



> VORWORT

> IN KÜRZE

> BERICHTE

> ZAHLEN UND FAKTEN

> NAMEN

> PRAFAZIONE

> IN BREVE

> RAPPORTI

> CIFRE E FATTI

> NOMI

> AVANT-PROPOS

> EN BREF

> RAPPORTS

> CHIFFRES ET FAITS

> NOMS

> FOREWORD

> IN BRIEF

> REPORTS

> FACTS AND FIGURES

> NAMES

GESCHÄFTSBERICHT | RAPPORT D'ACTIVITÉ
RAPPORTO DI GESTIONE | BUSINESS REPORT
2009



INHALTSVERZEICHNIS

Vorwort	
Christine Beerli	4
Jürg H. Schnetzer	8
In Kürze	13
Berichte	
Marktzutritt	19
Marktüberwachung	24
Information	29
Normen	32
Strafrecht	36
Ausblick	37
Stakeholder Swissmedic	39
Zahlen und Fakten	
Erfolgsrechnung	63
Produktrechnung	64
Bilanz	66
Schlüsseldaten	67
Namen	
Institutsrat Swissmedic	77
Mitglieder Expertengremien	77
Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter	78
Impressum	81

TABLE DES MATIÈRES

Avant-propos	
Christine Beerli	5
Jürg H. Schnetzer	9
En bref	14
Rapports	
Stakeholder Swissmedic	39
Accès au marché	41
Surveillance du marché	46
Information	51
Normalisation	54
Droit pénal	58
Perspectives	59
Chiffres et faits	
Compte de résultats	63
Comptabilité Produits	64
Bilan	66
Données-clés	67
Noms	
Conseil de l'institut de Swissmedic	77
Membres des commissions d'experts	77
Collaboratrices et collaborateurs	78
Impressum	81

INDICE

Prefazione	
Christine Beerli	6
Jürg H. Schnetzer	10
In breve	
	15
Rapporti	
Stakeholder Swissmedic	39
Accesso al mercato	41
Sorveglianza del mercato	46
Informazione	51
Norme	54
Diritto penale	58
Panoramica	60
Cifre e fatti	
Conto perdite e profitti	63
Contabilità Prodotti	64
Bilancio	66
Dati chiave	67
Nomi	
Consiglio dell'Istituto Swissmedic	77
Membri degli organi di esperti	77
Collaboratrici e collaboratori	78
Colofone	
	81

CONTENTS

Foreword	
Christine Beerli	7
Jürg H. Schnetzer	11
In brief	
	16
Reports	
Market access	19
Market monitoring	24
Information	29
Standards	32
Criminal law	36
Stakeholder Swissmedic	39
Outlook	61
Facts and figures	
Results	63
Product accounts	64
Balance sheet	66
Key figures	67
Names	
Swissmedic Agency Council	77
Expert Committee members	77
Staff	78
Imprint	
	81

VORWORT

Das Jahr 2009 war in vielerlei Hinsicht durch die Virus A(H1N1) Pandemie geprägt. Swissmedic hatte sich intern so aufzustellen, dass die Handlungsfähigkeit des Institutes auch und gerade während der erwarteten Pandemie voll gewährleistet war.

Diese Vorbereitungen waren im September 2009 abgeschlossen. Zur Erfassung der erwarteten zahlreichen Vigilance-Meldungen im Umfeld der Impfungen mit Pandemieimpfstoffen stand zudem Anfang Oktober ein Instrument zur elektronischen Erfassung («Paniflow») bereit. Dieses von Swissmedic gemeinsam mit der World Health Organisation (WHO) entwickelte Instrument wurde anschliessend von den Behörden vieler anderer Länder übernommen.

In den Medien diskutiert wurde jedoch vor allem das Thema der Zulassung der Pandemie-Impfstoffe. Swissmedic behielt auch in dieser ausserordentlichen Situation stets ihren Auftrag im Blick, der sie verpflichtet, die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der Arzneimittel im Schweizer Markt sicher zu stellen. Da eine Impfung zudem gesunden Menschen verabreicht wird, sind an die Sicherheit hohe Ansprüche zu stellen und es muss der Korrelation zwischen Gefährlichkeit der drohenden Krankheit und dem Risiko einer frühen Zulassung Beachtung geschenkt werden.

Swissmedic kam den Firmen mit dem Angebot zur laufenden Nachreichung von Daten im hängigen Verfahren entgegen; die Zulassung eines der drei Impfstoffe erfolgte in Anwendung von Artikel 13 Heilmittelgesetz (HMG) ohne eigene Begutachtung innerhalb von wenigen Tagen auf der Basis des Entscheides der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA).

Die Medien fokussierten ihre Kritik jedoch ausschliesslich auf die um wenige Wochen später als in Europa erfolgte Zulassung der beiden anderen Impfstoffe Pandemrix und Celtura. In der doch recht aufgeheizten Stimmung gelang es Swissmedic nur teilweise zu kommunizieren, dass diese Verspätung zum grössten Teil auf die fehlende Möglichkeit des Informationsaustausches zwischen den Heilmittelbehörden zurückzuführen war. Erfreulich jedoch ist, dass die Politik durch die geschilderten Umstände auf ein altes und immer wieder vorgebrachtes Anliegen der Swissmedic aufmerksam wurde und der Bundesrat daher dem Institut Ende November 2009 ein Mandat für die Aufnahme von Verhandlungen mit der EMA und der EU-Kommission über eine Vereinbarung zum Austausch vertraulicher Daten erteilte. Diese Verhandlungen werden nun mit höchster Priorität vorangetrieben.

Anfang 2009 hat der Institutsrat die Direktion beauftragt, eine risikobasierte Analyse der Ressourcenallokation – kurz «RIBERA» – durchzuführen. Die Arbeiten lieferten wichtige Informationen über die Auslastung der Ressourcen und die Entwicklung der Arbeitsvolumina. Diese erlaubten

einen internationalen Benchmark durchzuführen. In der Folge wurden Massnahmen zur Effizienzsteigerung definiert und teilweise bereits umgesetzt. Der Institutsrat genehmigte jedoch auf der Basis der erhaltenen Daten auch eine Erhöhung der Ressourcen um 16 Vollzeitstellen, die schwerpunktmässig im Bereich Zulassung und in der IT (zur Unterstützung des Bereichs Zulassung) eingesetzt wurden.

Die im August 2008 durch den Institutsrat eingesetzte Task Force zum Abbau verzögerter Gesuche ist in ihrer Arbeit so weit fortgeschritten, dass ihr Mandat Ende 2009 um weitere circa 900 Gesuche (vor allem Allergenpräparate) erweitert werden konnte. Sie wird auch unter diesen neuen Prämissen das ihr gesetzte Ziel, Abbau der bis Sommer 2008 entstandenen Backlogs bis Ende 2010, erreichen.

Handlungsbedarf besteht weiterhin im Bereich Zulassung. Der Institutsrat hat als Ziel festgelegt, dass Ende 2010 die Fristen in der Zulassung eingehalten werden und dass es keine verzögerten Gesuche mehr gibt. Er wird der Erreichung dieses Ziels auch im Jahr 2010 grösste Bedeutung zumessen.

Ende 2009 lief die Wahlperiode des Institutsrats aus. Ausser Frau Dr. Christiane Roth, die auf eine Wiederwahl verzichtete, haben sich alle Mitglieder für eine weitere Amtsdauer zur Verfügung gestellt und wurden vom Bundesrat in ihrem Amt bestätigt. Als Nachfolger von Frau Dr. Roth hat der Bundesrat Herrn Professor Dr. Reto Obrist, ehemaliger Chefarzt Onkologie im Gesundheitsnetz Wallis, als neues Mitglied gewählt. Frau Roth hat in den vergangenen acht Jahren engagiert und professionell im Institutsrat mitgearbeitet. Ich möchte ihr an dieser Stelle herzlich für ihren grossen Einsatz danken.

2010 wird der Institutsrat die Strategie der Swissmedic für die nächsten Jahre erarbeiten. Die Ergebnisse des Strategieprozesses werden auch in die Erarbeitung des Leistungsauftrages 2011-2014 einfließen. In diesem Zusammenhang ist auch die künftige Ausgestaltung der Anwendung von Art. 13 HMG (Berücksichtigung der Entscheide ausländischer Zulassungsbehörden) ein vertieft zu diskutierendes Thema.

Ziel ist es, Swissmedic als eigenständige, qualitativ hochstehende, sich im internationalen Umfeld behauptende Heilmittelbehörde klar zu profilieren.

Christine Beerli
Präsidentin des Institutsrates Swissmedic



AVANT-PROPOS

L'exercice 2009 a été marqué à divers égards par la pandémie de grippe A(H1N1). Au niveau interne, Swissmedic a été obligé d'élaborer un plan d'exploitation lui permettant de rester pleinement opérationnel malgré et pendant la pandémie annoncée.

Ces travaux préparatoires ont été achevés en septembre 2009. Par ailleurs, un outil de saisie électronique («Paniflow») des nombreuses annonces de vigilance liées aux vaccins pandémiques attendues était disponible dès début octobre. Développé conjointement par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et Swissmedic, cet instrument a ensuite été repris par les autorités de nombreux autres pays.

Le traitement du sujet de la pandémie grippale dans les médias s'est malheureusement limité pour l'essentiel à la question de l'autorisation des vaccins pandémiques. Mais malgré cette situation exceptionnelle, Swissmedic est toujours resté centré sur sa mission, à savoir garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments disponibles sur le marché suisse. Etant donné en outre qu'un vaccin est administré à des personnes saines, il est impératif de poser des exigences élevées en matière de sécurité et de mettre en balance la dangerosité de la maladie dont on veut se protéger et le risque lié à la délivrance rapide d'une autorisation de mise sur le marché.

Swissmedic a proposé aux entreprises pharmaceutiques ayant des procédures en cours de lui adresser les données au fur et à mesure qu'elles étaient disponibles; l'autorisation de mise sur le marché a en outre été délivrée en quelques jours à l'un des trois vaccins en application de l'article 13 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT), c'est-à-dire que l'institut n'a pas procédé lui-même à l'examen du dossier scientifique, mais s'est appuyé sur la décision rendue par l'Agence européenne des médicaments (EMA).

Les médias ont cependant concentré leurs critiques exclusivement sur le fait que les deux autres vaccins, Pandemrix et Celtura, ont été autorisés en Suisse quelques semaines plus tard que dans l'Union européenne. Dans cet emballement médiatique, Swissmedic a eu le plus grand mal à faire entendre que ce retard était principalement dû à l'impossibilité d'échanger des informations avec les autres autorités sanitaires. Interpelés par cette situation, les responsables politiques ont, à notre plus grande satisfaction, enfin entendu une requête maintes fois formulée par Swissmedic. Ainsi, le Conseil fédéral a confié à l'institut à la fin novembre 2009 un mandat de négociation avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) et la Commission de l'UE en vue de la conclusion d'un accord sur l'échange de données confidentielles. L'avancée de ces négociations est actuellement l'une de nos priorités majeures.

Début 2009, le Conseil de l'institut a chargé la Direction d'effectuer une analyse de l'allocation des ressources basée sur les risques («RIBERA»). Ces travaux ont d'une part fourni

des informations-clés sur l'utilisation des ressources et l'évolution des volumes de travail et, d'autre part, permis de faire un benchmark international. Des mesures de renforcement de l'efficacité ont ensuite été définies, certaines ayant d'ailleurs déjà été mises en œuvre. Au vu des chiffres qui lui ont été présentés, le Conseil de l'institut a cependant approuvé une augmentation des ressources en personnel de 16 postes à plein temps, qui sont venus renforcer principalement les effectifs du secteur Mise sur le marché et de la division informatique (pour apporter un soutien au secteur Mise sur le marché).

Au vu de l'avancée rapide de ses travaux, le mandat de la task force mise en place en août 2008 par le Conseil de l'institut afin de venir à bout de toutes les demandes en souffrance a été élargi à 900 demandes supplémentaires (relatives pour l'essentiel à des préparations à base d'allergènes) en fin d'année 2009. Mais nous sommes confiants sur le fait qu'elle parviendra malgré ce surplus de travail à atteindre l'objectif qui lui a été fixé, c'est-à-dire à rattraper d'ici fin 2010 les retards accumulés jusqu'à l'été 2008.

Quant à la consolidation du secteur Mise sur le marché, elle doit encore se poursuivre pour qu'il soit en mesure en fin d'année 2010 de respecter les délais de traitement des dossiers et pour qu'il n'y ait plus de demandes en souffrance, conformément aux objectifs fixés par le Conseil de l'institut. Ce dernier sera d'ailleurs particulièrement attentif à l'atteinte de cet objectif en 2010.

Fin 2009, la mandature du Conseil de l'institut est arrivée à son terme. Outre le Dr Christiane Roth, qui a renoncé à briguer un nouveau mandat, tous les membres du Conseil se sont portés candidats pour un nouveau mandat et ont été reconduits dans leurs fonctions par le Conseil fédéral. Le Dr Roth sera remplacé par le Professeur Dr Reto Obrist, ancien médecin-chef du service d'oncologie du Réseau Santé Valais. Permettez-moi de remercier chaleureusement par la présente Madame Roth pour son engagement sans faille et pour le professionnalisme dont elle a fait montre ces huit dernières années au sein du Conseil de l'institut.

En 2010, le Conseil de l'institut définira la stratégie de Swissmedic pour les années à venir. Quant aux résultats de cette réflexion, ils seront pris en compte lors de l'élaboration du Mandat de prestations 2011-2014. A cet égard, il nous faudra mener une discussion approfondie au sujet des modalités de l'application future de l'article 13 LPT (prise en considération des décisions rendues par d'autres autorités sanitaires).

Enfin, notre objectif est d'asseoir la position de Swissmedic en tant qu'autorité de contrôle des produits thérapeutiques indépendante, hautement compétente et jouant au plan international un rôle de tout premier ordre.

Christine Beerli
Présidente du Conseil de l'institut de Swissmedic

PREFAZIONE

Il 2009 è stato un anno segnato in diversi aspetti dal virus pandemico A(H1N1). Swissmedic ha dovuto organizzarsi internamente in modo da garantire appieno la sua capacità di agire prima e durante l'attesa pandemia.

Questi preparativi si sono conclusi nel settembre 2009. All'inizio di ottobre è entrato in funzione uno strumento elettronico («Paniflow») per registrare le numerose notifiche di vigilanza attese nell'ambito delle vaccinazioni contro la pandemia. Sviluppato in collaborazione con l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), questo strumento è stato in seguito adottato dalle autorità di molti altri Paesi.

I media hanno tuttavia criticato soprattutto l'omologazione dei vaccini pandemici. Anche in questa situazione straordinaria Swissmedic non ha mai perso di vista il suo mandato, che lo obbliga a garantire la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei medicinali nel mercato svizzero. Siccome viene somministrato a persone sane, un vaccino deve soddisfare elevate esigenze sulla sicurezza; occorre inoltre soppesare la correlazione tra la pericolosità della malattia incombente e i rischi legati a un'omologazione prematura.

Swissmedic è venuto incontro ai fabbricanti offrendo loro la possibilità di presentare i dati man mano che erano disponibili, mentre la procedura era ancora in corso. In applicazione dell'articolo 13 della legge sugli agenti terapeutici (LATer), ha omologato uno dei tre vaccini nell'arco di pochi giorni, senza eseguire una propria perizia, ma sulla base della decisione dell'Agenzia europea dei medicinali (EMA).

I media hanno tuttavia concentrato le loro critiche soltanto sul fatto che l'omologazione degli altri due vaccini Pandemrix e Celtura sia avvenuta con un ritardo di alcune settimane rispetto all'Europa. In quell'atmosfera decisamente concitata Swissmedic non è riuscito a comunicare con la dovuta efficacia che questo ritardo era dovuto in gran parte alla mancata possibilità di scambio di informazioni tra le autorità di controllo dei medicinali. Le circostanze descritte hanno però avuto un effetto positivo: hanno difatti richiamato l'attenzione dei politici su questo problema e sulle sollecitazioni che già da lungo tempo Swissmedic avanzava in merito, così che a fine novembre 2009 il Consiglio federale ha incaricato l'Istituto di avviare le trattative con l'EMA e la Commissione europea per un accordo sullo scambio di dati confidenziali. Queste trattative, considerate prioritarie, sono attualmente in corso.

All'inizio del 2009 il Consiglio dell'Istituto ha incaricato la direzione di eseguire un'analisi delle allocazioni delle risorse basata sul rischio (detta «RIBERA»). I lavori hanno fornito informazioni importanti sull'utilizzo delle risorse e l'evoluzione del volume di lavoro permettendo di effettuare un paragone con un parametro di riferimento inter-

nazionale. In seguito sono state definite le misure per migliorare l'efficienza, in parte già attuate. Il Consiglio dell'Istituto ha approvato, sulla base dei dati ricevuti, anche un aumento delle risorse di 16 posti a tempo pieno, impiegati prevalentemente nel settore Omologazione e nell'IT (per sostenere il settore Omologazione).

La Task Force, istituita dal Consiglio dell'Istituto nell'agosto 2008 per liquidare le domande in ritardo, ha fatto passi da gigante nella sua attività, tali che a fine 2009 il suo mandato ha potuto essere esteso a ulteriori 900 domande (soprattutto per i preparati di allergeni). Malgrado queste nuove condizioni, la Task Force raggiungerà il suo obiettivo, ossia liquidare entro la fine del 2010 le domande rimaste in sospeso fino all'estate 2008.

È opportuno continuare a intervenire nel settore Omologazione. Il Consiglio dell'Istituto ha quindi fissato un obiettivo preciso: riuscire, a fine 2010, a rispettare i termini e non avere più domande in sospeso. Anche nell'anno a venire attribuirà la massima importanza a questo obiettivo.

Alla fine del 2009 è scaduto il periodo di nomina del Consiglio dell'Istituto. A parte la dott.ssa Christiane Roth, che ha rinunciato alla rinomina, tutti i membri si sono messi a disposizione per un ulteriore mandato e sono stati riconfermati dal Consiglio federale. Quale successore della dott.ssa Roth il Consiglio federale ha nominato il professor Reto Obrist, già primario del reparto di oncologia nella Rete Salute Vallese. Negli ultimi otto anni la dott.ssa Roth ha seduto nel Consiglio dell'Istituto con professionalità e motivazione. Colgo l'occasione per ringraziarla sentitamente per il suo grande impegno.

Nel 2010 il Consiglio dell'Istituto elaborerà la strategia di Swissmedic per i prossimi anni. I risultati di questo processo influiranno anche il trattamento del mandato di prestazioni per gli anni 2011-2014. A questo proposito, occorrerà discutere approfonditamente il futuro assetto dell'applicazione dell'articolo 13 LATer (considerazione delle decisioni delle autorità estere di omologazione).

Lo scopo è di consolidare Swissmedic nel suo ruolo di autorità di controllo degli agenti terapeutici indipendente, altamente qualitativa e affermata nel contesto internazionale.

Christine Beerli
Presidente del Consiglio dell'Istituto Swissmedic

FOREWORD

2009 was marked by the A(H1N1) influenza pandemic in many different ways. Swissmedic needed to prepare itself in such a way that it would be totally able to handle the pending pandemic, even during a crisis.

These preparations had been completed by September 2009. To compile the many vigilance reports that were expected in connection with pandemic vaccinations, by early October we had an electronic reporting system in place (Paniflow). This tool, which Swissmedic had developed in cooperation with the World Health Organisation (WHO), was subsequently adopted by the health authorities in many other countries.

However, media coverage mainly focused on the licensing of pandemic-flu vaccines. Despite this extraordinary situation Swissmedic kept a constant eye on its job of guaranteeing the quality, safety and efficacy of pharmaceuticals placed on the Swiss market. Moreover, as vaccinations are administered to healthy individuals, high safety standards must be met and the correlation between the danger of the impending pandemic and the risk of early licensing must be borne in mind.

Swissmedic approached companies with the offer to accept the rolling submission of data in pending procedures; one of the three vaccines was licensed within just a few days in application of Article 13 of the Act on Therapeutic Products (ATP) without the Agency's own approval, based on the decision of the European Medicines Agency (EMA).

However, the media focus was exclusively on criticizing our licensing of the two other vaccines, Pandemrix and Celtura, which were authorized a few weeks later than in Europe. In this heated atmosphere, Swissmedic did not fully manage to put across the message that this delay was largely attributable to the lack of official channels for exchanging information among the medicines agencies. Yet it is gratifying that these circumstances brought the attention of the political authorities to a pending and oft-repeated request from Swissmedic, and in late November 2009 the Federal Council commissioned the Agency to start negotiating with the EMA and the EU Commission for an agreement to exchange confidential data. We will now press ahead with this and give these negotiations the highest priority.

Early in 2009 the Agency Council asked the management board to conduct a risk-based analysis of resource allocation, a project called RIBERA. The project provided us with important information about our use of resources and the development of workloads; this enabled us to compare our results with an international benchmark. Subsequently, measures were defined to increase efficiency and some of these have already been implemented. But on the basis of the data collected, the Agency Council also approved an increase in human resources by 16 full-time positions,

which have mainly been used in the Licensing and in IT (in support of the Licensing sector).

The task force that was set up by the Agency Council in August 2008 to deal with delayed applications had made so much progress in its work that at the end of 2009 its mission was extended to include roughly 900 more applications (mainly antiallergenics). Even under these new conditions, it will still manage to achieve its goal, i.e. to clear away the backlog dating from summer 2008 by the end of 2010.

There is still a need for action in the licensing sector. The Agency Council has set itself the goal that by the end of 2010 the licensing deadlines will be adhered to and that there will be no more backlog in applications. It will attach the greatest importance to achieving this goal in 2010 as well.

The election period for the Agency Council expired at the end of 2009. Apart from Dr Christiane Roth, who did not stand for re-election, all Agency Council members stood for a further term and the Federal Council confirmed them in office. To succeed Dr Roth the Federal Council chose Prof. Reto Obrist M.D., a former senior oncologist in the health network of Valais Canton. Over the past eight years Dr Roth has worked professionally and committedly on the Agency Council. I should like to thank her most sincerely for her valuable contribution to our work.

In 2010 the Agency Council is to draw up Swissmedic's strategy for the next few years. The outcome of the strategy process will also have an influence on the drafting of Swissmedic's official remit. In connection with this, the future application of Article 13 ATP (taking account of the decisions of licensing authorities in other countries) is a topic that needs to be discussed in depth.

Our aim is to profile Swissmedic clearly as an independent, high-quality therapeutic products agency operating in an international environment.

Christine Beerli
Chairwoman of Swissmedic Agency Council

VORWORT

Swissmedic ist sich des Anspruchs der Bevölkerung auf sichere, wirksame und qualitativ einwandfreie Heilmittel für Mensch und Tier ebenso bewusst, wie der Bedeutung einer modernen, leistungsfähigen Heilmittelbehörde für den Wirtschaftsstandort Schweiz. Das Konzept, dass Marktlogik die Entwicklung, Produktion und Verteilung steuern soll, fordert Swissmedic immer wieder heraus: die Marktteilnehmer suchen günstige Rahmenbedingungen, sie sind beweglich und folgen ökonomischen Prinzipien. Innovationen sollen sich auszahlen, sowohl für die Unternehmen als auch für die Patientinnen und Patienten. Die finanzielle Vorleistung liegt bei der forschenden Industrie, ihr Interesse an einer raschen Entscheidungsfindung im Zulassungsverfahren ist legitim. Auch die Patientinnen und Patienten haben ein Interesse an raschem Zugang zu neuen Heilmitteln. In dieser Dynamik Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität zu gewährleisten fordert von allen Mitarbeitenden der Swissmedic ein hohes Mass an Engagement, Loyalität und Integrität.

Mein Bericht für das Jahr 2009 soll denn auch Themen aufzeigen, welche auf die Anforderungen der Anspruchsgruppen nach Effizienz, Transparenz, Konsistenz und Austausch fokussieren:

Zur Stärkung des Qualitätsmanagementsystems wurde 2009 das Auditwesen eingeführt, um Verbesserungspotenzial zu ermitteln und konsequent zu realisieren. Zusätzlich wurde der Prozess «Reklamationen/Rückmeldungen» in Kraft gesetzt, um die Fehlerkultur zu pflegen und Optimierungspotenzial zu nutzen. Diese Mess- und Führungsinstrumente erfassen die ganze Organisation entlang des Leistungsflusses und unterstützen alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter bei der Erhöhung von Effizienz und Effektivität.

Die Übergabe des IT-Betriebes vom bisherigen Provider an das Bundesamt für Informatik und Telekommunikation (BIT) erfolgte gut geführt. Damit wurde der Entscheid des Institutsrates umgesetzt, den Betrieb und den Support sowie die Sicherheit der IT-Systeme an das Kompetenzzentrum des Bundes zu übertragen. Im Berichtsjahr wurden in der Folge die Voraussetzungen geschaffen, um in den kommenden Jahren die IT so zu realisieren, dass sie zukunftsfähig ist. Dies erfolgt im Rahmen eines Projektes, das im Jahr 2010 Lösungen plausibilisieren und wo sinnvoll rasch in einzelnen Prozessen implementieren soll. Die Umsetzung der IT-Strategie wird personell und finanziell nur über mehrere Jahre zu realisieren sein.

Eine grosse Herausforderung war die eigene Vorgabe, ab 2010 in der Lage zu sein, Zulassungs-Dossiers im Format «electronic only» entgegen zu nehmen (electronic Common Technical Document, sogenannt eCTD) und so

der Industrie den gleichen Standard anzubieten wie die EU-Behörden und damit einen technischen Nachteil auszuräumen. Die intensive Zusammenarbeit mit den Experten der Industrie und das gemeinsame Interesse haben dazu beigetragen, dass dieses ambitionierte Ziel erreicht werden konnte.

Der Einbezug der Industrie-Verbände in die Entwicklung von Standards und Vorgaben ist grundsätzlich positiv. Grösstenteils wird respektiert, dass das Institut als Sicherheitsbehörde eine hoheitliche Aufgabe und die gegenseitige Annäherung ihre logische Grenze hat. Der Dialog mit Patienten- und Konsumentenorganisationen wurde aufgenommen und wird weiter entwickelt. Die Erwartungen sind heterogen: Erhältlichkeit von Arzneimitteln für seltene Krankheiten, vereinfachte Zulassung für Präparate der Komplementärmedizin wie auch die Sicherheit der Produkte generell.

Über die Arbeit von Swissmedic während der Pandemie-Phase wurde verschiedentlich berichtet. Den Evaluationsbericht zuhanden des Parlaments erwarten wir gespannt; was kann künftig besser gemacht werden im Kernbereich, in der Koordination und in der Kommunikation?

Das finanzielle Ergebnis mit einem positiven Abschluss von CHF 6.14 Mio. ist prima vista sehr erfreulich; einerseits basiert es auf höheren Gebühreneinnahmen, andererseits ist es auf die Reduktion der Rückstellung Personalvorsorge zurückzuführen. Es ist aber absehbar, dass die Anforderung an das Institut, bei ansteigender Arbeitslast schneller zu werden, neben Investitionen in eine moderne Informatik auch zusätzliches Expertenwissen erfordern und sich dies in höheren Personalkosten niederschlagen wird.

Die laufende Revision des Heilmittelgesetzes wird aufzeigen, wie weit die Forderung nach erleichtertem Zugang zu Arzneimitteln, die Förderung der Komplementärmedizin und die Erhöhung der Transparenz betreffend die Prozesse bei Swissmedic den heute erreichten Stand von Sicherheit, Wirksamkeit, Qualität und der Aufsichtstätigkeit des Instituts generell beeinflussen.

Jürg H. Schnetzer
Direktor Swissmedic

AVANT-PROPOS

Swissmedic a conscience que la population exige des produits thérapeutiques sûrs, efficaces et de qualité irréprochable destinés à l'être humain et aux animaux et qu'il est important pour la place économique Suisse de pouvoir s'appuyer sur une autorité de contrôle des produits thérapeutiques moderne et performante. L'idée selon laquelle la logique du marché doit guider le développement, la production et la distribution pose cependant à Swissmedic des défis sans cesse renouvelés: les acteurs du marché cherchent des conditions-cadres favorables, sont mobiles et obéissent à des principes économiques. Et s'il est unanimement admis que les innovations doivent bénéficier à la fois aux entreprises et aux patients, il n'en reste pas moins que le poids de l'investissement financier est supporté par ceux qui mènent les projets de recherche. Aussi est-il légitime qu'ils attendent une prise de décision rapide dans les procédures d'autorisation. Quant aux patients, ils ont un intérêt évident à avoir un accès rapide à de nouveaux produits thérapeutiques. Assurer dans ce contexte la sécurité, l'efficacité et la qualité exige donc de la part des collaborateurs de Swissmedic une implication, une loyauté et une intégrité sans faille.

Je tiens également à souligner dans le présent rapport sur l'exercice 2009 un certain nombre de sujets qui mettent en évidence notre souci de répondre aux exigences des différents groupes d'intérêts en matière d'efficacité, de transparence, de rigueur et d'échange:

Ainsi, au cours de l'année sous revue, afin de renforcer le système de gestion de la qualité, des audits ont été introduits, qui permettent d'évaluer le potentiel d'amélioration et de l'exploiter concrètement. Par ailleurs, le processus «Réclamations/Retours» a été mis en œuvre afin d'entretenir la culture de l'erreur et de tirer profit du potentiel d'optimisation. Ces instruments de mesure et de conduite sont utilisés pour l'ensemble des prestations de l'institut et aident nos collaboratrices et collaborateurs à améliorer leur efficacité et leur efficacité.

Par ailleurs, le transfert de l'exploitation IT de l'ancien prestataire à l'Office fédéral de l'informatique et de la télécommunication (OFIT) s'est bien passé. La décision du Conseil de l'institut de confier l'exploitation et le support technique ainsi que la sécurisation des systèmes IT au centre de compétences de la Confédération a ainsi été dûment mise en œuvre. Les conditions ont ensuite été créées pour que l'infrastructure IT soit réalisée ces prochaines années de manière à en garantir l'évolutivité. Ce travail est mené dans le cadre d'un projet qui vise à concevoir et à implémenter rapidement des solutions au cours de l'exercice 2010. Il n'en reste pas moins que l'application de la stratégie IT se fera sur plusieurs années, sur un plan tant personnel que financier.

Relever l'objectif ambitieux que Swissmedic s'est lui-même fixé, à savoir être en mesure dès 2010 d'accepter les dossiers CTD au format «electronic only» (electronic Common Technical Document, eCTD) et donc d'offrir à l'industrie le même standard que les autorités de l'UE et de combler ainsi une lacune technique de l'institut, n'a pas été chose facile. Mais grâce à la collaboration intensive avec les experts de l'industrie et au fait que nous poursuivions en l'occurrence un intérêt commun, cet objectif a été atteint.

L'implication des associations industrielles dans le travail d'élaboration de normes et de directives est un autre motif de satisfaction. Globalement, il est admis qu'en sa qualité d'autorité garante de la sécurité des produits thérapeutiques, Swissmedic se doit de remplir un mandat supérieur et chacun a conscience que le rapprochement réciproque a ses limites. Saluons également le fait que le dialogue a été noué et se poursuivra avec les associations de patients et de consommateurs. Tout l'enjeu est donc de parvenir à concilier les attentes souvent divergentes des uns et des autres: disponibilité de médicaments pour des maladies rares, autorisation simplifiée pour les préparations de la médecine complémentaire et sécurité des produits en général, entre autres.

Le travail mené par Swissmedic pendant la phase de pandémie a déjà été largement commenté et nous attendons avec grand intérêt le rapport d'évaluation qui sera remis au Parlement et qui devrait mettre en lumière les améliorations qui pourront être apportées au niveau de l'exécution de notre mission fondamentale, de la coordination et de la communication.

Quant au résultat financier, qui présente un bénéfice de 6,14 millions de francs, il est très satisfaisant. D'une part, il affiche une hausse des émoluments perçus, d'autre part les provisions pour la prévoyance du personnel ont été réduites. Toutefois, le fait que l'institut soit obligé de travailler plus rapidement malgré une augmentation de sa masse de travail nécessitera, outre des investissements dans une infrastructure informatique moderne, une expertise supplémentaire ayant pour corolaire une hausse des coûts de personnel.

Enfin, la révision en cours de la loi sur les produits thérapeutiques devra apporter des solutions pour concilier l'exigence d'un accès simplifié aux médicaments, la promotion de la médecine complémentaire et l'amélioration de la transparence des processus chez Swissmedic avec le niveau de sécurité, d'efficacité et de qualité aujourd'hui atteint et avec la mission de surveillance attribuée à l'institut.

Jürg H. Schnetzer
Directeur de Swissmedic

PREFAZIONE

Swissmedic è consapevole del diritto della popolazione a medicinali sicuri, efficaci e di qualità ineccepibile per le persone e gli animali nonché dell'importanza di un'autorità di controllo moderna ed efficiente per la piazza economica svizzera. La strategia secondo la quale la logica del mercato dovrebbe guidare lo sviluppo, la produzione e la distribuzione rappresenta per Swissmedic una sfida continua: gli attori del mercato cercano condizioni quadro favorevoli, sono mobili e seguono i principi economici. Le innovazioni dovrebbero essere vantaggiose sia per le imprese sia per i pazienti. Siccome è l'industria di ricerca che si assume, in anticipo, l'onere degli investimenti, è comprensibile che essa si attenda dalle autorità un processo decisionale rapido al momento della procedura di omologazione. La possibilità di accedere rapidamente a nuovi agenti terapeutici è un vantaggio anche per tutti i pazienti. In questa dinamica, garantire la sicurezza, l'efficacia e la qualità richiede a tutti i collaboratori di Swissmedic un notevole impegno personale, anche in termini di lealtà e integrità.

Il mio rapporto per il 2009 dovrebbe pertanto affrontare anche tematiche che s'incentrano sulle richieste dei gruppi di interesse in merito a efficienza, trasparenza, coerenza e scambio.

Per intensificare il sistema di gestione della qualità, nel 2009 è stato condotto un audit per individuare il potenziale di miglioramento e realizzarlo conseguentemente. Inoltre, è entrato in vigore il processo «reclami/risposte» che mira a curare la cultura dell'errore e a sfruttare il potenziale di ottimizzazione. Questi strumenti di misurazione e gestione prendono in considerazione l'intera organizzazione lungo tutto il flusso di prestazioni e aiutano tutti i collaboratori ad aumentare l'efficienza e l'efficacia.

Il passaggio dell'esercizio informatico dal precedente provider all'Ufficio federale dell'informatica e della telecomunicazione (UFIT) è ben riuscito, adempiendo così la decisione del Consiglio dell'Istituto di affidare l'esercizio e l'assistenza nonché la sicurezza dei sistemi informatici al Centro di competenza della Confederazione. Durante il 2009 sono state quindi create le condizioni necessarie per far sì che, nei prossimi anni, il sistema informatico possa affrontare il futuro senza problemi. Questo avviene nell'ambito di un progetto che, nel 2010, dovrebbe verificare le varie soluzioni e, laddove necessario, implementarle rapidamente nei singoli processi. L'attuazione della strategia informatica potrà essere realizzata, a livello di personale e di finanze, solo sull'arco di più anni.

Una grande sfida è stata l'imposizione di una direttiva per essere in grado, dal 2010, di accogliere i dossier di omologazione in formato «electronic only» (electronic Common

Technical Document, eCTD) e pertanto di offrire all'industria lo stesso standard delle autorità europee, sopprimendo così uno svantaggio tecnico. L'intensa collaborazione con gli esperti dell'industria e l'interesse comune hanno contribuito a realizzare questo ambizioso obiettivo.

Il coinvolgimento delle associazioni dell'industria nello sviluppo di standard e di direttive ha dato risultati sostanzialmente positivi. In larga parte, si accetta che l'Istituto, in qualità di autorità garante della sicurezza, abbia compiti statali e che, pertanto, il reciproco ravvicinamento abbia i suoi confini logici. Il dialogo con le organizzazioni dei pazienti e dei consumatori è stato avviato e verrà approfondito ulteriormente. Le attese sono eterogenee: disponibilità di medicinali per malattie rare, omologazione semplificata per i preparati della medicina complementare e anche sicurezza dei prodotti in generale.

Il lavoro di Swissmedic durante la fase pandemica è stato già commentato in altra sede. Aspettiamo con impazienza il rapporto di valutazione all'attenzione del Parlamento; cosa occorre migliorare nel settore centrale, nel coordinamento e nella comunicazione?

Il bilancio chiude con un attivo di CHF 6.14 milioni, a prima vista rallegrante; da un lato è derivato da maggiori entrate a livello di emolumenti, dall'altro, però, dalla riduzione degli accantonamenti della previdenza a favore del personale. È però prevedibile che quanto chiesto all'Istituto, ossia disbrigare quanto più rapidamente un carico di lavoro in costante crescita, comporti, accanto agli investimenti necessari per modernizzare il sistema informatico, anche investimenti per assicurarsi la collaborazione di un maggior numero di esperti, e ciò si traduce in un aumento dei costi per il personale.

La revisione in corso della legge sugli agenti terapeutici dimostrerà fino a che punto la portata della richiesta di accedere facilmente ai medicinali, di promuovere la medicina complementare e di aumentare la trasparenza dei processi di Swissmedic dovrà allinearsi in generale allo stato attuale della sicurezza, dell'efficacia, della qualità e dell'attività di vigilanza.

Jürg H. Schnetzer
Direttore di Swissmedic

FOREWORD

Swissmedic is not only aware of the population's demand for safe, effective and high-quality therapeutic products for humans and animals but also of the importance of a modern, efficient therapeutic products agency for Switzerland as a business location. The notion that market economics should govern development, production and distribution is an increasing challenge for Swissmedic: the businesses are looking for favourable conditions, they are mobile and follow economic principles. Innovations should be worthwhile, both for the companies concerned and for patients. It is the research industry that makes the initial investment, so its interest in decisions being taken quickly in the licensing procedure is legitimate. Patients also have an interest in quickly gaining access to a new therapeutic product. Against this background, guaranteeing safety, efficacy and high quality requires a high degree of commitment, loyalty and integrity from all Swissmedic staff.

My report for 2009 will therefore also highlight topics that focus on stakeholders' demands for efficiency, transparency, consistency and exchange.

In support of the quality management system an internal auditing system was launched in 2009 in a bid to identify potential improvements and to carry them through consistently. In addition, we launched a "complaints/feedback" process in a bid to foster a no-blame culture and utilize our optimization potential. These measurement and management tools include the organisation as a whole and help all staff in their efforts to increase efficiency and effectiveness.

The previous provider's handover of the IT infrastructure to the Federal Office of Information Technology, Systems & Telecommunications (FOITT) was successfully completed. This was done further to a decision by the Agency Council to hand over the running of the IT systems and the support and security functions to the competence centre of the Federal authorities. Consequently in the year under review the foundations were laid for developing our IT infrastructure in such a way that it meets future demands. This is part of a project that aims to examine the plausibility of solutions in 2010 and quickly implement them individually when they are found to be viable. The whole IT strategy will take several years to implement in terms of funding and staff.

One major challenge has been our aim to be in a position from 2010 to accept dossiers in "electronic only" format (electronic Common Technical Document, eCTD), thus offering industry the same standard as the EU authorities and removing a technical obstacle. Our intensive collaboration with industry experts and our shared interests have helped us to achieve this ambitious goal.

The involvement of industry associations in the development of standards and guidelines is fundamentally positive. On the whole it is understood that Swissmedic, as a safety authority, has a sovereign task and that there are certain logical limits to trying to keep everyone happy. A dialogue has been entered into with patient and consumer organisations and we will be pursuing this further. Expectations are very different: for example, the availability of medicines for rare diseases; simplified licensing procedures for complementary medicines; and product safety in general.

Swissmedic's work during the pandemic alert phase has already been described elsewhere. We are eagerly awaiting the parliamentary evaluation report to find out what can be done better in future in our core business, coordination and communication.

The positive financial result of CHF 6.14 million looks very pleasing at first sight; it stems both from higher income from fees and also is also attributable to the reduction in the provisions for the staff pension fund. However, it is to be foreseen that the demands placed on Swissmedic to work faster despite an increasing workload will not only make it necessary to invest in modern IT facilities but also in additional expertise which will result in higher payroll costs.

The current revision of the Swiss Act on Therapeutic Products will show just how much the demand for simplified access to medicines, the promotion of complementary medicines and increased transparency regarding Swissmedic processes can generally comply with our current level of safety, efficacy, and quality, and the Agency's monitoring role.

Jürg H. Schnetzer
Director-General, Swissmedic



IN KÜRZE EN BREF IN BREVE IN BRIEF

ANSPRÜCHE UND ERWARTUNGEN DER SCHWEIZER PHARMAINDUSTRIE

“Die forschende Schweizer Pharmaindustrie ist auf eine effizient arbeitende, qualitativ und wissenschaftlich hochstehende Arzneimittelbehörde angewiesen, die ihren Platz im internationalen Umfeld mit EMA und FDA selbstbewusst zu behaupten weiss. Nur so gelingt es, innovative Medikamente und Konzepte rasch und in hoher Qualität für die Patientinnen und Patienten in der Schweiz verfügbar zu machen.

Roche anerkennt insbesondere die Resultate von Swissmedic, im so genannten – beschleunigten Zulassungsverfahren – solche Innovationen schnell und unter Wahrung der Arzneimittelsicherheit zu begutachten. Dies ist ein grosser Mehrwert für die Schweizer Patientinnen und Patienten und stärkt den Forschungsplatz Schweiz. Eine noch höhere Effizienz und Geschwindigkeit in der Zulassung liesse sich realisieren, in dem eine bessere Transparenz in den Verfahren und vermehrter wissenschaftlicher Dialog zwischen den gesuchstellenden Firmen und Swissmedic im Laufe der Begutachtung neuer Substanzen oder auch im Rahmen der Arzneimittelsicherheit bei eingeführten Produkten vorhanden wäre.”

Dr. Sven Inäbnit

Head Regulatory Affairs, Mitglied der Geschäftsleitung,
Roche Pharma (Schweiz) AG

EXIGENCES ET ATTENTES DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE SUISSE

“L'industrie pharmaceutique suisse très engagée dans la recherche nécessite une autorité de contrôle des médicaments efficiente, de qualité et à la pointe des connaissances scientifiques, qui en outre assume sa position dans l'environnement international de l'EMA et de la FDA. Ce n'est qu'à ces conditions qu'il est possible de mettre rapidement à la disposition des patients suisses des médicaments et des concepts novateurs de qualité.

Roche reconnaît que Swissmedic a réussi à expertiser de telles innovations rapidement tout en garantissant la sécurité des médicaments grâce à sa procédure rapide d'autorisation. Cela constitue une valeur ajoutée très élevée pour les patients suisses et renforce la position de site de recherche qu'est la Suisse. Mais il serait possible d'augmenter encore l'efficacité et la rapidité des autorisations en améliorant la transparence des procédures et en multipliant le dialogue scientifique entre les entreprises requérantes et Swissmedic au cours de l'expertise de nouvelles substances ou encore en matière de sécurité des médicaments pour ce qui est des produits importés.”

Dr. Sven Inäbnit

Head Regulatory Affairs, membre de la Direction,
Roche Pharma (Suisse) SA

WICHTIGES AUF EINEN BLICK

- Zur Eingrenzung der Auswirkungen der Grippepandemie – ausgelöst durch das Virus A(H1N1) – hat der Bund der Bevölkerung der Schweiz eine Impfung mit drei pandemischen Impfstoffen zur Verfügung gestellt. Swissmedic musste einerseits die rasche und risikobasierte Evaluation, Zulassung und chargenspezifische Freigabe dieser neuen Impfstoffe gewährleisten. Andererseits wurde Swissmedic vom Bund im Rahmen der Pandemievorbereitung beauftragt, während einer Massenimpfung der ganzen Schweizer Bevölkerung die Risiken der neuen Präpandemie- und Pandemieimpfstoffe sowie von anderen Pandemiemedikamenten zu überwachen und damit die Arzneimittelsicherheit zu gewährleisten.

Hierzu wurde im Juni 2009 ein Projekt initiiert. Das Ziel war es, innert 4 Monaten ein ganzes System bzw. eine Organisation aufzubauen, um die Vigilance der Pandemiemedikamente sicherzustellen. Das Projekt umfasste ein Organisations- und ein Kommunikationskonzept. Weiter mussten Anpassungen zur Betriebsbereitschaft der Datenbank und ein online Tool (Paniflow) erarbeitet werden, um die direkte Eingabe von Nebenwirkungsmeldungen durch Primärmelder (v.a. Ärztinnen und Ärzte) zu gewährleisten. Das System konnte wie geplant per 1. Oktober 2009 in Betrieb genommen werden. Damit waren die notwendigen Voraussetzungen zur Überwachung der Arzneimittelsicherheit der Pandemiemedikamente, d.h. zur Datenerfassung und -auswertung sowie zur zeitnahen Umsetzung risikomindernder Massnahmen, geschaffen.

- Im Rahmen des Projektes «Solution for the Implementation and Management of Electronic Submissions» (SIMES) wurde auf den 1.1.2010 eine eCTD-Lösung für Arzneimittelgesuche implementiert. Diese ermöglicht es der Heilmittelindustrie, Arzneimittelgesuche elektronisch im eCTD-Format einzureichen

und befähigt Swissmedic, diese Gesuche in adäquater Weise entgegenzunehmen und zu bearbeiten.

- Swissmedic hat in den vergangenen zwei Jahren im Rahmen des Veränderungsprozesses ein Qualitätsmanagementsystem etabliert. Das entsprechende Projekt wurde im Januar 2009 abgeschlossen. Für das Jahr 2009 wurde erstmals ein Auditplan erstellt und umgesetzt. Im Verlauf des Jahres wurden zwölf interne Audits durchgeführt. Diese Zahl schliesst die Audits in den akkreditierten Bereichen des Labors und der Inspektorate ein.
- In der zweiten Hälfte des Jahres 2009 führte Swissmedic eine Umfrage unter den Nutzerinnen und Nutzern der im Januar neu aufgeschalteten Internetseite durch. Die Rückmeldungen waren überwiegend positiv in Bezug auf die Verbesserungen zum früheren Internetauftritt der Swissmedic. Anregungen für weitere Verbesserungen werden nun analysiert und fliessen in eine Überarbeitung ein, die im Verlauf des Jahres 2010 realisiert wird.
- Im Juni 2009 fanden in Bern die internationale Konferenz des «Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime» (PFIPC) und des «International Laboratory Forum on Counterfeit Medicines» (ILFCM) statt. Die Strukturen der hinter den Fälschungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten stehenden Personen und Organisationen haben zunehmend den Charakter der international operierenden, organisierten Kriminalität. Die internationale Zusammenarbeit ist daher auch ein zentraler Erfolgsfaktor bei der Bekämpfung dieser Fälschungen und anderer illegaler Heilmittel.
- Swissmedic hat auch im Jahr 2009 mehrfach in Publikationen und Medienmitteilungen auf die Gefahren des Bezugs von Arzneimitteln aus dem Internet hingewiesen. Einige

Exemples: «Swissmedic weist in angeblich pflanzlichen Schlankheitsmitteln gefährliche Inhaltsstoffe nach» (28.03.2009); «Swissmedic warnt vor Bezug von Tamiflu® über Internet» (30.04.2009); «Leistungsfördernde Substanzen im Breitensport gefährden massiv die Gesundheit» (22.07.2009).

- Die Task Force Avance zum Abbau der verzögerten Gesuche hat bis Ende 2009 rund 80% der rund 2'500 Gesuche abgeschlossen. Die Arbeiten liegen somit über dem Zeitplan. Das Mandat der Task Force wurde im Dezember 2009 um weitere 900 Gesuche erweitert; es handelt sich hierbei hauptsächlich um Allergenpräparate.

L'ESSENTIEL EN UN COUP D'ŒIL

- Afin de minimiser les conséquences de la pandémie de grippe causée par le virus A(H1N1), la Confédération a mis à la disposition de sa population trois vaccins pandémiques. Swissmedic a donc dû dans un premier temps effectuer une évaluation rapide et basée sur les risques de ces nouveaux vaccins, les autoriser et libérer des lots. Dans le cadre de la préparation à la pandémie, l'institut a ensuite été chargé par la Confédération d'assurer pendant toute la durée de la vaccination de masse de la population suisse la surveillance des risques liés aux vaccins pré-pandémiques et pandémiques ainsi qu'à d'autres médicaments pandémiques et, partant, de garantir la sécurité d'emploi de ces médicaments.

Un projet a d'ailleurs été lancé dès juin 2009 afin de mettre sur pied en quatre mois seulement un système complet et une organisation permettant d'assurer la vigilance des médicaments pandémiques. Ce projet incluait un concept d'organisation et de communica-

tion. Il a par ailleurs fallu modifier la banque de données pour qu'elle soit exploitable et concevoir une interface web (Paniflow) permettant la saisie directe des annonces d'effets indésirables par leurs expéditeurs initiaux (principalement les médecins). Le projet a été achevé comme prévu le 1^{er} octobre 2009, si bien que les conditions nécessaires à la surveillance des effets indésirables des médicaments pandémiques, qui inclut la saisie et l'évaluation des données ainsi que la mise en œuvre en temps réel de mesures de réduction des risques, étaient réunies.

- Par ailleurs, une solution eCTD pour les demandes d'autorisation de médicaments a été implémentée le 1^{er} janvier 2010 dans le cadre du projet «Solution for the Implementation and Management of Electronic Submissions» (SIMES). Elle permet aux entreprises du secteur des produits thérapeutiques de déposer des demandes relatives à des médicaments au format électronique (eCTD) et à Swissmedic de les réceptionner et de les traiter de manière adéquate.

- Ces deux dernières années, dans le cadre du processus de changement, Swissmedic a mis sur pied un système de gestion de la qualité, ce projet ayant été achevé en janvier 2009. Un plan d'audits a par ailleurs été élaboré et appliqué pour la première fois au cours de l'exercice 2009, qui a conduit à la réalisation de 12 audits internes, dont ceux effectués dans les secteurs accrédités des laboratoires et des services d'inspection.

- Au cours du deuxième semestre 2009, Swissmedic a également effectué une enquête auprès des utilisateurs de son nouveau site web, mis en ligne en janvier. Les retours ont été très largement positifs et saluaient les améliorations apportées au précédent site. Quant aux suggestions d'améliorations supplémentaires qui nous ont été soumises, elles sont en cours d'étude et seront prises en compte dans le travail d'ajustement de la présentation de notre site web qui sera mené au cours de l'exercice 2010.



- Ajoutons que Berne a accueilli en juin 2009 la conférence internationale du «Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime» (PFIPC) et de l'«International Laboratory Forum on Counterfeit Medicines» (ILFCM). Les personnes et structures qui tirent profit des contrefaçons de médicaments et de dispositifs médicaux sont progressivement devenues une véritable criminalité organisée de dimension mondiale. C'est notamment pour cette raison que la collaboration internationale est un facteur-clé de réussite dans la lutte contre ces contrefaçons et les autres produits thérapeutiques illégaux.
- Toujours en 2009, Swissmedic a publié plusieurs communiqués de presse et documents afin de mettre en garde la population contre les dangers liés à l'achat de médicaments sur Internet, parmi lesquels «Swissmedic décèle des composants dangereux dans des produits amincissants prétendument végétaux» (28.03.2009), «Grippe porcine: Swissmedic met en garde contre l'achat de Tamiflu par Internet» (30.04.2009) et «Swissmedic : les substances dopantes dans le sport de masse représentent un danger majeur pour la santé» (22.07.2009).
- Enfin, fin 2009, la task force Avance mise en place pour venir à bout des demandes en souffrance avait achevé le traitement de près de 80 % des quelque 2'500 dossiers qui constituaient son mandat initial, prenant ainsi de l'avance sur le calendrier fixé. C'est pourquoi 900 demandes supplémentaires ayant trait pour la plupart à des préparations à base d'allergènes ont pu lui être confiées.

I PUNTI PRINCIPALI IN BREVE

- Per limitare l'impatto del virus pandemico A(H1N1), la Confederazione ha messo a disposizione della popolazione svizzera tre vaccini pandemici. Da un lato, Swissmedic ha dovuto garantire una rapida valutazione basata sui rischi, l'omologazione e la liberazione di specifici lotti di questi nuovi vaccini. Dall'altro, nell'ambito dei preparativi per la pandemia è stato incaricato dalla Confederazione di sorvegliare durante la vaccinazione di massa di tutta la popolazione svizzera i rischi legati ai nuovi vaccini pre-pandemici e pandemici nonché degli altri medicinali pandemici, per garantire la sicurezza dei medicinali.

A tal fine nel giugno 2009 è stato lanciato un progetto, il cui scopo era di costituire nell'arco di quattro mesi un sistema e un'organizzazione volti ad assicurare la vigilanza dei medicinali pandemici. Il progetto comprendeva un piano di organizzazione e di comunicazione; nel suo ambito, è inoltre stata migliorata l'efficienza della banca dati ed è stato elaborato uno strumento online (Paniflow) che permettesse agli attori principali (tra cui i medici) di notificare direttamente eventuali effetti collaterali. Il progetto ha potuto essere realizzato, come previsto, al 1° ottobre 2009. In tal modo sono state create le condizioni necessarie per sorvegliare la sicurezza dei medicinali pandemici, ossia per registrare e valutare i dati e attuare rapidamente le misure volte a ridurre i rischi.

- Nell'ambito del progetto «Solution for the implementation and the management of Electronic Submissions» (SIMES) il 1° gennaio 2010 è stata implementata una soluzione eCTD per le domande di omologazione. Questa permette all'industria degli agenti terapeutici di presentare le domande di omologazione dei medicinali nel formato elettronico eCTD e a Swissmedic di riceverle nel modo adeguato e per trattarle.

- Negli ultimi due anni Swissmedic ha istituito, nell'ambito del processo di cambiamento, un sistema di gestione della qualità. Il corrispondente progetto si è concluso nel gennaio 2009. Nel 2009 è stato allestito ed eseguito per la prima volta un piano di audit. Nel corso dell'anno sono stati eseguiti 12 audit interni; questa cifra comprende anche gli audit nei settori accreditati del laboratorio e degli ispettorati.
- Nella seconda metà del 2009 Swissmedic ha eseguito un sondaggio tra gli utenti del nuovo sito Internet messo on line nel gennaio 2009. Le risposte sono state perlopiù positive quanto ai miglioramenti apportati al sito precedente. Le proposte di ulteriori miglioramenti sono attualmente allo studio e confluiranno in una rielaborazione che verrà realizzata nel corso del 2010.
- Nel giugno 2009 a Berna si è tenuta la conferenza internazionale del «Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime» (PFIPC) e dell'«International Laboratory Forum on Counterfeit Medicines» (ILFCM). Le strutture delle organizzazioni e delle persone che si nascondono dietro le contraffazioni di medicinali e dispositivi medici assumono sempre più il carattere di criminalità organizzata attiva a livello internazionale. La collaborazione internazionale è quindi un fattore decisivo per lottare con successo contro queste contraffazioni e contro altri agenti terapeutici illegali.
- Anche nel 2009 Swissmedic ha più volte ribadito, in pubblicazioni e comunicati stampa, i pericoli legati all'acquisto di medicinali su Internet. Alcuni esempi: «Swissmedic segnala pericolosi componenti in presunti dimagranti vegetali» (28.03.2009); «Swissmedic mette in guardia dall'acquisto di Tamiflu su Internet» (30.04.2009); «Le sostanze per aumentare la massa muscolare usate negli sport di massa mettono in grave pericolo la salute» (22.07.2009).
- Alla fine del 2009 la Task Force Avance ha liquidato quasi l'80 per cento delle circa 2'500 domande in sospeso. I lavori procedono in anticipo rispetto allo scadenario. Nel dicembre 2009 il mandato della Task Force è stato esteso a ulteriori 900 domande, concernenti soprattutto preparati di allergeni.

AT A GLANCE

- To contain the effects of the A(H1N1) influenza pandemic, the Swiss government offered the population of Switzerland vaccinations with three pandemic vaccines. Swissmedic had to guarantee the rapid and risk-based evaluation, authorization and batch release of these new vaccines. As part of the pandemic preparations the government also instructed Swissmedic, during the mass vaccination of the whole Swiss population, to monitor the risks of new pre-pandemic and pandemic vaccines, but also of other pandemic medicines, in order to ensure the safety of these medicines.

A project was launched for this purpose in June 2009. The aim was to put a whole system and organisation in place within a period of four months to ensure the vigilance of pandemic medicines. The system comprised an organisational model and a communication model. In addition, adjustments needed to be made to the operational readiness of the database and an online tool (Paniflow) developed so that side-effects could be reported directly by primary users (especially doctors). The project went into operation as planned on 1 October 2009. The necessary conditions for monitoring the clinical safety of pandemic medicines were therefore in place, i.e. data collection and analysis and the timely application of appropriate measures to mitigate risks.

- As a result of the SIMES project (Solution for the Implementation & Management of Electronic Submissions) an eCTD submission system for licence applications was launched on 1 January 2010. This enables the therapeutic products industry to submit licence applications electronically in eCTD format and enables Swissmedic to receive and handle these applications more efficiently.
- Over the past two years, Swissmedic has been introducing a quality management system as part of its restructuring process. The project was completed in January 2009. An audit plan was drawn up and implemented for the first time in 2009. In the course of the year a total of 12 internal audits were carried out. This includes the audits in the accredited sectors of the laboratory and the inspectorates.

In the second half of 2009 Swissmedic conducted a survey amongst users of the new website that had been launched in the previous January. On the whole there was positive feedback on the improvements made with regard to Swissmedic's previous website. Suggestions for further improvements are now being analysed and will be integrated into a revised version that is to be developed in the course of 2010.

- In June 2009 the international conference of the Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime (PFIPC) and the International Laboratory Forum on Counterfeit Medicines (ILFCM) was held in Bern. The structures run by the people and organisations behind counterfeit medicines and medical devices increasingly resemble those of international organized crime. International cooperation is therefore also crucial if we are to successfully combat these counterfeit products and other illegal therapeutic products.
- In 2009 Swissmedic again several times highlighted the dangers of buying pharmaceuticals over the Internet in publications and

media releases. For example: "Swissmedic finds proof of dangerous substances in allegedly herbal slimming products" (28.3.2009); "Swissmedic warns about buying Tamiflu on the Internet" (30.4.2009); "Performance-enhancing substances in amateur sport are a massive risk to health" (22.7.2009).

- The task force Avance set up to deal with the backlog of applications had managed to process about 80% of the roughly 2,500 applications by the end of 2009. This means that its work is ahead of schedule. The task force's mandate was extended by another 900 applications in December 2009; these mainly concern antiallergenics.
-



BERICHTE RAPPORTS RAPPORTI REPORTS

ANSPRÜCHE UND ERWARTUNGEN DER FACH- UND MEDIZINALPERSONEN

“Die Swissmedic ist ein überaus wichtiger Akteur in der Medikamentenversorgung. Für pharmaSuisse ist die enge und effiziente Zusammenarbeit im Bereich der Arzneimittelfälschungen und der Bekämpfung des verbotenen Internethandels von grösster Bedeutung. Die Erfahrungen in diesem Bereich waren ausnahmslos sehr gut und das Echo im Publikum entsprechend positiv. Wir hoffen auf viele weitere innovative Vorhaben, damit wir auch morgen dem Patienten eine sichere, effiziente und bezahlbare Medikamentenabgabe gewährleisten können.”

Dominique Jordan
Apotheker, Präsident pharmaSuisse,
Schweizerischer Apothekerverband

ESIGENZE E ATTESE DA PARTE DEGLI SPECIALISTI E DEL PERSONALE SANITARIO

“Swissmedic è un attore oltremodo importante nell’approvvigionamento di medicinali. Per pharmaSuisse la stretta ed efficiente collaborazione nei settori delle contraffazioni di medicinali e della lotta al commercio illegale su Internet è di massimo rilievo. Le esperienze in questi settori sono state, senza eccezione, ottime e l’eco nell’opinione pubblica positiva. Ci aspettiamo molti altri progetti innovativi per continuare a garantire ai pazienti medicinali sicuri, efficaci e abbordabili.”

Dominique Jordan
Farmacista, presidente pharmaSuisse,
Società svizzera dei farmacisti

MARKTZUTRITT

Zulassung von Humanarzneimitteln mit neuen Wirkstoffen

Im Berichtsjahr wurde für 36 Humanarzneimittel mit neuen Wirkstoffen (New Active Substance, NAS) eine Zulassung erteilt (2008: 24). Swissmedic hat acht Gesuche im beschleunigten Zulassungsverfahren bearbeitet, davon zwei NAS-Gesuche und sechs Gesuche mit bekannten Wirkstoffen (u. a. Indikationserweiterungen). Die internen Bearbeitungsfristen für Zulassungsgesuche konnten teilweise immer noch nicht eingehalten werden. Die Frist für Gesuche im beschleunigten Verfahren wurde in drei Fällen überschritten.

Die Zulassungen der drei Impfstoffe gegen die Virus A(H1N1) Pandemie wurden aufgrund der Dringlichkeit ausserhalb der normalen Prozesse unter Anwendung von Elementen einer «rolling submission» bearbeitet. Das bedeutet, dass Teile der Dokumentation ausnahmsweise erst im laufenden Verfahren eingereicht werden konnten, sobald sie verfügbar waren.

Weitere Zulassungsgesuche

2009 wurden 530 Gesuche um Neuzulassung von Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen abgeschlossen. Davon entfielen 301 Gesuche auf Generika und 227 auf solche für neue galenische Formen, neue Indikationen, neue Dosierungen, etc. Ferner wurden 4'571 genehmigungspflichtige Änderungen (Änderungen der Arzneimittelinformation, Änderungen der Zusammensetzung, etc.), 4'029 meldepflichtige Änderungen sowie 1'633 Gesuche um Verlängerung der Zulassung bearbeitet.

Zulassungsgesuche ohne eigenständige Begutachtung

Bei Neuzulassungsgesuchen und Änderungsgesuchen für Arzneimittel, die bereits im Ausland durch anerkannte Arzneimittelbehörden zugelassen wurden, soll unter Anwendung des Artikels 13 HMG in der Schweiz möglichst keine Wiederholung der wissenschaftlichen Beurteilung der Dokumentation stattfinden.

2009 wurden 24 Neuzulassungs- und Änderungsgesuche ohne eigenständige Begutachtung durch Swissmedic nach Art. 13 des Heilmittelgesetzes (HMG) bearbeitet. Der Trend ist ansteigend.

Zulassungsgesuche für eingeführte Arzneimittel («Parallelimporte»)

2009 wurde ein Arzneimittel gemäss Art. 14 Abs. 2 HMG zugelassen (sog. «Parallelimport»). Damit sind per Ende 2009 in der Schweiz total 34 solche Arzneimittel zugelassen.

Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel

Die Anzahl der Gesuche für den Import und Einsatz von in der Schweiz nicht zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimitteln (Gesuche für Sonderbewilligungen) lag im Berichtsjahr bei 1'925 (2008: 2'240). Davon wurden lediglich 52 (2008: 32) abschlägig beurteilt. Swissmedic stellte im Berichtsjahr für rund 300 (2008: 300) solcher Präparate eine Sonderbewilligung aus. Für die drei häufigsten Präparate wurden gut 500 Sonderbewilligungen ausgestellt; 25% der Sonderbewilligungen betrafen somit 1% der importierten Präparate. Zwei Drittel dieser Bewilligungen gingen an Medizinalpersonen der fünf Kantone mit einem Universitätsspital. Die Hälfte der Bewilligungen wurde für Radiopharmazeutika, HIV-Präparate und betäubungsmittelhaltige Arzneimittel ausgestellt.

Arzneimittel, welche in Staaten mit einer mit der Schweiz vergleichbaren Arzneimittelkontrolle zugelassen sind, dürfen durch Medizinalpersonen für bestimmte Patientinnen und Patienten in kleinen Mengen ohne Sonderbewilligung eingeführt werden.

Tierarzneimittel

Für Heimtiere wurden im Berichtsjahr mehrere innovative Präparate neu zugelassen. So sind für Hunde neu zwei Schmerzmittel aus der Gruppe der Coxibe (Robenacoxib und Mavacoxib) verfügbar. Über ein Implantat lässt sich nun die Fruchtbarkeit des Rüden unterdrücken. Im Bereich der Sedation und Schmerzbekämpfung steht für Hunde und Katzen der alpha2-Adrenorezeptoragonist Medetomidin neu als enantiomerenreines Dexmedetomidin zur Verfügung und als Inhalationsnarkotikum für Hunde, Katzen, Kleinnager und Vögel ist der Wirkstoff Sevofluran zugelassen worden.

Für Nutztiere wurde im Berichtsjahr lediglich ein neuer Wirkstoff auf den Markt gebracht: Peforelin ist ein synthetisches Analogon des Gonadotropin-Releasinghormons. Peforelin wird via einmalige intramuskuläre Applikation für die Fruchtbarkeitsbehandlung von Sauen eingesetzt.

Umfassende Informationen zu allen in der Schweiz verfügbaren Tierarzneimitteln finden sich unter: www.tierarzneimittel.ch

Medizinprodukte

Meldungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten

Im Jahr 2009 wurden Swissmedic 244 Meldungen für Medizinprodukte der Klasse I und 1'223 Meldungen für Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik eingereicht. Swissmedic überprüfte diese Meldungen und verhinderte im Berichtsjahr in 35 Fällen das Inverkehrbringen von Produkten mit falscher Klassifizierung. Swissmedic beteiligte sich an 27 europaweit durchgeführten Umfragen zur einheitlichen Handhabung, Abgrenzung und Klassifizierung von Medizinprodukten.

Konformitätsbewertungsstellen

Im Berichtsjahr wurde von Swissmedic ein Überwachungs- und Erweiterungsassessment in Tschechien durchgeführt. Swissmedic hat sich auch aktiv bei der Kompetenzfestlegung von Konformitätsbewertungsstellen in Europa beteiligt. Dazu hat sie intensiv mit der europäischen Notified Bodies Operation Group (NBOG) zusammengearbeitet.

Exportzertifikate

Exportzertifikate bescheinigen die Konformität der Medizinprodukte oder des Qualitätssicherungssystems der Schweizer Firmen. Swissmedic stellt auch Herstellungszertifikate oder Ursprungszeugnisse aus. 2009 wurden 1'750 Zertifikate für Medizinprodukte ausgestellt (2008: 1'771).

Betriebsbewilligungen

Swissmedic erteilt Betriebsbewilligungen für die Herstellung von Arzneimitteln und den Grosshandel, einschliesslich Import und Export. Im Berichtsjahr trafen 605 (Vorjahr: 670) neue

Gesuche um Erteilung, Erneuerung oder Änderung einer Betriebsbewilligung ein; 628 Gesuche wurden abgeschlossen (2008: 717).

Zertifikate

Swissmedic stellt für den internationalen Handel Zertifikate aus, welche die Konformität der Hersteller bezüglich der Guten Herstellungspraxis bestätigen (2009: 2'560; 2008: 1'782). Bei den überprüften Anforderungen handelt es sich um internationale Standards, die so genannte «Good Manufacturing Practices» (GMP). Für den Export wurden zudem 7'834 produktspezifische Zertifikate erstellt (2008: 8'041).

Betäubungsmittel

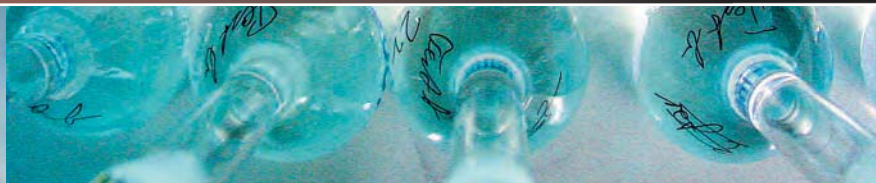
Firmen, welche Betäubungsmittel, psychotrope Stoffe und Vorläuferchemikalien herstellen oder damit Handel treiben, unterstehen einer Bewilligungspflicht durch Swissmedic. Zurzeit sind in der Schweiz 333 Betriebe im Besitz einer entsprechenden Betriebsbewilligung (2008: 352). Für den internationalen Handel mit diesen Stoffen stellte das Institut im Berichtsjahr rund 7'000 Ein- und Ausfuhrbewilligungen aus.

Inspektionen

Die vier akkreditierten Regionalen Inspektorate der Kantone und das ebenfalls akkreditierte Inspektorat der Swissmedic haben im Berichtsjahr im Arzneimittelbereich insgesamt 524 Inspektionen durchgeführt (2008: 558), davon 250 bei Herstellerfirmen und 274 bei Grosshandelsbetrieben. Es wurden zudem 34 Inspektionen (2008: 44) von ausländischen Überwachungsbehörden in der Schweiz durchgeführt.

Gesamthaft hat das Inspektorat der Swissmedic 108 Inspektionen durchgeführt. Davon waren 49 Fälle Inspektionen für Dritte (z.B. für das Bundesamt für Gesundheit (BAG)) und 46 Routineinspektionen. Letztere umfassten die planmässigen Überwachungen des Blutspendewesens sowie der Hersteller und Vertreiber von biologischen Arzneimitteln und neu von Transplantatprodukten. Hinzu kamen problemorientierte oder zulassungsbezogene Sachinspektionen.

Das Bewilligungs- und Inspektionswesen der Swissmedic bildete im Berichtsjahr den Schwer-



punkt der jährlichen Revision des Instituts durch die Eidgenössische Finanzkontrolle (EFK). Die EFK äusserte sich in ihrem Bericht sehr positiv. Das Inspektorat der Swissmedic bestand auch erfolgreich das jährliche Überwachungsaudit der Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS) zur Aufrechterhaltung der Akkreditierung als Inspektionsstelle nach der Norm ISO/IEC 17020.

Harmonisierung von Inspektionen

Die Bemühungen der letzten Jahre zur Gewährleistung einer einheitlichen Inspektionspraxis wurden weitergeführt, begleitet von Diskussionen um eine allfällige Präzisierung von Art. 60 HMG «Zuständigkeit zur Durchführung von Inspektionen». Swissmedic erliess verschiedene Richtlinien, Leitlinien und technische Interpretationen zu Fragestellungen, welche die «Good Manufacturing Practice» (GMP) sowie die «Good Distribution Practice» (GDP) betreffen. Eine technische Interpretation zum neuen EU GMP Annex 1 wurde von Swissmedic erlassen, welche international auf grosses Interesse stiess und von der Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) und den europäischen Partnerbehörden nahezu unverändert übernommen wurde.

Unter dem Vorsitz von Swissmedic fanden vier Sitzungen des Koordinationskomitees der Schweizer Inspektionsstellen (Inspection Coordination Committee, ICC) statt. Das ICC dient dem Informations- und Erfahrungsaustausch und ist ein wichtiges Instrument in der Harmonisierung des schweizerischen Inspektionswesens im Bereich der Humanarzneimittel. Ebenfalls fanden vier Sitzungen des 2008 gegründeten Koordinationskomitees für Inspektionen im Veterinärbereich (Veterinary-ICC, Vet-ICC) statt. Dabei wurden zahlreiche Problemfelder und Vollzugslücken besprochen, wie beispielsweise die so genannten «Pflegerprodukte» für Tiere, der Versandhandel, der Umgang mit Betäubungsmitteln, die Abgrenzung von Tierarzneimitteln und Bioziden etc. Es konnten so Vollzugslücken risikobasiert angegangen und in mehreren Fällen der gesetzmässige Zustand wieder hergestellt werden.

Inspektionen für Dritte

Gestützt auf Art. 69 Abs. 2 HMG kann Swissmedic gegen Entgelt Dienstleistungen für andere Behörden und Private erbringen. Swissmedic führt spezifische Inspektionen im Auftrag des Fürstentums Liechtenstein und seit Anfang 2007 verschiedene Vollzugstätigkeiten, insbesondere Inspektionstätigkeiten, für das BAG durch:

- Im Rahmen des Vollzugs des Transplantationsgesetzes (TxG) sind für das BAG 23 Inspektionen durchgeführt worden. Es handelte sich dabei um fünf Inspektionen von Organtransplantationszentren, 14 Inspektionen im Rahmen der Ein- und Ausfuhr von Geweben und vier Inspektionen im Rahmen der Lagerung von Geweben.
- Gemäss Verordnung über die mikrobiologisch-serologischen Laboratorien werden im Auftrag des BAG die Voraussetzungen zur Anerkennung durch das BAG überprüft und periodisch Inspektionen durchgeführt. Es wurden 15 Anerkennungsverfahren abgeschlossen und 17 Laboratorien inspiziert.
- Der Aufbau der spezifischen Inspektionskomponenten im Zusammenhang mit dem Vollzug des Gesetzes und der Verordnung über die genetischen Untersuchungen am Menschen wurden weiter vorangetrieben. Von den 57 vom BAG bewilligten Laboratorien unterlagen 27 Laboratorien, welche nicht über eine Akkreditierung verfügten, der Inspektionsaufsicht von Swissmedic. Swissmedic leitete zwölf Inspektionsverfahren ein und führte neun Inspektionen durch.
- Im Auftrag des BAG inspizierte Swissmedic sieben Zentren zur heroingestützten Behandlung (HeGeBe) sowie sechs Firmen nach Artikel 8 Betäubungsmittelgesetz (BetmG) für welche das BAG eine ausserordentliche Bewilligung erteilt hatte.

Kontrolle von Transplantatprodukten

Neuartige Produkte wie Produkte der Zelltherapie, des Tissue Engineerings oder ex vivo gentechnisch veränderte Zellen oder Gewebe werden als Transplantatprodukte bezeichnet und es gelangen die relevanten Bestimmungen des Heilmittelgesetzes analog zur Anwendung.

Zulassungen von Transplantatprodukten

Bis Ende 2009 gingen bei Swissmedic 14 Zulassungsgesuche für Transplantatprodukte ein. Die meisten dieser Produkte befanden sich bereits vor dem Inkrafttreten des Transplantationsgesetzes auf dem Markt und werden gegenwärtig gemäss den Übergangsbestimmungen verwendet, die in Artikel 74 Absatz 3 dieses Gesetzes festgelegt sind. Bisher konnte keines dieser Gesuche abgeschlossen werden. Die Informationsarbeit zu diesem Thema und die Kommunikation der Evaluationskriterien für Transplantatprodukte wurden fortgesetzt. Bei der Ausarbeitung dieser Kriterien wurde die Entwicklung auf internationaler Ebene berücksichtigt. Zur Unterstützung der betroffenen Parteien führte Swissmedic 16 Scientific Advice Meetings oder Clarification Meetings durch.

Betriebsbewilligungen und Inspektionen von Transplantatprodukten

Im Laufe des Berichtsjahres wurden auf der Grundlage von GMP/GDP-Inspektionen von Swissmedic acht Betriebsbewilligungen für die Herstellung oder den Vertrieb von Transplantatprodukten erteilt.

Klinische Versuche mit Transplantatprodukten

Bis Ende 2009 wurden bei Swissmedic fünf klinische Versuche angemeldet und ein Versuch notifiziert. Um die Einhaltung der «Good Clinical Practices» (GCP) Richtlinien zu prüfen, wurden bei zwei klinischen Versuchen Inspektionen durchgeführt.

Zulassung von Verfahren

Es wurde nach Artikel 19 der Verordnung über Arzneimittel (VAM) ein erstes Verfahren zur Pathogen-Inaktivierung von Thrombozytenkonzentraten zugelassen. Diese Bestimmung sieht vor, dass Verfahren, welche Blut oder labile Blutprodukte behandeln, eine Zulassung des Instituts benötigen. Das zugelassene Ver-

fahren beruht auf der Zugabe von Amotosalen (Psoralen), gefolgt von einer UVA-Bestrahlung und kann hauptsächlich zur Verminderung des Risikos von bakteriellen Kontaminationen eingesetzt werden.

Gentherapie

Im Jahre 2009 wurde Swissmedic ersucht, in Zusammenarbeit mit den zuständigen Stellen zwei neue klinische Versuche zu Arzneimitteln der Gentherapie bzw. mit gentechnisch veränderten Organismen (GVO) zu begutachten bzw. zu bewilligen. Davon wurde ein Versuch mit einem Impfstoff bewilligt. Beim zweiten Versuch zieht sich die Begutachtungsphase bis in das Jahr 2010 hin. Zudem wurden zwei Scientific Advice Meetings zu geplanten klinischen Versuchen bei Swissmedic durchgeführt.

Mit Teilnahme an den Meetings der International Conference on Harmonisation (ICH) Gene Therapy Discussion Group hatte Swissmedic auch dieses Jahr wieder die Möglichkeit, Beiträge zur internationalen Regulierung der Gentherapie zu leisten. Auf nationaler Ebene wurde die Anleitung bezüglich den Anforderungen zu den einzureichenden Umweltdaten zusammen mit dem Bundesamt für Umwelt (BAFU), der Eidgenössischen Fachkommission für Biologische Sicherheit (EFBS) und dem BAG auf den neusten Stand gebracht.

Im Weiteren hat das Labor der Swissmedic im Rahmen des European Network of Official Medicines Control Laboratories (OMCL) ein erstes Gentherapie-Audit der französischen Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (afssaps) begleitet.

GLP-Inspektionen

Im Bereich der Guten Laborpraxis (GLP) nahm Swissmedic neun Routineinspektionen zur Überwachung der Einhaltung der Grundsätze für nichtklinische Prüfungen von Arzneimitteln vor. Die inspizierten Prüfeinrichtungen konnten erneut zertifiziert werden. Ein Betrieb hat sich neu in das GLP-Register aufnehmen lassen, und eine Prüfeinrichtung hat Antrag auf Aufnahme ins GLP-Prüfprogramm gestellt.

Das bestehende GLP Compliance Monitoring Programme wurde im Jahr 2009 überprüft, und nur geringfügig revidiert.

Am jährlichen Treffen der GLP Behördenvertreter und der Swiss Professional Association of Quality Assurance (SPAQA) am 25. November 2009 wurden aktuelle Themen eingehend diskutiert und auch über die häufigsten Inspektionsbefunde während 2008-2009 berichtet.

Beschwerdeverfahren

Das Bundesverwaltungsgericht hat im Bereich Marktzutritt im Berichtsjahr sieben Beschwerden entschieden. Vier Beschwerden wurden abgewiesen, auf eine Beschwerde wurde nicht eingetreten, eine Beschwerde wurde in Folge Gegenstandslosigkeit abgeschrieben und eine Beschwerde wurde gutgeheissen. In Verfahren vor dem Bundesgericht wurden zwei Fälle entschieden, in einem Fall wurde auf die Beschwerde nicht eingetreten und in einem Fall erfolgte eine Gutheissung. Insgesamt wurden im Berichtsjahr zwölf neue Beschwerden vor dem Bundesverwaltungsgericht anhängig gemacht.

Weitere Themen:

Task Force Avance (TFA)

Die Task Force Avance soll bis Ende 2010 die verspäteten Gesuche in der Zulassung bearbeiten und einen erstinstanzlichen Entscheid treffen. Von rund 2'600 Gesuchen konnten im Berichtsjahr 2'342 abgebaut werden. Die Rekrutierung der vorgesehenen 23 Stellen konnte ebenfalls erfolgreich realisiert werden. Als Folge des erfreulichen Arbeitsfortschritts hat die Direktion der Swissmedic im Dezember 2009 entschieden, den Auftrag der TFA um die Zuteilung von rund 900 Gesuchen zu erweitern.

electronic Common Technical Document (eCTD)

Swissmedic hat im Berichtsjahr die Voraussetzungen geschaffen, die Begutachtung von Zulassungsgesuchen in elektronischer Form im eCTD Format durchzuführen. Ab Januar 2010 können bei Swissmedic Erstanmeldungen ohne Papierkopie eingereicht werden. Die eCTD-Lösung wird im Jahr 2010 auf alle vorgesehenen Gesuchstypen stufenweise ausgedehnt. Die fachlichen, organisatorischen und technischen Grundlagen konnten in enger Zusammenarbeit mit der Heilmittelindustrie zielführend und termingerecht erarbeitet werden. Swissmedic stand bei diesem Vorhaben auch in engem Kon-

takt mit Partnerbehörden, insbesondere der EMA, um bereits bestehende Erfahrungen mit elektronischen Einreichungen in die Lösungserarbeitung einfließen zu lassen.

Zulassungsprozesse

Mit der Einführung der Prozesse Verlängerung und Verlängerungsverzicht sowie meldepflichtige Änderungen können nun mehr als 80% aller Zulassungsgesuche nach neuen Abläufen bearbeitet werden. Am 1. April 2009 trat die überarbeitete Anleitung und das entsprechende Formular «Meldepflichtige Änderung» in Kraft. Auf der Basis der im Anhang 8 der Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV) definierten meldepflichtigen Änderungen sind die Anforderungen in Bezug auf die «einzureichende Dokumentation» an die Typ IA Anforderungen, die in der EU gültig sind, angeglichen worden. Diese Überarbeitung soll den Gesuchstellerinnen die Einreichung und Swissmedic die Bearbeitung erleichtern.

Neue Anleitung Generika

Am 1. Oktober 2009 trat die neue Anleitung Generika in Kraft, welche die Anforderungen an die Dokumentation für Zulassungsgesuche von Generika beschreibt. Die neue Anleitung ersetzt die «Anleitung zum Einreichen von Zulassungsgesuchen für Arzneimittel der Humanmedizin mit bekannten Wirkstoffen vom 3. Dezember 2002 (Generika-Anleitung)» insoweit, als sich diese auch auf die Zulassung von Generika bezog. Der übrige Regelungs-inhalt dieser Anleitung aus dem Jahr 2002, der v.a. die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln mit bekanntem Wirkstoff betrifft, bleibt bis auf weiteres in Kraft.

Anleitungen zu Firmenmeetings

Auch für die Durchführung von Scientific Advice Meetings, Presubmission Meetings und Clarification Meetings mit Gesuchstellerinnen wurden Anleitungen erstellt. Sie beschreiben die Rahmenbedingungen und Anforderungen an die Durchführung dieser Meetings und tragen den Forderungen der Industrie nach einem intensiveren Dialog zwischen Gesuchstellerinnen und Swissmedic im Verlauf von Zulassungsgesuchen Rechnung.

MARKTÜBERWACHUNG

Auch im Jahre 2009 war in allen Bereichen der Marktüberwachungen erneut eine Zunahme der Meldungen zu verzeichnen. Dank konsequenter Priorisierung konnten trotzdem bei Bedarf zeitnah die notwendigen Massnahmen zur Wahrung der Heilmittelsicherheit eingeleitet werden. Ein Schwerpunkt lag auch in diesem Jahr auf gezielter Information der Öffentlichkeit über neue Erkenntnisse zur Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten.

Im Fokus: Virus A(H1N1) Pandemie

In der Schweiz wurden im Oktober und November 2009 drei neue Impfstoffe gegen den Virus A(H1N1) zugelassen (Pandemrix®, Focetria® und Celtura®). Alle drei enthalten ein Adjuvans (Wirkungsverstärker), um möglichst mit einer einzigen Impfung eine ausreichende Immunität zu erreichen. Da zum Zeitpunkt der Zulassungen nur beschränkte Daten zu diesen Impfstoffen, insbesondere den Adjuvantien (AS03 und MF59), der Anwendung bei Schwangeren und Kleinkindern sowie weiteren Risikogruppen vorlagen, war eine intensive und zeitnahe Überwachung der potentiellen unerwünschten Wirkungen erforderlich.

Hierfür erstellte Swissmedic in Zusammenarbeit mit dem Uppsala Monitoring Centre (UMC) der WHO eigens das Erfassungssystem Paniflow, das die laufende online Erfassung unerwünschter Wirkungen ermöglicht. Die Fachpersonen wurden aufgefordert, vermutete schwerwiegende oder bisher nicht bekannte unerwünschte Wirkungen online einzugeben, um die rasche Erfassung und Erkennung neuer, relevanter Risiken zu gewährleisten.

In enger Zusammenarbeit mit einer externen Firma, welche auch eine Hotline zum Meldesystem betrieb, erfolgten täglich eine Erstbeurteilung der eingegangenen Meldungen und weitere Abklärungen durch Rückfragen an die Primärmelder. Die definitive Beurteilung der Meldungen, die Identifikation neuer Risiken und die daraus folgenden Massnahmen sowie die Kommunikation mit der Öffentlichkeit über ein spezielles Pandemieportal auf der Swissmedic Website waren die Kernaufgaben des Swissmedic Pharmacovigilance-Teams.

Das Erfassungssystem Paniflow wurde von den Fachleuten gut aufgenommen und trotz hoher zusätzlicher Arbeitsbelastung während der Pandemie wurden aus allen Landesteilen wichtige, schwerwiegende oder bisher unbekannte unerwünschte Wirkungen zeitnah, gut beschrieben und in grosser Zahl gemeldet. Swissmedic arbeitete eng mit anderen nationalen und internationalen Behörden zusammen und publizierte auf ihrem Pandemieportal regelmässig Berichte und Zusammenfassungen der ausgewerteten Daten. Es gab wöchentliche Telefonkonferenzen mit zahlreichen WHO-Mitgliedsstaaten und einen kontinuierlichen Daten- und Informationsaustausch mit dem UMC im Rahmen des International Drug Monitoring Programmes der WHO. Die Zulassungsinhaberinnen der Impfstoffe waren ebenfalls eng in die Überwachung der Sicherheit ihrer Produkte involviert.

Die bis Ende 2009 eingegebenen Meldungen (rund 400) bestätigten weitgehend das aus den klinischen Studien und von den saisonalen Impfstoffen bekannte Nebenwirkungsprofil und entsprachen den internationalen Beobachtungen. Die erfassten Sicherheitssignale betrafen vor allem neue Aspekte bekannter Risiken der Impfstoffe. Swissmedic hat auf entsprechende Vorsichtsmassnahmen aufmerksam gemacht. Detaillierte Informationen stehen in den publizierten Berichten auf der Swissmedic Website zur Verfügung.

Zur Überwachung schwangerer Frauen, die gegen das Virus A(H1N1) geimpft wurden, sind spezielle Register eingerichtet worden: für Focetria® und Pandemrix® werden diese im Ausland geführt, für Celtura® in der Schweiz in Zusammenarbeit mit dem Swiss Teratogenic Information Service (STIS) in Lausanne, da Celtura® nur in der Schweiz verwendet wurde. Das STIS verfolgt im Auftrag der Herstellerin und von Swissmedic diese Schwangerschaften und deren Ausgang. Auch die Überwachung möglicher Nebenwirkungen antiviraler Medikamente (Oseltamivir/Tamiflu® und Zanamivir/Relenza®) bei Schwangeren hat der STIS im Auftrag von Swissmedic übernommen.

Arzneimittelsicherheit und risikomindernde Massnahmen

Swissmedic überwacht Arzneimittelrisiken und veranlasst bei Bedarf weitergehende Abklärungen und Massnahmen. Auf nationaler Ebene stützt sich das Institut auf Einzelmeldungen unerwünschter Wirkungen. Was die internationalen Daten betrifft, so begutachtete die Abteilung Arzneimittelsicherheit 2009 insgesamt 45 Pharmacovigilance-Plans, die seit 2007 mit den Zulassungsgesuchen neuer aktiver Substanzen (NAS) eingereicht werden müssen, ausserdem über 300 Periodic Safety Update Reports (PSURs). Nachfolgend seien die zwei wichtigsten Sicherheitsthemen des Berichtsjahres zusammengefasst.

Medienberichte über Venenthrombosen und Lungenembolien unter kombinierten oralen Kontrazeptiva lösten eine breite, emotional geführte Diskussion aus. Dieses seltene aber potentiell tödliche Risiko ist bereits seit den sechziger Jahren des letzten Jahrhunderts bekannt und Fach- und Patienteninformationen enthalten sehr ausführliche Warnhinweise dazu. Nachdem Mitte der 90er Jahre das erhöhte Risiko der damals neueren «Drittgenerationspräparate» teils eine regelrechte Pillenangst («pill scare») ausgelöst hatte, war das Risiko aktuell einer breiten Öffentlichkeit nicht mehr bewusst. Swissmedic erinnerte an alle notwendigen Vorsichtsmassnahmen und informierte Laien und Fachleute über die Resultate einer breiten, gemeinsam mit dem Swissmedic-Expertenkollegium vorgenommenen Analyse der aktuellsten Daten. Im Gegensatz zu früheren grossen Untersuchungen deuten zwei neue epidemiologische Studien darauf hin, dass das Risiko venöser Thromboembolien der heute breit eingesetzten Kombinationspräparate mit Drospirenon etwas erhöht und zwischen jenem der Präparate der zweiten und der dritten Generation zu liegen scheint. Die Arzneimittelinformationen werden im Rahmen des laufenden Überprüfungsverfahrens aufgrund der neuen Erkenntnisse angepasst.

Ende Jahr wurden Resultate der SCOUT-Studie zur Abklärung kardiovaskulärer Risiken des Appetitzüglers Sibutramin bekannt. Sie deuten auf eine geringe aber signifikante Erhöhung

von Herz-Kreislauf-Komplikationen unter dem Medikament hin, allerdings bei Patienten mit vorbestehenden Erkrankungen, für welche die Substanz nicht zugelassen ist. Swissmedic hat umgehend über diese Erkenntnisse informiert. Über weitergehende risikomindernde Massnahmen wird nach Evaluation der Daten entschieden.

Qualitätsmängel / Chargenrückrufe

Die Meldungen zu Qualitätsmängeln aus dem In- und Ausland haben auch im Jahr 2009 weiter zugenommen (plus 20% im Vergleich zu 2008). In 25 Fällen führte der Mangel jeweils zu einem Rückruf. Bei 77 der insgesamt 325 im 2009 bearbeiteten Meldungen handelt es sich um Meldungen aus dem Ausland, wobei bei 28 Meldungen ein Schweizer Präparat mit betroffen war.

Aufgrund des hohen Gefährdungspotentials mussten drei Präparate bis auf Patientenebene zurückgerufen werden; dies betraf in einem Fall ein Präparat, welches zur Behandlung von Patienten mit Hypertonie und Angina Pectoris eingesetzt wird und im zweiten Fall waren infolge eines Herstellungsfehlers Tabletten mit einem völlig anderen Wirkstoff in Packungen eines Corticosteroid-Präparats gelangt, wodurch gravierende Nebenwirkungen befürchtet werden mussten. Beim dritten Präparat handelte es sich um einen verunreinigten Hustensirup für Kinder. Durch die unverzügliche Publikumsinformation, den sofortigen Rückruf der Packungen sowie gezielte Sensibilisierung der Fachkreise konnten Gesundheitsschäden, verursacht durch die mangelhaften Präparate, vermieden werden.

Medizinprodukte

Im Berichtsjahr wurden sechs Inspektionen zur Aufbereitung und Instandhaltung von Medizinprodukten in Spitälern durchgeführt. Die Auditergebnisse führten in vier inspizierten Spitälern zu Korrekturmassnahmen. Insgesamt konnten mit 78 Marktüberwachungsverfahren deutlich mehr Fälle abgeschlossen werden. Bei 28 Verfahren waren Korrekturmassnahmen erforderlich. Bei den 63 neu eröffneten Verfahren wurde in zwölf Fällen von einer inter-

nationalen Partnerbehörde und in ebenfalls zwölf Fällen von einer nationalen Behörde Amtshilfe angefordert. Die bereits im Jahr zuvor gestartete Konzentration der Überwachung des Verkaufs von Medizinprodukten im Detailhandel setzte sich im Berichtsjahr mit mehreren Interventionen zur Sicherstellung der Abgabevoraussetzungen fort.

Tierarzneimittel

Nach einer kontinuierlichen Zunahme in den Vorjahren stabilisierten sich die Vertriebszahlen der Antibiotika im Veterinärbereich. Andererseits ist eine beunruhigende Tendenz zum Einsatz moderner Wirkstoffe, die in der Humanmedizin als Reserveantibiotika gelten, zu verzeichnen. Diese Entwicklung wurde auch mit den Vertretern der Fachkommission Tierarzneimittel diskutiert. Diese kam zum Schluss, dass einerseits Bedarf besteht, die erhobenen Vertriebszahlen besser mit Erkenntnissen über den direkten Einsatz am Tier sowie die tatsächliche Resistenzlage verbinden zu können. Andererseits wurde die Notwendigkeit von Richtlinien für einen korrekten und umsichtigen Umgang mit Arzneimitteln, insbesondere Antibiotika deutlich. Entsprechend Vorgaben fehlen bisher in der Schweiz.

Ein weiteres wichtiges Thema in der Überwachung waren Produkte, die unzulässigerweise als Pflegeprodukte oder Futtermittel auf den Markt gebracht wurden, bei denen es sich jedoch um zulassungspflichtige Arzneimittel handelt.

Betäubungsmittel

Jede Lieferung von Betäubungsmitteln im Inland ist Swissmedic innert dreissig Tagen zu melden. Diese Meldungen dienen der Warenflusskontrolle und ermöglichen Swissmedic und den Kantonen, Missbräuche und Unregelmässigkeiten aufzudecken. Im 2009 sind insgesamt 790'000 Meldungen bei Swissmedic eingegangen (2008: 650'000).

Meldesysteme / Vigilance

Die Aufgaben der Einheit Vigilance umfassen die Erfassung von Meldungen aus der Schweiz zu unerwünschten Risiken von Humanarzneimitteln (Pharmacovigilance), Tierarzneimittel

(TAM Vigilance) und labilen Blutprodukten (Haemovigilance) und die Einleitung von geeigneten risikomindernden Massnahmen.

Pharmacovigilance

Der Trend einer kontinuierlichen Zunahme der Meldungen wird auch 2009 bestätigt: 2009 sind insgesamt 5'366 Meldungen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen eingegangen. Ein überdurchschnittlicher Anteil betraf venöse Thromboembolien unter oralen Kontrazeptiva, nachdem das an sich lange bekannte Problem von den Medien erneut aufgegriffen und sowohl Fachpersonen wie die breite Öffentlichkeit dafür sensibilisiert wurden.

2'720 aller Meldungen stammten von der Industrie (2008: 2'576), 2'275 aus den regionalen Pharmacovigilance Zentren (2008: 2'257) und 371 aus der Überwachung der pandemischen Impfstoffe mit Paniflow. Der Anstieg bei den Impfstoffen (625 in 2009; 245 in 2008) geht somit in erster Linie auf die intensive Überwachung der Impfstoffe gegen das Virus A(H1N1) zurück.

Haemovigilance

Die Meldungen zu Haemovigilance Ereignissen sind 2009 im Vergleich zu den Vorjahren stabil geblieben: es wurden insgesamt 1'118 Ereignisse gemeldet (2008: 1'112), davon betrafen 810 Transfusionsreaktionen (2008: 878) und 274 «near miss» Ereignisse (2008: 235). Der Kontakt mit den Haemovigilance Verantwortlichen in den Blutspendezentren und in den transfundierenden Institutionen wurde auch 2009 mit Arbeitsbesuchen vor Ort und Weiterbildungsveranstaltungen im Institut gepflegt. Ein detaillierter Jahresbericht zur Haemovigilance erscheint separat und wird jeweils auf der Swissmedic Website aufgeschaltet.

Tierarzneimittel-Vigilance

2009 sind insgesamt 134 Meldungen über unerwünschte Wirkungen von Tierarzneimitteln eingegangen (2008: 106 Meldungen). Die Verteilung ist mit den früheren Jahren vergleichbar: am häufigsten wurden Meldungen zu Reaktionen bei Hunden (46%) Rindern/Kälbern (23%) und Katzen (19%) eingereicht. Die Mehrheit der Meldungen betraf Präparate zur



Bekämpfung von Parasiten (30%) gefolgt von Antiinfektiva (19%). Die Meldungen führten in drei Fällen zu Massnahmen: zwei betrafen Anpassungen in der Rubrik «unerwünschte Wirkungen» der Tierarzneimittel und das Verbot des illegalen Vertriebs eines Präparates.

Bei der Vaccinovigilance Stelle des Instituts für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe sind für das Jahr 2009 insgesamt 912 Meldungen eingegangen: 866 betrafen unerwünschte Wirkungen im Rahmen der vom Bund angeordneten Blauzungen-Impfkampagne.

Materiovigilance

Im Rahmen der Vigilance bei Medizinprodukten wurden 1'270 Fälle bearbeitet (2008: 1'148). Davon waren 529 Schweizer Vorkommnisse, die in 450 Fällen zu korrigierenden Massnahmen führten. Insgesamt wurden 31 Berichte zuhanden ausländischer Behörden erstellt (2008: 30).

Die fünfte Revision des europäischen Vigilance Leitfadens MEDDEV 2.12/1 führte zu mehreren Änderungen in der Handhabung der Vigilance, welche bei der laufenden Revision der Medizinprodukteverordnung berücksichtigt wurden. Swissmedic arbeitete insbesondere an der Umsetzung neuer Meldetypen (Trend Reports und Periodic Summary Reporting). Im 2009 wurden zwecks vertiefter Untersuchung vermehrt Fälle aus der Vigilance in die Marktüberwachung überführt. Der Kontakt zu europäischen Partnerbehörden konnte auch 2009 weiter verstärkt werden. Dank europäischem Netzwerk können Massnahmen im Markt besser europaweit koordiniert und vereinheitlicht werden.

Überwachung klinischer Versuche mit Arzneimitteln und Medizinprodukten

Im Jahr 2009 wurden von Swissmedic 260 klinische Versuche mit Arzneimitteln notifiziert. (73 Phase I, wovon 11 First in man, 61 Phase II, 99 Phase III und 27 Phase IV) und 3'836 Änderungsmeldungen bearbeitet. 148 von den 260 notifizierten Versuchen konnten erst nach einer Rückstellung freigegeben werden. 15 eingereichte klinische Versuche wurden zurück an den Geschwister geschickt. Bei den Medizinprodukten wurden 26 Notifikationen bearbeitet.

Bei neun klinischen Versuchen mit Arzneimitteln wurde eine Inspektion durchgeführt.

Zudem wurden vier Versuche mit Medizinprodukten in den Fachgebieten Onkologie und Kardiologie inspiziert.

Arzneimittelwerbung

Im Berichtsjahr nahm die Anzahl der Gesuche um Bewilligung von Publikumswerbungen auf 50 ab (2008: 80). Davon entfielen 24 auf Printwerbung und 26 auf elektronische Medien (TV, Radio, Kino und Internet). Andererseits stiegen die Meldungen zu vermuteten Verstössen stark an auf 73 (2008: 35), wobei in 17 Fällen ein Verwaltungsmassnahmenverfahren eingeleitet werden musste. Eine Reihe von Verfahren betrafen Internetwerbungen zur Anpreisung von ärztlichen Dienstleistungen unter gleichzeitiger Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel. Neben einer Vielzahl von telefonischen Anfragen wurden zehn Anfragen zu komplexen Sachverhalten und Werbestrategien bearbeitet (2008: 20).

Das Bundesverwaltungsgericht hat in zwei Urteilen vom 24. April 2009 und einem Urteil vom 9. September 2009 die Forderung von Swissmedic vollumfänglich gestützt, der Zugang zur Fachwerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel im Internet sei durch ein Passwort zu schützen. Swissmedic gewährte den Firmen zur Umsetzung dieser Anforderungen eine letzte Übergangsfrist bis Ende 2009.

Massnahmen gegen illegale Arzneimittel

Zollkontrollen

Von den Zollstellen erhielt Swissmedic im Berichtsjahr 1'154 Meldungen betreffend verdächtiger Importe von Heilmitteln, worauf 1'043 Verfahren wegen illegaler Einfuhr eröffnet wurden. Die meisten Sendungen (75%) wurden wegen der von ihnen ausgehenden hohen Gesundheitsgefährdung vernichtet.

Zusammen mit der Eidgenössischen Zollverwaltung führte Swissmedic im November 2009 eine zweitägige Schwerpunktaktion im Rahmen der internationalen Operation «Pangea» zum illegalen Vertrieb von Arzneimitteln durch.

In der Einheit Kontrolle illegale Arzneimittel werden Meldungen von Konsumentinnen, Patienten, Fachpersonen, anderen Behörden etc. betreffend nicht zugelassene Arzneimittel erfasst. Aufgrund der Meldungen zu illegalem Vertrieb (Grosshandel) wurde in 51 Fällen Bedarf für direkte Massnahmen erkannt und durchgesetzt. Massnahmen betreffend Abgabe (Detailhandel) von illegalen Arzneimitteln oder Vertrieb von anderen Produktkategorien obliegen kantonalen Behörden und werden entsprechend überwiesen.

Die Meldungen von 2009

Illegaler Grosshandel (Swissmedic zuständig)	74
Illegaler Detailhandel (Kantone zuständig)	49
Arzneimittelfälschungen	61
Illegale Anpreisung für Kosmetika oder Nahrungsergänzungsmittel (Kantone zuständig)	17
Beurteilung von potentiell illegalen Arzneimitteln	40
Meldungen über illegalen Vertrieb aus dem Ausland / Diverses	51
Total Meldungen 2009	292

Arzneimittelfälschungen

Global nehmen Arzneimittelfälschungen zu. Swissmedic verstärkte deshalb die internationale Kooperation in verschiedenen Gremien, um einen raschen Informationsaustausch mit ausländischen Behörden zu gewährleisten. Dies ist zur Bekämpfung von Fälschungen sowie allen anderen Aktivitäten im Bereich der Arzneimittelkriminalität wesentlich.

Von den 61 an Swissmedic gemeldeten Fällen von Arzneimittelfälschungen war die Schweiz in neun Fällen betroffen. Dabei handelte es sich um Produkte, die aus illegalen Quellen stammen. In den legalen Vertriebskanälen der Schweiz wurden weiterhin keine Arzneimittelfälschungen festgestellt.

Aus internationalen Meldungen war erkennbar, dass global vermehrt vermeintlich natürliche Schlankheitsmittel angeboten werden. Swissmedic analysierte solche beim Import

beschlagnahmten Produkte und fand in den meisten Fällen nicht deklarierte gesundheitsgefährdende, synthetische Wirkstoffe. Des Weiteren wurden bei sogenannten Nahrungsergänzungsmitteln für Bodybuilder im Labor Steroidhormone gefunden. Swissmedic informierte und warnte in beiden Fällen die Öffentlichkeit.

Laboranalysen

In Zusammenarbeit mit der Arzneimittelbehörde von Singapur (Health Sciences Authority HSA) hat das Swissmedic Labor OMCL Methoden entwickelt, mit welchen synthetische Wirkstoffe in Arzneimitteln schnell identifiziert und quantifiziert werden können. Innerhalb einer halben Stunde kann ein Präparat so auf einige hundert verschiedene Inhaltsstoffe getestet werden. Die neue Methode kommt vor allem bei illegalen Präparaten mit unbekannter Zusammensetzung sowie bei pflanzlichen Produkten zum Einsatz, bei welchen eine Beimischung von synthetischen Wirkstoffen vermutet wird. Die Methode konnte bereits bei Dutzenden von Präparaten erfolgreich eingesetzt werden.

Beschwerdeverfahren

Das Bundesverwaltungsgericht hat im Bereich Marktüberwachung im Berichtsjahr 13 Beschwerden entschieden. Auf vier Beschwerden wurde nicht eingetreten und acht wurden abgewiesen. Eine Beschwerde wurde vom Bundesverwaltungsgericht teilweise gutgeheissen. In Verfahren vor dem Bundesgericht wurden fünf Fälle entschieden, das Bundesgericht ist auf alle diese Beschwerden nicht eingetreten. Insgesamt wurden im Berichtsjahr acht neue Beschwerden vor dem Bundesverwaltungsgericht anhängig gemacht.

INFORMATION

Swissmedic informiert die Öffentlichkeit rasch und gezielt über neue Erkenntnisse zu Heilmitteln, welche die Gesundheit gefährden können. Diese Informationstätigkeit erfolgt mit Blick auf den gesellschaftspolitischen Auftrag, Konsumentinnen und Patienten vor Gefahren zu schützen, die von Arzneimitteln und Medizinprodukten ausgehen können. Neben solchen sicherheitsrelevanten Informationen sind anderweitige Neuerungen wie Zulassungsentscheide oder wesentliche Anpassungen von Arzneimittelinformationen für die Betroffenen von grossem Interesse.

Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten

In über 30 Fällen wurden die Fachleute durch ein Rundschreiben der betroffenen Firma (Healthcare Professional Communication, HPC) oder Mitteilungen von Swissmedic über aktuelle Arzneimittelrisiken informiert. Breiten Raum nahm die laufende Kommunikation über die Vigilance der Impfstoffe gegen das Virus A(H1N1) ein, für die auf der Swissmedic Homepage ein spezielles «Pandemie-Portal» geschaffen wurde. Erneut wurde zweimal der «Pharmacovigilance Newsletter» herausgegeben und u.a. auf der Swissmedic Homepage in den Landessprachen und in Englisch publiziert.

Im Swissmedic Journal wurden neben den Publikationen zu Zulassungen, Chargenrückrufen, Meldungen zu Qualitätsmängeln auch Informationen zu spezifischen Themen publiziert, wie z.B. die Anforderungen in der Arzneimittelwerbung im Hinblick auf die Angaben zur Zulassungsinhaberin oder die Begutachtungshilfe in Form einer Checkliste für den Review der Publikumswerbung.

Qualitätsmängel und Rückrufe

Swissmedic informiert die Öffentlichkeit zeitnah über notwendige Rückrufe von Heilmitteln. Im Berichtsjahr mussten in 25 Fällen aufgrund eines Qualitätsmangels Arzneimittel zurückgerufen werden, in drei Fällen war aufgrund der grossen Gesundheitsgefährdung ein Rückruf bis auf Stufe Patient erforderlich.

- Im ersten Fall handelte es sich um einen Hustensirup für Kinder, bei dem es aufgrund eines Qualitätsmangels zum Abbau des

Konservierungsmittels und zur Bildung unerwünschter Abbaustoffe kam. Der Rückruf erfolgte mittels Pressemeldungen, Inseraten und Rundschreiben an die direkt belieferten Kunden.

- Im Oktober wurde Swissmedic eine Untermischung von Tabletten mit Ephedrin in einem niedrig dosierten Corticosteroid-Präparat gemeldet. Der Wirkstoff Ephedrin kann zu Bluthochdruck und Herzrasen führen und die Patienten wurden aufgefordert, bei versehentlicher Einnahme sofort einen Arzt zu kontaktieren.
- Im dritten Fall musste ein Präparat zur Behandlung von Patienten mit hohem Blutdruck und Angina pectoris zurückgerufen werden, da die Packungen anstelle der deklarierten Kapseln mit 10 mg Wirkstoff nur Tabletten mit der halben Wirkstoffdosis enthielten.

Illegaler Handel

Swissmedic informierte die betroffenen Kreise und auch die Öffentlichkeit über die Risiken für die Gesundheit, welche aus den unzulässigen Importen von Tierarzneimitteln für Nutztiere resultieren können sowie über die erneute Zunahme der illegalen Arzneimittelimporte.

Im März wurde vor der Bestellung und Einnahme von bestimmten, angeblich pflanzlichen Schlankheitsmitteln gewarnt, nachdem Laboranalysen gezeigt hatten, dass diese nicht deklarierte synthetische Inhaltsstoffe enthielten.

Im Juli publizierte Swissmedic eine Warnung vor der Einnahme von ohne ärztliche Kontrolle bestellten Muskelaufbaupräparaten. Solche Anabolika, die auch im Breitensport eingesetzt werden, gefährden die Gesundheit massiv. Die Warnung wurde im Dezember ergänzt durch die Mitteilung, dass in sogenannten Nahrungsergänzungsmitteln nicht erforschte Steroidhormone gefunden worden waren und dass in Bodybuilderkreisen eine gefährliche Substanz zur Fettverbrennung angeboten wird.

Im November beteiligte sich die Schweiz zusammen mit 24 anderen Ländern an einer internationalen Aktionswoche gegen den illegalen Internethandel mit Arzneimitteln.

Am Genfer Flughafen wurden Pakete aus Asien systematisch kontrolliert. Die Resultate dieser Operation «Pangea» wurden in einer Pressemitteilung veröffentlicht.

Im Berichtsjahr publizierte Swissmedic auf ihrer Website 362 korrigierende Massnahmen betreffend Medizinprodukte (2008: 329). Dazu zählen sowohl das Retournieren defekter Medizinprodukte an den Hersteller, wie auch Reparaturen beim Anwender oder die Information der Kundinnen über zusätzliche Vorsichtsmassnahmen im Umgang mit Medizinprodukten.

Website

Die Website der Swissmedic ist die zentrale Plattform, über die das Institut die betroffenen und interessierten Kreise effizient und umfassend über Heilmittel informiert. Seit Mitte Januar des Berichtjahres präsentiert sich Swissmedic mit einem neuen Webauftritt. Der Wechsel auf eine aktuelle technische Lösung mit zeitgemässen Navigations- und Suchmöglichkeiten sowie die neue Struktur ermöglichen es, dass Swissmedic allen interessierten Kreisen die gewünschte Information zeitgerecht und in guter Qualität zur Verfügung stellen kann. Seiten, deren Inhalte häufigen Änderungen unterworfen sind, können neu abonniert werden. Per e-Mail wird man über relevante Neuerungen benachrichtigt.

Ab Beginn 2. Semester verfügt Swissmedic über ein umfangreiches Statistiktool. Die Swissmedic Website wurde durchschnittlich 14'306 Mal pro Monat besucht. Der höchste Wert wurde im Monat Dezember mit 18'744 Besuchern verzeichnet. Dabei wurden die Seiten durchschnittlich 603'310 Mal aufgerufen. Im 3. Quartal wurden neben den Listen der zugelassenen Arzneimittel am häufigsten das Swissmedic Journal und die Liste der homöopathischen und anthroposophischen Stoffe (Liste HAS) herunter geladen. Im 4. Quartal finden sich die Fachinformation der Pandemieimpfstoffe Celtura, Focetria und Pandemrix an der Spitze der Downloads.

Medienarbeit

Zentraler Schwerpunkt der Medienarbeit war auch 2009 die Information und Aufklärung der Schweizer Bevölkerung über Heilmittel. Im Mittelpunkt stand dabei die Zulassung der drei Pandemieimpfstoffe.

Direktor Jürg H. Schnetzer informierte an drei Pressekonferenzen über den aktuellen Stand bzw. die Ergebnisse der Zulassungsverfahren.

Ende des Jahres entwickelte sich im Zusammenhang mit der Diskussion über die Dauer des Zulassungsprozesses ein zweites, für die Swissmedic zentrales Thema: die Zusammenarbeit mit der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA).

Ein weiteres, hoch beachtetes Thema in den Medien waren die möglichen Gefahren im Zusammenhang mit Antibabypillen. Vor allem die elektronischen Medien berichteten mehrfach über Einzelschicksale von Frauen, die nach der Einnahme von oralen Kontrazeptiva gravierende gesundheitliche Probleme bekamen oder aufgrund einer Embolie starben. Swissmedic wies in ihren Stellungnahmen wiederholt auf mögliche Gefahren, insbesondere venöse Thromboembolien, im Zusammenhang mit Antibabypillen hin.

Auch andere Medienmitteilungen, die vor gefährlichen und illegalen Heilmitteln warnten, hatten insgesamt eine sehr positive Resonanz von Swissmedic in den Schweizer Medien zur Folge.

Insgesamt hat die Medienstelle im Berichtsjahr 35 eigene Medienmitteilungen herausgegeben.

Auskünfte

Im Berichtsjahr beantwortete Swissmedic rund 4'800 Anfragen von Konsumentinnen und Patienten sowie Fachpersonen. Im Fokus standen einerseits Anfragen rund um das Thema Pandemie sowie Anfragen zur Regulierung von Heilmitteln und der betreffenden Grenzziehung zwischen Arzneimitteln, Medizinprodukten, Lebensmitteln und Gebrauchsgegenständen. Bei Anfragen, welche nicht im Zuständigkeitsbereich der Swissmedic lagen, wurden die Anfragenden an die zuständigen Stellen weitergeleitet, beispielsweise Anfragen zu Lebensmitteln und Kosmetika an das Bundesamt für Gesundheit.

Bundesgesetz über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (BGÖ)

Im Berichtsjahr wurden bei Swissmedic zehn Gesuche um Zugang zu amtlichen Dokumenten (2008: 5) gestellt. In drei Fällen konnte der Zugang gewährt werden. Zwei der Gesuche konnten teilweise positiv abgeschlossen werden. Drei der zehn Gesuche mussten aus unterschiedlichen Gründen ablehnend beantwortet werden.

Veranstaltungen

Swissmedic organisierte im Jahr 2009 elf Veranstaltungen.

Hierzu gehörten unter anderem:

- Eine Informationstagung der Fachkreise zur Qualitätssicherung bei der Herstellung von Futtermitteln und Fütterungsarzneimitteln. Die Tagung wurde gemeinsam mit der Agroscope Liebefeld-Posieux ALP durchgeführt.
- Eine zweitägige Weiterbildungsveranstaltung zu GMP- und GDP-Themen für schweizerische sowie ausländische Inspektorinnen und Inspektoren.
- Eine Fachveranstaltung für Hersteller und Zulassungsinhaberinnen von Tierarzneimitteln zu den Anforderungen der Werbeverordnung.
- Je eine deutsch- und eine französischsprachige Tagung für Materiovigilance-Kontaktpersonen der Spitäler. Die beiden Tagungen zeigten anhand von praktischen Beispielen die Bearbeitungsprozesse von Meldungen schwerwiegender Vorkommnisse auf. Ein Erfahrungsbericht eines Spitals erläuterte die praktische Umsetzung.
- Die jährliche Informationsveranstaltung für Konformitätsbewertungsstellen. Es wurden insbesondere die ab 21. März 2010 bevorstehenden Änderungen an die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten besprochen.
- Zwei Veranstaltungen zu werberechtlichen Themen, welche sich spezifisch an die Werbebeauftragten nach Art. 25 Verordnung über die Arzneimittelwerbung (in Zusammenarbeit mit der SGCI) richteten.
- Einen globalen OECD-Trainingskurs für GLP-Neuinspektoren (zusammen mit den

GLP-Behörden der Schweiz), an welchem 104 Teilnehmer aus 37 Ländern teilnahmen.

- Zwei Veranstaltung zur Einführung des eCTD (electronic Common Technical Document).

Weiter gehende Informationen zu den Veranstaltungen von Swissmedic sind im Internet verfügbar.

Neben den Veranstaltungen wurden 23 Roundtables durchgeführt, an denen mit Vertretungen der Industrieverbände unter anderem Probleme beim neuen Zulassungsprozess, neue Anleitungen (Generika, Art. 13 HMG, Scientific Advice, Clarification Meeting) und die Einführung der elektronischen Gesuchsdokumentation (eCTD) besprochen und bearbeitet wurden.

Referatstätigkeit

Swissmedic informiert aktiv gegenüber Fachleuten und der Öffentlichkeit aufgrund des Informationsauftrages. So waren Expertinnen und Experten der Swissmedic im Berichtsjahr erneut an vielen externen Veranstaltungen beteiligt und haben über 110 Vorträge gehalten.

Davon hielten Mitarbeitende der Abteilung Medizinprodukte 41 Vorträge über regulatorische Anforderungen. Besonders hervorzuheben sind diverse Referate für das Spitalpersonal, eine Einführung in die Sterilisation von Medizinprodukten für kleinere Praxen, ein Übersichtsreferat für den Dentalhandel sowie Beiträge über die klinische Bewertung von Medizinprodukten.

Eine Übersicht der Referate von Swissmedic Mitarbeitenden bei Veranstaltungen Dritter findet sich unter der Rubrik «Zusammenarbeit» auf der Internetseite von Swissmedic für das jeweils laufende Jahr.

Im Zuge der Ankündigung von Swissmedic, ab dem 1. Januar 2010 die Unterlagen für einen Antrag auf Zulassung im eCTD Format zu akzeptieren, hat das Institut an zahlreichen externen Veranstaltungen über die Anforderungen dieser rein elektronischen Einreichung informiert.

Des Weiteren hat sich Swissmedic im Jahr 2009 wiederum am Masterstudiengang in Medicinal and Industrial Pharmaceutical Sciences (MIPS) der ETH Zürich beteiligt, wobei der

Schwerpunkt der Vorträge auf den regulatorischen Anforderungen in der Schweiz lag.

Für den im Berichtsjahr von der Mitteleuropäischen Gesellschaft für Regulatory Affairs e.V. (MEGRA) zum ersten Mal durchgeführten Lehrgang «MEGRA StartUp Schweiz» hat Swissmedic entsprechend Referentinnen und Referenten gestellt, die zu regulatorischen Themen wie «Zulassungsprozesse in der Schweiz», «Zulassungsdossier» oder «Antragstellung und Genehmigung klinischer Prüfungen» Vorträge hielten.

NORMEN

Gesetzgebung

Das Berichtsjahr war durch eine intensive Rechtsetzungstätigkeit geprägt. Im Vordergrund standen die Revisionsarbeiten am Heilmittelgesetz, 2. Etappe. Daneben wurden die nachstehend erwähnten, teils bereits länger laufenden Arbeiten auf Gesetzes- und Verordnungsebene weitergeführt.

Laufende Revisionen

Heilmittelgesetzrevision, zweite Etappe (HMG2)

Das Berichtsjahr 2009 war durch eine intensive Gesetzgebungstätigkeit im Rahmen des Projekts HMG2 gekennzeichnet. Es wurden zwei Ämterkonsultationen durchgeführt; die erste Ämterkonsultation wurde am 18. Februar, die zweite am 30. Juni 2009 eröffnet. In den beiden Ämterkonsultationen gingen zahlreiche, zum Teil auch widersprüchliche Stellungnahmen ein, die es zu analysieren und auszuwerten galt. Dementsprechend folgten intensive Besprechungen mit den betreffenden Bundesämtern. Die Überarbeitung und Anpassung von Vorlage und erläuterndem Bericht erwiesen sich als sehr arbeitsaufwändig. Am 1. Oktober 2009 wurde das Vernehmlassungsverfahren durch den Bundesrat eröffnet. Den interessierten Kreisen wurde eine Frist zur Stellungnahme bis 5. Februar 2010 gewährt, welche in wenigen Fällen bis 5. März 2010 erstreckt werden musste. Am HMG2-Projekt beteiligen sich Swissmedic-Mitarbeitende aus allen Bereichen des Instituts.

Ausführungsbestimmungen zum

Heilmittelgesetz

Zu der durch das Parlament am 13. Juni 2008 beschlossenen Revision des Heilmittelgesetzes (HMG1) sind noch Ausführungsbestimmungen zu erlassen, bevor die Gesetzesänderungen in Kraft treten können. Die unter der Federführung des BAG stehenden Ordnungsrevisionen werden in zwei Wellen geführt. Die erste Welle umfasst eine Teilrevision der Medizinprodukteverordnung (insb. Anpassung des schweizerischen Medizinprodukterechts an die Änderungsrichtlinie 2007/47/EG), der Tierarzneimittelverordnung sowie die Revision zweier Bestimmungen der Verordnung über die Arzneimittel (VAM) betreffend die Abgabekompetenz der Drogistinnen und Drogisten sowie Ausführungsbestimmungen



zur Umsetzung von Art. 13 HMG. In einer zweiten Welle sollen dann weitere Ergänzungen der VAM sowie der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV) erlassen werden, die in direktem Zusammenhang zur Revision HMG1 stehen.

Betäubungsmittel- und Vorläuferverordnung
Swissmedic hat die Zusammenarbeit mit dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) fortgeführt, das eine neue Verordnung ausarbeitet, mit der zwei geltende Verordnungen – die Betäubungsmittelverordnung (BetmV) und die Vorläuferverordnung (VorIV) – zusammengeführt werden. Die Notwendigkeit einer neuen Verordnung ergab sich aus der Anpassung des Betäubungsmittelgesetzes, welches am 30. November 2008 vom Volk angenommen wurde.

Die Institutsverordnungen (BetmV-Swissmedic und VorIV-Swissmedic) legen in den Anhängen fest, welche Substanzen im Rahmen des Betäubungsmittelgesetzes als Betäubungsmittel, als Vorläufersubstanzen oder als Chemikalien, die zur Herstellung von Betäubungsmitteln und psychotropen Stoffen verwendet werden können, eingestuft sind. Aufgrund verschiedener Marktüberwachungsmassnahmen und Anpassungen an internationale Normen – u.a. UNO-Konventionen – sind die Anhänge entsprechend anzupassen.

Allergenverordnung

Der Institutsrat hat am 11. Dezember 2009 die Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Allergenpräparaten (Allergenverordnung, AllergV) verabschiedet und ihre Inkraftsetzung auf den 1. März 2010 beschlossen.

Bei den Allergenpräparaten handelt es sich um zulassungspflichtige Arzneimittel. Die meisten der zugelassenen Präparate wurden in den 90er Jahren nach heute als überholt geltenden Rechtsgrundlagen beurteilt. Die Allergenverordnung umschreibt das vereinfachte Zulassungsverfahren für diagnostisch und therapeutisch eingesetzte Allergenpräparate. Sie stellt die Verfügbarkeit dieser speziellen Klasse von Arzneimitteln sicher, berücksichtigt aber gleichzeitig ihre Komplexität und das ihnen eigene Risikopotential. Die Allergenverordnung lehnt sich an die europäisch

konsolidierten Anforderungen an, die den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik wiedergeben.

Internationale Zusammenarbeit

Internationale Konferenz gegen Arzneimittelkriminalität

Im Umfeld der Arzneimittelkriminalität ist ein gut funktionierendes, internationales Netzwerk unabdingbar: die Behörden kämpfen weltweit gegen den illegalen Handel von oft gefährlichen, qualitativ schlechten Arzneimitteln und Arzneimittelfälschungen.

Swissmedic organisierte 2009 die jährliche Konferenz des «Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime» (PFIPC) und des «International Laboratory Forum on Counterfeit Medicines» (ILFCM) in Bern.

An der PFIPC Tagung vom 8. – 12. Juni 2009 nahmen 33 Teilnehmer aus 18 Ländern teil. An der Konferenz wurden Erfahrungen sowie Informationen zu Trends und Entwicklungen ausgetauscht und gemeinsame Projekte zur noch besseren internationalen Zusammenarbeit erarbeitet. Besonderes Gewicht wurde dabei auf die Vorbereitung von koordinierten Aktionen gegen den illegalen Internethandel mit Heilmitteln gelegt. Das ILFCM tagte gleichzeitig mit dem PFIPC.

Vereinbarung zwischen der Schweiz und Neuseeland

Am 15. Oktober 2009 wurde eine Vereinbarung zwischen dem Ministry of Health, Neuseeland und dem Eidgenössischen Departement des Innern betreffend Informationsaustausch im Heilmittelbereich unterzeichnet. Das Abkommen, das von den Direktoren der beiden ausführenden Behörden, Jürg H. Schnetzer, Swissmedic, und Stewart Jessamine, Medsafe, unterzeichnet wurde, umfasst sowohl Arzneimittel als auch Medizinprodukte.

Bilateraler und multilateraler Austausch im Rahmen bestehender Memoranda of Understanding

Im Rahmen bereits bestehender Memoranda of Understanding wurden die Aktivitäten der bisherigen erfolgreichen Zusammenarbeit mit den Arzneimittelbehörden von Australien, Kanada, Singapur und den USA fortgeführt.

Mit den Behörden Australiens, Kanadas und Singapurs wurde die bestehende intensive Kooperation weiter ausgebaut. So wurde z.B. noch zusammen mit Neuseeland das Zusammenarbeitsprojekt («The Smart GMP Regulation Initiative») weiterverfolgt. Das Projekt beinhaltet den Informationsaustausch zu GMP von Fabrikanten sowie mögliche gemeinsame Inspektionen. Dies ermöglicht einen Informationsaustausch im Rahmen eines Frühwarnsystems, wenn bei diesen gemeinsamen Inspektionen kritische Abweichungen von den GMP-Richtlinien festgestellt werden.

Swissmedic pflegt eine enge Kooperation mit der Health Sciences Authority (HSA) von Singapur. Die Laboratorien der beiden Arzneimittelbehörden streben einen intensiven Erfahrungsaustausch an, speziell bei der Analyse von Fälschungen. Anfang des letzten Jahres arbeitete ein Fachexperte des Labors von Swissmedic drei Monate im Labor in Singapur. Im Gegenzug verbrachten die Leiterin der Abteilung Strafrecht sowie eine Mitarbeiterin des forensischen Labors der HSA Trainingsaufenthalte bei Swissmedic.

Auch die Beziehungen zu den japanischen Arzneimittelbehörden Ministry of Health, Labor and Welfare (MHLW) und Pharmaceutical and Medical Device Agency (PMDA) konnten im Zuge der weltweiten Virus A(H1N1) Pandemie intensiviert werden.

Heads of Agencies (HoA) Summit

Direktor Jürg H. Schnetzer nahm am diesjährigen HoA Summit vom 12. bis 15. Oktober 2009 in Ottawa, Kanada teil. Das jährliche Treffen dient dem aktuellen Austausch unter den Direktorinnen und Direktoren der eingeladenen Behörden und wurde von der US Food and Drug Administration (FDA) im Jahre 2006 ins Leben gerufen. Der Schwerpunkt des diesjährigen Summits war das Thema «Strategien in der internationalen Zusammenarbeit»; ein weiteres wichtiges Thema war der Austausch aktueller Informationen zur Virus A(H1N1) Pandemie.

Europäische Union

Das Inspektorat von Swissmedic nahm regelmässig an Meetings der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) teil, so z.B. als Observer bei der GMDP Inspectors Working Group. Ausserdem wurden Gespräche über die Mitbe-

nutzung der EudraGMP-Datenbank geführt, wodurch Bewilligungs-, Inspektions- bzw. Zertifikatsdaten zukünftig besser ausgetauscht werden können.

Zur Optimierung des behördlichen Informationsaustausches und Vereinheitlichung von Marktüberwachungsmassnahmen im Bereich Medizinprodukte arbeitete Swissmedic eng mit den entsprechenden europäischen Arbeitsgruppen zusammen.

Am 27. November 2009 erteilte der Bundesrat Swissmedic ein Mandat für Verhandlungen mit der EU-Kommission und der europäischen Arzneimittelagentur (EMA) über Vereinbarungen zum Informationsaustausch.

Weltgesundheitsorganisation (WHO)

Experten der Swissmedic unterstützten die WHO u. a. in der Erarbeitung von Guidelines. Auch ist Swissmedic Mitglied des von der WHO etablierten Blood Regulators Network (BRN). Darin arbeiten führende Behörden, welche im Bereich der Kontrolle von Blut und Blutprodukten über ausreichende Erfahrung verfügen und die vollumfängliche Aufsicht über sämtliche Aspekte von der Blutspendetätigkeit, der Hämovigilanz, bis hin zur Zulassung von Blutprodukten ausüben, an spezifischen und aktuellen Themen zur Sicherheit von Blutprodukten zusammen und erarbeiten entsprechende Empfehlungen:

www.who.int/bloodproducts/brn/en/

Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)

Die Swissmedic-Abteilung Inspektorat hat zusammen mit den regionalen Inspektoraten eine technische Interpretation ausgearbeitet, in der bestimmte Punkte der Revision von Anhang 1 (Herstellung steriler Arzneimittel) der GMP-Richtlinien interpretiert und erklärt werden. Dieses Dokument, das auch den schweizerischen Verbänden der pharmazeutischen Industrie unterbreitet wurde, stiess bei mehreren Behörden, die Mitglied des PIC/S sind, auf reges Interesse. Nach einer internationalen Konsultation entstand für das PIC/S und die EMA eine gemeinsame Version.

Ausserdem wurde diese technische Interpretation im Rahmen eines Workshops (unter der Leitung des Swissmedic-Inspektors, der Hauptautor des Dokuments war) am jährlichen PIC/S-Seminar vorgestellt. Dieses fand im

November im schwedischen Uppsala zum Thema «Aseptische bzw. sterile Herstellung: von Wirkstoffen bis zu verwendungsfertigen Arzneimitteln» statt.

Europäisches Direktorat für die Qualität von Arzneimitteln und Gesundheitsfürsorge (EDQM)

Im Rahmen des Inspektionsprogramms der EDQM-Abteilung, die für die Konformitätsbescheinigung für Arzneistoffe zuständig ist, nahmen zwei Swissmedic-Inspektoren an zwei Inspektionen bei Wirkstoffherstellern in China teil. Dieser Beitrag von Swissmedic zur internationalen Zusammenarbeit, bei der durch gemeinsame Inspektionen und einen Informationsaustausch die Qualitätssicherung bei importierten Wirkstoffen verbessert werden soll, ergänzt somit das Ende 2007 lancierte Zusammenarbeitsprojekt «The Smart GMP Regulation Initiative», an dem sich die zuständigen Behörden von vier Ländern (Australien, Kanada, Neuseeland und Singapur) beteiligen.

Pharmakopöe – das Arzneibuch

Die in der Pharmacopoea Helvetica (Ph.Helv.) sowie in der Europäischen Pharmakopöe (Ph.Eur.) enthaltenen Vorschriften zur Qualität von Präparaten, Wirk- und Hilfsstoffen bilden die Grundlage für die Herstellung von Arzneimitteln, einschliesslich ihrer Prüfung. Die in der Pharmakopöe enthaltenen Vorschriften sind für die pharmazeutische Industrie, Spitalapotheken, Offizinapotheken und Drogerien verbindlich. Die Mitarbeit bei der Erarbeitung der Pharmakopöe erfolgt über ein Netzwerk von mehr als 110 Schweizer Expertinnen und Experten. Dieses Milizsystem ist äusserst kostengünstig und effizient.

Am 1. Januar 2009 wurde das Supplement 10.2 der Ph.Helv. in Kraft gesetzt, in welchem umfangreiche Anpassungen an die Ph.Eur. vorgenommen wurden. Die neu enthaltene, in enger Zusammenarbeit mit den Anwenderkreisen erarbeitete allgemeine Monographie «Anthroposophische Zubereitungen» ist ein wichtiger Beitrag zur schweizweiten Sicherstellung der erforderlichen Qualität Anthroposophischer Arzneimittel, der auch im internationalen Umfeld Beachtung findet.

Die Ph.Eur. wurde mit drei weiteren Nachträgen ergänzt. Inkraftsetzungstermine waren der 1. Januar (Nachtrag 6.3), der 1. April (Nach-

trag 6.4) und der 1. Juli 2009 (Nachtrag 6.5). Bei der Erarbeitung dieser Nachträge leisteten Schweizer Expertinnen und Experten durch die aktive Wahrnehmung von etwa 75 Expertengruppen-Mandaten einen massgeblichen Beitrag.

Zusätzlich zur Ausarbeitung von neuen Vorschriften werden bereits bestehende Vorschriften laufend überarbeitet. Somit wird dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprochen, eine angemessene Kontrolle von Rohstoffen und Präparaten in einem globalisierten Markt gewährleistet und nicht zuletzt ein wichtiger Beitrag zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen geleistet.

In den letzten Jahren gewannen die komplementärmedizinischen Arzneimittel in Europa erheblich an Bedeutung. Um den gesetzlichen Auftrag erfüllen zu können und das notwendige Fachwissen auch in diesem Bereich für Ph.Eur. und Ph.Helv. sicherzustellen, setzte Swissmedic einen neuen Fachausschuss Komplementärmedizinische Arzneimittel ein. Der neue Fachausschuss ist für die Erarbeitung und Überprüfung von Pharmakopöetexten zu Arzneimitteln der Traditionellen Chinesischen Medizin, der Homöopathie und der Anthroposophischen Medizin zuständig und nahm seine Tätigkeit im August 2009 auf.

Technische Normen / Medizinprodukte

Wie im Vorjahr beteiligte sich Swissmedic im Berichtsjahr wiederum an nationalen Normenkomitees (NK) und technischen Kommissionen (TK), welche die europäische und internationale Normung für Medizinprodukte begleiten. Swissmedic hat aufgrund der Rechtslage in der Schweiz und Europa davon auszugehen, dass die spezifischen Anforderungen als eingehalten anzusehen sind, wenn Medizinprodukte den europäischen harmonisierten Normen entsprechen. Die Liste dieser anerkannten harmonisierten Normen wurde von Swissmedic auch 2009 aufdatiert und im Bundesblatt publiziert; die Liste kann auch auf der Swissmedic Website eingesehen werden.

STRAFRECHT

Die Abteilung Strafrecht des Instituts erhielt 2009 44 neue Anzeigen und bearbeitete 35 Dossiers. Insgesamt wurden 15 Strafbescheide erlassen. Dabei wurden für vier Unternehmen und 13 natürliche Personen Bussen wegen Missachtung der Vorschriften in den Bereichen illegaler Handel und Werbung ausgesprochen. In einem Fall wurde die Beschlagnahmung eines Betrags von mehr als CHF 100'000 angeordnet. Im Zusammenhang mit dem Verbot geldwerter Vorteile (Art. 33 HMG) wurden zudem fünf Verwaltungsmassnahmeverfahren eröffnet resp. Beanstandungsschreiben versandt und drei solche Verfahren abgeschlossen sowie in 18 Fällen schriftliche Auskunft auf Anfragen erteilt.

Sieben Verfahren, davon sechs im Bereich illegaler Handel und eines im Zusammenhang mit Artikel 33 HMG, wurden vor der ersten und zweiten Instanz der kantonalen Strafverfolgungsbehörden durchgeführt. In einem Fall sprach das erstinstanzliche Gericht mit Abwesenheitsurteil eine Haftstrafe von viereinhalb Jahren gegen eine angeklagte Person aus, die für mehrere Millionen Franken angeblich natürliche Produkte zur Behandlung von Multipler Sklerose vertrieben sowie finanzielle Straftaten begangen hatte. Die Angelegenheit wird nochmals vor Gericht kommen, da der Angeklagte ein Gesuch um Aufhebung des Abwesenheitsurteils eingereicht hat. In einem weiteren Fall hat in zweiter Instanz das Kantonsgericht eine Strafe von 90 Tagessätzen und eine Busse von CHF 15'000 sowie eine namhafte Ersatzforderung bestätigt, die 2008 in erster Instanz ausgesprochen worden waren. Dieses Urteil wurde vor dem Bundesgericht angefochten und ist dort derzeit hängig. Ausserdem bestätigte ein Gericht eine Ersatzforderung von mehr als CHF 230'000, die vom Institut durch Strafbescheid ausgesprochen worden war. Das Verfahren in Zusammenhang mit Artikel 33 HMG wurde nach einem Strafbescheid von Swissmedic und Einspruch der angeklagten Person aufgenommen. Ein Urteil der ersten kantonalen Instanz wird im Laufe des Jahres 2010 erwartet. Schliesslich wurde ein Verurteilter im Rahmen eines Umwandlungsverfahrens für eine nicht bezahlte Busse von CHF 2'500 von einem Gericht zu einer Freiheitsstrafe von 83 Tagen verurteilt.

Verfahren im Zusammenhang mit teilweise internationalen Netzen erfordern den Einsatz umfangreicher Ressourcen. Im Rahmen der von ihnen geführten Verfahren haben die Mitarbeitenden der Abteilung Strafrecht sieben Haussuchungen und zehn Einvernahmen vorgenommen sowie einem Gesuch um internationale Rechtshilfe in einem Strafverfahren entsprochen. Hinzu kamen die Untersuchungshandlungen kantonalen Strafverfolgungsbehörden, an denen Mitarbeitende des Instituts beteiligt waren. Gegen angeordnete Massnahmen des Instituts sind keine Beschwerden beim Bundesstrafgericht und beim Eidgenössischen Departement des Innern eingereicht worden. Das Institut hat beim Bundesstrafgericht ein Gesuch um Entsiegelung von Akten eingereicht. Dieses Gesuch wurde aus verfahrensrechtlichen Gründen abgelehnt. Nach entsprechender Ergänzung wird demnächst ein neues Gesuch eingereicht.

Die Abteilung Strafrecht legte 2009 einen Schwerpunkt auf die Information der Bevölkerung. Dabei wurden 2009 drei Publikationen erarbeitet: eine zur Gefährdung durch Tierarzneimittel, eine zweite über Verfügungen der Abteilung Strafrecht und eine dritte in Zusammenarbeit mit der Abteilung Marktüberwachung als Warnung vor einem gefährlichen Produkt, das im Rahmen eines Strafverfahrens entdeckt wurde.

Eine Beschwerde der Bundesanwaltschaft auf Antrag des Instituts in einer kantonalen Angelegenheit wurde gutgeheissen.

Das Institut baute 2009 die Zusammenarbeit mit den Polizei- und Strafverfolgungsbehörden der Kantone weiter aus. Ziel ist es, die Qualität der Verfahren zu optimieren und gleichzeitig die Ressourcen der verschiedenen Stellen effizient einzusetzen. Konkret wurde bei dieser Zusammenarbeit ein Ausbildungsangebot für die Kantonsbehörden geschaffen und bei jeder Kantonspolizei eine Kontaktperson bestimmt. Dieser Prozess wird 2010 fortgesetzt. Zudem wurden sieben Gesuche des Instituts um Verfahrensvereinigungen mit kantonalen Verfahren eingereicht und gutgeheissen.

AUSBLICK

In Folge der im Jahr 2009 durchgeführten risiko-basierten Evaluation der Ressourcenallokation (RIBERA) wird der Institutsrat im Jahr 2010 eine Überarbeitung der Strategie der Swissmedic für die kommenden Jahre durchführen. Dies erfolgt auch im Hinblick auf die in diesem Jahr anstehende Erarbeitung des neuen Leistungsauftrages für die Jahre 2011-2014.

Im Rahmen der Präsidentschaft der Schweiz beim Europarat wird Swissmedic zusammen mit dem Europarat im April 2010 in Basel eine internationale Konferenz zur praktischen Implementierung der Europaratskonvention zu Fälschungen von Heilmitteln durchführen («Towards the practical implementation of the Council of Europe convention on counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health – MEDICRIME Convention»).

Nach der Mandatierung durch den Bundesrat Ende November 2009 hat Swissmedic die Verhandlungen über eine verstärkte gegenseitige Zusammenarbeit mit der EU-Kommission und der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) aufgenommen. Diese führten in einem ersten Schritt zum Abschluss einer Vereinbarung zum Informationsaustausch im Umfeld der Virus A(H1N1) Pandemie. Die Verhandlungen über eine weiter gehende Zusammenarbeit werden im Jahr 2010 mit höchster Priorität fortgeführt.

Im Dezember 2009 fand auf Einladung von Frau Christine Beerli, Präsidentin des Institutsrats, ein erster Roundtable mit Vertreterinnen und Vertretern von Patienten- und Konsumentenorganisationen statt. Hierbei wurden diese eingeladen, ihre Präferenzen für Themen zur Diskussion mit Swissmedic mitzuteilen. Swissmedic wird im Jahr 2010 zwei bis drei dieser Themen an spezifischen Roundtables aufnehmen und zudem wieder einen übergreifenden Roundtable mit allen interessierten Organisationen durchführen.

In der zweiten Hälfte des Jahres 2010 wird die im Januar 2009 neu aufgeschaltete Internetseite der Swissmedic u.a. basierend auf den Rückmeldungen aus der im Jahre 2009 durchgeführten Umfrage überarbeitet.

Auch der Geschäftsbericht der Swissmedic wird im Jahr 2010 grundlegend revidiert. Ziel dieser

Überarbeitung ist eine stärkere Fokussierung des Berichtes auf eine Rechenschaftsablage bzw. eine Darstellung der Leistungen der Swissmedic.

In Bezug auf die laufende Revision des Heilmittelgesetzes (2. Paket) steht im Jahr 2010 die Auswertung der Ergebnisse der externen Konsultation (Vernehmlassung) an.

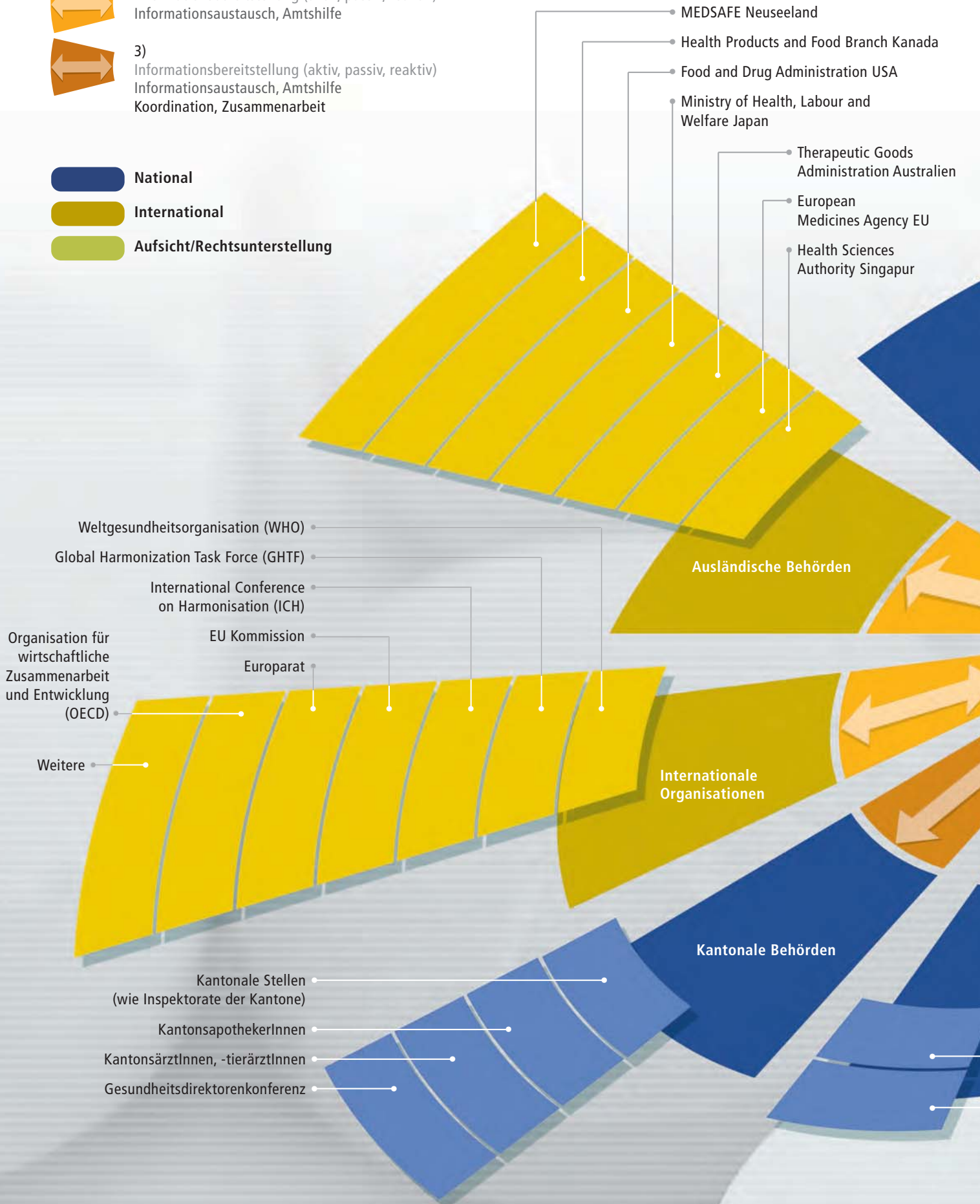
Die umfassende Modernisierung der IT-Infrastruktur startet im Jahr 2010 mit einem Projekt, das die erforderlichen Grundlagen für die in den nächsten vier bis fünf Jahren geplante Umsetzung der neuen IT-Architektur schaffen soll.

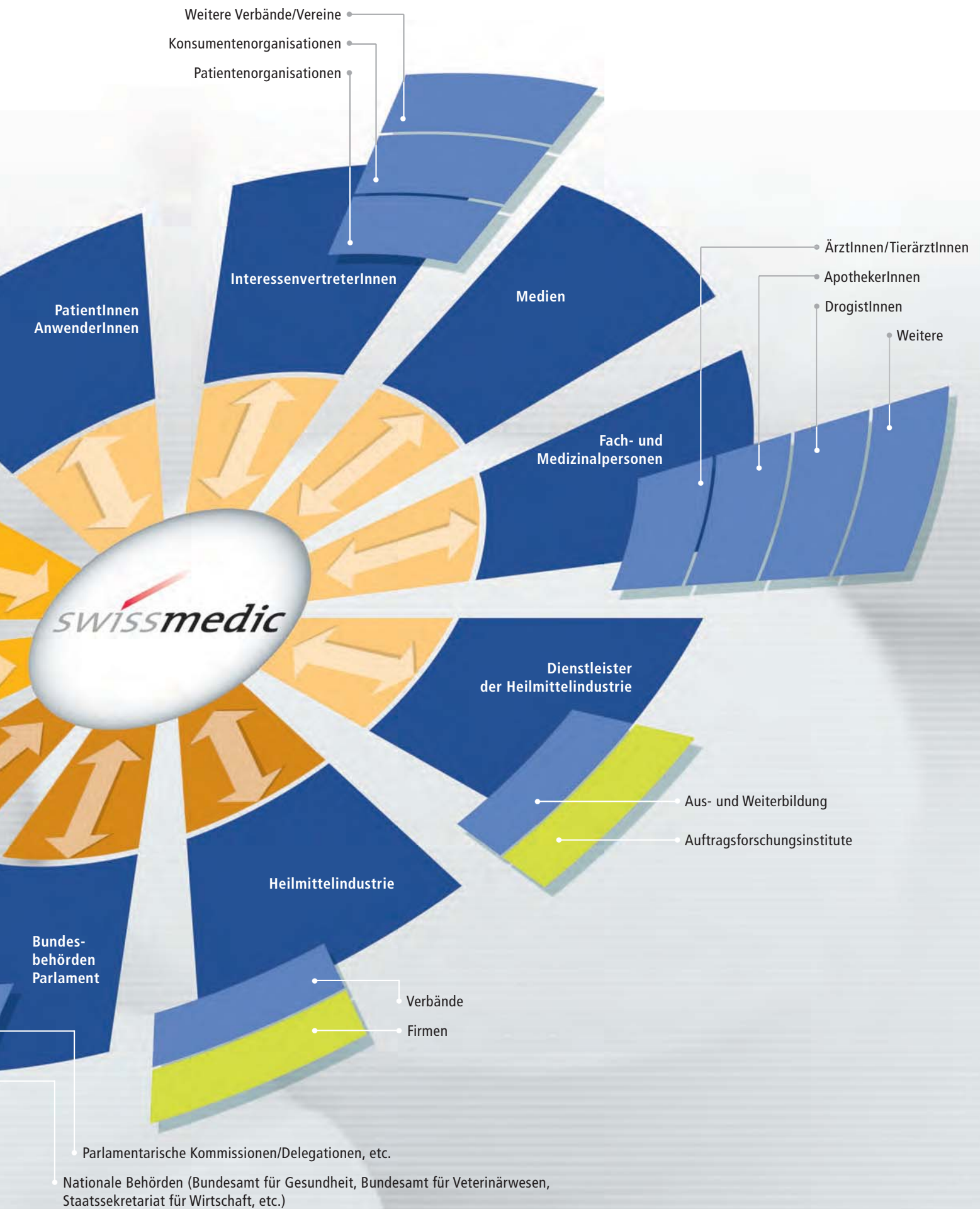
Ende 2010 läuft das Mandat der Task Force Avance zum Abbau der verzögerten Gesuche aus. Der Institutsrat hatte die Einsetzung der Task Force mit bis zu 23 zusätzlichen Stellen zeitlich beschränkt. Swissmedic ist bestrebt, allen interessierten Mitgliedern der Task Force eine Weiterbeschäftigung anzubieten.

Schwerpunkte der Zusammenarbeit

- 1) Informationsbereitstellung (aktiv, passiv, reaktiv)
- 2) Informationsbereitstellung (aktiv, passiv, reaktiv)
Informationsaustausch, Amtshilfe
- 3) Informationsbereitstellung (aktiv, passiv, reaktiv)
Informationsaustausch, Amtshilfe
Koordination, Zusammenarbeit

- National**
- International**
- Aufsicht/Rechtsunterstellung**







BERICHTE RAPPORTS RAPPORTI REPORTS

ANSPRÜCHE UND ERWARTUNGEN DER PATIENTENSCHUTZORGANISATION

“Es ist die zentrale Aufgabe der Swissmedic der Patientensicherheit Sorge zu tragen. Die Betroffenen sind aber im Institutsrat nicht vertreten. Damit die Anliegen der PatientInnen das entsprechende Gewicht erhalten, gehört und ernst genommen werden, müssen sie im Institutsrat vertreten sein. Deshalb beantragte die Stiftung SPO Patientenschutz immer wieder eine Patientenvertretung im Institutsrat. Leider wurde dieser Wunsch bis heute nicht erfüllt.”

Margrit Kessler
Präsidentin Patientenschutz SPO

DEMANDS AND EXPECTATIONS OF THE SWISS PATIENT ORGANIZATION

“It is Swissmedic’s main responsibility to ensure the safety of patients. However, this very group is not represented on the Agency Council. If patients are to have their voices heard and have their concerns taken seriously, they must be represented on the Agency Council. For this reason SPO, the Swiss Patient Organization, has repeatedly demanded a representative of patients on the Agency Council. Unfortunately so far this request has still not been granted.”

Margrit Kessler
President, SPO

ACCÈS AU MARCHÉ

Autorisation de médicaments à usage humain intégrant de nouveaux principes actifs

En 2009, l'institut a délivré 36 autorisations de médicaments à usage humain intégrant de nouveaux principes actifs (NAS, New Active Substance), contre 24 en 2008. Parmi les dossiers présentés, huit ont bénéficié d'une procédure d'autorisation rapide, dont deux demandes relatives à de nouveaux principes actifs (NAS) et six portant sur des principes actifs connus (extension de l'indication p. ex.). Les délais de traitement internes des demandes d'autorisation n'ont pas toujours pu être respectés. Le délai de traitement en procédure rapide a été dépassé pour trois dossiers.

En raison de l'urgence, les autorisations des trois vaccins contre le virus de la grippe pandémique A(H1N1) ont été traitées en dehors des procédures normales, certains aspects ayant fait l'objet d'une soumission en continu. En d'autres termes, des parties de la documentation ont été remises au fur et à mesure de leur disponibilité.

Autres demandes d'autorisation

En 2009, 530 demandes de nouvelles autorisations portant sur des médicaments intégrant des principes actifs connus ont été examinées. Parmi celles-ci, 301 demandes concernaient des génériques et 227 de nouvelles formes galéniques, de nouvelles indications, de nouveaux dosages, etc. En outre, 4'571 modifications soumises à approbation (modifications de l'information sur le médicament, modifications de la composition, etc.), 4'029 modifications soumises à l'obligation d'annoncer et 1'633 demandes de prolongation d'autorisations ont été traitées.

Demandes d'autorisation sans examen indépendant

Lorsque les nouvelles demandes d'autorisation et les demandes de modification concernent des médicaments déjà autorisés à l'étranger par des instances de contrôle des médicaments qui sont reconnues par l'institut, il conviendrait, aux termes de l'article 13 LPTh, dans la mesure du possible, de ne pas répéter l'expertise scientifique de la documentation en Suisse.

En 2009, Swissmedic a traité 24 nouvelles demandes d'autorisation et demandes de mo-

dification sans examen indépendant, conformément à l'article 13 LPTh et la tendance est à la hausse.

Demandes d'autorisation pour les médicaments importés («importations parallèles»)

Un médicament a été autorisé en 2009, conformément à l'article 14 alinéa 2 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh) («importation parallèle»). Fin 2009, 34 médicaments de ce type étaient ainsi autorisés en Suisse.

Importation de médicaments prêts à l'emploi non autorisés

Le nombre de demandes d'importation et d'utilisation de médicaments prêts à l'emploi non autorisés en Suisse (demandes d'autorisations spéciales) était de 1'925 en 2009, contre 2'240 en 2008. Seules 52 (2008: 32) ont dû être rejetées. En 2009, Swissmedic a établi une autorisation spéciale pour quelque 300 préparations de ce type (2008: 300). Environ 500 autorisations spéciales ont été établies pour les trois préparations les plus répandues; 25% des autorisations spéciales concernaient donc 1% des préparations importées. Deux tiers de ces autorisations ont été accordées à des personnes exerçant une profession médicale des cinq cantons disposant d'un hôpital universitaire. La moitié des autorisations a été délivrée pour des médicaments radiopharmaceutiques, des préparations antirétrovirales et des stupéfiants.

Les personnes exerçant une profession médicale peuvent importer pour des patients déterminés, en petites quantités et sans autorisation spéciale, des médicaments autorisés dans des États dotés d'un système de contrôle des médicaments équivalent au système suisse.

Médicaments à usage vétérinaire

En 2009, plusieurs préparations innovantes pour animaux de compagnie ont été autorisées. Ainsi, deux analgésiques du groupe des coxibs (robénacoxib et mavacoxib) sont désormais disponibles pour les chiens. Un implant permet d'induire l'infertilité chez le chien mâle. En matière de sédation et de lutte contre la douleur, la médétomidine, l'agoniste des récepteurs alpha 2 adrénergiques, est disponible aujourd'hui sous forme de dexmédétomidine

énantiopure et le principe actif sévoflurane a été autorisé comme narcotique d'inhalation pour les chiens, les chats, les petits rongeurs et les oiseaux.

Un seul nouveau principe actif a été mis sur le marché en 2009 pour les animaux de rente: le peforelin est un analogue synthétique de l'hormone de libération des gonadotropines, qui est administré en une seule dose par voie intramusculaire à des truies afin d'induire l'œstrus.

Vous trouverez des informations complètes sur tous les médicaments à usage vétérinaire disponibles en Suisse sur: www.tierarzneimittel.ch.

Dispositifs médicaux

Annonces relatives à la mise sur le marché de dispositifs médicaux

En 2009, 244 annonces de dispositifs médicaux de classe I ont été transmises à l'institut, ainsi que 1'223 annonces de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Swissmedic a vérifié ces annonces et empêché la mise sur le marché des produits classés dans une catégorie erronée dans 35 cas en 2009. L'institut a participé à 27 enquêtes organisées à l'échelle européenne au sujet de l'harmonisation des modalités de manipulation, de délimitation et de classification des dispositifs médicaux.

Organismes d'évaluation de la conformité

En 2009, Swissmedic a procédé à une évaluation de surveillance et d'extension de portée en Tchéquie. L'institut a également participé activement à la définition des compétences des organismes d'évaluation de la conformité, grâce à une collaboration intensive avec le groupe de travail européen sur les organismes notifiés (« Notified Bodies Operation Group » – NBOG).

Certificats d'exportation

Les certificats d'exportation attestent de la conformité des dispositifs médicaux ou du système d'assurance de la qualité des entreprises suisses. Swissmedic délivre également des certificats de fabrication ou des certificats d'origine. En 2009, 1'750 certificats ont été émis pour des dispositifs médicaux, contre 1'771 en 2008.

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. En 2009, 605 nouvelles demandes de délivrance, de renouvellement ou de modification d'une autorisation d'exploitation ont été enregistrées, contre 670 en 2008; 628 demandes ont été bouclées (2008: 717).

Certificats

Swissmedic délivre pour le commerce international des certificats qui attestent le respect par les fabricants des règles des Bonnes Pratiques de Fabrication. En 2009, 2'560 certificats de ce type ont été délivrés, contre 1'782 en 2008. Le travail de vérification de l'institut portait sur le respect des règles des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), qui sont des normes internationales. En outre, 7'834 certificats d'exportation ont été délivrés pour des produits spécifiques, contre 8'041 en 2008.

Stupéfiants

Les sociétés qui fabriquent ou font le commerce de stupéfiants, de substances psychotropes et de précurseurs sont soumises à une autorisation d'exploitation délivrée par Swissmedic. À ce jour, 333 entreprises en Suisse sont titulaires d'une autorisation d'exploitation valable contre 352 en 2008. Dans le cadre du commerce international, l'institut a par ailleurs délivré environ 7'000 autorisations d'importation et d'exportation en 2009.

Inspections

Les quatre services d'inspection régionaux accrédités des cantons et les services d'inspection accrédités de Swissmedic ont effectué au total 524 inspections en 2009 dans le secteur des médicaments (2008: 558), dont 250 chez des fabricants et 274 chez des grossistes. Des autorités de surveillance étrangères ont par ailleurs réalisé 34 inspections (2008: 44) en Suisse.

Les services d'inspection de Swissmedic ont mené au total 108 inspections, dont 49 inspections pour le compte de tiers (p. ex. pour l'OFSP) et 46 inspections de routine. Ces dernières s'inscrivaient dans le cadre de la sur-



veillance planifiée du Service de transfusion sanguine, des fabricants et distributeurs de médicaments biologiques et désormais de transplants standardisés. Swissmedic a par ailleurs effectué des inspections spécifiques en rapport avec des problèmes ou des questions d'autorisation.

En 2009, le service d'autorisation et d'inspection de Swissmedic a été soumis à un contrôle approfondi par le Contrôle fédéral des finances (CDF), qui s'est exprimé de façon positive dans son rapport. Les services d'inspection de Swissmedic ont également passé avec succès l'audit de surveillance annuel du Service d'accréditation suisse (SAS), auquel est conditionné le maintien de l'accréditation en tant qu'organisme d'inspection conforme à la norme ISO/IEC 17020.

Harmonisation des inspections

Les efforts entrepris ces dernières années afin d'harmoniser les pratiques en matière d'inspections ont été poursuivis, accompagnés de discussions relatives à une précision éventuelle de l'article 60 LPT^h « Compétence en matière d'inspections ». Swissmedic a élaboré diverses directives, lignes directrices et interprétations techniques en rapport avec les règles des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) et des Bonnes Pratiques de Distribution (BPD). Une interprétation technique relative à la nouvelle version de l'annexe 1 des BPF de l'Union européenne a été élaborée et a suscité un vif intérêt dans le monde. Elle a été reprise de manière pratiquement inchangée par le Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) et les autorités partenaires européennes.

Le Comité de coordination des services d'inspection suisses (Inspection Coordination Committee, ICC) s'est réuni à quatre reprises sous la présidence de Swissmedic. Il a pour but l'échange d'informations et d'expériences et constitue un instrument essentiel de l'harmonisation des inspections suisses dans le domaine des médicaments humains. Quatre réunions du comité de coordination des inspections dans le secteur vétérinaire (« Veterinary ICC » ou « Vet-ICC » en abrégé) se sont également tenues. Différentes problématiques et lacunes dans l'exécution ont été discutées, par exemple

les « produits de soins » pour animaux, la vente par correspondance, l'utilisation des stupéfiants, la délimitation des médicaments à usage vétérinaire et des biocides, etc. Les lacunes au niveau de l'exécution ont ainsi pu être abordées en fonction des risques et la conformité à la loi a pu être rétablie dans plusieurs cas.

Inspections pour le compte de tiers

En vertu de l'article 69 alinéa 2 LPT^h, Swissmedic peut, contre rémunération, fournir des prestations de service à d'autres autorités ou à des particuliers. Swissmedic réalise des inspections spécifiques sur mandat de la Principauté du Liechtenstein et, depuis 2007, différentes activités d'exécution, notamment des inspections, pour l'OFSP:

- Dans le cadre de la mise en œuvre de la nouvelle loi sur la transplantation (LTx), Swissmedic a réalisé 23 inspections pour l'OFSP. Il s'agissait de cinq inspections de centres de transplantation d'organes, de 14 inspections dans le cadre de l'importation et de l'exportation de tissus et de quatre inspections dans le cadre du stockage de tissus.
- Les conditions de la reconnaissance par l'OFSP sont contrôlées et des inspections périodiques sont réalisées sur mandat de l'OFSP conformément à l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie et de sérologie. Quinze procédures de reconnaissance ont été achevées et 17 laboratoires ont été inspectés.
- La mise en place, dans le contexte de l'application de la loi et de l'ordonnance relatives aux tests génétiques sur l'être humain, des compétences spécifiques en matière d'inspection chez Swissmedic s'est poursuivie. Sur les 57 laboratoires autorisés par l'OFSP, 27 qui ne disposaient pas d'une accréditation ont été soumis à la surveillance de Swissmedic. L'institut a engagé 12 procédures d'inspection et réalisé neuf inspections.
- Sur mandat de l'OFSP, Swissmedic a inspecté sept centres de traitement avec prescription d'héroïne (HeGeBe) ainsi que six sociétés selon l'article 8 LStup, pour lesquelles l'OFSP a accordé une autorisation exceptionnelle.

Contrôle des transplants standardisés

Les produits innovants tels que les produits de la thérapie cellulaire, de l'ingénierie tissulaire ainsi que les cellules ou les tissus génétiquement ex vivo modifiés sont définis comme des transplants standardisés et la LPTs s'y applique par analogie.

Autorisations de mise sur le marché

Jusqu'à la fin 2009, Swissmedic a reçu 14 demandes d'autorisation de mise sur le marché pour des transplants standardisés. La majorité des produits se trouvaient déjà sur le marché avant la mise en vigueur de la loi sur la transplantation et sont utilisés actuellement dans le cadre fixé des dispositions transitoires définies dans l'article 74 alinéa 3 de ladite loi. Aucune de ces demandes n'a été terminée. À ce sujet, le travail d'information et d'argumentation des critères d'évaluation relatifs aux produits a continué. L'élaboration de ces critères a tenu compte des développements dans le cadre international. Comme soutien aux parties concernées Swissmedic a effectué seize scientific advices ou clarification meetings.

Autorisation d'établissement et inspections des transplants standardisés

Au cours de l'année sous revue, huit autorisations d'exploitation pour la fabrication ou la distribution des transplants standardisés ont été délivrées, se basant sur des inspections BPF/BPD de Swissmedic.

Essais cliniques avec des transplants standardisés

Fin 2009, cinq essais cliniques avaient été annoncés à Swissmedic et un essai a reçu une notification. Dans le but de vérifier l'accomplissement des critères de Bonne pratique clinique (BPC), deux essais cliniques ont été inspectés.

Autorisation des procédés

Un premier procédé pour l'inactivation d'agents pathogènes dans les concentrés thrombocytaires a été autorisé au sens de l'article 19 de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd). Cet article stipule que les procédés de traitement du sang ou des produits sanguins labiles requièrent une autorisation de l'institut. Le procédé repose sur l'addition d'amotosalen (psoralène) suivie d'une irradiation aux UVA et peut être principalement

utilisé pour la diminution du risque de contaminations bactériennes.

Thérapie génique

En 2009, Swissmedic a été sollicité pour examiner et autoriser en collaboration avec les instances responsables deux nouveaux essais cliniques portant sur des médicaments issus de la thérapie génique ou contenant des organismes génétiquement modifiés (OGM). Un essai relatif à un vaccin a été autorisé. La phase de l'examen se poursuit jusqu'en 2010 pour le deuxième essai. Deux Scientific Advice Meetings ont en outre été organisés chez Swissmedic concernant des essais cliniques prévus.

En participant aux réunions de l'International Conference on Harmonisation (ICH) Gene Therapy Discussion Group, Swissmedic a une nouvelle fois été en mesure de contribuer cette année à la réglementation internationale de la thérapie génique. Au niveau national, Swissmedic a mis à jour les instructions relatives aux données environnementales à soumettre, conjointement avec l'Office fédéral de l'environnement (OFEV), la Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique (CFSB) et l'OFSP.

Le laboratoire de Swissmedic a par ailleurs accompagné un premier audit de thérapie génique de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (afssaps), dans le cadre de l'European Network of Official Medicines Control Laboratories (OMCL).

Inspections BPL

Dans le domaine des Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL), Swissmedic a procédé à neuf inspections de routine ayant pour objectif de faire respecter les principes applicables aux essais non cliniques de médicaments. Les installations d'essai inspectées ont pu à nouveau être certifiées. Une nouvelle entreprise a été ajoutée dans le registre BPL, tandis qu'une autre installation d'essai a demandé à être admise dans le programme de contrôle des BPL.

Le GLP Compliance Monitoring Programme existant a été contrôlé en 2009 et n'a subi que des révisions mineures.

La rencontre annuelle des représentants des autorités BPL et de la Swiss Professional Association of Quality Assurance (SPAQA) le 25 novembre 2008 fut l'occasion de discuter de

manière détaillée de questions d'actualité et de rendre compte des résultats d'inspection les plus fréquents de la période 2008-2009.

Procédures de recours

Le Tribunal administratif fédéral a instruit au cours de l'année sous revue sept recours déposés contre des décisions rendues dans le domaine de l'accès au marché. Quatre recours ont été rejetés, dans un cas le Tribunal n'est pas entré en matière, un recours a été classé sans suite car sans objet et un autre a été approuvé. Le Tribunal fédéral a statué sur deux dossiers, il n'est pas entré en matière dans un de ces cas et l'autre a été approuvé. Douze nouveaux recours ont au total été introduits devant le Tribunal administratif fédéral durant l'année sous revue.

Autres thèmes:

Task Force Avance (TFA)

La task force Avance (TFA) traitera les demandes d'autorisation en souffrance d'ici fin 2010 et prendra une décision en première instance. Sur les quelque 2600 demandes qui lui ont été confiées, 2'342 ont pu être clôturées pendant l'année sous revue. Il a également été possible de pourvoir les 23 postes prévus. Au vu des résultats obtenus par la TFA, la Direction de Swissmedic a décidé en décembre 2009 de lui attribuer 900 demandes supplémentaires.

Electronic Common Technical Document (eCTD)

En 2009, Swissmedic a créé les conditions permettant d'examiner les demandes électroniques d'autorisation de mise sur le marché au format eCTD. Les premières demandes d'autorisation peuvent être remises sans copie papier à Swissmedic depuis janvier 2010. La solution eCTD sera progressivement étendue à tous les types de demandes prévus en 2010. Les bases factuelles, organisationnelles et techniques ont pu être élaborées de manière ciblée et dans les délais en étroite collaboration avec l'industrie. Dans le cadre de ce projet, Swissmedic est également resté en étroite contact avec les autorités partenaires, notamment l'EMA, afin de prendre en considération l'expérience acquise avec le dépôt des dossiers au format électronique, et de trouver ainsi les solutions les mieux adaptées.

Procédures d'autorisation

L'introduction des processus Prolongation et Renonciation à la prolongation et Modifications soumises à l'obligation d'annoncer permet de traiter plus de 80% de toutes les demandes d'autorisation selon les nouvelles procédures. Les instructions remaniées et le formulaire correspondant « Modification soumise à l'obligation d'annoncer » sont entrés en vigueur le 1^{er} avril 2009. Compte tenu des modifications soumises à l'obligation d'annoncer telles que définies à l'annexe 8 de l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd), les exigences posées en matière de documentation à soumettre ont été alignées sur les exigences de type IA valides dans l'UE. Cette révision simplifie le dépôt des demandes pour les requérants et leur traitement par Swissmedic.

Instructions pour la présentation des demandes d'autorisation de génériques

Les nouvelles Instructions sur les génériques, qui décrivent les exigences à respecter en matière de documentation des demandes d'autorisation portant sur des génériques, sont entrées en vigueur le 1^{er} octobre 2009. Ces nouvelles instructions remplacent les « Instructions pour la présentation des demandes d'autorisation de médicaments à usage humain contenant des principes actifs connus du 3 décembre 2002 (Instructions sur les génériques) » pour tout ce qui concerne l'autorisation des génériques. Les autres dispositions des instructions de 2002 qui concernent avant tout l'autorisation simplifiée de médicaments avec des principes actifs connus restent en vigueur.

Instructions relatives aux entretiens avec les entreprises

Des instructions ont été élaborées pour le déroulement des Scientific Advice Meetings, Pre-Submission Meetings et Clarification Meetings avec les requérants. Ces instructions décrivent les conditions-cadres et les exigences liées au déroulement de ces réunions et tiennent compte des revendications de l'industrie après un dialogue intensif entre requérants et collaborateurs de Swissmedic au cours du traitement des demandes d'autorisation.

SURVEILLANCE DU MARCHÉ

Une hausse du nombre des annonces dans tous les domaines de la surveillance du marché a également été enregistrée en 2009. Grâce au classement systématique par ordre de priorité, les mesures propres à garantir la sécurité des produits thérapeutiques ont été engagées rapidement lorsque cela s'est avéré nécessaire. Cette année encore, l'accent a été mis sur une information ciblée du public à propos des nouvelles connaissances concernant la sécurité des médicaments et des dispositifs médicaux.

En ligne de mire: virus de la grippe pandémique A(H1N1)

Trois nouveaux vaccins contre le virus A(H1N1) ont été autorisés en Suisse en octobre et novembre 2009 (Pandemrix®, Focetria® et Celtura®). Tous trois contiennent un adjuvant (amplificateur d'effet) afin d'obtenir si possible une réponse immunitaire suffisante avec une seule vaccination. Une surveillance intensive en temps quasi réel des effets potentiellement indésirables s'est en outre avérée indispensable, car les données relatives à ces vaccins et plus particulièrement aux adjuvants (AS03 et MF59), à leur administration à des femmes enceintes et à des enfants en bas âge ainsi qu'à d'autres groupes à risque étaient extrêmement limitées à la date des autorisations.

Swissmedic a par conséquent développé en collaboration avec l'Uppsala Monitoring Centre (UMC) de l'OMS le système de déclaration en ligne Paniflow, qui permet d'enregistrer au fur et à mesure les effets indésirables. Les professionnels ont été invités à saisir en ligne les effets indésirables graves supposés ou jusqu'alors inconnus, afin de garantir la saisie et l'identification rapides des nouveaux risques déterminants.

Une première évaluation des annonces reçues et des informations plus détaillées fournies sur demande par les annonceurs primaires a été réalisée quotidiennement, en étroite collaboration avec une société externe qui gérait également une hotline dédiée au système d'annonce. L'évaluation définitive des annonces, l'identification des nouveaux risques et les mesures qui en résultent ainsi que la communication avec le public par le biais d'un portail dédié à la pandémie sur le site web de Swissmedic représentaient les missions essentielles de l'équipe de pharmacovigilance de Swissmedic.

Le système d'enregistrement a reçu un accueil favorable de la part des spécialistes et malgré l'importante charge de travail supplémentaire durant la pandémie, des effets indésirables ont été décrits avec précision et annoncés en grand nombre et en temps quasi réel depuis toutes les régions du pays. Parmi eux quelques-uns étaient graves vu alors inconnus. Swissmedic a collaboré étroitement avec d'autres autorités nationales et internationales et publié régulièrement des rapports et des synthèses des données analysées sur son portail Pandémie. Des téléconférences hebdomadaires ont également été organisées avec de nombreux États membres de l'OMS, tout comme un échange de données et d'informations permanent avec l'UMC dans le cadre de l'International Drug Monitoring Programme de l'OMS. Les titulaires des autorisations des vaccins étaient eux aussi étroitement impliqués dans la surveillance de leurs produits.

Les annonces enregistrées jusqu'à la fin 2009 (env. 400) ont pour l'essentiel confirmé le profil d'effets secondaires connus par le biais des études cliniques et des vaccins saisonniers et coïncidé avec les observations internationales. Les signaux de sécurité enregistrés concernaient avant tout des aspects nouveaux de risques déjà connus des vaccins. Swissmedic a attiré l'attention sur les mesures de précaution correspondantes. Des informations détaillées sont disponibles dans les rapports publiés sur le site web de Swissmedic.

Des registres spéciaux ont été créés pour la surveillance des femmes enceintes vaccinées contre le virus A(H1N1): ceux de Focetria® et Pandemrix® sont gérés à l'étranger, tandis que le registre d'exposition au vaccin Celtura® est géré en Suisse, en collaboration avec le Swiss Teratogenic Information Service (STIS) à Lausanne, car Celtura® n'a été utilisé qu'en Suisse. Le STIS suit ces grossesses et leur issue à la demande du fabricant et de Swissmedic. Le STIS a également été chargé par Swissmedic de la surveillance des effets secondaires éventuels des médicaments antiviraux (oseltamivir/Tamiflu® et zanamivir/Relenza®) chez les femmes enceintes.

Sécurité des médicaments et mesures visant à réduire les risques

Swissmedic surveille les risques liés aux médicaments et ordonne, au besoin, des investigations et des mesures supplémentaires. Au niveau national, l'institut s'appuie sur les annonces individuelles d'effets indésirables. S'agissant des données internationales, la division Sécurité des médicaments a examiné en 2009 un total de 45 Pharmacovigilance Plans, qui doivent être fournis depuis 2007 avec les demandes d'autorisation de mise sur le marché de nouvelles substances actives (NAS), ainsi que plus de 300 Periodic Safety Update Reports (PSUR). Les deux principaux signaux de sécurité de l'année sous revue sont récapitulés ci-après.

Les comptes rendus des médias concernant les thromboses veineuses et les embolies pulmonaires chez les femmes sous contraceptifs oraux combinés ont déclenché une vaste discussion, à forte teneur émotionnelle. Ce risque rare mais potentiellement mortel est connu depuis les années 1960 et les informations destinées aux professionnels et aux patients contiennent des avertissements très détaillés. Bien que le risque accru des pilules de «troisième génération» relativement nouvelles au milieu des années 1990 ait littéralement déclenché en son temps une peur de la pilule («pill scare»), il est pratiquement retombé dans l'oubli à l'heure actuelle. Swissmedic a rappelé toutes les précautions nécessaires et informé les spécialistes et le public des résultats d'une analyse de grande envergure des données actuelles, réalisée conjointement avec le comité d'experts de Swissmedic. Contrairement aux vastes enquêtes antérieures, deux nouvelles études épidémiologiques suggèrent que le risque de thromboembolies veineuses des contraceptifs oraux combinés contenant de la drospirénone actuellement très répandus est légèrement accru et semble se situer entre celui des préparations de deuxième et de troisième générations. Les informations sur les médicaments seront adaptées dans le cadre de l'actuelle procédure de révision.

Les résultats de l'étude SCOUT qui visait à déterminer les risques cardiovasculaires du coupe-faim sibutramine ont été publiés en fin d'année. Ils suggèrent une augmentation modérée

mais néanmoins significative des complications cardiovasculaires durant la prise de ce médicament. Elles concernent toutefois des patients déjà malades pour lesquels la substance n'est pas autorisée. Swissmedic a immédiatement rendu compte de ces conclusions et statuera sur de plus amples mesures de réduction des risques après évaluation des données.

Défauts de qualité / retraits de lots

Les annonces relatives à des défauts de qualité ont une nouvelle fois augmenté en 2009, tant en Suisse qu'à l'étranger (plus 20% par rapport à 2008). Dans 25 cas, le défaut a entraîné un retrait. Sur les 325 annonces traitées en 2009, 77 concernaient des alertes internationales, une préparation suisse étant visée dans 28 annonces en provenance de l'étranger.

En raison des risques élevés qu'elles présentent, trois préparations ont dû être retirées jusqu'au niveau des patients. Un premier cas concernait une préparation utilisée pour le traitement de patients souffrant d'hypertension et d'angine de poitrine. Dans le deuxième cas, des comprimés contenant une substance active totalement différente avait été introduits dans des emballages de corticostéroïde à la suite d'une erreur de fabrication, ce qui a fait craindre des effets secondaires graves. La troisième préparation correspondait à un antitussif pour enfants retiré à cause d'impuretés. L'information instantanée du public, le retrait immédiat de ces médicaments ainsi que la sensibilisation ciblée des milieux spécialisés ont permis d'éviter toute atteinte à la santé causée par la qualité défectueuse de ces préparations.

Dispositifs médicaux

Au cours de l'année sous revue, six inspections portant sur la préparation et l'entretien de dispositifs médicaux ont été réalisées dans les hôpitaux. Les résultats des audits ont nécessité des mesures correctives dans quatre établissements inspectés. Des cas sensiblement plus nombreux ont pu être clôturés avec au total 78 procédures de surveillance du marché. Des mesures correctives se sont avérées nécessaires dans 28 procédures. Par ailleurs, sur les 63 nouvelles procédures ouvertes, douze ont fait l'objet d'une demande d'entraide administrative par une autorité étrangère partenaire

et douze autres par une autorité nationale. La concentration de la surveillance sur la vente de dispositifs médicaux dans les commerces de détail lancée dès l'année précédente s'est poursuivie durant l'année sous revue et a conduit à plusieurs interventions visant à garantir le respect des conditions de remise.

Médicaments à usage vétérinaire

Les chiffres de vente des antibiotiques dans le domaine vétérinaire se sont stabilisés après une augmentation continue au cours des années précédentes. On note par ailleurs aussi une tendance inquiétante à l'utilisation de principes actifs modernes qui sont considérés comme des antibiotiques de réserve en médecine humaine. Cette évolution a également été discutée avec les représentants du groupe d'experts «Médicaments vétérinaires». Celui-ci a estimé qu'il était indispensable de faire le lien entre les chiffres de vente relevés et les connaissances concernant l'utilisation directe sur l'animal et la situation effective des résistances en médecine vétérinaire. Il a également souligné la nécessité d'élaborer des directives en vue d'un usage correct et circonspect des médicaments et notamment des antibiotiques. À ce jour, de telles prescriptions font défaut en Suisse.

Les produits illégalement commercialisés en tant que produits de soin ou d'aliments pour animaux alors qu'il s'agit en fait de médicaments soumis à autorisation représentaient un autre volet important de la surveillance.

Stupéfiants

Toute livraison de stupéfiants en Suisse doit être annoncée à Swissmedic dans un délai de trente jours. Ces annonces visent à contrôler les flux de marchandises et permettent à Swissmedic et aux cantons de mettre à jour des abus ou des irrégularités. En 2009, quelque 790'000 annonces ont été envoyées à Swissmedic (2008: 650'000).

Systèmes d'annonce / vigilance

Les tâches de la section Vigilance incluent la saisie des annonces provenant de Suisse et qui concernent les risques des médicaments à usage humain (pharmacovigilance), des médicaments à usage vétérinaire (pharmacovigilance pour les médicaments vétérinaires) et des pro-

duits sanguins labiles (hémovigilance) ainsi que la mise en œuvre de mesures appropriées visant à réduire les risques.

Pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain

La tendance à l'augmentation progressive des annonces se confirme également en 2009: 5'366 annonces d'effets indésirables ont en tout été reçues (2008: 4'833). Une part importante concernait les thromboembolies veineuses sous contraceptifs oraux, après que ce problème connu de longue date a été repris par les médias et que les spécialistes tout comme un large public y ont été sensibilisés.

2'720 annonces émanaient de l'industrie (2008: 2'576), 2'275 des centres régionaux de pharmacovigilance (2008: 2'257) et 371 de la surveillance des vaccins pandémiques avec Paniflow. La hausse concernant les vaccins (625 en 2009; 245 en 2008) s'explique donc en premier lieu par la surveillance intensive des vaccins contre le virus A(H1N1).

Hémovigilance

En 2009, les annonces d'incidents d'hémovigilance sont restées stables par rapport aux années précédentes: 1'118 événements en tout ont été annoncés (2008: 1'112), dont 810 concernaient des réactions transfusionnelles (2008: 878) et 274 des «near miss» (2008: 235). Les contacts avec les responsables de l'hémovigilance dans les services de transfusion sanguine et les établissements qui effectuent des transfusions ont été entretenus en 2009, grâce à des visites de travail sur place et à des formations postgraduées dans l'institut. Un rapport annuel détaillé sur l'hémovigilance paraît séparément et est mis en ligne sur le site web de Swissmedic.

Pharmacovigilance pour les médicaments à usage vétérinaire

En 2009, 134 annonces d'effets indésirables de médicaments à usage vétérinaire ont été reçues en tout (2008: 106 annonces). Leur répartition est comparable à celle des années précédentes: les annonces les plus nombreuses avaient trait à des réactions chez les chiens (46%), chez les bœufs/veaux (23%) et les chats (19%). La plupart des annonces concernaient des préparations antiparasitaires (30%) et des anti-infec-



tieux (19%). Dans trois cas, les annonces ont entraîné des mesures: deux concernaient des adaptations de la rubrique «Effets indésirables» des médicaments vétérinaires et une l'arrêt de la vente illégale d'une préparation.

Quant au service de vaccinovigilance de l'institut de virologie et d'immunoprophylaxie, il a reçu en 2009 912 annonces, dont 866 avaient trait à des effets indésirables survenus dans le cadre de la campagne de vaccination contre la maladie de la langue bleue, ordonnée par la Confédération.

Matériorvigilance

Dans le cadre de la vigilance relative aux dispositifs médicaux, 1'270 cas ont été traités (2008: 1'148), dont 529 faisaient état d'incidents survenus en Suisse, 450 d'entre eux ayant conduit à des mesures correctives. Au total, 31 rapports ont été adressés à des autorités étrangères (2008: 30).

La cinquième révision des lignes directrices européennes sur le système de vigilance (MED-DEV 2.12/1) entraîne différents changements dans la gestion de la vigilance, qui ont été pris en compte dans la révision actuelle de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux. Swissmedic s'est notamment penché sur la concrétisation des nouveaux types d'annonces (rapports tendancielles et annonces récapitulatives). Plusieurs cas ont été transférés en 2009 de la vigilance à la surveillance du marché en vue d'un examen approfondi. Les contacts avec les autorités étrangères partenaires ont également été renforcés en 2009. Le réseau européen permet une meilleure coordination et une uniformisation des mesures sur le marché européen.

Surveillance des essais cliniques de médicaments et de dispositifs médicaux

En 2009, Swissmedic a notifié 260 essais cliniques de médicaments (73 de phase I dont 11 First in man, 61 de phase II, 99 de phase III et 27 de phase IV) et traité 3'836 annonces de modification. 148 des 260 essais notifiés n'ont pu être autorisés qu'après la levée d'une objection motivée. Quinze essais cliniques déposés ont été renvoyés au requérant. Vingt-six notifications concernant des dispositifs médicaux ont été traitées.

Neuf essais cliniques de médicaments ont fait l'objet d'inspections de conformité aux règles des BPC.

Quatre essais portant sur des dispositifs médicaux dans les spécialités Oncologie et Cardiologie ont par ailleurs été inspectés.

Publicité pour les médicaments

Au cours de l'année sous revue, le nombre de demandes d'autorisation de publicité pour des médicaments est tombé à 50 (2008: 80); 24 avaient trait à de la publicité dans la presse écrite et 26 à de la publicité dans les médias électroniques (télévision, radio, cinéma et Internet). Les annonces d'infractions présumées étaient, en revanche, en forte augmentation. Elles étaient au nombre de 73 (2008: 35), une procédure administrative ayant été engagée dans 17 cas. Une série de procédures concernait des publicités sur Internet pour des prestations médicales s'accompagnant d'une publicité simultanée pour des médicaments vendus sur ordonnance. Dix demandes ayant trait à des situations et stratégies publicitaires complexes ont été étudiées en plus d'un grand nombre de demandes téléphoniques (2008: 20).

Dans ses deux arrêts du 24 avril 2009 et celui du 9 septembre 2009, le Tribunal administratif fédéral a pleinement soutenu la demande de Swissmedic visant à protéger par un mot de passe l'accès à la publicité destinée aux professionnels sur Internet pour des médicaments soumis à ordonnance. Swissmedic a accordé aux entreprises un ultime délai de transition jusqu'à fin 2009 pour la mise en pratique de ces exigences.

Mesures de lutte contre les activités illégales *Contrôles douaniers*

Les bureaux de douane ont transmis à Swissmedic au cours de l'année sous revue 1'154 annonces d'envois suspects de produits thérapeutiques, dont 1'043 ont entraîné l'ouverture de procédures pour importation illégale. La plupart des envois (75%) ont été détruits au vu du risque élevé pour la santé que représentaient les produits qu'ils contenaient.

Une opération ciblée de deux jours a par ailleurs été organisée en novembre 2009 par Swissmedic en collaboration avec l'Administra-

tion fédérale des douanes, dans le cadre de l'opération internationale «Pangea» contre la vente illégale de médicaments.

La section Contrôle des médicaments illégaux enregistre les annonces émanant de consommateurs, de patients, de spécialistes, d'autres autorités, etc. concernant les médicaments non autorisés. Dans 51 cas, les annonces relatives à la vente illicite (commerce de gros) ont fait apparaître la nécessité de mesures directes qui ont été mises en œuvre. Les mesures relatives à la remise (commerce de détail) de médicaments illégaux ou à la distribution d'autres catégories de produits incombent aux autorités cantonales et leur sont transmises en conséquence.

Ventilation des annonces reçues en 2009

Commerce de gros illicite (compétence de Swissmedic)	74
Commerce de détail illicite (compétence des cantons)	49
Contrefaçons de médicaments	61
Allégations thérapeutiques illégales pour des cosmétiques ou des compléments alimentaires (compétence des cantons)	17
Évaluation de médicaments potentiellement illégaux	40
Annonces relatives à des activités de distribution illégales depuis l'étranger / divers	51
Nombre total d'annonces reçues en 2009	292

Contrefaçons de médicaments

Les contrefaçons de médicaments sont de plus en plus nombreuses à l'échelle planétaire. C'est pourquoi Swissmedic a renforcé la coopération internationale au sein de plusieurs comités d'experts, afin de garantir un échange d'informations rapide avec les autorités étrangères, qui s'avère essentiel pour la lutte contre les contrefaçons mais aussi contre toutes les activités en relation avec la criminalité pharmaceutique.

Sur les 61 cas de contrefaçons de médicaments signalés à Swissmedic, neuf concernaient la Suisse. Il s'agissait de produits en provenance de sources illégales. Mais il convient de souligner qu'aucune contrefaçon n'a à ce jour été découverte dans les canaux de distribution légaux en Suisse.

Les annonces internationales font apparaître une recrudescence mondiale des produits amincissants présentés comme naturels. Swissmedic a analysé de tels produits saisis lors de l'importation et a, dans la plupart des cas, décelé des composants synthétiques non déclarés et dangereux pour la santé. Des hormones stéroïdiennes ont également été décelées en laboratoire dans des prétendus compléments alimentaires pour culturistes. Swissmedic a informé et mis en garde le public dans ces deux cas.

Analyses en laboratoire

Le laboratoire OMCL a développé des méthodes permettant d'identifier et de quantifier rapidement les composants synthétiques dans les médicaments, en collaboration avec les autorités sanitaires de Singapour (Health Sciences Authority HSA). En l'espace d'une demi-heure, une préparation peut ainsi être analysée à la recherche de quelques centaines de composants. Cette nouvelle méthode est essentiellement utilisée sur les préparations illégales à la composition inconnue ainsi que sur les produits végétaux soupçonnés de contenir des composants synthétiques. Elle a déjà été utilisée avec succès sur des douzaines de préparations.

Procédures de recours

Le Tribunal administratif fédéral a instruit au cours de l'année sous revue 13 recours déposés contre des décisions rendues dans le domaine de la surveillance du marché. Quatre recours ont été entièrement rejetés et huit autres ont été classés. Un recours a été partiellement approuvé par le Tribunal administratif fédéral. Le Tribunal fédéral a statué sur cinq dossiers et n'est entré en matière dans aucun de ces cas. Huit nouveaux recours ont au total été introduits devant le Tribunal administratif fédéral durant l'année sous revue.

INFORMATION

Swissmedic informe rapidement et de manière ciblée le public des nouvelles découvertes concernant des produits thérapeutiques potentiellement dangereux pour la santé de leurs utilisateurs. Cette activité d'information s'insère dans le mandat sociopolitique qui lui a été confié, qui consiste à protéger les consommateurs et les patients des risques pouvant provenir de médicaments et de dispositifs médicaux. Outre ces informations relatives à la sécurité, Swissmedic transmet d'autres informations telles que des décisions d'autorisation ou des modifications essentielles apportées à des informations sur les médicaments, qui présentent un intérêt majeur pour les personnes ou les organisations concernées.

Sécurité des médicaments et des dispositifs médicaux

Plus de 30 cas de risques liés à des médicaments ont été signalés aux spécialistes par l'intermédiaire de circulaires rédigées par les entreprises concernées (Healthcare Professional Communication, HPC) ou par des communiqués de Swissmedic. Une grande place a en outre été accordée à la communication en temps réel sur la vigilance des vaccins contre la grippe A(H1N1), pour laquelle un portail dédié à la pandémie a même été mis en place sur le site web de Swissmedic. Par ailleurs, deux numéros de la «Pharmacovigilance Newsletter» ont à nouveau été publiés cette année et mis en ligne sur le site Internet de Swissmedic dans chacune des langues officielles suisses et en anglais.

En plus des articles sur les autorisations, les retraits de lots, les annonces de défauts de qualité, des informations sur des thèmes spécifiques ont été publiées dans le Journal Swissmedic, par exemple les exigences posées à la publicité pour les médicaments quant aux informations sur le titulaire de l'AMM ou une aide pour l'expertise sous forme de liste de contrôle pour l'examen de la publicité pour des médicaments.

Défauts de qualité et retraits de lots

Swissmedic informe le grand public dans les meilleurs délais des retraits de lots de produits thérapeutiques. Au cours de l'année sous revue, 25 retraits de lots de médicaments ont été ordonnés en raison de défauts de qualité. Trois d'entre eux ont même dû être opérés jusqu'au niveau des patients du fait du danger majeur qu'ils représentaient pour la santé.

- Dans le premier cas, il s'agissait d'un sirop antitussif pour enfants qui présentait un défaut de qualité ayant conduit à une dégradation de l'agent conservateur et à la formation de substances indésirables. Ce retrait a été annoncé par communiqués de presse, annonces et circulaires adressées aux clients ayant reçu directement livraison du produit défectueux.
- En octobre, Swissmedic a été averti que des boîtes d'une préparation à base d'un corticostéroïde à faible dosage pourraient en fait contenir des comprimés d'éphédrine, un principe actif susceptible d'entraîner une hypertension et des crises de tachycardie. Aussi a-t-il été conseillé aux patients de consulter sans délai un médecin en cas de prise par erreur du mauvais médicament.
- Dans le troisième cas, une préparation indiquée dans le traitement de l'hypertension et de l'angine de poitrine a dû être retirée du marché, car les boîtes contenaient non pas des gélules de 10 mg de principe actif, mais des gélules de 5 g seulement de principe actif.

Commerce illégal

Swissmedic a informé les milieux concernés ainsi que la population des risques que les importations non autorisées de médicaments pour animaux de rente représentent pour la santé publique et de la nouvelle hausse des importations illégales de médicaments.

En mars, Swissmedic a publié un communiqué mettant en garde contre les dangers liés à l'achat et à la prise de produits amincissants prétendument végétaux, dans lesquels des composants synthétiques non déclarés ont été décelés par les laboratoires de l'institut.

En juillet, Swissmedic a par ailleurs alerté la population contre les risques liés à la prise sans contrôle médical de préparations anabolisantes, qui ont fait leur entrée également dans le sport amateur et qui mettent gravement en danger la santé de leurs consommateurs. Cette mise en garde a été complétée en décembre par l'annonce de la présence dans des compléments alimentaires d'hormones stéroïdiennes jamais étudiées et de la vente dans le milieu du culturisme d'une substance dangereuse censée brûler les graisses.

En novembre, la Suisse a en outre participé, avec 24 autres pays, à une semaine d'action

internationale de lutte contre le commerce illégal de médicaments. Ainsi, les colis en provenance d'Asie ont été contrôlés de manière systématique à l'aéroport de Genève et les résultats de cette opération « Pangea » ont été détaillés dans un communiqué de presse.

Pendant l'année sous revue, Swissmedic a également publié sur son site web 362 annonces de mesures correctives concernant des dispositifs médicaux (2008: 329). Parmi elles, citons des retours aux fabricants de dispositifs médicaux défectueux, des réparations chez l'utilisateur ou des informations adressées aux clients au sujet de mesures de précaution complémentaires à observer lors du maniement de dispositifs médicaux.

Site Internet

Le site Internet de Swissmedic est la principale plateforme de l'institut pour communiquer de manière efficace et globale des informations sur les produits thérapeutiques aux milieux concernés et intéressés. Depuis la mi-janvier de l'exercice sous revue, le site Internet de l'institut a fait peau neuve. L'implémentation d'une solution technique moderne offrant des fonctionnalités de navigation et de recherche en temps réel ainsi que la nouvelle structure du site permettent à Swissmedic de donner à tous les milieux intéressés l'information souhaitée, en alliant rapidité et qualité. Il est par ailleurs désormais possible de s'abonner à la newsletter de Swissmedic pour être informé par courriel des mises à jour des pages fréquemment modifiées.

Depuis le début du deuxième semestre, nous disposons en outre d'un outil statistique performant. Notre site Internet enregistre chaque mois en moyenne 14'306 visites, le record de connexions ayant été atteint en décembre, avec 18'744 visiteurs. En moyenne, 603'310 pages ont été consultées. Au troisième trimestre, les plus téléchargées ont été, outre les listes des médicaments autorisés, le Journal Swissmedic ainsi que la liste des substances homéopathiques et anthroposophiques (liste SHA). Enfin, au quatrième et dernier trimestre, les informations professionnelles des vaccins pandémiques Celtura, Focetria et Pandemrix ont été les pages les plus téléchargées.

Contact avec les médias

En 2009, comme les années précédentes, Swissmedic a mis l'accent dans ses contacts avec les médias sur l'information et la sensibilisation de la population au sujet des produits thérapeutiques. L'un des thèmes centraux d'information de la population suisse a bien entendu été l'autorisation des trois vaccins contre la grippe pandémique. Notre directeur, M. Jürg H. Schnetzer, a d'ailleurs tenu trois conférences de presse pour faire régulièrement le point sur l'état d'avancement et sur les résultats des procédures d'autorisation.

En fin d'année 2009, les vifs débats autour de la durée du processus d'autorisation ont permis d'aborder un autre sujet central pour l'institut, à savoir la collaboration avec l'Agence européenne des médicaments (EMA).

Les possibles dangers liés à la pilule contraceptive ont été un autre sujet ayant trouvé un large écho dans les médias. Soulignons que ce sont d'abord les médias électroniques qui ont relaté plusieurs cas de femmes sous contraceptifs oraux ayant été victimes de graves problèmes de santé ou étant décédées des suites d'une embolie. Swissmedic a rappelé dans chacune de ses prises de position les risques, notamment de thromboembolies veineuses, liés aux pilules contraceptives.

Quant aux autres communiqués de presse, qui mettaient en garde contre des produits thérapeutiques dangereux ou illégaux, ils ont conféré à Swissmedic une image positive dans les médias suisses.

Enfin, en 2009, notre division Relations médias a publié 35 communiqués de presse.

Renseignements

Au cours de l'exercice sous revue, Swissmedic a répondu à quelque 4800 demandes de renseignements émanant de consommateurs, de patients et de professionnels. Beaucoup concernaient la pandémie ainsi que la réglementation relative aux produits thérapeutiques et la délimitation entre médicaments, dispositifs médicaux, denrées alimentaires et objets usuels. Lorsque les questions posées n'étaient pas du ressort de Swissmedic, les demandeurs ont été orientés vers la personne ou l'entité compétente. Ainsi, ceux qui nous ont

adressé des questions relatives à des denrées alimentaires ou à des produits cosmétiques ont été invités à les soumettre à l'Office fédéral de la santé publique.

Loi fédérale sur le principe de la transparence dans l'administration (LTrans)

Dix demandes d'accès à des documents officiels ont été adressées à Swissmedic pendant l'exercice considéré (2008: 5). Dans trois cas, l'accès a pu être accordé. Deux demandes ont par ailleurs reçu une réponse partiellement positive et trois autres ont été rejetées pour diverses raisons.

Manifestations

En 2009, Swissmedic a organisé 11 manifestations, parmi lesquelles:

- Une journée d'information des milieux spécialisés sur le thème de l'assurance-qualité appliquée à la fabrication d'aliments pour animaux et d'aliments médicamenteux. Cette rencontre a été organisée en collaboration avec le centre de recherches Agroscope Liebefeld-Posieux ALP.
- Une formation continue de deux jours autour de thèmes liés aux BPD et BPF pour des inspecteurs suisses et étrangers.
- Une journée d'information pour les fabricants et titulaires d'autorisations de mise sur le marché de médicaments vétérinaires sur le thème des exigences de l'ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPMéd).
- Une journée germanophone et une journée francophone pour les responsables de la matériovigilance des hôpitaux. Ces deux manifestations ont permis de mettre en lumière, à l'aune d'exemples concrets, les processus de traitement des annonces d'incidents graves. Un rapport d'expérience d'un hôpital a en outre permis de présenter la mise en œuvre pratique.
- La réunion annuelle pour les organismes suisses d'évaluation de la conformité, qui a été consacrée pour l'essentiel aux modifications qui s'appliqueront à compter du 21 mars 2010 à l'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux.
- Deux séminaires sur des thèmes liés au droit de la publicité (en collaboration avec la SGCI),

qui s'adressaient spécifiquement aux responsables de la publicité au sens de l'article 25 de l'ordonnance sur la publicité des médicaments (OPMéd).

- Une formation de l'OCDE pour les nouveaux inspecteurs en BPL (avec les autorités suisses en charge des BPL), à laquelle ont pris part 104 participants venant de 37 pays.
- Deux réunions d'introduction à l'eCTD (electronic Common Technical Document).

De plus amples informations sur les manifestations de Swissmedic sont disponibles sur notre site Internet.

Enfin, 23 tables rondes ont eu lieu, auxquelles ont participé des représentants des associations industrielles. Ces rencontres ont été l'occasion pour eux de discuter et de traiter notamment des problèmes rencontrés avec la nouvelle procédure d'autorisation, les nouvelles instructions (génériques, art. 13 LPTh, Scientific Advice, Clarification Meeting) ainsi que de l'introduction de la présentation au format électronique de la documentation d'autorisation (eCTD).

Conférences

Conformément à la mission d'information qui est la sienne, Swissmedic informe la population de manière proactive. Ainsi, pendant l'exercice sous revue, des experts de Swissmedic ont participé à de nombreuses manifestations externes et tenu plus de 110 conférences. Plusieurs collaborateurs de la division Dispositifs médicaux ont présenté 41 exposés visant à faire connaître les exigences en matière de réglementation. Il convient de souligner à cet égard diverses conférences destinées au personnel hospitalier, une introduction à la stérilisation des dispositifs médicaux pour les petits cabinets, une revue de synthèse pour le secteur des dispositifs dentaires ainsi que des allocutions sur l'évaluation clinique des dispositifs médicaux.

Un aperçu des interventions faites pendant l'année en cours par des collaborateurs de Swissmedic lors de manifestations organisées par des tiers est d'ailleurs à votre disposition sous la rubrique « Collaboration » de notre site Internet.

NORMALISATION

Suite à l'annonce faite par Swissmedic qu'il accepterait dès le 1^{er} janvier 2010 la documentation accompagnant une demande d'autorisation au format eCTD, l'institut a informé à maintes reprises sur le dépôt électronique des dossiers lors de nombreuses manifestations externes.

Swissmedic a par ailleurs poursuivi en 2009 son engagement dans la nouvelle filière d'études de master en Medicinal and Industrial Pharmaceutical Sciences (MIPS) à l'EPF de Zurich; ces interventions avaient principalement pour objectif de faire connaître les exigences réglementaires qui s'appliquent en Suisse.

Pour la première édition du cycle de formation intitulé «MEGRA StartUp Schweiz», Swissmedic a en outre mis à la disposition de l'association Mitteleuropäische Gesellschaft für Regulatory Affairs e.V. (MEGRA) des conférenciers dont les interventions avaient pour thèmes des aspects réglementaires tels que «les procédures d'autorisation en Suisse», «le dossier d'autorisation» ou encore «annonce et approbation d'essais cliniques».

Législation

L'année sous revue a été marquée par une activité législative intense, et en particulier par la deuxième étape des travaux de révision de la loi sur les produits thérapeutiques. Par ailleurs, les activités en cours liées aux lois et ordonnances, dont certaines ont démarré depuis longtemps déjà, se sont poursuivies. Il s'agit des projets suivants :

Révisions en cours

Révision de la loi sur les produits thérapeutiques, deuxième étape (LPT 2)

Dans le cadre du projet LPT2, deux consultations des offices ont eu lieu, dont la première a été engagée le 18 février et la seconde le 30 juin 2009. Les deux procédures ont engendré de nombreuses prises de position, dont certaines divergentes, qui ont dû être analysées et évaluées. Des entretiens intensifs ont donc eu lieu avec les offices fédéraux concernés et le remaniement et l'adaptation du projet de loi et du rapport explicatif ont exigé un travail considérable. Le 1^{er} octobre 2009, la procédure de consultation a été lancée par le Conseil fédéral. Un délai courant jusqu'au 5 février 2010 a été fixé pour la prise de position des parties prenantes, délai ayant dû, dans quelques rares cas, être repoussé au 5 mars 2010. Des collaborateurs de tous les secteurs de Swissmedic sont investis dans le projet LPT2.

Dispositions d'exécution de la loi sur les produits thérapeutiques

Des dispositions d'exécution concernant la révision de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT1) décidée par le Parlement le 13 juin 2008 doivent encore être édictées avant que les amendements puissent entrer en vigueur. Les révisions des ordonnances, placées sous l'égide de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), seront réalisées en deux vagues successives: la première vague comprend une révision partielle de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (et notamment une adaptation du droit suisse en la matière à la directive européenne 2007/47/CE) et de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires, mais aussi la révision de deux dispositions de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd) relatives au droit de remise des droguistes, ainsi que des disposi-



tions d'exécution devant permettre l'application de l'article 13 LPT_H; dans la seconde vague doivent ensuite être édictés des amendements supplémentaires à l'OMéd ainsi qu'à l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd), qui sont en relation directe avec la LPT_H1.

Ordonnance sur le contrôle des stupéfiants et des précurseurs

Swissmedic a poursuivi sa collaboration avec l'OFSP, qui rédige une nouvelle Ordonnance regroupant l'ordonnance du Conseil fédéral sur les stupéfiants (OStup) et celle sur les précurseurs (OPrec) actuellement en vigueur. Cette nouvelle Ordonnance est nécessaire en raison de la modification de la loi sur les stupéfiants adoptée par le peuple le 30 novembre 2008.

Les ordonnances de l'institut (OStup-Swissmedic et OPrec-Swissmedic) énoncent dans leurs annexes les substances qui sont classées comme stupéfiants, précurseurs ou produits chimiques par la loi sur les stupéfiants et qui peuvent être utilisées pour la fabrication de stupéfiants et de substances psychotropes. Suite à diverses mesures de surveillance du marché et à des adaptations aux normes internationales – notamment aux conventions de l'ONU –, ces annexes doivent être adaptées.

Ordonnance sur les allergènes

Le Conseil de l'institut a adopté le 11 décembre 2009 l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée des préparations à base d'allergènes (Ordonnance sur les allergènes, OAllerg) et fixé sa mise en vigueur au 1^{er} mars 2010.

Les préparations à base d'allergènes sont des médicaments soumis à autorisation. La plupart des préparations autorisées ont été examinées dans les années 1990 selon des bases légales considérées aujourd'hui comme dépassées. L'ordonnance sur les allergènes décrit la procédure d'autorisation simplifiée de préparations à base d'allergènes destinées au diagnostic et utilisées à des fins thérapeutiques. Elle assure la disponibilité de cette classe spéciale de médicaments, tout en tenant compte dans le même temps de leur complexité et du potentiel de risque qui leur est propre. L'or-

donnance sur les allergènes s'appuie sur les exigences consolidées au plan européen, qui rendent compte des dernières connaissances scientifiques et techniques acquises.

Collaboration internationale

Conférence internationale contre la criminalité dans le domaine des médicaments

Un réseau international qui fonctionne bien est indispensable pour lutter contre la criminalité dans le domaine des médicaments. Les autorités luttent en effet partout dans le monde contre le commerce illégal de contrefaçons et de médicaments souvent dangereux et de mauvaise qualité.

Swissmedic a organisé en 2009 à Berne la conférence annuelle du PFIPC (Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime) mais aussi de l'ILFCM (International Laboratory Forum on Counterfeit Medicines).

La conférence PFIPC, qui a eu lieu du 8 au 12 juin 2009, a réuni 33 personnes issues de 18 pays. Elle a été l'occasion d'échanger des expériences et des informations sur les tendances et les évolutions mais aussi d'élaborer des projets communs visant à améliorer davantage la collaboration internationale. L'accent a été mis en particulier sur la préparation d'actions coordonnées pour lutter contre le commerce illégal de produits thérapeutiques sur Internet. L'ILFCM a siégé en même temps que le PFIPC.

Convention entre la Suisse et la Nouvelle-Zélande

Le 15 octobre 2009 a été signée une convention entre le Ministry of Health de Nouvelle-Zélande et le Département fédéral de l'intérieur concernant l'échange d'informations dans le domaine des produits thérapeutiques. Cet accord, qui a été signé par les deux directeurs de ces autorités d'exécution, M. Jürg H. Schnetzer et M. Stewart Jessamine, concerne aussi bien les médicaments que les dispositifs médicaux.

Echanges bilatéraux et multilatéraux dans le cadre de MoU en place

Dans le cadre de Memoranda of Understanding existants, les activités de collaboration déjà couronnées de succès avec les autorités de

contrôle des médicaments de l'Australie, du Canada, de Singapour et des Etats-Unis, ont été poursuivies.

La coopération intensive avec les autorités compétentes d'Australie, du Canada et de Singapour a encore été élargie. Ainsi a notamment été poursuivi le projet de collaboration avec la Nouvelle-Zélande («The Smart GMP Regulation Initiative»), qui permet l'échange d'informations sur les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) de fabricants ainsi que la réalisation d'inspections communes. Ce projet repose sur un système d'alerte rapide en cas de déviations par rapport aux BPF critiques observées lors des inspections communes.

Swissmedic entretient par ailleurs une collaboration étroite avec la Health Sciences Authority (HSA) de Singapour. Les laboratoires de ces deux autorités visent un échange intensif d'expériences, en particulier dans l'analyse de contrefaçons. Au début de l'année dernière, un expert du laboratoire de Swissmedic a d'ailleurs travaillé pendant trois mois à Singapour. En contrepartie, la responsable du département de droit pénal ainsi qu'une collaboratrice du laboratoire médico-légal de la HSA ont séjourné chez Swissmedic pour y suivre des formations.

Les relations avec les autorités japonaises de contrôle de médicaments Ministry of Health, Labor and Welfare (MHLW) et la Pharmaceutical and Medical Device Agency (PMDA) ont également pu être intensifiées durant la pandémie mondiale due au virus A(H1N1).

Heads of Agencies (HoA) Summit

M. Jürg H. Schnetzer, directeur de Swissmedic, a participé au «HoA Summit» de cette année qui s'est tenu du 12 au 15 octobre 2009 à Ottawa, au Canada. Cette rencontre, créée par la Food and Drug Administration (FDA) américaine en 2006, a pour objet de permettre aux directeurs des autorités invitées d'échanger des informations sur des thèmes d'actualité. Le sommet de cette année avait pour principal thème: «Les stratégies dans la collaboration internationale»; parmi les autres sujets importants abordés, on peut citer l'échange des dernières informations sur la pandémie au virus A(H1N1).

Union européenne

Les services d'inspection de Swissmedic ont régulièrement participé à des rencontres de l'EMA (l'Agence européenne des médicaments), par exemple en tant qu'observateurs au sein du GMDP Inspectors Working Group. Des entretiens ont également eu lieu sur l'utilisation conjointe de la base de données EudraGMP, qui permettra d'améliorer à l'avenir l'échange de données sur les autorisations d'exploitation, les inspections et les certificats.

Swissmedic collabore étroitement avec les groupes de travail européens visant à optimiser l'échange d'informations entre autorités et à harmoniser les mesures de surveillance du marché dans le domaine des dispositifs médicaux.

Le 27 novembre 2009, le Conseil fédéral a confié à Swissmedic le mandat de négocier des accords sur l'échange d'informations avec la Commission européenne et l'EMA.

Organisation mondiale de la santé (OMS)

Des experts de Swissmedic ont soutenu l'OMS en particulier dans l'élaboration de directives. Swissmedic est également membre du BRN (Blood Regulators Network) créé par l'OMS, au sein duquel des autorités majeures disposant de larges expériences dans le secteur du contrôle du sang et des produits sanguins et qui exercent une surveillance complète de tous les aspects connexes, de la transfusion sanguine à l'autorisation de produits sanguins, en passant par l'hémovigilance, travaillent à des problématiques d'actualité spécifiques liées à la sécurité des produits sanguins. Ces autorités élaborent également des recommandations dans le cadre du BRN:

www.who.int/bloodproducts/brn/en/

Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)

Un document (Technical interpretation) interprétant et expliquant certains points de la révision de l'annexe 1 (fabrication des médicaments stériles) des BPF a été établi par les services d'inspection de Swissmedic en collaboration avec les services régionaux d'inspection. Ce document, qui a été échangé avec des associations suisses de l'industrie pharmaceutique, a soulevé un grand intérêt auprès de plusieurs

autorités membres de la PIC/S. Après consultation internationale, une version commune à la PIC/S et à l'EMA a été élaborée.

De plus, cette interprétation technique a fait l'objet d'un atelier (dirigé par un inspecteur de Swissmedic, principal auteur du document) lors du séminaire annuel de la PIC/S qui a eu lieu en novembre à Uppsala en Suède, consacré à la « Fabrication aseptique respectivement stérile: des principes actifs aux médicaments prêts à l'emploi ».

Direction Européenne de la Qualité du Médicament (DEQM)

Dans le cadre du programme d'inspections de la Division de la Certification des Substances de la DEQM, deux inspecteurs de Swissmedic ont participé chacun à une campagne de deux inspections en Chine auprès de fabricants de principes actifs. Cette contribution de Swissmedic à la collaboration internationale visant, au moyen d'inspections conjointes et d'échanges d'informations, à améliorer l'assurance de la qualité des principes actifs importés, s'ajoute ainsi au projet de collaboration (« The Smart GMP Regulation Initiative ») entre les autorités compétentes de quatre pays (Australie, Canada, Nouvelle-Zélande et Singapour), qui a débuté fin 2007.

Pharmacopée – le recueil des médicaments

Les directives en matière de qualité des préparations, principes actifs et excipients qui figurent dans la Pharmacopée Helvétique (Ph.Helv.) ainsi que dans la Pharmacopée Européenne (Ph.Eur.) constituent le fondement sur lequel reposent les procédés de fabrication de médicaments, y compris leur contrôle. Les directives de la Pharmacopée sont impératives pour l'industrie pharmaceutique, les pharmacies des hôpitaux, les pharmacies d'officine et les drogueries. Plus de 110 experts suisses regroupés en réseau participent à son élaboration, un système qui s'avère à la fois extrêmement avantageux et efficace.

Le Supplément 10.2 de la Ph.Helv., largement adapté à la Ph.Eur., a été mis en vigueur le 1^{er} janvier 2009. Il contient la nouvelle monographie générale « Préparations anthroposopiques » élaborée avec le concours des groupes d'utilisateurs concernés, qui contribue

de façon notable à assurer la qualité requise des médicaments anthroposopiques dans toute la Suisse et qui suscite également l'intérêt des milieux internationaux.

De son côté, la Ph.Eur. a été complétée de trois suppléments, qui sont entrés en vigueur le 1^{er} janvier (pour le supplément 6.3), le 1^{er} avril (pour le supplément 6.4) et le 1^{er} juillet 2009 (pour le supplément 6.5). Des spécialistes suisses ont apporté une contribution considérable à l'élaboration de ces suppléments dans le cadre de quelque 75 mandats de groupes d'experts.

Outre l'élaboration de nouvelles prescriptions, les prescriptions existantes sont constamment remaniées, ce qui permet de s'aligner sur l'état de la science et de la technique, de garantir un contrôle approprié des matières premières et des préparations dans un marché globalisé et de fournir une contribution importante, et non des moindres, à la lutte contre les contrefaçons de médicaments.

Ces dernières années, les médicaments de la médecine complémentaire ont largement gagné en importance en Europe. Afin de pouvoir exécuter son mandat légal et de s'assurer les connaissances techniques nécessaires pour la Ph.Eur. et la Ph.Helv., Swissmedic a constitué un Comité d'experts pour les médicaments de la médecine complémentaire. Ce nouveau comité, qui a démarré ses activités en août 2009, est chargé de l'élaboration et du contrôle de textes de la Pharmacopée sur les médicaments homéopathiques, anthroposopiques et de la médecine traditionnelle chinoise.

Normes techniques / dispositifs médicaux

Comme pendant l'exercice précédent, Swissmedic a de nouveau siégé pendant l'année sous revue au sein de comités de normalisation nationaux et de commissions techniques qui accompagnent la normalisation européenne et internationale des dispositifs médicaux. Se fondant sur la situation juridique qui règne en Suisse et en Europe, Swissmedic part du principe que les exigences spécifiques sont considérées comme respectées lorsque les dispositifs médicaux répondent aux normes européennes harmonisées. La liste de ces normes reconnues a été à nouveau mise à jour par Swissmedic en 2009 et publiée dans la Feuille fédérale; elle peut aussi être consultée sur le site Internet de Swissmedic.

DROIT PÉNAL

En 2009, la division pénale de l'institut a reçu 44 nouvelles dénonciations et a pu traiter 35 dossiers. Au total, 15 mandats de répression ont été notifiés, condamnant quatre entreprises et 13 personnes physiques à des amendes pour des infractions dans les domaines du commerce illégal et de la publicité. Dans un cas, la confiscation d'un montant de plus de CHF 100'000.– a été prononcée. Cinq actions ont été entreprises en relation avec l'interdiction d'octroyer ou d'offrir des avantages matériels (art. 33 LPTh), dont des procédures pour mesures administratives particulières et l'envoi de courriers de contestation. Trois procédures de ce type ont également été clôturées et des renseignements ont été fournis par écrit sur 18 affaires.

Sept procédures, dont six dans le domaine du commerce illégal et une concernant l'article 33 LPTh ont été conduites devant des autorités pénales cantonales de première et de deuxième instances. Par exemple, dans un cas, un tribunal de première instance a prononcé par défaut une peine de quatre ans et demi de réclusion contre une personne accusée d'avoir commercialisé pour plusieurs millions de francs de produits prétendument naturels censés soigner la sclérose en plaques, ainsi que d'avoir commis des infractions financières. L'affaire devra de nouveau être jugée, dans la mesure où le prévenu a déposé une demande de relief du défaut. Dans un autre cas, un tribunal de deuxième instance cantonale a confirmé la peine de 90 jours-amende et CHF 15'000.– d'amende, assortie d'une créance compensatrice importante rendue en première instance en 2008. Ce jugement a été attaqué devant le Tribunal fédéral où il est actuellement en cours d'examen. En outre, un tribunal a confirmé une créance compensatrice de plus de CHF 230'000.– prononcée par l'institut par voie de mandat de répression. La procédure concernant l'article 33 LPTh fait suite à un mandat de répression rendu par Swissmedic et à une opposition de la prévenue. Un jugement de première instance cantonale est attendu courant 2010. Enfin, une procédure de conversion d'amende a conduit un tribunal à contraindre un condamné à effectuer 83 jours de peine privative de liberté pour une amende de CHF 2'500.– impayée.

Les affaires qui portent sur des réseaux, avec parfois des implications internationales, nécessitent l'engagement de moyens importants. Dans le cadre des procédures qu'ils ont conduites en 2009, les membres de la division pénale ont procédé à sept perquisitions et à dix auditions et ils ont répondu à une demande d'entraide judiciaire pénale internationale. Ces chiffres ne comprennent pas les opérations menées par les autorités cantonales et auxquelles les collaborateurs de l'institut ont coopéré. Les mesures prises n'ont fait l'objet d'aucune plainte devant le Tribunal pénal fédéral et le Département fédéral de l'intérieur. L'institut a requis du Tribunal pénal fédéral la levée de scellés sur un séquestre. Cette dernière a été rejetée pour des motifs de procédure. Après complément, une nouvelle requête est sur le point d'être déposée.

La division pénale a mis l'accent en 2009 sur l'information au public. Trois publications ont été effectuées en 2009, la première sur la mise en danger en matière de médicaments vétérinaires, la seconde sur des décisions rendues par la division pénale et la troisième, en collaboration avec la division de contrôle du marché des médicaments, pour mettre en garde contre un produit dangereux découvert dans le cadre d'une procédure pénale.

Un recours déposé par le Ministère public de la Confédération sur requête de l'institut dans une affaire cantonale a été admis.

L'institut a poursuivi en 2009 l'intensification de sa collaboration avec les polices et les autorités pénales cantonales dans le but d'optimiser la qualité des procédures, tout en utilisant les ressources de part et d'autre de manière rationnelle. Cette collaboration s'est concrétisée notamment par la mise sur pied d'une offre de formation à l'attention des polices cantonales, ainsi que par la désignation d'une personne de contact auprès de chaque police cantonale. Ce processus se poursuivra en 2010. En outre, sept requêtes de jonction de procédures de l'institut à des procédures cantonales ont été déposées et acceptées.

PERSPECTIVES

En 2010, le Conseil de l'institut s'appuiera sur l'évaluation de l'analyse de l'allocation des ressources basée sur les risques (RIBERA) effectuée en 2009 pour redéfinir la stratégie de Swissmedic pour les années à venir. Cette réflexion sera menée également dans la perspective de l'élaboration du nouveau Mandat de prestations 2011-2014, qui aura lieu cette année.

Par ailleurs, en avril prochain, Swissmedic organisera avec le Conseil de l'Europe, dans le cadre de la présidence suisse du Conseil de l'Europe, une conférence internationale sur la mise en œuvre pratique de la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon de produits médicaux («Towards the practical implementation of the Council of Europe convention on counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health – MEDICRIME Convention»).

Rappelons également que, fin novembre 2009, le Conseil fédéral a chargé Swissmedic d'engager des négociations avec la Commission européenne et l'Agence européenne des médicaments (EMA). Un accord portant sur l'échange d'informations dans le cadre de la pandémie de grippe A(H1N1) a ainsi d'ores et déjà pu être signé et la poursuite en 2010 des discussions en vue de l'intensification de la collaboration est une priorité absolue de l'institut.

En décembre 2009, à l'invitation de Mme Christine Beerli, présidente du Conseil de l'institut, une première table ronde a eu lieu avec des représentants d'associations de patients et de consommateurs, à qui il a été demandé d'indiquer les thèmes de discussion qu'ils souhaitent aborder en priorité avec Swissmedic. L'institut en reprendra deux ou trois en 2010 lors de tables rondes spécifiques et d'une nouvelle table ronde générale réunissant toutes les organisations intéressées.

Par ailleurs, au cours du deuxième semestre 2010, la nouvelle présentation du site Internet de Swissmedic, introduite en janvier 2009, sera remaniée notamment à l'aune des résultats de l'enquête menée en 2009.

2010 sera aussi l'année d'une refonte approfondie du rapport d'activité de Swissmedic, de manière à ce qu'il soit davantage axé sur la reddition des comptes et la présentation des prestations fournies par l'institut.

Quant à la révision en cours de la loi sur les produits thérapeutiques (2^{ème} paquet), elle sera suivie en 2010 de l'évaluation des résultats de la consultation externe.

L'exercice 2010 sera également celui de la modernisation complète de notre infrastructure IT, qui commencera avec un projet qui devra jeter les bases de la mise en œuvre dans les quatre à cinq années à venir de la nouvelle architecture informatique.

Enfin, le mandat de la task force Avance, à savoir venir à bout des demandes en souffrance, prendra fin au terme de l'année 2010. Le Conseil de l'institut avait mis sur pied à titre temporaire cette task force, pour laquelle 23 postes supplémentaires avaient été créés. Swissmedic entend conserver les membres de cette task force et leur proposer à cet effet d'autres fonctions.

PANORAMICA

In seguito alla valutazione delle allocazioni delle risorse basata sul rischio (RIBERA), eseguita nel 2009, nel 2010 il Consiglio dell'Istituto rielaborerà la strategia di Swissmedic per l'anno a venire, tenendo parimenti conto del nuovo mandato di prestazioni per gli anni 2011–2014, attualmente in preparazione.

Nel quadro della presidenza della Svizzera nel Consiglio d'Europa, Swissmedic organizzerà nell'aprile 2010 a Basilea insieme al Consiglio d'Europa una conferenza internazionale sull'implementazione pratica della convenzione del Consiglio d'Europa sulle contraffazioni degli agenti terapeutici («Towards the practical implementation of the Council of Europe convention on counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health – MEDICRIME Convention»).

Dopo aver ricevuto preciso mandato in merito dal Consiglio federale, a fine novembre 2009 Swissmedic ha avviato delle trattative su una maggiore collaborazione reciproca con la Commissione europea e l'Agenzia europea dei medicinali EMA. In un primo tempo esse hanno portato alla conclusione di un accordo sullo scambio di informazioni nell'ambito del virus pandemico A(H1N1). Nel 2010 proseguiranno con la massima priorità in vista di una maggiore collaborazione.

Nel dicembre 2009 su invito di Christine Beerli, presidente del Consiglio dell'Istituto, ha avuto luogo una prima tavola rotonda con i rappresentanti delle organizzazioni dei pazienti e dei consumatori. Gli invitati hanno potuto comunicare a Swissmedic i temi sui quali desidererebbero discutere. Nell'anno a venire Swissmedic tratterà da due a tre temi in tavole rotonde specifiche e predisporrà inoltre una riunione generale con tutte le organizzazioni interessate.

Nella seconda metà del 2010 il sito Internet di Swissmedic, creato nel 2009, subirà modifiche sulla base delle risposte ricevute nel 2009 in occasione di un sondaggio.

Anche il rapporto di gestione di Swissmedic verrà completamente rielaborato nel 2010, incentrandosi maggiormente su un rendiconto e una rappresentazione delle prestazioni di Swissmedic.

Per quanto concerne la revisione in corso della legge sugli agenti terapeutici (secondo pacchetto), nel 2010 si effettuerà la valutazione dei risultati della consultazione esterna.

L'estesa modernizzazione dell'infrastruttura informatica inizierà nel 2010 con un progetto che dovrebbe porre le basi necessarie alla realizzazione dell'architettura informatica prevista per i prossimi quattro-cinque anni.

Alla fine del 2010 scade il mandato della Task Force Avance per la liquidazione delle domande pendenti. Siccome il Consiglio dell'Istituto l'aveva limitata a non più di 23 posti supplementari a tempo determinato, cercherà di offrire a tutti i suoi membri interessati una possibilità di reimpiego.



OUTLOOK

In 2010 the Agency Council will be revising Swissmedic's strategy for the coming years following the risk-based evaluation of resource allocation (RIBERA) conducted in 2009. This will also serve for drafting Swissmedic's new official remit for the period 2011–2014, which is also due this year.

During Switzerland's Presidency of the Council of Europe, in April 2010 Swissmedic and the Council of Europe will be holding an international conference in Basel on the practical implementation of the convention "Towards the practical implementation of the Council of Europe convention on counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health – MEDICRIME Convention".

In late November the Swiss Federal Council instructed Swissmedic to undertake negotiations for greater mutual collaboration with the EU Commission and the European Medicines Agency (EMA). The first stage of these talks led to the signing of an agreement to exchange information about the A(H1N1) influenza pandemic. Negotiations for more extensive collaboration will continue in 2010 and will be given the highest priority.

In December 2009 Ms Christine Beerli, the Chairwoman of the Agency Council, invited representatives of patient and consumer organisations to attend the first round table meeting. These groups were asked to submit suggestions of topics for discussion with Swissmedic, two or three of which will be discussed at specific round table meetings in 2010 before a general round table is held again involving all interested organisations.

In the latter half of 2010 Swissmedic's website, launched in January 2009, will be revised to take into account the feedback received from a survey carried out last year.

Swissmedic's Annual Report will also be thoroughly revamped in 2010. The purpose of this is to give the Report sharper focus on Swissmedic's financial accountability along with a clearer picture of its performance.

As part of the ongoing revision of the Swiss Act on Therapeutic Products (second stage), in 2010 we will be assessing the results of the public consultation procedure.

The modernisation of Swissmedic's IT infrastructure will get off the ground in 2010 with a project that is intended to lay the foundations for the new IT architecture due to be rolled out in the next four to five years.

The mission of the task force Avance set up to deal with the delayed applications is due to come to an end in December 2010. The Agency Council specified a time limit for the work of the task force, representing up to 23 additional positions. Swissmedic is endeavouring to offer continued employment to all interested members of the task force.

ZAHLEN UND FA EN CHIFFRES CIFRE E FATTI FACTS &

ANSPRÜCHE UND ERWARTUNGEN DER MEDIENSCHAFFENDEN

“Swissmedic bemüht sich sehr, das ehemals schlechte Image zu korrigieren. Das gelingt ihr zunehmend, auch wenn das Heilmittelinstitut wegen seiner Entscheide immer wieder kritisiert wird. Etwa wegen der späten Zulassung des Grippe-Impfstoffs gegen die Pandemie letztes Jahr. Doch immerhin fällt Swissmedic einen eigenständigen Entscheid. Ich wünsche mir noch mehr Mut und Offenheit.”

Petra Wessalowski
Journalistin, Sonntagszeitung

EXIGENCES ET ATTENTES DES JOURNALISTES

“Swissmedic s’efforce de corriger son ancienne image, plutôt défavorable. L’institut y arrive de mieux en mieux, même s’il est souvent en butte aux critiques à cause de ses décisions, par exemple l’année dernière à cause de l’autorisation tardive des vaccins contre la grippe pandémique. Mais Swissmedic a pris sa décision en toute autonomie. Je ne peux que lui souhaiter de faire montre d’encore plus de courage et d’ouverture.”

Petra Wessalowski
Journaliste, Sonntagszeitung

ERFOLGSRECHNUNG COMpte DE RÉSULTATS

(in TCHF)

(en KCHF)

	2009	2008
Verfahrensgebühren und Erträge nach Art. 69 HMG Emoluments de procédure et recettes selon art. 69 LPT ^h	23'777	20'700
Verkaufsgebühren Emoluments de vente	40'351	39'179
Übriger Ertrag Autres recettes	89	137
Bundesbeitrag Contribution fédérale	16'164	16'333
Betriebliche Nebenerfolge Autres résultats d'exploitation	169	154
Total Ertrag Total Produits	80'550	76'503
Aufwand für Drittleistungen Prestations de tiers	-2'560	-1'399
Personalaufwand Personnel	-50'204	-45'640
Miet-, Unterhalts-, Energie-, Transp.-, Versicherungsaufwand Location, entretien, énergie, transport et assurances	-3'494	-4'058
Verwaltungsaufwand Administration	-6'418	-6'222
Informatikaufwand Informatique	-8'863	-8'438
Übriger Aufwand Autres charges	-413	-383
Abschreibungen Amortissements	-2'222	-2'236
Total Betriebsaufwand Total charges d'exploitation	-74'174	-68'376
Betriebsergebnis vor Finanzerfolg Résultat d'exploitation avant résultat financier	6'376	8'127
Finanzertrag Produits financiers	22	136
Finanzaufwand Charges financières	-253	-291
GEWINN BÉNÉFICE	6'145	7'972

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

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

PRODUKTERECHNUNG COMPTABILITÉ PRODUITS

Produktrechnung 2009 / Comptabilité Produits 2009

(in TCHF)

(en KCHF)

Produkte Produktgruppe	Hauptfinanzierung Produkte gem. Leistungsauftrag 2007-2010	Aufwand	Ertrag Verfahrens- gebühren	Ergebnis
Produits Groupes de produits	Financement principal des produits selon MP 2007-2010	Charges	Recettes émol. de procédure	Résultats
Rechtsgrundlagen Bases légales	Bundesbeiträge Contributions fédérales	-2'142	1	-2'141
Technische Normen Normes techniques	Bundesbeiträge Contributions fédérales	-4'163	1	-4'162
Total Produktgruppe Normen Total groupe de produits Normes		-6'305	2	-6'303
Information Öffentlichkeit Information grand public	Bundesbeiträge Contributions fédérales	-4'694	2	-4'692
Information Heilmittel-Branche Information secteur produits thérapeutiques	Gebühren Emoluments	-1'821	285	-1'536
Total Produktgruppe Information Total groupe de produits Information		-6'515	287	-6'228
Zulassung Autorisation de mise sur le marché	Gebühren Emoluments	-32'507	13'034	-19'473
Bewilligungen Autorisations d'exploitation	Gebühren Emoluments	-11'860	8'271	-3'589
Total Produktgruppe Marktzutritt Total groupe de produits Accès au marché		-44'367	21'305	-23'062
Vigilanz Arzneimittel Vigilance médicaments	Gebühren Emoluments	-5'612	0	-5'612
Vigilanz Medizinprodukte Vigilance dispositifs médicaux	Bundesbeiträge Contributions fédérales	-1'376	0	-1'376
Marktkontrolle Arzneimittel Contrôle du marché des médicaments	Bundesbeiträge Contributions fédérales	-6'739	1'254	-5'485
Marktkontrolle Medizinprodukte Contrôle du marché des dispositifs médicaux	Bundesbeiträge Contributions fédérales	-1'206	0	-1'206
Total Produktgruppe Marktüberwachung Total groupe de produits Surveillance du marché		-14'933	1'254	-13'679
Strafrecht Droit pénal	Bundesbeiträge Contributions fédérales	-1'127	255	-872
Total Produktgruppe Strafrecht Total groupe de produits Droit pénal		-1'127	255	-872
Dienstleistungen Dritte Prestations pour des tiers	Gebühren Emoluments	-924	674	-250
Total Produkte Total produits		-74'171*	23'777	-50'394
Verkaufsgebühren Émoluments de vente				40'351
Bundesbeiträge Contributions fédérales				16'164
Übriger Ertrag Autres recettes				258
Finanzergebnis Résultat financier				-234
Unternehmenserfolg Produit d'exploitation				6'145

*Die Differenz «Total Betriebsaufwand» und «Total Produkte» zwischen der Erfolgsrechnung und der Produktrechnung resultiert aus dem Abschluss nach IFRS.

*La différence «Total charges d'exploitation» et «Total produits» entre le compte de résultat et la comptabilité Produits résulte de l'établissement des comptes selon les normes IFRS.

Produkte mit Hauptfinanzierung Bund / Produits financés principalement par la Confédération				
(in TCHF) (en KCHF)	Produkte	Aufwand gem. Produkte- rechnung	Ertrag Verfahrens- gebühren	Ergebnis gem. Produkte- rechnung
	Produits	Charges selon comptabilité produits	Recettes des émoluments de procédure	Résultat selon comptabilité produits
	Rechtsgrundlagen Bases légales	-2'142	1	-2'141
	Technische Normen Normes techniques	-4'163	1	-4'162
	Information Öffentlichkeit Information grand public	-4'694	2	-4'692
	Vigilanz Medizinprodukte Vigilance dispositifs médicaux	-1'376	0	-1'376
	Marktkontrolle Arzneimittel Contrôle du marché des médicaments	-6'739	1'254	-5'485
	Marktkontrolle Medizinprodukte Contrôle du marché des dispositifs médicaux	-1'206	0	-1'206
	Strafrecht Droit pénal	-1'127	255	-872
	Total Produkte Hauptfinanzierung Bund Total produits financés principalement par la Confédération	-21'447	1'513	-19'934

BILANZ BILAN

(in TCHF)
(en KCHF)

	Bilanz per 31.12.2009 Bilan au 31.12.2009	Bilanz per 31.12.2008 Bilan au 31.12.2008
Flüssige Mittel Liquidités	2'804	1'721
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen Créances résultant de ventes et de prestations	17'449	17'530
Aktive Rechnungsabgrenzungen Comptes de régularisation actifs	12	90
Umlaufvermögen Actif circulant	20'265	19'341
Mobile Sachanlagen Immobilisations corporelles	2'746	2'057
Immobilien Immeubles	53'547	55'209
Anlagevermögen Actif immobilisé	56'293	57'266
TOTAL AKTIVEN TOTAL ACTIF	76'558	76'607
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen Engagements découlant de ventes et de prestations	4'511	5'275
Übrige Verbindlichkeiten Autres engagements	93	3'000
Passive Rechnungsabgrenzungen und kurzfristige Rückstellungen Comptes de régularisation passifs et provisions à court terme	5'805	5'169
Kurzfristiges Fremdkapital Engagements à court terme	10'409	13'444
Feste Vorschüsse Avances fermes	10'000	10'000
Übrige Rückstellungen Autres provisions	560	535
Rückstellung für Pensionskassen- verbindlichkeiten (Netto) Provision pour engagements envers la Caisse de pensions (net)	19'332	22'516
Langfristiges Fremdkapital Engagements à long terme	29'892	33'051
Dotationskapital Capital de dotation	14'500	14'500
Reserven Réserves	15'612	7'640
Gewinn Bénéfice	6'145	7'972
Eigenkapital Fonds propres	36'257	30'112
TOTAL PASSIVEN TOTAL PASSIF	76'558	76'607



SCHLÜSSELDATEN / DONNÉES-CLÉS

Bestand Zulassungen Ende 2009 / Nombre d'autorisations à fin 2009

Abgabekategorie Catégories de remise	Zugelassene Arzneimittel Médicaments autorisés	Neuzulassungen Nouvelles autorisations	Verzichte Renoncations
A	1'219	149	61
B	3'477	360	147
C	650	24	26
D	1'990	73	83
E	179	12	13
Total	7'515	618	330

Zeichenerklärung / Légende

Abgabekategorien

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

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

Catégories de remise

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

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

Anzahl zugelassene Arzneimittel Ende 2009 / Nombre de médicaments autorisés à fin 2009

	Total 2009	davon Exporte dont exportations 2009
Humanarzneimittel (Originalpräparate / Generika / Co-Marketing-Arzneimittel) Médicaments à usage humain (produits originaux / génériques / médicaments en co-marketing)	5'123	473
Phytotherapeutika Produits phytothérapeutiques	790	34
Homöopathika / Anthroposophika / asiatische Arzneimittel (mit Indikation) Médicaments homéopathiques / anthroposophiques / asiatiques (avec indication)	678	2
Impfstoffe, Blutprodukte Vaccins, produits sanguins	142	6
Radiopharmazeutika Médicaments radiopharmaceutiques	35	1
Tierarzneimittel Médicaments vétérinaires	699	6

SCHLÜSSELDATEN / DONNÉES-CLÉS

2009 zugelassene neue Wirkstoffe

Humanarzneimittel

Wirkstoff	Markenname	Anwendung
Nervensystem		
Melatoninum	Circadin	Schlafmittel
Eufinamidum	Inovelon	Zusatztherapie zur Behandlung von Anfällen bei Lennox-Gastaut-Syndrom bei PatientInnen ab dem 4. Lebensjahr
Lacosamidum	Vimpat	Antiepilektikum
Dexmethylphenidatum	Focalin XR	Zentral wirksames Sympathomimetikum
Atomoxetineum	Strattera	Nicht stimulierendes, zentral wirksames Sympathomimetikum
Herz und Kreislauf		
Dronedaronum	Multaq	Antiarrhythmikum
Icatibantum	Firazyr	Behandlung von Angioödem (Treatment of Angioedema)
Gastroenterologica		
Lubiprostonum	Amitiza	Behandlung der chronisch-idiopathischen Obstipation bei Erwachsenen ab 18 Jahren
Methylnaltrexonii bromidum	Relistor	Opiat-induzierte Obstipation
Blut		
Prasugrelum	Efient	In Kombination mit Acetylsalicylsäure (ASS) zur Prävention atherothrombotischer Ereignisse
Albumin vom Menschen	ARTISS Lyo	Zur Klebung von subkutanem Gewebe in der Verbrennungschirurgie
Albumin vom Menschen	ARTISS	Zur Klebung von subkutanem Gewebe in der Verbrennungschirurgie
Stoffwechsel		
Liraglutidum	Victoza	Antidiabetikum
Etoricoxibum	Arcoxia	Selektiver COX-2 Hemmer
Laropiprantum	Tredaptive	Dyslipidämie
Canakinumabum	Ilaris	Behandlung der Cryopyrin-assoziierten periodischen Syndrome (CAPS)
Ixabepilonum	Ixempra	Zytostatikum, Mammakarzinom
Bendamustinum	Ribomustin	Zytostatikum: Chronische lymphatische Leukämie
Trabectedinum	Yondelis	Behandlung von Patienten mit Liposarkom und Leiomyosarkom nach Versagen oder Intoleranz von Anthrazyklinen und Ifosfamid
Mitotatumum	Lysodren	Symptomatische Behandlung des fortgeschrittenen (nicht-resezierbaren, metastasierenden oder rezidivierenden) Nebennierenrindenzinoms
Eleutherococci radices extractum ethanolicum siccum	Vigor Eleutherococcus	Traditionsgemäss als Tonikum zur Stärkung und Kräftigung bei Müdigkeit und Schwächegefühl, bei nachlassender Leistungs- und Konzentrationsfähigkeit sowie in der Rekonvaleszenz
Sapropterini dihydrochloridum	Kuvan	Behandlung der Hyperphenylalaninämie
Infektionskrankheiten		
Doripenemum	Doribax	Infektionskrankheiten
Anidulafunginum	Ecalta	Antimykotikum
Grippe-Virus	Agrippal	Aktive Immunisierung gegen Influenza, bei Kindern und Erwachsenen
Grippe-Virus	CELTURA	Pandemischer Influenza-Impfstoff
Grippe-Virus	Focetria	Pandemischer Influenza-Impfstoff
Grippe-Virus	Optaflu	Aktive Immunisierung gegen Influenza, ab dem vollendeten 18. Lebensjahr

Grippe-Virus	Pandemrix	Pandemischer Influenza-Impfstoff
Grippe-Virus	Pre-Pandemic Influenza Vaccine	Pandemischer Influenza-Impfstoff
Gynaecologica		
Dienogestum	Qlaira	Orale Kontrazeption
Dermatologica		
Alitretinoinum	Toctino	Bei Erwachsenen mit therapierefraktärem schwerem chronischem Handekzem, die eine ausgebaute lokale Behandlung für mind. 4 Wochen erhalten und nicht darauf angesprochen haben
Retapamulinum	Altargo	Impetigo, sekundär infizierte traumatische Läsionen der Haut
Tierarzneimittel		
Dexmedetomidinum	Dexdomitor	Injektionslösung zur Sedation von Hunden und Katzen
Peforelinum	Maprelin	Brunststimulation bei Sauen nach Absetzen der Ferkel. Brunststimulation bei geschlechtsreifen Jungsauen nach vorangegangener Zyklusblockade
Robenacoxibum	Onsior	Nichtsteroidaler Entzündungshemmer für Hunde
Deslorelinum	Suprelorin	Zur Erzielung einer vorübergehenden Unfruchtbarkeit bei gesunden, nicht kastrierten, geschlechtsreifen Rüden
Sevofluranum	Sustane Sevoflurane	Inhalationsnarkotikum für Hunde, Katzen, Kleinnager und Vögel
Mavacoxibum	Trocoxil	Behandlung von Schmerzen und Entzündungen im Zusammenhang mit degenerativen Gelenkerkrankungen beim Hund, wenn eine durchgehende Behandlung über mehr als einen Monat angezeigt ist.

2009 zugelassene neue Verfahren

Intercept Platelets	Verfahren zur Pathogen-Inaktivierung von Thrombozytenkonzentraten
---------------------	---

CHARGENRÜCKRUFE 2009

Die Rückruftiefe, d.h. die Ebene, auf der ein Chargenrückruf erfolgt, richtet sich nach dem Risikopotential des festgestellten Qualitätsmangels. In Übereinstimmung mit der EU werden Qualitätsmängel wie folgt klassifiziert:

- Klasse I

Mängel, die potentiell lebensbedrohend sind, oder ein beträchtliches Gesundheitsrisiko beinhalten, führen zu Rückrufen bis auf Patientensstufe.

- Klasse II

Mängel, die Beschwerden oder falsche Behandlungen auslösen können, aber nicht zur Klasse I gehören, führen zu Rückrufen bis auf Detailhandelsstufe.

- Klasse III

Mängel, die kein oder ein vernachlässigbares Gesundheitsrisiko beinhalten und die nicht zur Klasse I und II gehören, führen zu Rückrufen bis auf Grosshandelsstufe.

Klasse I	Klasse II	Klasse III	Total
2	15	8	25

SCHLÜSSEL DATEN / DONNÉES-CLÉS

Nouveaux principes actifs autorisés en 2009

Médicaments à usage humain

Principe actif	Nom de marque	Indication
Système nerveux		
Mélatonine	Circadin	Somnifère
Rufinamide	Inovelon	Traitement adjuvant dans le traitement des crises d'épilepsie associées au syndrome de Lennox-Gastaut chez les patients âgés d'au moins 4 ans
Lacosamide	Vimpat	Antiépileptique
Dexméthylphénidate	Focalin XR	Sympathomimétique à action centrale
Atomoxétine	Strattera	Sympathomimétique à action centrale, non stimulant
Système cardiovasculaire		
Dronédarone	Multaq	Antiarythmique
Icatibant	Firazyr	Traitement de l'angio-œdème (Treatment of Angioedema)
Gastroentérologie		
Lubiprostone	Amitiza	Traitement de la constipation idiopathique chronique chez l'adulte de plus de 18 ans
Bromure de méthylnaltréxone	Relistor	Constipation induite par les opiacés
Sang		
Prasugrel	Efient	En association avec l'acide acétylsalicylique (AAS) pour la prévention des événements athérotrombotiques
Albumine humaine	ARTISS Lyo	Pour recoller le tissu sous-cutané en chirurgie des brûlures
Albumine humaine	ARTISS	Pour recoller le tissu sous-cutané en chirurgie des brûlures
Métabolisme		
Liraglutide	Victoza	Antidiabétique
Etoricoxib	Arcoxia	Inhibiteur sélectif de la COX-2
Laropiprantum	Tredaptive	Dyslipidémie
Canakinumab	Ilaris	Traitement des syndromes périodiques associés à a cryopyrine (CAPS)
Ixabépilone	Ixempra	Cytostatique: cancer du sein
Bendamustine	Ribomustin	Cytostatique: leucémie lymphoïde chronique
Trabectédine	Yondelis	Traitement des patients atteints de liposarcome et de léiomyosarcome, après échec ou intolérance des traitements à base d'anthracyclines et d'ifosfamide
Mitotane	Lysodren	Traitement symptomatique du carcinome corticosurrénalien évolué (non opérable, métastatique ou récidivant)
Eleutherococci adicis extractum ethanolicum siccum	Vigor Eleutherococcus	Utilisé traditionnellement comme tonique pour redonner tonus et forces en cas de fatigue, sensation de faiblesse, baisse de performances et de concentration ainsi qu'en cas de convalescence
Sapropterini dihydrochloridum	Kuvan	Traitement de l'hyperphénylalaninémie
Maladies infectieuses		
Doripénème	Doribax	Maladies infectieuses
Anidulafungine	Ecalta	Antimycotique
Virus grippal	Agrippal	Immunsation active contre le virus de la grippe chez les enfants et les adultes
Virus grippal	CELTURA	Vaccin contre la grippe pandémique
Virus grippal	Focetria	Vaccin contre la grippe pandémique
Virus grippal	Optaflu	Immunsation active contre le virus de la grippe chez les personnes âgées de 18 ans révolus
Virus grippal	Pandemrix	Vaccin contre la grippe pandémique
Virus grippal	Pre-Pandemic Influenza Vaccine	Vaccin contre la grippe pandémique

Gynécologie		
Diénogest	Qlaira	Contraception orale
Dermatologie		
Alitrétinoïne	Toctino	Traitement de l'eczéma chronique sévère des mains, réfractaire au traitement, chez l'adulte qui a reçu un traitement local poussé pendant au moins 4 semaines et qui n'y a pas répondu
Rétapamuline	Altargo	Impétigo, lésions traumatiques infectées de la peau
Médicaments à usage vétérinaire		
Dexmédétomidine	Dexdomitor	Solution injectable pour la sédation des chiens et des chats
Péforéline	Maprelin	Induction de l'oestrus chez les cochettes nullipares cyclées, à la suite d'un traitement d'inhibition du cycle oestral par des progestagènes
Robénacoxib	Onsior	Anti-inflammatoire non stéroïdien pour chiens
Desloréline	Suprelorin	Induction d'une infertilité temporaire chez les chiens mâles arrivés à maturité sexuelle, non castrés et en bonne santé
Sevoflurane	Sustane Sevoflurane	Narcotique d'inhalation pour chiens, chats, petits rongeurs et oiseaux
Mavacoxib	Trocoxil	Traitement de la douleur et de l'inflammation associées à une maladie articulaire dégénérative chez le chien lorsqu'un traitement continu d'une durée de plus d'un mois est nécessaire

Nouvelles autorisations des procédés en 2009

Intercept Platelets	Procédé pour l'inactivation d'agents pathogènes dans les concentrés thrombocytaires
---------------------	---

RETRAITS DE LOTS 2009

Le niveau auquel sont opérés les retraits de lots dépend du potentiel de risque du défaut de qualité constaté. En concordance avec l'UE, les défauts de qualité sont classés de la manière suivante:

- Classe I

Les défauts qui entraînent une mise en danger potentiellement mortelle ou grave de la santé donnent lieu à des retraits de lots jusqu'au niveau des patients.

- Classe II

Les défauts qui peuvent provoquer des maladies ou conduire à un traitement erroné et ne relevant pas de la classe I donnent lieu à des retraits de lots jusqu'au niveau du commerce de détail.

- Classe III

Les défauts ne laissant pas conclure à une mise en danger grave de la santé et ne relevant pas des classes I et II donnent lieu à des retraits de lots jusqu'au niveau des grossistes.

Classe I	Classe II	Classe III	Total
2	15	8	25

Analysenabschlüsse Neuzulassung und Marktkontrolle

Untersuchungen nach Verfahren	2009	
	Anzahl	Prozent
In Zulassungsverfahren untersuchte Arzneimittel	100	12
In der Marktüberwachung untersuchte Arzneimittel	748	88
Total	848	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

Analyses classées par type de procédure	2009	
	Nbre	Proportion (en %)
Médicaments examinés dans le cadre d'une procédure d'AMM	100	12
Médicaments examinés dans le cadre de la surveillance du marché	748	88
Total	848	100

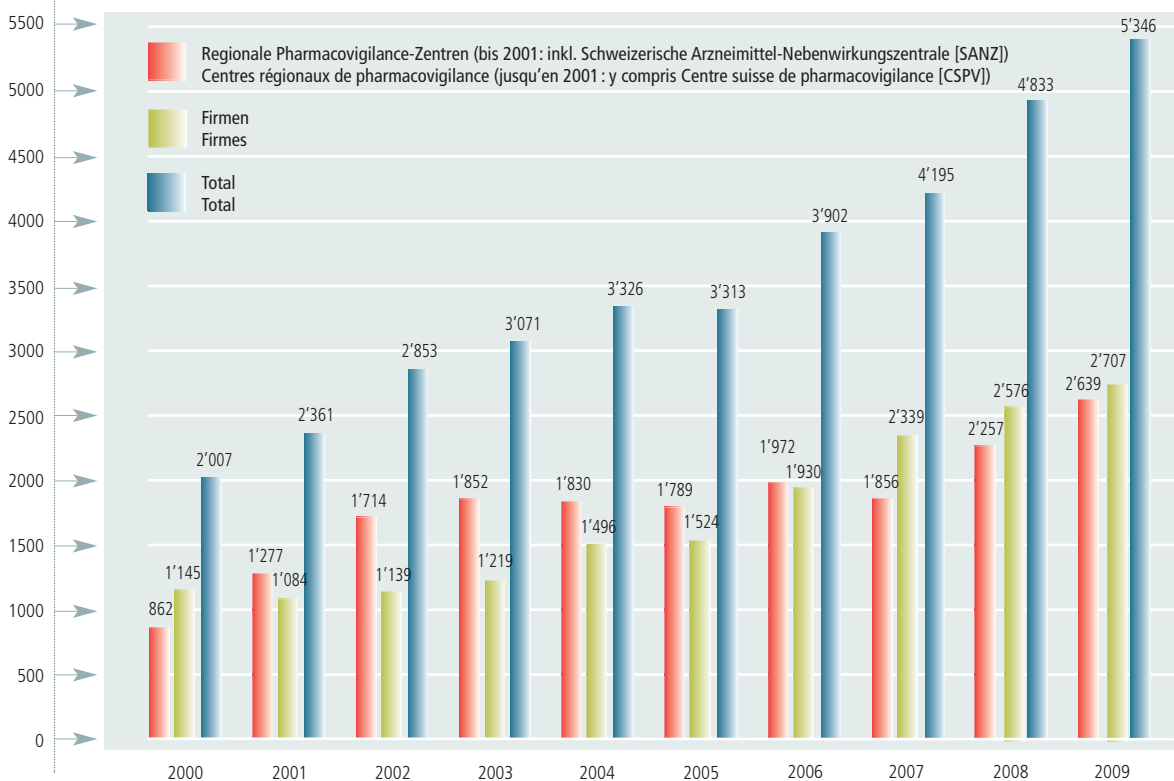
Chargenbegutachtungen und Plasmapoolprüfungen / Analyses de lots et de pools de plasma

Anzahl Chargenbegutachtungen und Plasmapoolprüfungen	2009	
	Blutprodukte	Impfstoffe
Chargenbegutachtungen für den CH-Markt und die WHO	33	64
Chargenbegutachtungen für den EU-Markt	522	79
Notifikationen	232	212
Plasmapoolprüfungen	1'393	–
Präparateprüfungen als Referenzlabor der WHO	–	6

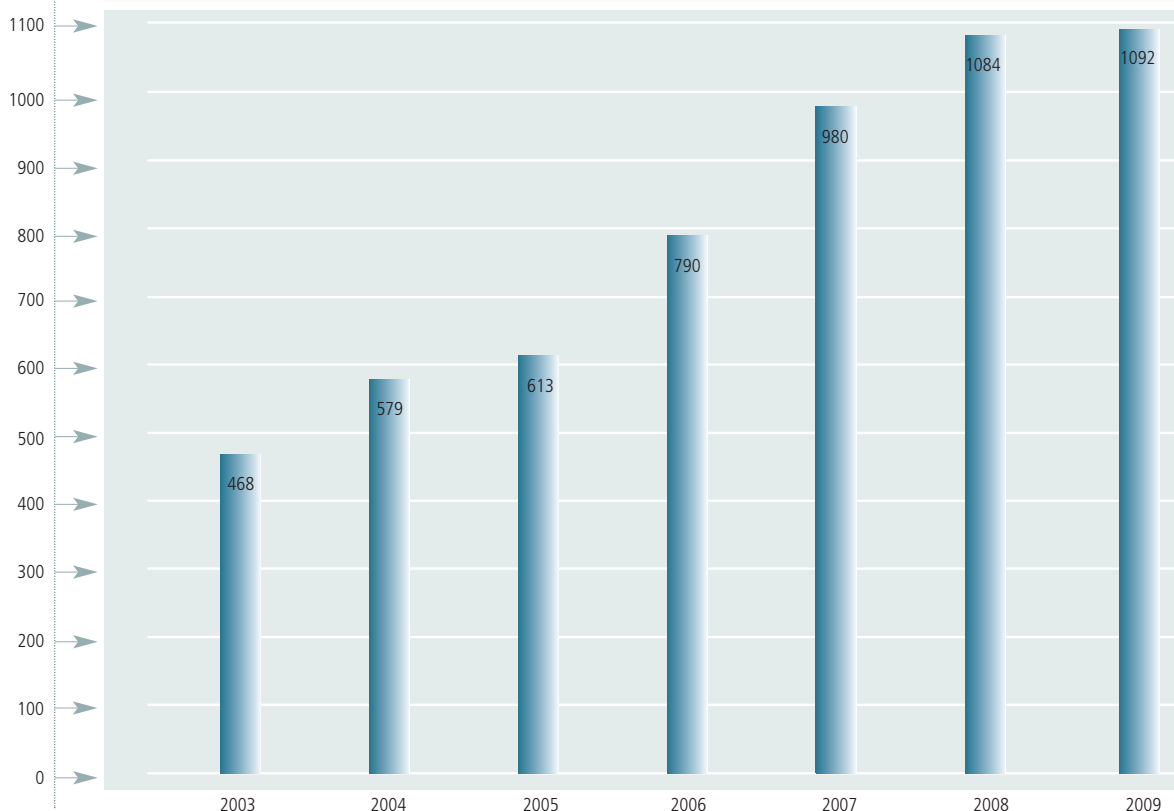
Nombre d'analyses de lots et de pools de plasma	2009	
	Produits sanguins	Vaccins
Analyses de lots pour le marché suisse et l'OMS	33	64
Analyses de lots pour le marché de l'UE	522	79
Notifications	232	212
Analyses de pools de plasma	1'393	–
Analyses de préparations en qualité de laboratoire de référence de l'OMS	–	6



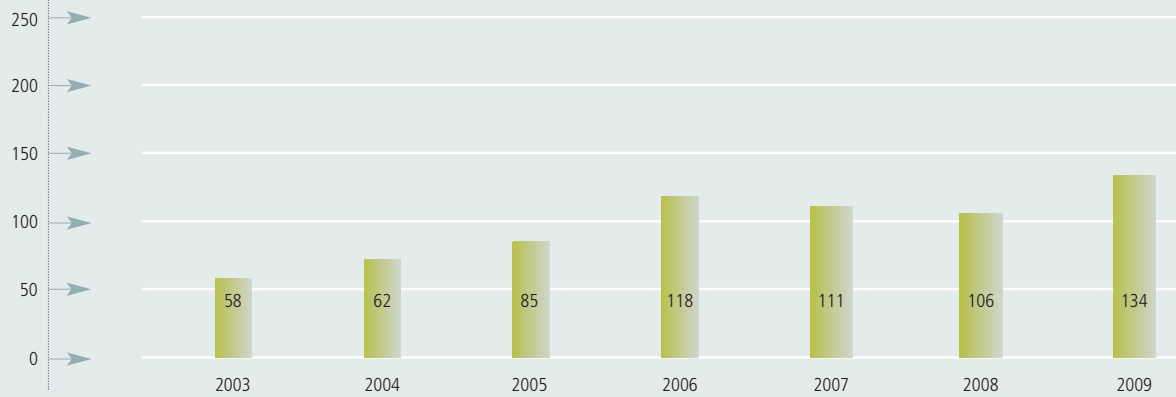
Meldefrequenz Pharmacovigilance-Zentrum Swissmedic
Pharmacovigilance: Fréquence des annonces



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

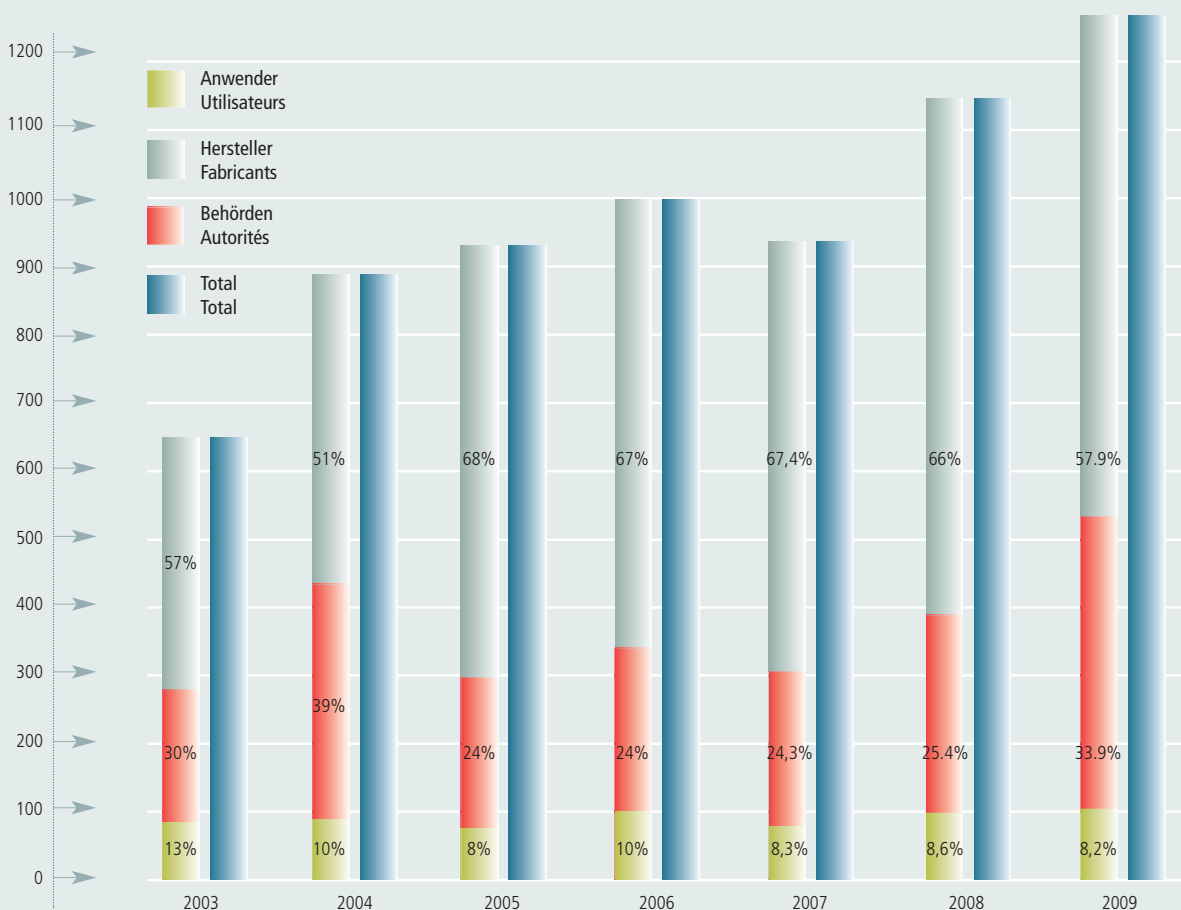


Meldungen unerwünschter Wirkungen bei Tierarzneimitteln (TAM-Vigilance)
Annonces d'effets indésirables de médicaments vétérinaires (Vigilance des médicaments vétérinaires)



Ohne Meldungen zu unerwünschten Wirkungen von Impfstoffen bei Tieren.
 Non compris les annonces d'effets indésirables de vaccins vétérinaires.

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



Im Jahr 2009 erhielt Swissmedic 1270 Meldungen zu unerwünschten Vorkommnissen mit Medizinprodukten. Dies entspricht einer Zunahme von rund 10% gegenüber dem Vorjahr.

Pendant l'année 2009, Swissmedic a reçu 1270 annonces d'incidents indésirables avec des dispositifs médicaux, ce qui représente une augmentation d'environ 10% par rapport à l'année précédente.

SCHLÜSSELDATEN / DONNÉES-CLÉS

Unternehmensstatistik		
Firmen mit Swissmedic-Bewilligung	2009	2008
Herstellung von Arzneimitteln:		
Herstellung von Arzneimitteln (mit Bewilligung zur Vermittlung)	279	285
Herstellung von Arzneimitteln (ohne Bewilligung zur Vermittlung)	113	124
Vermittlung von Arzneimitteln:		
Einfuhr von Arzneimitteln	503	485
Grosshandel mit Arzneimitteln	818	816
Ausfuhr von Arzneimitteln	394	372
Handel mit Arzneimitteln im Ausland	297	278
Herstellung, Handel und Vermittlung mit Betäubungsmitteln, psychotropen Stoffen und Vorläuferchemikalien	333	352
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	49	49
Blutspendezentren oder Spitäler mit Swissmedic-Bewilligung für Umgang mit Blut oder Blutprodukten (Blutspendewesen)	53	54
Laboratorien mit BAG-Anerkennung		
Mikrobiologische und serologische Laboratorien, inspiziert durch Swissmedic	94	99

Statistique des entreprises		
Autorisations Swissmedic	2009	2008
Fabrication de médicaments:		
Fabrication de médicaments (avec autorisation de distribution en gros)	279	285
Fabrication de médicaments (sans autorisation de distribution en gros)	113	124
Distribution en gros de médicaments:		
Importation de médicaments	503	485
Commerce de gros de médicaments	818	816
Exportation de médicaments	394	372
Commerce à l'étranger de médicaments	297	278
Fabrication, commerce et négociations de stupéfiants, substances psychotropes et précurseurs	333	352
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	49	49
Centres de transfusion sanguine ou hôpitaux avec autorisation d'exploitation de Swissmedic pour la manipulation du sang ou des produits sanguins	53	54
Laboratoires avec reconnaissance de l'OFSP		
Laboratoires microbiologiques et sérologiques inspectés par Swissmedic	94	99

NAMEN NOMS NOMI NAMES

ANSPRÜCHE UND ERWARTUNGEN DER KANTONALEN BEHÖRDEN

“ In unserer täglichen Arbeit als kantonale und regionale Aufsichtsbehörde im Heilmittelbereich sind wir mit einem breiten Fächer von Fragen und Problemen konfrontiert. Diese können hochkomplexe technische Systeme bei Herstellern von Arzneimitteln oder auf den ersten Blick einfache bewilligungstechnische Fragen betreffen. Aus deren Bearbeitung ergeben sich vielfältige Kontakte und Verbindungen zu praktisch allen Abteilungen von Swissmedic. Wir schätzen dabei die breite Fachkompetenz und die Objektivität sei es beim Abklären von rechtlichen Fragen, bei Auskünften zur Verkehrsfähigkeit von Produkten oder bei der Diskussion von möglichen Vorgehensweisen. Dies ganz besonders weil es in kollegialer Atmosphäre und auf gleicher Augenhöhe geschieht.

Wir wünschen uns für die Zukunft, dass im Rahmen des autonomen Nachvollzuges ausländischer Regelwerke und in der Zusammenarbeit mit den internationalen Partnern unsere nationale Behörde die Risiken richtig gewichtet und wo angebracht eine fundierte eigenständige schweizerische Position vertritt. Unsere Bevölkerung soll sich auf sichere, wirksame und qualitativ hochstehende Arzneimittel verlassen können, gleichzeitig sollte aber der berühmte «Swiss finish» nicht zu ungleich langen Spiessen bei den verschiedenen Marktteilnehmern führen. ”

Kantonale Heilmittelkontrolle Zürich, Regionale Fachstelle der Ost- und Zentralschweiz

ESIGENZE E ATTESE DA PARTE DELLE AUTORITÀ CANTONALI

“ Nelle nostre attività quotidiane in qualità di autorità di vigilanza cantonale e regionale competente per il settore degli agenti terapeutici dobbiamo affrontare un ampio ventaglio di domande e problemi. Questi possono concernere sistemi tecnici altamente complessi presso i fabbricanti di medicinali o, a prima vista, semplici domande tecniche di omologazione. Il loro trattamento crea molteplici contatti e relazioni praticamente con tutte le divisioni di Swissmedic. Apprezziamo in merito la vasta competenza specialistica e l'obiettività che sia nel chiarire questioni giuridiche, nell'informare sulla commerciabilità di prodotti o nel discutere i diversi modi di procedere. Tutto ciò è possibile soprattutto grazie all'atmosfera collegiale e alla parità di trattamento.

Ci aspettiamo in futuro che nell'ambito dell'adeguamento autonomo delle normative estere e nella collaborazione con i partner internazionali la nostra autorità nazionale soppesi correttamente i rischi e, laddove necessario, difenda una posizione svizzera autonoma e consolidata. La nostra popolazione deve poter contare su medicinali sicuri, efficaci e di alta qualità, ma al contempo la celebre «Swiss finish» non deve causare una disparità tra i diversi operatori del mercato. ”

Autorità di controllo degli agenti terapeutici del Cantone di Zurigo, Servizio regionale della Svizzera centrale e orientale

INSTITUTSRAT SWISSMEDIC CONSEIL DE L'INSTITUT

Stand März 2010 **Der Institutsrat setzt sich aus den folgenden Personen zusammen:**

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

état mars 2010 **Präsidentin / Présidente**
Christine Beerli, Fürsprecherin, Vizepräsidentin des Internationalen Komitees vom Roten Kreuz IKRK

stato marzo 2010 Prof. Dr. méd. Michel Burnier, Chef du Service de Néphrologie, CHUV, Lausanne

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

as at march 2010 Dr. med. vet. Markus Dürr, ehemaliger Regierungsrat des Kantons Luzern

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

Prof. Dr. med. Reto Obrist, ehemaliger Chefarzt Onkologie, Gesundheitsnetz Wallis, Sion

Prof. Dr. Gerhard Schmid, Advokat, Basel

Stand Dezember 2009 **HUMAN MEDICINES EXPERT COMMITTEE:
MITGLIEDER / MEMBRES**

état décembre 2009 **Präsident / Président**
Prof. Dr. med. Stephan Krähenbühl, Facharzt Innere Medizin, klin. Pharmakologie und Toxikologie, Leiter Abteilung Klinische Pharmakologie, Kantonsspital Basel

stato dicembre 2009 Prof. Dr. med. Monica Castiglione, Fachärztin Innere Medizin, Onkologie, Klinik Engeried, Bern

Prof. Dr. med. Andreas Cerny, Facharzt Innere Medizin, Infektiologie, Clinica Luganese, Moncucco, Lugano

as at december 2009 Prof. Dr. méd. Pierre Dayer, Facharzt Innere Medizin, klin. Pharmakologie und Toxikologie, Directeur médical des Hôpitaux Universitaires de Genève

Prof. Dr. med. Thomas Schaffner, Co-Direktor und Abteilungsleiter Pathologisches Institut, Universität Bern

Prof. Dr. méd. Laurent Schild, Directeur du Département de Pharmacologie & Toxicologie de l'Université de Lausanne

Prof. Dr. med. Markus Vogt, Facharzt Innere Medizin, Infektiologie, Chefarzt Medizinische Klinik, Kantonsspital Zug

Ausserordentliche Mitglieder / Membres extraordinaires:

Dr. med. Klaus von Ammon, Facharzt Neurochirurgie, Homöopathie (SVHA), Oberarzt klassische Homöopathie, KIKOM Universität Bern

Prof. Dr. med. Martin Hugo Brutsche, Facharzt Innere Medizin, Pneumologie, Chefarzt Pneumologie und interdisziplinäres Schlafzentrum, Kantonsspital St. Gallen

Prof. Dr. med. Thomas Cerny, Facharzt Innere Medizin, medizinische Onkologie, Präsident Krebsliga, Chefarzt Onkologie/Hämatologie, Kantonsspital St. Gallen

PD Dr. méd. Jacques Ernest Cotting, Facharzt Kinder- und Jugendmedizin, Soins intensifs medico-chirurgicaux de Pédiatrie, CHUV Lausanne

Prof. Dr. med. Ferenc Follath, Facharzt Innere Medizin, Kardiologie, Zürich

Prof. Dr. med. Christian De Geyter, Leitender Arzt, Abteilung für Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin, Universitäts-Frauenklinik Basel

Prof. Dr. med. Marius Edgar Kraenzlin, Facharzt Innere Medizin, Endokrinologie/Diabetologie, Leitender Arzt, Klinik für Endokrinologie, Universitätsspital Basel

Prof. Dr. med. Peter Heusser, Facharzt Allgemeinmedizin, Anthroposophische Medizin (VAOAS) Direktor, Zentrum für Integrative Medizin, Universität D-Witten/Herdecke

Prof. Dr. med. Bernhard Lauterburg, Facharzt Innere Medizin, klin. Pharmakologie und Toxikologie, Co-Direktor, Institut für Klinische Pharmakologie und Viszerale Forschung, Universität Bern

PD Dr. med. Tobias Leniger, Facharzt Neurologie, Leitender Arzt Neurologie und Leitung Kernprozess Akutnahe Neuroreha, RehaClinic, c/o Kantonsspital Baden

Eva Marti, Chemikerin ETH und Wirtschaftsingenieurin FH, Oftringen

Prof. Dr. med. German Albert Marbet, Facharzt Innere Medizin, Biel-Benken

Prof. Dr. med. Christoph Andreas Meier, Facharzt Innere Medizin, Endokrinologie/Diabetologie, Chefarzt Medizinische Klinik, Stadtspital Triemli Zürich

Prof. Dr. pharm. Christoph Rudolf Meier, Basel Pharmacoepidemiology Unit, Abteilung Klinische Pharmakologie, Kantonsspital Basel

Dr. med. Jürg Messerli, Facharzt Ophthalmologie, Augenklinik, Universitätsspital Basel

Prof. Dr. med. vet. Hanspeter Nägeli, stv. Direktor; Institut für Veterinärpharmakologie und -toxikologie; Vetsuisse-Fakultät, Universität Zürich

Prof. Dr. méd. Renato G. Panizzon, Facharzt Dermatologie und Venerologie, Angiologie, Chef de Service de Dermatologie et Vénérologie, CHUV Lausanne

Dr. med. Jürg Schädelin, Facharzt Innere Medizin, Basel

PD Dr. med. Peter Schmid-Grendelmeier, Facharzt Dermatologie, Venerologie, Allergologie und klin. Immunologie, Leitender Arzt, Dermatologische Klinik, Universitätsspital Zürich

Dr. sc. nat. Herbert Schatzmann, Dipl. Lebensmittel-Ingenieur ETH, Bremgarten BE

Prof. Dr. phil. Uwe Zangemeister, Institut für Pharmakologie, Universität Bern

VETERINARY MEDICINES EXPERT COMMITTEE: MITGLIEDER / MEMBRES

Präsident / Président

Dr. med. vet. Andreas Wüthrich, Bremgarten BE

Dr. med. vet. Peter Bieri, Kleintierklinik Burgdorf

Dr. med. vet. Esther Bürgi, Departement für Nutztiere, Vetsuisse-Fakultät, Universität Zürich

PD Dr. med. vet. Tony Glaus, Klinik für Kleintiermedizin, Vetsuisse-Fakultät, Universität Zürich

Dr. méd. vét. Barbara Katharina Knutti, Corcelles-près-Payerne

Prof. Dr. med. vet. Mireille Meylan, Departement für klinische Veterinärmedizin, Vetsuisse-Fakultät, Universität Bern

Prof. Dr. sc. tech. Vincent Perreten, Institut für Veterinär-Bakteriologie, Vetsuisse-Fakultät, Universität Bern

Ausserordentliche Mitglieder / Membres extraordinaires:

Prof. Dr. med. vet. Richard Hoop, Institut für Veterinär-Bakteriologie, Vetsuisse-Fakultät, Universität Zürich

Prof. Dr. med. vet. Hanspeter Nägeli, Institut für Veterinärpharmakologie und -toxikologie; Vetsuisse-Fakultät, Universität Zürich

Ph. D. Kaspar Ruoff, Brugg

Dr. med. vet. Andreas Schmidt, Sirmach

Dr. med. vet. Christian Wenker, Zoo Basel

Prof. Dr. med. vet. Claudia Spadavecchia, Departement für klinische Veterinärmedizin, Vetsuisse-Fakultät, Universität Bern

PD Dr. phil. nat. Thomas Wahli, Institut für Tierpathologie, Vetsuisse-Fakultät, Universität Bern

PD Dr. med. vet. Hubertus Hertzberg, Institut für Parasitologie, Universität Zürich

REVISIONSSTELLE ORGANE DE REVISION

Eidgenössische Finanzkontrolle
Contrôle fédéral des finances

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

Stand Februar
2010

Direktor / Directeur / Direttore / Executive Director

Schnetzer Jürg H.

état février
2010

Direktion / Direction / Direzione / Management Board

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

stato febbraio
2010

as at february
2010

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

Aeschbacher Monique, Affolter Béatrice, Ammann Doris, Antonov Janine, Appenzeller Katrin, Athlan Cynthia, Bachmann Beat, Ballif Michel, Banderet Jacques, Bapst Astrid, Barandun Pia Dolores, Barbu Mirela, Bärtsch Martin, Bauer Matthias, Baumann Ann, Baumann Yvonne, Begert Beat, Bellwald Patricia, Berdoz José, Berger Christoph, Bertholet Josiane, Bigler Cornelia, Bill Helena, Bindschedler Margaretha, Bitschnau Monika, Blanco Philippe, Blaser Simon, Blum Doris, Blum Markus, Bögli-Schlüchter Franziska, Bögli-Stuber Katja, Böhlen-Walther Caroline, Bolli Richard, Bomhard Michael, Borner Stefan, Boss Doris, Boyle Charles, Bracher Max, Bretscher Susanne, Brockmann Silke, Brönnimann Rainer, Brunner Stefan, Bucheli Caroline, Büchi Jacqueline, Büchler Monika, Buchs Renato, Bühler Urs, Burgener Martin, Burgener Roger, Burkhalter Gabriele, Burkhalter Stefan, Burri Anton, Burri Michael, Caduff Pia, Carrel Nadja, Carulli Amico Sabina, Castella Marc-Etienne, Cavaliero Tania Cecilia, Cavegn Regina, Chételat Jean-Marie, Christen Tobias, Cina Susanne, Cokoja Adisa, Colangelo Elena, Cramer Mirjam, Crottet Pascal François, Czank Andreas, Dalla Torre Simon, Damke Beat, Dasen Petra, Denkinger Linda, Déverin Olivier, Di Medio Sandra, Ditesheim Véronique, Djonova Julia, Drechsel-Weiss Bettina, Dürr-Kammer Eva, Eggenschwyler Doris, Egger Franziska, Egli Arnold, Ehrensperger Edmund, Ehrensperger Murri Eva, Eisenhower Martin, Endress Eva-Maria, Erne Franz, Escandari Markus, Fahrni Ursula, Faller Claudine, Fasel-Rossier Brigitte, Federer-Oetliker Martina, Felber Hanspeter, Feldkamp Therese, Feldmann Danila, Ferbitz-Scheurer Simone, Filgueira David, Flechtner Olivier, Fleischmann Isabelle, Frei Claudia, Friedli Franziska, Frost Heiner, Fuhrer Therese, Gamma-Lauber Madeleine, Gassmann Peter, Gassner Beat, Gautschi Matthias, Gehri Rolf, Gehrig Patrick, Geiser Hansruedi, Gilgen Michael, Girard Philippe, Glauser Daniel, Gnägi Brigitte, Gnehm Rolf, Gosdschan Tobias, Gottofrey James, Grimm Friederike, Gross Bruno, Gross Joachim, Grossmann Regina, Grubenmann Bruno, Grüter Eric, Guggisberg Stefan, Gugler Claudia, Gukic Ljubica, Gürtler Rolf, Gysin René, Häberli Adrian, Häberli-Airoldi Isabelle, Haberstich Eva, Hahn-Spielmann Véronique, Haldemann Silvia, Haldimann Heidi, Hammel Mario, Häni Brigitte, Häuptli Daniel, Heckenmeyer-Probst Clara, Hediger Ronald, Hege-Völksen Dorothea, Hein Bader Silvia, Heneka Bilkis, Henkel Verena, Herren Daniel, Herrli Stefan, Hildebrand Pius, Hitz Penitzka Cornelia, Hofer Thomas, Hofmann Linda, Holdener Rudolf, Horn-Lohrens Ottmar, Hottiger Thomas, Huber Adrian, Huber Cornelia, Huber Elisabeth, Hügli Muriel, Hürlimann Maria, Iten Silvia, Jahn Katrin, Jaquet Françoise, Järmann Stephan, Jaus-Trentin Ursula, Jentzsch Christoph, Jéquier Martine, Jetzer Urs, Jobaro Beatrice, Joos Monika, Jungo Jacqueline, Junker Christian, Jurt Kuster Céline, Jutzi Markus Philipp, Kammerlander Raoul, Kapossy Katrin, Käsermann Donald, Keller Michel, Kemmler Hans, Kenzelmann Melanie, Keusen-Weyermann Katrin, Kienberger Susanne, Kindler Adrian, Kläy Barbara, Klenke Elisabeth, Klensch Odette, Knoblauch Andreas, Kocher-Guggisberg Beatrice, Kohler Scarlett, Köhli Weber Sandra, Kolb Franziska, Kühni Martin, Kulik-Essen Renate, Kunz-Greub Marianne, Künzle Werner, Kuster-Weber Iris, Kwan Hiu Ying, Lachat Séverine, Landgraf Cordula, Langos Manuela, Lauer Gabriele, Ledermann-Fahrni



Barbara, Lehmann Markus, Lehmann Thomas, Leu Martin, Leuenberger Alice, Leuenberger Bibiana, Leuenberger-Bischoff Monika, Leuzinger Andrea, Levy Guy, Linder Ursula, Liniger-Thommen Andrea, Lippmann Hans-Georg, Locher Nicole, Lohri Marie-Helene, Lory Simon, Lucas Christine, Luginbühl-Weber Karin, Lüthi Annik, Lüthi-Wyss Nicole, Lütolf Natalie, Mak Tippi, Manigley Catherine, Manolio Silvana, Marrer Edith, Marti Andreas, Matthes Ingo, Maurer Ruth, Maurer Stefanie, Meier Roger, Méroz Jean-Christophe, Meseguer Georges, Messari Annemarie, Meyer Andrea, Meyer Rita, Meyer Simon, Meyer Urs, Mooser Guido, Moser Pia, Mosimann Lenzi Ruth, Müller Markus-Peter, Müller-Mook Renate, Munz Thomas, Mutti Sven, Neeser Zaugg Rosmarie, Nguyen Thi Le, Thu Nick André, Niggli Urs, Nolting Arno, Northoff Hubert, Noti Daisy Yurany, Nüssli Simon, Op den Camp Roeland, Oswald Walter, Paniga Nicoletta, Pavelic Ferretti Danijela, Perret Irene, Peter Nicole, Petitpierre Claude-Philippe, Peyer Martina, Pfäffli Elizabeth, Plüss Ruth, Plüss-Gross Fabienne, Polatti Daniela, Porporini Lucio, Preibisch Sibylle, Ramelli Monica, Rätz Katerina, Rätz Kurt, Renftle Wolfgang, Rethage Janine, Reusser Daniel, Richter Thomas, Rieder Barbara, Riedl Jutta, Robbiani-Meier Corinne, Rogl Schmid Jeannette, Rohrer Kaiser Ruth, Roux Catherine, Ruch Claudia, Rüegegger Ruth, Rüesch-Kirkwood Morven, Rüfenacht Francine, Ryf Alfred, Sandrowski-Ramseyer Alice, Sängler Michael, Saurer Isabella, Schärer Christian, Scheidegger Michelle, Scheidegger René, Scherz Bernhard, Schläfli Ernst, Schlegel Andreas, Schmid Beat, Schmid Peter, Schmid Susanne, Schmidkunz Egger Dorit, Schmitt Klaus, Schnyder Benno, Schnyder Franz-Lukas, Schnyder Renato, Schöni Damian, Schönthal Cornelia, Schumacher Thérèse, Schwab-Stampfli Rebekka, Scognamiglio-Weber Patricia, Scuntaro Zurlinden Isabel, Shah Laila, Sift Carter Rosemarie, Sivapatham Prashanthni, Sonderegger Melanie, Spohn Margot, Spörri Bernhard, Stacchetti Matthias, Stadelmann Pia, Staempfli-Zahnd Barbara, Stalder Anna Barbara, Stalder Barbara, Stalder Jürg, Stämpfli Ursula, Stäubli Elisabeth, Stauffer-Lehmann Mirjam, Stebler-Frauchiger Rosa, Stefanovic Dragan, Steinhuber Franz Peter, Stettler-Michel Marianne, Stuedler Adelheid, Stoller Denise, Stoller Rudolf, Stötter Hans-Wolfgang, Straub Andrea Katharina, Strauss Cornelia, Streuli Rolf, Stucki Gnehm Flurina, Studer Peter, Sulser Margrit, Tanner Yvonne, Tanner Soland Eveline, Terkovic Attila Leo, Teuscher Françoise, Thiess Maria, Thomas Sabine, Thürig Soltermann Eva, Torriani Wymann Kay Isabella, Trapp Christiane, Tschalär Yolanda, Tschirren Markus, Urich Karin, Varga Victor, von Mühlener Eva, Vozech Beatrix, Vuilleumier Monika, Wacker Christoph, Wagner Jennifer, Walter-Blaser Louise, Walther Barbara, Wälti-Koeniger Franziska, Weber Heidi, Wegmann Barbara, Weiss Markus, Weissmahr Richard, Weitz Manfred, Weyermann Philipp, Whitehead Frances, Whitehead Margaret, Widmann Margit, Winkler Lorenz, Winzenried Therese, Wittich Monika, Wittke Bärbel, Wüest Patrick, Wüthrich Karin, Wüthrich Tamara, Wyss Martin, Wyss Sonja, Wyss-Romanello Sabine, Zangger Christina, Zaugg Kunz Sandra, Zeier Strahm Karin, Zerobin Kleist Claudia, Ziak Martin, Ziehli Mariette, Zimmerli Walther, Zimmermann Esther, Zurbuchen Andreas, Zurkinden Tanja, Zwahlen Beatrice, Zwahlen Roland, Zwahlen Susanne

Herausgegeben von:

Swissmedic

Schweizerisches Heilmittelinstitut

Bereich Stab

Hallerstrasse 7

Postfach

3000 Bern 9

Tel. 031 322 02 11

Fax: 031 322 02 12

www.swissmedic.ch

Publié par:

Swissmedic

Institut suisse des produits thérapeutiques

Secteur Etat-major

Hallerstrasse 7

Case postale

3000 Berne 9

Tél. 031 322 02 11

Fax: 031 322 02 12

www.swissmedic.ch

Hallerstrasse 7

Postfach

CH-3000 Bern 9

Tel. +41 31 322 02 11

Fax +41 31 322 02 12

www.swissmedic.ch