site de l'institut. L'offre de base est proposée en allemand, français, italien et anglais. Depuis la création de l'institut en janvier 2002, le nombre d'internautes qui consultent le site a plus que doublé ; ils sont quelque 750 chaque jour qui naviguent sur le site de 10 à 14 minutes en moyenne. Parmi les

documents les plus consultés figurent la liste des préparations autorisées en Suisse ainsi que la version électronique du Journal Swissmedic. Au cours de l'année sous revue, l'offre concernant le sang et les produits sanguins ainsi que la pharmacovigilance (système de saisie des effets indésirables de médicaments) a été étendue. La diffusion d'informations par Internet joue un rôle crucial dans le domaine des dispositifs médicaux ; le site offre - pour la plupart en plusieurs langues - les informations suivantes sur ce sujet : une synthèse complète de la réglementation applicable aux dispositifs médicaux en Suisse, des informations spécialement conçues pour les utilisateurs de dispositifs médicaux dans les hôpitaux, les obligations d'annoncer des utilisateurs, exploitants et responsables de la mise sur le marché ainsi que des recommandations aux spécialistes.

Le service de la communication comporte un service central d'information qui renseigne les personnes intéressées ainsi que les spécialistes de la santé. Chaque année, une réponse écrite est apportée à près de 1500 demandes d'information, et deux fois plus de renseignements sont fournis par téléphone. Les demandes portent souvent sur les exigences à remplir pour bénéficier d'une autorisation de mise sur le marché, l'importation et l'exportation de médicaments, les analgésiques actuellement disponibles sans ordonnance ainsi que la liste des substances (qui recense tous les principes actifs pouvant être utilisés en Suisse comme composants de médicaments prêts à l'emploi et autorisés).

Les contacts avec les médias ont formé l'un des axes prioritaires du travail de communication durant l'année sous revue. Ainsi, le rapport du Contrôle fédéral des finances sur les activités déployées par Swissmedic au premier semestre

2002 publié en début d'année a été abondamment commenté par les médias. La presse a également noté les changements survenus à la tête de notre institut, en février 2003 : après la démission de Monsieur Hans Stocker, Monsieur Klaus-Jörg Dogwiler est devenu le nouveau directeur de Swissmedic. Les médias se sont aussi intéressés à des sujets tels que l'utilisation de produits génériques, la prescription d'héroïne sous forme de comprimés, les tests que le patient peut effectuer lui-même, les contrefaçons de médicaments, la vente de médicaments par Internet, les risques de transmission de la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (vMCJ) par transfusion sanguine ou les rabais accordés aux hôpitaux. Au total, près de 370 demandes de renseignements de journalistes ont été satisfaites et 14 communiqués de presse ont été publiés, sans compter les différentes contributions pour la presse spécialisée en général et pour le Bulletin des médecins suisses et le Journal suisse de pharmacie en particulier. Les publications spécialisées de Swissmedic traitaient entre autres des troubles du rythme cardiaque sous méthadone et des effets indésirables des médicaments phytothérapeutiques. Swissmedic a en outre donné deux conférences de presse, en avril et en décembre 2003, sur ses activités et sur le travail de mise en place mené depuis sa fondation.

Le Journal Swissmedic, l'organe mensuel officiel de publication de l'institut, a été abondamment employé pour informer les spécialistes travaillant dans les cabinets, les pharmacies, les drogueries ainsi que les autorités ou encore les entreprises actives dans le secteur des produits thérapeutiques. Le Journal Swissmedic indique les autorisations de mise sur le marché nouvellement accordées, celles qui sont supprimées ou modifiées. Les rapports détaillés, les prises de position et autres recommandations complètent les informations sur les médicaments et les dispositifs médicaux. Une revue spécialisée doit en effet informer le plus largement possible sur le travail fourni par Swissmedic ainsi que sur les dispositions et normes juridiques qui s'appliquent dans le domaine des produits thérapeutiques. Disponible sur papier et en ligne, cette publication est complétée par des nouvelles publiées sur le site en continu pour certains groupes cibles.

Citons parmi les manifestations de l'institut les séminaires " Regulatory " organisés en novembre et décembre 2003 à Bâle et à Berne et qui ont regroupé quelque 300 participants. Plus particulièrement, les aspects réglementaires des autorisations de mise sur le marché y ont été présentés aux représentants de l'industrie pharmaceutique. Pour simplifier les processus tant pour les entreprises que pour Swissmedic, les exigences légales et les aspects concrets ont été exposés avec un maximum de clarté. Un autre atelier qui s'est tenu en octobre s'est penché sur les médicaments administrés aux animaux de rente. Les experts suisses et étrangers invités par Swissmedic ont discuté des instruments de saisie de données sur les antibiotiques administrés aux animaux de rente. L'OMS recommande aux autorités nationales en charge des produits thérapeutiques de recueillir systématiquement de telles données, qui sont très utiles pour surveiller

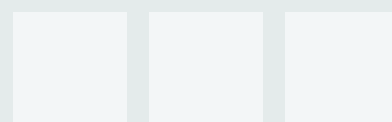




l'évolution des résistances aux antibiotiques. Il a été exposé lors de la réunion comment la Suisse pourra remplir cette mission, à laquelle la nouvelle ordonnance sur les produits vétérinaires fournira une assise juridique.

Les collaborateurs de Swissmedic ont en outre donné de nombreuses conférences sur différents domaines spécialisés lors de manifestations organisées par des institutions tierces. Ils sont ainsi intervenus plus de trente fois dans le seul domaine des dispositifs médicaux, surtout pour informer sur les obligations des fabricants et des utilisateurs. Lors de la journée annuelle de l'Association suisse pour la médecine transfusionnelle (ASMT) et du Service de transfusion sanguine de la Croix-Rouge suisse (STS CRS), Swissmedic a rendu compte des premières expériences et découvertes issues des annonces d'effets indésirables liés aux produits sanguins.

Le volume des traductions a continué de croître au cours de l'année sous revue, les traductions vers le français étant de loin les plus nombreuses. La correspondance échangée ainsi que la communication interne et externe occupaient une grande place. Les mandats sont le plus souvent confiés au service de traduction avec des délais très serrés. Une telle évolution d'une part témoigne d'une sensibilité accrue à la communication multilingue, d'autre part exige des adaptations en termes d'organisation.





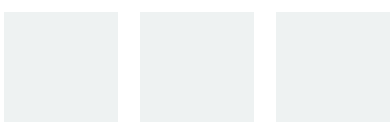
NORMALISATION

Législation

La législation suisse sur les produits thérapeutiques actuelle se compose de la Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT, RS 812.21) et de treize ordonnances du Conseil fédéral, du Département fédéral de l'intérieur ainsi que de Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques. Toutefois, une partie des bases légales nécessaires à Swissmedic pour l'exécution de ses tâches fait encore défaut; des lacunes importantes subsistent en particulier dans les domaines des médicaments à usage vétérinaire, et des médicaments complémentaires et phytomédicaments. Le projet intitulé " Droit d'application des produits thérapeutiques train d'ordonnances II " vise à combler ces besoins. Ce projet législatif se compose de deux volets. L'un, placé sous la conduite de l'Office fédéral de la santé publique, porte sur des ordonnances du Conseil fédéral, et l'autre, mené par Swissmedic, concerne les ordonnances de l'Institut suisse des produits thérapeutiques. Ce dernier participe activement aux deux volets. Les travaux législatifs menés dans le cadre de l'élaboration de ce paquet d'ordonnances touchent des matières fort diverses et requièrent une approche interdisciplinaire. Outre la santé publique, ils doivent prendre en compte des aspects relatifs aux politiques sociale, de la concurrence, agricole, environnementale et de la formation professionnelle. Afin de rédiger des bases légales aussi complètes que possible, six groupes de travail ont été constitués pour chacun des deux volets du projet. Chaque groupe, formé de spécialistes internes ou externes à l'administration, traite d'un thème particulier.

Un des points centraux de ces nouvelles ordonnances du Conseil fédéral est la concrétisation des articles 42 à 44 de la Loi fédérale sur les produits thérapeutiques, relatifs aux médicaments à usage vétérinaire. Les exigences quant à la prescription, à la remise et à l'utilisation de médicaments vétérinaires doivent en effet être précisées. Compte tenu des carences d'approvisionnement sur le marché des médicaments vétérinaires, il s'agit par exemple de définir à quelles conditions l'usage d'un médicament autorisé pour une autre espèce animale ou pour l'être humain est admissible. Il faut aussi mettre en place des mécanismes de contrôle pragmatiques pour assurer que le traitement médicamenteux d'animaux de rente n'entraîne pas d'effets dommageables sur les denrées alimentaires d'origine animale (lait et viande). Il conviendra enfin de délimiter les compétences d'exécution respectives de Swissmedic et des cantons. Outre l'élaboration de cette nouvelle ordonnance sur les médicaments vétérinaires, il est également nécessaire de corriger les défauts constatés dans la pratique des dispositions d'exécution qui sont actuellement en vigueur.

Pour ce qui est des ordonnances de l'Institut suisse des produits thérapeutiques, les nouvelles dispositions d'exécution relatives aux médicaments complémentaires et phytomédicaments occupent le premier plan. La tâche consiste à régler la fabrication et l'autorisation de mise sur le marché de cette catégorie très hétérogène de médicaments, qui regroupe selon les estimations plus de 5000 préparations. D'autres domaines appelés à être réglementés jouent également un rôle essentiel dans l'approvisionnement en médicaments. Tel est le cas de l'autorisation simplifiée et de l'obligation d'annoncer des médicaments et la notion de médicament orphelin (médicaments destinés à traiter des maladies rares), pour lesquelles des règles unifiées doivent être définies.



Les deux volets du projet avancent en parallèle. La nouvelle ordonnance sur les médicaments vétérinaires et les révisions des ordonnances du Conseil fédéral ont fait l'objet d'une consultation l'été dernier, et leur entrée en vigueur est prévue pour le courant de 2004. Les travaux consacrés à l'ordonnance sur la fabrication et l'autorisation de mise sur le marché de médicaments de la médecine complémentaire sont suffisamment avancés pour que celle-ci puisse faire l'objet d'une première consultation des offices fédéraux au cours de l'année 2004, en même temps que les modifications apportées aux autres ordonnances de l'institut. L'entrée en vigueur de ces nouvelles ordonnances est planifiée pour 2006.

Affaires internationales

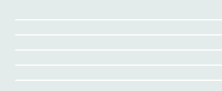
En septembre 2003, en marge de l'Assemblée générale des Nations Unies à New York, le Président de la Confédération Pascal Couchepin a signé un Memorandum of Understanding (MoU) avec le ministre américain de la santé, Monsieur Tommy Thompson. Cet accord définit une collaboration plus étroite entre Swissmedic et la Food and Drug Administration (FDA) américaine. Il prévoit des échanges d'information concernant aussi bien les médicaments à usage humain et médicaments à usage vétérinaire que les dispositifs médicaux. En vertu de cet accord, il sera possible de transmettre des données sur les effets indésirables des médicaments ainsi que sur les défauts de qualité ou les retraits de lots de médicaments ou de dispositifs médicaux. Il sera aussi possible de donner des détails sur des demandes d'autorisation de mise sur le marché de médicaments et d'échanger des rapports d'inspection concernant un fabriquant. Pour assurer la protection des données, les directeurs des deux autorités compétentes en la matière, Monsieur Mark B. McClellan, Commissioner de la FDA, et Monsieur Klaus-Jörg Dogwiler, Directeur de Swissmedic, ont signé un accord de confiden-

tialité (" Confidentiality Commitments "). Le but visé par cette simplification des échanges d'information est de détecter les risques rapidement, ce qui doit permettre aux autorités d'intervenir efficacement pour protéger les patients. Dans le domaine de la fabrication des médicaments biologiques, Swissmedic a déjà procédé à quelques inspections en collaboration avec la FDA.

L'Accord entre la Communauté européenne et la Confédération suisse relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité, en vigueur depuis le 1er juin 2002, a fait ses preuves. L'extension de l'accord aux nouveaux Etats membres de l'Union européenne à compter du 1er mai 2004 posera certains problèmes aux petites et moyennes entreprises pharmaceutiques suisses. En effet, ces entreprises n'ont en règle générale pas de succursale dans ces pays et livrent leurs produits sur ces marchés directement depuis la Suisse.

La collaboration internationale en matière d'inspection, une formule éprouvée, s'est poursuivie avec le programme international PIC/S de collaboration dans le domaine de la surveillance pharmaceutique, avec l'Union européenne et avec la Direction européenne de la qualité du médicament (DEQM). Swissmedic a notamment fourni des inspecteurs pour l'examen des systèmes d'inspection nationaux dans le cadre du programme PIC/S. La participation au groupe d'experts du PIC/S a par ailleurs contribué au développement de l'hémovigilance en Suisse.

En ce qui concerne les dispositifs médicaux, Swissmedic a participé aux réunions d'experts de l'Union européenne sur le sujet (Medical Device Expert Group) sous l'égide de la Commission européenne à Bruxelles et à Luxembourg. Une participation active à différents comités internationaux ainsi qu'à des



réunions de travail avec des autorités sanitaires étrangères remplit une fonction importante, puisque la Suisse n'établit en règle générale pas de normes nationales pour les dispositifs médicaux, mais qu'elle participe à la mise au point de normes européennes et internationales. Les normes européennes et internationales tendent d'ailleurs à s'harmoniser et sont souvent d'ores et déjà identiques.

La Pharmacopée

La Pharmacopée est un recueil de standards de qualité applicables à l'ensemble des médicaments et à leur analyse en laboratoire. Ces prescriptions concernent les principes actifs chimiques, les excipients pharmaceutiques, les drogues végétales, les vaccins, les produits sanguins et les préparations homéopathiques pour ne citer que ces éléments. En Suisse, la Pharmacopée est constituée de la Pharmacopée européenne (Ph.Eur.) et de la Pharmacopée helvétique (Ph.Helv.).

Ce sont 31 Etats européens et l'Union européenne qui élaborent la Pharmacopée européenne. En 2003, la Suisse était fortement représentée dans l'organisation de la Pharmacopée européenne par les experts issus de tous les milieux concernés : industrie, autorités d'enregistrement et de contrôle ou encore hautes écoles. Ainsi, les 50 experts suisses de la Ph.Eur. ont consacré l'équivalent de cinq années de travail d'une personne, à savoir 1100 jours, à l'élaboration de ces prescriptions de qualité internationales. Swissmedic est le siège

de l'autorité nationale de pharmacopée. Au cours de l'année sous revue, l'institut a délégué près de 15 experts, participé à l'élaboration de monographies portant sur des substances médicamenteuses, coordonné les travaux scientifiques des quelque 100 experts suisses de la Ph.Eur. et de la Ph.Helv. et représenté les intérêts de la Suisse auprès de la Commission européenne de pharmacopée. En outre, le Conseil de l'institut a introduit trois addenda à la 4e édition de la Ph.Eur. en vigueur, qui totalisent plus de 370 textes et monographies valables dans toute l'Europe. A l'instar de nombreux autres pays européens, la Suisse possède sa propre pharmacopée nationale, qui fournit un cadre juridique pour les médicaments auxquels la Pharmacopée européenne ne s'applique pas. En 2003, la nouvelle édition de la Ph.Helv.9 ainsi que le supplément 9.1 ont été mis en vigueur dans les trois langues officielles. Les deux volumes contiennent 280 monographies et méthodes.

Produits cytostatiques

Les exigences professionnelles, techniques, matérielles et formelles posées pour la fabrication et la préparation de produits cytostatiques (préparations contre le cancer) dans les pharmacies d'hôpital, les divisions oncologiques des hôpitaux ainsi que dans les cabinets médicaux privés n'ont pas fait l'objet d'une réglementation précise jusqu'à aujourd'hui. Un groupe de travail interdisciplinaire mené par Swissmedic et qui regroupe les milieux intéressés (Société suisse des pharmaciens, pharmaciens d'hôpital, médecins oncologues de la FMH, SUVA, pharmaciens cantonaux) a fixé les principes sur la base desquels les règles propres à chacune des disciplines peuvent désormais être élaborées. Ces réglementations visent à améliorer tout autant la sécurité du patient que la qualité et la sécurité de la manipulation de ce type de médicaments.



EXÉCUTION DES PRESTATIONS

C'est la deuxième fois que Swissmedic rend un rapport annuel sur les prestations fournies, dans le cadre du mandat de prestations conclu pour quatre ans avec la Confédération. Le rapport relatif à 2003 est destiné au Département fédéral de l'intérieur (DFI). Les paramètres et instructions de pilotage présentés dans le mandat de prestations permettent d'attester des activités accomplies par Swissmedic, celles-ci étant réparties en quatre secteurs d'activité et dix produits. Toutefois, ces paramètres et instructions de pilotage ne couvrent pas tout l'éventail des prestations de Swissmedic, ce dont il faudrait tenir compte dans le prochain mandat et dans les contrats de prestations qui découleront de celui-ci. Depuis le lancement de la saisie des prestations, le 1er juillet 2003, la comptabilité Produits est basée sur des données solides.

La comptabilité Produits montre par secteur d'activité et par produit le coût occasionné, la rémunération de la Confédération ainsi que, en proportion du budget, les émoluments de procédures et les émoluments sur le chiffre d'affaires.

Le **secteur Normes** englobe les Bases légales et les Normes techniques. Il inclut particulièrement plus de 750 heures consacrées au projet « Droit d'application des produits thérapeutiques train d'ordonnances II », un projet qui vise à combler des lacunes législatives. En 2003, trois addenda à la Pharmacopée européenne actuellement en vigueur ont en outre été introduits, qui totalisent plus de 370 textes et monographies.

Le **secteur Information** recouvre tant les Relations publiques que les Informations et renseignements. Au nombre des prestations offertes dans ce secteur en 2003 figurent plus de 340 interviews accordées à des journalistes, quelque 45 communiqués de presse ou encore le site de Swissmedic (www.swissmedic.ch), visité 750 fois par jour.

Quant au secteur **Accès au marché**, il comprend les Autorisations de mise sur le marché et les Autorisations d'exploitation. Pour les Autorisations de mise sur le marché (AMM), les prestations sont mesurées à l'aune des 419 nouvelles demandes réceptionnées et traitées, dont 29 pour des préparations comportant de nouveaux principes actifs, outre d'autres types d'AMM. Du reste, les effectifs sont affectés pour 54% à ce produit. Sous les Autorisations d'exploitation, on trouve 533 autorisations d'exploitation délivrées par l'institut, 80 inspections d'entreprises, dont 21 mandatées par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP). S'y ajoutent la coordination et parfois le suivi de 23 inspections effectuées par des autorités étrangères ou d'autres inspections ordonnées par Swissmedic mais effectuées par les services régionaux d'inspection.

Enfin, le **secteur Surveillance** compte quatre produits, à savoir Surveillance des essais cliniques, Contrôle du marché, Surveillance de la publicité et Vigilance, dont voici des exemples de prestations :

- Surveillance des essais cliniques : 379 études annoncées et 2489 modifications/clarifications d'études déjà annoncées.
- Contrôle du marché : 265 expertises de rapports périodiques sur la sécurité de médicaments (PSUR), entre autres.
- Surveillance de la publicité : vérification de 124 campagnes publicitaires, à savoir contrôle préalable (expertise et autorisation) dans 42 cas et contrôle ultérieur (clarification d'annonces reçues) pour les 82 autres cas.
- Vigilance : toutes les annonces d'effets indésirables de produits thérapeutiques, soit plus de 4240 annonces enregistrées (pharmacovigilance: 3071; hémovigilance: 468; matériovigilance: 650; vigilance des médicaments à usage vétérinaire : 58).

PERSPECTIVE

Swissmedic continuera de développer ses compétences dans les processus-clés. En ce qui concerne la surveillance du marché, les processus et les compétences font l'objet d'une analyse et sont redéfinis et adaptés aux nouvelles exigences le cas échéant. Ainsi, les cas récemment découverts dans des pays industrialisés de contrefaçons de médicaments accroissent les exigences dans ce domaine. C'est notamment pour tenir compte de ce problème mondial que Swissmedic intensifie la collaboration internationale et les échanges avec des autorités étrangères partenaires. En outre, les risques récemment surgis liés à des produits thérapeutiques ou ceux liés à des produits distribués illégalement doivent être reconnus et traités rapidement. Pour ce faire, la saisie systématique de signaux (tels que les annonces d'effets secondaires) et leur évaluation s'imposent. Par ailleurs, les processus d'autorisation de mise sur le marché de nouveaux médicaments continuent d'être harmonisés en fonction du type de demande d'autorisation. Ces demandes doivent impérativement être traitées avec fiabilité et dans des délais adéquats, et le but est d'analyser si les critères de qualité, de sécurité et d'efficacité d'une préparation sont remplis. Pour ce qui est des inspections du commerce de gros, Swissmedic collabore étroitement avec les services cantonaux. Notons que les bases juridiques nouvelles posées par la loi sur les produits thérapeutiques exigent de mieux harmoniser les pratiques suisses en matière d'inspection.

S'acquitter de toutes les tâches de contrôle des produits thérapeutiques demande une assise financière solide. Après l'intense travail de construction et la première phase de consolidation, l'adaptation des émoluments de vente garantit durablement à Swissmedic le financement prévu par la loi. La révision de l'ordonnance sur les émoluments des produits théra-

peutiques qui en découle entre en vigueur au 1er juillet 2004. Les émoluments de vente prélevés sur chaque emballage de médicament vendu représentent d'ores et déjà le principal poste de recettes de Swissmedic. Cette mesure garantit l'exécution des tâches qui sont confiées à Swissmedic par la loi sur les produits thérapeutiques dans les domaines des autorisations de mise sur le marché, des autorisations d'exploitation, de contrôle du marché, des relations internationales et de la normalisation.

Une autre tâche importante qui attend Swissmedic en 2004 est l'élaboration et la mise en œuvre du droit en cours d'élaboration par voie d'ordonnance. Celui-ci règle notamment l'exécution dans le domaine des médicaments à usage vétérinaire ainsi que les exigences à satisfaire pour se voir octroyer une autorisation de mise sur le marché des médicaments complémentaires et phytothérapeutiques. Ce deuxième train d'ordonnance comprend un volet – placé sous la houlette de l'Office fédéral de la santé publique – composé d'ordonnances du Conseil fédéral et un volet constitué d'ordonnances de l'institut, dont Swissmedic est responsable. La nouvelle ordonnance sur les médicaments à usage vétérinaire et les révisions des ordonnances du Conseil fédéral devraient entrer en vigueur courant 2004 ; pour les ordonnances de l'institut, l'entrée en vigueur est prévue pour 2006.

La collaboration, l'échange d'informations et la culture d'entreprise pourront s'épanouir dans les nouveaux locaux de Swissmedic, sis à la Hallerstrasse, au centre de Berne. Le personnel travaille aujourd'hui à différents endroits de la ville. Les travaux de rénovation du futur bâtiment ont démarré à l'été 2003. Ils consistent à rénover une ancienne imprimerie et à l'adapter aux besoins de l'institut, qui devrait pouvoir y emménager en 2005.





PANORAMICA

Swissmedic svilupperà le sue competenze nei processi principali. Nell'ambito della sorveglianza del mercato, gli svolgimenti e le competenze sono verificati e, dove necessario, adattati alle nuove esigenze. Di conseguenza, i casi di contraffazione dei medicinali scoperti negli ultimi tempi nei paesi industrializzati contribuiscono a aumentare le esigenze relative alla sorveglianza del mercato. Anche in considerazione di questo problema che sta sorgendo a livello globale, Swissmedic intensifica la collaborazione internazionale e lo scambio con le autorità partner straniere. I rischi degli agenti terapeutici che si manifestano di recente o i rischi dei dispositivi distribuiti illegalmente devono essere individuati e trattati rapidamente. Questi comprendono il rilevamento sistematico e la valutazione di segnali (ad esempio la segnalazione di effetti collaterali). Nell'ambito dell'omologazione di nuovi medicinali, i processi sono standardizzati ulteriormente a seconda della natura della domanda di omologazione. "In tempi adeguati e sicuri", così agiscono gli impegni principali riguardo l'esaminazione delle domande di omologazione che devono rispettare i criteri di qualità, sicurezza e efficacia di un preparato. Nell'ambito delle ispezioni del commercio all'ingrosso, Swissmedic opera in stretta collaborazione con gli uffici cantonali. Le basi giuridiche create recentemente con la Legge sugli agenti terapeutici esigono un'ulteriore armonizzazione delle pratiche svizzere di ispezioni.

Per svolgere i compiti di controllo degli agenti terapeutici in modo completo, sono necessarie solide basi finanziarie. Dopo l'intenso lavoro di costruzione e la prima fase di consolidamento, il finanziamento di Swissmedic previsto dalla legge è garantito durevolmente grazie all'adeguamento degli emolumenti per le vendite. L'adeguamento rispettivo dell'ordinanza sugli emolumenti dell'Istituto entrerà in vigore il 1° luglio 2004. Già oggi la maggior parte

delle entrate di Swissmedic proviene da questi emolumenti che aumenteranno per confezione venduta del medicamento. Con questo provvedimento sono assicurate tutte le prestazioni richieste dalla legge sugli agenti terapeutici nei settori delle omologazioni, delle autorizzazioni di esercizio, dei controlli del mercato, dei rapporti e delle norme internazionali.

Un compito importante che impegnerà Swissmedic anche nel 2004 è l'elaborazione e l'applicazione delle ordinanze mancanti. Saranno regolamentati tra l'altro i medicinali veterinari nonché le esigenze per l'omologazione dei preparati della medicina complementare e della fitoterapia. Il secondo pacchetto di ordinanze comprende sia le ordinanze del Consiglio federale, di cui è competente l'Ufficio federale della sanità pubblica, che le ordinanze dell'Istituto, di cui è responsabile Swissmedic. La nuova ordinanza sui medicinali veterinari nonché le revisioni delle ordinanze del Consiglio federale esistenti attualmente dovrebbero entrare in vigore nel corso del 2004 e le ordinanze dell'Istituto probabilmente nel 2006.

La collaborazione, lo scambio di informazioni e la cultura dell'azienda riceveranno un impulso significativo dato dall'acquisto del nuovo stabile centrale alla Hallerstrasse di Berna. Finora il personale ha lavorato in varie sedi nella città di Berna. Dall'estate 2003 stanno proseguendo i lavori di costruzione per la futura sede situata in zona semicentrale. I precedenti locali della tipografia vengono ristrutturati e adattati alle necessità dell'Istituto. La data per il trasloco è prevista nel 2005.

OUTLOOK

Swissmedic intends to further develop its competence in its core sectors. The procedures and responsibilities involved in monitoring the market will be reviewed and wherever necessary they will be brought into line with the new requirements. The cases of counterfeit medicines that have recently come to light in industrialized countries contribute to growing demands for market monitoring. In response to this global problem, Swissmedic is stepping up its international cooperation and its exchanges of market intelligence with partner organizations abroad. Newly identified risks from therapeutic products or risks from illegally marketed products must be recognized and tackled quickly. This involves the systematic recording and evaluation of signs (e.g. reported side-effects). The processes in the licensing of new medicines will be increasingly standardized according to the type of licensing application. "Safely and within reasonable time" – these are the core demands placed on the processing of licensing applications, which must adhere to the criteria of quality, safety, and efficacy of a preparation. When inspecting wholesalers Swissmedic works in close cooperation with the cantonal authorities. The legal foundations that have just been laid with the enactment of the new Law on Therapeutic Products demand the further harmonization of the inspection procedure in Switzerland.

Carrying out the tasks involved in therapeutic products control requires a stable financial basis. After the intensive work setting up the Agency and the first stage of consolidation, the

financing of Swissmedic as foreseen in the legislation will be sustainably guaranteed with the adaptation of the fee system. The related amendment of the Ordinance on charges on therapeutic-products will come into force on 1 July 2004. Most of Swissmedic's revenues already come from these fees, which are charged on the sales of each pack of medicines. This covers all the services required under the Law on Therapeutic Products in licensing, authorizations, market monitoring, international relations, and standardization.

Another important task that Swissmedic will continue to tackle in 2004 is the drafting and implementing of outstanding ordinances. The issues to be sorted out include enforcement in the veterinary products sector and the licensing demands for preparations belonging to the complementary and herbal medicine sector. The second batch of ordinances comprises both ordinances from the Swiss Council of Ministers – for which the Swiss Federal Office of Public Health plays the decisive role – and Agency ordinances, for which Swissmedic is in charge. The new Ordinance on Veterinary Products and the amended versions of the Council of Ministers ordinances should come into force in the course of 2004, followed by the Agency ordinances probably in 2006.

Collaboration, the exchange of information, and corporate culture will be given significant impetus once we move into the new, central premises in Hallerstrasse in Bern. Up to now our staff have been working in several locations throughout the city. The renovation work on our new offices has been going on since the summer of 2003: the former printing building is being renovated and adapted to the Agency's needs before we move in. The move is planned for some time in 2005.

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



QUALITY

High-quality testing of medicines is costly and takes several months. Swissmedic has highly qualified specialists on its staff and strives to keep the authorization procedure as short as possible while maintaining the highest possible standards. In particular when dealing with innovative and medically highly topical products, Swissmedic is in the position to speed up the authorization procedures so that a preparation can be made available as soon as possible.

QUALITÀ

Un esame di alta qualità degli agenti terapeutici è costoso e richiede vari mesi. Swissmedic dispone di elevate conoscenze e si impegna a abbreviare il più possibile i termini per l'esame mantenendo la stessa elevata qualità della perizia scientifica. In particolare, nel caso di dispositivi innovativi di grande importanza medica, Swissmedic è in grado di eseguire procedure di omologazione accelerate per rendere disponibile un preparato nel più breve tempo possibile.

ERFOLGSRECHNUNG VOM 1. JANUAR – 31. DEZEMBER 2003
COMPTE DE RÉSULTATS 1ER JANVIER – 31 DÉCEMBRE 2003

 (in TCHF)
 (en KCHF)

	Rechnung 2003 Comptes 2003	Budget 2003* Budget 2003*
Verfahren Procédures	14'119	12'000
Verkaufsgebühren Emoluments de vente	23'102	23'000
Dienstleistungen und Honorare Prestations de service et honoraires	216	65
Übrige Erlöse Autres recettes	847	530
Beiträge Contributions	19'404	19'400
Total Ertrag Total Produits	57'688	54'995
Personal Personnel	36'054	35'983
Miete/Energie Location/énergie	2'377	2'135
Geräte, Apparate, Mobilien, Fahrzeuge Appareils, machines, mobilier, véhicules	818	1'555
Dienstleistungen Prestations de service	12'630	14'126
Allgemeiner Aufwand Frais généraux	2'052	2'105
Abschreibungen Amortissements	1'105	1'293
Total Aufwand Total Charges	55'036	57'197
Betriebsergebnis vor Finanzerfolg Résultat d'exploitation avant résultat financier	2'652	-2'202
Finanzertrag Produits financiers	7	
Finanzaufwand Charges financières	175	250
Betriebsergebnis vor ausserordentlicher Erfolg Résultat d'exploitation avant résultat extraordinaire	2'484	-2'452
Ausserordentlicher Aufwand Charges extraordinaires	148	
GEWINN / VERLUST BÉNÉFICE / PERTE	2'336	-2'452

* von der Revisionsstelle nicht geprüft

* non vérifié par l'organe de révision

Die Swissmedic konnte das Geschäftsjahr 2003 wiederum mit einem positiven Ergebnis abschliessen. Der Gewinn von 2,336 Mio. Franken wird zur Äufnung der Reserve verwendet. An wesentlichen Veränderungen gegenüber dem Vorjahr sind der höhere Personalaufwand und die höheren Gebühreneinnahmen für die Gesuchsprüfungen zu erwähnen. Im Vergleich zum Budget wirkte sich ausserdem der Minderaufwand für die Informatik positiv auf das Ergebnis aus.

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

Swissmedic a réussi à clôturer l'exercice 2003 sur un résultat positif, comme cela était déjà le cas l'année précédente. Le bénéfice de 2,336 mio. de francs sera affecté à l'accroissement des réserves. On pourra constater en outre que les changements majeurs intervenus depuis 2002 sont la hausse des émoluments perçus pour l'examen de demandes et l'augmentation des charges de personnel. Enfin, le fait que les dépenses pour l'infrastructure informatique aient été inférieures à celles qui avaient été budgétisées a également eu un impact positif sur le résultat.

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 2003 COMPTABILITÉ PRODUITS 2003

(in TCHF)
(en KCHF)

Budget gem. LV / Budget selon CP					
	Aufwand	Abgeltung Bund	Ertrag Verkaufsgebühren	Ertrag Verfahrensgebühren	Ergebnis
	Charges	Rémun. de la Conf.	Recettes émoluments de vente	Recettes émol. de procédure	Résultats
Rechtsgrundlagen Bases légales	1'972	2'200	–	–	228
Technische Normen Normes techniques	3'520	500	3'360	–	340
Total Produktgruppe Normen Total secteur d'activité Normes	5'492	2'700	3'360	–	568
Öffentlichkeitsarbeit Relations publiques	200	250	–	–	50
Information Informations et renseignements	800	850	–	–	50
Total Produktgruppe Information Total secteur d'activité Information	1'000	1'100	–	–	100
Zulassung AMM	22'950	6'104	11'700	9'800	4'654
Betriebsbewilligung Autorisations d'exploitation	6'000	3'000	2'260	1'200	460
Total Produktgruppe Marktzutritt Total secteur d'activité Accès au marché	28'950	9'104	13'960	11'000	5'114
Überwachung klinische Studien Surveillance des essais cliniques	1'500	500	1'120	–	120
Marktkontrollen Contrôle du marché	5'558	–	5'920	–	362
Überwachung Werbung Surveillance de la publicité	500	–	640	–	140
Vigilance Vigilance	6'000	6'000	–	–	0
Total Produktgruppe Überwachung Total secteur d'activité Surveillance	13'558	6'500	7'680	–	622
Total Produkte Total Produits	49'000	19'404	25'000	11'000	6'404
Übrige Erträge Autres recettes					
Finanzerfolg Résultat financier					
Ausserordentlicher Erfolg Résultat extraordinaire					
Ergebnis Swissmedic 2003 Résultat Swissmedic 2003					

Rechnung 2003 / Comptes 2003

Aufwand Charges	Abgeltung Bund nach LV Rémun. de la Conf. selon CP	Ertrag Verkaufs- gebühren Recettes émoluments de vente	Ertrag Verfahrens- gebühren Recettes émol. de procédure	Ergebnis Résultats
1'669	2'200	–	–	531
3'911	500	3'003	–	-408
5'580	2'700	3'003	–	123
2'892	250	–	–	-2'642
3'172	850	–	–	-2'322
6'064	1'100	–	–	-4'964
28'101	6'104	10'858	12'566	1'427
2'946	3'000	2'079	1'553	3'686
31'047	9'104	12'973	14'119	5'113
1'826	500	1'155	–	-171
6'961	–	5'544	–	-1'417
732	–	463	–	-269
2'827	6'000	–	–	3'173
12'346	6'500	7'162	–	1'316
55'037	19'404	23'102 ²⁾	14'119 ^{1)/3)}	1'588
				1'063
				-168
				-147
				2'336

Anmerkung

In der Leistungsvereinbarung 2003 wurde pro Produkt der Aufwand und die Erträge budgetiert mit einem Ergebnis von plus 6,4 Mio. Franken (gemäss Vorgaben aus dem Leistungsauftrag 2002-2005 unter Berücksichtigung aller Kürzungen). Das durch den Institutsrat genehmigte Budget wurde nach Ertrags- und Kostenarten und mit einem Ergebnis von minus 2,45 Mio. Franken erstellt.

Remarque

Dans le contrat de prestations 2003, les charges et les recettes ont été budgétisés par produit, atteignant un résultat de plus de 6,4 mio. de francs (selon instructions du mandat de prestations 2002-2005 en tenant compte de toutes les réductions budgétaires). Le budget approuvé par le Conseil de l'institut avait été établi sur la base des recettes et charges par nature et prévoyait des pertes de 2,45 mio de francs.

¹⁾ Inkl. Veränderung angefangene Arbeiten von Fr. 411'000

²⁾ Verteilung Ertrag Verkaufgebühren: IST 2003 proportional zu Budget 2003 LV

³⁾ Verteilung Ertrag Verfahrensgebühren: IST 2003 proportional zu Budget 2003 LV

¹⁾ y c. Fr. 411'000 pour travaux commencés

²⁾ Répartition des recettes des émoluments de vente: montant obtenu en 2003 proportionnel au budget 2003 selon CP

³⁾ Répartition des recettes des émoluments de procédure: montant obtenu en 2003 proportionnel au budget 2003 selon CP

LV : Leistungsvereinbarung

CP : contrat de prestations



BILANZ 31. Dezember 2003
BILAN au 31 décembre 2003

(in TCHF)
(en KCHF)

	Bilanz per 31.12.2003 Bilan au 31.12.2003	Bilanz per 31.12.2002 Bilan au 31.12.2002
Flüssige Mittel Liquidités	6'285	893
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen Créances résultant de ventes et de prestations	1'551	2'185
Übrige Forderungen Autres créances	48	235
Angefangene Arbeiten Travaux commencés	1'871	1'459
Aktive Rechnungsabgrenzungen Comptes de régularisation actifs	9'441	8'295
Umlaufvermögen Actif circulant	19'196	13'067
Mobile Sachanlagen Immobilisations corporelles	2'805	2'170
Immobilien Immeubles	33'049	30'810
Anlagevermögen Actif immobilisé	35'854	32'980
TOTAL AKTIVEN TOTAL ACTIF	55'050	46'047
Verbindlichkeiten aus Leistungen Engagements découlant de prestations de service	2'527	2'723
Kurzfristige Finanzverbindlichkeiten Engagements financiers à court terme	5	–
Andere kurzfristige Verbindlichkeiten Autres engagements à court terme	313	391
Eidg. Finanzverwaltung Administration fédérale des finances	–	10'008
Passive Rechnungsabgrenzungen Comptes de régularisation passifs	1'468	1'370
Kurzfristiges Fremdkapital Engagements à court terme	4'313	14'492
Fester Vorschuss Avances fermes	13'500	7'000
Eidg. Finanzverwaltung Administration fédérale des finances	10'000	–
Rückstellungen Provisions	659	668
Langfristiges Fremdkapital Engagements à long terme	24'159	7'668
Dotationskapital Capital de dotation	14'500	14'500
Reserven Réserves	9'742	9'387
Gewinn Bénéfice	2'336	–
Eigenkapital Fonds propres	26'578	23'887
TOTAL PASSIVEN TOTAL PASSIF	55'050	46'047

SCHLÜSSELDATEN / DONNÉES CLÉS

2003 zugelassene neue Wirkstoffe		
Humanarzneimittel:		
Wirkstoff	Markenname	Anwendung
Nervensystem		
Aprepitantum	Emend	Antiemetikum
Memantinum	Ebixa	Alzheimer-Krankheit
Sultiamum	Ospolot	Antiepileptikum
Herz und Kreislauf		
Nesiritidum	Noratak	Akut dekompensierte Herzinsuffizienz
Nieren und Wasserhaushalt		
Dutasteridum	Avodart	Benigne Prostatahyperplasie
Vardenafilum	Levitra	Erektile Dysfunktion
Blut		
Pegfilgrastimum	Neulasta	Neutropenie
Proteinum Humanum C	Ceprotin	Kongenitaler Protein-C-Mangel
Stoffwechsel		
Adalimumabum	Humira	Rheumatoide Arthritis
Agalsidasum Beta	Fabrazyme	Enzyersatz-Therapie bei Patienten mit Morbus Fabry
Cetrorelixum	Cetrotide	Assistierte Reproduktionsmedizin
Cetuximabum	Erbitux	Kolorektalkarzinom
Insulin Detemir	Levemir	Diabetes mellitus
Methylis Aminolevulinas	Metvix	Oberflächliches Basaliom
Parecoxibum	Bextra	Selektiver COX-2-Hemmer
Teriparatidum	Forsteo	Postmenopausale Osteoporose (f), primäre Osteoporose bei Hypogonadismus (m)
Valdecoxibum	Bextra	Selektiver COX-2-Hemmer
Infektionskrankheiten		
Brivudinum	Brivex	Herpesinfektionen
Enfuvirtidum	Fuzeon	HIV-Infektionen
Gynaecologica		
Norelgestrominum	Evra	Hormonelle Kontrazeption
Dermatologica		
Pimecrolimusum	Elidel	Atopische Dermatitis
Ophthalmologica		
Olopatadinum	Opatanol	Allergische Konjunktivitis
Diagnostica		
Acidum Gadobenicum	MultiHance	Kontrastmittel für die MRI-Diagnostik
Tierarzneimittel:		
Acetylcysteinum	Equimucin	Sekretolyticum für Pferde
Carbetocinum	LongActon	Synthetisches Oxytocin-Derivat für Rinder und Schweine
Diclazuril	Vecoxan	Präventivbehandlung von Kokzidieninfektionen bei Lämmern
Halofuginonum	Halocur	Vorbeugung und Verminderung von Cryptosporidien-Durchfall bei neugeborenen Kälbern
Tepoxalinum	Zubrin	Nicht steroidaler Entzündungshemmer für Hunde
Toltrazurilum	Baycox	Gegen Kokzidien bei Ferkeln



SCHLÜSSEL DATEN / DONNÉES CLÉS

Nouveaux principes actifs autorisés en 2003		
Médicaments à usage humain:		
Principe actif	Nom de spécialité	Indication
Système nerveux		
Aprépitant	Emend	Antiémétique
Mémantine	Ebixa	Maladie d'Alzheimer
Sultiame	Ospolot	Antiépileptique
Système cardiovasculaire		
Nesiritidum	Noratak	Insuffisance cardiaque décompensée aiguë
Reins et équilibre hydrique		
Dutasteridum	Avodart	Hyperplasie prostatique bénigne
Vardénafil	Levitra	Dysfonction érectile
Sang		
Pegfilgrastim	Neulasta	Neutropénie
Proteinum C humanum	Ceprotrin	Déficit congénital en protéine C
Métabolisme		
Adalimumab	Humira	Arthrite rhumatoïde
Agalsidase bêta	Fabrazyme	Traitement enzymatique substitutif chez les patients atteints par la maladie de Fabry
Cérorélix	Cetrotide	Procréation médicalement assistée
Cétuximab	Erbix	Carcinome colorectal
Insulinum Detemir	Levemir	Diabète de type II
Méthyl aminolévalinate	Metvix	Carcinomes baso-cellulaires superficiels
Parécocixib	Bextra	Inhibiteur sélectif de la COX-2
Tériparatide	Forsteo	Ostéoporose chez la femme postménopausée (f), ostéoporose primaire ou hypogonadique (h)
Valdécoxib	Bextra	Inhibiteur sélectif de la COX-2
Anti-infectieux		
Brivudine	Brivex	Herpès
Enfuvirtidum	Fuzeon	Infections à VIH
Gynécologie		
Norelgestromine	Evra	Contraception hormonale
Dermatologie		
Pimecrolimus	Elidel	Dermatite atopique
Ophthalmologie		
Olopatadinum	Opatanol	Conjonctivite allergique
Produits diagnostiques		
Acide gadobénique	MultiHance	Produit de contraste pour le diagnostic par IRM
Médicaments à usage vétérinaire :		
Acétylcystéine	Equimucin	SécrétoLytique pour chevaux
Carbétocine	LongActon	Dérivé synthétique d'oxytocine pour les bovins et les porcs
Diclazuril	Vecoxan	Traitement préventif des coccidioses chez les agneaux
Halofuginone	Halocur	Prévention et atténuation des cryptosporidioses chez les veaux nouveaux-nés
TépoXaline	Zubrin	Anti-inflammatoire non stéroïdien pour chiens
Toltrazuril	Baycox	Contre les coccidioses des porcelets

SCHLÜSSELDATEN / DONNÉES CLÉS

Bestand Zulassungen Ende 2003 / Nombre d'autorisations à fin 2003

Abgabekategorie Catégories de remise	Zugelassene Arzneimittel Médicaments autorisés	Neuzulassungen Nouvelles autorisations	Verzichte Renoncations
A	1062	91	55
B	3275	210	201
C	789	24	86
D	2248	84	189
E	214	10	20
Total	7588	419	551

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 vente sont comptées plusieurs fois (conditionnement, resp. dosage).

Anzahl zugelassene Arzneimittel Ende 2003 / Nombre de médicaments autorisés à fin 2003

	Total 2003	davon Exporte dont exportations 2003
Humanarzneimittel (Originalpräparate / Generika / Co-Marketing-Arzneimittel) Médicaments à usage humain (produits originaux / génériques / médicaments en co-marketing)	4822	407
Phytotherapeutika Produits phytothérapeutiques	925	19
Homöopathika / Anthroposophika Médicaments homéopathiques / anthro- posophiques	696	–
Impfstoffe, Blutprodukte, Bakterien- und Hefepräparate Vaccins, produits sanguins, préparations à base de bactéries et levures	145	–
In-vitro-Tests für das Publikum Tests in vitro pour le public	32	–
Radiopharmazeutika Médicaments radiopharmaceutiques	69	–
Tierarzneimittel Médicaments vétérinaires	799	13
Total	7488	439



CHARGENRÜCKRUF 2003

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
9	9	9	27



Analysenabschlüsse Neuzulassung und Marktkontrolle

	2003	
	Anzahl	Prozent
Untersuchungen nach Verfahren		
In Zulassungsverfahren untersuchte Arzneimittel	178	24
In der Marktüberwachung untersuchte Arzneimittel	561	76
Total	739	100
	2003	
	Anzahl	Prozent
Untersuchungen nach Rezeptpflicht		
Rezeptpflichtige Arzneimittel	608	82
Nicht rezeptpflichtige Arzneimittel	131	18
Total	739	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

	2003	
	Nbre	Proportion (en %)
Analyses classées par type de procédure		
Médicaments examinés dans le cadre d'une procédure d'AMM	178	24
Médicaments examinés dans le cadre de la surveillance du marché	561	76
Total	739	100
	2003	
	Nbre	Proportion (en %)
Analyses classées selon la catégorie de remise des médicaments		
Médicaments soumis à ordonnance	608	82
Médicaments non soumis à ordonnance	131	18
Total	739	100

RETRAITS DE LOTS EN 2003

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

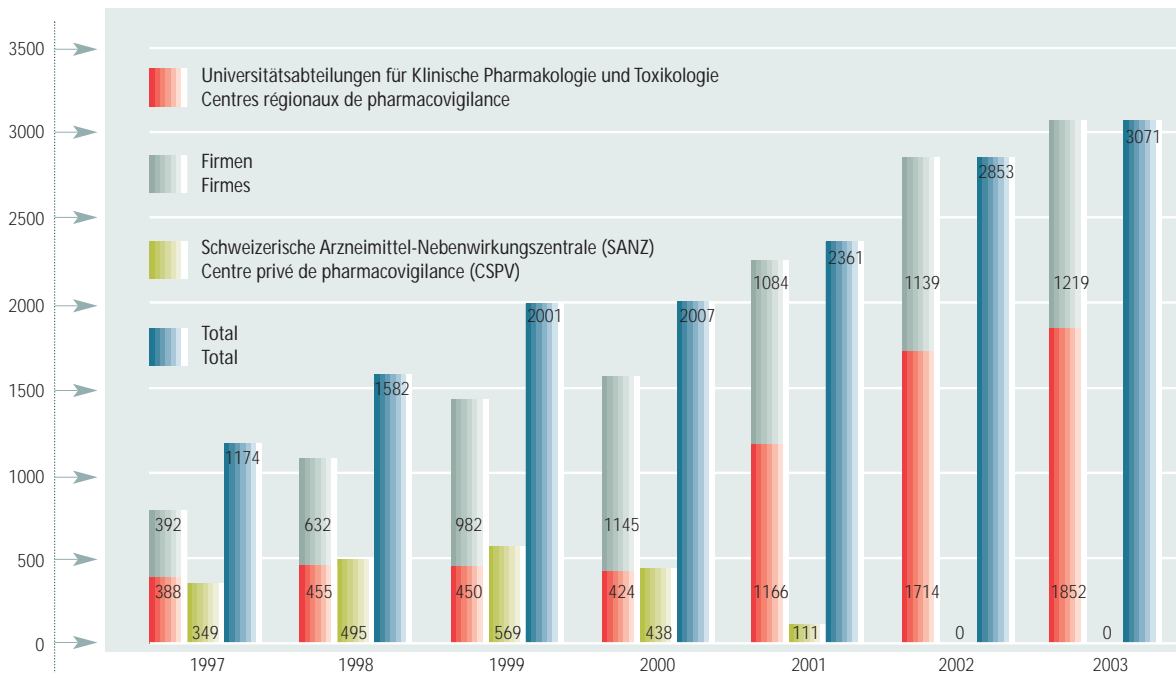
Défaut pouvant entraîner des dommages ou donner lieu à des traitements erronés et n'appartenant pas à la classe 1.

- Classe 3

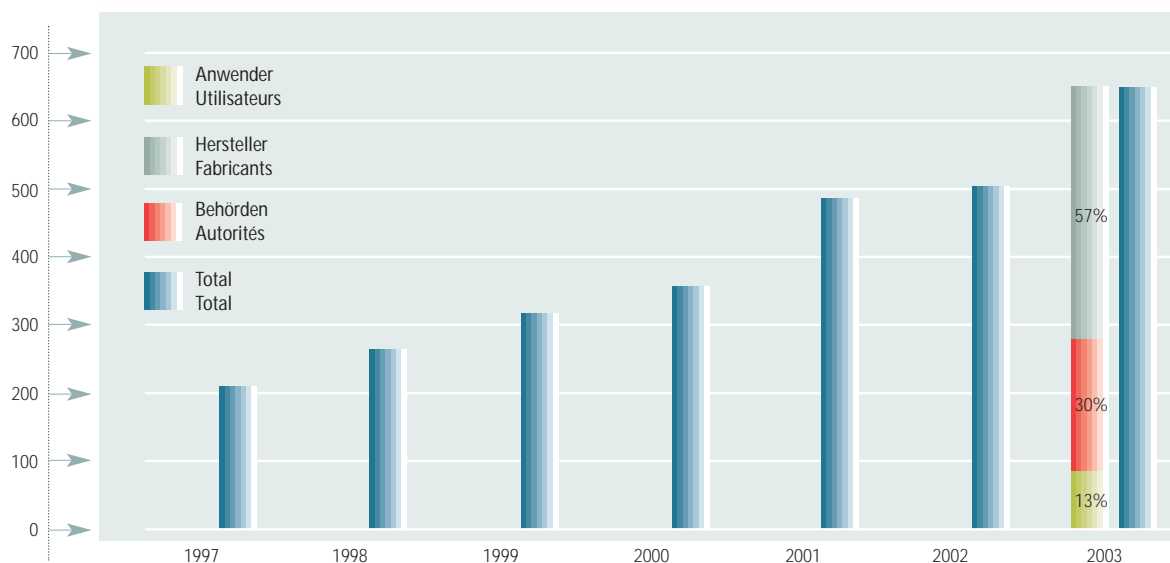
Défaut ne comportant aucun risque ou du moins pas de risque significatif pour la santé et n'appartenant pas à la classe 1 ou 2.

Classe 1	Classe 2	Classe 3	Total
9	9	9	27

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



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



Die Zahl der Vigilance-Fälle nahm von 503 im Jahr 2002 auf 650 im Berichtsjahr stark zu.
Le nombre total de cas de vigilance a augmenté fortement en passant de 503 en 2002 à 650 en 2003.



SCHLÜSSELDATEN / DONNÉES CLÉS

Unternehmensstatistik	
Firmen mit gültiger kantonaler oder Bundes-Bewilligung basierend auf altem Recht (vor In-Kraft-Treten des Heilmittelgesetzes)	2003
Hersteller von Arzneimitteln:	
Hersteller verwendungsfertiger Arzneimittel – davon reine Konfektionierungsbetriebe	171 77
Hersteller pharmazeutischer Wirkstoffe	33
Hersteller von Medizinalkonzentraten	4
Hersteller von Medizinalfutter	52
Fabrikations- und Abfüllstellen von Medizinalgasen	15
Grosshandel mit Arzneimitteln:	
Grosshandelsbetriebe von pharmazeutischen Spezialitäten (Vertrieb) – davon haben bei Swissmedic Arzneimittel zugelassen	676 391
Grosshandelsbetriebe von pharmazeutischen Spezialitäten (Verteiler)	147
Grosshandelsbetriebe von pharmazeutischen Wirkstoffen	62
ServiceLaboratorien	73
Laboratorien mit BAG-Bewilligung zur Durchführung mikrobiologischer oder serologischer Untersuchungen an Blut, Blutprodukten oder Transplantaten zur Erkennung übertragbarer Krankheiten im Hinblick auf eine Transfusion, Transplantation oder Verarbeitung	34
Blutspendezentren oder Spitäler mit BAG-Bewilligung für Umgang mit Blut oder Blutprodukten (Blutspendewesen)	31
Firmen mit Swissmedic-Bewilligung	2003
Herstellung von Arzneimitteln:	
Herstellung von Arzneimitteln (mit Bewilligung zur Vermittlung)	133
Herstellung von Arzneimitteln (ohne Bewilligung zur Vermittlung)	44
Vermittlung von Arzneimitteln:	
Einfuhr von Arzneimitteln	220
Grosshandel von Arzneimitteln	374
Ausfuhr von Arzneimitteln	179
Handel mit Arzneimitteln im Ausland	135
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	24
Blutspendezentren oder Spitäler mit Swissmedic-Bewilligung für Umgang mit Blut oder Blutprodukten (Blutspendewesen)	55
Laboratorien mit BAG-Anerkennung Mikrobiologische und serologische Laboratorien, inspiziert durch Swissmedic	103

SCHLÜSSELDATEN / DONNÉES CLÉS

Statistique des entreprises	
Entreprises détenant une autorisation cantonale ou fédérale selon l'ancien droit (avant l'entrée en vigueur de la loi sur les produits thérapeutiques)	2003
Fabricants de médicaments :	
Fabricants de médicaments prêts à l'emploi – dont conditionnement seul	171 77
Fabricants de principes actifs pharmaceutiques	33
Fabricants de concentrés médicamenteux	4
Fabricants d'aliments médicamenteux	52
Entreprises de fabrication et de remplissage des gaz médicinaux	15
Commerce de gros de médicaments :	
Entreprises de commerce de gros de spécialités pharmaceutiques (distributeurs) – dont celles ayant des médicaments enregistrés auprès de Swissmedic	676 391
Entreprises de commerce de gros de spécialités pharmaceutiques (répartiteurs)	147
Entreprises de commerce de gros de principes actifs pharmaceutiques	62
Laboratoires de service	73
Laboratoires avec autorisation d'exploitation de l'OFSP 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	34
Centres de transfusion sanguine ou hôpitaux avec autorisation d'exploitation de l'OFSP pour la manipulation du sang ou des produits sanguins	31
Autorisations Swissmedic	2003
Fabrication de médicaments :	
Fabrication de médicaments (avec autorisation de distribution en gros)	133
Fabrication de médicaments (sans autorisation de distribution en gros)	44
Distribution en gros de médicaments :	
Importation de médicaments	220
Commerce de gros de médicaments	374
Exportation de médicaments	179
Commerce à l'étranger de médicaments	135
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	24
Centres de transfusion sanguine ou hôpitaux avec autorisation d'exploitation de Swissmedic pour la manipulation du sang ou des produits sanguins	55
Laboratoires avec reconnaissance de l'OFSP	
Laboratoires microbiologiques et sérologiques, inspectés par Swissmedic	103

NAMEN »
NOMS

NOMI
NAMES



GESUNDHEIT

Gesundheit ist das wichtigste Gut des Menschen. Gerade in unserer westlichen Welt entstand in den letzten Jahren ein regelrechter Boom hin zu "Wellness", "Fitness" und Gesundheit. Die Grenzen zwischen Modeerscheinungen und echten gesundheitsrelevanten Bedürfnissen sind oft fließend.

Bei guter Gesundheit alt werden ist eine Errungenschaft der letzten Jahrzehnte. Mit der Qualität unserer Arbeit aber auch der Wachsamkeit gegenüber Missbräuchen leistet Swissmedic einen wesentlichen Beitrag zu einem hochwertigen Gesundheitssystem.

SANTÉ

La santé est le bien le plus précieux de l'homme. D'ailleurs, dans nos pays occidentaux, le « bien-être », la « forme » et la santé sont devenus ces dernières années des préoccupations majeures, bien que les frontières entre les phénomènes de mode et les besoins réels en termes de santé soient souvent floues.

Et si l'homme a depuis quelques décennies le privilège de pouvoir vieillir en bonne santé, c'est notamment grâce à l'existence d'un système de santé de grande qualité, auquel Swissmedic contribue au travers de la qualité de son travail et de sa lutte contre les abus.

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:

Präsident / Président

Dr. Peter Fuchs,
Wirtschaftsberater, Bondo / GR

Michel Burnier,
Prof. Dr. med. médecin-chef et directeur adjoint de la Policlinique Médicale Universitaire de Lausanne

Dr. iur. Carlo Conti,
Regierungsrat; Vorsteher des Sanitätsdepartements 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

Prof. Dr. iur. Reinhold Hotz,
Rechtsanwalt, St. Gallen

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

MEDICINES EXPERT COMMITTEE: MITGLIEDER / MEMBRES

Präsident / Président

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

Prof. Dr. med. H. Bürgi,
Solothurn

Prof. Dr. med. M. Castiglione,
Schweiz. Institut für Angewandte Krebsforschung, Bern

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

PD Dr. méd. B. Krauer,
Genève

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

Dr. sc. nat. W. J. Pletscher,
Kantonsapotheker Zürich

PD Dr. med. E. L. Renner,
Gastroenterologie und Hepatologie,
Universitätsspital Zürich

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

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

VETERINARY MEDICINES EXPERT COMMITTEE: MITGLIEDER / MEMBRES

Präsident / Président

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

Dr. med. vet. P. Arnold, Möriken

Dr. med. vet. P. Bieri, Burgdorf

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

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

Dr. med. vet. A. Wüthrich, Bremgarten



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

Stand Februar
2004
état février
2004
stato febbraio
2004
as at february
2004

Direktion / Management Board / Direction / Direzione:

» **Direktor / Executive Director / Directeur / Direttore: Dogwiler Klaus-Jörg; Mitglieder / Members / Membres / Membri: Dietschy Paul J., Reigel Franz, Schütz Barbara, Thöni Hans, Vožeh Samuel;** Bütikofer Christina, Jenny Hans-Beat.

Internationales / International Affairs / Affaires internationales / Affari internazionali:

» **Leiter / Head / Chef / Capo: Spang Rolf.**

Planung und Qualitätsmanagement / Planning and Quality Management / Planification et assurance de qualité / Pianificazione e assicurazione della qualità:

» **Leiterin / Head / Cheffe / Capo: Iff Ursula;** Deflorin Judith, Perret Irene, Schneuwly Caroline, Soltermann Peter.

Kommunikation / Communication / Communication / Comunicazione:

» **Leiterin / Head / Cheffe / Capo: Helfer Monique;** Ballif Michel, Fuhrer Therese, Meyer Andrea, Müller Renate, Ris Katharina, Wyss Nicole.

Personal und Organisation / Personnel and Organisation / Personnel et organisation / Personale e organizzazione:

» **Leiterin / Head / Cheffe / Capo: Schütz Barbara;** Ammann Doris, Kuster Iris, Rohrer Ruth, Stalder Barbara.

Recht / Legal Affairs / Service juridique / Servizio giuridico:

» **Leiter / Head / Chef / Capo: Balsiger Betts Andreas;** Baumann Vincent, Bertholet Josiane, Burri Michael, Camathias Petra, Déverin Olivier, Fischer Vanessa, Flury Paul, Gaillat Florence, Häusermann Monika, Lory Simon, Lütolf Nathalie, Méroz Jean-Christophe, Passini Franco, Rossier Brigitte, Stacchetti Matthias, Thürig Eva.

Geschäftsbereich Rezeptfreie Arzneimittel, Medizinprodukte und Betriebe / Business unit Non-prescription Medicines, Medical Devices and Establishments / Secteur Médicaments non soumis à ordonnance, dispositifs médicaux et établissements / Settore Medicamenti senza prescrizione, dispositivi medici e aziende:

» **Leiter / Head / Chef / Capo: Dietschy Paul J.;** Scherz Bernhard, Weber Karin.

Abteilung Pharmakopöe / Division Pharmacopoeia / Division Pharmacopée / Divisione Farmacopea:

» **Leiterin / Head / Cheffe / Capo: Weber Brunner Silvia;** Berruex Laure, Romann Claudine, Schläfli Ernst, Stalder Barbara, Stämpfli Ursula, Trost Silvia, Wider Erica-Maria.

Abteilung Klinische Versuche (GCP) / Division Clinical Trials / Division Essais cliniques / Divisione Sperimentazioni cliniche:

» **Leiter / Head / Chef / Capo: Kenzelmann Robert;** Chautems Yves, Damke Beat, Dasen Petra, Grimaudo Vito, Heckenmeyer Clara, Hein Bader Silvia, Oelschlegel Lilliana, Philipp Peter, Rufer Katja, Schoep Michèle, Slama Svetlana, Vital-Durand Gabriel.

Abteilung Betäubungsmittel / Division Narcotics / Division Stupéfiants / Divisione Stupefacenti:

» **Leiter / Head / Chef / Capo: Medioni Laurent;** Allenbach Verena, Bodenschatz Caroline, Sansonnens Katusica, Saurer Isabella, Sutter Daniel, Wüthrich Bernadette, Zeller Andrea, Zimmerli Walther.

Abteilung Medizinprodukte / Division Medical Devices / Division Dispositifs médicaux / Divisione Dispositivi medici:

» **Leiter / Head / Chef / Capo: Voelksen Rainer;** Feigenwinter Peter, Gehri Rolf, Leuenberger Bibiana, Monn Jean-François, Oetliker Martina, Petitpierre Claude-Philippe, Rügsegger Ruth, Sauter Jean-François, Schlegel Andreas, Scuntaro Isabel, Simon-Abbott Julianne, Söhdel Sabine, Sparti Andrea, Studer Peter, Urich Karin, Zobrist Markus.

Abteilung Komplementär- und Phytoarzneimittel / Division Complementary and Herbal Medicines / Division Médicaments complémentaires et phytothérapeutiques / Divisione Medicamenti complementari e fitoterapeutici:

» **Leiterin / Head / Cheffe / Capo: Mathys Badertscher Karoline;** Allemann Claudine, Brönnimann Rainer, Djonova Julia, Feldkamp Therese, Frey Simon, Frey Ursula, Furer Annemarie, Goetz Krägeloh Christiane, Gugler Claudia, Herren Daniel, Klensch Odette, Marmier Françoise, Messari Annemarie, Schlechtinger Tobias, Spohn Margot.

Abteilung Rezeptfreie Arzneimittel / Division Non-prescription Medicines / Division Médicaments non soumis à ordonnance / Divisione Medicamenti senza prescrizione:

» **Leiterin / Head / Cheffe / Capo: Sievers-Frey Regula;** Appenzeller Katrin, Beul Margrit, Bögli Franziska, Borner Stefan, Brügger Daniela, Gonseth Nicole, Guyer Cornelia, Kenzlemann Melanie, Laimböck Karin, Leuzinger Andrea, Linder Ursula, Lippmann Hans-Georg, Marrer Edith, Richard Yvonne, Straub Andrea, Terkovic Attila, Thies Maria, Thomas Sabine, Whitehead Margaret, Winzenried Therese.

Geschäftsbereich Biologische Arzneimittel und Laboratorien / Business unit Biological Medicines and Laboratories / Secteur Médicaments biologiques et laboratoires / Settore Medicamenti biologici e laboratori:

» **Leiter / Head / Chef / Capo: Reigel Franz;** Fleischmann Isabelle.

Abteilung Impfstoffe und Blutprodukte / Division Vaccines and Blood Products / Division Vaccins et produits sanguins / Divisione Vaccini e prodotti sanguigni:

» **Leiter / Head / Chef / Capo: Candrian Urs und Daniel Häuptli;** Aeschbacher Monique, Böhlen Caroline, Egli Arnold, Gilgen Michael, Hess Urs, Hottiger Thomas, Ledermann Barbara, Leu Martin, Rieder Barbara, Sulliger Mariette.

Abteilung Biotechnologische Arzneimittel / Division Biotechnology Medicines / Division Médicaments biotechnologiques / Divisione Medicamenti biotecnologici:

» **Leiterin / Head / Cheffe / Capo: Windemann Helena;** Berger Christoph, Blanco Philippe, Büchler Monika, Burgener Roger, Frost Heiner, Gautschi Brigitte, Hahn Véronique, Kullin Anne, Marti Andreas, Paniga Nicoletta, Ruepp Barbara, Schneider Theres, Steudler Adelheid, Teuscher Françoise, von Graffenried Beat.

Abteilung Laboratorien (OMCL) / Division Laboratories OMCL / Division Laboratoires OMCL / Divisione Laboratori OMCL:

» **Leiter / Head / Chef / Capo: Flückiger Jörg;** Baumann Elisabeth, Böhlen Michael, Elgizoli Mohamed, Geissbühler Fabian, Grosse Andreas, Guggisberg Stefan, Gürtler Rolf, Häberli-Airoldi Myriam-Isabelle, Haberstich Eva, Haldimann Heidi, Häni Benjamin, Heusler Eliane, Hofmann Lisa, Höfli Arthur, Huber Elisabeth, Huber Sergio, Hulliger Adelheid, Kindler Adrian, Kocher Beatrice, Kohler Scarlett, Kummer Andreas, Künzle Werner, Lehmann Thomas, Leuenberger Alice, Meier Roger, Meyer Urs, Pfäffli Elizabeth, Rätz Kurt, Rogl Jeannette, Roux Catherine, Sängler Michael, Schnyder Franz, Schöni Beatrice, Stalder Jürg, Steiner Konrad, Wacker Christoph, Walter Louise, Zaugg Andrea, Zeltner Silvia, Zurbuchen Andreas, Zwahlen Beatrice.

Geschäftsbereich Rezeptpflichtige Arzneimittel, Tierarzneimittel und Pharmacovigilance / Business unit Prescription Medicines, Veterinary Medicines and Pharmacovigilance / Secteur Médicaments soumis à ordonnance, médicaments vétérinaires et pharmacovigilance / Settore Medicamenti su prescrizione medica, medicamenti veterinari e farmacovigilanza:

» **Leiter / Head / Chef / Capo: Vožeh Samuel;** Pfammatter Olgi.

Abteilung Rezeptpflichtige Arzneimittel ATC I / Division Prescription Medicines ATC I / Division Médicaments soumis à ordonnance ATC I / Divisione Medicamenti su prescrizione medica ATC I:

» **Leiter / Head / Chef / Capo: Boyle Charles;** Bitschnau Monika, Blum Markus, Bürgi Sibylle, Burkhalter Gabriele, Dürri Eva, Ehrensperger Edmund, Frei Werren Claudia, Gamma Madeleine, Gassmann Peter, Gottofrey James, Grimm Friederike, Haldemann Anita, Hartmann Hansruedi, Hildebrand Pius, Hitz Cornelia, Jaus Ursula, Jungo Jacqueline, Junker Christian, Keller Thomas, Kemmler Hans, Krayenbühl Jean-Christian, Maurer Thomas, Plüss Ruth, Schmid Beat, Streit Hans-Ulrich, Sulser Margrit, Tanner Soland Eveline, Tschalär Yolanda, Walther Barbara, Witassek Felix, Wyss Sabine, Zühlke Roger.

Abteilung Rezeptpflichtige Arzneimittel ATC II / Division Prescription Medicines ATC II / Division Médicaments soumis à ordonnance ATC II / Divisione Medicamenti su prescrizione medica ATC II:

» **Leiterin / Head / Cheffe / Capo: Bindschedler Margaretha;** Affolter Maria, Barandun Pia, Bögli Franziska, Christen Randolph, Fahrni Ursula, Freiburghaus Franziska, Gally Hans Ulrich, Gauch Ursula, Greub Marianne, Gross Bruno, Gross Fabienne, Grubenmann Bruno, Hammel Mario, Hege-Völksen Dorothea, Hürlimann Maria, Keusen Katrin, Krall Ursula, Leuenberger Monika, Liniger Andrea, Lüthi Annik, Pfister Rita, Rogl Sigrid, Sandrowski Alice, Schnyder Benno, Stauffer Mirjam, Stoller Denise, Stötter Hans, Zimmerli Burgi, Zühlke Anne-Laurence.

Abteilung Pharmacovigilance / Division Pharmacovigilance / Division Pharmacovigilance / Divisione Farmacovigilanza:

» **Leiter / Head / Chef / Capo: Stoller Rudolf;** Bill Helena, Caduff Pia, Lucas Christine, Martinek Georg, Schneider Andres, Sieber Christof, Sieber Karin, Sift Carter Rosemarie, Torriani Isabella, Violand Chantal, Vožeh Beatrix, Zurkinden Tanja.

Abteilung Tierarzneimittel / Division Veterinary Medicines / Division Médicaments vétérinaires / Divisione Medicamenti veterinari:

» **Leiter / Head / Chef / Capo: Zwahlen Roland;** Barnetta Simone, Cavegn Regina, Drechsel Bettina, Gassner Beat, Heinichen Sonja, Ryf Alfred, Schmid Peter, Stebler Rosa, Stucki Flurina.

Geschäftsbereich Inspektorate / Business unit Inspectorates / Secteur Services d'inspection / Settore Servizi d'ispezione:

» **Leiter / Head / Chef / Capo: Kopp Urs;** Bapst Astrid, Bruttin Olivier, Büchi Jacqueline, Czank Andreas, Di Medio Sandra, Djonova Julia, Gosdschan Tobias, Graf Rolf-Beat, Käsermann Donald, Keller Michel, Lanz Daniela, Meseguer Georges, Mischler Rosemarie, Müller Markus-Peter, Schärer Christian, Schmidkunz Eggler Dorit, Scognamiglio Patricia, Senn Marianne, Stettler Marianne, Stucki Nadine.

Geschäftsbereich Finanzen und Infrastruktur / Business unit Finance and Infrastructure / Secteur Finances et infrastructure / Settore Finanze e infrastruttura:

» **Leiter / Head / Chef / Capo: Thöni Hans.**

Abteilung Finanz- und Rechnungswesen / Division Finance and Accounting / Division Finances et comptabilité / Divisione Finanze e contabilità:

» **Leiter / Head / Chef / Capo: Pulver Peter a.i..**

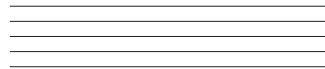
Abteilung Informationstechnologie / Division Information Technology / Division Informatique / Divisione Informatica:

» **Leiter / Head / Chef / Capo: Thöni Hans;** Bachmann Beat, Blaser Simon, Nguyen Thi Le Thu, Robbiani Corinne, Robbiani Renato, Scheidegger René.

Abteilung Gebäude und Infrastruktur / Division Facility Management / Division Bâtiments et logistique / Divisione Edificio e logistica:

» **Leiter / Head / Chef / Capo: Lehmann Markus;** Banderet Jacques, Burri Anton, Erne Franz, Holdener Rudolf, Jobaro Beatrice, Leu Fritz, Mooser Guido, Oswald Walter, Schneiter Ruth, Schöni Damian, Siegenthaler Esther, Tschirren Markus, Velo Claudia.





Herausgegeben von:

Swissmedic
Schweizerisches Heilmittelinstitut
Kommunikation
Erlachstrasse 8
3000 Bern 9
Tel. 031 322 02 11
Fax: 031 322 02 12
info@swissmedic.ch
www.swissmedic.ch

Publié par:

Swissmedic
Institut suisse des produits thérapeutiques
Communication
Erlachstrasse 8
3000 Berne 9
Tél. 031 322 02 11
Fax: 031 322 02 12
info@swissmedic.ch
www.swissmedic.ch

Erlachstrasse 8

CH-3000 Bern 9

Tel. +41 31 322 02 11

Fax +41 31 322 02 12

info@swissmedic.ch

www.swissmedic.ch
