



> VORWORT

> IN KÜRZE

> BERICHTE

> ZAHLEN UND FAKTEN

> NAMEN

> PREFAZIONE

> 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
2010



INHALTSVERZEICHNIS

Vorwort	
Christine Beerli	4
Jürg H. Schnetzer	8
In Kürze	13
Berichte	
Marktzutritt	19
Marktüberwachung	25
Information	29
Normen	33
Strafrecht	36
Ausblick	37
Heilmittelfälschungen	38
Zahlen und Fakten	
Erfolgsrechnung	63
Produktrechnung	64
Bilanz	66
Schlüsseldaten	67
Namen	
Institutsrat Swissmedic	79
Mitglieder Expertengremien	79
Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter	80
Impressum	83

TABLE DES MATIÈRES

Avant-propos	
Christine Beerli	5
Jürg H. Schnetzer	9
En bref	14
Rapports	
Contrefaçons de produits thérapeutique	38
Accès au marché	41
Surveillance du marché	47
Information	51
Normalisation	55
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	79
Membres des commissions d'experts	79
Collaboratrices et collaborateurs	80
Impressum	83

INDICE

Prefazione	
Christine Beerli	6
Jürg H. Schnetzer	10
In breve	
	15
Rapporti	
Contraffazioni di agenti terapeutici	38
Accesso al mercato	41
Sorveglianza del mercato	47
Informazione	51
Norme	55
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	79
Membri degli organi di esperti	79
Collaboratrici e collaboratori	80
Colofone	
	83

CONTENTS

Foreword	
Christine Beerli	7
Jürg H. Schnetzer	11
In brief	
	16
Reports	
Market access	19
Market monitoring	25
Information	29
Standards	33
Criminal law	36
Counterfeit therapeutic products	38
Outlook	61
Facts and figures	
Results	63
Product accounts	64
Balance sheet	66
Key figures	67
Names	
Swissmedic Agency Council	79
Expert Committee members	79
Staff	80
Imprint	
	83

VORWORT

Im Berichtsjahr 2010 befand sich Swissmedic im letzten Jahr der vierjährigen Leistungsauftragsperiode 2007-2010. Dies bedeutete einerseits Fokussierung auf die kurzfristig zu erreichenden Ziele und andererseits Überarbeiten der strategischen Ausrichtung, um auf einer aktuellen Basis Input für den Leistungsauftrag 2011-2014 zur Verfügung zu stellen.

In der Prioritätenliste zuoberst stand für den Institutsrat der auf Ende des Jahres geplante Abbau des Backlogs bei den Zulassungsgesuchen. Das Ziel wurde mit einer Punktlandung erreicht. Allen, die sich dafür eingesetzt haben, vor allem der Task Force und deren Leiter, Herrn Prof. Rolf Streuli, gebühren unser Dank und unsere Anerkennung. Herr Professor Streuli hat sich nach Abschluss dieser terminierten Aufgabe einer neuen Herausforderung zugewandt; die Mitarbeitenden der Task Force jedoch konnten zum Nutzen der Institution in den ordentlichen Personalbestand der Swissmedic überführt werden.

Im Bereich Zulassung traten zudem zwei wichtige Neuerungen in Kraft: seit dem 1. Januar 2010 ist die Ersteinreichung der Gesuche vollständig auf elektronischem Wege möglich, was bei der Deponierung von Zulassungsgesuchen für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen bereits sehr stark genutzt wird. Zudem wurde mit dem revidierten Artikel 5 der Verordnung über die Arzneimittel (VAM) und der sich darauf abstützenden Verwaltungsverordnung die Grundlage für die effiziente Anwendung von Artikel 13 des Heilmittelgesetzes geschaffen und somit ein vereinfachtes Verfahren bei der Zulassung von durch vergleichbare Behörden im Ausland bereits zugelassenen Arzneimitteln ermöglicht.

Im Hinblick auf den Leistungsauftrag 2011-2014 hat der Institutsrat zu Beginn des letzten Jahres einen Strategieprozess eingeleitet und die strategischen Ziele überarbeitet. Aus diversen Zukunftsoptionen wurde klar diejenige einer selbständigen, unabhängigen, effizient arbeitenden und international kooperationsfähigen Heilmittelbehörde ausgewählt. Dieser Entscheid erhielt den vollen Rückhalt des Bundes als Eigner und wurde zur Grundlage für den im November vom Bundesrat genehmigten neuen Leistungsauftrag.

Die für die nächsten Jahre gesetzten strategischen Ziele sind ehrgeizig: Swissmedic soll im Wettbewerb der weltweit besten und schnellsten Heilmittelbehörden vorne mithalten können. Dies bedeutet neben effizientem und effektivem Einsatz der bestehenden Kräfte auch einen Ausbau der Ressourcen. In den Jahren 2009/2010 hat der Institutsrat bereits 41 zusätzliche Stellen bewilligt. Die Hälfte davon kam direkt dem Bereich Zulassung zugute. Weitere neue Stellen begünstigen indirekt ebenfalls



dieses Gebiet (z.B. Investitionen in die IT) oder verstärken andere wichtige Aufgabenbereiche, wie die Marktüberwachung, die Überwachung der klinischen Versuche oder das Recht.

Das Mandat der Swissmedic umfasst neben der Zulassung auch weitere wichtige Aufgaben wie zum Beispiel die Überwachung der Heilmittel im Markt.

Wie wichtig dieser Bereich ist, zeigen die Ende des Jahres aufgekommenen Diskussionen um das Arzneimittel Mediator in Frankreich. Zudem steigen die Risiken für die Bevölkerung im Umfeld der illegalen bzw. gefälschten Arzneimittel und Medizinprodukte.

Der Institutsrat setzt sich daher dafür ein, dass das Institut in den kommenden Jahren den gesamten Auftrag mit hoher Qualität und fristgerecht erfüllen kann.

Bis anhin konnte Swissmedic die Kosten der vorgenommenen Ressourcenaufstockung aus dem ordentlichen Budget tragen. Angesichts der Tatsache, dass das Institut von Gesetzes wegen auch gehalten ist, angemessene Reserven zu äufnen, wird dies ab dem Jahre 2012 nicht mehr in vollem Umfang möglich sein. Dies ist der Grund, weshalb der Institutsrat 2010 damit begonnen hat, eine voraussichtlich auf Mitte 2012 in Kraft tretende Erhöhung der Verfahrensgebühren vorzubereiten. Angestrebt wird ein höherer Deckungsgrad der im Bereich der Zulassung anfallenden Verfahrenskosten (heute beträgt der Kostendeckungsgrad im Durchschnitt rund 40%). Vertreter der betroffenen Verbände der Pharmaindustrie sind in verschiedenen Gesprächen über das Vorhaben orientiert worden, und die in den Diskussionen eingebrachten Anregungen wurden zu einem grossen Teil aufgenommen. Im Verlauf des Jahres 2011 werden die ordentlichen Anhörungs- und Konsultationsverfahren stattfinden, bevor der Institutsrat gegen Ende des Jahres seinen Entscheid fällen wird.

Christine Beerli

Präsidentin des Institutsrates Swissmedic



AVANT-PROPOS

L'exercice 2010 étant la dernière année du Mandat de prestations quadriennal 2007-2010 de Swissmedic, l'institut s'est concentré sur ses objectifs à court terme et a procédé à la refonte de son orientation stratégique afin de disposer des bases requises pour le Mandat de prestations 2011-2014.

Le Conseil de l'institut a accordé la priorité absolue à la réduction prévue pour la fin de l'année des retards qui avaient été pris dans le traitement des demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM). Cet objectif a été atteint dans les temps. Nous adressons nos remerciements et notre reconnaissance à tous ceux qui se sont engagés en faveur de sa réalisation, particulièrement à la Task Force et à son responsable, M. le prof. Rolf Streuli, qui, à l'issue de cette mission à durée limitée, a décidé de relever de nouveaux défis; quant aux membres de la Task Force, ils ont pu être intégrés dans les effectifs ordinaires de l'institut, à la satisfaction de ce dernier.

Durant l'exercice sous revue, deux nouveautés essentielles sont intervenues dans le secteur Mise sur le marché: d'une part, la soumission initiale des demandes d'(AMM) entièrement par voie électronique est possible depuis le 1^{er} janvier 2010, une procédure déjà très largement utilisée pour le dépôt de demandes d'AMM de médicaments contenant de nouveaux principes actifs; d'autre part, les fondements d'une application efficace de l'article 13 de la loi sur les produits thérapeutiques ont été posés suite à la révision de l'article 5 de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd) et à l'ordonnance administrative qui en découle, ce qui simplifie la procédure d'autorisation de médicaments déjà autorisés dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent à celui de la Suisse.

Au début de 2010 et dans la perspective du Mandat de prestations 2011-2014, le Conseil de l'institut a engagé un processus stratégique et remanié les objectifs stratégiques. Parmi les diverses options possibles, c'est clairement celle d'une autorité de contrôle des produits thérapeutiques autonome, indépendante, efficace et apte à collaborer sur le plan international qui a été choisie. Cette décision a d'ailleurs reçu le soutien inconditionnel de la Confédération en tant que propriétaire et a servi de fondement pour le nouveau Mandat de prestations approuvé en novembre par le Conseil fédéral.

Les objectifs stratégiques de ces prochaines années sont ambitieux: Swissmedic doit pouvoir soutenir la comparaison avec les autorités de contrôle des produits thérapeutiques les meilleures et les plus rapides du monde. Ce qui

implique non seulement une exploitation efficace des ressources en place mais également leur élargissement. Le Conseil de l'institut a ainsi déjà approuvé 41 emplois supplémentaires en 2009/2010, dont la moitié a été directement affectée au secteur Mise sur le marché. D'autres postes supplémentaires profitent également indirectement à ce secteur (notamment ceux qui concernent les investissements informatiques) ou viennent renforcer d'autres secteurs de poids comme la surveillance du marché ou le domaine juridique et soutenir des activités comme la surveillance des essais cliniques.

Le mandat de Swissmedic inclut en effet non seulement les AMM mais aussi d'autres tâches cruciales comme la surveillance des produits thérapeutiques sur le marché.

L'importance que revêtent ces activités a notamment été mise en lumière à la fin de l'année 2010 dans les discussions qui ont eu lieu en France autour du médicament Mediator. Par ailleurs, les risques pour la population qui sont liés aux médicaments et dispositifs médicaux illégaux ou contrefaits vont croissant.

Le Conseil de l'institut s'engage donc à ce que Swissmedic puisse, dans les années à venir, remplir l'intégralité de son mandat dans les délais fixés en offrant une qualité élevée.

Swissmedic est jusqu'à présent parvenu à faire supporter par son budget ordinaire les coûts liés à l'augmentation des ressources. Cependant, l'institut étant également tenu par la loi de constituer des réserves adaptées, il lui sera impossible à partir de l'année 2012 d'équilibrer entièrement son budget. C'est pourquoi le Conseil de l'institut a commencé en 2010 à élaborer un projet d'augmentation des émoluments de procédure, qui devrait entrer en vigueur à l'été 2012. L'objectif visé ici consiste à améliorer le taux de couverture des frais de procédure à supporter par le secteur Mise sur le marché (ce taux atteint en moyenne quelque 40% à ce jour). Les représentants des associations concernées de l'industrie pharmaceutique ont été informés de ce projet lors de divers entretiens et les suggestions apportées ont pour la plupart été prises en compte. Les procédures ordinaires de consultation auront lieu courant 2011 et le Conseil de l'institut prendra une décision vers la fin de l'année.

Christine Beerli

Présidente du Conseil de l'institut de Swissmedic

PREFAZIONE

Nel 2010 Swissmedic ha portato a termine il suo mandato di prestazioni quadriennale 2007-2010. L'Istituto si è pertanto concentrato sugli obiettivi da raggiungere a breve termine e ha riesaminato l'orientamento strategico, così da essere opportunamente aggiornato per affrontare il mandato 2011-2014.

Al primo posto nell'elenco delle priorità del Consiglio dell'Istituto si trovava la liquidazione definitiva, entro la fine dell'anno, delle domande di omologazione pendenti. L'obiettivo è stato puntualmente raggiunto. A tutti coloro che si sono impegnati in questa operazione, in particolare la Task Force e il suo responsabile, il professor Rolf Streuli, vanno il nostro riconoscimento e i nostri più sentiti ringraziamenti. Una volta portato a termine questo compito, il professor Streuli ha accettato una nuova sfida altrove, mentre i collaboratori della Task Force hanno potuto essere integrati tra il personale ordinario, a tutto vantaggio dell'Istituto.

Nel settore Omologazione sono inoltre entrate in vigore due novità: dal 1° gennaio 2010 è possibile presentare la prima domanda di omologazione per via completamente elettronica, modalità già molto utilizzata per i medicinali con nuovi principi attivi. Inoltre, la revisione dell'articolo 5 dell'ordinanza sui medicinali (OM) e della relativa ordinanza amministrativa ha gettato le basi necessarie per applicare in modo efficace l'articolo 13 della legge sugli agenti terapeutici e ha quindi permesso di semplificare la procedura di omologazione di medicinali già registrati da autorità estere equivalenti.

In vista del mandato di prestazioni 2011-2014, all'inizio del 2010 il Consiglio dell'Istituto ha avviato un processo strategico elaborando i corrispondenti obiettivi. Tra le diverse opzioni, si è scelta quella di Swissmedic come autorità di controllo degli agenti terapeutici autonoma, indipendente, efficiente e capace di collaborare a livello internazionale. Questa decisione è pienamente sostenuta anche dalla Confederazione ed è servita da base al nuovo mandato di prestazioni che il Consiglio federale ha approvato in novembre.

Gli obiettivi strategici stabiliti per gli anni a venire sono ambiziosi: Swissmedic intende restare tra le autorità di controllo degli agenti terapeutici più efficienti e rapide a livello mondiale. Questo significa, oltre a impiegare nel miglior modo possibile le forze disponibili, anche sviluppare le risorse. Negli anni 2009/2010 il Consiglio dell'Isti-

tuto aveva già approvato 41 posti supplementari, metà dei quali a favore del settore Omologazione. Ulteriori nuovi posti verranno messi indirettamente a disposizione di questo settore (ad es. investimenti informatici) o andranno a potenziare altri ambiti molto importanti, quali la sorveglianza del mercato, la vigilanza sugli studi clinici o il settore giuridico.

Il mandato di Swissmedic comprende, oltre all'omologazione, anche altri importanti compiti quali la sorveglianza degli agenti terapeutici sul mercato.

Una prova del rilievo di questo settore è data dalle discussioni sollevate in Francia alla fine del 2011 sul medicamento Mediator. Senza dimenticare che i dispositivi medici e i farmaci illegali e contraffatti rappresentano, per la popolazione, un rischio sempre maggiore.

Il Consiglio dell'Istituto s'impegna affinché nei prossimi anni Swissmedic possa adempiere al suo mandato integrate con qualità e rapidità.

Finora l'Istituto ha potuto mantenere i costi del previsto ampliamento del personale nel budget ordinario. Dal 2012, però, non potrà più farlo completamente, poiché è tenuto per legge a costituire adeguate riserve. Per questo motivo, nel 2010 il Consiglio dell'Istituto ha iniziato a preparare un aumento degli emolumenti, che applicherà presumibilmente da metà 2012. L'obiettivo è ottenere un tasso di copertura più elevato dei costi procedurali per il settore Omologazione (oggi questo tasso di copertura si situa in media attorno al 40%). I rappresentanti delle associazioni dell'industria farmaceutica sono stati ampiamente informati nell'ambito di diversi colloqui e le osservazioni da loro sollevate durante queste discussioni sono state in gran parte considerate. Nel corso del 2011 si terranno le procedure di consultazione e le indagini conoscitive ordinarie in vista della decisione, che il Consiglio dell'Istituto prenderà verso la fine dell'anno.

Christine Beerli

Presidente del Consiglio dell'Istituto Swissmedic

FOREWORD

In the year under review, Swissmedic was in the last year of its four-year mandate period 2007–2010. This meant on the one hand that the Agency had to focus on the short-term goals and on the other hand revise the strategic objectives to provide updated input for the service mandate for the period 2011–2014.

The Agency Council's top priority was to clear away the backlog of marketing authorisation applications, which had been scheduled for the end of the year. This goal was reached precisely on target. All those who worked hard to ensure that the goal was achieved, especially the Task Force under its chairman Prof. Rolf Streuli, deserve our thanks and recognition. Having completed this mission, Professor Streuli has now turned his attention to a new challenge. However, the members of the Task Force have joined the ordinary staff at Swissmedic, where they can carry on their good work.

Two important innovations came into force in the Authorisation Sector: since 1 January 2010 it has been possible to make the first submission of marketing authorisation applications electronically, and this is already being very widely used for submissions for medicinal products containing new active substances. In addition, the revised Article 5 of the Ordinance on Medicinal Products (VAM) and the administrative ordinance based on it laid the foundations for the efficient application of Article 13 of the Therapeutic Products Act, i.e. a simplified marketing authorisation procedure for medicinal products that have already been authorised by comparable control authorities in other countries.

With regard to the service mandate for 2011–2014, at the beginning of 2010 the Agency Council launched a strategy process and revised the strategic objectives. From a variety of future options, the one chosen was the one that would make Swissmedic an independent, autonomous, efficient therapeutic products agency that was fit to cooperate with other authorities internationally. This decision received the full backing of the Swiss government as owner and was taken as the basis of the new service mandate that was approved by the Federal Council in November.

The strategic objectives set for the next few years are ambitious: Swissmedic intends to maintain its position among the best and quickest therapeutic products agencies worldwide. This means that it will need to increase its resources, in addition to making efficient and effective use of its

existing manpower. The Agency Council already approved 41 additional jobs in 2009/2010. As many as half of these were directly for the Authorisation Sector. Other jobs were indirectly linked to this sector (e.g. investments in IT) or were to strengthen other important sectors, such as market surveillance, legal affairs or the supervision of clinical trials.

In addition to marketing authorisations, Swissmedic's mandate includes other important tasks, such as supervising therapeutic products that are already on the market.

The importance of this sector can be seen from the debate caused at the end of last year by Mediator, a medicinal product on the market in France. There are also increasing risks for the general population from illegal or counterfeit medicinal products and medical devices.

The Agency Council is therefore supporting Swissmedic so that in coming years it can fulfil the whole mandate with high quality and in good time.

Up to now Swissmedic has been able to bear the cost of additional resources out of its ordinary budget. In view of the fact that by law it is obliged to set aside adequate reserves, this will no longer be completely possible from 2012. For this reason, in 2010 the Agency Council started to prepare for an increase in its procedural fees that will probably come into force in mid-2012. The aim is to cover a higher proportion of our procedural costs in the Authorisation Sector, because at the present time the fees only cover on average 40% of the costs. Representatives of the pharmaceutical industry associations affected by this process were informed in various discussions and the suggestions they made have to a large extent been taken into account. The various official hearings and consultation proceedings will be held in the course of 2011 before the Agency Council takes its final decision towards the end of the year.

Christine Beerli
Chairwoman of Swissmedic Agency Council

VORWORT

Die Leistung von Swissmedic ist in zwei Ausprägungen sichtbar: einerseits die Erledigung der Aufgaben im Tagesgeschäft mit Kompetenz, Effizienz sowie Transparenz und andererseits die konsequente Aufrechterhaltung eines Zustandes möglichst hoher Sicherheit im Heilmittelbereich im Rahmen des gesetzlichen Auftrages.

In konkreten Geschäftsfällen sind die Positionen und Interessen der Akteure klar: Zulassungen, Bewilligungen, Zertifikate oder Auskünfte werden von den Stakeholdern nachgefragt. In anderen Fällen muss Swissmedic von Amtes wegen aktiv werden, um tatsächliche oder vermutete Gefährdungen abzuklären und die geeigneten Massnahmen einzuleiten. Die Entscheide und Anordnungen im Einzelfall stärken auch die Sicherheit für die Allgemeinheit. Welches Sicherheitsbedürfnis die Allgemeinheit hat, ist eine gesellschaftspolitische Frage. Wie viel Verantwortung und Kompetenz letztlich den Patientinnen und Patienten, den Konsumentinnen und Konsumenten zugeschrieben wird, ist mitentscheidend für unsere Aufgabe. Wir haben unsere Vorstellungen in die aktuelle Revision des Heilmittelgesetzes eingebracht und sind gespannt auf das Resultat des politischen Prozesses. Ungeachtet des Ausgangs der Revision, waren die von uns priorisierten Vorhaben im Berichtsjahr 2010 wichtige Voraussetzungen für die künftige Auftragserfüllung.

Fälschungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten stellen weltweit und auch in der Schweiz eine wachsende Bedrohung dar. Swissmedic engagiert sich international in verschiedenen Gremien und Organisationen, um dem Vormarsch solcher Fälschungen entgegen zu treten. So führte die Swissmedic zusammen mit dem Europarat im April 2010 eine internationale Konferenz zur so genannten «MEDICRIME Convention» durch. Die Teilnehmenden aus mehr als 40 Ländern und die Organisatoren werteten die Konferenz als grossen Erfolg.

Am 1. Januar 2010 war Swissmedic termingerecht bereit, elektronische Zulassungsgesuche – so genannte eCTDs – entgegenzunehmen und zu bearbeiten. Dieser Erfolg konnte dank des Einsatzes von internen und externen Mitarbeitenden rasch und nachhaltig erreicht werden. Mit Stand Ende 2010 können verschiedene Gesuchstypen auf elektronischen Datenträgern eingereicht werden.

Ende 2010 wurde das Projekt IT-Roadmap SCOUT erfolgreich abgeschlossen. Definiertes Ziel dieses Projektes war es, die organisatorischen und technischen Voraussetzungen für die Umsetzung der IT-Roadmap der Swissmedic zu schaffen. Die Rahmenbedingungen sind mit dem Abschluss des Projektes gegeben, die Architekturentscheide wurden gefällt, so dass in den kommenden Jahren die Kernsysteme in den anstehenden Umsetzungsprojekten entwickelt und eingeführt werden können. Swissmedic wird dies mit hoher Priorität vorantreiben.



Die internationale Zusammenarbeit bleibt auch weiterhin eine Priorität der Swissmedic. Im Februar konnte eine Vereinbarung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) unterzeichnet werden, die den Informationsaustausch im Umfeld der Virus A(H1N1) Pandemie ermöglicht. Im Oktober wurde dann eine Vereinbarung zum Austausch vertraulicher Informationen mit den japanischen Partnerbehörden unterzeichnet.

Ende 2010 hat die vom Institutsrat eingesetzte Task Force zum Abbau der verzögerten Gesuche ihre Arbeit erfolgreich abgeschlossen. Früh im Jahr 2010 startete die Planung zur Integration der Mitarbeitenden im Hinblick auf das Ende des Mandats. Erfreulicherweise sprachen sich alle aus dem Team für eine Weiterbeschäftigung bei Swissmedic aus. Durch die vom Institutsrat genehmigte weitere Aufstockung der Ressourcen konnte die Integration rasch erfolgen. Swissmedic konnte so sicherstellen, dass das grosse Know-how der Task Force-Mitarbeitenden erhalten bleibt und die neuen Stellen mit bereits eingearbeiteten Personen besetzt werden konnten.

Nach mehreren Jahren Erfahrung mit der prozessorientierten Struktur, einem Ressourcenaufbau in den Jahren 2009 und 2010 sowie der Überarbeitung der Institutsstrategie leitete die Direktion im Sommer 2010 die Überprüfung der Aufbaustruktur von Swissmedic ein. Als Ergebnis der Überprüfung wurde u.a. im Bereich Zulassung die Bildung einer Abteilung Komplementär- und Phytoarzneimittel sowie einer Abteilung Tierarzneimittel beschlossen.

Nach den grossen organisatorischen Veränderungen in den Jahren 2006/2007 und der Konsolidierung in den darauffolgenden Jahren ist Swissmedic nun bereit, die im Jahr 2010 erarbeitete Strategie umzusetzen. Mit dem Einsatz und der Kompetenz der Mitarbeitenden und der Unterstützung des Institutsrats und des Eigners kann Swissmedic die anstehenden Herausforderungen meistern.

Jürg H. Schnetzer
Direktor Swissmedic

AVANT-PROPOS

Réalisation des tâches quotidiennes avec compétence, efficacité et transparence et préservation systématique d'une sécurité maximale dans le domaine des produits thérapeutiques dans le cadre du mandat légal confié à l'institut sont deux des exemples les plus probants des performances fournies par Swissmedic.

Les positions et les intérêts des acteurs du marché sont parfois clairs, notamment lorsqu'il s'agit d'autorisations de mise sur le marché, d'autorisations d'exploitation, de certificats ou de renseignements demandés par les parties prenantes. Par contre, les situations ne manquent pas dans lesquelles Swissmedic est tenu d'agir pour éclaircir des problématiques et déterminer par exemple si des risques présumés sont réels et prendre les mesures qui s'imposent. Les décisions et les dispositions prises au cas par cas renforcent aussi la sécurité de la population. Or, les besoins d'une nation en matière de sécurité relèvent de la politique sociale, et le degré de responsabilité et de compétence qui incombe en fin de compte au patient ou au consommateur est déterminant pour notre mission. Nous avons donc insufflé nos idées dans la révision actuelle de la loi sur les produits thérapeutiques et attendons maintenant impatientement l'issue du processus politique. Quel qu'en soit le résultat, les projets traités en priorité pendant l'exercice 2010 sont la pierre angulaire de la future réalisation de notre mandat.

Partout dans le monde et donc en Suisse aussi, les dangers liés aux contrefaçons de médicaments et de dispositifs médicaux augmentent. C'est pourquoi Swissmedic s'engage sur le plan international dans divers organes et organisations qui visent à endiguer l'avancée de ces contrefaçons. D'ailleurs, l'institut a tenu en avril 2010 avec le Conseil de l'Europe une conférence internationale sur la Convention MEDICRIME, qui a été plébiscitée à la fois par ses organisateurs et par les participants issus de plus de 40 pays.

Le 1^{er} janvier 2010, c'est-à-dire à la date fixée, Swissmedic était prêt à recevoir et à traiter des demandes d'AMM par voie électronique – ce que l'on appelle eCTD. Ce succès rapide et durable, nous le devons à l'engagement de nombreuses personnes, qu'elles soient internes ou externes. Différents types de demandes soumises sur des supports électroniques de données ont ainsi pu être envoyées pendant l'année 2010.

La fin 2010 a vu la réussite de la finalisation du projet IT SCOUT, dont l'objectif consistait à jeter les bases organisationnelles et techniques de la mise en œuvre de la feuille

de route informatique de Swissmedic. Les conditions générales étant posées, les décisions architecturales ont été prises et les systèmes clés pourront être développés et introduits ces prochaines années dans les applications futures. Swissmedic entend faire avancer ce processus en lui accordant une priorité élevée.

La collaboration internationale reste elle aussi une priorité pour Swissmedic. Un accord autorisant l'échange d'informations dans le contexte de la pandémie du virus A(H1N1) a ainsi été signé en février avec l'Agence européenne des médicaments (EMA). Un autre accord a été conclu en octobre avec les autorités japonaises déjà partenaires de l'institut sur l'échange d'informations confidentielles.

Fin 2010, la Task Force instituée par le Conseil de l'institut a achevé avec succès sa mission de réduction des demandes en souffrance. La planification de l'intégration de cette équipe dans les effectifs de Swissmedic à l'issue du mandat avait été entamée dès le début de l'année 2010. Nous ne pouvons que nous réjouir que tous ses membres se soient prononcés en faveur d'une poursuite de leur collaboration avec l'institut. La nouvelle augmentation des ressources approuvée par le Conseil de l'institut a permis une intégration rapide des personnes concernées. Swissmedic est ainsi parvenu à conserver le grand savoir-faire des membres de la Task Force tout en dotant les nouveaux postes d'un personnel déjà initié à son travail.

Après plusieurs années d'expérience d'une structure axée sur les processus, la mise en place des ressources pendant les années 2009 et 2010 et la révision de la stratégie de l'institut, la Direction a lancé pendant l'été 2010 le réexamen de la structure organisationnelle de Swissmedic. Il a donc été décidé entre autres de former, dans le secteur Mise sur le marché, une division Médicaments complémentaires et phytomédicaments ainsi qu'une division Médicaments vétérinaires.

Swissmedic est maintenant prêt, après les importants changements organisationnels entrepris en 2006/2007 et la consolidation qui s'en est suivie, à mettre en œuvre la stratégie élaborée en 2010. Grâce à l'engagement et aux compétences de son personnel et fort du soutien du Conseil de l'institut et de la Confédération, Swissmedic sera à même de relever les défis de demain.

Jürg H. Schnetzer
Directeur de Swissmedic

PREFAZIONE

L'operato di Swissmedic assume due aspetti: da un lato il disbrigo competente, efficiente e trasparente dei compiti quotidiani, dall'altro la garanzia di una sicurezza quanto più elevata nel settore degli agenti terapeutici, nel quadro del mandato legale.

Nei casi concreti la posizione e gli interessi degli attori sono chiari: sono le parti interessate che richiedono le omologazioni, le autorizzazioni, i certificati o le informazioni. In altri casi è invece Swissmedic che interviene d'ufficio per chiarire i pericoli effettivi o potenziali e avviare le misure adeguate. Le decisioni e le disposizioni prese nei singoli casi migliorano anche la sicurezza per la collettività. Stabilire quale sia il bisogno di sicurezza della collettività, è una questione sociopolitica. Stabilire quanta responsabilità e quanta competenza vadano lasciate, in fin dei conti, ai pazienti e ai consumatori è determinante per i nostri compiti. Abbiamo presentato il nostro parere per la revisione in corso della legge sugli agenti terapeutici e siamo ansiosi di conoscere i risultati del processo politico. Indipendentemente dall'esito della revisione, nel 2010 i progetti prioritari per noi costituivano le condizioni importanti per l'adempimento dei compiti futuri.

La contraffazione di medicinali e di dispositivi medici rappresenta una crescente minaccia in tutto il mondo. La Svizzera non è un'eccezione. Swissmedic partecipa sul piano internazionale a diverse commissioni e organizzazioni per lottare contro questo fenomeno. Assieme al Consiglio d'Europa, nell'aprile 2010 ha organizzato una conferenza internazionale, che ha portato all'adozione della «MEDICRIME Convention». I promotori e i partecipanti, provenienti da oltre 40 Paesi, considerano che questo convegno sia stato un grande successo.

Secondo le scadenze prestabilite, il 1° gennaio 2010 Swissmedic era pronto a ricevere e trattare le domande di omologazione elettroniche, le cosiddette eCTDs. Un'operazione con esiti positivi, portata a termine grazie all'impegno dei collaboratori interni ed esterni. Dalla fine del 2010 è possibile presentare, su supporto elettronico, diversi tipi di domanda.

Alla fine del 2010 è stato concluso con successo il progetto «IT-Roadmap SCOUT», il cui scopo era porre le condizioni tecniche e organizzative per l'attuazione della roadmap informatica di Swissmedic. Ora le condizioni quadro sono date e le decisioni in merito all'architettura informatica sono state prese, cosicché, nei prossimi anni, sarà possibile

sviluppare e introdurre i sistemi centrali negli imminenti progetti di attuazione. Swissmedic ne farà una delle sue massime priorità.

Anche la collaborazione internazionale continuerà ad essere una priorità dell'Istituto. In febbraio Swissmedic ha firmato un accordo con l'Agenzia europea dei medicinali (EMA), che consente lo scambio di informazioni in merito al virus pandemico A(H1N1). In ottobre ha poi firmato con autorità omologhe giapponesi una convenzione sullo scambio di informazioni confidenziali.

Alla fine del 2010 la Task Force, istituita dal Consiglio dell'Istituto per disbrigare le domande in ritardo, ha portato a termine i suoi lavori con successo. Già a inizio 2010 era iniziata la pianificazione in vista di integrare i collaboratori della Task Force, una volta finito il loro mandato. Fortunatamente tutti i membri del team hanno voluto restare presso Swissmedic. È stato possibile reinserirli rapidamente anche grazie all'ulteriore aumento delle risorse approvato dal Consiglio dell'Istituto. In tal modo Swissmedic ha potuto conservare al suo interno tutte le conoscenze e le abilità di questi collaboratori, assumendo per i nuovi posti persone già ben inserite.

Dopo un'esperienza pluriennale con una struttura orientata ai processi, dopo un aumento delle risorse nel biennio 2009/2010 e un riesame delle strategie dell'Istituto, nell'estate 2010 la direzione ha riconsiderato l'organigramma di Swissmedic, decidendo di istituire, nel settore Omologazione, una divisione Medicamenti complementari e fitoterapeutici e una divisione Medicamenti veterinari.

Dopo i grandi cambiamenti organizzativi del biennio 2006/2007 e il consolidamento che è seguito, Swissmedic è ora pronto ad attuare la strategia elaborata nel 2010. Con l'impegno e la competenza dei collaboratori e con il sostegno del Consiglio dell'Istituto e della Confederazione, sarà certamente in grado di superare le sfide che lo attendono.

Jürg H. Schnetzer
Direttore di Swissmedic

FOREWORD

Swissmedic's work is characterised by two aspects: on the one hand, it performs its day-to-day work with competence, efficiency and transparency, while on the other it consistently maintains the greatest possible safety in the therapeutic products sector in line with its legal mandate.

In concrete business cases, the positions and interests of the players are clear: the stakeholders request marketing authorisations, licences, certificates or information. In other cases, Swissmedic has an active *ex officio* role to play in clarifying actual or suspected hazards and taking appropriate measures to avert them. In individual cases the decisions and regulations also reinforce the safety of the general public. The level of the general public's need for safety is a socio-political issue. How much responsibility and competence is ultimately attributed to the patients and consumers is a decisive factor in our role. We have given our input in the current revision of the Therapeutic Products Act and we are eagerly awaiting the result of the political process. Regardless of the outcome of the revision, the projects we gave priority to in 2010 were an important foundation to enable us to fulfil our future responsibilities.

Counterfeit medicines and medical devices are a growing menace worldwide, but also in Switzerland. Swissmedic plays a role internationally in various committees and organisations to stem this advance. For example, in April 2010 Swissmedic joined forces with the Council of Europe to organise an international conference on the so-called MEDICRIME Convention. Delegates from more than 40 countries and the organisers considered the conference to be a huge success.

On 1 January 2010 Swissmedic was ready on schedule to accept and process electronic marketing authorisation applications, known as eCTDs. This success was achieved quickly and sustainably thanks to the hard work of internal staff and external persons. Since the end of 2010 various types of application can be submitted on electronic data storage devices.

SCOUT, the IT roadmap project, was successfully completed in late 2010. The objective defined for this project was to create the organisational and technical conditions for implementing Swissmedic's IT roadmap. Now that the project is completed the conditions are in place, and the architecture has been defined so that over the next few years the core systems can be developed and introduced in the outstanding implementation projects. Swissmedic will be giving these high priority going forward.

International cooperation remains a priority for Swissmedic. An arrangement was signed in February with the European Medicines Agency (EMA), to exchange information about the A(H1N1) virus pandemic. Then in October, an agreement was signed to exchange confidential information with the Japanese partner authorities.

At the end of 2010 the Task Force set up by the Agency Council to deal with the backlog of applications successfully completed its mission. Early in 2010 we started planning to integrate the Task Force members into the general staff in view of the end of the project. Fortunately all the Task Force members chose to continue working for Swissmedic. We were able to quickly integrate them into the staff because the Agency Council had approved another increase in our human resources. This enabled Swissmedic to ensure that the large amount of know-how among the Task Force members remained within the organisation and the new jobs could be occupied by experienced staff.

After several years of experience with the process-oriented organisational structure, an increase in resources in 2009 and 2010, and the revision of the Agency's strategy, the Swissmedic management board started reviewing the Agency's structure. This review led, *inter alia*, to a decision to set up a Division for Complementary and Herbal Medicinal Products and a Division for Veterinary Medicines within the Authorisation Sector.

After the major organisational changes in 2006/2007 and the consolidation in subsequent years, Swissmedic is now prepared to implement the strategy defined in 2010. Thanks to the work and competence of its staff and the support of the Agency Council and the Swiss government, Swissmedic will be in a position to meet the challenges it faces.

Jürg H. Schnetzer
Director Executive, Swissmedic



HEILMITTELKRIMINALITÄT: EIN LUKRATIVES GESCHÄFT, WELCHES MIT DER GESUNDHEIT SPIELT

International organisierte Kriminelle verdienen weltweit Milliarden mit illegalen Heilmitteln. In Entwicklungsländern sind hunderttausende Menschen gestorben, weil sie gefälschte lebenswichtige Medikamente ohne Wirkstoff erhalten haben. Auch in Europa wurden in den letzten Jahren therapeutisch wichtige, gefälschte Medikamente, wie zum Beispiel Blutverdünner, vom Markt zurückgerufen.

COUNTERFEIT THERAPEUTIC PRODUCTS: A LUCRATIVE BUSINESS THAT ENDANGERS HEALTH

Internationally organised criminals earn billions worldwide with counterfeit therapeutic products. Hundreds of thousands of people have died in developing countries because they have taken vital yet counterfeit medicinal products that contained no active substance. Over the past few years therapeutically vital, counterfeit medicines, such as blood thinners have been withdrawn from the market, even in Europe.

WICHTIGES AUF EINEN BLICK

Erfolgreiche Einführung des eCTD

Am 1. Januar 2010 war Swissmedic termingerecht bereit, Gesuche um Zulassung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen in elektronischer Form (electronic Common Technical Document, eCTD) entgegen zu nehmen und zu bearbeiten. Die Bereitstellung dieses Systems erfolgte dank des Einsatzes der Mitarbeitenden und des Know-how der im Projekt involvierten Vertreterinnen und Vertreter der Pharmaindustrie in vergleichbar kurzer Zeit. Im Verlauf des Jahres wurde die Möglichkeit der elektronischen Einreichung auf weitere Gesuchstypen ausgedehnt.

Rechtsetzung

Im Verlauf des Jahres 2010 wurde das Projekt zur Revision des Heilmittelgesetzes (HMG, SR 812.21) weiter vorangetrieben. Im Fokus stand die Auswertung und Konsolidierung der über 180 Stellungnahmen aus der öffentlichen Vernehmlassung. Am 1. Juli trat die revidierte Verordnung über die Arzneimittel (VAM, SR 812.212.21) in Kraft. Im ergänzten Artikel 5 VAM wurden Bestimmungen zur Konkretisierung der Umsetzung des Artikels 13 des Heilmittelgesetzes bezüglich der Berücksichtigung von ausländischen Zulassungsentscheidungen aufgenommen. Die revidierte Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213), welche unter anderem verschärfte Anforderungen an die Produkteüberwachung und Meldungen von Vorkommnissen beinhaltet, wurde am 24. März 2010 vom Bundesrat verabschiedet. Diese Revision war eine Folge der Vorgaben der EU-Richtlinie und gewährleistet die Einhaltung der bilateralen Verträge mit der Europäischen Union.

Vier neue Verwaltungsverordnungen

Im Laufe des Berichtsjahres wurden vier neue Verwaltungsverordnungen zu den Themen «Zulassung von wichtigen und selten angewendeten Antidota», «Vereinfachte Zulassung von Allergenpräparaten», «Zulassung von Radiopharmazeutika» sowie «Anforderungen an die Arzneimittelinformation von Humanarzneimitteln» in Kraft gesetzt.

Anstieg der Signale in der Marktüberwachung

Im Jahre 2010 nahmen sowohl in der Marktkontrolle Arzneimittel wie auch bei den Medizinprodukten die Meldungen wiederum zu. Besonders stark war der Anstieg bei den Medizinprodukten (plus 47% in der Marktkontrolle und plus 36% in der Materiovigilance).

Aktion «Pangea» - Heilmittelfälschungen

Im Oktober wurde unter der Koordination von Interpol bereits zum dritten Mal eine internationale Aktion gegen gefälschte Medikamente, «Pangea III» durchgeführt, an der sich auch die Schweiz beteiligte. Mehr als 40 Länder aller Kontinente nahmen an dieser Aktionswoche teil und weltweit wurden gegen 300 Webseiten geschlossen, zahlreiche Personen verhaftet und mehr als zehntausend Pakete mit über zwei Millionen Arzneimitteln beschlagnahmt. In der Schweiz führte die erfolgreiche Zusammenarbeit der eidgenössischen Zollverwaltung mit Swissmedic zur Beschlagnahmung von 165 Sendungen. Das Institut erwirkte zudem unter Mithilfe der Schweizer Registrierungsstelle für «.ch»-Internetadressen (SWITCH) die Schliessung von Internetseiten, die illegal rezeptpflichtige Arzneimittel anboten.

Verstärkte Zusammenarbeit mit Patienten- und Konsumentenorganisationen und den Kantonsapothekern

Der im Jahr 2009 begonnene Dialog mit den Patienten- und Konsumentenorganisationen wurde im 2010 mit drei weiteren Roundtables fortgesetzt. Auch die Zusammenarbeit mit den Kantonsapothekern wurde neu aufgegleist. In zwei Arbeitsgruppen mit Vertreterinnen und Vertretern der Kantonsapotheker und der Swissmedic werden die Bereiche Marktüberwachung und rechtliche Themen diskutiert; am jährlichen Treffen werden die Ergebnisse dieser Diskussionen vorgestellt und der Handlungsbedarf für das kommende Jahr wird definiert.

L'ESSENTIEL EN UN COUP D'ŒIL

Introduction réussie de l'eCTD

Le 1^{er} janvier 2010, Swissmedic était prêt à recevoir et à traiter, conformément au calendrier, les demandes d'autorisation de médicaments contenant de nouveaux principes actifs en version électronique (electronic Common Technical Document, eCTD). Si ce système a pu être mis au point relativement rapidement, c'est grâce à l'engagement des collaborateurs et au savoir-faire des représentants de l'industrie pharmaceutique qui ont participé au projet. Au cours de l'année 2010, cette possibilité de soumission électronique a été élargie à d'autres types de demandes.

Législation

Le projet de révision de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT, RS 812.21) a été poursuivi au cours de l'année 2010. En effet, plus de 180 réponses ont été reçues dans le cadre de la consultation publique, réponses qu'il convenait ensuite d'évaluer et de consolider. Quant à la nouvelle version de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd, RS 812.212.21), elle est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2010. Désormais, l'article 5 modifié de l'OMéd intègre des dispositions sur les modalités de mise en œuvre de l'article 13 de la loi sur les produits thérapeutiques (prise en compte de décisions d'autorisation rendues par des autorités étrangères). Enfin, la dernière version de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim, 812.213), qui soumet entre autres à des exigences plus strictes la surveillance des produits et l'annonce des incidents, a été approuvée par le Conseil fédéral le 24 mars 2010. Cette révision s'inscrit dans le droit fil des instructions qui figurent dans la directive de l'Union européenne, et garantit le respect des traités bilatéraux conclus avec l'UE.

Quatre nouvelles ordonnances administratives

Au cours de l'année sous revue, quatre nouvelles ordonnances administratives ont été mises en vigueur. Ces textes portent sur les sujets suivants: «Autorisation d'antidotes importants et rarement utilisés», «Autorisation simplifiée de préparations à base d'allergènes», «Autorisation des produits radiopharmaceutiques», et «Exigences relatives à l'information sur les médicaments à usage humain».

Hausse du nombre d'annonces reçues dans le cadre de la surveillance du marché

En 2010, le nombre d'annonces reçues dans le cadre du contrôle du marché des médicaments et des dispositifs médicaux a à nouveau augmenté. Cette croissance était particulièrement marquée pour les dispositifs médicaux (47% de plus au niveau du contrôle du marché et 36% au niveau de la matériovigilance).

Opération «Pangea» – contrefaçons de produits thérapeutiques

L'opération «Pangea III» a été menée en octobre 2010. La Suisse a également participé à cette troisième opération internationale de lutte contre les médicaments contrefaits, coordonnée par Interpol. Plus de 40 pays de tous les continents ont par ailleurs pris part à cette semaine d'action. Suite à cela quelque 300 sites web ont été fermés, de nombreuses personnes ont été arrêtées, et plus de 10'000 colis renfermant plus de deux millions de médicaments ont été saisis. En Suisse, la collaboration fructueuse entre l'Administration fédérale des douanes et Swissmedic a permis la saisie de 165 envois. S'agissant des adresses Internet «.ch», l'institut a obtenu en outre, grâce à l'appui du service d'enregistrement suisse (SWITCH), la fermeture des sites web qui vendaient illégalement des médicaments soumis à ordonnance.



Collaboration renforcée avec les associations de patients et de consommateurs ainsi qu'avec les pharmaciens cantonaux

Le dialogue établi en 2009 avec les associations de patients et de consommateurs s'est poursuivi en 2010 avec trois autres tables rondes. La collaboration avec les pharmaciens cantonaux a également été renforcée: deux groupes de travail rassemblant des représentants des pharmaciens cantonaux et de Swissmedic discutent désormais de la surveillance du marché et des aspects juridiques. Les résultats de ces discussions sont présentés lors de la réunion annuelle, où l'on définit également les mesures à prendre pour l'année suivante.

I PUNTI PRINCIPALI IN BREVE

Introduzione riuscita dell'eCTD

Secondo le scadenze prestabilite, il 1° gennaio 2010 Swissmedic era pronto a ricevere e trattare per via elettronica le domande di omologazione di medicinali contenenti nuovi principi attivi (electronic Common Technical Document, eCTD). Il sistema è stato messo in servizio in tempi relativamente brevi, grazie all'impegno dei collaboratori e al prezioso contributo dei rappresentanti dell'industria farmaceutica che sono stati coinvolti nel progetto. Nel corso dell'anno la possibilità di presentazione per via elettronica è stata estesa anche ad altri tipi di domande.

Legislazione

Nel corso del 2010 è stato proseguito il progetto di revisione della legge sugli agenti terapeutici (LATer, RS 812.21), con la raccolta e la valutazione di oltre 180 pareri pervenuti nell'ambito della consultazione pubblica. Il 1° luglio è entrata in vigore la versione rivista dell'ordinanza sui medicinali (OM, RS 812.212.21). Nell'articolo 5 OM sono state aggiunte disposizioni sull'attuazione concreta dell'articolo 13 della legge sugli agenti terapeutici, in merito alla presa in considerazione delle decisioni di omologazione estere. Il 24 marzo 2010 il Consiglio federale ha adottato la versione rivista dell'ordinanza sui dispositivi medici (ODmed, RS 812.213), che prevede anche esigenze più rigorose sulla sorveglianza dei dispositivi medici e le notifiche di eventi. Questa revisione è una conseguenza della direttiva dell'Unione europea e garantisce il rispetto degli accordi bilaterali.

Quattro nuove ordinanze amministrative

Nel corso dell'anno in rassegna sono state emanate quattro ordinanze amministrative concernenti l'omologazione di antidoti importanti e utilizzati raramente, l'omologazione semplificata di preparati di allergeni, l'omologazione di radiofarmaci e le esigenze concernenti l'informazione per i pazienti.

Aumento delle segnalazioni nella sorveglianza del mercato

Nel 2010 sono nuovamente aumentate le segnalazioni sia nel controllo del mercato dei medicinali, sia per i dispositivi medici. In forte crescita soprattutto quelle relative ai dispositivi medici (oltre il 47% nel controllo del mercato e oltre il 36% di materiovigilanza).

Operazione «Pangea» – Contraffazioni di agenti terapeutici

In ottobre, sotto il coordinamento dell'Interpol, è stata condotta per la terza volta un'operazione internazionale contro i medicinali contraffatti, denominata «Pangea III», alla quale ha partecipato anche la Svizzera. Oltre 40 Paesi di tutti i continenti hanno aderito a questa settimana di operazione: In tutto il mondo sono stati chiusi circa 300 siti Internet, sono stati effettuati numerosi arresti e sono stati sequestrati più di una decina di migliaia di pacchi contenenti oltre due milioni di medicinali. In Svizzera la proficua collaborazione tra l'Amministrazione federale delle dogane e Swissmedic ha permesso di sequestrare ben 165 spedizioni. Grazie al sostegno del Servizio di registrazione dei domini Internet «.ch» (SWITCH), l'Istituto ha potuto chiudere siti che offrivano illegalmente medicinali soggetti a ricetta medica.

Maggior collaborazione con le organizzazioni dei pazienti e dei consumatori e con i farmacisti cantonali

Il dialogo iniziato nel 2009 con le organizzazioni dei pazienti e dei consumatori è proseguito nel 2010 durante tre tavole rotonde. È stata reiterata anche la collaborazione con i farmacisti cantonali. Due gruppi di lavoro, nei quali sono presenti rappresentanti dei farmacisti cantonali e di Swissmedic, stanno discutendo i settori della sorveglianza del mercato e del diritto. I risultati di queste discussioni sono presentati nell'incontro annuale, durante il quale vengono anche definiti gli interventi necessari per l'anno seguente.

AT A GLANCE

eCTD successfully introduced

By 1 January 2010 Swissmedic was prepared to receive and process marketing authorisation applications for medicinal products containing new active substances electronically in eCTDs (electronic Common Technical Documents). This system was introduced in a relatively short time frame thanks to the commitment of our staff and the know-how of the pharmaceutical industry representatives involved in the project. Over the course of the year the opportunity to use electronic submissions was extended to other types of application.

Legislation

The project to revise the Therapeutic Products Act (HMG, SR 812.21) was taken a step further in the course of 2010. The focus was on evaluating and integrating the more than 180 comments from the public consultation. On 1 July 2010 the revised Ordinance on Medicinal Products (VAM, SR 812.212.21) came into force. Article 5 VAM was supplemented to include provisions on the practical implementation of Article 13 of the Therapeutic Products Act pertaining to how the marketing authorisation decisions taken by foreign agencies should be taken into account. The revised Ordinance on Medical Devices (MepV, SR 812.213), which among other things included reinforced demands on product monitoring and incident reporting, was adopted by the Federal Council on 24 March 2010. This revision was a consequence of the provisions in the EU Directive and ensures that we can meet the terms of the bilateral agreement with the European Union.

Four new ordinances

In the course of the year under review four new administrative ordinances on the topics «Authorisation of important and seldom used antidotes», «Simplified authorisation of allergen preparations», «Authorisation of radiopharmaceuticals» and «Requirements of package information for human medicinal products» came into force.

Increased signals in market surveillance

Market surveillance reports received for both medicinal products and medical devices increased once again in 2010. There was a particularly large increase for medical devices (plus 47% in market surveillance and plus 36% in materiovigilance).

Operation «Pangea» against counterfeit therapeutic products

In October the third international operation against counterfeit medicines, «Pangea III», was carried out under the coordination of Interpol, and Switzerland also took part. More than 40 countries from all continents were involved in this week-long operation. Worldwide around 300 websites were closed down, a large number of people were arrested and more than 10'000 parcels containing more than two million medicinal products were seized. In Switzerland the successful collaboration between the Federal Customs Authority and Swissmedic led to the seizure of 165 shipments. Swissmedic also closed down websites illegally offering prescription-only medicines, with the help of Switch, the Swiss registry for «.ch» domain names.

Greater collaboration with patient and consumer organisations and with cantonal pharmacists

The dialogue that was initiated in 2009 with Swiss patient and consumer organisations was continued in 2010 with more round-table debates. Cooperation with the cantonal phar-

macists was also taken up again. Two working groups with representatives of the cantonal pharmacists and Swissmedic are to discuss the sectors market surveillance and legal topics; while at annual meetings the results of these discussions will be presented and an action plan defined for the next few years.



ZOLL DOUANE

PRIVATE IMPORTIEREN JÄHRLICH RUND 50'000 ILLEGALE ARZNEIMITTELSENDUNGEN

Swissmedic erhielt im Jahr 2010 mehr als 1'800 vom Zoll konfiszierte Pakete mit illegalen Medikamenten. 81% mussten zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit vernichtet werden. Dies ist nur die Spitze des Eisbergs. Die Folgekosten für das Gesundheitswesen sind unbekannt.

OGNI ANNO SI CONTANO CIRCA 50'000 IMPORTAZIONI PRIVATE DI MEDICAMENTI ILLEGALI

Nel 2010 Swissmedic ha esaminato oltre 1'800 pacchetti contenenti medicinali illegali confiscati dalle autorità doganali. Per garantire la sicurezza, l'81% di questi medicinali è stato distrutto. Questa è solo la punta dell'iceberg. I costi che ciò comporta per il sistema sanitario sono sconosciuti.

MARKTZUTRITT

Zulassung von Humanarzneimitteln

Zulassung von Humanarzneimitteln mit neuen Wirkstoffen

Im Berichtsjahr wurde für 37 Humanarzneimittel mit neuen Wirkstoffen (New Active Substance, NAS) eine Zulassung erteilt (2009: 36). Swissmedic hat davon sechs Gesuche im beschleunigten Zulassungsverfahren bearbeitet. Es handelt sich um Gesuche um Indikationserweiterungen, neue Wirkstoffkombinationen und neue Dosierungen. Die internen Bearbeitungsfristen für Zulassungsgesuche konnten teilweise noch nicht eingehalten werden. Die Frist für Gesuche im beschleunigten Verfahren wurde jedoch in keinem Fall überschritten.

Weitere Zulassungsgesuche

Im Jahr 2010 wurden 1'480 Gesuche um Neuzulassung von Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen abgeschlossen. Davon entfielen 322 Gesuche auf Generika, 862 auf Allergenpräparate und 296 auf solche für neue galenische Formen, neue Indikationen, neue Dosierungen, etc. Ferner wurden 3'719 genehmigungspflichtige Änderungen (Änderungen der Arzneimittelinformation, Änderungen der Zusammensetzung, etc.), 4'252 meldepflichtige Änderungen sowie 1'248 Gesuche um Verlängerung der Zulassung bearbeitet.

Empfehlungen des Human Medicines Expert Committee (HMEC)

Das beratende Expertengremium im Zulassungsverfahren (HMEC) hat im Rahmen seiner 12 Sitzungen im Laufe des Berichtsjahrs für Swissmedic 61 Empfehlungen zu Zulassungsgesuchen ausgesprochen, welche insbesondere Neuzulassungen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen oder deren Indikationserweiterungen betrafen. Der direkte klinische Bezug der HMEC Mitglieder trägt wesentlich zur Qualitätssteigerung der Überprüfungen bei.

Zulassungsgesuche ohne eigenständige Begutachtung

Bei Neuzulassungs- und Änderungsgesuchen für Arzneimittel, die bereits im Ausland durch anerkannte Arzneimittelbehörden zugelassen wurden, soll unter Anwendung des Art. 13 Heilmittelgesetz (HMG, SR 812.21) in der Schweiz möglichst keine Wiederholung der wissen-

schaftlichen Beurteilung der Dokumentation stattfinden. Im Berichtsjahr wurden 124 Neuzulassungs- und Änderungsgesuche ohne wesentliche eigenständige Begutachtung durch Swissmedic nach Art. 13 HMG bearbeitet.

Zulassungsgesuche für eingeführte Arzneimittel («Parallelimporte»)

Im 2010 wurde nur ein Gesuch um Zulassung nach Art. 14 Abs. 2 HMG (so genannte «Parallelimporte») an Swissmedic gestellt. Auf 26 nach Art. 14 Abs. 2 HMG zugelassene Arzneimittel wurde durch die Zulassungsinhaberinnen verzichtet. Damit sind per Ende 2010 in der Schweiz total noch 17 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 2'318 (Vorjahr: 1'925).

Gesuche für Sonderbewilligungen



Zwei Drittel dieser Bewilligungen gingen an Medizinalpersonen der fünf Kantone mit einem Universitätsspital. Die Hälfte der Bewilligungen wurde für Radiopharmazeutika und Betäubungsmittel ausgestellt. Durch eine Änderung der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV, SR 812.212.1) wurde die Einfuhr von nicht zugelassenen Arzneimitteln, insbesondere für Spitäler, vereinfacht. Für Arzneimittel, welche in Staaten mit einer mit der Schweiz vergleichbaren Arzneimittelkontrolle zugelassen sind, benötigen Medizinalpersonen keine Sonderbewilligung für die Arzneimittelleinfuhr.

Zulassung von Tierarzneimitteln

Zulassung von Tierarzneimitteln mit neuen Wirkstoffen

Im Berichtsjahr wurde für sechs Tierarzneimittel mit neuen Wirkstoffen (New Active Substance, NAS) eine Zulassung erteilt (2009: 7). Das breite Spektrum dieser sechs Präparate illustrieren folgende Beispiele exemplarisch:

Zolvix ad us. vet. ist ein Breitbandspektrum Anthelminthikum für Schafe mit einem neuen Wirkstoff, der auch gegen Magen-Darm-Würmer, welche Resistenz gegen bisher verfügbare Wirkstoffe aufweisen, wirksam ist. Oxuvar ad us. vet. mit dem Wirkstoff Oxalsäure ist ein Präparat für Bienen, welches eine abtötende Wirkung auf die häufige, Bienenvölker empfindlich schwächende Varroakrankheit ausübt.

Empfehlungen des Veterinary Medicines Expert Committee (VMEC)

Das beratende Expertengremium VMEC hat im Berichtsjahr anlässlich seiner fünf Sitzungen 26 Empfehlungen zu Zulassungsgesuchen ausgesprochen; einerseits für neue Präparate, andererseits für Zulassungsgesuche von Änderungen und Erweiterungen etablierter Präparate.

Zulassung von Verfahren

Im Oktober 2010 wurde von Swissmedic das Intercept Verfahren zur Pathogen-Inaktivierung von Plasma zugelassen. Damit wurde bereits das dritte Verfahren zur Pathogen-Inaktivierung nach Art. 19 der Arzneimittelverordnung (VAM, SR 812.212.21) zugelassen.

Medizinprodukte

Meldungen für das Inverkehrbringen

Im Jahr 2010 wurden Swissmedic 302 Meldungen für Medizinprodukte der Klasse I und 2'473 Meldungen für Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik (IVD) eingereicht. Für die IVD entspricht dies einer Verdoppelung innerhalb eines Jahres. Swissmedic überprüfte diese Meldungen und verhinderte im Berichtsjahr in 40 Fällen das Inverkehrbringen von Produkten mit falscher Klassifizierung (2009: 35 Fälle). Weiter beteiligte sich Swissmedic an 37 europaweit durchgeführten Umfragen zur einheitlichen Handhabung, Abgrenzung und Klassifizierung von Medizinprodukten (2009: 27).

Konformitätsbewertungsstellen



Swissmedic hat sich auch im Jahre 2010 aktiv am Konzept der Kompetenzfestlegung von Konformitätsbewertungsstellen in Europa beteiligt. Dazu hat sie intensiv mit der europä-

ischen Notified Bodies Operation Group (NBOG) und der Europäischen Kommission zusammengearbeitet. Swissmedic wurde von der Europäischen Kommission beauftragt, ein ausserordentliches Überwachungs-Assessment bei einer Konformitätsbewertungsstelle in einem EU-Mitgliedstaat durchzuführen. Diese Überprüfung ergab die Notwendigkeit nach Korrekturmassnahmen im Kompetenzbereich. Dabei wurde das Institut während seiner Überwachung eine Schweizer Konformitätsbewertungsstelle durch eine ausländische Bezeichnungsbehörde überprüft. Dies führte zu keinen Beanstandungen.

Exportzertifikate

Exportzertifikate bescheinigen die Konformität der Medizinprodukte oder des Qualitätssicherungssystems der Schweizer Firmen. Swissmedic stellt auch Herstellungszertifikate oder Ursprungszeugnisse aus. Im Berichtsjahr war eine Zunahme um ca. 10% gegenüber 2009 zu verzeichnen.

Zertifikate für Medizinprodukte

2010	→		1'918
2009	→		1'750



Betriebsbewilligungen

Swissmedic erteilt Betriebsbewilligungen für die Herstellung von Arzneimitteln und den Grosshandel, einschließlich Import und Export. Im Berichtsjahr trafen 649 (Vorjahr: 605) neue Gesuche um Erteilung, Erneuerung oder Änderung einer Betriebsbewilligung ein; 650 Gesuche wurden abgeschlossen (Vorjahr: 628).


Zertifikate

Swissmedic stellt für den internationalen Handel 1'998 Zertifikate aus, welche die Konformität der Hersteller bezüglich der Guten Herstellungspraxis bestätigen. Bei den überprüften Anforderungen handelt es sich um internationale Standards, die so genannte

Überprüfte Anforderungen für internationale Standards, (GMP)

2010	→		1'998
2009	→		2'560

Überprüfte Anforderungen für produktspezifische Zertifikate, Export

2010	→		7'894
2009	→		7'834



Good Manufacturing Practice (GMP). Für den Export wurden zudem 7'894 produktspezifische Zertifikate erstellt.

Bewilligungen von Betäubungsmitteln

Firmen, welche Betäubungsmittel, psychotrope Stoffe und Vorläuferchemikalien herstellen oder damit Handel treiben, unterstehen einer Bewilligungspflicht durch Swissmedic. Zurzeit sind in der Schweiz 332 Betriebe im Besitz einer entsprechenden Betriebsbewilligung (2009: 333). Für den internationalen Handel mit diesen Stoffen stellte das Institut im Berichtsjahr rund 8'000 Ein- und Ausfuhrbewilligungen aus.

Ein- und Ausfuhrbewilligungen



Bewilligungen/Notifikationen von klinischen Versuchen

Klinische Versuche bei Arzneimitteln

Im Arzneimittelbereich wurden von Swissmedic 259 klinische Versuche mit Arzneimitteln notifiziert (3 Phase 0, 75 Phase I, wovon 7 *First-in-Man*, 68 Phase II, 98 Phase III und 15 Phase IV) und 4'059 Änderungsmeldungen bearbeitet. 135 der 259 notifizierten Versuche konnten erst nach einer Rückstellung freigegeben werden. Fünf klinische Versuche wurden abgelehnt, da die Einwände nicht ausgeräumt werden konnten. Bei neun klinischen Versuchen mit Arzneimitteln wurde eine Inspektion zur Einhaltung der Bestimmungen der Guten Klinischen Praxis (GCP) durchgeführt.

Ausserdem hat Swissmedic die Verfahren im Zusammenhang mit der Einfuhr und dem Vertrieb von Arzneimitteln für klinische Versuche vereinfacht.

Anfang 2010 wurde das Netzwerk *Clinical Trial Units* (CTU) geschaffen, das von der *Swiss Clinical Trial Organisation* (SCTO) koordiniert und vom Schweizerischen Nationalfonds unterstützt wird. Swissmedic hat 2010 aktiv mit der SCTO zusammengearbeitet und wird 2011 Inspektionen der CTUs mit dem Ziel vornehmen, deren Rolle zu unterstützen. Die Tätigkeit der CTUs ermöglichte eine allgemeine Verbesserung der GCP-Qualität bei klinischen Versuchen, bei denen der Prüfarzt

auch als Sponsor auftritt (Investigator Initiated Trials).

Die Zusammenarbeit zwischen Swissmedic und der Arbeitsgemeinschaft der kantonalen Ethikkommissionen (AGEK) wurde 2010 fortgesetzt. Diese und die künftigen Treffen sollten es den beiden Instanzen ermöglichen, sich auf das neue Humanforschungsgesetz vorzubereiten. 2010 beteiligten sich die Mitarbeitenden der Abteilung Klinische Versuche an Schulungen für ihre verschiedenen Partner, d.h. CTUs, Ethikkommissionen und andere Stellen.

Betreffend Medizinprodukte wurden 39 Notifikationen für neue klinische Versuche sowie 393 Meldungen über laufende Versuche an Swissmedic eingereicht. Swissmedic beteiligte sich an der Erarbeitung der Europäischen MEDDEV Leitlinien 2.7/3 (Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen in klinischen Versuchen) und MEDDEV 2.7/4 (Klinische Versuche), die im Dezember 2010 von der Europäischen Kommission publiziert wurden. Eine Harmonisierung der bisher weitgehend nationalen Anforderungen für Vorkommnismeldungen soll damit in Europa ermöglicht werden. Swissmedic inspizierte zudem drei Versuche mit Medizinprodukten in den Fachgebieten Ophthalmologie und Zahnheilkunde.

Inspektionen

Die vier akkreditierten Inspektorate der Kantone und das akkreditierte Inspektorat der Swissmedic haben im Bereich der Herstellung und Vermittlung von Arzneimitteln insgesamt 595 Inspektionen durchgeführt (2009: 524), davon 310 bei Herstellerfirmen und 285 bei Grosshandelsbetrieben.





Das Inspektorat der Swissmedic hat dabei 92 Inspektionen zur Überwachung des Blutspendewesens sowie von spezialisierten Herstellern und Vertreibern von Arzneimitteln und Transplantatprodukten durchgeführt. Aufgrund eines Personalausfalls im regionalen Inspektorat der Westschweiz (ISOPTH) hat Swissmedic vorübergehend die Herstellungs-Inspektionen des ISOPTH übernommen. Die gut funktionie-

rende Organisation des «Schweizer GMP/GDP-Inspektionswesens» wurde neu in verbindlichen Richtlinien geregelt. Regelmässige Sitzungen des Koordinationskomitees der Schweizer Inspektionsstellen (ICC), wie auch des Koordinationskomitees für den Bereich Tierarzneimittel (*Veterinary-ICC*) und eine Weiterbildungsveranstaltung dienten dem Informationsaustausch und der Harmonisierung des Inspektionswesens. Auf Wunsch der Kantone hat Swissmedic eine Leitlinie mit Empfehlungen über den Inhalt einer Inspektion von Blutlagern erlassen.

Inspektionen ausländischer Behörden in der Schweiz

Ausländische Überwachungsbehörden führten 48 GMP-Inspektionen bei pharmazeutischen Unternehmen in der Schweiz (2009: 34) durch. Die ausländischen Inspektoren werden üblicherweise von Inspektoren aus der Schweiz begleitet. Die inspizierenden Behörden waren die USA (28 Inspektionen), Brasilien (9), Korea (5), Saudi-Arabien (3), sowie Mexiko, Taiwan und die Türkei mit je einer Inspektion.

Inspektionen ausländischer Behörden in der Schweiz

2010	→		48
2009	→		34

Inspektionen für Dritte

Gestützt auf Art. 69 Abs. 2 Heilmittelgesetz (HMG, SR 812.21) kann Swissmedic gegen Entgelt Dienstleistungen für andere Behörden erbringen. Swissmedic führt spezifische Vollzugsaufgaben für das Fürstentum Liechtenstein sowie für das Bundesamt für Gesundheit (BAG) durch.

- Im Rahmen des Vollzugs des Transplantationsgesetzes sind für das BAG acht Inspektionen im Rahmen der Ein- und Ausfuhr, und/oder der Lagerung von Geweben (u.a. Cornea, Nabelschnur-Blutstammzellen) durchgeführt worden.
- Gemäss der Verordnung über die mikrobiologisch-serologischen Laboratorien wurden die Voraussetzungen zur BAG-Anerkennung überprüft und periodisch Inspektionen durchgeführt. Es wurden 49 Anerkennungsverfahren abgeschlossen und 8 Laboratorien inspiziert.



- Im Rahmen des Gesetzes über genetische Untersuchungen am Menschen unterliegen zwanzig der durch das BAG bewilligten Labors, welche nicht über eine Akkreditierung verfügen, der Inspektionsaufsicht von Swissmedic. Neun Inspektionsverfahren wurden durchgeführt.

Aufgrund von Art. 8 Betäubungsmittelgesetz (BtmG, SR 812.121) inspizierte Swissmedic 16 Zentren zur heroingestützten Behandlung sowie drei Firmen, für welche das BAG eine ausserordentliche Bewilligung erteilt hatte.

Inspektionen der Guten Laborpraxis (GLP)

Swissmedic hat neun Inspektionen zur Überwachung der Einhaltung der Grundsätze für nichtklinische Prüfungen von Arzneimitteln durchgeführt. Alle inspizierten Prüfeinrichtungen konnten erneut zertifiziert werden. Das bestehende GLP Compliance Monitoring Programme wurde überprüft und geringfügig revidiert.

GLP-Inspektionen

2010	→		9
2009	→		9

Blutspendewesen

Die geltenden Spendeausschlusskriterien zur Verhinderung einer Übertragung von Prionerkrankungen durch Blut mussten überprüft werden. Neue Sicherheitsfragen stellten sich im Zusammenhang mit einem Risiko der Übertragung der Chagas-Krankheit durch Blut, der Q-Fieberkrankheit nach einer Epidemie in den Niederlanden, sowie aufgrund von Erkenntnissen über ein neu auftretendes Virus. Regelmässig treten schwere Zwischenfälle aufgrund von bakteriell kontaminierten Thrombozytenkonzentraten auf, welche durch Bakterien-detektionmethoden oder durch ein Pathogeninaktivierungsverfahren vermieden werden können. Bis Mitte 2011 soll nun schweizweit die Sicherheit von Thrombozytenkonzentraten verbessert sein, indem nur noch pathogeninaktivierte Präparate hergestellt werden. Die Blutspendezentren müssen eine vereinfachte Zulassung zur Anwendung des Verfahrens beantragen. Dieses Zulassungsverfahren stellte für Swissmedic und die betroffenen Institutio-

nen eine neue Herausforderung dar. Die enge Zusammenarbeit mit dem Blutspendedienst des Schweizerischen Roten Kreuzes (SRK) hat es möglich gemacht, dass erste Blutspendezentren bereits ab 2011 nur noch pathogeninaktivierte Thrombozytenkonzentrate herstellen.

Kontrolle von Transplantatprodukten (TpP)

Fast drei Jahre nach dem Inkrafttreten des Transplantationsgesetzes (SR 810.21) konnte Swissmedic eine erste Bilanz zu den bisherigen Erfahrungen mit Transplantatprodukten ziehen. Die Anwendung der Gesetzesbestimmungen in der Praxis bleibt sehr komplex. An einer Informationstagung stellte Swissmedic den interessierten Kreisen konkretisierte Evaluationskriterien vor. Die Tagung stiess auf grosses Interesse, und beide Seiten gewannen neue Erkenntnisse. Im Berichtsjahr wurden neun Betriebsbewilligungen erteilt und acht Zulassungsgesuche abgeschlossen. Die betroffenen Bereiche werden unterstützt, wenn es darum geht, die regulatorischen Anforderungen zu erfüllen, und gleichzeitig die Besonderheiten der Produkte zu berücksichtigen. So erstellte Swissmedic 13 Scientific Advices in diesen Bereichen.

2010 wurden drei klinische Versuche mit TpP notifiziert, drei weitere Gesuche mussten abgewiesen werden. Ausserdem wurden zwei GCP-Inspektionen durchgeführt. Da es sich um *First-in-Man*-Versuche handelt, deren Produkt das Ergebnis einer hochspezifischen Herstellung ist, von der die Sicherheit und Wirksamkeit abhängt, wird der Dokumentationsanteil zur Qualität, aber auch zur Präklinik sorgfältig evaluiert.

Beschwerdeverfahren

Beim Bundesverwaltungsgericht wurden im Berichtsjahr im Bereich Marktzutritt zwölf neue Beschwerden eingereicht, wovon eine entschieden und eine abgewiesen wurde. Aus den Vorjahren hat das Bundesverwaltungsgericht vier Beschwerden abgewiesen. Das Bundesgericht hatte seinerseits über drei weiter gezogene Beschwerden aus den Vorjahren zu entscheiden. Davon hat es eine gut geheissen.

Weitere Themen:

Task Force Avance (TFA) hat ihre Aufgabe erfüllt

Die Task Force Avance (TFA) hat bis Ende 2010 ihren Auftrag zu erfüllt, d.h. sie hat bei den 3'429 zugeteilten Gesuchen in 3'423 Fällen einen erstinstanzlichen Entscheid gefällt. Sechs Gesuche bleiben infolge Verzögerungen bei der Gesuchstellerin offen. Der gestaffelte Rückbau der TFA begann Ende Juli 2010 und konnte Ende Dezember 2010 abgeschlossen werden. Alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der TFA konnten in die ordentliche Betriebsorganisation der Swissmedic übernommen werden.

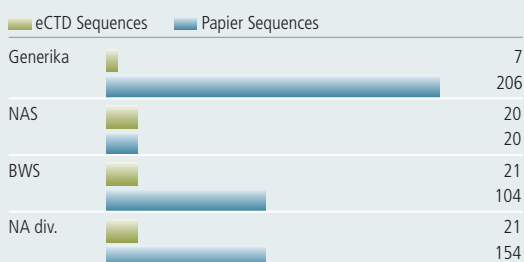


eCTD Start und Betrieb

Das Jahr 2010 war das Einführungsjahr für eCTD in der Schweiz. Die verschiedenen Gesuchstypen wurden im Rahmen des Projektes SIMES in drei Schritten eingeführt. Die Einführung von eCTD begann mit der Möglichkeit, Gesuche mit umfangreicher Dokumentation elektronisch einzureichen (ab dem 1. Januar 2010: Neueinreichungen und wesentliche Änderungen), gefolgt von Gesuchstypen, die häufig eingereicht werden (ab dem 1. Juli 2010: Änderungsgesuche) und der Vervollständigung des elektronischen Lifecycles (ab dem 1. Januar 2011).

Bis Ende Dezember sah die Bilanz der Neueinreichungen mit eCTD folgendermassen aus: Es

erfolgten rund 12% (69 von 553) der Ersteinreichungen elektronisch. Der grösste Anteil fand sich dabei bei Gesuchen zu neuen Wirkstoffen (50%).



Zusätzlich wurden bis Ende Dezember 2010 siebzehn Änderungsgesuche eingereicht. Insgesamt hat Swissmedic im Jahre 2010 138 eCTD Sequences verarbeitet. Ab dem 4. Quartal 2010 war eine spürbare Zunahme von Gesuchen im eCTD-Format zu verzeichnen.

Zulassungsprozesse

Das QM-System des Bereichs Zulassung ist im Berichtsjahr stark gewachsen und im Rahmen der kontinuierlichen Verbesserungspraxis laufend optimiert worden. Es trägt massgeblich zur Sicherstellung von Konsistenz, Transparenz und Effizienz der Zulassungsprozesse bei.

Verwaltungsverordnungen/(neue) Anleitungen

Die per 1. März 2010 geltende Verwaltungsverordnung «Anleitung Zulassung von wichtigen und selten angewendeten Antidota» präzisiert die vereinfachten Zulassungsbedingungen und unterstützt so die Versorgung der Schweiz mit diesen unverzichtbaren Arzneimitteln. Gleichzeitig trat auch die Verwaltungsverordnung «Anleitung vereinfachte Zulassung von Allergenpräparaten» in Kraft, welche die Anforderungen an die vereinfachte Zulassung von Test- und Therapieallergenen unter Berücksichtigung spezifischer Gebührenpositionen beschreibt. Die Zulassungsdokumentation kann sich auf veröffentlichte Fachliteratur oder auf die Unterlagen eines anderen Allergenpräparats abstützen.

Am 1. April 2010 trat die Verwaltungsverordnung «Anleitung Zulassung von Radiopharmazeutika» in Kraft. Sie beschreibt unter Berücksichtigung der Vorgaben der Heilmittel- und der Strahlenschutzgesetzgebung die notwendigen Unterlagen eines Zulassungsgesuchs. Das risikobasierte Vorgehen bei der Begutachtung berücksichtigt sowohl den Einsatz dieser Produkte durch Spezialisten in einer Einrichtung mit entsprechender Bewilligung, als auch die Schwierigkeit, eine ausreichende Versorgung mit dieser speziellen Arzneimittelkategorie sicherzustellen.

Am 30. August 2010 trat die Verwaltungsverordnung «Anleitung Anforderung an die Arzneimittelinformation von Humanarzneimitteln» in Kraft. Sie konkretisiert die Anforderungen an die Arzneimittelinformation bei der Zulassung und beschreibt die Anforderungen an Gestaltung, Inhalt und Dokumentation betreffend die Arzneimittelinformation im Rahmen von Neuanmeldungen oder von Änderungsgesuchen.

MARKTÜBERWACHUNG

Im Jahr 2010 nahmen die Meldungen im Rahmen der Marktüberwachung erneut stark zu, am meisten bei den Medizinprodukten (über 36%). Diese Zunahme erforderte in allen Bereichen der Marktüberwachung eine strikte risikobasierte Priorisierung, um möglichst zeitnah die notwendigen Massnahmen zur Wahrung der Heilmittelsicherheit umzusetzen.

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, wurden 60 so genannte Pharmacovigilance Plans begutachtet (2009: 45); diese werden seit 2007 bei Zulassungen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen (*new active substances*, NAS) eingefordert. Ausserdem wurden 332 (2009: 300) sogenannte *Periodic Safety Update Reports* (PSUR) zu Human- und 84 (2009: 89) zu Tierarzneimitteln geprüft. Es wurde eine steigende Zahl von Sicherheitssignalen weiter abgeklärt: in Zusammenhang mit der Überwachung der Pandemieimpfstoffe beispielsweise Berichte über Immunreaktionen, schwerere Hautreaktionen oder Herpes zoster. Nach Abschluss der Impfkampagnen in Europa wurde aus der EU über eine Reihe von Meldungen zu Narkolepsie bei Pandemieimpfstoffen berichtet. Die Abklärungen hierzu waren Ende 2010 noch nicht abgeschlossen.

Aus Gründen der Arzneimittelsicherheit wurden im Berichtsjahr die Zulassungen zweier Wirkstoffe, Sibutramin (Reductil®) sowie Rosiglitazon (Avandia®, Avandamet®) sistiert: beide wegen kardiovaskulärer Risiken.

Die im Vorjahr eingeleiteten Aktivitäten zum Risiko venöser Thromboembolien unter hormonalen Kontrazeptiva wurden fortgesetzt. Die Analyse der Meldungen bestätigte, dass Lungenembolien angesichts unspezifischer Symptome initial schwer zu erkennen sind. In der Ärztezeitung wurde dazu in Zusammenarbeit mit einem Fachspezialisten ein Artikel zu den wichtigsten Parametern publiziert. Mit

einer Aufdatierung der Fach- und Patienteninformation konnte das Überprüfungsverfahren der Drospirenon-haltigen Kontrazeptiva abgeschlossen werden.

Qualitätsmängel / Chargenrückrufe

Die Meldungen zu Qualitätsmängeln aus dem In- und Ausland haben auch im Jahr 2010 weiter zugenommen (+ 25%). Es wurden 420 Meldungen verarbeitet (2009: 325), wobei bei 241 Meldungen auch ein Präparat auf dem Schweizer Markt betroffen war. In 19 Fällen führte der Mangel zu einem Rückruf.

Aufgrund des hohen Gefährdungspotentials mussten fünf Präparate bis auf Patientenebene zurückgerufen beziehungsweise ersetzt werden. Bei diesen fünf Präparaten konnten die Patienten direkt von ihrem behandelnden Arzt benachrichtigt werden. Gesundheitsschäden konnten vermieden werden.

Das *European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare* (EDQM) wie auch die Europäische Union und die US-amerikanische Lebens- und Arzneimittelbehörde FDA führten im letzten Jahr vermehrt Kontrollen bei Wirkstoffherstellern in Ländern durch, die keine vergleichbare Arzneimittelkontrolle besitzen. Dies führte zu Rückzügen von Wirkstoffzertifikaten und vereinzelt zur Aberkennung des GMP-Status. Dank der guten internationalen Vernetzung konnte Swissmedic die notwendigen Schritte einleiten und damit die Qualität von Fertigprodukten auf dem Schweizer Markt sichern.

Medizinprodukte

Im Berichtsjahr wurden vier Inspektionen zur Aufbereitung und Instandhaltung von Medizinprodukten in Spitälern durchgeführt. Die Audit-Ergebnisse führten in einem Fall zu Korrekturmassnahmen.

Insgesamt konnten 53 Marktüberwachungsverfahren abgeschlossen werden. Bei 32 Verfahren waren Korrekturmassnahmen erforderlich. Bei den 71 neu eröffneten Verfahren (+ 12%), waren mehr als die Hälfte auf angeforderte Amtshilfe zurückzuführen; in 16 Fällen wurden diese von einer internationalen Partnerbehörde angefragt.

Dem erhöhten Abstimmungsbedarf mit kantonalen Behörden wurde im Berichtsjahr durch die Einberufung des regulatorisch festgelegten Koordinationsorgans entsprochen. Dies initiierte eine engere Zusammenarbeit und Abstimmung in verschiedenen Bereichen der Marktüberwachung.

Um die Einhaltung des Vertrags über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen sicherzustellen, hat Swissmedic ein nationales Marktüberwachungskonzept analog demjenigen der EU-Mitgliedstaaten erstellt. In den vier Bereichen Spitalinspektionen, Medizinproduktabgabe an das Publikum, Wiederaufbereitungen und Implantate wurden Massnahmen festgelegt und teilweise bereits mit deren Umsetzung begonnen.

Tierarzneimittel

Die Vertriebsstatistik der Veterinär-Antibiotika wurde erstmals gemeinsam mit dem Bericht des Bundesamtes für Veterinärwesen (BVET) über das Resistenzmonitoring publiziert. So können Entwicklungen miteinander in Zusammenhang gebracht und beispielsweise gezeigt werden, dass die Zunahme der Fluoroquinolon-Resistenz bei *Campylobacter* der letzten Jahre nicht mit einer Zunahme bei den Vertriebsmengen einhergeht. Aus den Schwerpunktkontrollen bezüglich «Vertriebskanäle und Bewerbung» resultieren zahlreiche Verwaltungs-massnahmeverfahren zur Unterbindung unzulässiger Aktivitäten.

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. 2010 sind insgesamt 870'000 Meldungen bei Swissmedic eingegangen (2009: 790'000).

Meldesysteme / Vigilance

Die Einheit Vigilance der Swissmedic erfasst Arzneimittelrisiken anhand von Meldungen aus der Schweiz zu unerwünschten Wirkungen von Humanarzneimitteln (Pharmacovigilance), labilen Blutprodukten (Haemovigi-

lance) und Tierarzneimitteln (TAM Vigilance), und leitet geeignete risikomindernde Massnahmen ein.

Pharmacovigilance

Im Berichtsjahr sind insgesamt 5'007 Meldungen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen eingegangen (2009: 5'366). Von der Industrie kamen 2'650 Meldungen (2009: 2'720) und aus den regionalen Pharmacovigilance-Zentren 2'357 Meldungen (2009: 2'275).

Aus der Überwachung der pandemischen Impfstoffe mit dem Online-Meldesystem Paniflow, die bis ins Frühjahr 2010 weitergeführt wurde, stammten 199 Meldungen (2009: 371). Die Überwachung der Impfstoffe gegen das Virus A(H1N1) hat auch 2010 signifikant zur Anzahl Meldungen in der Vaccinovigilance beigetragen. Insgesamt gingen im Berichtsjahr 344 Meldungen zu Impfstoffen ein (2009: 625).

Haemovigilance

Die Meldungen zu Haemovigilance-Ereignissen sind 2010 im Vergleich zu den Vorjahren stabil geblieben. Es wurden insgesamt 1'309 Ereignisse gemeldet (2009: 1'118), davon betrafen 938 Transfusionsreaktionen (2009: 810) und 332 so genannte *near miss*-Ereignisse (2009: 274). Weitere 39 Ereignisse betrafen so genannte «Transfusionen inkorrekt komponierter Blutkomponenten». Der Austausch mit den Haemovigilance-Verantwortlichen in den Blutspendezentren und in den transfundierenden Institutionen wurde mit Arbeitsbesuchen vor Ort, Weiterbildungsveranstaltungen im Institut und der nationalen Haemovigilance Tagung in Bern gepflegt. Zusätzlich erscheint jährlich ein detaillierter Bericht zur Haemovigilance.

Tierarzneimittel-Vigilance

Im vergangenen Jahr nahmen die Meldungen zu unerwünschten Wirkungen um 20% auf insgesamt 160 zu (2009: 134). Am häufigsten waren Präparate zur Bekämpfung von Parasiten (29%) betroffen, gefolgt von Antiinfektiva (18%) und Entzündungshemmern (14%). Letztere wurden aufgrund der Aromatisierung der Tabletten von Hunden teilweise unkontrolliert in schädlichen Mengen aufgenommen.

In sechs Fällen wurde aufgrund der Meldungen die Arzneimittelinformation angepasst.



Materiovigilance

Im Rahmen der Vigilance bei Medizinprodukten wurden im Jahr 2010 1'737 Fälle bearbeitet (2009: 1'270). Dabei ist es in der Schweiz zu 705 Vorkommnissen gekommen, die in 639 Fällen zu korrigierenden Massnahmen führten. Insgesamt wurden 43 Berichte zuhanden ausländischer Behörden erstellt (2009: 31).

Die Vorgaben der fünften Revision des europäischen Vigilance Leitfadens MEDDEV 2.12/1 wurden in die Medizinprodukteverordnung aufgenommen und am 1. April 2010 durch den Bundesrat in Kraft gesetzt. Dies führte zu einigen Änderungen in der Abwicklung der Vigilance-Prozesse. Swissmedic arbeitete insbesondere an der Umsetzung der neuen Meldetypen *Trend Report* und *Periodic Summary Reporting*.

Im Jahre 2010 wurde die Zusammenarbeit zwischen Materiovigilance und Marktkontrolle Medizinprodukte verstärkt. Mehrere Fälle wurden zwecks effizienterer Bearbeitung transferiert oder gemeinsam erledigt. Der Kontakt zu den europäischen Partnerbehörden konnte auch im Jahre 2010 weiter intensiviert werden. Dank dem europäischen Netzwerk lassen sich korrigierende Massnahmen am Markt besser koordinieren und vereinheitlichen.

Arzneimittelwerbung

Im Berichtsjahr hat die Anzahl der Gesuche um Bewilligung von Publikumswerbungen nach einer Abnahme im 2009 wieder zugenommen und lag bei 104 (2009: 50). Es entfielen 46 auf Printwerbung und 58 auf elektronische Medien (TV, Radio, Kino und Internet). Die Zahl der Meldungen zu vermuteten Verstössen belief sich auf 43 (2009: 73). In 21 Fällen wurde daraufhin ein Verwaltungsmassnahmeverfahren eingeleitet oder eine Beanstandung ausgesprochen. Neben einer Vielzahl von telefonischen Anfragen waren acht Anfragen (2009: 10) zu komplexen Sachverhalten und Werbestrategien zu bearbeiten. Im Swissmedic Journal wurde ein Beitrag zur «Begutachtungspraxis von Arzneimittelmustern in der Fach- und Publikumswerbung» publiziert.

Massnahmen gegen illegale Arzneimittel

Zollkontrollen

Die Zollstellen meldeten Swissmedic im Berichtsjahr 1'861 (2009: 1'154) verdächtige und damit potentiell illegale Heilmittelimporte. In 1'735 Fällen (2009: 1'043) hat Swissmedic ein Verwaltungsverfahren eröffnet. Der grösste Teil der beschlagnahmten Sendungen (81%) wurde nach Abschluss der Verfahren vernichtet.

Zusammen mit der Eidgenössischen Zollverwaltung fanden zwei Schwerpunktaktionen statt. Im Februar/März 2010 wurde auf die Einfuhr von Tierarzneimitteln aus umliegenden Ländern fokussiert. Im Oktober 2010 lag der Fokus auf Postsendungen. Die Zollstelle Zürich-Mülligen hielt während einer Woche 1'178 Briefpostsendungen mit Arzneimitteln fest. Mitarbeitende der Swissmedic beurteilten die Arzneimittel vor Ort und entschieden über deren Beschlagnahmung. Die Resultate wurden im Rahmen der internationalen Aktionswoche gegen den illegalen Vertrieb von Arzneimitteln (Aktion «Pangea») publiziert.

Meldungen zum illegalen Vertrieb von Arzneimitteln

Die Marktkontrolle von nicht zugelassenen Arzneimitteln basiert auf Meldungen von Patientinnen und Patienten, Fachpersonen, Firmen und Behörden. Die 75 eingegangenen

Meldungen im 2010 (2009: 74) betrafen insbesondere den illegalen Vertrieb von Arzneimitteln (illegaler Grosshandel). In 60 Fällen wurde ein Bedarf für direkte Massnahmen erkannt und anschliessend durchgesetzt. Massnahmen zur Abgabe von illegalen Arzneimitteln im Detailhandel oder zum Vertrieb von anderen Produktkategorien obliegen den kantonalen Behörden und wurden entsprechend überwiesen.

In 18 Fällen wurden Erkenntnisse über illegalen Handel mit Arzneimitteln aus dem Ausland den zuständigen ausländischen Behörden gemeldet.

Die Meldungen von 2010/(2009)

Illegaler Grosshandel (Swissmedic zuständig)	75 (74)
Illegaler Detailhandel (Kantone zuständig)	50 (49)
Illegale Anpreisung für Kosmetika oder Nahrungsergänzungsmittel (Kantone zuständig)	23 (17)
Arzneimittelfälschungen	122 (61)
Beurteilung von potentiell illegalen Arzneimitteln	30 (40)
Meldungen über illegalen Vertrieb aus dem Ausland/Diverses	50 (51)
Total Meldungen 2010/(2009)	350 (292)

Arzneimittelfälschungen

Auch im Berichtsjahr haben die Arzneimittelfälschungen global zugenommen. So ist eine gute internationale Kooperation für Swissmedic von hoher Priorität. In dieser internationalen Zusammenarbeit ist insbesondere der Austausch von Informationen zu Arzneimittelfälschungen zwischen Arzneimittelbehörden zentral.

Im Jahr 2010 erhielt Swissmedic 122 Meldungen von Arzneimittelfälschungen aus dem Ausland (2009: 61). In 20 Fällen war die Schweiz betroffen, wobei es sich meist um Produkte aus illegalen Quellen handelte, die auf Internet-Auktionsplattformen vermittelt wurden. In Zusammenarbeit mit den Betreibern dieser Internet-Plattformen konnten die Angebote jeweils rasch gestoppt werden. In den legalen

Vertriebskanälen der Schweiz wurden weiterhin keine Arzneimittelfälschungen festgestellt.

Die Meldungen aus dem Ausland zeigten, dass die Kategorie der Erektionsförderer die meisten Fälle von Fälschungen aufweist. Warnungen wegen gesundheitsgefährdenden Inhaltsstoffen und Überdosierungen hat Swissmedic unter anderem bei beschlagnahmten importierten Erektionsförderern sowie bei weltweit vertriebenen Schlankheitsmitteln mit nicht deklarierten synthetischen Wirkstoffen publiziert.

Laboranalysen

Das Labor OMCL hat im Berichtsjahr in zwei Schwerpunktaktionen Erektionsförderer und Schlankheitsmittel untersucht. Mehrere hundert vom Schweizer Zoll beschlagnahmte Sendungen von Potenzmitteln wurden analysiert. Die Qualität der Produkte erwies sich als sehr unterschiedlich. Während einzelne bezüglich Identität und Gehalt des Wirkstoffs den Angaben auf der Verpackung entsprachen, wiesen die Hälfte der Präparate gravierende Qualitätsmängel auf. Beispiele dafür sind:

- Über- und Unterdosierungen im Präparat;
- Der deklarierte Wirkstoff war nicht vorhanden;
- Mehrere nicht deklarierte Wirkstoffe waren im Präparat enthalten;
- Das Präparat enthielt sehr hohe Mengen an giftigen Schwermetallen.

In den Potenzmitteln wurden Derivate der in der Schweiz zugelassenen Wirkstoffe Sildenafil (Viagra) und Tadalafil (Cialis) gefunden. Toxizität und Nebenwirkungen dieser Derivate sind weitgehend unbekannt.

Bei den über das Internet bestellten Schlankheitsmitteln enthielten die meisten, obwohl sie als «100% natürlich» angepriesen wurden, synthetische Wirkstoffe, die in der Schweiz nicht oder nicht mehr zugelassen sind.

Die Schwerpunktaktionen haben einen guten Überblick über die Qualitätsmängel der illegal eingeführten Präparate gegeben und zum wiederholten Male aufgezeigt, dass beim Konsum dieser Produkte ein hohes Gesundheitsrisiko besteht. Neben den so genannten Lifestyle-Präparaten wurden vom Zoll in letzter Zeit

vermehrt auch Sendungen mit lebensrettenden Medikamenten wie Antibiotika oder Blutdrucksenkern beschlagnahmt. Diese werden 2011 im Labor OMCL untersucht.

Beschwerdeverfahren

Beim Bundesverwaltungsgericht wurden im Berichtsjahr im Bereich Marktüberwachung 27 neue Beschwerden eingereicht; dies namentlich gegen Massnahmen zur Bekämpfung der illegalen Einfuhr von Arzneimitteln durch Einzelpersonen. Von diesen Beschwerden hat das Bundesverwaltungsgericht zehn entschieden. Alle wurden abgewiesen, soweit auf sie eingetreten werden konnte. Aus den Vorjahren hat das Bundesverwaltungsgericht sechs Beschwerden entschieden. Mit Ausnahme eines Nebenpunkts in einer Beschwerde, wurden die Beschwerden abgewiesen. Das Bundesgericht hatte seinerseits über eine weiter gezogene Beschwerde aus dem Jahr 2009 zu entscheiden; auch diese wurde abgewiesen.

INFORMATION

Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten

Auch zu Beginn des Jahres 2010 war Swissmedic im Zusammenhang mit der Überwachung der Pandemieimpfstoffe stark gefordert. Sowohl die Fachleute wie auch die Öffentlichkeit wurden laufend über den aktuellen Stand der Erkenntnisse informiert. Bis Ende März wurden über 500 Meldungen ausgewertet und neun Berichte publiziert. Im Juli konnte nach detaillierter Diskussion gewisser Fälle mit medizinischen Experten der Abschlussbericht dieser intensiven Überwachung veröffentlicht werden.

Im Berichtsjahr wurden die Fachleute mit 26 Rundschreiben der Zulassungsinhaberinnen über neue Sicherheitsaspekte diverser Arzneimittel informiert.

Auch im halbjährlich publizierten Vigilance Newsletter hat Swissmedic über den aktuellen Kenntnisstand zur Sicherheit diverser Human- und Tierarzneimittel informiert. Themen waren z.B. das abgeschlossene Überprüfungsverfahren zu oralen Kontrazeptiva, die Sicherheit von oralem Isotretinoin zur Behandlung der Akne sowie die Beschreibung wichtiger Parameter der Pharmacovigilance.

Im Bereich der Medizinprodukte konnte im Frühjahr eine mit externen Experten und Vertretern von Fachverbänden erarbeitete Anleitung zur guten Praxis der Aufbereitung von Medizinprodukten in Arzt- und Zahnarztpraxen finalisiert und publiziert werden. Diese legt dar, mit welchen Massnahmen die einwandfreie Wiederaufbereitung steril zu verwendender Medizinprodukte gewährleistet werden kann – eine zentrale Voraussetzung für die sichere Anwendung dieser Produkte.

Qualitätsmängel und Rückrufe

Auch im Berichtsjahr ist die Zahl der Meldungen zu Qualitätsmängeln weiter angestiegen. Diverse Meldungen betrafen auch die Qualität von oft in anderen Erdteilen hergestellten Wirkstoffen. Swissmedic informierte sowohl die Fachleute wie auch die Öffentlichkeit über die aufgetretenen Probleme und die getroffenen Massnahmen. Neunzehn Meldungen führten zum Rückruf von Arzneimitteln resp. betroffener Chargen vom Schweizer Markt. Bei fünf Produkten musste aufgrund des Risikos

ein Rückruf bis auf Stufe Anwender erfolgen. Es handelte sich in all diesen Fällen um verschreibungspflichtige Medikamente. Dies erforderte eine gute Information der betreuenden Fachpersonen. Insbesondere die Qualitätsprobleme von drei in der Peritonealdialyse eingesetzten Lösungen führten Ende 2010 zu einer internationalen Verknappung dieser für die Patienten lebenswichtigen Produkte und verlangte eine zielgerichtete Kommunikation zwischen allen involvierten Stellen.

Bei den Medizinprodukten wird wöchentlich im Internet über erfolgte Rückrufe informiert. Vermehrt werden auch Informationen über Fälschungen und Publikumsprodukte aufgeschaltet. Auf grosses öffentliches Interesse stossen jeweils Rückrufe, die breit eingesetzte Publikumsprodukte betreffen (wie z.B. Kontaktlinsen) oder Rückrufe von Implantaten, welche eine Reoperation zur Folge haben können. Im Berichtsjahr zu erwähnen sind international erfolgte Rückrufe von bestimmten Hüft-, Brust- und Hörimplantaten. Swissmedic stellte die Information der Fachleute sowie des Publikums durch die verantwortlichen Firmen sicher.

Illegaler Handel

Swissmedic führte in zehn Kantonen Schulungen zur Problematik gefälschter und illegaler Produkte durch. Das Ziel war die Sensibilisierung von Polizisten, welche möglicherweise in ihrer Arbeit mit illegalen Arzneimitteln konfrontiert werden. Die Schulungen stiessen auf grosses Interesse und führten auch zu positiven Rückmeldungen.

Die Öffentlichkeit wurde von Swissmedic wiederholt über gesundheitsgefährdende illegale Arzneimittel informiert. Halbjährlich wurde anhand aktueller Zahlen über die Zunahme illegaler Arzneimittelimporte berichtet. Dieser erneute Anstieg war Anlass für eindringliche Warnungen vor dem Internetkauf von Arzneimitteln. Insbesondere die Einfuhr von gefälschten Schlankheitsmitteln stieg an. Swissmedic warnte vor konkreten Produkten, in welchen bei Laboranalysen der nicht deklarierte Wirkstoff Sibutramin in sehr grosser Menge gefunden worden war. Die Zulassung von Arzneimitteln mit diesem Wirkstoff war im März 2010 aufgrund von Sicherheitsaspekten sistiert wor-

den. Im September wurden Analyseresultate von 120 beschlagnahmten Erektionsförderern publiziert. 40% der Proben wiesen schwere Qualitätsmängel auf, zum Beispiel falsche Wirkstoffe oder massive Überdosierungen.

Die Schweiz beteiligte sich im Oktober zusammen mit über 40 Ländern an einer internationalen Aktionswoche gegen den illegalen Internethandel von Arzneimitteln. Der Zoll hat in diesem Zusammenhang zahlreiche Pakete mit gefälschten Heilmitteln beschlagnahmt, die danach von Swissmedic analysiert wurden. Swissmedic schloss zudem Webseiten mit illegalen Arzneimittelanpreisungen. Im Oktober fand auch eine nationale Kampagne «Stop Piracy» statt. Diese Aktion vereinigt verschiedene Branchen und Behörden unter einem Dach, die gemeinsam gegen Produktfälschungen vorgehen. Swissmedic beteiligte sich auch an Aktionen zur Sensibilisierung der Öffentlichkeit vor Heilmittelfälschungen.

Auskünfte

Im Berichtsjahr beantwortete Swissmedic rund 7'260 allgemeine Anfragen von Konsumentinnen und Konsumenten, Patientinnen und Patienten sowie von Fachpersonen – ein markanter Anstieg gegenüber dem Vorjahr. Dies, obwohl im Jahr 2010 im Gegensatz zum Vorjahr, wo Anfragen im Umfeld der Virus A(H1N1) Pandemie im Vordergrund standen, kein klarer Schwerpunkt auszumachen war.

Die Anfragen betrafen eine umfangreiche Palette an Themen aus dem Heilmittelbereich. Im 2010 reichte diese unter anderen von Auskünften zu Betriebsbewilligungen oder Importen, zur Vorgehensweise bei der Einreichung von Gesuchen bis zu Abgrenzungsfragen Heilmittel/Lebensmittel.

Die Internetseite

Der Internetauftritt ist ein zentraler Aspekt in der Kommunikation der Swissmedic. Bei Unklarheiten erfolgt heute eine erste Kontaktaufnahme oder Informationssuche meist über die Internetseite.

Neben Informationen bietet die Internetseite der Swissmedic auch gewisse Dienstleistungen an. Alle notwendigen Formulare und Anleitungen zur Zulassung eines Arzneimittels können herunter geladen werden, über konkrete Adressen können unerwünschte Arzneimittelwirkungen gemeldet, Anfragen über die Kontaktmaske eingereicht und Fragen zur elektronischen Einreichung von Dokumenten (eCTD) gestellt werden.

Über einen Abonnenten-Service können das Swissmedic Journal, die Newsletter Swissmedic, Vigilance und Medizinprodukte einfach und kostenlos abonniert werden. Weiter werden einerseits täglich aktuelle Mitteilungen aus dem Heilmittelbereich aufgeschaltet, wie zum Beispiel zur Selbstdeklaration bei Verkaufsabgaben, zur Änderung der Liste der homöopathischen oder anthroposophischen Stoffe, aber auch Mitteilungen über die Behördenzusammenarbeit mit den japanischen Behörden oder zur aktualisierten Fachinformation bei Focetria. Zudem werden auf der Internetseite die Healthcare Professional Communications (HPC) publiziert, welche Produkte- und Chargenrückrufe oder Warnungen enthalten.

Die Website der Swissmedic wurde im Berichtsjahr insgesamt 251'765 Mal aufgerufen. Der höchste monatliche Wert wurde im Monat November erreicht (25'992). Die am häufigsten aufgerufene Hauptrubrik war die Rubrik «Zulassung». Am häufigsten angesehen wurden die Unterrubriken «News auf der Website» und «Health Professional Communication, HPC», hier insbesondere die Information zu Rotarix, orale Suspension.

Medienarbeit

Im Mittelpunkt der Medienarbeit stand 2010 die Heilmittelsicherheit in der Schweiz und damit verbunden der Schutz der Schweizer Bevölkerung vor illegalen und gefälschten Medikamenten. Der Trend ist ungebrochen: immer mehr illegale Arzneimittel kommen auf

verschiedenen Kanälen in die Schweiz. Swissmedic ist es dank einer proaktiven Medienarbeit gelungen, die Schweizer Medien, insbesondere das Schweizer Fernsehen für dieses Thema zu sensibilisieren. Dementsprechend gross war die Resonanz, wann immer Swissmedic das Thema gefährliche und illegale Arzneimittel auf der Medienagenda hatte. Beispiele hierfür waren die Medienmeldungen der Swissmedic über gefährliche Präparate für Bodybuilder oder gesundheitsgefährdende Potenzmittel, ebenso wie über Schwermetalle in Schlankheitspillen.

Ein Jahr zuvor waren die möglichen Gefahren im Zusammenhang mit Antibabypillen ein grosses Medienthema. Swissmedic hat im März 2010 die Überprüfung der Drospirenon-haltigen Kontrazeptiva mit einer Medieninformation abgeschlossen.

Auch die Unterzeichnung der Vereinbarung zum Informationsaustausch mit der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) war Thema in den Medien. Swissmedic und die EMA sind nun in der Lage, gegenseitigen Zugang zu den Entscheidungsgrundlagen der Partnerbehörde bzgl. A(H1N1)-Pandemiemedikamenten zu erhalten.

Auch über die MEDICRIME-Konferenz zu Heilmittelfälschungen im April in Basel berichteten Presse und elektronische Medien sehr intensiv. Positive Resonanz fand auch ein Interview der Neuen Zürcher Zeitung im Juli 2010 mit Christine Beerli, der Präsidentin des Swissmedic Institutsrates, das die strategischen Ziele des Heilmittelinstituts zum Inhalt hatte.

Insgesamt hat Swissmedic im Berichtsjahr 16 eigene Medienmitteilungen herausgegeben.

Bundesgesetz über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (BGÖ)

Im Berichtsjahr wurden bei Swissmedic drei Gesuche um Zugang zu amtlichen Dokumenten (2009: 10) gestellt. In zwei Fällen konnte der Zugang gewährt werden. Bei einem Gesuch wurde der Zugang nicht erteilt, da die Dokumente vor dem Inkrafttreten des BGÖ erstellt oder erhalten wurden.

Veranstaltungen

Swissmedic organisierte im Jahr 2010 neunzehn Veranstaltungen.

Hierzu gehörten unter anderem:

- Eine Einführungsveranstaltung zum Einreichen von Zulassungsgesuchen im eCTD Format (electronic Common Technical Document) sowie eine weiterführende Informationsveranstaltung zu diesem Thema;
- Je ein Workshop deutsch und französisch zur Einführung in die Haemovigilance sowie die grosse Haemovigilance Tagung, welche alle zwei Jahre stattfindet und an der aktuelle und zukünftige Entwicklungen bei der Anwendungssicherheit von Blutprodukten thematisiert wurden;
- Eine 1½ tägige internationale Konferenz zu Heilmittelfälschungen (MEDICRIME Convention), in Zusammenarbeit mit dem European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare (EDQM) des Europarates;
- Eine Fachtagung zum Thema Arzneimittelsicherheit und Kommunikation mit dem Ziel eines effizienten Informationsaustauschs im Bereich der Risikokommunikation zwischen Swissmedic und der Industrie;
- Verschiedene Fortbildungsveranstaltungen für die fachtechnisch verantwortlichen Personen zum Thema «Entscheidungen und Herausforderungen bei Qualitätsmängeln»;
- Je eine deutsch- und eine französischsprachige Tagung für Materiovigilance-Kontaktpersonen der Spitäler;
- Eine Veranstaltung zu werberechtlichen Themen mit Fokus auf dem Einsatz von audiovisuellen Mitteln in der Fach- und Publikumswerbung;
- Verschiedene Workshops zum Umgang mit Betäubungsmitteln;
- Die jährliche Informationsveranstaltung für Konformitätsbewertungsstellen für Medizinprodukte.

Weiter gehende Informationen zu den Swissmedic Veranstaltungen sind auf unserer Internet-Seite www.swissmedic.ch, unter der Rubrik «Aktuell/Veranstaltungen» verfügbar.

Neben den Veranstaltungen wurden 21 Roundtables durchgeführt. Mit den Vertreterinnen und Vertretern der Industrieverbände wurden Themen wie die neue strategische Ausrichtung von Swissmedic für die Jahre 2011 bis 2014 sowie spezifische regulatorische Fragestellungen diskutiert. Um den Austausch und die Zusammenarbeit mit den Patienten- und Konsumentenorganisationen zu verstärken, hat Swissmedic zwei Roundtables mit Vertreterinnen und Vertretern dieser Organisationen zu den Themen «Seltene Erkrankungen & Orphan Drugs» und «Abgrenzung Information/Werbung» durchgeführt. Wie im Vorjahr hat Christine Beerli, Präsidentin des Institutsrates auch 2010 wieder zu einem strategischen Austausch mit diesen Organisationen eingeladen.

Referatstätigkeit

Expertinnen und Experten der Swissmedic waren im Berichtsjahr erneut an einer ganzen Reihe externer Veranstaltungen als Referenten beteiligt und haben damit einen wichtigen Beitrag zum Informationsauftrag der Swissmedic geleistet.

Eine Übersicht der insgesamt über 150 Referate von Swissmedic Mitarbeitenden findet sich unter der Rubrik «Zusammenarbeit» auf der Internetseite von Swissmedic.

Swissmedic informierte die Industrie, medizinische Fachpersonen und am Vollzug beteiligte Behörden im Berichtsjahr mit 41 Vorträgen über die geänderten Vorgaben oder bestehende Regelungen im Bereich Medizinprodukte.

Des Weiteren hat sich Swissmedic im Jahr 2010 wiederum am Masterstudiengang in Medicinal and Industrial Pharmaceutical Sciences (MIPS) der ETH Zürich beteiligt.

Auch für den im Berichtsjahr von der Mitteleuropäischen Gesellschaft für Regulatory Affairs e.V. (MEGRA) zum zweiten Mal durchgeführten Lehrgang «MEGRA StartUp Schweiz» hat Swissmedic entsprechende Referentinnen und Referenten gestellt.



NORMEN

Gesetzgebung

Das Berichtsjahr stand ganz im Zeichen der ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes (2. Etappe) und der vorgezogenen Revision mit der Inkraftsetzung der Bestimmungen über die Spitalpräparate (1. Etappe). Daneben wurden die Arbeiten an der Revision der Betäubungsmittelverordnungen stark vorangetrieben.

Laufende Revisionen

Heilmittelgesetzrevision, erste Etappe (HMG1)

Nachdem die Ausführungsbestimmungen zur ersten Etappe der Revision des Heilmittelgesetzes erarbeitet waren, konnten diese und die Gesetzesrevision selber per 1. Oktober 2010 in Kraft gesetzt werden. Die Revision trägt der Absicht des Parlaments Rechnung, die Kompetenzen der medizinischen Fachpersonen zu stärken. Parallel dazu wird die Tätigkeit der Kantonsapotheken noch wichtiger, denen die Aufsicht über die Herstellung nicht zulassungspflichtiger Arzneimittel obliegt.

Swissmedic und BAG konnten den interessierten Kreisen die Gesetzes- und Verordnungsänderungen am 9. November 2010 im Rahmen einer Weiterbildungsveranstaltung der Universität Basel vorstellen und erläutern.

Ordentliche Revision des Heilmittelgesetzes (zweite Etappe)

Das im vergangenen Jahr vom Bundesrat eröffnete Vernehmlassungsverfahren dauerte vom 21. Oktober 2009 bis 5. Februar 2010. Es wurden 242 Vernehmlassungsadressaten begrüsst, u.a. Kantone, Interkantonale Organisationen (Konferenzen der Kantone) und Vereinigungen (Kantonschemiker/innen, -ärzte/innen, -tierärzte/innen, -apotheker/innen), das Fürstentum Liechtenstein, politische Parteien, Dachverbände sowie weitere Organisationen und interessierte Kreise.

Innert erstreckter Frist (5. März 2010) gingen insgesamt 181 Stellungnahmen ein. Die Revisionsvorlage wurde von einer klaren Mehrheit der Vernehmlassenden grundsätzlich begrüsst. Im Detail fielen die Stellungnahmen teilweise jedoch sehr gegensätzlich aus, was angesichts der wirtschaftlichen Bedeutung des Heilmittelgesetzes für zahlreiche Wirtschaftsverbände aber nicht weiter erstaunt.

Die Vernehmlassungsergebnisse wurden im Rahmen der gemeinsamen Projektorganisation BAG/Swissmedic ausgewertet und analysiert. Zu Beginn des zweiten Quartals 2011 wird der Bundesrat Kenntnis vom Vernehmlassungsverfahren nehmen und die Verwaltung beauftragen, Gesetz und Botschaft unter Berücksichtigung definierter Vorgaben zu erarbeiten. Im Berichtsjahr leisteten die 25 im Projekt «Revision Heilmittelgesetz» involvierten Swissmedic-Mitarbeitenden rund 250 Personentage.

Betäubungsmittel- und Vorläuferverordnung

Swissmedic hat ihre Zusammenarbeit mit dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) fortgesetzt, das derzeit mehrere Verordnungen im Zusammenhang mit der Umsetzung der Teilrevision des Betäubungsmittelgesetzes (BetmG, SR 812.121) verfasst, die am 30. November 2008 vom Volk angenommen wurde. Die neuen Texte waren vom 18. Oktober 2010 bis zum 30. November 2010 Gegenstand eines Anhörungsprozesses. Die Mitarbeitenden der beiden Verwaltungsinstanzen haben nun begonnen, die Kommentare und Vorschläge der interessierten Kreise im Detail zu prüfen. Die Gesetzgebung wird dadurch vereinfacht: Zwei Verordnungen des Bundesrates und eine Verordnung des Eidgenössischen Departements des Innern ersetzen vier Verordnungen des Bundesrates, zwei Verordnungen von Swissmedic und zwei Bundesbeschlüsse.

Internationale Zusammenarbeit

Ausbau des internationalen Netzwerkes von Swissmedic

International anerkannte Zulassungsbehörden verfolgen seit einigen Jahren zunehmend eine Strategie der Vernetzung mit Partnerbehörden.

Der schnellere Zugang zu neuen, innovativen Arzneimitteln, die Harmonisierung der Anforderungen an die Arzneimittelzulassung, der frühe Austausch bei neu auftretenden Risiken sowie die Abstimmung in Bezug auf zu ergreifende Massnahmen («*promotion of public health protection*») stehen hierbei im Vordergrund. Auch Aspekte des «*work sharing*» werden in zunehmendem Masse diskutiert.

Auch im zurückliegenden Jahr hat Swissmedic das Netzwerk gepflegt und gab zum Beispiel ihr Wissen und ihre Erfahrungen in Zusammenhang mit der Überwachung der Pandemiemedikamente an mehreren internationalen Kongressen weiter.

Swissmedic hat ihr Netzwerk, insbesondere mit der Europäischen Union und Japan weiter ausgebaut.

Am 15. Februar 2010 wurde die Zusammenarbeit der Swissmedic mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) durch eine Vereinbarung zum Informationsaustausch im Heilmittelbereich konkretisiert. Die Direktoren der beiden Behörden unterzeichneten eine entsprechende Vereinbarung zum Informationsaustausch im Umfeld der Virus A(H1N1) Pandemie.

Im November 2010 hat Swissmedic mit dem japanischen *Pharmaceutical and Food Safety Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare* (PFSB) und der *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency* (PMDA) eine Vereinbarung über den Austausch vertraulicher Informationen zwischen den Behörden im Heilmittelbereich abgeschlossen.

Bilateraler und multilateraler Austausch im Rahmen bestehender Vereinbarungen zum Informationsaustausch

Im Rahmen bereits bestehender Vereinbarungen zum Informationsaustausch im Heilmittelbereich wurden die Aktivitäten der bisherigen erfolgreichen Zusammenarbeit mit den Arzneimittelbehörden der USA, von Kanada, Australien, Singapur und Neuseeland fortgesetzt und neue Schwerpunkte festgelegt.

Heads of Medicines Agencies (HoA) Summit in England

Vom 13. bis 15. Oktober 2010 nahm Direktor Jürg H. Schnetzer am diesjährigen Treffen der «*Heads of Agencies*» in England teil. Insgesamt waren 21 Länder vertreten. Hauptthemen waren die Mechanismen der internationalen Zusammenarbeit, Erfahrungen und neue Wege in der Kommunikation von Heilmittelrisiken sowie die aktuelle Entwicklung im Bereich der Heilmittelfälschungen.

Die 14. ICDRA in Singapur

Vom 30. November bis zum 3. Dezember 2010 fand in Singapur die Internationale Konferenz für Arzneimittelbehörden (*International Conference of Drug Regulatory Authorities, ICDRA*) statt. Die Konferenz wurde von der Health Sciences Authority (HSA), Singapur, in enger Zusammenarbeit mit der WHO organisiert. Als Gastgeber der letzten ICDRA im 2008 berichtete Direktor Jürg H. Schnetzer bei der Eröffnung über die Ergebnisse und die während der zurückliegenden zwei Jahre erreichten Ziele.

Mitarbeitende von Swissmedic referierten zu den Themen Heilmittelfälschungen, *lessons learnt* aus der Grippepandemie, Einführung eines Qualitätsmanagementsystems, Auswirkungen der GMP-Richtlinien der WHO auf das Blutspendewesen und Einbezug von Begutachtungen anderer Behörden durch Swissmedic. An der ICDRA Pre-Conference vom 28. und 29. November 2010 war die internationale Zusammenarbeit zwischen den Heilmittelbehörden das Hauptthema.

Internationale Konferenz zum Thema Arzneimittelfälschungen

Am 15. und 16. April 2010 fand in Basel eine internationale Konferenz zum Thema Heilmittelfälschungen («*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*») statt. Mehr als 140 Teilnehmer aus Gesundheits-, Strafvollzugs- und Justizbehörden von internationalen Organisationen diskutierten über die praktische Umsetzung des künftigen MEDICRIME-Übereinkommens und sprachen sich in der Konferenzklärung für die notwendige politische Unterstützung aus. Insbesondere betont wurde an der Konferenz in Basel die Bedeutung der internationalen Zusammenarbeit für einen erfolgreichen Kampf gegen gefälschte Heilmittel.

Pharmakopöe – das Arzneibuch

Die in der Schweizerischen (Ph.Helv.) und 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 enthal-

tenen 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 hundert Schweizer Expertinnen und Experten. Dieses Milizsystem ist äusserst kostengünstig und effizient.

Im Jahr 2010 wurde auf den 1. Juli das Supplement 10.3 der Ph.Helv. in Kraft gesetzt, in welchem umfangreiche Anpassungen an die Ph.Eur. vorgenommen wurden. Zudem sind zwei neue Monographien enthalten, die einen wichtigen Beitrag zur schweizweiten Sicherstellung der erforderlichen hohen Qualität von Arzneimitteln leisten und auch im internationalen Umfeld Beachtung finden.

Mit der neuen Monographie «Hochpathogene-Influenza-Impfstoff (inaktiviert) für Hühner» wird erstmals eine Impfstoff-Monographie in die Ph.Helv. aufgenommen. Anlass für deren Erarbeitung war eine im Jahre 2003 bei Hühnern in Ostasien vermehrt auftretende, durch hochpathogene Stämme verursachte Grippe (Influenza). In der Folge wurden Impfstoffe von sehr unterschiedlicher Qualität entwickelt und auf den Markt gebracht. Mit der vorliegenden Monographie werden nun einheitliche Anforderungen an die Qualität von Impfstoffen gegen Hühnergrippe definiert.

Die neue Monographie «Podophyllotoxin» wurde erarbeitet, da Podophyllotoxin als therapeutischer Ersatz für das obsolete Podophyllinum genutzt wird.

Weiter wurden in einer neu erarbeiteten Mission das inhaltliche Ziel und der gesetzliche Auftrag der Ph.Helv. dargelegt und beschrieben, welche Grundsätze für deren Erarbeitung und Erlass gelten. Die Mission ist auf der Pharmakopöe-Website publiziert und erlaubt es interessierten Personen, sich rasch über die Grundlagen zur Ph.Helv. zu informieren.

Auf der Website wird zudem eine neu geschaffene Informationsplattform rund um die Erarbeitung der Ph.Helv. angeboten. In diesem Rahmen wurde im Hinblick auf die Weiterentwicklung der Ph.Helv. eine umfassende Online-Umfrage bei den Benutzerkreisen durchgeführt.

Die Schweiz leistete einen massgeblichen Beitrag bei der Erarbeitung von drei weiteren Nachträgen zur Ph.Eur.

Inkraftsetzungstermine waren der 1. Januar (Nachtrag 6.6), der 1. April (Nachtrag 6.7) und der 1. Juli 2010 (Nachtrag 6.8). Zudem wurde per 1. August 2010 eine dringliche Änderung der Ph.Eur. in Kraft gesetzt, die sicherstellt, dass in Heparinen aufgetretene gesundheitsgefährdende Verunreinigungen erkannt werden können. 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.

Technische Normen/Medizinprodukte

Wie im Vorjahr beteiligte sich Swissmedic im Berichtsjahr wiederum an nationalen Normenkomitees (NK) und technischen Kommissionen (TK). Diese Gremien analysieren die Auswirkungen der europäischen und internationalen Normung für Medizinprodukte in der Schweiz und verfassen bei Bedarf Stellungnahmen zuhanden der internationalen Komitees. Sofern Medizinprodukte den europäischen harmonisierten Normen entsprechen, ist aufgrund der Rechtslage auch in der Schweiz von einer Konformitätsvermutung auszugehen. Die Liste dieser harmonisierten Normen wurde von Swissmedic auch im Jahre 2010 aufdatiert und im Bundesblatt publiziert; die Liste kann auf der Swissmedic Internetseite eingesehen werden.

STRAFRECHT

Die Abteilung Strafrecht des Instituts erhielt 2010 24 neue Anzeigen und bearbeitete 37 Dossiers.

Das Institut hat sechs Strafbefehle erlassen. Dabei wurden gegen sechs Personen Bussen wegen Missachtung der Vorschriften in den Bereichen illegaler Handel und Werbung ausgesprochen. Verschiedene Verfahren, die das Institut eingeleitet hat oder an denen es beteiligt ist, wurden bei kantonalen Strafbehörden und beim Bundesgericht weitergeführt, einige wurden 2010 abgeschlossen. Das Bundesgericht bestätigte zwei Entscheide, die in letzter kantonalen Instanz ausgesprochen worden waren. Im ersten Verfahren wurde eine Person zu einer Geldstrafe von 240 Tagessätzen à CHF 100.–, zu CHF 6'000.– Busse und zu einer Ersatzforderung in der Höhe von CHF 13'500.– verurteilt. Im zweiten Verfahren eine andere Person zu CHF 15'000.– Busse und zu einer Ersatzforderung von CHF 824'200.–. In einem Verfahren wegen illegalen Handels in Kombination mit Vermögensdelikten bestätigte ein kantonales Gericht in zweiter Instanz eine Freiheitsstrafe von 29 Monaten und eine Busse von CHF 10'000.–, weil es zum Schluss kam, dass ein Teil der betroffenen Produkte eine konkrete Gefährdung für die Gesundheit der Patienten darstellte. In einem zweiten Verfahren hiess eine kantonale Rekursbehörde eine Kassationsbeschwerde des Instituts mit der Begründung gut, dass eine konkrete Gefährdung der Gesundheit von Menschen bestanden habe, weil für die Produkte irreführende therapeutische Indikationen geltend gemacht wurden. Nach der Kassation und Rückweisung verurteilte das erstinstanzliche Gericht den Angeklagten zu einer Freiheitsstrafe von 15 Monaten, zu einer Geldstrafe von 45 Tagessätzen à CHF 100.– und zu einer Ersatzforderung in der Höhe von CHF 300'000.–. Dieses Urteil ist erneut Gegenstand einer Kassationsbeschwerde. In einem dritten Verfahren betreffend Artikel 33 HMG, das nach einem Strafbefehl von Swissmedic aufgenommen worden war, wurde die Angeklagte wegen ungetreuer Amtsführung verurteilt, bezüglich der Verstösse gegen Artikel 33 HMG dagegen freigesprochen. Das Institut hat gegen dieses Urteil Berufung eingereicht. Diese drei Verfah-

ren werden 2011 fortgesetzt. Ein Verfahren zur Umwandlung einer Busse in eine Freiheitsstrafe wurde von der zuständigen kantonalen Behörde gutgeheissen. Schliesslich bestätigte das Bundesverwaltungsgericht in einem Grundsatzentscheid die Auslegung von Artikel 33 HMG durch die Swissmedic bei der Frage der Weitergabe von Preisreduktionen (Urteil C-669/2008 vom 17. Dezember 2010). Eine Beschwerde gegen dieses Urteil ist vor Bundesgericht hängig.

Der Trend der vergangenen Jahre zu immer komplexeren, internationalen Fällen hielt auch 2010 an. Verschiedene Verwaltungsstrafverfahren, die inhaltlich zusammenhingen und den illegalen Handel mit Hautbleichmitteln betrafen, erforderten allein fünf Hausdurchsuchungen, sowie vier Einvernahmen und eine enge Zusammenarbeit mit den kantonalen Aufsichtsbehörden für Arzneimittel und Kosmetika. In einem weiteren Fall führte das Institut mit Unterstützung externer Stellen, namentlich der Kantons- und Bundespolizeien, den Schweizer Teil eines internationalen Verfahrens durch, in welches innerhalb einiger Tage 13 Länder und 150 Personen involviert waren, 40 davon in der Schweiz. In der Schweiz waren 13 Hausdurchsuchungen erforderlich, es wurden 36 Bankkonten gesperrt und bisher sieben Einvernahmen durchgeführt. Die Vorbereitungsarbeiten für diese Untersuchungshandlungen dauerten mehr als drei Monate. Das Verfahren wird 2011 und vermutlich darüber hinaus andauern und bedeutende Ressourcen beanspruchen. 2010 führte die Abteilung Strafrecht insgesamt 22 Hausdurchsuchungen und 25 Einvernahmen durch. Beim Bundesstrafgericht wurden drei Beschwerden gegen angeordnete Massnahmen des Instituts eingereicht. In einem Fall hiess dieses Gericht die Argumentation des Klägers teilweise gut und ordnete die Rückgabe beschlagnahmter elektronischer Daten an. Die übrigen Beschwerdepunkte wurden mehrheitlich abgewiesen.

2010 intensivierte das Institut die Zusammenarbeit mit den Kantonspolizeien weiter. Es fanden elf Schulungen über die Tätigkeit von Swissmedic statt.

AUSBLICK

Die Revision der *Heilmittelgebührenverordnung* wird 2011 ein zentrales Thema für Swissmedic sein. Um die gesetzlichen Aufgaben sowie die Vorgaben aus der im Jahr 2010 definierten Strategie umsetzen zu können, benötigt Swissmedic zusätzliche Ressourcen. Die Finanzierung des Instituts kann daher mittelfristig nur mit einer Erhöhung der Gebühren sichergestellt werden. Als erster Schritt zur Revision der Heilmittelgebührenverordnung wurde Ende des Jahres 2010 der Dialog mit den Verbänden der Pharmaindustrie aufgenommen, um die Rahmenbedingungen der Revision zu diskutieren. Eine erste Revisionsvorlage soll im März 2011 vorliegen. Danach folgen Ämterkonsultation und öffentliche Anhörung. Die Verabschiedung durch den Institutsrat ist zurzeit auf Ende 2011 vorgesehen; die Inkraftsetzung wird voraussichtlich Mitte 2012 erfolgen.

Mit der Umsetzung der IT-Roadmap soll eine *Modernisierung der Infrastruktur* erreicht werden. Nach den im Jahr 2010 durchgeführten und termingerecht abgeschlossenen Vorarbeiten werden 2011 die ersten Projekte zur Umsetzung starten. So sollen im Finanz- und Rechnungswesen und im Kernbereich Zulassung (Fachdatenbank) bestehende Applikationen abgelöst werden. In der Zulassung wird ein Geschäftsverwaltungssystem eingeführt. All diese Applikationen basieren auf SAP. Zudem wird der *Laborneubau* an der Freiburgstrasse vorangetrieben.

In den vergangenen Jahren hat Swissmedic ein Netzwerk zur Zusammenarbeit mit anderen anerkannten Heilmittelbehörden aufgebaut. Diese *bestehende internationale Zusammenarbeit soll nun intensiviert* werden. Ein Fokus liegt zudem auf der weiteren Verbesserung der Zusammenarbeit mit der EU, insbesondere der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) – wobei hier von politischer Seite seitens der EU sehr enge Grenzen gesetzt sind. Wie Swissmedic mit den Behörden in Ländern wie Brasilien, Russland, Indien, China und anderen zusammenarbeitet, wird Gegenstand von Diskussionen im Jahr 2011 sein. Die Strategie der internationalen Zusammenarbeit soll in dieser Hinsicht überarbeitet werden.

Zur *Verbesserung des nationalen Auftritts* wird in der ersten Hälfte des Jahres 2011 ein umfassendes Konzept erstellt. Massnahmen, die in diesem Zusammenhang zur Umsetzung diskutiert werden, sind z.B. ein neuer Release der Internetseite, die Fortführung bzw. Intensivierung des Dialogs mit den Patienten- und Konsumentenorganisationen, eine aktivere Medienarbeit, die Einführung eines Issue Managements und die Neugestaltung des Geschäftsberichts.

Im Bereich Zulassung soll Mitte 2011 das neue *Planungstool für eine bessere Gesuchsplanung* eingeführt werden. In diesem Instrument sollen die Gesuche erfasst und ihre Meilensteine geplant werden; auch die Zuteilung der Gesuche zu den Fachpersonen erfolgt über das Tool. Die Planung wird zentral erfolgen und so den Aufwand in den einzelnen Abteilungen reduzieren. Das System wird zudem mehr Transparenz schaffen – zum einen über Informationen zum aktuellen Stand der individuellen Gesuche sowie über statistische Auswertungen und definierte Kennzahlen.

Auch im Jahr 2011 wird sich Swissmedic für ein *besseres Bewusstsein hinsichtlich der Bedeutung der Heilmittelkontrolle* und der Gefahren der Bestellung von Arzneimitteln über das Internet engagieren. So soll im Oktober eine Sensibilisierungskampagne im Rahmen der Initiative «*Stop Piracy*» zusammen mit der Apothekerschaft und Verbänden der Pharmaindustrie durchgeführt werden. Im Rahmen der Vorbereitung ist wiederum eine Schwerpunktaktion in Zusammenarbeit mit dem Zoll vorgesehen. Zudem wird sich Swissmedic an der auch für dieses Jahr wieder geplanten internationalen Aktionswoche «*Pangea IV*» beteiligen.

Die Arbeiten an der *Revision des Heilmittelgesetzes* werden im Jahr 2011 fortgesetzt. Im Fokus steht die Verabschiedung der Gesetzesvorlage durch den Bundesrat sowie die Erarbeitung der Botschaft zum revidierten Gesetz.

Swissmedic setzt auf eine dynamische und moderne Informationspolitik und führt ab Januar 2011 das Swissmedic Journal ausschliesslich als elektronische Ausgabe auf der Swissmedic Internetseite weiter.

HEILMITTELFÄLSCHUNGEN: KEIN KAVALIERSDELIKT

Der jährliche Umsatz des illegalen Handels mit Heilmitteln wird auf Milliarden von Schweizer Franken geschätzt. Die Zahlen sind alarmierend, es muss weltweit bereits mit mehr als 700'000 Todesfällen aufgrund der Einnahme von gefälschten Medikamenten gerechnet werden. Der Vertrieb über das Internet stellt dabei ein riesiges Problem dar. Besonders im Lifestylebereich blüht der Handel mit illegalen Heilmitteln, wie Erektionsförderern, Schlankheitsmitteln und Muskelaufbaupräparaten. Damit wird ein gefährliches Spiel mit der Gesundheit getrieben.

Der Weg eines gefälschten Heilmittels

- 1 Internetseite einer «vorgetäuscht seriösen» Apotheke in Kanada
- 2 Bestellung eines Heilmittels von der Schweiz aus
- 3 Host der Website auf den Seychellen
- 4 Produktion der gefälschten Heilmittel in China
- 5 Verschiffung der gefälschten Heilmittel nach England
- 6 Verpackung und Versand von England aus in die Schweiz an den Besteller

Bekämpfung der Heilmittelkriminalität

- » Meldungen von Verdachtsfällen werden von Swissmedic überprüft, bearbeitet und korrigierende Massnahmen verfügt
- » Strafen werden für die Herstellung, den Vertrieb, aber auch die Bestellung von Heilmitteln ausgesprochen, bei internationalen Fällen gegenseitige Rechtshilfe mit dem Ausland
- » Gemeinsame Aktionen zusammen mit dem Zoll und ausländischen Arzneimittelbehörden, z.B. Operation Pangea
- » Internationale Zusammenarbeit und rascher Informationsaustausch über ein Behörden-Netzwerk von «Single Points of Contact» (SPOC). Mit den blau markierten Ländern arbeitet Swissmedic zur Bekämpfung der Heilmittelkriminalität aktiv zusammen.

MEDICRIME Convention: Der Europarat hat als Antwort auf die globale Dimension der Heilmittelkriminalität im 2010 die Medicrime Konvention als erstes internationales strafrechtliches Instrument verabschiedet. Heilmittelfälschungen, aber auch die Produktion und das Inverkehrbringen ohne Bewilligung und unter Missachtung der Qualitätsvorgaben werden kriminalisiert und präventive Massnahmen gefördert.

Le cheminement d'une contrefaçon

- 1 Site web d'une pharmacie prétendument sérieuse au Canada
- 2 Commande d'un produit thérapeutique à partir de la Suisse
- 3 Hébergement du site aux Seychelles
- 4 Fabrication des produits contrefaits en Chine
- 5 Transport des contrefaçons par bateau en Angleterre
- 6 Conditionnement et envoi d'Angleterre en Suisse au client

Lutte contre les contrefaçons

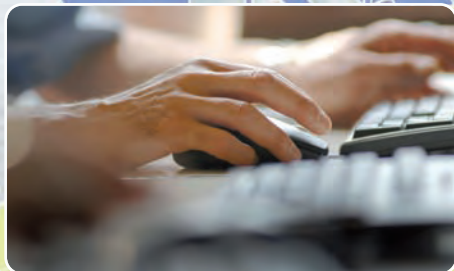
- » En présence de cas suspects, les annonces reçues sont vérifiées et traitées par Swissmedic, qui prend des mesures correctives.
- » Des peines sont prononcées à l'encontre de ceux qui fabriquent, distribuent mais aussi commandent ces produits et, lorsqu'un dossier concerne plusieurs pays, une entraide judiciaire mutuelle est organisée.
- » Des actions communes sont entreprises avec les douanes et les autorités sanitaires étrangères (comme l'opération Pangea).
- » Une collaboration internationale et un échange rapide d'informations ont lieu via un réseau de «Single Points of Contact» (SPOC) entre les autorités. Swissmedic coopère activement avec les pays marqués en bleu pour lutter contre la criminalité dans le domaine des produits thérapeutiques.

Convention MEDICRIME: En réaction à la globalisation du commerce illégal de produits thérapeutiques, le Conseil de l'Europe a adopté en 2010 le premier outil international de droit pénal: la Convention MEDICRIME, qui prévoit l'incrimination des contrefaçons mais aussi de la fabrication et de la commercialisation de produits thérapeutiques hors autorisation et au mépris des directives de qualité, et qui encourage les mesures préventives.



CONTREFAÇONS DE PRODUITS THÉRAPEUTIQUES: DES PECCADILLES ?

Le chiffre d'affaires annuel découlant du commerce illégal de produits thérapeutiques est estimé à plusieurs milliards de francs suisses. Des chiffres d'autant plus alarmants que l'on estime à ce jour à plus de 700'000 le nombre de personnes décédées dans le monde suite à la prise de médicaments contrefaits. Dans ce contexte, les ventes sur Internet posent un réel problème. Dans le domaine du bien-être notamment, le commerce de produits illégaux tels que stimulants de l'érection, produits amincissants et anabolisants est en pleine croissance. Un jeu dangereux, qui met en péril la santé.





HEILMITTELFÄLSCHUNGEN SIND NICHT HARMLOS

Wer illegal Medikamente importiert gefährdet nicht nur seine Gesundheit, sondern trägt auch die Verfahrenskosten. Schwerwiegendere Vergehen werden strafrechtlich verfolgt und mit Gefängnis oder Busse bis zu 200'000.– bestraft.

LES CONTREFAÇONS DE PRODUITS THÉRAPEUTIQUES NE SONT PAS SANS DANGER

Quiconque importe illégalement des médicaments met sa santé en danger et doit supporter des émoluments de procédure. Les délits graves font l'objet de poursuites pénales et sont passibles de l'emprisonnement ou d'une amende de 200'000.– francs au plus.

BERICHTE | RAPPORTS | RAPPORTI | REPORTS



ACCÈS AU MARCHÉ

Autorisation de médicaments à usage humain

Autorisation de médicaments à usage humain contenant de nouveaux principes actifs

Au cours de l'année sous revue, l'institut a délivré 37 autorisations de mise sur le marché à des médicaments à usage humain contenant de nouveaux principes actifs (New Active Substance, NAS) (2009: 36). Six ont bénéficié d'une procédure rapide d'autorisation et avaient pour objet des extensions d'indications, de nouvelles associations de principes actifs et de nouveaux dosages. Les délais de traitement internes des demandes d'autorisation n'ont pas toujours pu être respectés, à l'inverse du délai imparti pour les demandes faisant l'objet d'une procédure rapide d'autorisation, qui n'a jamais été dépassé.

Autres demandes d'autorisation

En 2010, 1480 demandes de nouvelle autorisation portant sur des médicaments contenant des principes actifs connus ont été examinées. Parmi celles-ci, 322 concernaient des génériques, 862 des préparations à base d'allergènes et 296 de nouvelles formes galéniques, de nouvelles indications, de nouveaux dosages, etc. Par ailleurs, 3'719 modifications soumises à approbation (modifications de l'information sur le médicament, modifications de la composition, etc.), 4'252 modifications soumises à l'obligation d'annoncer et 1'248 demandes de prolongation de l'autorisation ont été traitées.

Recommandations de l'Human Medicines Expert Committee (HMEC)

Ce comité d'experts consultatif en charge des procédures d'autorisation (HMEC) s'est réuni à 12 reprises au cours de l'année sous revue et a émis 61 recommandations relatives à des demandes d'autorisation qui avaient trait principalement à de nouvelles autorisations de médicaments contenant de nouveaux principes actifs ou faisant l'objet d'extensions d'indications. L'expertise clinique des membres de l'HMEC accroît considérablement la qualité de l'examen des dossiers.

Demandes d'autorisation sans expertise scientifique de Swissmedic

Lorsque les demandes de nouvelle autorisation et de modification concernent des médicaments déjà autorisés à l'étranger par des ins-

tances de contrôle des médicaments qui sont reconnues par l'institut, il conviendrait, aux termes de l'article 13 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT, RS 812.21), dans la mesure du possible, de ne pas répéter l'expertise scientifique de la documentation en Suisse.

En 2010, Swissmedic a traité 124 demandes de nouvelle autorisation et de modification sans les expertiser exhaustivement, conformément à l'article 13 LPT.

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

Swissmedic a reçu une seule demande d'autorisation en application de l'article 14, alinéa 2 LPT («importation parallèle») en 2010. Par ailleurs, les titulaires des AMM ont renoncé à 26 médicaments autorisés sur la base de l'article 14, alinéa 2 LPT si bien que, fin 2010, 17 médicaments de ce type étaient encore 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 2'318 en 2010, contre 1'925 en 2009.

Demandes d'autorisation spéciale



Deux tiers de ces autorisations ont été délivrées à des personnes exerçant une profession médicale dans les cinq cantons disposant d'un hôpital universitaire. La moitié des autorisations a été octroyée à des produits radiopharmaceutiques et à des stupéfiants. Ajoutons qu'une modification apportée à l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd, RS 812.212.1) facilite désormais l'importation de médicaments non autorisés, en particulier pour les hôpitaux. En effet, les personnes exerçant une profession médicale peuvent importer, sans autorisation spéciale, des médicaments autorisés dans des Etats dotés d'un système de contrôle des médicaments équivalent au système suisse.

Autorisation de médicaments à usage vétérinaire

Autorisation de médicaments à usage vétérinaire contenant de nouveaux principes actifs

Au cours de l'année sous revue, six médicaments vétérinaires contenant de nouveaux principes actifs (New Active Substance, NAS) ont été autorisés (2009: 7). Les exemples suivants illustrent parfaitement le large spectre couvert par ces sept préparations:

Zolvix ad us. vet. est un antihelminthique à large spectre pour les ovins, qui contient un nouveau principe actif efficace aussi contre les vers gastro-intestinaux résistants aux antihelminthiques disponibles jusqu'alors.

Oxovar ad us. vet. est une préparation destinée aux abeilles, qui a pour principe actif l'acide oxalique, qui tue les varroas responsables de la varroase, une maladie fréquente qui affaiblit considérablement les colonies d'abeilles.

Recommandations du Veterinary Medicines Expert Committee (VMEC)

Le comité d'experts consultatif qu'est le VMEC s'est réuni à 5 reprises au cours de l'année sous revue et a émis 26 recommandations relatives à des demandes d'autorisation qui concernaient aussi bien de nouvelles préparations que des modifications et extensions d'indications pour des préparations déjà autorisées.

Autorisation des procédés

En octobre 2010, Swissmedic a autorisé le procédé «Intercept» d'inactivation des agents pathogènes du plasma. C'est donc le troisième procédé d'inactivation des agents pathogènes autorisé en application de l'article 19 de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd, RS 812.212.21).

Dispositifs médicaux

Annonces relatives à la mise sur le marché

En 2010, Swissmedic a enregistré 302 annonces pour des dispositifs médicaux de classe I et 2'473 annonces de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DIV), soit le double pour ces derniers par rapport à l'année précédente. Swissmedic a vérifié ces annonces et empêché la mise sur le marché de produits classés dans une catégorie erronée dans 40 cas en 2010, soit cinq de plus

qu'en 2009. L'institut a, par ailleurs, participé à 37 enquêtes organisées à l'échelle européenne au sujet de l'application homogène de la législation, de la délimitation et de la classification des dispositifs médicaux, contre 27 en 2009.



Organismes d'évaluation de la conformité

En 2010, Swissmedic a également participé activement à la définition des compétences des organismes d'évaluation de la conformité en Europe et a pour ce faire travaillé en étroite collaboration avec le groupe de travail européen sur les organismes notifiés («Notified Bodies Operation Group», NBOG) et la Commission européenne. L'institut a en outre été chargé par la Commission européenne d'effectuer une évaluation extraordinaire d'un organisme d'évaluation de la conformité de l'un des Etats membres de l'UE. Cette évaluation a mis en évidence la nécessité d'apporter des mesures correctives dans ce domaine de compétence. Soulignons à cet égard qu'une autorité de désignation étrangère a effectué un audit de la surveillance par Swissmedic d'un organisme suisse d'évaluation de la conformité et qu'elle n'a émis aucune remarque particulière.

Certificats d'exportation

Les certificats d'exportation attestent de la conformité des dispositifs médicaux ou du système d'assurance qualité des entreprises suisses. Swissmedic délivre également des certificats de fabrication ou d'origine. Une hausse de près de 10% a été enregistrée dans ce domaine durant l'année en cours par rapport à 2009.

Certificats pour des dispositifs médicaux

2010	→		1'918
2009	→		1'750

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. Au cours de l'année sous revue, 649 (2009: 605) nouvelles demandes d'octroi, de renouvellement ou de modification d'une autorisation d'exploitation ont été enregistrées; 650 demandes ont été bouclées, contre 628 en 2009.



Certificats

Swissmedic délivre pour le commerce international des certificats qui attestent le respect par les fabricants des règles internationales des Bonnes Pratiques de Fabrication (2010: 1'998; 2009: 2'560). Le travail de vérification de l'institut a porté sur le respect de ces normes. Par ailleurs, 7'894 certificats ont été délivrés pour des produits spécifiques, contre 7'834 en 2009.

Vérifications du respect des normes internationales (BPF)



Vérifications du respect des exigences pour les certificats de produit, exportation



Autorisations de stupéfiants

Les entreprises qui fabriquent ou font le commerce de stupéfiants, de substances psychotropes et de précurseurs sont soumises à une autorisation d'exploitation délivrée par Swissmedic. A ce jour, 332 sociétés sises en Suisse sont titulaires d'une telle autorisation (2009: 333). Dans le cadre du commerce international de ces produits, Swissmedic a délivré en 2010 quelque 8'000 autorisations d'importation et d'exportation.

Autorisations d'importation et d'exportation



Autorisations/notifications d'essais cliniques

Essais cliniques de médicaments

Dans le domaine des médicaments, Swissmedic a notifié 259 essais cliniques de médicaments (3 de phase 0, 75 de phase I dont 7 *First-in-Man*, 68 de phase II, 98 de phase III et 15 de phase IV), et traité 4'059 annonces de modification. Parmi les 259 essais notifiés, 135 n'ont pu être autorisés qu'après la levée d'une objection motivée. Cinq essais cliniques ont été refusés car les réponses aux objections étaient insatisfaisantes. Neuf essais cliniques de médicaments ont fait l'objet d'inspections portant sur la conformité aux règles des Bonnes Pratiques Cliniques (BPC).

D'autre part, Swissmedic a procédé à une simplification des procédures liées à l'importation et à la distribution de médicaments destinés à des essais cliniques.

Début 2010 a vu la mise en place du réseau *Clinical Trial Units* (CTU), coordonné par la *Swiss Clinical Trial Organisation* (SCTO) et soutenu par le Fonds National Suisse. Swissmedic a activement collaboré avec la SCTO en 2010, et procédera en 2011 à des inspections des CTUs dans le but de soutenir la mise en place de ceux-ci. L'activité des CTUs a permis une amélioration générale de la qualité BPC des essais cliniques de promoteurs-investigateurs (*Investigator Initiated Trials*).

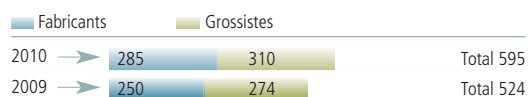
La collaboration entre Swissmedic et la Communauté de travail des commissions d'éthique cantonales (CT CER) s'est poursuivie en 2010, et les réunions futures devraient permettre aux deux instances de se préparer à la nouvelle loi sur la recherche sur l'être humain.

Durant l'année 2010, les collaborateurs de la division Essais cliniques ont participé à la formation de ses divers partenaires, soit les CTUs, les Commissions d'Éthique et d'autres instances.

Concernant les dispositifs médicaux, Swissmedic a reçu 39 annonces de nouveaux essais cliniques, ainsi que 393 annonces relatives à des essais en cours. L'institut a en outre pris part à l'élaboration des lignes directrices européennes pour la vigilance MEDDEV 2.7/3 (annonce d'incidents graves survenus dans le cadre d'essais cliniques) et MEDDEV 2.7/4 (essais cliniques), qui ont été publiées en décembre 2010 par la Commission européenne. Ces textes permettent une harmonisation à l'échelle européenne des exigences jusqu'à présent largement nationales en matière d'annonce d'incidents. Enfin, Swissmedic a inspecté trois essais portant sur des dispositifs médicaux destinés à être utilisés en ophtalmologie et en dentisterie.

Inspections

Les quatre services d'inspection cantonaux accrédités et les services d'inspection accrédités de Swissmedic ont effectué au total 595 inspections dans le domaine des médicaments (2009: 524), dont 310 chez des fabricants et 285 chez des grossistes.



Les services d'inspection de Swissmedic ont ainsi mené 92 inspections qui s'inscrivaient dans le cadre de la surveillance du Service de transfusion sanguine et auprès de fabricants et de distributeurs spécialisés de médicaments et de transplants standardisés. Par ailleurs, en raison d'un manque de personnel au sein du Service d'inspection des produits thérapeutiques de Suisse occidentale (ISOPTh), Swissmedic a temporairement repris en mains les inspections de fabricants qui auraient dû être effectuées par l'ISOPTh. L'organisation éprouvée du «Service suisse d'inspection des BPF/BPD» a en outre été matérialisée dans des directives qui ont force obligatoire. Par ailleurs, des réunions régulières du Comité de coordination des services d'inspection suisses (Inspection Coordination Committee, ICC) et du Comité de coordination des inspections dans le secteur vétérinaire (*Veterinary- ICC*) ainsi qu'un séminaire de formation continue ont favorisé l'échange d'informations et l'harmonisation des pratiques en matière d'inspections. Enfin, à la demande des cantons, Swissmedic a édicté une ligne directrice qui livre des recommandations sur la portée et le contenu des inspections de banques de sang.

Inspections réalisées en Suisse par des autorités étrangères

Différentes autorités de surveillance étrangères ont effectué 48 inspections des BPF dans des entreprises pharmaceutiques sises en Suisse (2009: 34). Les inspecteurs étrangers sont généralement accompagnés d'inspecteurs suisses. Les pays ayant mandaté des inspecteurs étaient les suivants: Etats-Unis (28 inspections), Brésil (9), Corée (5), Arabie-Saoudite (3) ainsi que Mexique, Taïwan et Turquie (1 inspection chacun).

Inspections réalisées en Suisse par des autorités étrangères



Inspections pour le compte de tiers

En vertu de l'article 69, alinéa 2 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTH, RS 812.21), Swissmedic peut, contre rémunération, fournir des prestations de service à d'autres autorités.

Swissmedic réalise ainsi des activités d'exécution spécifiques pour le compte de la Principauté de Liechtenstein et de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP).

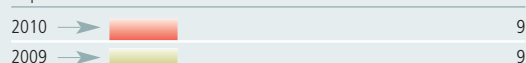
- Dans le cadre de l'application de la loi sur la transplantation, Swissmedic a réalisé huit inspections pour l'OFSP ayant trait à l'importation et à l'exportation, et/ou au stockage de tissus (notamment cornées, cellules souches issues de sang de cordon).
- Conformément à l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie et de sérologie, les conditions liées à la reconnaissance par l'OFSP ont été contrôlées et des inspections périodiques sont effectuées. 49 procédures de reconnaissance ont été achevées et 8 laboratoires ont été inspectés.
- Dans le cadre de la loi sur les tests génétiques sur l'être humain, vingt des laboratoires autorisés par l'OFSP qui ne sont pas accrédités ont été soumis à la surveillance de Swissmedic. Ainsi, neuf procédures d'inspection ont été engagées.

En application de l'article 8 de la loi sur les stupéfiants (LStup, RS 812.121), Swissmedic a inspecté 16 centres de traitement avec prescription d'héroïne ainsi que trois sociétés auxquelles l'OFSP a délivré une autorisation exceptionnelle.

Inspections des Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL)

Swissmedic a procédé à neuf inspections visant à vérifier le respect des principes applicables aux essais non cliniques de médicaments. Toutes les installations d'essai inspectées ont pu à nouveau être certifiées. Quant au GLP Compliance Monitoring Programme existant, il a été contrôlé et n'a subi que des révisions mineures.

Inspections BPL



Transfusion sanguine

Les actuels critères d'exclusion des donneurs qui ont pour but d'empêcher une transmission de maladies à prions par le sang ont dû être révisés. Par ailleurs, de nouvelles questions de sécurité se sont posées par rapport à un risque de transmission de la maladie de Chagas par le

sang et de la fièvre Q suite à une épidémie aux Pays-Bas ainsi qu'en raison des découvertes faites sur un nouveau virus. De plus, des incidents graves sont régulièrement survenus après la transfusion de concentrés plaquettaires contaminés par des bactéries. Or ceux-ci peuvent être évités grâce à des méthodes de détection de bactéries ou à un procédé d'inactivation des agents pathogènes. Jusqu'en milieu d'année 2011, l'objectif sera d'améliorer dans toute la Suisse la sécurité des concentrés plaquettaires en ne fabriquant plus que des préparations ayant subi une inactivation des agents pathogènes. Les services de transfusion sanguine doivent déposer une demande d'autorisation simplifiée en vue de l'utilisation de ce procédé. Cette procédure d'autorisation était un dossier complexe à gérer tant pour Swissmedic que pour les institutions concernées. Mais, grâce à la collaboration étroite avec le Service de transfusion sanguine de la Croix-Rouge suisse (CRS), dès 2011, de premiers services de transfusion sanguine ne fabriqueront plus que des concentrés plaquettaires ayant subi le procédé d'inactivation des agents pathogènes.

Contrôle des transplants standardisés (TrSt)

Près de trois ans après la mise en vigueur de la loi sur la transplantation (TrSt, RS 810.21), Swissmedic a pu dresser un premier bilan des expériences accumulées avec les transplants standardisés. En effet, l'application des exigences législatives dans la pratique reste très complexe. Lors d'une Journée d'information, Swissmedic a pu partager les critères d'évaluation concrétisés avec les milieux intéressés. La journée étant suivie avec un grand intérêt, toutes les parties ont pu en tirer des enseignements. Pendant l'année sous revue, neuf autorisations d'exploitation ont été délivrées et huit demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM) ont pu être clôturées. Swissmedic sautient les milieux concernés pour remplir les exigences réglementaires, tout en tenant compte de la spécificité des produits. Ainsi l'institut a offert 13 *Scientific Advices* dans ce domaine.

En 2010, trois essais cliniques avec des TrSt ont été notifiés tandis que trois autres soumissions ont dû être renvoyées. De plus, deux inspections de BPC ont été effectuées. Du fait qu'il s'agit ici d'études *First-in-Man* dont le produit est obtenu par une fabrication hautement spéci-

fique déterminant la sécurité et l'efficacité, on a procédé à une évaluation approfondie de la documentation de la partie non seulement qualité mais également préclinique.

Procédures de recours

Au cours de l'année sous revue, douze nouveaux recours contre des décisions rendues dans le domaine de l'accès au marché ont été introduits devant le Tribunal administratif fédéral, qui a statué sur un recours qui a été rejeté. Le Tribunal administratif fédéral a par ailleurs rejeté quatre recours déposés les années précédentes. Quant au Tribunal fédéral, il a dû statuer sur trois recours introduits depuis plusieurs années, dont un a été approuvé.

Autres thèmes:

Mission accomplie pour la Task Force Avance (TFA)

Fin 2010, la Task Force Avance (TFA) avait rempli sa mission, c'est-à-dire qu'elle avait prononcé une décision en première instance dans 3'423 des 3'429 demandes qu'elle avait à traiter. Les six demandes qui restent ouvertes le sont en raison de retards chez les requérants. La dissolution progressive de la TFA a commencé fin juillet 2010 et s'est achevée fin décembre 2010. Tous les collaborateurs qui en faisaient partie ont été intégrés dans les différentes divisions de Swissmedic.

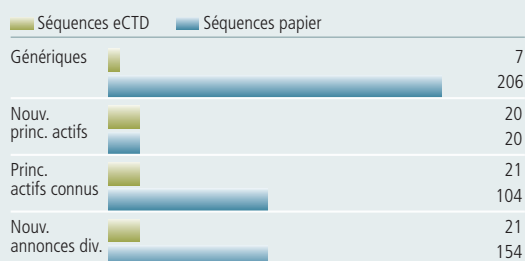


Introduction et gestion de l'eCTD

L'année 2010 a été celle de l'introduction de l'eCTD en Suisse. Les différents types de demande ont été introduits progressivement, en trois étapes, dans le cadre du projet SIMES. Au moment de l'introduction, il était possible d'envoyer sur support électronique les demandes accompagnées d'une documentation volumineuse (depuis le 1^{er} janvier 2010: demandes de nouvelle autorisation et de modifications essentielles), puis les types de demande fréquemment soumis (depuis le 1^{er} juillet 2010: demandes de modification) et enfin de terminer le cycle de vie électronique (à partir du 1^{er} janvier 2011).

Jusqu'à fin décembre, le bilan des nouveaux dépôts au format eCTD était le suivant:

Près de 12% (69 sur 553) des demandes de nouvelle autorisation ont été déposées sur support électronique, la plupart d'entre elles portant sur des demandes d'autorisation de nouveaux principes actifs (50%).



Jusqu'à fin décembre 2010, Swissmedic avait également reçu dix-sept demandes de modification. Ainsi, sur l'année 2010, Swissmedic a traité 138 séquences eCTD. Soulignons enfin qu'une hausse sensible des dépôts de demandes au format eCTD a été observée depuis le 4^e trimestre 2010.

Procédures d'autorisation

Le système QM du secteur Mise sur le marché a été considérablement développé en 2010 et optimisé en permanence dans le cadre du processus d'amélioration continue. Il contribue fortement à la garantie de la cohérence, de la transparence et de l'efficacité des procédures d'autorisation.

Ordonnances administratives/(nouvelles) instructions

L'ordonnance administrative «Instructions Demandes d'autorisation d'antidotes importants et rarement utilisés», qui est entrée en vigueur le 1^{er} mars 2010, précise les conditions simplifiées liées à l'autorisation de ces médicaments indispensables, ce qui facilite leur approvisionnement en Suisse. Dans le même temps, l'ordonnance administrative «Instructions Autorisation simplifiée de préparations à base d'allergènes» est entrée en vigueur, qui énonce les exigences liées à l'autorisation simplifiée des allergènes utilisés à des fins diagnostiques et thérapeutiques, compte tenu des émoluments spécifiques qui leur sont appliqués. La simplification se traduit concrètement par le fait que la documentation d'autorisation peut s'appuyer sur des articles publiés dans la littérature scienti-

fique ou sur les documents se rapportant à une autre préparation à base d'allergènes.

Par ailleurs, l'ordonnance administrative «Instructions Autorisation des produits radiopharmaceutiques» est entrée en vigueur le 1^{er} avril 2010. Elle précise, eu égard à la législation sur les produits thérapeutiques et la radioprotection, les documents qu'il est nécessaire de joindre à une demande d'autorisation. L'examen des demandes, qui est basé sur les risques liés au produit considéré, tient compte aussi bien de l'utilisation de ces produits par des spécialistes dans un établissement titulaire d'une autorisation idoine que de la difficulté d'assurer, pour cette catégorie de médicaments très particulière, un approvisionnement suffisant.

Enfin, l'ordonnance administrative «Instructions Exigences relatives à l'information sur les médicaments à usage humain» est entrée en vigueur le 30 août 2010. Ce document présente de manière claire les exigences applicables aux informations sur les médicaments dans le cadre de la procédure d'autorisation. En outre, il énonce les exigences liées à la structure, au contenu et à la documentation relatives à l'information sur le médicament qu'il est nécessaire de satisfaire dans le cadre de demandes de nouvelle autorisation ou de demandes de modification.

SURVEILLANCE DU MARCHÉ

En 2010, le nombre de déclarations a de nouveau connu une forte augmentation dans le cadre de la surveillance du marché, imputable essentiellement aux dispositifs médicaux (3%). Dans tous les domaines de la surveillance du marché, il a dès lors fallu définir les priorités de manière rigoureuse et en fonction des risques. Les mesures nécessaires pour garantir la sécurité des produits thérapeutiques ont été prises le plus rapidement possible.

Sécurité des médicaments et mesures visant à réduire les risques

Swissmedic surveille les risques liés aux médicaments et ordonne en cas de besoin des vérifications et des mesures supplémentaires. Au niveau national, l'institut s'appuie dans son travail sur les annonces individuelles d'effets indésirables.

Quant aux données internationales, Swissmedic a examiné 60 «plans de pharmacovigilance» (contre 45 en 2009) – demandés depuis 2007 lors des autorisations de nouveaux principes actifs (new active substances, NAS) -, ainsi que 332 «Periodic Safety Update Reports» (PSUR) portant sur des médicaments à usage humain (2009: 300) et 84 PSUR portant sur des médicaments vétérinaires (2009: 89). Un nombre croissant de problèmes de sécurité ont fait l'objet de vérifications détaillées, essentiellement dans le cadre du suivi des vaccins contre la grippe pandémique (déclarations de réactions immunes, de réactions cutanées graves ou de zona notamment). Après les campagnes de vaccination en Europe, un certain nombre de cas de narcolepsie en rapport avec ces vaccins ont été annoncés dans l'UE mais, fin 2010, les vérifications correspondantes n'avaient pas encore été achevées.

Pour des raisons afférentes à la sécurité des médicaments, les autorisations délivrées pour deux principes actifs, la sibutramine (Reductil®) et la rosiglitazone (Avandia® et Avandamet®), ont été suspendues en 2010, dans chacun des cas en lien avec des risques cardiovasculaires.

Les travaux entrepris en 2009 pour analyser les risques de thromboembolies veineuses sous contraceptifs hormonaux ont été poursuivis. L'analyse des annonces a confirmé qu'initiale-

ment les embolies pulmonaires sont difficiles à identifier du fait du caractère non spécifique des symptômes. Un article sur les principaux paramètres a été publié à ce sujet dans le Bulletin des médecins suisses en collaboration avec un spécialiste. Grâce à la mise à jour des textes de l'information professionnelle et de l'information destinée aux patients, la procédure de réexamen des contraceptifs à base de drospirénone a également pu être achevée.

Défauts de qualité/retraits de lots

Le nombre d'annonces de défauts de qualité émanant de Suisse et de l'étranger a également enregistré une nouvelle croissance (+ 25%) en 2010. En effet, 420 annonces ont été traitées (contre 325 en 2009), dont 241 qui concernaient des préparations disponibles sur le marché suisse. Dans 19 cas, l'identification du défaut a conduit à un retrait du marché.

En raison de risques potentiels élevés, cinq préparations ont dû être retirées et/ou remplacées jusqu'au niveau des patients. Dans les cinq cas, les médecins traitants ont pu avertir directement leurs patients, ce qui a permis d'éviter tout impact négatif sur la santé de ces derniers.

L'année dernière, la Direction Européenne de la Qualité du Médicament et Soins de Santé (DEQM), l'Union européenne et la FDA (l'autorité américaine de contrôle des denrées alimentaires et des médicaments) ont intensifié leurs contrôles auprès des fabricants de principes actifs dans les pays qui n'ont pas instauré de système équivalent de contrôle des médicaments. Plusieurs certificats de principes actifs ont ainsi été retirés, et la conformité aux BPF de certains fabricants n'est depuis lors plus reconnue. Grâce à l'excellent réseau international, Swissmedic a pu prendre les mesures nécessaires pour garantir la qualité des produits finis sur le marché suisse.

Dispositifs médicaux

Pendant l'année sous revue, quatre inspections portant sur la préparation et l'entretien de dispositifs médicaux dans les hôpitaux ont été réalisées. Les résultats de l'audit réalisé lors d'une de ces inspections ont déclenché des mesures correctives.

Au total, 53 procédures de surveillance du marché ont pu être achevées, dont 32 qui ont nécessité des mesures correctives. Sur les 71 nouvelles procédures entamées (12% de plus qu'en 2009), plus de la moitié faisaient suite à des demandes d'entraide, et dans 16 cas, la demande émanait d'une autorité partenaire étrangère.

En 2010, le besoin accru d'harmonisation des travaux avec ceux des autorités cantonales a coïncidé avec la convocation de l'organe de coordination de la réglementation, d'où une collaboration plus étroite et une convergence plus marquée dans différents secteurs de la surveillance du marché.

Afin de garantir le respect de l'accord sur la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité, Swissmedic a mis au point un système national de surveillance du marché similaire à celui des pays de l'UE. Il a été décidé de prendre des mesures dans quatre domaines: l'inspection des hôpitaux, la remise de dispositifs médicaux au public, le retraitement des dispositifs médicaux, et les implants. Certaines de ces mesures ont déjà été mises en œuvre.

Médicaments à usage vétérinaire

Pour la première fois, les statistiques des ventes d'antibiotiques à usage vétérinaire ont été publiées avec le rapport de l'Office vétérinaire fédéral (OVF) sur la surveillance des résistances. Cela permet d'établir des parallèles entre les évolutions, et de démontrer par exemple que l'accroissement des résistances aux fluoroquinolones observé chez les campylobacters ces dernières années ne va pas de pair avec une augmentation des ventes. Les contrôles ciblés réalisés au niveau des canaux de distribution et des outils promotionnels ont déclenché de nombreuses procédures administratives visant à mettre un terme aux activités illicites.

Stupéfiants

Toute livraison de stupéfiants en Suisse doit être annoncée à Swissmedic dans un délai de trente jours. Ce dispositif, qui sert à contrôler les flux de marchandises, permet à Swissmedic et aux cantons de détecter les éventuels abus et irrégularités. En 2010, Swissmedic a reçu au total 870'000 annonces (contre 790'000 en 2009).

Systèmes d'annonce/vigilance

La section Vigilance de Swissmedic est chargée de saisir les risques liés aux médicaments. Il s'agit pour elle de prendre les mesures appropriées pour réduire les risques en s'appuyant sur les annonces provenant de Suisse d'effets indésirables de médicaments à usage humain (pharmacovigilance) et de produits sanguins labiles (hémovigilance) ainsi que de médicaments vétérinaires (vigilance médicaments vétérinaires) et de prendre les mesures appropriées pour réduire les risques.

Pharmacovigilance

En 2010, Swissmedic a reçu au total 5'007 déclarations d'effets indésirables (contre 5'366 en 2009): 2'650 des fabricants (2009: 2'720), et 2'357 des centres régionaux de pharmacovigilance (2009: 2'275).

Sur celles-ci, 199 avaient été transmises au moyen du système d'annonce en ligne Paniflow dans le cadre de la surveillance des vaccins contre la grippe pandémique, qui a été prolongée jusqu'au printemps 2010 (2009: 371). En 2010 également, la surveillance des vaccins contre le virus A(H1N1) représentait une part non négligeable des annonces dans le cadre de la vaccinovigilance. Au total, l'institut a reçu 344 annonces relatives à des vaccins en 2010 (2009: 625).

Hémovigilance

Le nombre d'annonces d'incidents d'hémovigilance est resté stable en 2010 par rapport aux années précédentes: au total, 1'309 événements ont été déclarés (2009: 1'118), dont 938 réactions transfusionnelles (2009: 810) et 332 «near miss» (2009: 274). Par ailleurs, dans 39 cas, c'est un produit sanguin erroné qui avait été transfusé. Swissmedic a également entretenu ses relations avec les responsables de l'hémovigi-



lance dans les services de transfusion sanguine et dans les établissements qui effectuent des transfusions, en organisant des réunions de travail sur place, des séminaires de formation continue à l'institut et la Journée d'Hémovigilance nationale à Berne. Un rapport d'activité détaillé au sujet de l'hémovigilance est en outre publié chaque année.

Vigilance en matière de médicaments vétérinaires

En 2010, Swissmedic a reçu 160 annonces d'effets indésirables au total, soit une augmentation de 20% (2009: 134). Ces annonces concernaient au premier chef des préparations antiparasitaires (29%), des anti-infectieux (18%) et des anti-inflammatoires (14%). Ces comprimés renferment en effet un arôme que les chiens apprécient particulièrement, avec pour résultat une consommation involontairement trop élevée et toxique.

Dans six cas, les annonces reçues ont entraîné une adaptation de l'information sur le médicament.

Matériorigilance

En 2010, 1'737 dossiers ont été traités dans le cadre de la vigilance relative aux dispositifs médicaux (2009: 1'270). En Suisse, 705 incidents se sont produits, dont 639 qui ont déclenché des mesures correctives. Au total, 43 rapports ont été rédigés à l'intention d'autorités étrangères (2009: 31).

Les instructions qui figurent dans la nouvelle version de la ligne directrice européenne MEDDEV 2.12/1 rev. 5 pour la vigilance ont été reprises dans l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ont été mises en vigueur par le Conseil fédéral le 1^{er} avril 2010. En conséquence, le déroulement des processus de vigilance a été légèrement modifié. Swissmedic s'est également concentré sur la mise en œuvre des nouveaux types d'annonces (*Trend Report* et *Periodic Summary Reporting*).

En 2010, la collaboration entre la matériorigilance et la surveillance du marché des dispositifs médicaux a été renforcée. A des fins d'efficacité, plusieurs dossiers ont été transférés ou traités conjointement. Les contacts avec les autorités partenaires européennes ont eux aussi pu être encore intensifiés en 2010. Grâce

au réseau européen, les mesures correctives peuvent être mieux coordonnées et harmonisées sur le marché.

Publicité pour les médicaments

Pendant l'année sous revue, 104 demandes d'autorisation de publicités destinées au public ont été introduites, ce qui représente un rebond après le creux de 2009 (50 demandes). Sur ces 104 demandes, 46 concernaient des supports imprimés, et 58 des médias électroniques (télévision, radio, cinéma et Internet). Swissmedic a reçu 43 annonces d'infractions présumées (contre 73 en 2009) et, dans 21 cas, l'institut a dû engager une procédure administrative ou intervenir pour non-conformité. Outre une multitude de demandes d'informations par téléphone, Swissmedic a traité huit demandes relatives à des états de faits complexes et à des stratégies publicitaires (2009: 10). Deux articles traitant de la «Publicité pour les médicaments: les échantillons dans la publicité destinée aux professionnels et au public» ont été publiés dans le Journal Swissmedic.

Mesures prises contre les médicaments illégaux

Contrôles douaniers

Au cours de l'année 2010, les services douaniers ont annoncé à Swissmedic 1'861 présomptions d'importations potentiellement illégales de produits thérapeutiques (2009: 1'154). Dans 1'735 cas (2009: 1'043), Swissmedic a engagé une procédure administrative, au terme de laquelle la plupart des envois (81%) ont été détruits.

Par ailleurs, deux opérations ciblées ont été menées conjointement avec l'Administration fédérale des douanes: l'une d'elles portait en février/mars 2010 sur l'importation de médicaments vétérinaires en provenance de pays limitrophes. Et l'autre opération menée en octobre 2010 ciblait les envois postaux: la douane de Zurich-Müllingen a saisi en l'espace d'une semaine 1'178 courriers contenant des médicaments. Des collaborateurs de Swissmedic ont examiné les médicaments sur place et ont ordonné leur saisie. Les résultats de cette opération ont été publiés dans le cadre de «Pangea», la semaine d'action internationale contre la vente illégale de médicaments.

Annonces relatives aux ventes illégales de médicaments

Le contrôle du marché en vue de détecter les médicaments non autorisés s'appuie entre autres sur les annonces de patients, de professionnels de santé, d'entreprises et d'autres autorités. Dans les annonces reçues en 2010, 75 (2009: 74) concernaient spécifiquement des ventes illégales de médicaments (commerce de gros illicite), et 60 d'entre elles ont nécessité des mesures directes qui ont ensuite été mises en œuvre. Les mesures relatives aux médicaments remis illégalement ou aux ventes de produits d'autres catégories font partie des compétences des autorités cantonales. Les dossiers correspondants ont donc été transférés.

En outre, 18 cas de commerce illégal de médicaments en provenance de l'étranger ont été signalés aux autorités étrangères compétentes.

Annonces reçues en 2010/(2009):

Commerce de gros illicite (compétence de Swissmedic)	75 (74)
Commerce de détail illicite (compétence des cantons)	50 (49)
Publicité illégale pour des cosmétiques ou des compléments alimentaires (compétence des cantons)	23 (17)
Contrefaçons de médicaments	122 (61)
Analyses de médicaments potentiellement illégaux	30 (40)
Annonces rel. à des médicaments vendus illégalement à l'étranger / divers	50 (51)
Total des annonces reçues en 2010 / (2009)	350 (292)

Contrefaçons de médicaments

Pendant l'année sous revue, les contrefaçons de médicaments ont également gagné en importance à travers le monde. Pour Swissmedic, il est donc primordial de coopérer, et de miser, dans le cadre de cette collaboration internationale, sur l'échange d'informations entre les autorités de contrôle au sujet des contrefaçons de médicaments.

En 2010, Swissmedic a reçu de l'étranger 122 annonces de contrefaçons de médicaments (2009: 61). Dans 20 cas, la Suisse était concernée, mais il s'agissait la plupart du temps de produits provenant de canaux illégaux, et qui

étaient vendus en ligne sur des plateformes de vente aux enchères. Cependant, l'institut a pu systématiquement, en collaboration avec les gestionnaires de ces plateformes en ligne, mettre rapidement un terme à ces ventes. Nous précisons par ailleurs qu'aucune contrefaçon de médicament n'a été découverte à ce jour dans les canaux de distribution officiels en Suisse.

L'analyse des annonces que nous avons reçues de l'étranger révèle que les médicaments les plus contrefaits sont les produits contre l'impuissance. Swissmedic a donc publié des mises en garde, car une partie des médicaments contre l'impuissance qui ont été saisis alors qu'ils étaient sur le point d'être importés présentaient des risques pour la santé, soit parce qu'il renfermaient des composants toxiques, soit parce qu'ils étaient surdosés. Des produits amaigrissants commercialisés dans le monde entier contenaient par ailleurs des principes actifs synthétiques non déclarés.

Analyses en laboratoire

Pendant l'année sous revue, le laboratoire OMCL a mené deux opérations ciblées portant sur les stimulants de la fonction érectile et sur les produits amaigrissants. Plusieurs centaines d'envois de médicaments contre l'impuissance, qui avaient été saisis par la douane suisse, ont ainsi fait l'objet d'analyses qui ont mis en lumière de grandes variations de qualité entre les produits. Dans certains cas, le principe actif et la teneur qui étaient mentionnés sur l'emballage correspondaient aux résultats de l'analyse, mais la moitié des préparations présentaient différents défauts de qualité graves:

- sous- et surdosage;
- absence du principe actif déclaré;
- présence de plusieurs principes actifs non déclarés dans la préparation;
- quantités très élevées de métaux lourds toxiques.

Ces médicaments contenaient des dérivés du sildénafil (Viagra) et du tadalafil (Cialis), deux principes actifs autorisés en Suisse, et ce alors qu'on ne sait pratiquement rien au sujet de la toxicité et des effets secondaires de ces dérivés. La plupart des produits amaigrissants commandés par Internet étaient certes présentés comme «100% naturels», mais ils contenaient des principes actifs synthétiques qui ne sont pas ou plus autorisés en Suisse.

Toujours est-il que ces opérations ciblées ont permis d'avoir une bonne vue d'ensemble des défauts de qualité que présentent les préparations importées illégalement, et de démontrer une fois de plus que la consommation de ces dernières présente un risque élevé pour la santé. Mais, outre ces produits à la mode, les douanes saisissent ces derniers temps de plus en plus d'envois de médicaments qui peuvent sauver des vies (antibiotiques et antihypertenseurs notamment), et qui seront analysés par le laboratoire OMCL en 2011.

Procédures de recours

Dans le domaine de la surveillance du marché, 27 nouveaux recours ont été introduits en 2010 auprès du Tribunal administratif fédéral par des particuliers qui s'opposaient à des mesures prises pour lutter contre les importations illégales de médicaments. Le Tribunal a statué sur dix d'entre eux, et les a tous rejetés lorsqu'il avait pu entrer en matière. Le tribunal a par ailleurs rendu des arrêts sur six recours introduits au cours des années précédentes et, à l'exception d'un point accessoire de l'un d'entre eux, ces recours ont également été tous rejetés. Quant au Tribunal fédéral, il devait encore se prononcer au sujet d'un recours en suspens depuis 2009. Ce dernier a été rejeté lui aussi.

INFORMATION

Sécurité des médicaments et des dispositifs médicaux

En début d'année 2010, Swissmedic devait encore faire face à un important surcroît de travail occasionné par la surveillance des vaccins pandémiques. Les professionnels de santé ainsi que le grand public ont été en permanence tenus au fait des dernières informations en la matière. Fin mars, l'institut avait examiné plus de 500 annonces et publié neuf rapports. Quant au rapport final concernant la pharmacovigilance des vaccins pandémiques, il a été publié en juillet, après discussion approfondie de certains cas avec des experts médicaux.

Au cours de l'année sous revue, 26 circulaires ont été envoyées par les titulaires des autorisations de mise sur le marché aux professionnels de santé pour les informer de nouveaux aspects liés à la sécurité de différents médicaments.

Dans sa lettre d'information semestrielle *Vigilance - News*, Swissmedic a fait le point sur les données les plus récentes concernant la sécurité de plusieurs médicaments à usage humain et vétérinaire. Parmi les sujets traités, citons la procédure de réexamen des contraceptifs oraux désormais achevée, la sécurité de l'isotrétinoïne administrée par voie orale dans le traitement de l'acné ainsi que la description de paramètres importants de la pharmacovigilance.

Dans le domaine des dispositifs médicaux, des Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux pour les cabinets médicaux et les cabinets dentaires, élaborées avec le concours d'experts externes et de représentants d'associations professionnelles, ont été finalisées et publiées. Ce document énonce les mesures permettant de garantir le retraitement approprié de dispositifs médicaux qui doivent être utilisés à l'état stérile, ce qui constitue une condition essentielle pour l'utilisation de ces produits.

Défauts de qualité et retraits du marché

En 2010, le nombre des annonces de défaut de qualité a continué à augmenter. Plusieurs ont concerné la qualité de principes actifs souvent fabriqués à l'étranger. Swissmedic a tenu informés les professionnels de santé de même que le grand public des problèmes survenus et des mesures prises. Dix-neuf annonces ont conduit au retrait du marché suisse de médicaments ou uniquement de lots défectueux. Pour cinq produits, le retrait a même dû être effectué jusqu'au niveau des utilisateurs, eu égard au risque encouru. Il s'agissait dans ces cinq cas de

médicaments soumis à ordonnance, ce qui a nécessité une information claire et précise des professionnels de santé. Ce sont en particulier des défauts de qualité ayant affecté trois des solutions utilisées en dialyse péritonéale qui ont provoqué fin 2010 une pénurie internationale de ces produits pourtant vitaux pour les patients. Toutes les parties prenantes ont ensuite été amenées à prendre des actions de communication ciblées.

Dans le domaine des dispositifs médicaux, la liste des retraits de lots ou de produits effectués est publiée chaque semaine sur le site Internet de Swissmedic. De plus en plus d'informations sur des contrefaçons et des produits en vente libre y sont également mises en ligne. Soulignons le fort intérêt suscité auprès du grand public par les retraits ayant concerné des produits en vente libre très utilisés (p. ex. lentilles de contact) ou par les retraits du marché d'implants pouvant nécessiter une nouvelle intervention chirurgicale. Au cours de l'année sous revue, certaines prothèses auditives, mammaires et de hanches ont dû être retirées du marché dans le monde entier. Swissmedic a veillé à ce que les professionnels ainsi que le grand public soient dûment informés par les entreprises responsables.

Commerce illégal

Swissmedic a organisé dans dix cantons des formations sur les produits contrefaits et illégaux. L'objectif était de sensibiliser les policiers qui peuvent être confrontés dans leur travail à des médicaments illégaux. Ces formations ont suscité un vif intérêt ainsi que des retours positifs.

Par ailleurs, Swissmedic a informé à plusieurs reprises le grand public des dangers pour la santé liés aux médicaments illégaux et publié une fois par semestre les derniers chiffres, en constante augmentation, des importations illégales de médicaments. Alarmé par cette nouvelle hausse, l'institut a émis plusieurs mises en garde fermes contre les risques liés aux achats de médicaments sur Internet. Ce sont en particulier les importations de produits amincissants contrefaits qui ont fortement progressé. Or, des analyses de laboratoire ont révélé que des produits précis contenaient de très grandes quantités de sibutramine, alors que ce principe actif n'était pas déclaré, d'où des mises en garde contre ces produits. Rappelons que l'autorisation des médicaments contenant ce principe actif a été suspendue en mars 2010 en raison de

problèmes de sécurité. Par ailleurs, les résultats d'analyses effectuées sur 120 stimulants de l'érection ont été publiés en septembre. Ils ont montré que 40% des échantillons présentaient de graves défauts de qualité, tels que des principes actifs autres que ceux déclarés ou des surdosages massifs.

En octobre, la Suisse a participé, avec plus de 40 autres pays, à une semaine d'action internationale contre le commerce illégal de médicaments sur Internet. Dans ce cadre, les douanes ont saisi de nombreux colis contenant des produits thérapeutiques contrefaits, qui ont ensuite été analysés par l'institut. Swissmedic a en outre ordonné la fermeture de sites web qui vendaient des produits sous des allégations thérapeutiques illicites.

Toujours au mois d'octobre, une campagne nationale baptisée «Stop Piracy» a eu lieu dans le cadre d'une action coordonnée entre plusieurs branches d'activité et autorités qui ont uni leurs forces dans la lutte contre les contrefaçons.

Enfin, Swissmedic a pris part à des actions de sensibilisation du grand public aux contrefaçons de produits thérapeutiques.

Demandes de renseignements

Au cours de l'année sous revue, Swissmedic a répondu à quelque 7260 demandes de renseignements généraux adressées par des consommateurs, patients et professionnels de santé. La hausse a donc été significative par rapport à l'année précédente, bien qu'il n'y ait pas eu en 2010 de sujet de préoccupation majeur, contrairement à 2009, année pendant laquelle le virus A(H1N1) de la grippe pandémique avait donné lieu à de nombreuses demandes.

Les requêtes ont porté sur un grand nombre de sujets différents liés au domaine des produits thérapeutiques. En 2010, ils allaient des autorisations d'exploitation et importations à la délimitation entre les produits thérapeutiques et les denrées alimentaires en passant par les modalités de dépôt de demandes.

Site Internet

Le site web est l'une des pierres angulaires de la communication de Swissmedic. En cas de question, la première prise de contact ou le premier échange d'informations se fait aujourd'hui le plus souvent via le site web de l'institut.

Celui-ci propose non seulement des informations, mais également des services. Ainsi, tous

les formulaires et instructions se rapportant à l'autorisation d'un médicament peuvent être téléchargés sur ce site, qui contient également les adresses auxquelles envoyer les annonces d'effets indésirables. Il permet en outre d'adresser des demandes de renseignements au moyen d'un formulaire de contact et de poser à Swissmedic des questions relatives à l'envoi de documents sur support électronique (eCTD).

Par ailleurs, un service d'abonnement gratuit au Journal Swissmedic et aux newsletters de Swissmedic, sur la pharmacovigilance et sur les dispositifs médicaux est également proposé. Des communiqués d'information sur les produits thérapeutiques sont en outre publiés quotidiennement, qui ont trait par exemple à la déclaration en vue du décompte des redevances de vente, à la modification de la liste des substances homéopathiques ou anthroposopiques, à la collaboration avec les autorités japonaises ou encore à la mise à jour de l'information professionnelle de Focetria. Sont également mises en ligne sur le site web les Healthcare Professional Communications (HPC), qui contiennent des mises en garde ou des annonces de retraits du marché de lots ou de produits.

Notre site web a été visité plus de 251'765 fois au cours de l'année sous revue. La plus forte fréquentation mensuelle a été enregistrée en novembre, avec 25'992 connexions. La rubrique «Autorisations de mise sur le marché» a été la plus fréquemment consultée. Les sous-rubriques «Nouveautés» et «Health Professional Communications», et particulièrement l'information sur Rotarix suspension orale, ont également rencontré un vif intérêt.

Contact avec les médias

En 2010, la sécurité des produits thérapeutiques en Suisse et la protection de la population helvétique contre les médicaments illégaux et contrefaits étaient au cœur des contacts de Swissmedic avec les médias. Force est en effet de constater que les quantités de médicaments illégaux qui entrent en Suisse par divers canaux continuent d'augmenter. Grâce à un travail de relations médias proactif, Swissmedic est cependant parvenu à sensibiliser les médias suisses, et en particulier la télévision, à ce sujet. Aussi le thème des médicaments illégaux et dangereux a-t-il rencontré un large écho dans les médias suisses lorsque Swissmedic l'a traité, par exemple dans des communiqués de presse sur certaines

préparations nocives pour les culturistes, sur les stimulants de l'érection dangereux pour la santé ou encore sur les pilules amincissantes contenant des métaux lourds.

En 2009, les médias avaient abondamment traité des possibles dangers liés aux pilules contraceptives, jusqu'à la publication par Swissmedic en mars 2010 d'une information aux médias. Celle-ci annonçait la fin de la procédure de réexamen qui concernait les contraceptifs à base de drospirénone. Quant à la signature de l'accord relatif à l'échange d'informations avec l'Agence européenne des médicaments (EMA), elle a également été relatée dans les médias suisses. Cet accord permet à chacune de ces deux autorités d'accéder aux bases décisionnelles de l'autorité partenaire relatives aux médicaments utilisés pour lutter contre la pandémie de grippe A(H1N1).

Nombreux ont par ailleurs été les articles et reportages consacrés par la presse et les médias électroniques à la conférence MEDICRIME sur les contrefaçons de produits thérapeutiques, qui s'est tenue en avril, à Bâle. Plus de 140 participants provenant de 40 pays et représentant des autorités sanitaires, judiciaires et d'exécution pénale ainsi que des organisations internationales y ont débattu de la mise en œuvre pratique de la future Convention MEDICRIME du Conseil de l'Europe et ont souligné dans la déclaration de la Conférence la nécessité d'un soutien politique en vue de son application.

L'entretien accordé par Madame Christine Beerli, présidente du Conseil de l'institut de Swissmedic, à la Neue Zürcher Zeitung en juillet 2010 au sujet des objectifs stratégiques de l'institut a également contribué à l'image positive de Swissmedic dans les médias.

Enfin, en 2010, Swissmedic a publié 16 communiqués de presse.

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

Trois demandes d'accès à des documents officiels ont été adressées à Swissmedic pendant l'exercice considéré (2009: 10). Dans deux cas, l'accès a pu être accordé. Dans le troisième cas, l'accès a été refusé, car les documents avaient été rédigés ou reçus avant l'entrée en vigueur de la LTrans.

Manifestations

En 2010, Swissmedic a organisé au total 19 manifestations, parmi lesquelles:

- Séminaire d'introduction à la soumission de demandes d'autorisation au format eCTD (electronic Common Technical Document) et réunion d'information visant à approfondir le sujet;
- Ateliers de travail (un en allemand et un en français) d'introduction à l'hémovigilance ainsi que la Journée suisse d'hémovigilance, qui se tient tous les deux ans et lors de laquelle les développements actuels et futurs de la sécurité d'emploi des produits sanguins ont fait l'objet de débats;
- Conférence internationale sur les contrefaçons de médicaments (MEDICRIME Convention) d'une journée et demie, qui a été organisée en collaboration étroite avec la Direction Européenne de la Qualité du Médicament et Soins de Santé (DEQM);
- Colloque sur la sécurité des médicaments et la communication ayant pour objectif un meilleur échange d'informations dans le domaine de la communication des risques entre Swissmedic et l'industrie;
- Plusieurs séminaires de formation continue pour les responsables techniques sur le thème «Défauts de qualité: décisions et défis»;
- Journée de matériovigilance pour les interlocuteurs des hôpitaux (une rencontre en allemand et une en français);
- Séminaire sur divers thèmes en lien avec le droit sur la publicité pour les médicaments, avec pour thème central l'utilisation des moyens audiovisuels dans la publicité destinée aux professionnels et dans celle destinée au public;
- Ateliers de travail sur les stupéfiants;
- Séance d'information annuelle pour les organismes d'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux.

De plus amples informations sur les manifestations de Swissmedic sont disponibles sur notre site Internet www.swissmedic.ch, sous la rubrique «Informations / Manifestations».

Enfin, 21 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 de la nouvelle orientation stratégique de Swissmedic pour les années 2011 à 2014 et de questions réglementaires spécifiques. Par ailleurs, afin de renforcer les échanges et la collaboration avec les associations de patients et de consommateurs, Swissmedic a organisé pour la première fois deux tables rondes avec des représentants de ces organisations autour des thèmes des «Maladies rares et médicaments orphelins» et de la «Délimitation entre l'information et la publicité». Enfin, à l'instar de l'année précédente, les représentants de ces associations ont été conviés en décembre 2010 à un échange stratégique avec Mme Christine Beerli, présidente du Conseil de l'institut.

Conférences

Au cours de l'année sous revue, les experts de Swissmedic ont une nouvelle fois participé en tant qu'intervenants à de nombreuses manifestations externes, conformément à la mission d'information confiée à Swissmedic.

Une vue d'ensemble des quelque 150 interventions faites par des collaborateurs de Swissmedic est d'ailleurs disponible sous la rubrique «Collaboration» de notre site Internet.

Les experts de Swissmedic ont présenté 41 exposés lors de nombreuses réunions d'information consacrées aux nouvelles prescriptions et aux réglementations en vigueur dans le domaine des dispositifs médicaux, qui ont été organisées pour l'industrie, les professionnels de santé et les autorités en charge de l'exécution.

Swissmedic a en outre poursuivi en 2010 son engagement dans la filière d'étude de Master en Medicinal and Industrial Pharmaceutical Sciences (MIPS), à l'EPF de Zurich.

Enfin, pour la deuxième édition du cycle de formation «MEGRA StartUp Schweiz», Swissmedic a mis des conférenciers à la disposition de l'association *Mitteleuropäischen Gesellschaft für Regulatory Affairs e.V.* (MEGRA).



NORMALISATION

Législation

L'année sous revue a été marquée dans son ensemble par la révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques (2^{ème} étape) ainsi que par la révision anticipée suivie de la mise en vigueur des dispositions relatives aux préparations hospitalières (1^{ère} étape). Par ailleurs, les travaux de révision des ordonnances sur les stupéfiants ont été nettement accélérés.

Révisions en cours

Révision de la loi sur les produits thérapeutiques, première étape (LPT 1)

Après que les dispositions d'exécution relatives à la première étape de révision de la loi sur les produits thérapeutiques eurent été élaborées, elles ont pu être mises en vigueur le 1^{er} octobre 2010, en même temps que la révision de la loi elle-même. Cette révision tient compte de la volonté du Parlement de renforcer les compétences des professionnels de la médecine. En parallèle, les activités des pharmaciens cantonaux gagnent en importance puisque la surveillance de la fabrication de médicaments non soumis à autorisation leur incombe.

Swissmedic et l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) ont ainsi présenté et commenté le 9 novembre 2010 aux groupements intéressés les modifications de la loi et des ordonnances lors d'une manifestation de formation postgraduée à l'université de Bâle.

Révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques (deuxième étape)

La procédure de consultation engagée l'année précédente par le Conseil fédéral a débuté le 21 octobre 2009 pour se prolonger jusqu'au 5 février 2010. 242 organismes ont été consultés, parmi lesquels des cantons, des organisations intercantionales (conférences des cantons) et des associations (chimistes, médecins, vétérinaires et pharmaciens cantonaux), la Principauté de Liechtenstein, des partis politiques, des organisations faitières et d'autres organismes et milieux intéressés.

À l'issue du délai repoussé au 5 mars 2010, 181 prises de position au total avaient été soumises. Le projet de révision a été globalement bien accueilli par une grande majorité des organismes consultés. Reste que certaines prises de

position se sont révélées totalement opposées, ce qui, eu égard à l'importance économique que revêt la loi sur les produits thérapeutiques pour un grand nombre d'associations, n'est finalement pas étonnant.

Les résultats de la consultation ont été analysés dans le cadre de l'organisation commune de projet entre l'OFSP et Swissmedic. Le Conseil fédéral doit prendre acte au début du deuxième trimestre 2011 de la procédure de consultation et charger l'administration d'élaborer la loi et le message correspondants, en respectant certaines directives. Durant l'année sous revue, les 25 collaborateurs de Swissmedic impliqués dans le projet «Révision de la loi sur les produits thérapeutiques» y ont consacré quelque 250 jours-personne.

Ordonnance sur le contrôle des stupéfiants et des précurseurs

Swissmedic a poursuivi sa collaboration avec l'OFSP, qui rédige un train d'ordonnances d'application de la révision partielle de la loi sur les stupéfiants (LStup, RS 812.121) adoptée par le peuple le 30 novembre 2008. Les nouveaux textes ont fait l'objet d'une procédure d'audition du 18 octobre 2010 au 30 novembre 2010. Les collaborateurs des deux organismes administratifs ont donc commencé l'examen de détail des commentaires et propositions formulés par les milieux intéressés. La réglementation s'en trouvera simplifiée puisque deux ordonnances du Conseil fédéral et une ordonnance du Département fédéral de l'intérieur remplaceront quatre ordonnances du Conseil fédéral, deux ordonnances de Swissmedic et deux arrêtés fédéraux.

Collaboration internationale

Élargissement du réseau international de Swissmedic

Les autorités compétentes en matière d'autorisation de mise sur le marché et reconnues sur le plan international sont toujours plus nombreuses à adopter depuis quelques années une stratégie de mise en réseau avec des autorités partenaires.

Dans ce domaine, les priorités sont les suivantes: accès plus rapide à de nouveaux médicaments novateurs, harmonisation des exigences posées à l'autorisation de mise sur le marché, échange

précoce d'informations en cas d'émergence de nouveaux risques et synchronisation des mesures à prendre («*promotion of public health protection*»). En outre, les discussions autour de certains aspects du partage du travail («*work sharing*») se multiplient.

Swissmedic a continué d'entretenir son réseau pendant l'année écoulée, partageant ainsi à l'occasion de plusieurs congrès internationaux les connaissances et l'expérience qu'il a acquises lors de la surveillance des médicaments contre la pandémie.

Swissmedic a par ailleurs poursuivi l'élargissement de son réseau, notamment avec l'Union européenne et le Japon.

Le 15 février 2010, la collaboration de Swissmedic avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) s'est concrétisée par un accord portant sur l'échange d'informations dans le domaine des produits thérapeutiques. Les directeurs des deux autorités ont ainsi signé un accord relatif à l'échange d'informations dans le contexte de la pandémie du virus A(H1N1).

Swissmedic a conclu en novembre 2010 avec l'autorité japonaise *Pharmaceutical and Food Safety Bureau* (PFSB) du *Ministry of Health, Labour and Welfare* (MHLW) et la *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency* (PMDA) un accord prévoyant l'échange d'informations confidentielles dans le domaine des produits thérapeutiques.

Échanges bilatéraux et multilatéraux dans le cadre d'accords d'échanges d'informations existants

Les activités déjà fructueuses de collaboration avec les autorités de contrôle des médicaments des Etats-Unis, du Canada, de l'Australie, de Singapour et de Nouvelle-Zélande se sont poursuivies dans le cadre des accords déjà signés portant sur l'échange d'informations dans le secteur des produits thérapeutiques et de nouvelles priorités ont été définies.

Heads of Medicines Agencies (HoA) Summit en Grande-Bretagne

M. Jürg H. Schnetzer, directeur de Swissmedic, a participé du 13 au 15 octobre 2010 à l'édition annuelle de la rencontre des «*Heads of Agencies*» qui s'est tenue en Grande-Bretagne. 21 pays y étaient représentés. Ce sommet a été l'occasion d'aborder tout spécialement les

mécanismes de la collaboration internationale, les expériences faites et les nouveaux supports de communication des risques liés aux produits thérapeutiques ainsi que l'évolution des contrefaçons de produits thérapeutiques.

Quatorzième édition de l'ICDRA à Singapour
Organisée par la *Health Sciences Authority* (HSA) de Singapour en collaboration étroite avec l'OMS, la Conférence internationale des organismes de réglementation pharmaceutique (ICDRA) s'est tenue du 30 novembre au 3 décembre 2010 à Singapour. Hôte de la dernière ICDRA en 2008, M. Jürg H. Schnetzer a rendu compte, pendant la phase d'ouverture de la conférence, des résultats et des objectifs atteints pendant les deux années écoulées.

Des collaborateurs de Swissmedic ont également présenté des exposés sur les contrefaçons de produits thérapeutiques, les enseignements tirés de la pandémie grippale, l'introduction d'un système de gestion de la qualité, l'impact des directives de BPF de l'OMS sur les transfusions sanguines et l'intégration d'expertises d'autres autorités par Swissmedic. Les 28 et 29 novembre 2010, la pré-conférence de l'ICDRA a par ailleurs permis aux participants d'examiner en particulier la collaboration internationale entre les autorités de contrôle des produits thérapeutiques.

Conférence internationale sur le thème des contrefaçons de médicaments

Bâle a accueilli les 15 et 16 avril 2010 une conférence internationale sur le thème des contrefaçons de produits thérapeutiques («*Towards the practical implementation of the Council of Europe convention on counterfeiting of medicinal products and similar crimes involving threats to public health*», *MEDICRIME Convention*). Plus de 140 participants représentant des autorités sanitaires, judiciaires et d'exécution pénale ainsi que des organisations internationales ont débattu de l'application de la future Convention MEDICRIME et se sont prononcés dans une déclaration sur la nécessité de bénéficier d'un soutien politique. La conférence de Bâle a notamment été l'occasion de souligner l'importance de la collaboration internationale pour le succès de la lutte contre les produits thérapeutiques contrefaits.

Pharmacopée – le recueil des médicaments

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

Le 1^{er} juillet 2010 a été mis en vigueur le Supplément 10.3 de la Ph.Helv., largement adapté à la Ph.Eur. Cette version contient en outre deux nouvelles monographies contribuant de façon notable à assurer l'excellente qualité requise des médicaments dans toute la Suisse et qui n'ont pas manqué de susciter l'intérêt des milieux internationaux.

La nouvelle monographie «Vaccin inactivé de la grippe hautement pathogène du poulet» constitue la première monographie de vaccins à être intégrée dans la Ph.Helv. Elle a été élaborée suite la recrudescence de l'épidémie de grippe du poulet (influenza) survenue en 2003 en Asie du Sud-Est, due à des souches hautement pathogènes et ayant donné lieu au développement et à la commercialisation de vaccins de qualités très différentes. La nouvelle monographie permet donc d'harmoniser les exigences de qualité applicables aux vaccins contre la grippe du poulet.

Quant à la nouvelle monographie «Podophyllotoxine», elle a été élaborée en raison de l'utilisation de la podophyllotoxine comme substitut thérapeutique du podophyllinum entre-temps devenu obsolète.

Par ailleurs, la révision de la mission de la Ph.Helv a été l'occasion de redéfinir l'objectif de fond et le mandat légal de la Ph.Helv. et de présenter les principes applicables à son élaboration et à son édicition. Cette mission, publiée dans les pages Pharmacopée du site de Swissmedic, permet d'obtenir rapidement des informations de base sur la Ph.Helv.

Une nouvelle plateforme, également mise en ligne sur le site de l'institut, propose des informations sur l'élaboration de la Ph.Helv. Dans

ce contexte, une enquête approfondie a été réalisée en ligne auprès des usagers dans la perspective d'une amélioration de la Pharmacopée.

Enfin, la Suisse a apporté une contribution majeure à la rédaction de trois nouveaux suppléments à la Ph.Eur, entrés en vigueur comme suit: le 1^{er} janvier pour le supplément 6.6; le 1^{er} avril pour le supplément 6.7 et le 1^{er} juillet 2010 pour le supplément 6.8. De plus, une modification urgente de la Ph.Eur. mise en vigueur le 1^{er} août 2010 garantit l'identification dans des héparines d'impuretés dangereuses pour la santé. Conformément aux dernières connaissances scientifiques et techniques acquises, ces documents sont le garant d'un contrôle adapté des matières premières et des préparations sur un marché aujourd'hui mondialisé et contribuent de façon notable en particulier à la lutte contre les contrefaçons de médicaments.

Normes techniques / dispositifs médicaux

Comme pendant l'exercice précédent, Swissmedic a de nouveau siégé durant l'année sous revue dans des comités de normalisation nationaux et des commissions techniques ayant pour objet d'analyser les effets de la normalisation européenne et internationale des dispositifs médicaux en Suisse et de rédiger au besoin des prises de position destinées aux comités internationaux. Eu égard à la situation juridique qui prévaut en Suisse, notre pays peut lui aussi présumer de la conformité des dispositifs médicaux qui répondent aux normes européennes harmonisées. La liste de ces normes harmonisées a de nouveau été mise à jour par Swissmedic en 2010, et publiée dans la Feuille fédérale; elle peut être consultée sur le site Internet de Swissmedic.

DROIT PÉNAL

En 2010, la Division pénale de l'institut a reçu 24 nouvelles dénonciations et a pu liquider 37 dossiers.

Six mandats de répression ont été notifiés par l'institut, condamnant six personnes physiques à des amendes pour des infractions dans les domaines du commerce illégal et de la publicité. Plusieurs affaires conduites par l'institut ou auxquelles celui-ci a participé se sont poursuivies devant des autorités pénales cantonales et devant le Tribunal fédéral et certaines se sont conclues en 2010. Le Tribunal fédéral a confirmé deux décisions de dernière instance cantonale condamnant une personne dans chaque cas, dans la première affaire à 240 jours-amende à CHF 100.–, à une amende de CHF 6'000.– et à une créance compensatrice de CHF 13'500.–; et dans la deuxième affaire à une amende de CHF 15'000.– et à une créance compensatrice de CHF 824'200.–. Dans une procédure pour commerce illégal en concours avec des infractions contre le patrimoine, une autorité de deuxième instance cantonale a confirmé une peine privative de liberté de 29 mois et une amende de CHF 10'000.–, reconnaissant qu'une partie des produits concernés a concrètement mis en danger la santé des patients. Dans une deuxième procédure, une autorité de recours cantonale a admis un pourvoi en cassation de l'institut en reconnaissant une mise en danger concrète des êtres humains du fait d'indications thérapeutiques fallacieuses prêtées à des produits. Après cassation et renvoi, un tribunal de première instance a condamné le prévenu à une peine privative de liberté de 15 mois, à 45 jours-amende à CHF 100.– et à une créance compensatrice de CHF 300'000.–. Ce jugement fait l'objet d'un nouveau pourvoi en cassation. Dans une troisième procédure concernant l'article 33 LPT, qui fait suite à un mandat de répression rendu par Swissmedic, la prévenue a été condamnée pour gestion déloyale, mais a été acquittée en ce qui concerne les infractions à l'article 33 LPT. L'institut a fait appel de ce jugement. Ces trois affaires se poursuivront en 2011. Une procédure de conversion d'amende en peine privative de liberté a été admise par l'autorité cantonale compétente. Enfin, dans

un arrêt de principe, le Tribunal administratif fédéral a confirmé la position de Swissmedic sur la question de la répercussion des rabais (Jugement C-669/2008 du 17 décembre 2010).

Le développement observé ces dernières années vers des constellations toujours plus complexes et plus internationales s'est confirmé en 2010. Une série d'affaires connexes en relation avec le commerce illégal de blanchissants pour la peau a nécessité à elle seule cinq perquisitions, dont une qui s'est étendue sur deux jours et quatre auditions, ainsi qu'une collaboration étroite avec les autorités cantonales de contrôle des médicaments et des cosmétiques. Dans une autre affaire, l'institut, avec le soutien de services externes, notamment de polices cantonales et fédérale, a conduit le volet suisse d'une procédure internationale qui a impliqué en l'espace de quelques jours 13 pays et 150 personnes, dont 40 en Suisse. 13 perquisitions ont été nécessaires dans notre pays, le blocage de 36 comptes bancaires a été prononcé et pour l'heure sept auditions ont été effectuées. Les travaux de préparation se sont étendus sur plus de trois mois avant les interventions. Le suivi se poursuivra en 2011 et probablement au-delà en requérant des ressources importantes. Au total, la division pénale a procédé en 2010 à 22 perquisitions et à 25 auditions. Trois plaintes contre des mesures de contrainte ont été déposées au Tribunal pénal fédéral. Dans un cas, cette autorité a partiellement admis l'argumentation du plaignant et ordonné la restitution de données informatiques séquestrées. Pour le reste les plaintes ont été principalement rejetées.

L'institut a poursuivi en 2010 le développement de sa collaboration avec les polices cantonales. Onze sessions de formation aux activités de Swissmedic ont été dispensées.

PERSPECTIVES

La révision de *l'ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques* est l'un des grands dossiers inscrits à l'agenda 2011 de Swissmedic. Pour être en mesure d'exécuter les tâches qui lui incombent aux termes de la loi et de suivre les directives découlant de la stratégie définie en 2010, Swissmedic a besoin de ressources supplémentaires. Le financement de l'institut ne pourra par conséquent être assuré à moyen terme qu'avec une hausse des émoluments. Le processus de révision de l'ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques a commencé fin 2010 par l'ouverture du dialogue avec les associations de l'industrie pharmaceutique afin de discuter des conditions-cadres dans lesquelles s'inscrira cette révision. Une première proposition de texte devrait être finalisée en mars 2011, qui sera suivie d'une consultation des offices et d'une consultation publique. Quant à l'adoption par le Conseil de l'institut, elle est actuellement prévue pour fin 2011, l'entrée en vigueur devant intervenir en milieu d'année 2012.

Par ailleurs, la mise en œuvre de la feuille de route IT permettra une *modernisation de l'infrastructure*. Les travaux préliminaires effectués et achevés en 2010 conformément au calendrier fixé seront suivis en 2011 des premiers changements concrets. Ainsi, certaines applications actuellement utilisées par la division Finances et comptabilité et par le secteur Mise sur le marché (banque de données techniques) seront supprimées. De plus, un système de gestion des dossiers sera introduit dans le secteur Mise sur le marché. Précisons que toutes ces applications sont basées sur les solutions SAP. Enfin, la *construction des nouveaux locaux de nos laboratoires*, situés Freiburgstrasse, avance conformément aux prévisions.

Ces dernières années, Swissmedic a tissé un réseau de collaboration avec d'autres autorités de contrôle des produits thérapeutiques reconnues. Cette *collaboration internationale doit cependant être renforcée*. Ainsi, la poursuite de l'amélioration de la collaboration avec l'UE, et en particulier avec l'Agence européenne des médicaments (EMA), est une priorité, bien que la politique adoptée par l'UE l'amène à poser des limites très étroites. Quant aux modalités de la collaboration entre Swissmedic et les

autorités de pays tels que le Brésil, la Russie, l'Inde et la Chine, elles feront l'objet de discussions en 2011. A cet égard, la stratégie en matière de collaboration internationale devra être revue.

Par ailleurs, un concept complet visant à *renforcer l'image de l'institut au niveau national* sera élaboré au cours du premier semestre 2011. Diverses mesures pour ce faire sont actuellement à l'étude, telles que la refonte du site Internet et du rapport d'activité, la poursuite ou l'intensification du dialogue avec les associations de patients et de consommateurs, le travail de relations médias actif et l'introduction d'un «*issue management*».

Le *nouvel outil de planification du traitement des demandes* sera introduit mi-2011 dans le secteur Mise sur le marché. Une fois les demandes saisies dans ce système, celui-ci fixe les étapes de leur traitement et attribue les demandes à nos collaborateurs spécialisés. De plus, la planification étant centralisée, les divisions seront libérées d'une partie de leur charge de travail actuelle. Ce système offrira en outre une plus grande transparence par rapport aux informations sur l'état d'avancement des demandes individuelles, aux analyses statistiques et aux chiffres-clés définis.

En 2011, Swissmedic poursuivra en outre son travail de fond visant à *renforcer la prise de conscience de l'importance du contrôle des produits thérapeutiques* et des dangers liés à l'achat de médicaments sur Internet. Ainsi, dans le cadre de l'initiative «*Stop Piracy*», une campagne de sensibilisation sera lancée en octobre, en collaboration avec les pharmaciens et les associations de l'industrie pharmaceutique. Parmi les travaux préparatoires, une action ciblée menée avec les douanes est à nouveau prévue et Swissmedic prendra part cette année encore à la semaine d'action internationale «*Pangea IV*».

Enfin, les travaux de *révision de la loi sur les produits thérapeutiques* seront poursuivis en 2011, avec pour objectifs prioritaires l'adoption de la proposition de loi par le Conseil fédéral et la rédaction du message présentant le projet de révision.

Conformément à sa politique d'information dynamique et moderne, Swissmedic publiera le Journal Swissmedic dès janvier 2011 uniquement sous forme électronique sur son site Internet.

PANORAMICA

Nel 2011 la revisione dell'*ordinanza sugli emolumenti per gli agenti terapeutici* sarà una delle priorità di Swissmedic. Per adempiere i suoi compiti legali e realizzare gli obiettivi derivanti dalla strategia definita nel 2010, l'Istituto ha bisogno di ulteriori risorse. Il suo finanziamento può essere garantito a medio termine solo aumentando gli emolumenti. Come primo passo verso la revisione dell'*ordinanza*, a fine anno sono state avviate le discussioni con le associazioni dell'industria farmaceutica. Un primo progetto dovrebbe esser reso pubblico nel marzo 2011. Seguiranno poi un'indagine conoscitiva e una consultazione degli uffici. Il Consiglio dell'Istituto emanerà la revisione presumibilmente a fine 2011, mentre l'entrata in vigore è prevista per metà 2012.

L'attuazione della roadmap informatica consentirà di *modernizzare l'infrastruttura*. Dopo i preparativi avviati nel 2010 e terminati puntualmente, nel 2011 saranno pronti i primi progetti di intervento effettivo per sostituire le applicazioni attualmente in uso nel settore delle finanze e della contabilità, nonché nel settore centrale dell'omologazione (banca dati specialistica). In quest'ultimo settore sarà introdotto un sistema di gestione degli affari. Tutte queste applicazioni si basano sul sistema SAP. Inoltre, proseguono i lavori per la *costruzione del laboratorio* alla Freiburgstrasse.

Negli ultimi anni Swissmedic ha sviluppato una rete per collaborare con altre autorità di controllo degli agenti terapeutici. Questa *collaborazione internazionale deve ora essere intensificata*. Saranno in particolare approfondite le relazioni con l'UE, ossia l'Agenzia europea dei medicinali (EMA), sebbene dal punto di vista politico l'UE ponga limiti molto stretti, mentre sarà necessario discutere su come Swissmedic collaborerà con le autorità di Paesi quali Brasile, Russia, India, Cina e altri. In quest'ottica, occorrerà pertanto rielaborare tutta la strategia della collaborazione internazionale.

Per *migliorare l'immagine di Swissmedic sul piano internazionale*, nella prima metà del 2011 sarà elaborato un vasto piano d'intervento, in particolare per pubblicare un nuovo

sito Internet, proseguire e approfondire il dialogo con le organizzazioni dei pazienti e dei consumatori, intensificare il lavoro di comunicazione, introdurre un Issue Management e dare una nuova struttura al rapporto di gestione.

A metà 2011 nel settore omologazione sarà introdotto il nuovo *strumento di pianificazione per migliorare la gestione delle domande*, che dovrebbe permettere non solo di registrare le domande e di pianificarne le scadenze, ma anche di meglio ripartirle tra gli specialisti. La pianificazione sarà centralizzata, per ridurre l'onere nelle singole divisioni. Questo sistema permetterà di creare la necessaria trasparenza, in merito sia alle informazioni sullo stato attuale delle singole domande sia a stime statistiche e cifre definite.

Anche nel 2011 Swissmedic si impegnerà per *attirare l'attenzione sull'importanza del controllo degli agenti terapeutici* e sui pericoli insiti nell'ordinare medicinali in rete. A tale scopo, in ottobre lancerà una campagna di sensibilizzazione nel quadro dell'iniziativa «*Stop Piracy*» insieme alle farmacie e alle associazioni dell'industria farmaceutica. Nell'ambito dei preparativi è nuovamente prevista un'azione mirata in collaborazione con le autorità doganali. Inoltre, anche quest'anno l'Istituto parteciperà all'operazione internazionale «*Pangea IV*».

Nel 2011 proseguiranno i lavori sulla *revisione della legge sugli agenti terapeutici*, al termine dei quali il Consiglio federale emanerà il disegno di legge e presenterà il relativo messaggio.

Swissmedic punta su una politica dell'informazione dinamica e moderna e da gennaio 2011 prosegue la pubblicazione del Swissmedic Journal esclusivamente in formato elettronico sul suo sito Internet.



OUTLOOK

The revision of the *Ordinance on Fees for Therapeutic Products* will be a major priority for Swissmedic in 2011. Swissmedic needs additional resources if it is to carry out its legal mandate and the tasks set out in the strategy that was defined in 2010. The Agency's funding can therefore only be ensured in the medium term by an increase in its fees. The first step towards the revision of the Ordinance on Fees for Therapeutic Products was the dialogue end of 2010 with the pharmaceutical industry associations to discuss the general conditions of the revision. The first draft of the revised ordinance should be ready in March 2011. That will be followed by the official consultation and a public hearing. It is currently planned for the Agency Council to adopt the text by the end of 2011, and that it will come into force probably in mid-2012.

The introduction of an IT roadmap is aimed at *modernising our infrastructure*. After the preparatory stages which were carried out and completed according to schedule in 2010, the first projects to implement the IT roadmap are due to be rolled out in 2011. In the Finance and Accounting Division and in the core Sector for Authorisation (professional database), existing applications will be replaced. A business management system is to be introduced in the Authorisation Sector. All these applications are based on SAP. We will also go ahead with building the *new laboratory* in Freiburgstrasse.

Over the past few years Swissmedic has built up a network for collaborating with other recognised therapeutic products agencies. This *existing international cooperation is now to be stepped up*. We will concentrate on further improving collaboration with the EU, in particular the European Medicines Agency (EMA) for which very tight limits are imposed by political circles within the EU. How Swissmedic cooperates with the authorities in countries such as Brazil, Russia, India, China and others will be the subject of discussions in 2011. In the light of this, our strategy for international cooperation needs to be overhauled.

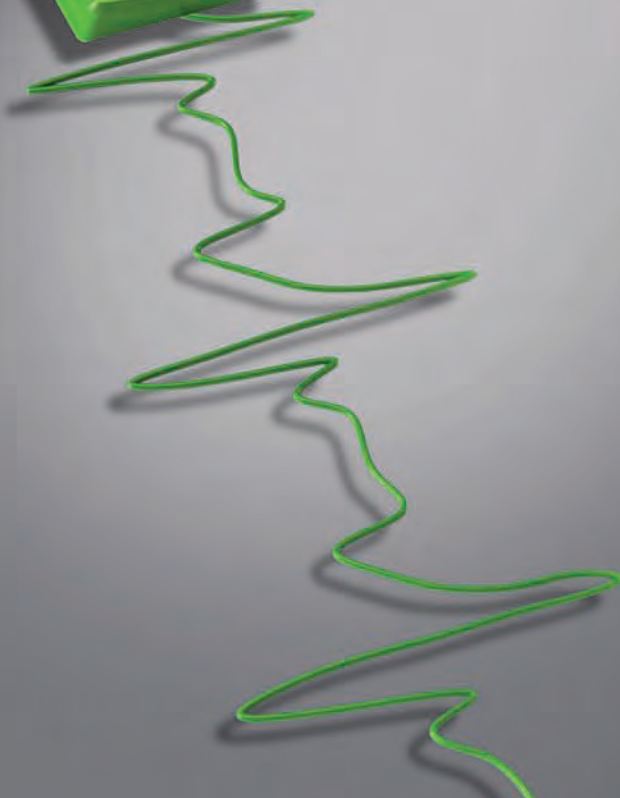
A broad concept for *improving our image nationally* will be drawn up in the first half of 2011. The measures being discussed in relation to this include, for example, revamping our website, continuing or even stepping up the dialogue with patient and consumer organisations, more intensive media relations work, the introduction of an issue-management policy, and redesigning the annual report.

The new *planning tool for better application planning* is due to be launched in the Authorisation Sector in mid-2011. The applications are entered in this tool and the milestones are scheduled. The tool is also used for allocating applications to the specialists. The planning is done centrally in order to reduce the time spent on this in the individual divisions. The system will also provide greater transparency, first and foremost providing information on the status of individual applications together with statistical evaluations and defined performance indicators.

In 2011 Swissmedic is also committed to a *better awareness of the importance of controlling therapeutic products* and the dangers of ordering medicinal products over the Internet. In October an awareness campaign will be run as part of the «*Stop Piracy*» initiative together with Swiss pharmacies and pharmaceutical industry associations. In preparation for this, it is once again planned to run an enforcement operation in collaboration with the Swiss Customs. Swissmedic will also be taking part in the week-long international operation «*Pangea IV*», which is due to be run again this year.

Work will continue on *the revision of the Therapeutic Products Act* in 2011. The focus is on having the Federal Council pass the draft bill and on drafting the message about the revised Act.

In line with its modern, dynamic information publicity, from January 2011 Swissmedic will only publish the Swissmedic Journal on its website.



GEFAHR PER MAUSCLICK

Bestellungen von Heilmitteln über Internet sind bequem, aber gefährlich.
Rezeptpflichtige Arzneimittel werden ohne Untersuchung und ohne ärztliche Verschreibung geliefert.

PERICOLO A CLIC DI MOUSE

Ordinare farmaci su Internet è comodo, ma pericoloso, poiché anche i medicinali per i quali occorre una ricetta sono consegnati direttamente (ossia senza visita medica e senza prescrizione).

ZAHLEN UND FAKTEN | CHIFFRES ET FAITS | CIFRE E FATTI | FACTS AND FIGURES



ERFOLGSRECHNUNG COMpte DE RÉSULTATS

(in TCHF)

(en KCHF)

	2009	2010
Verfahrensgebühren und Erträge nach Art. 69 HMG Emoluments de procédure et recettes selon art. 69 LPT ^h	23'777	24'493
Verkaufsabgaben Emoluments de vente	40'351	39'486
Übriger Ertrag Autres recettes	89	82
Bundesbeitrag Contribution fédérale	16'164	15'943
Betriebliche Nebenerfolge Autres résultats d'exploitation	169	175
Total Ertrag Total Produits	80'550	80'179
Aufwand für Drittleistungen Prestations de tiers	-2'560	-2'000
Personalaufwand Personnel	-50'204	-52'968
Miet-, Unterhalts-, Energie-, Transp.-, Versicherungsaufwand Location, entretien, énergie, transport et assurances	-3'494	-3'130
Verwaltungsaufwand Administration	-6'418	-5'029
Informatikaufwand Informatique	-8'863	-8'947
Übriger Aufwand Autres charges	-413	-297
Abschreibungen Amortissements	-2'222	-2'275
Total Betriebsaufwand Total charges d'exploitation	-74'174	-74'646
Betriebsergebnis vor Finanzerfolg Résultat d'exploitation avant résultat financier	6'376	5'533
Finanzertrag Produits financiers	22	34
Finanzaufwand Charges financières	-253	-237
GEWINN BÉNÉFICE	6'145	5'330

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 2010 / Comptabilité Produits 2010

(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	-2'218	1	-2'217
Technische Normen Normes techniques	Bundesbeiträge Contributions fédérales	-4'943	0	-4'943
Total Produktgruppe Normen Total groupe de produits Normes		-7'160	1	-7'160
Information Öffentlichkeit Information grand public	Bundesbeiträge Contributions fédérales	-4'780	11	-4'769
Information Heilmittel-Branche Information secteur produits thérapeutiques	Gebühren Emoluments	-2'075	323	-1'752
Total Produktgruppe Information Total groupe de produits Information		-6'855	334	-6'520
Zulassung Autorisation de mise sur le marché	Gebühren Emoluments	-32'099	13'958	-18'141
Bewilligungen Autorisations d'exploitation	Gebühren Emoluments	-11'965	7'990	-3'974
Total Produktgruppe Marktzutritt Total groupe de produits Accès au marché		-44'064	21'948	-22'115
Vigilanz Arzneimittel Vigilance médicaments	Gebühren Emoluments	-5'362	0	-5'362
Vigilanz Medizinprodukte Vigilance dispositifs médicaux	Bundesbeiträge Contributions fédérales	-1'619	0	-1'619
Marktkontrolle Arzneimittel Contrôle du marché des médicaments	Bundesbeiträge Contributions fédérales	-6'226	1'526	-4'699
Marktkontrolle Medizinprodukte Contrôle du marché des dispositifs médicaux	Bundesbeiträge Contributions fédérales	-1'214	0	-1'214
Total Produktgruppe Marktüberwachung Total groupe de produits Surveillance du marché		-14'421	1'526	-12'895
Strafrecht Droit pénal	Bundesbeiträge Contributions fédérales	-1'411	103	-1'308
Total Produktgruppe Strafrecht Total groupe de produits Droit pénal		-1'411	103	-1'308
Dienstleistungen Dritte Prestations pour des tiers	Gebühren Emoluments	-732	581	-150
Total Produkte Total produits		-74'642*	24'493	-50'149
Verkaufsabgaben Émoluments de vente				39'486
Bundesbeiträge Contributions fédérales				15'943
Übriger Ertrag Autres recettes				257
Finanzergebnis Résultat financier				-207
Unternehmenserfolg Produit d'exploitation				5'330

* 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)	Produkte	Aufwand gem. Produkterechnung	Ertrag Verfahrensgebühren	Ergebnis gem. Produkterechnung
(en KCHF)	Produits	Charges selon comptabilité produits	Recettes des émoluments de procédure	Résultat selon comptabilité produits
	Rechtsgrundlagen Bases légales	-2'218	1	-2'217
	Technische Normen Normes techniques	-4'943	0	-4'943
	Information Öffentlichkeit Information grand public	-4'780	11	-4'769
	Vigilanz Medizinprodukte Vigilance dispositifs médicaux	-1'619	0	-1'619
	Marktkontrolle Arzneimittel Contrôle du marché des médicaments	-6'226	1'526	-4'699
	Marktkontrolle Medizinprodukte Contrôle du marché des dispositifs médicaux	-1'214	0	-1'214
	Strafrecht Droit pénal	-1'411	103	-1'308
	Total Produkte Hauptfinanzierung Bund Total produits financés principalement par la Confédération	-22'410	1'640	-20'769

BILANZ BILAN

(in TCHF)
(en KCHF)

	Bilanz per 31.12.2009 Bilan au 31.12.2009	Bilanz per 31.12.2010 Bilan au 31.12.2010
Flüssige Mittel Liquidités	2'804	4'370
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen Créances résultant de ventes et de prestations	17'449	15'859
Übrige Forderungen Autres créances	0	5
Aktive Rechnungsabgrenzungen Comptes de régularisation actifs	12	33
Umlaufvermögen Actif circulant	20'265	20'267
Mobile Sachanlagen Immobilisations corporelles	2'746	2'653
Immobilien Immeubles	53'547	54'277
Immaterielle Anlagen Immobilisations incorporelles	0	556
Anlagevermögen Actif immobilisé	56'293	57'486
TOTAL AKTIVEN TOTAL ACTIF	76'558	77'753
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen Engagements découlant de ventes et de prestations	4'511	4'371
Übrige Verbindlichkeiten Autres engagements	93	395
Passive Rechnungsabgrenzungen und kurzfristige Rückstellungen Comptes de régularisation passifs et provisions à court terme	5'454	3'388
Kurzfristiges Fremdkapital Engagements à court terme	10'058	8'154
Feste Vorschüsse Avances fermes	10'000	10'000
Rückstellung für Treueprämien Provisions pour primes de fidélité	1'898	1'939
Rückstellung für Pensionskassen- verbindlichkeiten (Netto) Provision pour engagements envers la Caisse de pensions (net)	19'332	17'060
Langfristiges Fremdkapital Engagements à long terme	31'230	28'999
Dotationskapital Capital de dotation	14'500	14'500
Reserven Réserves	14'625	20'770
Gewinn Bénéfice	6'145	5'330
Eigenkapital Fonds propres	35'270	40'600
TOTAL PASSIVEN TOTAL PASSIF	76'558	77'753



SCHLÜSSELDATEN / DONNÉES-CLÉS

Bestand Zulassungen Ende 2010 / Nombre d'autorisations à fin 2010

Abgabekategorie Catégories de remise	Zugelassene Arzneimittel Médicaments autorisés	Neuzulassungen Nouvelles autorisations	Verzichte Renonciations
A	2'066	908	57
B	3'728	444	159
C	652	29	22
D	1'991	91	78
E	181	8	7
Total	8'618	1'480	323

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 2010 / Nombre de médicaments autorisés à fin 2010

	Total 2010	davon Exporte dont exportations 2010
Humanarzneimittel (Originalpräparate / Generika / Co-Marketing-Arzneimittel) Médicaments à usage humain (produits originaux / génériques / médicaments en co-marketing)	5'378	544
Phytotherapeutika Produits phytothérapeutiques	771	33
Homöopathika / Anthroposophika / asiatische Arzneimittel (mit Indikation) Médicaments homéopathiques / anthroposophiques / asiatiques (avec indication)	770	2
Impfstoffe, Blutprodukte Vaccins, produits sanguins	167	6
Radiopharmazeutika Médicaments radiopharmaceutiques	37	1
Tierarzneimittel Médicaments vétérinaires	701	7
Allergene	747	–

Im Meldeverfahren nach KPAV zugelassene homöopathische und anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation / Médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication autorisés sur la base d'une procédure d'annonce conformément à l'OAMédcophy

	2010
Einzelmittel / Unitaires-Souches	4'257
Komplexmittel / Complexes	747

SCHLÜSSELDATEN / DONNÉES-CLÉS

2010 zugelassene neue Wirkstoffe

Humanarzneimittel

Wirkstoff	Markenname	Anwendung
Antidota		
Sugammadexum	Bridion 100 mg/ml, Injektionslösung	Aufhebung der durch Recuronium oder Vecuronium induzierten neuromuskulären Blockade
Blut		
Epoetinum theta	EpoTheta-Mepha, Fertigspritze mit Injektionslösung	Stimulierung der Erythropoese
Romiplostimum	Nplate (AMG 531), Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Chronische (idiopatische) immuntrombozytopenische Purpura (ITP)
Eltrombopagum	Revolade, Filmtabletten	Chronische (idiopatische) thrombozytopenische Purpura (ITP)
Diagnostica		
Gadoversetamidum	Optimark, Kontrastmittel für die Magnetresonanztomographie	Magnetresonanztomographie: ZNS und Leber
Gastroenterologica		
Punicae granati seminis pulvis, (galangae rhizomatis pulvis, piperis longi fructus pulvis, cardamomi seminis pulvis, cinnamomi cassiae corticis pulvis)	Padma Digestin, Kapseln, Tibetisches Arzneimittel	Wird traditionell angewendet bei Neigung zu Verdauungsschwäche und bei Verdauungsstörungen mit Druck- oder Völlegefühl in der Magengegend, Blähungen; bei Appetitmangel (z.B. in der Rekonvaleszenz)
Prucalopridum	Resolor, Filmtabletten	Idiopathische chronische Obstipation bei Erwachsenen, bei welchen die bisherige Therapie mit diätetischen Massnahmen und Laxantien nicht ausreichend wirksam ist. Bei Männern liegen bisher keine ausreichenden Daten zu Wirksamkeit/Sicherheit vor
Herz und Kreislauf		
Clevipinum	Cleviprex, Emulsion zur intravenösen Anwendung	Calciumantagonist
Ranolazinum	Ranexa, Retardtabletten	Angina pectoris
Infektionskrankheiten		
Proteinum L1 papillomaviri humani typus 16, proteinum L1 papillomaviri humani typus 18	Cervarix, Suspension zur i.m. Injektion	Aktive Immunisierung gegen Gebärmutterhalskrebs, ab dem 10. Geburtstag
Enzephalitidis japonensis virus antigenum	IXIARO, Injektionssuspension	Aktive Immunisierung gegen Japanische Enzephalitis, ab dem vollendeten 18. Lebensjahr
Antigen A/H5N1: A/Vietnam/1203/2004	Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter, Injektionssuspension	Pandemischer Influenza-Impfstoff
Streptococcus pneumoniae inactivatum, proteinum corynebacteriae diphtheriae CRM 197	Prevenar 13, Suspension in Fertigspritzen	Aktive Immunisierung gegen Pneumokokken-Infektionen der Serotypen 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F ab der vollendeten 6. Lebenswoche bis zum vollendeten 5. Lebensjahr
Virus morbilli vivus (Stamm: Ender's Edmonston), virus parotitis vivus (Stamm: Jeryl Lynn (Level B)), virus rubella vivus (Stamm: Wistar RA 27/3), virus varicellae vivus (Stamm: Oka/Merck)	ProQuad, Injektionssuspension	Aktive Immunisierung gegen Masern, Mumps, Röteln und Varizellen, ab dem 1. bis zum 12. Geburtstag
Lunge und Atmung		
Indacaterolum	Onbrez Breezhaler, Pulver Hartkapseln zur Inhalation (mit Inhalator)	COPD
Nervensystem		
Agomelatinum	Valdoxan 25 mg, Filmtabletten	Antidepressivum

Ophthalmologica		
Tafluprostum	Saflutan Augentropfen in Einzeldosen	Glaukom
Stoffwechsel		
Bazedoxifenum	Conbriza, Filmtabletten	Behandlung und Prävention der postmenopausalen Osteoporose
Degarelixum	Firmagon, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	GnRH-Rezeptorenblocker zur Behandlung von Prostatakarzinom
Mifamurtidum	Mepact, Pulver zur Herstellung einer Infusionssuspension	Behandlung des Osteosarkoms
Saxagliptinum	Onglyza, Filmtabletten	Antidiabetikum
Denosumabum	Prolia, Injektionslösung in Durchstechflasche	Osteoporose
Golimumabum	Simponi, Injektionslösung in Fertigspritze	Rheumatoide Arthritis, Psoriasis Arthritis, Ankylosierende Spondylitis
Eculizumabum	Soliris, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie
Ustekinumabum	Stelara, Injektionslösung	Plaque-Psoriasis
Histrelinacetat	Vantas, Implantat	Palliative Behandlung des fortgeschrittenen Prostatakarzinoms
Acidum lactobionicum, O-2-hydroxyethyl-amylopectini hydrolysatum, raffinose pentahydricum	Viaspan, Lösung zur Konservierung von Organtransplantaten	Konservierung von Organtransplantaten (Leber, Pankreas, Niere)
Rhodiola radice et rhizomae extractum ethanolicum siccum	Vitango, Filmtabletten	Zur Linderung körperlicher und geistiger Symptome bei Stress und Überarbeitung, wie z.B. Müdigkeit, Erschöpfung, Reizbarkeit und Anspannung.
Pazopanibum	Votrient, Filmtabletten	Behandlung des Nierenzellkarzinoms
Tierarzneimittel		
Lecirelinum	Dalmarelin ad us.vet., Injektionslösung	Synthetisches Gonadotropin-Releasinghormon für Rinder und Kaninchen
Miltefosinum	Milteforan 20 mg/ml ad us.vet., orale Lösung	Kontrolle der caninen Leishmaniose bei Hunden
Acidum oxalicum anhydricum	Oxuvar ad us.vet., Träufellösung	Oxalsäure-Saccharose-Lösung zur Behandlung der Varroose der Honigbiene in brutfreien Bienenvölkern
Toceranibum	Palladia ad us.vet., Filmtabletten	Antineoplastikum zur Therapie von Mastzelltumoren beim Hund
Gamithromycinum	Zactran ad us.vet., Injektionslösung	Zur Therapie und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen beim Rind (BRD), hergerufen durch Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida und Histophilus somni. Das Auftreten der Erkrankung in der Herde sollte vor Beginn der metaphylaktischen Behandlung nachgewiesen worden sein
Monepantelum	Zolvix ad us. vet., Lösung zum Eingeben für Schafe	Breitbandspektrum Anthelminthikum für Schafe

2010 zugelassene neue Verfahren

Intercept Verfahren zur Pathogeninaktivierung für Plasma

SCHLÜSSELDATEN / DONNÉES-CLÉS

Nouveaux principes actifs autorisés en 2010

Médicaments à usage humain

Principe actif	Nom de marque	Indication
Antidotes		
Sugammadex	Bridion 100 mg/ml, solution injectable	Décurarisation après bloc neuromusculaire induit par le rocuronium ou le vécuronium
Sang		
Epoetinum theta	EpoTheta-Mepha, solution injectable en seringue préremplie	Stimulation de l'érythropoïèse
Romiplostim	Nplate (AMG 531), poudre pour solution injectable	Purpura thrombopénique (idiopathique) (PTI) chronique
Eltrombopag	Revolade, comprimés filmés	Purpura thrombopénique (idiopathique) (PTI) chronique
Produits diagnostiques		
Gadoversétamide	Optimark, produit de contraste pour imagerie par résonance magnétique	Imagerie par résonance magnétique: SNC et foie
Gastroentérologie		
Punicae granati seminis pulvis, (galangae rhizomatis pulvis, piperis longi fructus pulvis, cardamomi seminis pulvis, cinnamomi cassiae corticis pulvis)	Padma Digestin, capsules, médicament tibétain	Traditionnellement utilisé en présence d'une tendance à la faiblesse digestive ainsi que dans les troubles digestifs caractérisés par une sensation de pression ou de plénitude au niveau de l'estomac et par des flatulences; s'emploie aussi en cas de manque d'appétit (p. ex. en période de convalescence).
Prucalopride	Resolor, comprimés pelliculés	Constipation chronique idiopathique chez les adultes pour qui les mesures diététiques et les laxatifs n'ont pas les effets escomptés. Il manque des données sur l'efficacité/la sécurité chez les hommes.
Système cardio-vasculaire		
Clévidipine	Cleviprex, émulsion pour injection intraveineuse	Antagoniste calcique
Ranolazine	Ranexa, comprimés retard	Angine de poitrine (angor)
Maladies infectieuses		
Protéine L1 recombinante de Papillomavirus Humain de type 16, protéine L1 de Papillomavirus Humain de type 18	Cervarix, suspension pour injection i.m.	Immunsation active contre le cancer du col de l'utérus à partir de l'âge de 10 ans.
Virus de l'encéphalite japonaise inactivé	IXIARO, suspension injectable	Immunsation active contre l'encéphalite japonaise chez les sujets âgés de 18 ans et plus.
Antigène A/H5N1: A/Vietnam/1203/2004	Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter, suspension injectable	Vaccin contre la grippe pandémique
Streptococcus pneumoniae inactivatum, proteinum corynebacteriae diphtheriae CRM 197	Prevenar 13, suspension en seringues préremplies	Immunsation active contre les infections à pneumocoques des sérotypes 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19 et 23F chez les nourrissons et les enfants âgés de 6 semaines à 5 ans.
Virus morbilli vivus (souche: Ender's Edmonston), virus parotitis vivus (souche: Jeryl Lynn (Level B)), virus rubella vivus (souche: Wistar RA 27/3), virus varicellae vivus (souche: Oka/Merck)	ProQuad, suspension injectable	Immunsation active contre les oreillons, la rougeole, la rubéole et la varicelle pour les nourrissons âgés de 1 à 12 jours.
Poumons et système respiratoire		
Indacatérol	Onbrez Breezhaler, capsules dures contenant de la poudre à inhaler (avec inhalateur)	BPCO
Système nerveux		
Agomélatine	Valdoxan 25 mg, comprimés pelliculés	Antidépresseur

Ophthalmologie		
Tafluprost	Saflutan, collyre en récipients unidoses	Glaucome
Métabolisme		
Bazédoxifène	Conbriza, comprimés filmés	Traitement et prévention de l'ostéoporose post-ménopausique
Dégarélix	Firmagon, lyophilisat et solvant pour la préparation d'une suspension injectable	Antagoniste sélectif des récepteurs de la GnRH pour le traitement du cancer de la prostate
Mifamurtide	Mepact, Poudre pour suspension injectable par perfusion	Traitement de l'ostéosarcome
Saxagliptine	Onglyza, comprimés filmés	Antidiabétique
Denosumab	Prolia, solution injectable en seringues préremplies	Ostéoporose
Golimumab	Simponi, solution injectable en seringue préremplie	Polyarthrite rhumatoïde, rhumatisme psoriasique, spondylarthrite ankylosante
Eculizumabum	Soliris, solution à diluer pour perfusion	Hémoglobinurie paroxystique nocturne
Ustékinumab	Stelara, solution injectable	Psoriasis en plaques
Acétate d'histréline	Vantas, Implant	Traitement palliatif des formes avancées de cancer de la prostate
Acidum lactobionicum, O-2-hydroxyethyl-amylopectini hydrolysatum, raffinose pentahydricum	Viaspan, solution pour conservation d'organes	Conservation d'organes (foie, pancréas, reins)
Rhodiola radice et rhizomae extractum ethanolicum siccum	Vitango, comprimés filmés	Pour soulager les symptômes physiques et psychiques en cas de stress et de surmenage, comme par ex. fatigue, épuisement, irritabilité et tension.
Pazopanib	Votrient, comprimés filmés	Traitement du carcinome rénal
Médicaments à usage vétérinaire		
Léciréline	Dalmarelin ad us.vet., solution injectable	Analogue synthétique de l'hormone de libération des gonadotrophines pour les bovins et les lapins.
Miltéfosine	Milteforan 20 mg/ml ad us.vet., solution orale	Contrôle de la leishmaniose canine.
Acide oxalique dihydrate	Oxubar ad us.vet., solution par dégouttement	Solution acide oxalique-saccharose pour le traitement de la varroase de l'abeille mellifère dans les colonies d'abeilles exemptes de couvain.
Tocéranib	Palladia ad us.vet., comprimés filmés	Anticancéreux pour le traitement des mastocytomes des chiens.
Gamithromycinum	Zactran ad us.vet., solution injectable	Traitement et métaphylaxie des maladies respiratoires bovines (MRB) associées à Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida et Histophilus somni. La présence de la maladie dans le troupeau doit être établie avant de mettre en place la métaphylaxie.
Monepantel	Zolvix ad us. vet., solution buvable pour ovins	Anthelminthique à large spectre pour les ovins.

Nouvelles autorisations des procédés en 2010

Intercept	Procédé d'inactivation des agents pathogènes dans le plasma.
-----------	--

SCHLÜSSELDATEN / DONNÉES-CLÉS

CHARGENRÜCKRUF 2010

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 Patientenstufe.

- 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
4	9	6	19

RETRAITS DE LOTS 2010

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
4	9	6	19



Analysenabschlüsse Neuzulassung und Marktkontrolle

	2010	
	Anzahl	Prozent
Untersuchungen nach Verfahren		
In Zulassungsverfahren untersuchte Arzneimittel	73	7
In der Marktüberwachung untersuchte Arzneimittel	931	93
Total	1004	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

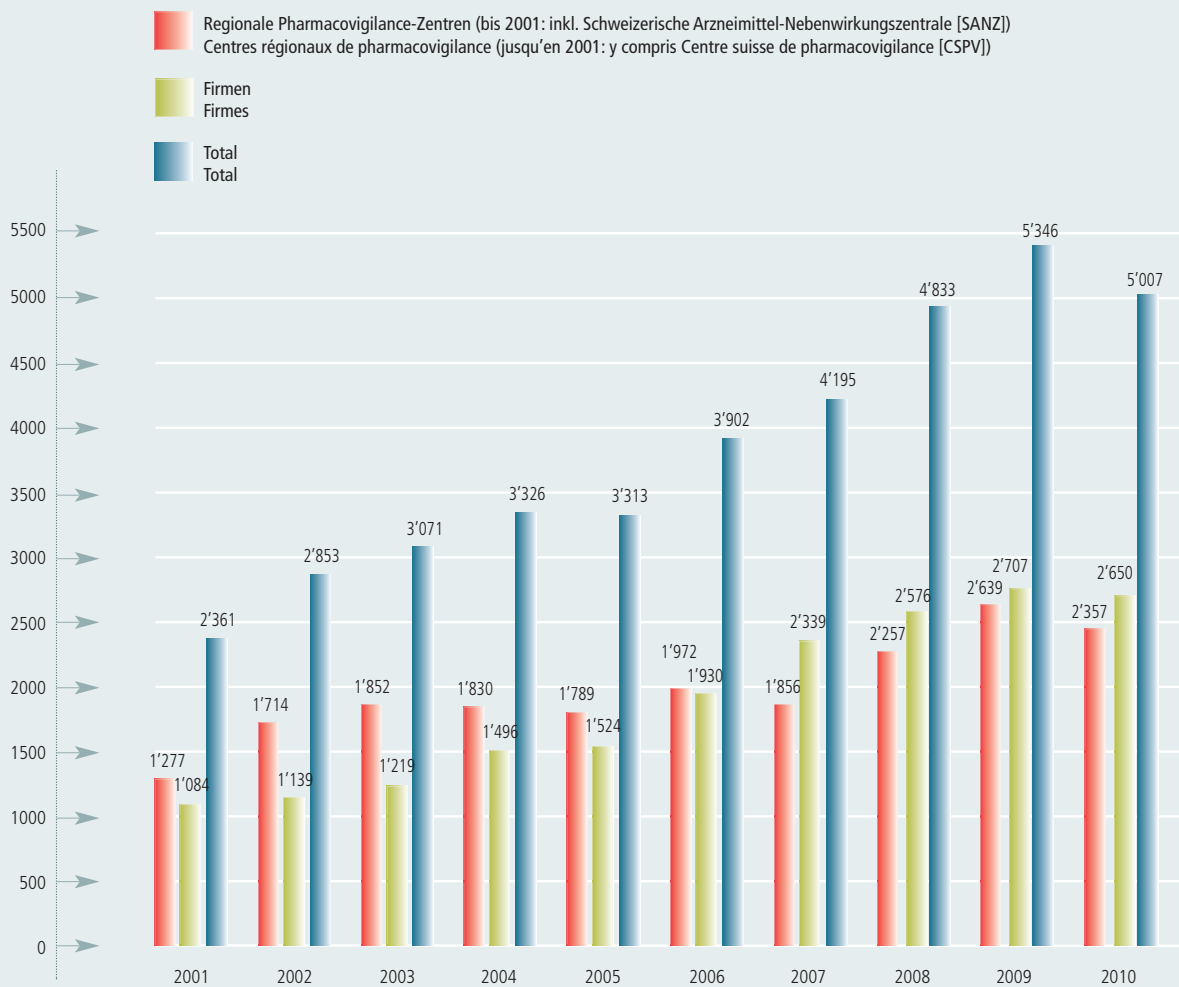
	2010	
	Nbre	Proportion (en %)
Analyses classées par type de procédure		
Médicaments examinés dans le cadre d'une procédure d'AMM	73	7
Médicaments examinés dans le cadre de la surveillance du marché	931	93
Total	1004	100

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

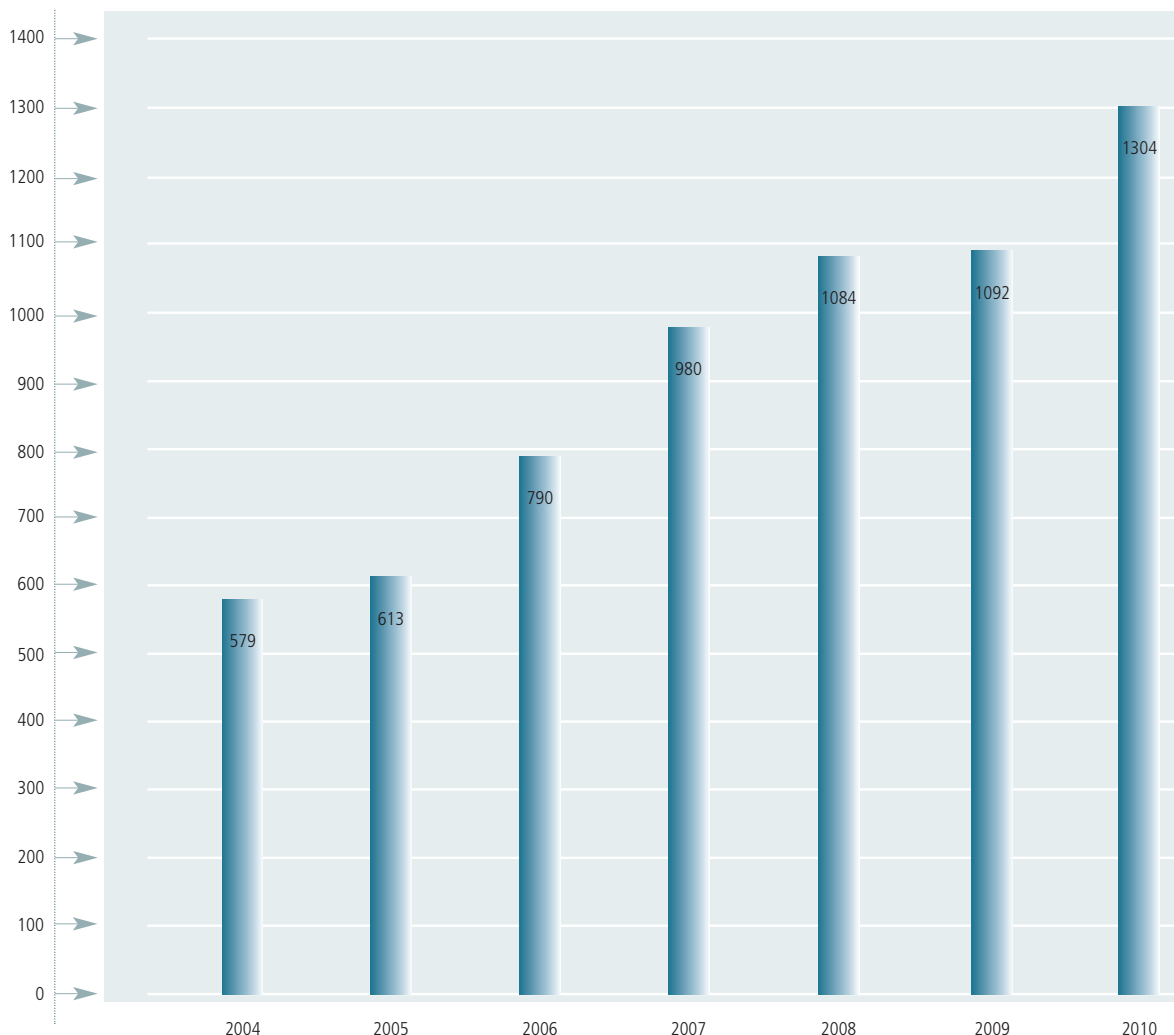
Anzahl Chargenbegutachtungen und Plasmapoolprüfungen	2010	
	Blutprodukte	Impfstoffe
Chargenbegutachtungen für den CH-Markt, EU-Markt und die WHO	433	128
Notifikationen	269	165
Plasmapoolprüfungen	1'350	–
Präparateprüfungen als Referenzlabor der WHO	–	7
Nombre d'analyses de lots et de pools de plasma	2010	
	Produits sanguins	Vaccins
Analyses de lots pour le marché suisse, marché de l'UE et l'OMS	433	128
Notifications	269	165
Analyses de pools de plasma	1'350	–
Analyses de préparations en qualité de laboratoire de référence de l'OMS	–	7

SCHLÜSSELDATEN / DONNÉES-CLÉS

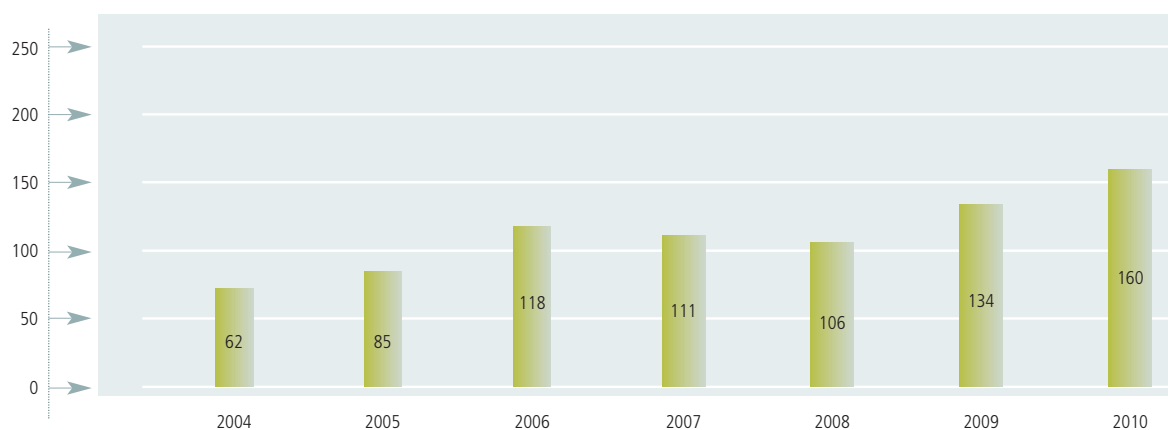
Meldefrequenz Pharmacovigilanz-Zentrum Swissmedic Pharmacovigilance: Fréquence des annonces



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.

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



Im Jahr 2010 erhielt Swissmedic 1'737 Meldungen zu unerwünschten Vorkommnissen mit Medizinprodukten. Dies entspricht einer Zunahme von rund 37% gegenüber dem Vorjahr.

Pendant l'année 2010, Swissmedic a reçu 1'737 annonces d'incidents indésirables avec des dispositifs médicaux, ce qui représente une augmentation d'environ 37% par rapport à l'année précédente.

SCHLÜSSELDATEN / DONNÉES-CLÉS

Unternehmensstatistik		
Firmen mit Swissmedic-Bewilligung	2009	2010
Herstellung von Arzneimitteln:		
Herstellung von Arzneimitteln (mit Bewilligung zur Vermittlung)	279	265
Herstellung von Arzneimitteln (ohne Bewilligung zur Vermittlung)	113	110
Vermittlung von Arzneimitteln:		
Einfuhr von Arzneimitteln	503	490
Grosshandel mit Arzneimitteln	818	790
Ausfuhr von Arzneimitteln	394	393
Handel mit Arzneimitteln im Ausland	297	302
Herstellung, Handel und Vermittlung mit Betäubungsmitteln, psychotropen Stoffen und Vorläuferchemikalien	333	332
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	46
Blutspendezentren oder Spitäler mit Swissmedic-Bewilligung für Umgang mit Blut oder Blutprodukten (Blutspendewesen)	53	47
Laboratorien mit BAG-Anerkennung Mikrobiologische und serologische Laboratorien, inspiziert durch Swissmedic	94	92

Statistique des entreprises		
Autorisations Swissmedic	2009	2010
Fabrication de médicaments:		
Fabrication de médicaments (avec autorisation de distribution en gros)	279	265
Fabrication de médicaments (sans autorisation de distribution en gros)	113	110
Distribution en gros de médicaments:		
Importation de médicaments	503	490
Commerce de gros de médicaments	818	790
Exportation de médicaments	394	393
Commerce à l'étranger de médicaments	297	302
Fabrication, commerce et négociations de stupéfiants, substances psychotropes et précurseurs	333	332
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	46
Centres de transfusion sanguine ou hôpitaux avec autorisation d'exploitation de Swissmedic pour la manipulation du sang ou des produits sanguins	53	47
Laboratoires avec reconnaissance de l'OFSP Laboratoires microbiologiques et sérologiques inspectes par Swissmedic	94	92



HEILMITTELFÄLSCHUNGEN KÖNNEN INS AUGE GEHEN

Fälschungen von Medizinprodukten nehmen zu. Kontaktlinsen schlechter Qualität, Brustimplantate und Präservative die reißen, Nadeln von Insulinspritzen die brechen. Bei Qualitätsproblemen immer auch an Fälschungen denken und die Behörden informieren.

LES CONTREFAÇONS DE PRODUITS THÉRAPEUTIQUES PEUVENT MAL TOURNER

Les contrefaçons de dispositifs médicaux se multiplient. Lentilles de contact de mauvaise qualité, implants mammaires et préservatifs qui se déchirent, aiguilles de seringues à insuline qui cassent: un défaut de qualité doit toujours faire penser à une contrefaçon, qui doit alors être signalée aux autorités.

NAMEN | NOMS | NOMI | NAMES

INSTITUTSRAT SWISSMEDIC CONSEIL DE L'INSTITUT

Stand Dezember
2010

Der Institutsrat setzt sich aus den folgenden Personen zusammen:
Le Conseil de l'institut se compose des membres suivants:

Präsidentin / Présidente

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

état décembre
2010

Prof. Dr méd. Michel Burnier, Chef du Service de Néphrologie, CHUV, Lausanne (bis Mai 2010 / jusqu'en mai 2010)

stato dicembre
2010

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

as at december
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

Prof. Dr. med. Peter M. Suter, Präsident der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) und Präsident der Akademien der Wissenschaften Schweiz (seit Oktober 2010 / depuis octobre 2010)

Stand Dezember
2010

HUMAN MEDICINES EXPERT COMMITTEE: MITGLIEDER / MEMBRES

Präsident / Président

Prof. Dr. med. Stephan Krähenbühl, Facharzt Innere Medizin, klin. Pharmakologie und Toxikologie, Leiter Abteilung Klinische Pharmakologie, Kantonsspital Basel

état décembre
2010

Prof. Dr. med. Monica Castiglione, Fachärztin Innere Medizin, Onkologie, Unité d'Onco-Gynécologie médicale, Hôpitaux Universitaires de Genève

stato dicembre
2010

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

as at december
2010

Prof. Dr méd. Pierre Dayer, spécialiste en médecine interne, pharmacologie et toxicologie cliniques, 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

PD Dr. med. Matthias Bauer, Facharzt für Neurologie, Oberarzt am Neuromuskulären Zentrum, Kantonsspital St. Gallen

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

Dr méd. Jacques Ernest Cotting, privat-docent, spécialiste en pédiatrie et médecine de l'adolescent, Soins intensifs médico-chirurgicaux de Pédiatrie, CHUV Lausanne

Prof. Dr. med. Franz Robert Eberli, Chefarzt Kardiologie, Triemlispital Zürich

Prof. Dr. med. Matthias Egger, Direktor Institut für Sozial- und Präventivmedizin, Universität Bern

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

Prof. Dr. med. Blaise Genton, Facharzt Innere Medizin, Tropen- und Reisemedizin, Swiss Tropical and Public Health Institut Basel

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

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

Prof. Dr. Phil. nat. Jürg Hüsler, Statistiker, Mitglied der Institutsleitung, Institut für math. Statistik und Versicherungslehre, Universität Bern

Prof. Dr. med. Peter Hans Itin, Facharzt Dermatologie und Venerologie, Chefarzt Dermatologie, Universitätsspital Basel

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

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, Chefarzt, Dr. Becker Neurozentrum, Bad Essen, Deutschland

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, Spital-Pharmazie Universitätsspital Basel und Departement für Pharmazeutische Wissenschaften, Universität Basel

Prof. Dr. med. Rémy Friedrich Meier, Facharzt Innere Medizin, Gastroenterologie Hepatologie und Ernährung, Leitender Arzt Kantonsspital Liestal

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

Prof. Dr méd. Francis Louis Paul Munier, spécialiste en ophtalmologie, chirurgie ophtalmologique et génétique médicale, Hôpital Ophtalmique Jules Gonin, Lausanne

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

Dr. med. Dina Pfeifer, World Health Organization (FCH/IVB/QSS), Genf

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

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

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

Prof. Dr. med. Reinhard A. Seger, Facharzt Kinder- und Jugendmedizin, Infektiologie, Allergologie und Klinische Immunologie, Leitender Arzt, Abt. Immunologie/ Hämatologie/KMT, Universitäts-Kinderklinik Zürich

Prof. Dr. med. Werner Konrad Strik, Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie Direktor Universitätsklinik und Poliklinik für Psychiatrie Bern

Prof. Dr méd. Richard Tramer, spécialiste en anesthésiologie, Médecin Adjoint Agrégé du Chef de Service, Service d'Anesthésiologie, Hôpitaux Universitaires de Genève

Dr. rer. nat. Klaus Weber, Toxicopathologist, Chief Scientific Officer, Harlan Laboratories, Basel

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, str. Direktor Institut für Veterinärpharmakologie und -toxikologie; Vetsuisse-Fakultät, Universität Zürich

Ph. D. Kaspar Ruoff, Brugg

Dr. med. vet. Andreas Schmidt, Sirnach

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
2011

Direktor / Directeur / Direttore / Executive Director

Schnetzer Jürg H.

état février
2011

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
2011

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

as at february
2011

Ackermann Thomas, Aeschbacher Monique, Ammann Doris, Antonov Janine, Appenzeller Katrin, Azizi Mathieu, Bachmann Beat, Ballif Michel, Bapst Astrid, Barandun Pia Dolores, Barbu Mirela, Bärtsch Martin, Baumann Ann, Baumann Yvonne, Begert Beat, Bellwald Patricia, Berdoz José, Berger Christoph, Bertholet Josiane, Bigler Cornelia, Bill Helena, Bitschnau Monika, Blanco Philippe, Blaser Béatrice, 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 Bieri 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, Diethelm Markus, Ditesheim Véronique, Djonova Julia, Drechsel-Weiss Bettina, Dürr-Kammer Eva, Eggenschwyler Doris, Egger Franziska, Egli Arnold, Ehrensperger Edmund, Ehrensperger Murri Eva, Eisenhawer Martin, Endress Eva-Maria, Engel Marie-Helene, Erne Franz, Escandari Markus, Eyal Eva, Fahrni Ursula, Faller Claudine, Fasel-Rossier Brigitte, Federer-Oetliker Martina, Felber Hanspeter, Feldmann Danila, Ferbitz-Scheurer Simone, Filgueira David, Flechtner Olivier, Fleischmann Isabelle, Francini Nicola, 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, Gygax Dominik, Gysin René, Häberli Adrian, Häberli-Airoldi Isabelle, Haberstich Eva, Hagenbuch Niels, 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, Hofmann Jennifer, Hofmann Linda, Holdener Rudolf, Horn-Lohrens Ottmar, Hottiger Thomas, Huber Adrian, Huber Cornelia, Huber Elisabeth, Hügli Muriel, Hürlimann Maria, Iqbal Gabriela, Iten Silvia, Jahn Katrin, Jaquet Françoise, Järmann Stephan, Jaus Alexandra, 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, Käser Sandra, Käsermann Donald, Keller Michel, Kemmler Hans, Keusen-Weyermann Katrin, Kienberger Susanne, Kindler Adrian, Kläy Barbara, Klenke Elisabeth, Klensch Odette, Kocher-Guggisberg Beatrice, Kohler Scarlett, Köhli Weber Sandra, Kolb Franziska, Korschelt Lorenz, Kreit Boris, Kühni Martin, Kulik-Essen Renate, Kunz-Greub Marianne, Künzle Werner, Kuster-Weber Iris, Kwan Hiu Ying, Lachat Séverine,



Landgraf Cordula, Langos-Mabboux Manuela, Lauer Gabriele, Ledermann-Fahrni Barbara, Lehmann Markus, Lehmann Thomas, Leu Martin, Leuenberger Alice, Leuenberger Bibiana, Leuenberger Hansjürg, Leuenberger-Bischoff Monika, Leuzinger Andrea, Levy Guy, Linder Ursula, Liniger-Thommen Andrea, Lippmann Hans-Georg, Locher Nicole, Lory Simon, Lucas Christine, Luginbühl-Weber Karin, Lüthi Annik, Lüthi-Wyss Nicole, Lütolf Natalie, Maier Ralph, 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 Lenzin Ruth, Müller Markus-Peter, Müller-Mook Renate, Munz Thomas, Mutti Sven, Nabholz Thomas, Neeser Zaugg Rosmarie, Nick André, Niggli Urs, Nolting Arno, Northoff Hubert, Nussbaum Franziska, Nüssli Simon, Op den Camp Roeland, Oswald Walter, Paniga Nicoletta, Pavelic Ferretti Danijela, Perret Irene, Peter Nicole, Petitpierre Claude-Philippe, Pfäffli Elizabeth, Plüss Ruth, Plüss-Gross Fabienne, Polatti Daniela, Porporini Lucio, Preibisch Sibylle, Ramelli Monica, Rätz Katerina, Renaudin Michael, 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, Rügsegger Ruth, Rüesch-Kirkwood Morven, Rüfenacht Francine, Ryf Alfred, Sandrowski-Ramseyer Alice, Sängler Michael, Saurer Isabella, Schärer Christian, Scheidegger Anita, 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, Senessie Charles, Sift Carter Rosemarie, Sigel Ursula, Sivapatham Prashanthni, Spohn Margot, Spörri Bernhard, Stacchetti Matthias, Stadelmann Pia, Staempfli-Zahnd Barbara, Stalder Anna Barbara, Stalder Barbara, Stämpfli Ursula, Stäubli Elisabeth, Stauffer-Lehmann Mirjam, Stebler-Frauchiger Rosa, Stefanovic Dragan, Steinhuber Franz Peter, Stettler-Michel Marianne, Stoller Denise, Stoller Rudolf, Stötter Hans-Wolfgang, Strack Guido, Straub Andrea Katharina, 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, Tschümperlin Heidi, Urich Karin, von Mühlener Eva, Vozeh Beatrix, Vuilleumier Monika, Wacker Christoph, Walter-Blaser Louise, Walther Barbara, Wälti-Koeniger Franziska, Weber Heidi, Wegmann Barbara, Weiss Markus, Weissmahr Richard, Weitz Manfred, Wever Sabine, Weyermann Philipp, Whitehead Frances, Whitehead Margaret, Widmann Margit, Widmer Nina, Winkler Lorenz, Winzenried Therese, Wittich Monika, Wittke Bärbel, Wüest Patrick, Wüthrich Karin, Wüthrich Tamara, Wyss Martin, Wyss Sonja, Wyss-Romanello Sabine, Zaugg Kunz Sandra, Zbinden Kaessner Eva, Zenhäusern Gabriela, 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
