



SWISSmedic

GESCHÄFTSBERICHT 2024

Mission:

Unsere Kompetenz – damit Sie
Heilmitteln vertrauen können.

Leitbild Swissmedic

INHALTSVERZEICHNIS

6 Vorworte

6 Bei Halbzeit auf Kurs

7 Erfolgreicher Start in die Umsetzungsphase der digitalen Transformation

8 Swissmedic im Überblick

8 Die Kernaufgaben von Swissmedic

9 Unsere Stakeholder

10 Menschen, Kultur und Werte

11 Expertenwesen

12 Organigramm

13 Strategie und Nachhaltigkeit

13 Strategische Ziele 2023–2026

14 Nachhaltige Entwicklung

16 Auf dem Weg zu einer agilen und datenzentrierten Behörde

17 Governance

17 Corporate Governance

17 Organisation

18 Institutsrat

20 Geschäftsleitung

21 Risikomanagement und Compliance

22 Arzneimittel – Produktegruppe Normen

22 Produkt Rechtsgrundlagen

22 Produkt Technische Normen

24 Arzneimittel – Produktegruppe Information

24 Produkt Information Öffentlichkeit

24 Produkt Information Heilmittelbranche

27 Arzneimittel – Produktegruppe Marktzutritt

27 Produkt Zulassung

27 Überblick

28 Erstzulassungen

30 Zulassungsverfahren

31 Humanarzneimittel

33 Besondere Kategorien von Humanarzneimitteln und Transplantatprodukten

34 Komplementär- und Phytoarzneimittel

35 Tierarzneimittel

35 Beschwerdeverfahren

36 Zahlen und Fakten zu Arzneimitteln

38 Produkt Bewilligungen

38 Überblick

39 Betriebsbewilligungen

39 Bewilligungen für Umgang mit kontrollierten Substanzen

39 Bewilligungen für klinische Versuche

40 Einfuhrbewilligungen für Impfstoffe und Blutprodukte

40 Zertifikate Arzneimittel und Transplantatprodukte

4 Inhaltsverzeichnis

- 41 Chargen- und Plasmapoolprüfungen
- 42 Laboranalysen und Methodenentwicklungen
- 42 Inspektionen
- 45 Weitere Überwachungstätigkeiten
- 45 Beschwerdeverfahren
- 46 Zahlen und Fakten zu Betriebsbewilligungen

48 Arzneimittel – Produktegruppe Marktüberwachung

- 48 Überblick

49 Produkt Vigilance

- 49 Vigilance Humanarzneimittel
- 50 Vigilance Tierarzneimittel

51 Produkt Marktkontrolle Arzneimittel

- 51 Qualitätsmängel und Chargenrückrufe
- 52 Out-of-Stock
- 52 Werbekontrolle
- 53 Massnahmen gegen illegale Arzneimittel
- 53 Beschwerdeverfahren

54 Arzneimittel – Produktegruppe Strafrecht

54 Produkt Strafrecht

56 Medizinprodukte – Produktegruppe Normen

- 56 Produkt Rechtsgrundlagen
- 56 Produkt Technische Normen

57 Medizinprodukte – Produktegruppe Information

- 57 Produkt Information Öffentlichkeit
- 57 Produkt Information Heilmittelbranche

59 Medizinprodukte – Produktegruppe Marktzutritt

59 Produkt Bewilligungen

- 59 Inverkehrbringen
- 59 Klinische Versuche
- 60 Exportzertifikate
- 60 Einmalige Identifikationsnummer neu in *swissdamed*
- 61 Zahlen und Fakten zu Medizinprodukten

62 Medizinprodukte – Produktegruppe Marktüberwachung

62 Produkt Vigilance

- 62 Materiovigilance

63 Produkt Marktkontrolle

- 63 Eigenständige Überwachung
- 63 Marktüberwachungsverfahren
- 64 Benannte Stellen und Inspektionen
- 64 Spitalinspektionen
- 64 Beschwerdeverfahren

65 Medizinprodukte – Produktegruppe Strafrecht

65 Produkt Strafrecht

66	Bilanz
67	Erfolgsrechnung
67	Gesamtergebnisrechnung
68	Geldflussrechnung
69	Eigenkapitalnachweis
70	Anhang
70	Geschäftstätigkeit
70	Zusammenfassung der wesentlichen Rechnungslegungsgrundsätze
75	Risikobeurteilung und Risikomanagement
76	Unsicherheiten in der Bewertung
76	Erläuterungen zur Bilanz
76	1 Flüssige Mittel
76	2 Forderungen aus Lieferungen und Leistungen
77	3 Finanzanlagen
78	4 Mobile Sachanlagen
79	5 Immobilien
80	6 Immaterielle Anlagen
81	7 Nutzrecht
82	8 Übrige Verbindlichkeiten
82	9 Passive Rechnungsabgrenzung
83	10 Personalvorsorge
88	Erläuterungen zur Erfolgsrechnung
88	11 Verfahrensgebühren und Erträge nach Artikel 69 Heilmittelgesetz
88	12 Personalaufwand
89	13 Informatikaufwand
89	14 Finanzertrag
89	15 Finanzaufwand
90	Übrige Erläuterungen
92	Bericht der Revisionsstelle

VORWORTE

Bei Halbzeit auf Kurs



Lukas Bruhin, Präsident des Institutsrats

Wir haben die erste Halbzeit unserer Strategieperiode 2023–2026 abgeschlossen und dürfen festhalten: Swissmedic ist auf Kurs. Wir setzen schrittweise neue Technologien ein, um die Effektivität und Effizienz der Marktaufsicht über Arzneimittel und Medizinprodukte zu steigern. Wir unterstützen die Entwicklung innovativer Heilmittel, um der Schweizer Bevölkerung einen raschen Zugang zu neuartigen Therapien zu ermöglichen. Wir bauen die nationale und internationale Zusammenarbeit aus und schliesslich kommunizieren wir glaubwürdig und transparent, um das Vertrauen der Bevölkerung in die Arbeit von Swissmedic zu stärken.

Mit der Bildung des neuen Geschäftsbereichs *Überwachung Medizinprodukte* auf Anfang 2024 unterstreichen wir die steigende Bedeutung dieses Marktes und

verstärken die behördliche Aufsicht. Gleichzeitig konnte mit *swissdamed* ein wichtiger Schritt in Richtung digitale Transformation gemacht und die Grundlage für eine einfache Online-Registrierung von Medizinprodukten geschaffen werden.

Die *SwissGMDP*-Datenbank ist seit 2024 öffentlich zugänglich. Sie erhöht die Transparenz über die in der Schweiz ansässigen Bewilligungsinhaberinnen, ihre Betriebsstandorte und die dort zugelassenen Tätigkeiten.

Im Geschäftsjahr haben wir wichtige Schritte in Richtung Digitalisierung unternommen. Damit einher geht eine Erhöhung des Personal- und Informatikaufwandes mit einem Defizit, welches sich auf gut 23 Millionen Franken beläuft. Der Transformationsprozess ist noch nicht abgeschlossen, aber wir sind zuversichtlich, dass wir auf gutem Weg sind, um die inhaltlichen und finanziellen Ziele dieses Prozesses zu erreichen. Swissmedic wird hierfür die in den vergangenen Jahren gemäss gesetzlichen Vorgaben aufgebauten finanziellen Reserven einsetzen.

Das Swissmedic Innovationsbüro hat nach erfolgreichem Abschluss der Pilotphase im Jahr 2024 den ordentlichen Betrieb aufgenommen. Mit seinen Dienstleistungen tragen wir dazu bei, den Zugang zu innovativen Arzneimitteln zu beschleunigen. Gleichzeitig stärken wir auch den Forschungsstandort Schweiz.

Die Listung von Swissmedic als anerkannte Behörde durch die Weltgesundheitsorganisation WHO hat unsere internationale Reputation gefestigt. Die Zulassung des Dengue-Fieber-Impfstoffs und unsere Zusammenarbeit mit dem Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen bei der Bekämpfung der Blauzungenkrankheit sind weitere Beispiele für unsere erfolgreiche Arbeit.

Mit Blick auf die zweite Hälfte unserer Strategieperiode sind wir entschlossen, diesen erfolgreichen Kurs fortzusetzen. Gemeinsam mit unseren engagierten Mitarbeitenden werden wir weiterhin für sichere, wirksame und qualitativ hochwertige Heilmittel in der Schweiz sorgen.

Erfolgreicher Start in die Umsetzungsphase der digitalen Transformation

Raimund Bruhin, Direktor

Mit Vollendung des Geschäftsjahres hat Swissmedic bereits die Hälfte der zweiten 4-jährigen Strategieperiode nach neuer Governance abgeschlossen. Wir schauen auf ein intensives und erfolgreiches Jahr zurück. Das auf unvermindert hohem Niveau laufende Tagesgeschäft, in Kombination mit der Weiterentwicklung der Organisation und der digitalen Transformation sowie den zahlreichen nationalen und internationalen Aktivitäten, stellten auch 2024 hohe Anforderungen an die Geschäftsleitung und die Mitarbeitenden.

Der auf Januar 2024 gebildete neue Geschäftsbereich *Überwachung Medizinprodukte* hat sich auf nationaler und internationaler Ebene bewährt, dies auch gemäss den Rückmeldungen der Stakeholder, deren Wahrnehmung in diesem strategischen Geschäftsfeld deckungsgleich ist.

Das renommierte Meinungsforschungsinstitut gfs.Bern stellte im Rahmen einer repräsentativen Bevölkerungsumfrage erfreulicherweise fest, dass Swissmedic in der öffentlichen Wahrnehmung eine solide Reputation geniesst. Dies darf als Anerkennung der Performance der letzten Jahre inklusive der Corona-Krise gewertet werden.

Die digitale Transformation war eine zentrale Herausforderung. Erste anspruchsvolle Vorhaben wurden umgesetzt. Parallel dazu wurde eine umfassende Vorhaben- und Finanzplanung für die nächsten Jahre (2025–2028) erstellt. So konnte eine auf die finanziellen Reserven abgestimmte Gesamtplanung aller digitalen Vorhaben und IT-Investitionen erarbeitet werden.

Erfreulicherweise konnten alle geplanten digitalen Projekte (Public Cloud, *SwissGMDP*-Datenbank, *swissdamed*, erster Release des neuen Swissmedic Portals, Aufbau Datenanalyse-Plattform, Start Umsetzungsprojekt Zulassung) erfolgreich implementiert werden. Mit *swissdamed* existiert in der Schweiz erstmalig eine Datenbank für die Wirtschaftsakteure des Medizinproduktesektors und perspektivisch auch für ihre Produkte – ein Meilenstein der Transparenz zugunsten der Öffentlichkeit und des Gesundheitswesens in der Schweiz.



Die internationale Zusammenarbeit wurde weiter ausgebaut, u.a. mit Deutschland und Österreich (DACH), mit Australien, Kanada, Singapur und Grossbritannien (Access) und mit der U.S. *Food and Drug Administration* (Orbis). Mit der Durchführung des *ICMRA Rare Symposium* (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities) im September 2024 in Lugano unter Teilnahme von hochkarätigen Experten aus der ganzen Welt, lancierte Swissmedic die Diskussion über Medikamente gegen seltene Krankheiten (Orphan Drugs) neu.

Zusammenfassend darf für das Geschäftsjahr 2024 und nach Halbzeit in der Strategieperiode 2023–2026 eine positive Bilanz gezogen und eine klare Perspektive basierend auf einer realistischen Planung in Aussicht gestellt werden: Swissmedic ist mit den operativen Resultaten und Ergebnissen bezüglich strategischer Zielerreichung auf Kurs.

SWISSMEDIC IM ÜBERBLICK

Die Kernaufgaben von Swissmedic

Swissmedic ist die Schweizerische Heilmittelbehörde. Als wissenschaftlich eigenständige und politisch unabhängige Behörde der Wirtschafts- und Sicherheitsaufsicht gewährleistet sie, dass im Einklang mit den rechtlichen Grundlagen nur qualitativ einwandfreie, sichere und wirksame Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittel) in Verkehr gebracht werden.

Die Hauptaufgaben von Swissmedic umfassen gemäss Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz) namentlich die Zulassung von Arzneimitteln, die Marktüberwachung (Vigilance und Marktkontrolle), die Bewilligung von klinischen Versuchen mit Heilmitteln, das Erteilen von Betriebsbewilligungen für Herstellungs- und Grosshandelsbetriebe von Arzneimitteln, Chargenfreigaben, das Bezeichnen und Überwachen von Konformitätsbewertungsstellen für Medizinprodukte, die Warenflusskontrolle für kontrollierte Substanzen (Betäubungsmittel) und die Herausgabe der Pharmakopöe. Swissmedic hat auch die Pflicht, die Öffentlichkeit über Heilmittel zu informieren. Zur Durchsetzung des Heilmittelrechts kann sie Verwaltungsmassnahmen und Verwaltungsstrafverfahren durchführen.

Ab Seite 22 werden entlang der Produktgruppen und Produkte je für die Arzneimittel und die Medizinprodukte die wichtigsten Leistungen und Kennzahlen für das Geschäftsjahr 2024 ausgewiesen.

Gemäss Artikel 68 Heilmittelgesetz verfügt Swissmedic über eine eigene Finanzierung und führt eine eigene Rechnung. Mehr als 80 Prozent der Einnahmen stammen aus Gebühren und Aufsichtsabgaben, der Rest aus Steuergeldern (Abgeltungen Bund). Swissmedic ist eine Expertenorganisation. Entsprechend entfallen ca. 70 Prozent der Betriebskosten auf den Personalaufwand.

Ab Seite 66 wird das finanzielle Ergebnis 2024 dargestellt und kommentiert.

Das Leistungsportfolio gliedert sich in folgende Produktgruppen (PG) und Produkte (P):

PG Normen

- P Rechtsgrundlagen
- P Technische Normen

PG Information

- P Information Öffentlichkeit
- P Information Heilmittelbranche

PG Marktzutritt

- P Zulassung
- P Bewilligungen

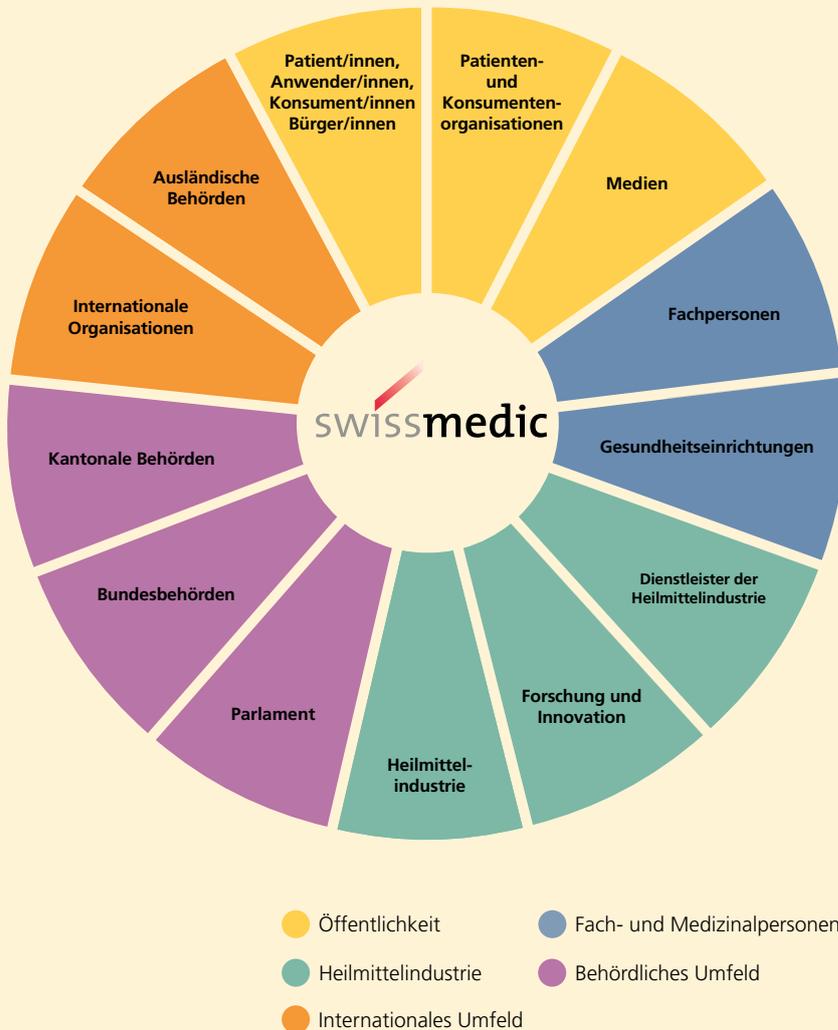
PG Marktüberwachung

- P Vigilance
- P Marktkontrolle

PG Strafrecht

- P Strafrecht

Unsere Stakeholder



Wie die Stakeholder-Landkarte zeigt, erfüllt Swissmedic ihren Auftrag in einem vielfältigen Umfeld mit unterschiedlichen Bedürfnissen und Erwartungen.

Auf nationaler Ebene ist die Zusammenarbeit mit verschiedenen Stakeholdergruppen institutionalisiert, zum Beispiel mit den Patienten- und Konsumentenorganisationen, mit der Kantonsapothekervereinigung, mit dem Bundesamt für Gesundheit, dem Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen und den Kantonen im Rahmen des Fachgremiums für Abgrenzungsfragen oder mit der Heilmittelindustrie und ihren Verbänden. Einen intensiveren Austausch will Swissmedic künftig auch mit Fach- und Medizinalpersonen pflegen. Im Geschäftsjahr konnten insbesondere die Kontakte zu onkologischen Fachgesellschaften, den Kinderärztinnen und -ärzten sowie den Tierärztinnen und -ärzten verstärkt werden.

Einen hohen Stellenwert für Swissmedic und die Schweiz hat die internationale Zusammenarbeit auf bilateraler und multilateraler Ebene. Swissmedic setzt sich für die Harmonisierung der regulatorischen Anforderungen ein und beteiligt sich aktiv in folgenden Organisationen und Gremien (in alphabetischer Reihenfolge):

- Access Consortium (Heilmittelbehörden von Australien, Kanada, Singapur, Grossbritannien und der Schweiz)
- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)
- Europäische Pharmakopöekommission
- European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare (EDQM)
- European Patients' Academy on Therapeutic Innovation (EUPATI)
- *Global Coalition for Regulatory Science Research (GCRSR)*
- *International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA)*
- *International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products (VICH)*
- *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)*
- *International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)*
- *International Medical Device Safety Meeting (IMDSM)*
- *International Pharmaceutical Regulators Programme (IPRP)*
- *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)*
- Weltgesundheitsorganisation (WHO)

Menschen, Kultur und Werte

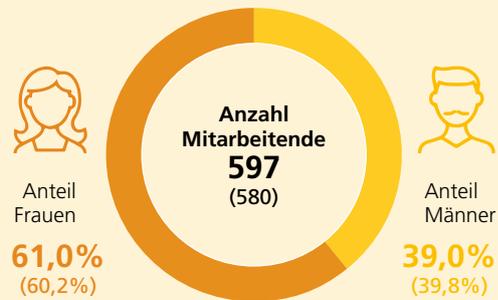
Bei Swissmedic arbeiten Menschen mit vielfältigen Aus- und Weiterbildungen in Medizin, Pharmazie, Natur- und Ingenieurwissenschaften, Physik, Statistik, Informatik, Recht, technischen, paramedizinischen, kaufmännischen und vielen weiteren Berufen. Sie alle setzen sich mit grosser Kompetenz und Engagement dafür ein, dass zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden.

Im Geschäftsjahr wurde der Personalbestand nochmals um rund 20 (Vorjahr: 50) Vollzeitstellen (Soll) erhöht. Damit verfügt Swissmedic über die personellen Ressourcen, um die strategischen Ziele, wie zum Beispiel die Unterstützung eines raschen Zugangs zu innovativen Therapien oder die intensivere Überwachung des Heilmittelmarktes, zu verfolgen und die vielfältigen, teils auch neuen Aufgaben zu bewältigen. Mit einem Soll-Bestand von 520 Vollzeitstellen ist Swissmedic gemäss internationalem Benchmark des *Centre for Innovation in Regulatory Science* (CIRS) die kleinste der führenden Heilmittelbehörden.

Eine kompetente und eigenständige Heilmittelkontrolle garantiert die Sicherheit der Patientinnen und Patienten und ist wichtig für den Pharma- und Medizintechnikstandort Schweiz. Swissmedic erfüllt im Rahmen der rechtlichen Vorgaben ihre Aufgaben effizient, transparent und unabhängig. Sie orientiert sich bei der behördlichen Regulierungstätigkeit konsequent am Verhältnismässigkeitsprinzip und an internationalen Standards. Die Aufsichtstätigkeit erfolgt risikobasiert und international vernetzt. Integrität, Qualität, Transparenz, Engagement und Respekt sind zentrale Werte, die das Verhalten der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter von Swissmedic prägen.

In der Personalbefragung 2024 äusserten sich die Mitarbeitenden positiv zur Arbeitszufriedenheit. Auf einer Skala von 0 bis 100 erreichte diese einen Wert von 79 (2022: 80) Punkte, das Commitment wurde wie vor zwei Jahren mit 87 Punkten bewertet. Die Beteiligung an der Befragung war mit 88,5 Prozent sehr hoch.

Personalkennzahlen (Zahlen Vorjahr)



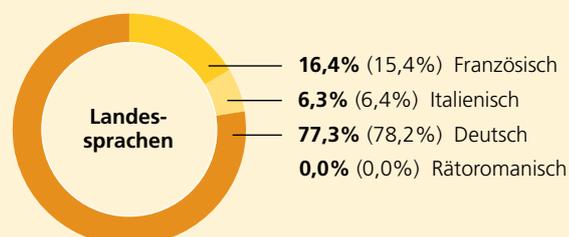
510 Vollzeitstellen
(493)

Frauenanteil im Kader
(42,5%) **46,8%**

47,0 Durchschnittsalter
(47,1)

Teilzeitarbeit (bis 89%)
(49,5%) **47,4%**

2,5% Fluktuationsrate
(3,1%)



Expertenwesen

Swissmedic erweitert ihre Fachkompetenzen bei Bedarf mit externen Expertinnen und Experten aus Medizin, Pharmazie, Naturwissenschaften und weiteren Disziplinen.

Swissmedic Medicines Expert Committees

Das *Human Medicines Expert Committee* (HMEC) und das *Veterinary Medicines Expert Committee* (VMEC) sind zwei beratende Kommissionen, welche Swissmedic bei der Begutachtung der Zulassungsdokumentation, bei der Marktüberwachung von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie in weiteren Verfahren unterstützen. Die Mitglieder der beiden Kommissionen werden durch den Institutsrat für eine Amtsperiode von vier Jahren gewählt. Sie endete am 31. Dezember 2024. Die Regelungen zur Gewährleistung einer unabhängigen Beratungstätigkeit sowie die Mitglieder und ihre Interessenbindungen werden auf der Website von Swissmedic publiziert.

Das HMEC unter der Leitung von Prof. Dr. Stephan Krähenbühl traf sich zu 9 (Vorjahr: 12) Sitzungen und gab 25 (49) Empfehlungen vorwiegend zu Gesuchen um Neuzulassung von Arzneimitteln und Indikationserweiterungen ab. Zusätzlich erstellten HMEC-Mitglieder 38 (21) Teilbegutachtungen und 35 (33) Einzelexpertisen.

Das VMEC, geleitet von Dr. Barbara Knutti, traf sich zu 5 (2) Sitzungen und gab 12 (7) Empfehlungen zu Gesuchen um Neuzulassung von Tierarzneimitteln, Indikationserweiterungen und neue Zieltierarten für zugelassene Tierarzneimittel ab. Zusätzlich erstellten die VMEC-Mitglieder 32 (13) Einzelexpertisen.



Mitglieder und Interessenbindungen
HMEC/VMEC

Fachkommission Radiopharmazeutika

Die bundesrätliche Fachkommission Radiopharmazeutika (FKRP) besteht aus externen Fachleuten von Universitäten und Spitälern der ganzen Schweiz. Sie begutachtet Zulassungs- und Änderungsgesuche. Da für Radiopharmazeutika nicht nur das Heilmittelgesetz, sondern auch die Strahlenschutzverordnung gilt, werden die Entscheide im Konsens zwischen FKRP, Swissmedic und Bundesamt für Gesundheit gefällt.

Pharmakopöe-Experten

Bei der Erarbeitung der Pharmakopöe wirken rund 130 Schweizer Fachleute aus Industrie, Hochschulen, Apotheken (Offizin und Spital), Drogerien und Behörden mit. Die Mitarbeit erfolgt einerseits in den von Swissmedic einberufenen Schweizerischen Pharmakopöe-Gremien, andererseits in den von der europäischen Pharmakopöe-Organisation in Strasbourg (EDQM) koordinierten Fachgremien der Europäischen Pharmakopöe (Ph. Eur.).

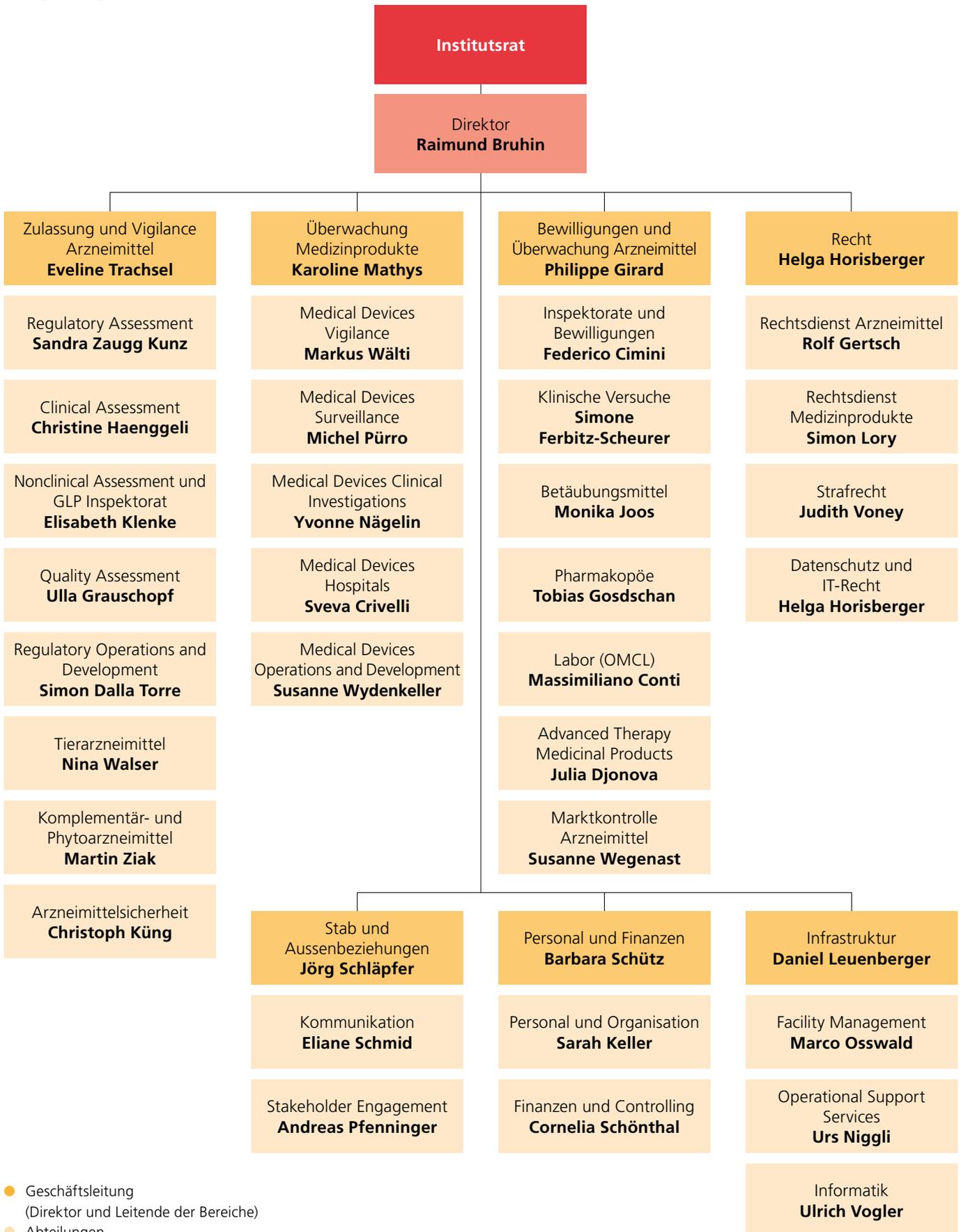
Die Erarbeitung der Schweizerischen Pharmakopöe (Ph. Helv.) erfolgt in 5 Fachausschüssen. Die Texte der Ph. Helv. werden in der Schweizerischen Pharmakopöe-Kommission verabschiedet. In allen Schweizerischen Pharmakopöe-Gremien zusammen werden derzeit insgesamt 72 (76) Mandate wahrgenommen.

In den rund 60 aktiven Experten- und Arbeitsgruppen der Ph. Eur. werden aktuell 107 (104) der insgesamt etwa 900 Mandate durch Schweizer Expertinnen und Experten wahrgenommen. Die Arbeiten erfolgen unter der Verantwortung der Europäischen Pharmakopöe-Kommission, die sich aus den Delegationen der Mitgliedstaaten der Ph. Eur. zusammensetzt. Die Schweizer Delegation wird vom Bundesrat gewählt, Delegationsleiter ist der Leiter der Abteilung Pharmakopöe von Swissmedic.



Pharmakopöe-Gremien

Organigramm



STRATEGIE UND NACHHALTIGKEIT

Strategische Ziele 2023–2026

Die institutionelle Unabhängigkeit von Swissmedic erlaubt es ihr, bei der Umsetzung ihres gesetzlichen Auftrags die regulatorisch notwendigen und zukunftsfähigen Prioritäten zu setzen. Diese werden in Form von strategischen Zielen festgehalten. Gemäss Artikel 72a Heilmittelgesetz erarbeitet der Institutsrat die strategischen Ziele, legt sie dem Bundesrat zur Genehmigung vor und erstattet ihm jährlich Bericht über die Erfüllung der Ziele.

Im Dezember 2022 genehmigte der Bundesrat die strategischen Ziele 2023–2026 mit den Schwerpunkten:

- Aufsichts- und Überwachungsaktivitäten im Heilmittelmarkt intensivieren
- Entwicklung von neuartigen Heilmitteln begleiten und zu einem speditiven Zugang zu innovativen Therapien beitragen
- Die Medizinprodukte-Regulierung international vernetzt umsetzen
- Mit anderen Behörden und medizinischen Fachpersonen gezielt zusammenarbeiten
- In der Öffentlichkeit als vertrauenswürdige Behörde bekannt sein
- Modernste digitale Technologien nutzen und zu einer datenzentrierten und agilen Behörde transformieren

Im Geschäftsjahr wurde Folgendes erreicht:

- Erstmals in einer gemeinsamen Schwerpunktaktion mit den Kantonen Gesundheitseinrichtungen und Kosmetikstudios, die Medizinprodukte (konkret *Filler*) anwenden, inspiziert
- Schulungs- und Sensibilisierungsmaterial zu den Themen Good Clinical Practice (GCP) und Good Distribution Practice (GDP) erstellt und publiziert
- Umfrage bezüglich des Vertrauens der Stakeholdergruppe Öffentlichkeit in Swissmedic durchgeführt
- Austausch mit den medizinischen Fachpersonen im Bereich der Onkologie und der Materiovigilance etabliert und Informationsaustausch mit dem Bundesamt für Gesundheit intensiviert
- In Zusammenarbeit mit medizinischen Fachverbänden und Experten aus der Praxis neue Gute Praxen zu Medizinprodukten für Spitäler bereitgestellt
- Innovationsbüro in Regelbetrieb überführt
- Datenbank *swissdamed* mit dem ersten Registrierungsmodul für die Wirtschaftsakteure produktiv gesetzt
- Swissmedic-Cloud und Datenanalyse-Plattform aufgebaut und produktiv gesetzt
- Erste Anwendungen auf den neuen Plattformen produktiv gesetzt (*Swissmedic Portal*, *SwissGMDP*, *swissdamed*)
- Datenkompetenz und agiles Mindset geschult



Strategische Ziele



Nachhaltige Entwicklung

Die Agenda 2030 definiert 17 globale Ziele für nachhaltige Entwicklung (*Sustainable Development Goals*) mit 169 Unterzielen. Bei vier dieser globalen Ziele leistet Swissmedic einen aktiven Beitrag zu deren Umsetzung:

Gestützt auf das Memorandum of Understanding zwischen der Gates Foundation, dem Eidgenössischen Departement des Innern und dem Eidgenössischen Departement für auswärtige Angelegenheiten engagiert sich Swissmedic für eine Stärkung der Regulierungssysteme in Ländern mit tiefem und mittlerem Einkommen mit dem Ziel, Menschen möglichst schnell mit qualitativ hochwertigen, lebensrettenden Arzneimitteln versorgen zu können.

Im Zentrum des Engagements standen im Geschäftsjahr Austausch und Schulungsangebote für Regierungsbehörden aus diesen Ländern. Am Regulatory Training, das zwei Mal pro Jahr durchgeführt wird und jeweils eine Woche dauert, nahmen insgesamt 46 Personen aus 12 Ländern teil. Zusätzlich wurden 31 Assessoren für die Begutachtung von Inhalationsprodukten sowie 4 Inspektoren für die Durchführung von GMP-Inspektionen (Good Manufacturing Practice) geschult. Schliesslich bietet Swissmedic ein Verfahren für die kollaborative Begutachtung von Arzneimitteln zur Bekämpfung endemischer Krankheiten im globalen Süden an und unterstützt regionale und kontinentale Initiativen zur Harmonisierung der Regulierung in Afrika.

(Unterziel: Zugang zu sicheren, wirksamen, hochwertigen und bezahlbaren unentbehrlichen Arzneimitteln und Impfstoffen für alle erreichen)



Swissmedic fördert seit vielen Jahren mit attraktiven Anstellungsbedingungen und Teilzeitangeboten die Chancengleichheit. Der Frauenanteil im Kader stieg 2024 von gut 42 auf knapp 47 Prozent, in der Geschäftsleitung beträgt er seit Januar 2024 50 Prozent. Frauen und Männer erhalten für gleiche oder gleichwertige Arbeit grundsätzlich den gleichen Lohn. Dies bestätigte auch die zweite im März 2024 extern erstellte Lohngleichheitsanalyse. Bei der erstmaligen Durchführung im Jahr 2020 betrug die Lohnlücke (unerklärte geschlechtsspezifische Lohndifferenz) 1,4 Prozent. Bereits dieser Wert lag innerhalb der gesetzlichen Toleranzgrenze von +/- 5,0 Prozent. Aktuell beträgt die Lohnlücke nur noch 0,5 Prozent zu Ungunsten der Frauen.

(Unterziel: Die volle und wirksame Teilhabe von Frauen und ihre Chancengleichheit bei der Übernahme von Führungsrollen auf allen Ebenen der Entscheidungsfindung im politischen, wirtschaftlichen und öffentlichen Leben sicherstellen)

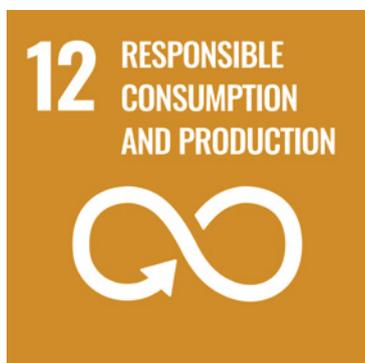




Innovation und digitale Transformation bilden wichtige Schwerpunkte der strategischen Ziele von Swissmedic.

Seit 2023 verfügt Swissmedic über ein Innovationsbüro, welches die Entwicklung neuartiger Heilmittel begleitet und unterstützt. Zunächst gestartet als Pilotprojekt wurde das Innovationsbüro im Geschäftsjahr in den Regelbetrieb überführt. Das Innovationsbüro konzentriert sich aktuell auf Arzneimittel für neuartige Therapien (*Advanced Therapy Medicinal Products*, ATMP). Es stellt Wissen zur Verfügung und berät Forschende an Universitäten und in Start-ups zu den Herstellungsbedingungen, unter denen ein Produkt oder eine klinische Studie bewilligt oder ein Zulassungsgesuch genehmigt werden kann. Durch den frühzeitigen Austausch werden die Stakeholder dabei unterstützt, die regulatorischen und wissenschaftlichen Anforderungen schneller zu erfüllen. Dies geschieht durch *Scientific Advice Meetings* sowie informellen Austausch während laufender Projekte. Die Zusammenarbeit und der kontinuierliche Wissensaustausch ermöglichen es Swissmedic, Gesuche für vielversprechende Therapien zügig zu bearbeiten und zuzulassen.

(Unterziel: Die wissenschaftliche Forschung verbessern und die technologischen Kapazitäten der Industriesektoren in allen Ländern und insbesondere in den Entwicklungsländern ausbauen und zu diesem Zweck bis 2030 unter anderem Innovationen fördern)



Die drei Gebäude von Swissmedic sind mit Photovoltaikanlagen ausgerüstet, welche 2024 insgesamt 227'000 kWh (Vorjahr: ca. 149'000 kWh) Strom produzierten. Im Rahmen eines Pilotprojekts konnte mit Energie Wasser Bern ewb vereinbart werden, dass die Gebäude von Swissmedic einen Stromverbund bilden, innerhalb welchem selber produzierter überschüssiger Strom von der einen direkt zur anderen Liegenschaft geliefert werden kann. Der gesamte Energieverbrauch konnte mit 1'274 MWh (1'277 MWh) auf einem tiefen Niveau gehalten werden.

Mit einer Optimierung der Laborlüftung – bedarfsabhängige Lüftungsregelung durch Präsenzmelder und Eliminieren von hohen Stoffklassen aus allgemeinen Laborräumen mit Reduktion der Luftwechselrate – konnte der Stromverbrauch im Geschäftsjahr um 50 Prozent reduziert werden. Dies entspricht einer Einsparung des Verbrauchs von ca. 10 Einfamilienhäusern.

(Unterziele: Nachhaltige Bewirtschaftung und effiziente Nutzung der natürlichen Ressourcen)

Auf dem Weg zu einer agilen und datenzentrierten Behörde

Moderne Technologien, standardisierte Daten und bereichsübergreifende Prozesse sollen künftig eine optimale Unterstützung der täglichen Arbeit ermöglichen und den Informationsaustausch mit externen Stakeholdern vereinfachen. Die aktuelle Informatik-Infrastruktur genügt den heutigen Ansprüchen nicht mehr, viele Anwendungen sind ausserdem am Ende ihres Life Cycle. Neben dem Ersatz von bestehender Technologie und Software werden auch neue und innovative Arbeitsprozesse und Lösungen implementiert. Die neuen Systeme und Prozesse erfüllen die Anforderungen der Informations- und Datensicherheit sowie der rechtlichen Grundlagen von Swissmedic.

Im Geschäftsjahr konnte Swissmedic den Aufbau der *Public Cloud Foundation* abschliessen und auf dieser neuen Plattform die erste Anwendung produktiv setzen: *swissdamed*, die neue Datenbank zur Registrierung der Wirtschaftsakteure und Medizinprodukte sowie In-Vitro-Diagnostika auf dem Schweizer Markt. Seit August 2024 können sich Wirtschaftsakteure aus dem Medizinproduktebereich online registrieren, die Marktteilnehmenden erhalten erstmals Transparenz über die Akteure. Die Datenbank wird mit einem zweiten Modul erweitert, welches voraussichtlich ab 2025 auch die Registrierung der Medizinprodukte und In-Vitro-Diagnostika ermöglichen wird.

Seit September 2024 steht mit der *SwissGMDP*-Datenbank (*Good Manufacturing Practice*, GMP, und *Good Distribution Practice*, GDP) eine weitere neue Plattform zur Verfügung, welche den Informationsaustausch zwischen Behörden, Industrie und Öffentlichkeit verbessert. Die Datenbank ist öffentlich zugänglich und enthält alle gültigen Betriebsbewilligungsinhaberinnen und ihre Standorte und stellt elektronische GMP- bzw. GDP-Zertifikate bereit.

Ein weiterer Meilenstein der digitalen Transformation wurde im November 2024 erreicht: Das neue Swissmedic Portal wurde live geschaltet und für registrierte Pilotanwender sowie alle Mitarbeitenden unter www.portal.swissmedic.ch zugänglich gemacht. Damit können erste Betriebsbewilligungsinhaberinnen die Angaben für das eigene Unternehmen und Swissmedic-Mitarbeitende alle Herstellungs- und Vertriebsbewilligungen abfragen. Diese Umsetzung ist der erste Puzzlestein zu einer vollständigen Verwaltung des Bewilligungsprozesses über das Swissmedic Portal und die Grundlage für die nächsten Ausbauschritte.

Auf dem Weg zu einer agilen und datenzentrierten Behörde wurden im Geschäftsjahr weitere wichtige Schritte gemacht: die Konkretisierung der Arbeitsorganisation Digitalisierung mit agilen Arbeitsteams, die Erweiterung der Kompetenzen in agilen Arbeitsmethoden und *Data Literacy* sowie die Verankerung eines agilen Mindset in der Organisation.

Digitale Transformation und künstliche Intelligenz waren auch im internationalen Umfeld (z.B. im Rahmen der *Global Coalition for Regulatory Science Research*) wichtige Themen.



GOVERNANCE

Corporate Governance

Organisation

Swissmedic ist eine öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes mit eigener Rechtspersönlichkeit. Sie ist in ihrer Organisation und Betriebsführung selbstständig, verfügt über eine eigene Finanzierung und führt eine eigene Rechnung. Als dezentrale Verwaltungseinheit der Wirtschafts- und Sicherheitsaufsicht ist sie dem Eidgenössischen Departement des Innern angegliedert. Die gesetzlichen Organe sind der Institutsrat, die Geschäftsleitung und die Revisionsstelle. Eine Person darf nur einem dieser Organe angehören.

Im Juni 2024 bezeichnete der Bundesrat im Einklang mit Artikel 74 Heilmittelgesetz die Firma Ernst & Young AG (EY) für eine zweite Amtsdauer, d.h. für die Geschäftsjahre 2024 bis 2027, als Revisionsstelle.

Seit Januar 2024 sind die Aufgaben und Tätigkeiten zur Überwachung der Medizinprodukte in einem eigenen Organisationsbereich zusammengefasst. Für die Arzneimittel sind zwei Bereiche zuständig: der eine für Zulassung und Vigilance, der andere für Bewilligungen und Überwachung. Dazu kommen die Bereiche Recht, Stab und Aussenbeziehungen, Personal und Finanzen sowie Infrastruktur.

Institutsrat

Der Institutsrat besteht aus höchstens sieben Mitgliedern, die vom Bundesrat gewählt werden. Die Kantone haben ein Antragsrecht für drei Mitglieder. Der Bundesrat bestimmt auch die Präsidentin oder den Präsidenten. Die Wahl erfolgt für eine Amtsdauer von vier Jahren. Eine Wiederwahl ist für zwei weitere Amtsperioden möglich. Am 16. November 2021 wählte der Bundesrat für die Amtsperiode 2022–2025 folgende Personen:

- **Lukas Bruhin**, Präsident, Rechtsanwalt, Partner Arioli Law, Inhaber und Geschäftsführer der Layout Consulting GmbH, seit 1. August 2020
- **Giovan Maria Zanini**, Vizepräsident, Kantonsapotheker, Kanton Tessin, seit 1. Januar 2015
- **Daniel Betticher**, Prof. Dr. med., Arzt-Verantwortlicher Krebsliga Freiburg, ehem. Chefarzt der Medizinischen Klinik des Freiburger Spitals, seit 1. Januar 2020
- **Lukas Engelberger**, Dr. iur., Regierungsrat, Vorsteher des Gesundheitsdepartements, Kanton Basel-Stadt, seit 1. April 2017
- **Olivier Guillod**, Prof. Dr. iur., emeritierter Professor, Institut für Gesundheitsrecht, Universität Neuenburg, seit 1. Januar 2015

- **Monika Rüegg Bless**, Frau Statthalter, Vorsteherin des Gesundheits- und Sozialdepartements, Kanton Appenzell Innerrhoden, seit 1. Januar 2022
- **Marie-Denise Schaller**, Prof. Dr. med., emeritierte Professorin, ehem. Chefärztin in der Abteilung für Intensivmedizin für Erwachsene am CHUV, seit 1. Januar 2018

Die Lebensläufe und das aktuelle Verzeichnis der Interessenbindungen der einzelnen Institutsratsmitglieder sowie das Geschäftsreglement des Institutsrats sind auf der Website von Swissmedic publiziert.



Olivier Guillod, Lukas Bruhin, Monika Rüegg Bless



Lukas Engelberger, Daniel Betticher, Giovan Maria Zanini

Der Institutsrat vertritt als strategisches Organ die Interessen von Swissmedic gegenüber Departement und Bundesrat. Die Aufgaben und Verantwortlichkeiten sind in Artikel 72a Heilmittelgesetz festgelegt. Insbesondere erarbeitet der Institutsrat die strategischen Ziele und legt sie dem Bundesrat zur Genehmigung vor, erstellt jährlich zuhanden des Eigners einen Geschäftsbericht, beaufsichtigt die Geschäftsleitung und sorgt für ein adäquates internes Kontrollsystem und Risikomanagement, genehmigt die Geschäftsplanung und den Voranschlag und erlässt reglementarische Bestimmungen, welche die Unabhängigkeit der von Swissmedic beauftragten Expertinnen und Experten gewährleisten.

Der Institutsrat bildet aus dem Kreis seiner Mitglieder einen Strategieausschuss, einen Ausschuss Finanzen und Controlling, einen Nominations- und Vergütungsausschuss sowie einen Ausschuss Kommissionen. Die Ausschüsse bereiten die ihnen zugeteilten Geschäfte zuhanden des Gesamtgremiums vor.

Wichtige Themen im Jahr 2024 waren die politischen, regulatorischen und finanziellen Entwicklungen im Bereich der Medizinprodukte (Äquivalenz der Schweizer

Regulierung mit derjenigen in der EU, Finanzierung der Überwachung), internationale Trends bei der Entwicklung und Zulassung von innovativen Arzneimitteln (Real World Data/Real World Evidence, Klinische Endpunkte, Zulassungsprozesse, CIRS-Studie) und der Versorgungsbericht des Bundes. Weiter beschäftigte sich der Institutsrat mit personellen Themen (Nachfolgeregelungen, Personalumfrage), mit der digitalen Transformation und ihrer Finanzierung sowie mit den Auswirkungen der neuen Informationssicherheitsgesetzgebung. Zu den jährlich wiederkehrenden Geschäften gehört unter anderem die Offenlegung der Interessenbindungen der Institutsratsmitglieder und der Nebenbeschäftigungen und öffentlichen Ämter der Geschäftsleitung.

Die Vergütungen für den Institutsrat betragen 2024 insgesamt 200'000 (Vorjahr: 194'000) Franken inkl. Spesen. Davon erhielt der Präsident 58'000 (54'000) Franken.



Institutsrat



Daniel Betticher, Marie-Denise Schaller

Geschäftsleitung



Philippe Girard, Raimund Bruhin

Die Geschäftsleitung ist das operative Organ von Swissmedic. Ihr steht eine Direktorin oder ein Direktor vor. Die Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortlichkeiten, welche die Geschäftsleitung wahrnimmt, sind auf gesetzlicher Ebene in Artikel 73 Heilmittelgesetz festgelegt. Insbesondere führt sie die Geschäfte, erlässt die Verfügungen, erarbeitet zuhanden des Institutsrats die Geschäftsplanung, den Voranschlag und die weiteren Entscheidungsgrundlagen, vertritt Swissmedic gegen aussen und erfüllt die Aufgaben, die nicht einem anderen Organ zugewiesen sind.

Die Geschäftsleitung setzt sich zusammen aus dem Direktor und den sieben Bereichsleitenden. Seit Januar 2024 sind je vier Frauen und Männer in der Geschäftsleitung.



Philippe Girard, Karoline Mathys Badertscher, Eveline Trachsel

- **Raimund Bruhin**, Dr. med., Direktor
- **Philippe Girard**, Dr. sc., Stellvertretender Direktor, Leiter Bereich Bewilligungen und Überwachung Arzneimittel
- **Helga Horisberger**, Leiterin Bereich Recht
- **Daniel Leuenberger**, Leiter Bereich Infrastruktur
- **Karoline Mathys Badertscher**, Dr. pharm., Leiterin Bereich Überwachung Medizinprodukte
- **Jörg Schläpfer**, Dr. med. vet., PhD, Leiter Bereich Stab und Aussenbeziehungen
- **Barbara Schütz Baumgartner**, Leiterin Bereich Personal und Finanzen
- **Eveline Trachsel**, Dr. sc. nat., Leiterin Bereich Zulassung und Vigilance Arzneimittel

Die Geschäftsleitung bestätigt jährlich die Einhaltung des Verhaltenskodex Swissmedic und publiziert ihre Lebensläufe und allfällige Nebenbeschäftigungen und öffentliche Ämter auf der Website von Swissmedic.

Die Entlohnung der Geschäftsleitung richtet sich nach der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über sein Personal. Die Lohnsumme der Geschäftsleitung betrug insgesamt 2'197'878 (1'980'906) Franken. Der Direktor erhielt einen Lohn von 338'954 (333'268) Franken.



Helga Horisberger, Jörg Schläpfer, Barbara Schütz Baumgartner, Daniel Leuenberger



Geschäftsleitung

Risikomanagement und Compliance

Swissmedic betreibt ein umfassendes Risikomanagement mit entsprechenden Prozessen und Instrumenten. Als strategisches Risiko 2024 stufte der Institutsrat die neue EU-Pharmaregulierung im Kontext des zurzeit unklaren Verhältnisses der Schweiz mit der EU ein. Weitere Risiken identifizierte der Institutsrat beim raschen Zugang zu neuen innovativen Therapien in der Schweiz sowie bei der Positionierung von Swissmedic auf dem Arbeitsmarkt für Topkader und Senior Expertinnen und Experten. Mit verschiedenen Massnahmen wurden die Risiken so weit wie möglich mitigiert.

Als Teil des umfassenden Risikomanagements verfügt Swissmedic über ein internes Kontrollsystem (IKS), welches sich auf die finanzrelevanten Geschäftsprozesse fokussiert. Das IKS wird jährlich sowohl bezüglich der identifizierten und bewerteten Risiken als auch der Wirksamkeit der risikominimierenden Kontrollen überprüft und bei Bedarf angepasst. Die Revisionsstelle bestätigte in ihrem Management Letter vom November 2024 die Existenz des IKS und beurteilte den Dokumentationsgrad im Verhältnis zur Grösse und Komplexität von Swissmedic als absolut angemessen.

Für das Management von Risiken und Massnahmen zur Informationssicherheit ist seit 2024 das Information Security Management System (ISMS) gemäss der Norm ISO/IEC 27001 im operativen Betrieb implementiert. Im Rahmen einer extern durchgeführten Prüfung wurde die Gesamtmaturität von Swissmedic bewertet. Sie liegt über dem als Benchmark verwendeten internationalen Gesundheitssektor. Besonders gewürdigt wurden die Unterstützung der Informationssicherheit durch die oberste Leitung und die sorgfältige Analyse von regulatorischen Vorgaben durch Swissmedic.

Verhaltenskodizes auf Stufe Institutsrat, Mitarbeitende und externe Expertinnen und Experten gewährleisten die unabhängige Aufgabenerfüllung von Swissmedic. Interessenbindungen werden publiziert und die Einhaltung der Verhaltensanweisungen periodisch überprüft und geschult.



ARZNEIMITTEL – PRODUKTEGRUPPE NORMEN

Produkt Rechtsgrundlagen Produkt Technische Normen

Revision Heilmittelgesetz

Das Heilmittelgesetz, seit 2002 in Kraft, wird derzeit zum dritten Mal revidiert. Die Revision beinhaltet drei Themen: Digitalisierung im Bereich Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Heilmitteln, die Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) sowie eine weitgehende Angleichung der Regeln für Tierarzneimittel an das geänderte EU-Recht. Nach dem Abschluss der Vernehmlassung Ende März 2024 wird die Vorlage für die Stellungnahme des Bundesrates und die parlamentarische Phase vorbereitet, die voraussichtlich im Herbst 2025 starten wird.

Neue Verordnungen und Verordnungsrevisionen

Folgende bundesrätliche Verordnungen werden zurzeit neu erstellt oder revidiert:

- Verordnung für devitalisierte Zellen und Gewebe
- Verordnung über die Arzneimittel
- Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich

Revision von Institutsverordnungen

Im Jahresrhythmus werden diverse Anhänge der vom Institutsrat erlassenen Verordnungen unter Berücksichtigung des Standes von Wissenschaft und Technik überprüft und bei Bedarf angepasst. Im Berichtsjahr wurden die Anhänge der Verordnung über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (AMZV) und der Verordnung über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV) revidiert und per 1. Juli 2024 in Kraft gesetzt.

Revision der Betäubungsmittelverzeichnisverordnung

Um Gefährdungen durch neue Entwicklungen, insbesondere durch neue synthetische Drogen, entgegenzuwirken, überprüft Swissmedic regelmässig die einzelnen Verzeichnisse der Betäubungsmittelverzeichnisverordnung und stellt bei Bedarf dem zuständigen Eidgenössischen Departement des Inneren Antrag auf Anpassung.

Im Geschäftsjahr 2024 wurde der Anhang 6 der Betäubungsmittelverzeichnisverordnung per 5. November 2024 um eine weitere Einzelsubstanz ergänzt und eine Substanzgruppe erweitert.

Mutual Recognition Agreement Memorandum of Understanding

Im Geschäftsjahr wurden keine neuen Abkommen und Vereinbarungen unterzeichnet.

Pharmakopöe

Die in der Schweiz gültige Pharmakopöe (Arzneibuch) besteht aus der Europäischen (*Pharmacopoea Europea*, Ph. Eur.) und der Schweizerischen Pharmakopöe (*Pharmacopoea Helvetica*, Ph. Helv.). Sie enthält risikogerechte und nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erarbeitete, gesetzlich verbindliche Qualitätsvorschriften für gebräuchliche und bekannte Arzneimittel und pharmazeutische Hilfsstoffe sowie für einzelne Medizinprodukte.

Im Jahr 2024 konnte die Europäische Pharmakopöe ihren 60. Geburtstag feiern. Die Schweiz gehörte 1964 zu den Gründungsmitgliedern und engagiert sich seither aktiv. Neben den aktuell 39 europäischen Mitgliedstaaten sind über 30 weitere Staaten und Organisationen als Beobachter in das Wirken der Europäischen Pharmakopöe integriert. Sie sorgen dafür, dass die Europäische Pharmakopöe auch weltweit eine wichtige Rolle spielt. Im Geschäftsjahr wurden die Nachträge 11.3, 11.4 und 11.5 der 11. Ausgabe der Ph. Eur. in Kraft gesetzt. Um die Ph. Helv. dem Stand der neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse anzupassen, werden die Monographien und allgemeinen Kapitel laufend aktualisiert. Die

bestehenden Revisionsprogramme wurden weitergeführt und die überarbeiteten Vorschriften finden in der nächsten Ausgabe des Werks Einzug.

Für interessierte Laien publizierte Swissmedic 2024 ein Erklärvideo zur Pharmakopöe. Darin wird anschaulich erklärt, was die Pharmakopöe ist, welche Rolle Swissmedic bei ihrer Erarbeitung spielt, wie die Schweiz bei der Erarbeitung der Ph. Eur. involviert ist und wie die Ph. Helv. erarbeitet wird.

Um den hohen Standard der Pharmakopöe zu gewährleisten, ist ein kontinuierlicher Austausch zwischen Wissenschaft und Praxis unerlässlich. Im Oktober 2024 organisierte Swissmedic deshalb eine Fachveranstaltung für Expertinnen und Experten mit hochkarätigen Referaten zu aktuellen Themen.



Erklärvideo
Pharmakopöe



ARZNEIMITTEL – PRODUKTEGRUPPE INFORMATION

Produkt Information Öffentlichkeit Produkt Information Heilmittelbranche

Information der Öffentlichkeit

Zum gesetzlichen Auftrag von Swissmedic gehört nach Artikel 67 Heilmittelgesetz auch die Information der Öffentlichkeit.

Swissmedic veröffentlicht Informationen auf ihrer Website, über Newsletter und Social-Media-Kanäle. An das breite Publikum richtet sich das Magazin *Visible*, welches zweimal jährlich gedruckt und online, ergänzt mit Videos, erscheint und einen vertieften Einblick in die Aufgaben von Swissmedic ermöglicht.



Visible

Im Geschäftsjahr veröffentlichte Swissmedic erstmals vier Podcast-Folgen, in denen ausgewählte Fachthemen mit eigenen Expertinnen und Experten allgemeinverständlich vermittelt werden.

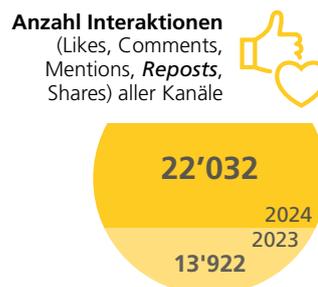
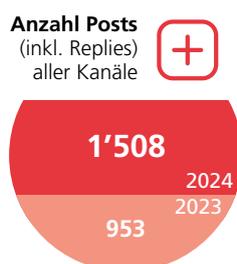
Um das Vertrauen der Bevölkerung in die Arbeit von Swissmedic zu erfassen, beauftragte Swissmedic gfs.bern mit der Durchführung eine repräsentativen Umfrage.

Diese ergab, dass die Reputation von Swissmedic intakt ist. Der Bericht zeigt Chancen auf und gibt Empfehlungen, wie Swissmedic ihren gesetzlichen Kommunikationsauftrag noch effektiver wahrnehmen und die breite Öffentlichkeit mit verlässlichen Informationen zum Heilmittelsektor erreichen kann. Die Empfehlungen wurden in die Kommunikationsroadmap 2025 aufgenommen.

Social Media

Insgesamt wurden auf den Kanälen LinkedIn, Facebook, X und Instagram über 1'500 Posts abgesetzt. Dazu gehörten unter anderem Warnungen vor dem illegalen Import von Arzneimitteln, Posts zur nationalen und internationalen Vernetzung von Swissmedic sowie zu internationalen Kampagnen wie der *Med Safety Week*.

Ende 2024 verzeichnete Swissmedic auf allen Kanälen 25 Prozent mehr Follower als ein Jahr zuvor. Swissmedic postete bedeutend mehr als im Vorjahr, und die Community reagierte mit einer deutlichen Steigerung an Reaktionen, vor allem auf LinkedIn. Mit einem schnellen, transparenten und anspruchsbasierten Community Management fördert Swissmedic das Vertrauen in die behördliche Tätigkeit.



Medienarbeit

Das Medieninteresse an Swissmedic war im Geschäftsjahr unverändert hoch. Es gab über 1'000 Kontakte mit Medienschaffenden, wobei es bei einem grossen Teil davon um Arzneimittel und die Geschäftspolitik allgemein ging. Fachleute von Swissmedic gaben 45 Interviews und Hintergrundgespräche, was mehr als eine Verdoppelung zum Vorjahr bedeutet.

Breites Interesse weckten die Mitteilungen zu illegalen Importen von Arzneimitteln sowie die Publikation der Strafrechtsbescheide. Besonders aufmerksam verfolgten die Medienschaffenden aber auch die Warnungen vor und Rückzüge von nicht zugelassenen Substanzen, das Thema Schlankheitsspritzen und die Zulassungsprozesse verschiedener vielversprechender Medikamente bei Swissmedic. Im Spätsommer führte die Ausbreitung der Blauzungenkrankheit zu zahlreichen Anfragen und einer breiten Berichterstattung über Impfstoffe für betroffene Tiere.

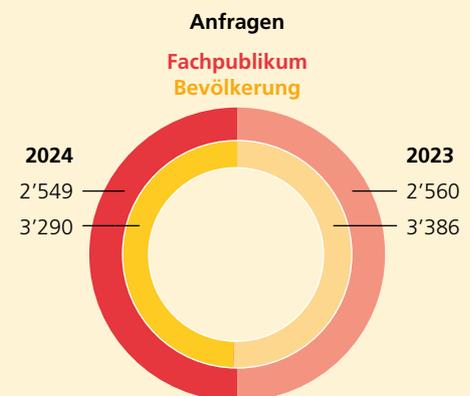
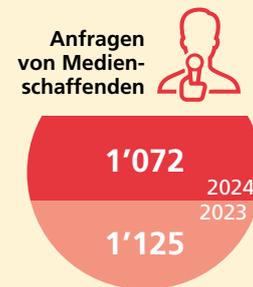
Anfragen

Swissmedic beantwortet jährlich Fragen von Privaten, Medizinal- und Fachpersonen sowie weiteren interessierten Kreisen. Im Geschäftsjahr waren es wiederum gegen 6'000 Anfragen. Die Bevölkerung interessierte sich vor allem für Themen wie allgemeine Regeln im Umgang mit Medikamenten für Reisen, Import für den Eigenbedarf oder Verfügbarkeit von Medikamenten. Fachpersonen stellten unter anderem Fragen zu Cannabis für medizinische Zwecke, klinischen Studien, Betriebsbewilligungen und Zulassungen nach Artikel 13 Heilmittelgesetz.

Transparenz

Das Bundesgesetz über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (Öffentlichkeitsgesetz, BGÖ) gewährt jeder Person ein generelles Recht auf Zugang zu amtlichen Dokumenten. Das Recht kann zum Schutz überwiegender öffentlicher oder privater Interessen beschränkt oder verweigert werden.

Die Zahl der BGÖ-Gesuche blieb im Vergleich zum Vorjahr praktisch unverändert, der Aufwand für die Bearbeitung der Gesuche hat aber um 20 Prozent zugenommen. Bei 43 Gesuchen wurde der Zugang teilweise oder vollständig gewährt, bei den restlichen 5 Gesuchen wurde er vollständig verweigert.



BGÖ-Gesuche

2023 2024

Anzahl Gesuche



Aufwand (in h)

für die Bearbeitung der Gesuche



Politische Geschäfte

2023 2024

Parlamentarische Vorstösse



Weitere Geschäfte mit Beteiligung von Swissmedic



Aktuell sind keine Beschwerden zu BGÖ-Gesuchen vor dem Bundesverwaltungs- oder dem Bundesgericht hängig.

Parlamentarische Vorstösse

Swissmedic bearbeitete federführend 8 (Vorjahr: 3) parlamentarische Vorstösse. Angenommen wurde der Vorschlag, künftig bei Spitalpräparaten und bei Packungsgrössen, welche ausschliesslich im Spital verwendet werden, auf eine Packungsbeilage zu verzichten, falls ein QR-Code auf der Packung angebracht wird.

Vertreterinnen und Vertreter von Swissmedic nahmen während des Jahres an den Sitzungen verschiedener parlamentarischer Kommissionen teil und gaben Auskunft, so z.B. zu möglichen Zulassungserleichterungen für patentabgelaufene Arzneimittel.

Fachpublikum

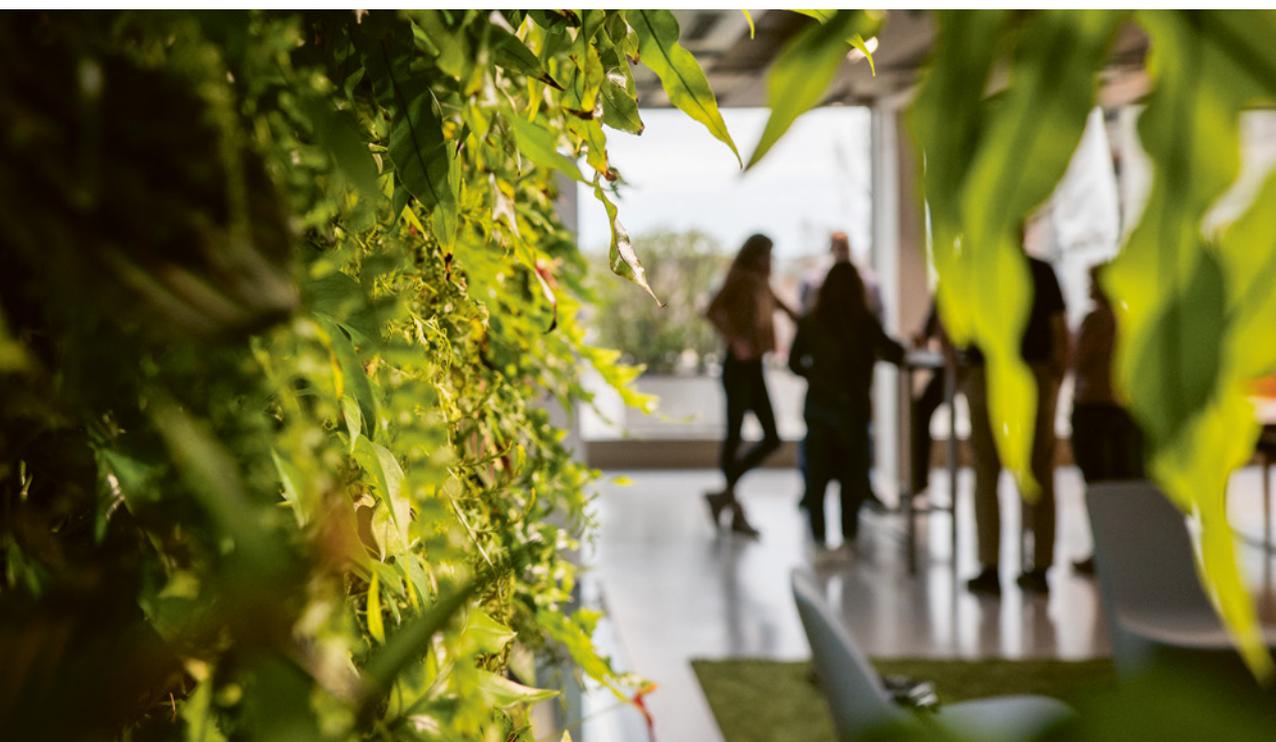
Informationskanäle für das Fachpublikum sind Swissmedic-Website, diverse Newsletter, Schulungen und Informationsveranstaltungen.

Ein wichtiges Gefäss für den Austausch mit der Heilmittelindustrie und ihren Verbänden sind die Roundtables. Im Geschäftsjahr fanden Roundtables für die Stakeholder aus dem Bereich Regulatory Affairs, Common Technical Dossier (eCTD) und Tierarzneimittel (u.a. zur Versorgungsthematik) statt.

Zusammen mit Vertreterinnen und Vertretern der Akademie, der Industrie und der Europäischen Arzneimittelagentur EMA wurde ein Roundtable Innovation zur regulatorischen Umsetzung der 3R-Prinzipien (Replace, Reduce, Refine) durchgeführt. Dabei ging es um den Einsatz von neuen Methoden zum Ersatz von Tierversuchen für die Arzneimittelsicherheit.

Die alle zwei Jahre stattfindende Grossveranstaltung Regulatory & Beyond zog dieses Jahr knapp 600 Personen an. Vorgestellt wurden regulatorische Themen, aber auch die Digitalisierung von Swissmedic.

Erstmals fand unter dem Dach der ICMRA (*International Coalition of Medicines Regulatory Authorities*) und in Zusammenarbeit mit der EMA und der FDA das internationale RARE-Symposium zu seltenen und sehr seltenen Krankheiten statt. Swissmedic gab den Anstoss für weiterführende Vertiefungen dieser herausfordernden Thematik.



ARZNEIMITTEL – PRODUKTEGRUPPE MARKTZUTRITT

Produkt Zulassung

Überblick

Im Geschäftsjahr wurden 10'297 (Vorjahr: 12'342) Zulassungs- und Änderungsgesuche für Human- und Tierarzneimittel eingereicht und 10'855 (12'022) abgeschlossen. Die Fristeinhaltung bei den innovativen Neuzulassungen hat sich gegenüber dem Vorjahr von 83 auf 92 Prozent deutlich verbessert, der Zielwert wurde aber noch nicht erreicht. Von den 46 zugelassenen Humanarzneimitteln mit neuen aktiven Substanzen bearbeitete Swissmedic 44 (96%) fristgerecht, bei den übrigen 2 betrug die Verzögerung im Median 30 Kalendertage. Vor oder während des Zulassungsprozesses fanden 112 (106) Firmenmeetings statt. Per Ende 2024 waren 3'478 (4'036) Gesuche in Bearbeitung.

Gesuchszahlen – Eingang	2024	2023
Neuzulassungen innovativ	136	114
Neuzulassungen nicht-innovativ	209	245
Zulassungserweiterungen	57	59
Grössere Änderungen	1'308	1'846
Geringfügige Änderungen	6'952	7'247
Weitere Gesuche	1'635	2'831

Gesuchszahlen – Abschluss	2024	2023
Neuzulassungen innovativ	102	103
Neuzulassungen nicht-innovativ	215	180
Zulassungserweiterungen	69	33
Grössere Änderungen	1'801	1'723
Geringfügige Änderungen	6'965	7'184
Weitere Gesuche	1'703	2'799

Fristeinhaltung	Ergebnis	Zielwert
Neuzulassungen innovativ	92%	97%
Neuzulassungen nicht-innovativ	88%	97%
Zulassungserweiterungen	95%	97%
Grössere Änderungen	100%	97%
Geringfügige Änderungen	99%	95%
Weitere Gesuche	98%	95%

Erstzulassungen

Humanarzneimittel mit einem neuen Wirkstoff

	Arzneimittel	Wirkstoff	Anwendung
Onkologie und hämatologische Neoplasien	Ebvallo	Tabelecleucel	Epstein-Barr-Virus positive Posttransplantations-lymphoproliferative Erkrankung (EBV+ PTLD)
	Enrylaze	Crisantaspase	Akute lymphatische Leukämie (ALL), Lymphoblastisches Lymphom (LBL)
	Fruzaqla	Fruquintinib	Kolorektales Karzinom
	Lutathera 370 MBq/ml	Lutetium (177Lu)-Oxodotreotid	Gastroenteropankreatische neuroendokrine Tumoren (GEP NET)
	Lytgobi	Futibatinib	Cholangiokarzinom
	Omjjara	Momelotinib	Myelofibrose
	Orserdu	Elacestrant	Mammakarzinom
	Qarziba	Dinutuximab beta	Neuroblastom
	Tepkinly	Epcoritamab	Diffuses grosszelliges B-Zell-Lymphom (DLBCL)
	Tevimbra	Tislelizumab	Ösophageales Plattenepithelkarzinom
	Tibsovo	Ivosidenib	Akute myeloische Leukämie (AML)
	Truqap	Capivasertib	Mammakarzinom
	Voranigo	Vorasidenib	Astrozytom, Oligodendrogliom
	Welireg	Belzutifan	Von-Hippel-Lindau (VHL)-Krankheit
Neurologie und Psychiatrie	Aquipta	Atogepant	Migräne
	Desveneurax	Desvenlafaxin	Depression
	Skyclarys	Omaveloxolon	Friedreich-Ataxie
	Uplizna	Inebilizumab	Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankung (NMOSD)
	Vyvgart	Efgartigimod alfa	Myasthenia gravis
	Zilbrysq	Zilucoplan	Myasthenia gravis
Infektiologie und Impfstoffe	Abrysovo	RSV-Antigen	Prophylaxe einer Erkrankung durch das Respiratorische Synzytial Virus (RSV)
	Arexvy	RSV-Antigen	Prophylaxe einer Erkrankung durch das Respiratorische Synzytial Virus (RSV)
	Hepcludex	Bulevirtid	Chronische Hepatitis-Delta-Virus (HDV)-Infektion
	Jynneos	Modifiziertes Vacciniavirus (lebend, attenuiert)	Prophylaxe einer Erkrankung durch Pocken-, Affenpocken- und Vacciniaviren
	Prevenar 20	Pneumokokken-Polysaccharid-Konjugatimpfstoff	Prophylaxe einer Erkrankung durch <i>Streptococcus pneumoniae</i>
	Qdenga	Dengue-Virus (lebend, attenuiert)	Prophylaxe von Dengue-Fieber

	Arzneimittel	Wirkstoff	Anwendung
Hämatologie und Hämostaseologie	Altuvoct	Efanesoctocog alfa	Faktor VIII-Mangel
	Casgevly	Exagamglogen autotemcel	Beta-Thalassämie
	Fabhalta	Iptacopan	Paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie (PNH)
	Hypavzi	Marstacimab	Faktor VIII/IX-Mangel
	Voydeya	Danicopan	Paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie (PNH)
Endokrinologie und Metabolismus	Awikli FlexTouch	Insulin icodec	Diabetes mellitus
	Pombiliti	Cipaglucosidase alfa	Saure Alpha-Glucosidase-Mangel (Morbus Pompe)
	Sogroya	Somapacitan	Wachstumshormon-Mangel
	Tymlos	Abaloparatid	Osteoporose
Diagnostika	18F-PSMA-1007 ZRP	[18F]PSMA-1007	Diagnostik bei Prostatakarzinom
	Radelumin	[18F]PSMA-1007	Diagnostik bei Prostatakarzinom
	SWAN-PSMA-1007	[18F]PSMA-1007	Diagnostik bei Prostatakarzinom
Gastroenterologie	Livmarli	Maralixibat	Cholestatischer Pruritus bei Alagille-Syndrom (ALGS)
	Velsipity	Etrasimod	Colitis ulcerosa
Dermatologie	Anzupgo	Delgocitinib	Chronisches Handekzem (CHE)
	Ebglyss	Lebrikizumab	Atopische Dermatitis
Kardiologie und Nephrologie	Filspari	Sparsentan	Immunglobulin-A-Nephropathie (IgAN)
	Winrevair	Sotatercept	Pulmonalarterielle Hypertonie
Pulmologie	Levocalm	Levodropropizin	Nicht-produktiver Husten
Ophthalmologie	Raxone	Idebenone	Lebersche Hereditäre Optikusneuropathie (LHON)

Tierarzneimittel mit einem neuen Wirkstoff

	Arzneimittel	Wirkstoff	Anwendung
Gastroenterologie	ColoSan ad us. vet.	Sternanisöl, Bitterfenchelfruchtöl, Kümmelöl, chinesisches Zimtöl, Schwefel	Zur unterstützenden Behandlung bei futterbedingten Blähungen und Magen-Darm-Störungen bei Rindern, Pferden, Schweinen, Schafen, Ziegen, Kaninchen und Hunden.
Impfstoffe	Bovilis Cryptium ad us. vet.	<i>Cryptosporidium parvum</i> Gp40	Zur aktiven Immunisierung trächtiger Rinder und Kühe zur Erhöhung der Antikörperspiegel im Kolostrum gegen Gp40 von <i>Cryptosporidium parvum</i> .
	Suiseng Diff/A ad us. vet.	<i>Toxoidum Clostridioides difficile</i> typus A ≥ 1.60 U./dosi, <i>toxoidum Clostridioides difficile</i> typus B ≥ 1.65 U./dosi, <i>Clostridium (C.) perfringens</i> type A alpha toxoid ≥ 1.34 U./dosi	Passive Immunisierung von neugeborenen Ferkeln zur Verringerung der Mortalität und der klinischen Symptome, die durch Toxine verursacht werden, die von den Bakterien <i>Clostridioides difficile</i> (Toxine A und B) und <i>Clostridium perfringens</i> Typ A (Alphatoxin) produziert werden.

Zulassungsverfahren

Für Neuzulassungen, Zulassungserweiterungen und neue oder geänderte Indikationen stehen den Gesuchstellerinnen verschiedene Zulassungsverfahren zur Verfügung. Swissmedic unterscheidet zwischen Verfahren mit Standardfristen (das Standardverfahren und die *Reliance*-Verfahren) und verschiedenen beschleunigten Verfahren.

Zulassung in Anwendung von Artikel 13 Heilmittelgesetz (HMG)

Das erste *Reliance*-Verfahren ist das Zulassungsverfahren nach Artikel 13 HMG. Ist für ein Arzneimittel oder Verfahren in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle bereits eine Zulassung erteilt worden, berücksichtigt Swissmedic die Ergebnisse der dafür durchgeführten Prüfungen.

Zulassung in Anwendung von Artikel 14 Heilmittelgesetz (HMG)

Das zweite *Reliance*-Verfahren ist dasjenige nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a^{bis-quater} HMG. In diesem Verfahren können neue und bekannte Wirkstoffe mit langjähriger Zulassung bzw. Anwendungserfahrung im Ausland in vereinfachten Verfahren zur Zulassung beantragt werden.

Anzahl Gesuche, die im Rahmen von *Reliance*-Verfahren bearbeitet wurden

2023 2024

Art. 13 HMG



Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis-quater} HMG



Beschleunigtes Zulassungsverfahren

Das beschleunigte Zulassungsverfahren (BZV) kann für Neuzulassungen, Zulassungserweiterungen und für neue oder geänderte Indikationen beantragt werden, wenn kumulativ drei Bedingungen erfüllt sind: Voraussichtlicher Therapie- oder Präventionserfolg bei einer schweren Krankheit, fehlende oder unbefriedigende andere Behandlungsmöglichkeiten mit zugelassenen Arzneimitteln und Aussicht auf einen hohen therapeutischen Nutzen.

Befristetes Zulassungsverfahren

Um ein Arzneimittel gegen lebensbedrohende Krankheiten möglichst schnell verfügbar zu machen, besteht unter gesetzlich festgelegten Voraussetzungen die Möglichkeit einer zeitlich befristeten Zulassung. Dabei muss die bei der Begutachtung des Gesuchs unvollständige klinische Dokumentation erst nach Verfügungsentscheid vervollständigt werden. Die Daten werden von Swissmedic nachträglich geprüft und bei positiver Bewertung der Unterlagen wird die Befristung aufgehoben. Befristete Zulassungen sind auf Antrag der Gesuchstellerin oder von Amtes wegen möglich.

Verfahren mit Voranmeldung

Eine Gesuchstellerin kann für Produkte mit neuer aktiver Substanz oder für Indikationserweiterungen die Begutachtung im Rahmen eines Verfahrens mit Voranmeldung (VmVA) beantragen, wenn sie den Einreichungstermin ihres Gesuchs 3 bis 6 Monate im Voraus bekannt gibt und Swissmedic über die erforderlichen Personalkapazitäten verfügt. Das VmVA ist 20% schneller als das ordentliche Verfahren.

Internationale Verfahren (Access und Orbis)

Im Rahmen des Access Consortiums (Heilmittelbehörden von Australien, Kanada, Singapur, Grossbritannien und der Schweiz) erfolgt die Prüfung von Zulassungsgesuchen arbeitsteilig. Bei Orbis werden die Gesuche parallel mit der U.S. *Food and Drug Administration* FDA und anderen Zulassungsbehörden begutachtet.

Humanarzneimittel

Neuzulassungen und Zulassungserweiterungen

Die Neuzulassung eines Humanarzneimittels erfolgt nach Prüfung der durch die Gesuchstellerin eingereichten Dokumentation zur Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität. Im Zulassungsverfahren wird unterschieden zwischen innovativen Arzneimitteln (neue Wirkstoffe und Zulassungserweiterungen wie z.B. neue Darreichungsformen) und nicht innovativen Arzneimitteln (bekannte Wirkstoffe).

Aktivitäten:

Im Vergleich zum Vorjahr wurden 23 Prozent mehr Gesuche für die Neuzulassung von innovativen und nicht innovativen Arzneimitteln sowie für Zulassungserweiterungen bearbeitet und abgeschlossen.

Anzahl abgeschlossene Gesuche

2023 2024

Innovative Arzneimittel



Nicht innovative Arzneimittel



Zulassungserweiterungen



Im Geschäftsjahr wurden 46 (41) innovative Humanarzneimittel mit neuen Wirkstoffen zugelassen. Die Zulassung erfolgte in verschiedenen Verfahren. Bei knapp 40 Prozent der Gesuche kamen beschleunigte Verfahren zur Anwendung. Die Durchlaufzeit (Swissmedic- und Firmenzeit) betrug im Median 444 (441) Kalendertage. Bei den Access-Verfahren resultierte eine Durchlaufzeit von 328 (403) Kalendertagen, bei den Orbis-Verfahren eine solche von 329 (341) Tagen. Die Teilnahme an Access und Orbis förderte somit den schnelleren Zugang zu innovativen Arzneimitteln.

Anzahl Neuzulassungen von Humanarzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach Verfahren (Mehrfachzählung möglich)

2023 2024

Standardverfahren



Reliance-Verfahren



Beschleunigtes Zulassungsverfahren (BZV)



Befristetes Zulassungsverfahren



Verfahren mit Voranmeldung (VmVA)



Internationale Verfahren (Access und Orbis)



Mediane Durchlaufzeit in Kalendertagen für verschiedene Zulassungsverfahren von Humanarzneimitteln mit neuen Wirkstoffen im Vergleich zu den Fristvorgaben gemäss Wegleitung

Fristvorgabe 2023 2024

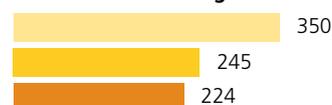
Verfahren mit Standardfristen



Beschleunigtes Zulassungsverfahren (BZV)



Befristetes Zulassungsverfahren



Verfahren mit Voranmeldung (VmVA)



Bei den Indikationserweiterungen wurden gut 30 Prozent der Gesuche in beschleunigten Verfahren bearbeitet. Die Durchlaufzeit betrug im Median 316 (352) Kalendertage.

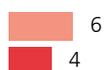
Anzahl zugelassener Indikationserweiterungen (Mehrfachzählung möglich)

2023 2024

Standardverfahren



Reliance-Verfahren



Beschleunigtes Zulassungsverfahren (BZV)



Befristetes Zulassungsverfahren



Verfahren mit Voranmeldung (VmVA)



Internationale Verfahren (Access und Orbis)



Grössere Änderungen

➤ Grössere Änderungen (Änderungen des Typs II) können Einfluss auf die Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität des Arzneimittels haben und dürfen erst nach Genehmigung durch Swissmedic umgesetzt werden. Zu den grösseren Änderungen des Typs II gehören z.B. Indikationserweiterungen, substanzielle Änderungen des Herstellungsprozesses von Wirkstoff oder Fertigprodukt oder eine geänderte Dosierungsempfehlung.

Aktivitäten:

Änderungen des Typs II haben um 5 Prozent zugenommen. Insgesamt wurden 1'639 (1'560) abgeschlossen.

Anzahl abgeschlossene Änderungen des Typs II

2023 2024

Indikationserweiterungen



Geänderte Dosierungsempfehlung



Alle übrigen Änderungen des Typs II



Geringfügige Änderungen und andere Gesuche

➤ Bei geringfügigen Änderungen wird unterschieden zwischen vorgängig zu meldenden Änderungen des Typs IB und nachträglich zu meldenden Änderungen des Typs IA / IA_{IN}. Bei den anderen Gesuchen handelt es sich zu rund 65 Prozent um Gesuche betreffend Erneuerung der Zulassung, Auflagen zur Qualität, Verzicht auf die Zulassung oder Meldungen bei Nicht-Inverkehrbringen und bei Vertriebeinstellungen.

Aktivitäten:

Die Gesuche dieser Kategorie haben um rund 13 Prozent abgenommen, es wurden insgesamt 8'113 (9'332) abgeschlossen.

Anzahl abgeschlossene Änderungen

(Sammelgesuche wurden als ein Gesuch gezählt)

2023 2024

Änderungen Typ IB



Änderungen Typ IA / IA_{IN}



Andere Gesuche



Besondere Kategorien von Humanarzneimitteln und Transplantatprodukten

Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP)

➤ Produkte für neuartige Therapien (Zelltherapie, Gewebezüchtungen, Gentherapie und Produkte wie z.B. Oligonukleotide oder mRNA) unterliegen wegen der besonderen Risiken und zum Schutz der Patientinnen und Patienten spezifischeren Regeln als herkömmliche Arzneimittel. Sie sind gemäss Transplantationsgesetz den Arzneimitteln gleichgestellt und somit auch dem Heilmittelgesetz unterworfen.

Aktivitäten:

Im Geschäftsjahr wurden wie im Vorjahr 3 ATMP mit neuen aktiven Substanzen zugelassen: 1 Gentherapeutikum (Crispr/Cas), 1 Zelltherapeutikum und 1 Impfstoff (Dengue-Fieber).

Orphan Drugs

➤ Swissmedic anerkennt den Status als Arzneimittel für eine seltene Krankheit (Orphan Drug), wenn die Gesuchstellerin entweder nachweist, dass das Arzneimittel der Erkennung, Verhütung oder Behandlung einer seltenen, lebensbedrohenden oder chronisch invalidisierenden Erkrankung dient, von der höchstens fünf von 10'000 Personen in der Schweiz betroffen sind, oder dass es in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle (insbesondere EMA oder FDA) bereits den Status als Orphan Drug erhalten hat.

Aktivitäten:

In 32 (46) Fällen wurde der *Orphan Drug* Status anerkannt. 29 (27) innovative Neuanmeldungen wurden als Orphan Drug zugelassen.

Biosimilars

➤ Biosimilars sind biologische Arzneimittel, die eine genügende Ähnlichkeit mit von Swissmedic bereits zugelassenen Referenzpräparaten aufweisen und auf deren Dokumentation Bezug nehmen. Anders als bei Generika braucht es bei Biosimilars auch den Nachweis der klinischen Wirksamkeit und Sicherheit.

Aktivitäten:

Es wurden 5 (2) Neuzulassungsgesuche für Biosimilars abgeschlossen und gutgeheissen.

Kinderarzneimittel

➤ Die Firmen müssen Swissmedic die pädiatrischen Prüfkonzepte (PPK) für alle Arzneimittel mit neuen aktiven Wirkstoffen und ihren Indikationserweiterungen vorlegen und die Arzneimittel gemäss diesen Konzepten für die Anwendung bei Kindern entwickeln.

Aktivitäten:

Im Geschäftsjahr wurden 28 (18) Gesuche um Prüfung der vollständigen Erfüllung des PPK abgeschlossen und davon 27 (16) gutgeheissen. Zudem wurden 20 (22) klinische Versuche für pädiatrische Studien bewilligt.

Impfstoffe

➤ Impfstoffe werden präventiv an Gesunden eingesetzt. Die Anforderungen zum Schutz der Bevölkerung sind besonders hoch. Interdisziplinärer Austausch Swissmedic-intern und international gewährleistet eine breit abgestützte Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit dieser Produkte.

Aktivitäten:

Im Geschäftsjahr wurden 5 (1) neue Impfstoffe zugelassen.

Herstellungsverfahren von nicht standardisierbaren Arzneimitteln

➤ Swissmedic erteilt auch Zulassungen für Herstellungsverfahren, falls die Produkte aufgrund ihrer Herkunft und biologischen Variabilität nicht wie die normalen Arzneimittel standardisierbar sind. Sie unterliegen demnach grundsätzlich der Zulassungspflicht nach Artikel 9 Absatz 1 Heilmittelgesetz.

Aktivitäten:

Im Geschäftsjahr wurden 2 Herstellungsverfahren zugelassen (Fäkale Mikrobiota). 1 Zulassungsgesuch wurde zurückgezogen, 8 Gesuche für die Herstellung von nicht standardisierbaren Arzneimitteln waren in Bearbeitung.

Komplementär- und Phytoarzneimittel

Swissmedic stellt für Komplementär- und Phytoarzneimittel (KPA) sicher, dass die zentralen Zulassungsanforderungen eingehalten werden. KPA können vereinfacht zugelassen werden. Qualität, Sicherheit und Unbedenklichkeit müssen aber in jedem Fall gewährleistet sein.

Komplementärarzneimittel

Komplementärarzneimittel umfassen homöopathische, anthroposophische und asiatische (ayurvedische, chinesische oder tibetische) Arzneimittel. Neben Arzneimitteln mit Angabe eines Anwendungsgebietes (Indikation) werden in grossem Umfang solche ohne Indikation für die Individualtherapie zugelassen. Dies erfolgt meist im Rahmen eines Meldeverfahrens, bei welchem rechtskonform auf einen Wirksamkeitsnachweis verzichtet werden kann.

Aktivitäten:

Im Geschäftsjahr wurden 16 (8) Gesuche um Neuzulassung von Komplementärarzneimitteln mit Indikation abgeschlossen.

Wie schon im Vorjahr haben die abgeschlossenen Neuanmeldungen für Einzelmittel ohne Indikation (Homöopathika, Anthroposophika, chinesische Arzneimittel) deutlich zugenommen.

Abgeschlossene Neuanmeldungen Komplementärarzneimittel

2023 2024

Arzneimittel mit Indikation im vereinfachten Verfahren



Vereinfachte Zulassung mit reduziertem Dossier



Einzelmittel ohne Indikation im Meldeverfahren



Komplexmittel ohne Indikation im Meldeverfahren



Phytoarzneimittel

Phytoarzneimittel sind Arzneimittel mit Indikationsangabe, welche als Wirkstoffe ausschliesslich pflanzliche Stoffe oder Zubereitungen enthalten und nicht den Komplementärarzneimitteln zuzuordnen sind. Im Rahmen eines vereinfachten Zulassungsverfahrens können die Nachweise zur Wirksamkeit und Sicherheit bibliografisch belegt werden. Für die Qualitätsdokumentation sind keine Vereinfachungen möglich.

Aktivitäten:

Im Geschäftsjahr wurden 4 (8) Gesuche um Neuzulassung im vereinfachten Zulassungsverfahren abgeschlossen, davon 1 (3) Co-Marketing-Arzneimittel.



Tierarzneimittel

Neuzulassungen

Die Neuzulassung eines Tierarzneimittels erfolgt nach Prüfung der durch die Gesuchstellerin eingereichten Dokumentation zur Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität. Im Zulassungsverfahren wird unterschieden zwischen innovativen (neue Wirkstoffe) und nicht-innovativen Arzneimitteln (bekannte Wirkstoffe).

Bei Arzneimitteln für Nutztiere werden zusätzlich die Auswirkungen auf die Lebensmittelsicherheit überprüft und im Rahmen der Zulassung festgelegt, welche allfälligen Rückstände in Lebensmitteln wie Fleisch, Milch, Eiern oder Honig toleriert werden, wenn das betreffende Arzneimittel Tieren verabreicht worden ist.

Aktivitäten:

Im Geschäftsjahr wurden 21 (21) Gesuche für Neuzulassungen abgeschlossen, davon 2 für immunologische Tierarzneimittel.

Anzahl abgeschlossene Gesuche

2023 2024

Innovative Tierarzneimittel



Nicht innovative Tierarzneimittel



Von den 7 innovativen Neuzulassungen waren 3 (7) Tierarzneimittel mit neuen Wirkstoffen. Die Durchlaufzeit (Swissmedic- und Firmenzeit) dieser Gesuche betrug im Median 300 Kalendertage. 4 Neuzulassungen wurden in Anwendung von Artikel 13 Heilmittelgesetz zugelassen.

Änderungen

Aktivitäten:

Insgesamt wurden 570 (569) Änderungsgesuche bearbeitet und abgeschlossen.

Anzahl abgeschlossene Gesuche

2023 2024

Indikationserweiterungen



Alle übrigen Änderungen Typ II / mit Bewertung «gross»



Änderungen Typ IB / mit Bewertung «klein»



Änderungen ohne Bewertung



Beschwerdeverfahren

Gegen verwaltungsrechtliche Verfügungen von Swissmedic kann innert 30 Tagen Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht eingereicht werden. Urteile des Bundesverwaltungsgerichts können vor Bundesgericht angefochten werden.

Aktivitäten:

Im Geschäftsjahr wurden 2 (2) Verfügungen im Zusammenhang mit Zulassungsverfahren beim Bundesverwaltungsgericht angefochten. Aktuell sind 4 Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht hängig. Vor dem Bundesgericht ist kein Verfahren mehr hängig, nachdem im Berichtsjahr 4 Beschwerden abgewiesen wurden.



Zahlen und Fakten zu Arzneimitteln

Bestand Zulassungen nach Art des Präparates

Anzahl zugelassene Präparate	2024	2023
Humanarzneimittel	5'744	5'769
Synthetika	4'765	4'806
Biotechnologika	457	441
Impfstoffe	65	68
Blutprodukte	67	65
Radiopharmazeutika	56	53
Allergenprodukte	269	270
Bakterien- und Hefeprodukte	23	24
Antidota/Antivenine	42	41
Transplantatprodukte	20	19
Komplementär- und Phytoarzneimittel	12'313	12'325
Phytotherapeutika	377	395
Homöopathika	587	587
Anthroposophika	325	342
Ayurvedische Arzneimittel	1	1
Tibetische Arzneimittel	5	5
Weitere komplementärmedizinische Therapierichtungen	5	5
Homöopathische und anthroposophische Arzneimittel sowie Arzneimittel der Gemmotherapie ohne Indikation	11'013	10'756
Chinesische Arzneimittel ohne Indikation	0	234
Arzneibonbons	31	34
Tierarzneimittel	749	772

Bestand Zulassungen nach Abgabekategorie

Anzahl zugelassene Präparate	2024	2023
A Einmalige Abgabe auf ärztliche/tierärztliche Verschreibung	1'623	1'649
B Abgabe auf ärztliche/tierärztliche Verschreibung	4'173	4'191
D Abgabe nach Fachberatung	1'892	1'914
E Abgabe ohne Fachberatung	155	170

Noch 1 (Vorjahr: 4) Arzneimittel ist der ehemaligen Abgabekategorie C (In Apotheken ohne ärztliche Verschreibung) zugeteilt, da der Umteilungsprozess noch nicht abgeschlossen werden konnte.



Produkt Bewilligungen

Überblick

Anzahl Bewilligungen	2024	2023
Betriebsbewilligungen	1'111	1'166
Bewilligungen für Umgang mit kontrollierten Substanzen	419	406
Bewilligungen für Anbau von Cannabis für medizinische Zwecke	29	25
Ein-/Ausfuhrbewilligungen für kontrollierte Substanzen	5'368	5'221
Bewilligungen für neue klinische Versuche Arzneimittel	144	159
Bewilligungen für neue klinische Versuche Transplantatprodukte	15	16
Einfuhrbewilligungen für Impfstoffe und Blutprodukte	1'242	1'111
Chargen- und Plasmapoolprüfungen	5'609	5'215

Anzahl Inspektionen	2024	2023
GLP-Inspektionen (Good Laboratory Practice)	13	5
GCP-Inspektionen (Good Clinical Practice)	66	46
GVP-Inspektionen (Good Vigilance Practice)	17	18
GMP/GDP-Inspektionen (Good Manufacturing/Distribution Practice)	152	163
Inspektionen mikrobiologische Laboratorien	30	34
Inspektionen für Dritte	21	25
Inspektionen autologe Zellen und Gewebe	6	10

Fristeinhaltung	Ergebnis	Zielwert
Betriebsbewilligungen	100%	97%
Bewilligungen für Umgang mit kontrollierten Substanzen	100%	95%
Ein-/Ausfuhrbewilligungen für kontrollierte Substanzen	100%	95%
Bewilligungen für neue klinische Versuche Arzneimittel	96%	95%
Bewilligung für neue klinische Versuche Transplantatprodukte	94%	95%
Einfuhrbewilligungen für Impfstoffe und Blutprodukte	100%	95%

Betriebsbewilligungen

➤ Firmen, die in der Schweiz Arzneimittel oder Transplantatprodukte herstellen oder vertreiben (Grosshandel, Import, Export und Handel im Ausland), oder als Mäkler oder Agent für Arzneimittel tätig sind, benötigen eine Betriebsbewilligung. Gestützt auf das Bundesgesetz über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz) müssen auch Laboratorien, die mikrobiologische Untersuchungen zur Erkennung übertragbarer Krankheiten (Patientendiagnostik, Screening und Umweltanalytik) durchführen, über eine Betriebsbewilligung von Swissmedic verfügen.

Betriebsbewilligungen Arzneimittel und Transplantatprodukte

Aktivitäten:

Im Geschäftsjahr wurden 706 (Vorjahr: 787) Betriebsbewilligungen erteilt, verlängert, geändert oder widerrufen.

Betriebsbewilligungen mikrobiologische Laboratorien

Aktivitäten:

Swissmedic bearbeitete 60 (76) Gesuche von mikrobiologischen Laboratorien für neue Betriebsbewilligungen, Änderungen oder Erneuerungen.

Bewilligungen für Umgang mit kontrollierten Substanzen

➤ Firmen und Personen, die mit kontrollierten Substanzen umgehen oder Cannabis für medizinische Zwecke anbauen, benötigen eine Betriebsbewilligung von Swissmedic. Für die Ein- und Ausfuhr von kontrollierten Substanzen ist eine Bewilligung im Einzelfall erforderlich. Die BewilligungsinhaberIn muss über den gesamten Verkehr mit solchen Substanzen und über den Anbau Buch führen. Aus dieser Buchführung ist jeweils eine Jahresrechnung zu erstellen und einzureichen. Swissmedic überprüft diese Jahresrechnungen und erstattet dem International Narcotics Control Board (INCB) der UNO in Wien einen konsolidierten Bericht gemäss den internationalen Abkommen.

Aktivitäten:

Swissmedic bearbeitete 210 (224) Gesuche für neue Betriebsbewilligungen, Änderungen oder Erneuerungen und überprüfte für die Meldung an das INCB die Jahresrechnungen von 504 Firmenstandorten.

Bewilligungen für klinische Versuche

Klinische Versuche mit Arzneimitteln

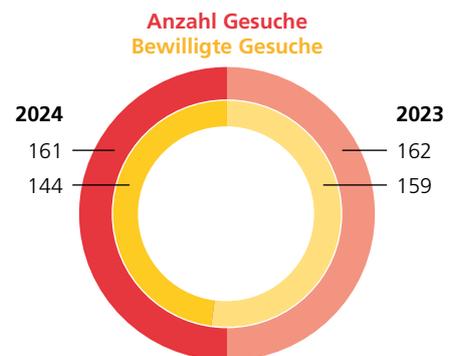
➤ Klinische Versuche dienen der systematischen Sammlung von Informationen über Arzneimittel bei ihrer Anwendung am Menschen. Swissmedic kontrolliert dabei, ob die Qualität und Sicherheit der Prüfmedikation gewährleistet ist. Klinische Versuche dürfen in der Schweiz nur durchgeführt werden, wenn sie von einer Ethikkommission und von Swissmedic bewilligt worden sind.

Aktivitäten:

Im Geschäftsjahr gingen bei Swissmedic 160 (162) Gesuche für neue klinische Versuche mit Arzneimitteln ein. Bei 9 (14) davon handelte es sich um Erstanwendungen am Menschen. Insgesamt wurden 144 (159) klinische Versuche bewilligt, davon 6 (7) in Kombination mit einem Medizinprodukt.

Swissmedic bearbeitete zudem 2'594 (2'703) weitere Gesuche (Änderungen bei laufenden klinischen Versuchen) und Meldungen (Abschluss von Versuchen, jährliche Sicherheitsberichte, Schlussberichte) sowie 124 (150) Meldungen über einen Verdacht auf unerwartete schwerwiegende Arzneimittelwirkungen (SUSAR).

Neue Klinische Versuche



Klinische Versuche mit Transplantatprodukten, Arzneimitteln der Gentherapie und mit gentechnisch veränderten Organismen

Für klinische Versuche mit innovativen neuartigen Produkten gelten spezielle Anforderungen an die einzureichenden Gesuchsunterlagen. Die Produkte erfordern innovative Studiendesigns, welche die spezifischen Eigenschaften berücksichtigen. Ausserdem gibt es aufgrund ihrer komplexen und vielfältigen Natur viele damit verbundene Risiken, welche die Sicherheit und Wirksamkeit beeinträchtigen können und bei der Erstellung des Dossiers berücksichtigt werden müssen.

Aktivitäten:

Swissmedic bewilligte 15 (16) Gesuche für neue klinische Versuche. Diese fokussieren vor allem auf die Behandlung von onkologischen oder genetischen Erkrankungen mit innovativen Prüfpräparaten und komplexem Studiendesign.

Zudem wurden 151 (90) Änderungen zu laufenden klinischen Studien bewilligt.

Zertifikate Arzneimittel und Transplantatprodukte

Firmen mit Betriebsbewilligungen können Abschriften ihrer Bewilligungen (Zertifikate) in englischer Sprache anfordern. Diese Zertifikate bestätigen gegenüber ausländischen Kunden oder Behörden das Vorhandensein einer gültigen Betriebsbewilligung in einem international normierten Format. Firmen, die Arzneimittel oder Transplantatprodukte exportieren, können eine Bestätigung des aktuellen Zulassungsstatus in der Schweiz in den Sprachen Französisch, Englisch oder Spanisch beantragen.

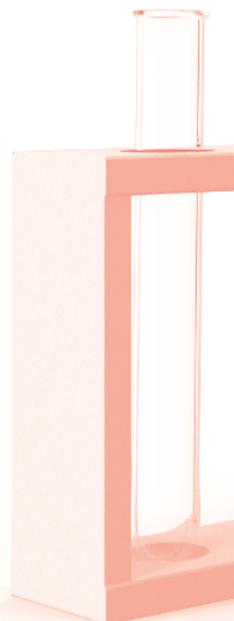
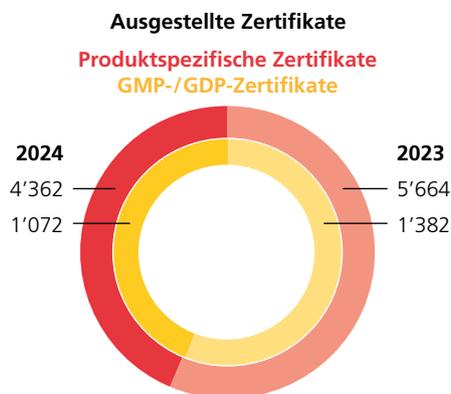
Aktivitäten:

Swissmedic stellte im Geschäftsjahr deutlich weniger Zertifikate in Papierform aus. Mit der Datenbank der Europäischen Arzneimittelagentur (EudraGMDP) und seit September 2024 der *SwissGMDP* können die Marktakteure und Behörden Daten zu Betriebsbewilligungen samt Standorten, bewilligten Tätigkeiten sowie dem GMP- oder GDP-Status (Good Manufacturing Practice, GMP, Good Distribution Practice, GDP) schnell und unkompliziert selber überprüfen.

Einfuhrbewilligungen für Impfstoffe und Blutprodukte

Aktivitäten:

Für den Import von immunologischen Arzneimitteln, Blut und Blutprodukten stellte Swissmedic 1'242 (1'111) Einzeleinfuhrbewilligungen aus.



Chargen- und Plasmapoolprüfungen

Das akkreditierte Labor OMCL (*Official Medicines Control Laboratory*) von Swissmedic ist für die behördliche Chargenfreigabe von stabilen Blutprodukten, Impfstoffen sowie weiteren immunologischen Tierarzneimitteln verantwortlich. Die in der Schweiz vertriebenen Chargen werden mittels Dokumentenprüfung (*Official Batch Protocol Review*) oder Notifikation (mit Vorlage des Zertifikats eines EU-OMCL) freigegeben.

Aktivitäten:

Die Zahl der Chargenprüfungen und Plasmapooltestungen hat gegenüber den Vorjahren erneut zugenommen. Es wurden mehr stabile Blutprodukte in der Schweiz produziert und entsprechend im OMCL etwas mehr Chargen getestet. Dies war auch bei der Chargenprüfung und Ausstellung von Zertifikaten für Impfstoffe der Fall.



Chargenfreigabe Blutprodukte

2023 2024

Chargenbegutachtungen (CH, EU)



Notifikationen



Plasmapoolprüfungen



Weitere Zertifikate



Chargenfreigabe Impfstoffe

2023 2024

Chargenbegutachtungen (CH, EU)



Notifikationen



Präparateprüfungen als Referenzlabor der WHO



Chargenfreigabe Immunologische Tierarzneimittel

2023 2024

Chargenbegutachtungen



Notifikationen



Laboranalysen und Methodenentwicklungen

Das OMCL unterstützt sämtliche Bereiche von Swissmedic mit Laboranalysen, Methodenentwicklungen und Methodenüberprüfungen.

Aktivitäten:

Auch im Jahr 2024 führte das OMCL umfangreiche Tests an Fertigprodukten durch, wobei der Schwerpunkt erneut auf Nitrosaminen lag, insbesondere auf *Nitrosamine Drug Substance-Related Impurities* (NDSRI). Zudem widmete sich das OMCL intensiv der Analyse zahlreicher illegal importierter Produkte. Der Anstieg der durchgeführten Analysen im Rahmen der Zulassung ist vor allem auf die erhöhte Anzahl untersuchter Parallelimporte zurückzuführen.

Laboranalysen

2023 2024

Untersuchte Arzneimittel i.R. der Zulassung

3
55

Untersuchte Arzneimittel i.R. der Marktüberwachung

703
645

Diverses (Pharmakopöe, Ringversuche, Entwicklungen, Validierungen, Lagerung)

1'666
2'115

Inspektionen

Swissmedic und die vier regionalen Inspektorate führen verschiedene Inspektionen durch und leisten einen wesentlichen Beitrag zur Herstellung und zum Inverkehrbringen von qualitativ einwandfreien und sicheren Arzneimitteln und Transplantatprodukten. Die Inspektorinnen und Inspektoren überprüfen, ob die gesetzlichen Bestimmungen und insbesondere die Compliance mit den internationalen Regeln der Guten Praxis für die Entwicklung, die Durchführung von klinischen Studien, die Herstellung und den Vertrieb eingehalten sind. Liegen Hinweise für das Nichteinhalten von regulatorischen Vorgaben vor, führt Swissmedic gezielt Inspektionen zur Wiederherstellung des gesetzlichen Zustandes durch (*For-Cause-Inspektionen*).

GLP-Inspektionen

Die nicht-klinischen Prüfungen sind mit Ausnahme der Untersuchungen zur Pharmakodynamik unter Einhaltung der Guten Laborpraxis (GLP) durchzuführen. Swissmedic nimmt mit den entsprechenden Partnern beim Bundesamt für Umwelt und beim Bundesamt für Gesundheit Überwachungstätigkeiten (Inspektionen oder Prüfungsaudits) im Rahmen des GLP-Überwachungsprogramms wahr.

Aktivitäten:

Im Geschäftsjahr wurden 13 (5) Prüfeinrichtungen und Service Provider auf die Einhaltung der GLP-Konformität inspiziert. Swissmedic war an 10 dieser Inspektionen beteiligt und leitete 6 (4) davon. Ausserdem wurde eine Nachinspektion durchgeführt. Eine Prüfeinrichtung trat neu in das GLP-Programm ein.

Die GLP-Überwachungsbehörden trafen sich quartalsweise zum Austausch und informierten die Prüfeinrichtungen mit einem Newsletter und im Rahmen des jährlichen Meetings der SPAQA (*Swiss Professional Association of Quality Assurance*) zu GLP-Themen.

GCP- und GVP-Inspektionen

Swissmedic inspiziert gemäss definierten Risikokriterien klinische Versuche, welche von Sponsoren, Auftragsforschungsinstituten, Forschungsorganisationen und Prüfzentren in der Schweiz durchgeführt werden, und prüft die Einhaltung der Regeln der Guten Klinischen Praxis (GCP). Dazu gehören die Sicherheit und die Persönlichkeitsrechte der Studienteilnehmenden und die Einhaltung von wissenschaftlichen Kriterien bezüglich Qualität und Integrität. Bei Pharmacovigilance-Inspektionen (GVP) wird überprüft, ob die gesetzlich vorgeschriebene Meldepflicht zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen eingehalten wird und Massnahmen im Zusammenhang mit dringenden Arzneimittelrisiken umgesetzt werden.

Aktivitäten:

Swissmedic inspizierte im Geschäftsjahr 66 (46) klinische Versuche mit Arzneimitteln und Transplantatprodukten. Zudem führte sie 17 (18) GVP-Inspektionen durch.

Die GCP- und GVP-Inspektionen bei den Firmen wurden teils im Remote-Verfahren mittels Video-Konferenzen, teils vor Ort durchgeführt. Swissmedic führte systematisch auch «desk-based»-Inspektionen durch. Im Rahmen dieser Inspektionen werden von den Firmen angeforderte Unterlagen auf ihre Gesetzeskonformität hin überprüft.

GMP- und GDP-Inspektionen

Swissmedic und vier regionale Inspektorate der Kantone führen als Voraussetzung für das Erteilen oder Aufrechterhalten einer pharmazeutischen Betriebsbewilligung Inspektionen durch. Dabei wird überprüft, ob die Qualitätsnorm der Guten Herstellungspraxis (GMP) für Hersteller von pharmazeutischen Produkten oder der Guten Vertriebspraxis (GDP) für Grosshandelsfirmen eingehalten wird.

Aktivitäten:

Swissmedic und die regionalen Inspektorate führten insgesamt 586 (532) GMP-/GDP-Inspektionen bei Herstellern und Grosshandelsfirmen durch. Die Anzahl von GMP-/GDP-relevanten Meldungen von wesentlichen Änderungen an Anlagen, Einrichtungen und Abläufen stieg um 40 Prozent auf 254 (181). Ebenfalls konnte eine starke Zunahme des Bedarfes für GMP-relevante *Scientific Advice Meetings* festgestellt werden.

GMP-/GDP-Inspektionen
(Swissmedic und regionale Inspektorate)

2023 2024

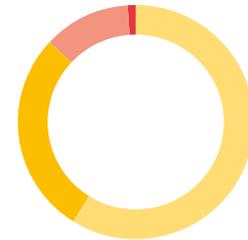
Hersteller



Grosshandelsfirmen



Verteilung der von Swissmedic durchgeführten GMP / GDP-Inspektionen



- 59% Pharma
- 28% Transplantatprodukte
- 12% Blutspendewesen
- 1% For-Cause-Inspektionen

Inspektionen im Ausland

Swissmedic kann Herstellerinnen von Arzneimitteln und Transplantatprodukten im Ausland zu lasten des importierenden Unternehmens inspizieren.

Aktivitäten:

Swissmedic baute im Geschäftsjahr das eigene Auslandsinspektionsprogramm weiter aus. Für 2024 wählte sie 8 ausländische Herstellbetriebe von Wirkstoffen und Endprodukten für die Überprüfung der GMP-konformen Herstellung aus. In diesen Betrieben werden 27 Wirkstoffe oder Endprodukte für 33 in der Schweiz zugelassene Präparate hergestellt. 3 Wirkstoffe wurden zur Aufnahme in den EDQM-Inspektionsplan (European Directorate for the Quality of Medicines and Health-Care) gemeldet. Für 6 Wirkstoffe bzw. Produkte führte Swissmedic zwei Inspektionskampagnen in Indien durch. Zudem beteiligte sich Swissmedic erneut am Programm der EDQM mit 4 Inspektionen bei Wirkstoffherstellern in Indien.

Inspektionen ausländischer Behörden in der Schweiz

➤ Swissmedic und die regionalen Inspektorate der Kantone begleiten nach Bedarf Inspektionen ausländischer Behörden bei Firmen in der Schweiz. Dabei kommt den schweizerischen Inspektorinnen und Inspektoren die Rolle der Vertretung des schweizerischen Inspektionswesens zu.

Aktivitäten:

Die Anzahl Inspektionen ausländischer Überwachungsbehörden bei pharmazeutischen Unternehmen in der Schweiz ist 2024 zurückgegangen. Es wurden 51 (78) Inspektionen durchgeführt, 13 von Russland, 12 von den USA, 8 von der Türkei und die übrigen 18 von Libyen, Brasilien, Saudi-Arabien, Mexiko, China, Kasachstan, Japan, Australien und von der *African Medicines Regulatory Harmonization* (AMRH).

Das 2023 in Kraft getretene Abkommen mit den USA führte zu einer deutlichen Abnahme von Inspektionen durch die U.S. *Food and Drug Administration* FDA (von 37 im Vorjahr auf 12 im Geschäftsjahr) und damit zu einer Entlastung der pharmazeutischen Firmen in der Schweiz.

Swissmedic begleitete insgesamt 6 Inspektionen von ausländischen Behörden in der Schweiz: 1 GCP-Inspektion der Europäischen Arzneimittelagentur EMA, 4 GCP-Inspektionen der FDA und 1 GVP-Inspektion des *Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte* (BfArM).

Inspektionen von mikrobiologischen Laboratorien

➤ Mikrobiologische Laboratorien müssen die in der Verordnung über mikrobiologische Laboratorien definierten Anforderungen erfüllen und die Gute Praxis einhalten. Swissmedic überwacht die Einhaltung der rechtlichen Bestimmungen und führt periodisch Inspektionen durch.

Aktivitäten:

Swissmedic inspizierte im Geschäftsjahr 30 (34) Laboratorien.

Inspektionen für Dritte

➤ Swissmedic kann gegen Entgelt Leistungen für Dritte erbringen. Im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit BAG führt Swissmedic in den Bereichen Transplantate und genetische Untersuchungen am Menschen Inspektionen und andere Vollzugsaufgaben aus. Auch für das Fürstentum Liechtenstein nimmt Swissmedic einen Teil der Inspektionstätigkeit im Heilmittelbereich wahr.

Aktivitäten:

Im Geschäftsjahr wurden 21 (25) Inspektionen für Dritte durchgeführt, 20 davon für das BAG und 1 für das Fürstentum Liechtenstein.



Weitere Überwachungstätigkeiten

Überwachung des Blutspendewesens und Haemovigilance

Swissmedic überwacht das schweizerische Blutspendewesen mittels Inspektionen, Bewilligungen, Marktüberwachung und Normierung. Das im Rahmen des Blutspendewesens gewonnene Blut und die daraus hergestellten labilen Blutprodukte gelten gemäss Heilmittelgesetz als Arzneimittel. Die Entnahme von Blut, die Herstellung labiler Blutprodukte sowie die Vermittlung von labilen Blutprodukten unterliegen der Bewilligungspflicht durch Swissmedic.

Die Haemovigilance ist das Monitoringsystem im Bereich Blut und instabile Blutprodukte, welches die gesamte Transfusionskette vom Spender über die Verarbeitung und den Transport bis zur Verabreichung an die Patientinnen und Patienten umfasst. Das Ziel ist die Minimierung von Transfusionsrisiken und Gefahren in Zusammenhang mit Blutspenden sowie der Transfusion von Blut und Blutprodukten.

Aktivitäten:

Auf Anfang 2024 wurden alle Überwachungsaktivitäten von Swissmedic im Bereich des Blutspendewesens organisatorisch gebündelt und in einer neuen Einheit *Inspection management and blood surveillance* zusammengefasst. Damit können Synergien zwischen den verschiedenen Überwachungstätigkeiten (z.B. Begleitung von Inspektionen durch Haemovigilance-Fachexperten) noch besser genutzt werden.

Aufgrund des europaweiten Anstiegs von Parvovirus-B19-Infektionen sensibilisierte Swissmedic die Anwenderinnen und Anwender labiler Blutprodukte für die Risiken von Infektionskrankheiten bei Blutspenden und etablierte risikomindernde Massnahmen bei der Herstellung.

Verschiedene Aktivitäten betrafen Fragen zum korrekten Umgang mit Blutprodukten der Gruppe Rhesus negativ, um bestehenden Engpässen in der Versorgung mit solchen Produkten entgegenzuwirken.

Das Meldewesen der schwerwiegenden Vorkommnisse im Umgang mit labilen Blutprodukten wurde überarbeitet und die aus den neuen Daten gewonnenen Erkenntnisse gemeinsam mit Meldepflichtigen, Fachvertretenden und externen Organisationen vertieft besprochen.

Überwachung von autologen Transplantationen

Swissmedic überwacht den Umgang mit Zellen und Geweben für autologe Transplantationen. Entsprechende Tätigkeiten müssen gemeldet werden. Im Rahmen von Inspektionen überprüft Swissmedic stichprobenartig, ob die rechtlichen Vorschriften zur Sicherung der Qualität im Umgang mit Zellen und Geweben eingehalten wurden.

Aktivitäten:

Per Ende 2024 waren bei Swissmedic 33 (24) Institutionen gemeldet, die mit Geweben und Zellen zur autologen Transplantation arbeiten.

Swissmedic führte 6 (10) Inspektionen durch.

Beschwerdeverfahren

Aktivitäten:

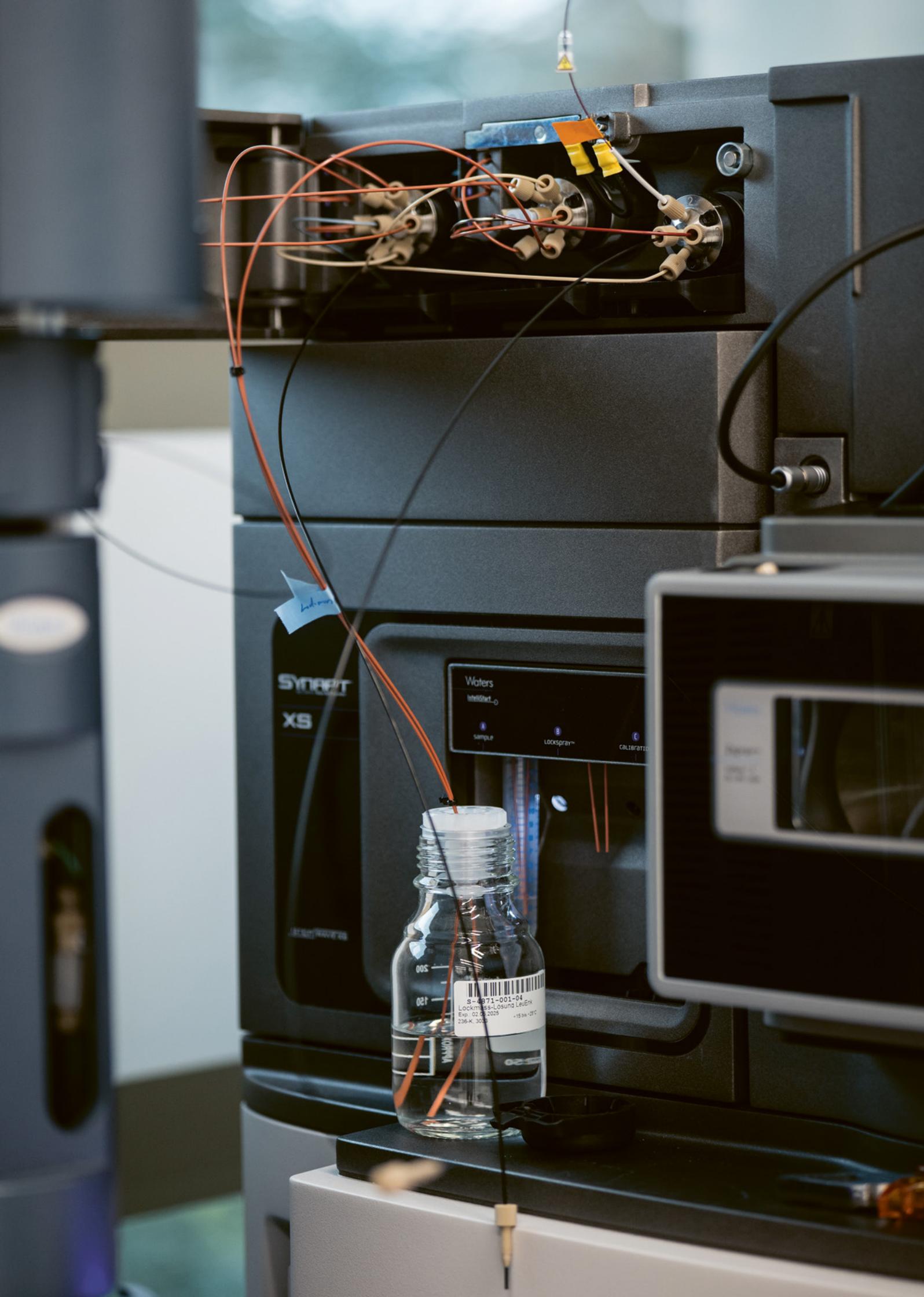
Wie schon im Vorjahr wurde keine Verfügung im Zusammenhang mit Bewilligungen angefochten. Ende 2024 waren auch keine Beschwerden hängig, weder vor dem Bundesverwaltungsgericht noch vor dem Bundesgericht.

Zahlen und Fakten zu Betriebsbewilligungen

Herstellung von Arzneimitteln und Transplantatprodukten	2024	2023
Herstellung von verwendungsfertigen Arzneimitteln und Transplantatprodukten	422	431
Herstellung von pharmazeutischen Wirkstoffen	187	188
Umgang mit Blut oder labilen Blutprodukten (Blutspendewesen)	79	81

Vertreiben von Arzneimitteln und Transplantatprodukten	2024	2023
Einfuhr von Arzneimitteln und Transplantatprodukten	739	721
Grosshandel von Arzneimitteln und Transplantatprodukten	1'001	1'005
Ausfuhr von Arzneimitteln und Transplantatprodukten	565	560
Handel mit Arzneimitteln im Ausland und Transplantatprodukten im Ausland	412	414
Mäkler oder Agent für Arzneimittel und Transplantatprodukte	20	20

Mikrobiologische Laboratorien	2024	2023
mit Swissmedic Bewilligung nach altem Verfahren (01.01.2016 bis 31.12.2018; Aktivitäten A, B und/oder C)	0	1
mit Swissmedic Bewilligung nach neuem Verfahren (ab 01.01.2019; Aktivitäten SE 1, SE 2 und/oder SE 3)	121	122



SYNERGY
XS

Waters
IntelliKit
sample Lockspray CALIBRATION

S-48711-001-04
Lockmies-Lösung LeuEnk
Exp. 02.05.2025
236-K, 3033 +15 bis +20°C

Lockmies

ARZNEIMITTEL – PRODUKTEGRUPPE MARKTÜBERWACHUNG

Überblick

Anzahl Meldungen	2024	2023
Unerwünschte Wirkungen Humanarzneimittel	13'461	15'317
Unerwünschte Wirkungen Tierarzneimittel	658	465
Unerwünschte Ereignisse bei der Gewinnung, Herstellung oder Verabreichung von Bluttransfusionen	5'047	4'474
Qualitätsmängel	992	920
Illegale Arzneimittelimporte (Zollfälle)	5'133	6'319

Überwachungsaktivitäten	2024	2023
Falleröffnung / Evaluation Signale Humanarzneimittel	438	402
Fallabschluss / Evaluation Signale Humanarzneimittel	441	368
Risikominimierende Massnahmen (Anpassung der Arzneimittelinformation Humanarzneimittel)	503	425
Begutachtung Updates Risikomanagementpläne Humanarzneimittel	271	271
Begutachtung Sicherheitsberichte Humanarzneimittel	359	490
Falleröffnung / Evaluation Signale Tierarzneimittel	14	15
Begutachtung Sicherheitsberichte Tierarzneimittel	20	21
Chargenrückrufe	28	30
Verwaltungsverfahren aufgrund illegaler Arzneimittelimporte	5'056	6'171

Produkt Vigilance

Vigilance Humanarzneimittel

Pharmacovigilance

Swissmedic evaluiert Sicherheitssignale zu Arzneimitteln und Impfstoffen anhand von Verdachtsmeldungen unerwünschter Wirkungen (UAW) aus der Schweiz. Wenn die Abklärungen ein neues Risiko bestätigen, werden die notwendigen Massnahmen (z.B. Anpassung der Arzneimittelinformation) eingeleitet, oft in Abstimmung mit internationalen Partnerbehörden. Im Rahmen des Pharmacovigilance-Netzwerks werden alle Meldungen der medizinischen Fachpersonen sowie der Patientinnen und Patienten in der nationalen Datenbank erfasst und ausgewertet, teilweise im Auftrag von Swissmedic auch in fünf regionalen Pharmacovigilance-Zentren (RPVZ). Zahlreiche Meldungen zu UAW aus der Schweiz gelangen zudem über die pharmazeutischen Firmen an Swissmedic.

Aktivitäten:

Nach dem grossen Peak in den Jahren 2021 und 2022 haben die UAW-Meldungen im Geschäftsjahr erneut abgenommen, die Anzahl Meldungen liegt leicht unter derjenigen von 2019.

Pharmacovigilance

2023 2024

UAW-Meldungen inkl. follow-up-Meldungen



Anteil UAW-Meldungen zu den Covid-19-Impfstoffen



Für die Bearbeitung der UAW-Meldungen wurde 2024 eine technisch erneuerte Datenbank in Betrieb genommen, um die international gestiegenen Anforderungen (z.B. für den Austausch von Daten) weiterhin umfassend erfüllen zu können.

Für medizinische Fachpersonen publizierte Swissmedic auf der Website ein Video, welches das Melden von UAW erklärt und häufige Fragen zum Thema beantwortet.



Meldung von unerwünschten Wirkungen

Begutachtung Risikomanagementpläne und Sicherheitsberichte

Im Rahmen der Zulassung neuer Arzneimittel müssen die Firmen einen *Risikomanagementplan* (RMP) gemäss internationalen Richtlinien zur Begutachtung vorlegen. Im RMP nimmt die Zulassungsinhaberin Stellung zu bereits bekannten, aber auch zu potenziellen Risiken des Arzneimittels und zeigt auf, wie sie diesen vorbeugen, sie nachverfolgen und Lücken in den Kenntnissen schliessen will. Sie ist verpflichtet, den RMP aktuell zu halten und während des gesamten Lifecycles des Arzneimittels Updates zur Begutachtung vorzulegen.

Weiter begutachtet Swissmedic die periodischen Sicherheitsberichte *Periodic Safety Update Reports* (PSUR). Zudem beurteilt sie internationale Daten zur Arzneimittelsicherheit und identifiziert und bewertet Sicherheitssignale aus nationalen sowie internationalen Quellen.

Die Prüfung der RMP, PSUR sowie der Signale fokussiert auf die Evaluation der Notwendigkeit risikominimierender Massnahmen.

Aktivitäten:

Im Geschäftsjahr begutachtete Swissmedic insgesamt 630 (Vorjahr: 761) RMP und PSUR von Humanarzneimitteln.

Risikomanagementpläne und Sicherheitsberichte Humanarzneimittel

2023 2024

Anzahl RMP inkl. Updates



Anzahl PSUR



Risikominimierende Massnahmen

Die Zulassungsinhaberinnen sind verpflichtet, bei neuen Erkenntnissen zur Arzneimittelsicherheit eine Anpassung der Arzneimittelinformation zu beantragen. Swissmedic leitet zudem von Amtes wegen Korrekturmassnahmen ein, wenn sie von neuen Risiken Kenntnis erhält. Sie ordnet Rundschreiben zu wichtigen Sicherheitsthemen an die Fachpersonen (*Direct Healthcare Professional Communication*, DHPC) an. Die DHPC sowie von Swissmedic verfasste Publikationen zu Arzneimittelrisiken (*Healthcare Professional Communication*, HPC) werden auf der Swissmedic-Website, in der *Schweizerischen Ärztezeitung* und dem *pharmaJournal* publiziert.

Aktivitäten:

Die Anzahl der evaluierten abgeschlossenen Signale stieg im Geschäftsjahr erneut an. Swissmedic tauschte sich regelmässig mit ausländischen Behörden und in multinationalen Fachgremien zu sicherheitsrelevanten Signalen aus. Risikominimierende Massnahmen konnten zeitgerecht umgesetzt werden. 441 (368) Signalverfahren wurden abgeschlossen. Basierend auf den Ergebnissen der Signalverfahren ordnete Swissmedic für 503 (425) Arzneimittel risikominimierende Anpassungen der Arzneimittelinformationen an.

Die Fachkreise und die Öffentlichkeit wurden zu 11 (9) sicherheitsrelevanten Themen via DHPC und HPC informiert.

Überwachungsaktivitäten

2023 2024

Anzahl abgeschlossene Signalverfahren



Anzahl risikominimierende Massnahmen (Anpassung Arzneimittelinformation)



Vigilance Tierarzneimittel

Die Erfassung und Begutachtung der Meldungen zu unerwünschten Wirkungen (UAW) von Tierarzneimitteln wird von Swissmedic in Zusammenarbeit mit dem Institut für Veterinärpharmakologie der Universität Zürich vorgenommen.

Aktivitäten:

Die insgesamt 658 im Jahr 2024 eingereichten UAW-Meldungen betrafen vor allem Hunde (365) und Katzen (197), gefolgt von Rindern/Kälbern (46) und Pferden (25). Es wurden auch 5 Meldungen zu Reaktionen bei Anwendenden erstattet.

Tox Info Suisse meldete 133 (113) Expositionen von Tierarzneimitteln bei Menschen. Verwechslungen, Einnahme durch Kinder und versehentlicher Kontakt mit dem Tierarzneimittel machen ca. je einen Drittel dieser Meldungen aus.

Vigilance Tierarzneimittel

2023 2024

Anzahl UAW-Meldungen



Eröffnete Signale



Anzahl PSUR



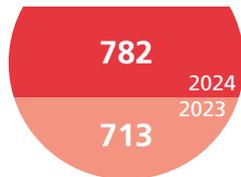
Produkt Marktkontrolle Arzneimittel

Qualitätsmängel und Chargenrückrufe

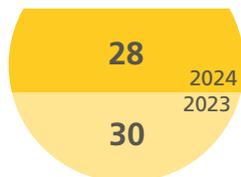
Anzahl Meldungen
Qualitätsmängel
insgesamt 



Anzahl Meldungen
Qualitätsmängel, welche
die Schweiz betreffen 



Anzahl
Chargen-
rückrufe 



Swissmedic nimmt Meldungen über Qualitätsmängel von zugelassenen Arzneimitteln und von Präparaten, welche sich in klinischen Prüfungen befinden, entgegen und ordnet die erforderlichen Korrekturmassnahmen an. Bei ausländischen Meldungen zu Qualitätsmängeln prüft Swissmedic, ob auch Produkte in der Schweiz betroffen sind. Parallel zur Bearbeitung der eingehenden Meldungen werden jährlich Überwachungsschwerpunkte definiert und gezielte Laboranalysen und Inspektionsaktivitäten veranlasst. Führen Defekte von Arzneimitteln zu potenziell hoher Gesundheitsgefährdung, werden Chargenrückrufe eingeleitet und Fachpersonen sowie die Öffentlichkeit gezielt informiert.

Aktivitäten:

Die Anzahl Qualitätsmängel nahm 2024 zu und erreichte mit 992 einen neuen Höchstwert.

Die gemeldeten Qualitätsprobleme führten im Geschäftsjahr zu 28 Chargenrückrufen, teilweise bis auf Stufe Patient, und 17 Warnschreiben (DHPC) an medizinische Fachpersonen. 25 der 28 Chargenrückrufe betrafen Humanarzneimittel, 3 Tierarzneimittel. In 17 Fällen handelte es sich um oral anzuwendende Präparate, in 6 Fällen um Injektions- und Infusionspräparate. Eine stetig wiederkehrende Ursache für Rückrufe sind Stabilitätsprobleme (6 Fälle) und Partikel wie Plastik oder Glassplitter (4).



Chargenrückrufe
Humanarzneimittel



Chargenrückrufe
Tierarzneimittel

Ergänzend zu den Rückrufen löste Swissmedic 3 (Vorjahr: 1) internationale *Rapid Alerts* aus, um die Partnerbehörden über die mit einem erhöhten Gesundheitsrisiko verbundenen Qualitätsmängel der international vertriebenen Chargen zu informieren.

Out-of-Stock

➤ Steht ein in der Schweiz zugelassenes, therapeutisch wichtiges Arzneimittel aufgrund eines Lieferengpasses (Stock-out Situation) temporär nicht zur Verfügung, kann Swissmedic ein Gesuch der Zulassungsinhaberin zum befristeten Inverkehrbringen des identischen Präparates in ausländischer Aufmachung bewilligen.

Aktivitäten:

Die gesamte Anzahl der Gesuche zum befristeten Vertrieb eines Arzneimittels in ausländischer Aufmachung bewegte sich im Berichtsjahr auf ähnlichem Niveau wie 2023. Von den 38 (35) eingereichten Gesuchen konnten 30 abschliessend bearbeitet und genehmigt werden. Die erteilten Vertriebsbewilligungen betrafen u.a. Cytostatika (in 5 Fällen), Gerinnungsfaktoren, Antibiotika und Impfstoffe, sie werden auf der Website von Swissmedic publiziert.



Bewilligte Gesuche
Humanarzneimittel



Bewilligte Gesuche
Tierarzneimittel

Werbekontrolle

➤ Swissmedic kontrolliert die Arzneimittelwerbung und ist zuständig für die risikobasierte Bearbeitung von gemeldeten oder durch Screening von Publikumswerbung erkannten Werbeverstössen für zugelassene Arzneimittel. Dies umfasst gezielte Kontrollen von Publikumswerbung in Printmedien, TV-Spots und weiteren elektronischen Medien mit dem Ziel, irreführende Werbung, die zu übermässiger Einnahme von Arzneimitteln verleiten oder falsche Sicherheit suggerieren kann, zu erkennen und zu verbieten. Bei sicherheitsrelevanten Verstössen leitet Swissmedic Verfahren zur Durchsetzung von Korrekturmassnahmen ein. Mit Publikationen, Merkblättern und Referaten informiert Swissmedic interessierte Kreise über die geltenden Vorgaben der Arzneimittelwerbung.

Aktivitäten:

Im Geschäftsjahr wurden insgesamt 68 (80) Fälle der Werbenachkontrolle bearbeitet. Je nach Werbeverstoss machte Swissmedic die betroffene Zulassungsinhaberin darauf aufmerksam oder sie eröffnete ein Verwaltungsverfahren, um den rechtmässigen Zustand wiederherzustellen. In einigen Fällen leitete Swissmedic ein Strafverfahren ein.

Werbenachkontrolle

2023 2024

Hinweis auf Werbeverstoss



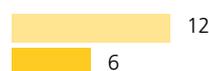
Eröffnung Verwaltungsverfahren



Eröffnung Strafverfahren



Keine Verstösse festgestellt oder Swissmedic nicht zuständig



Im Geschäftsjahr wurde kein Gesuch für eine Werbebewilligung für ein Arzneimittel mit Missbrauchs- oder Abhängigkeitspotential eingereicht.



Massnahmen gegen illegale Arzneimittel

Swissmedic als nationale Zentral- und Kontaktstelle arbeitet mit anderen Behörden zusammen und tauscht Informationen aus, um die Gefahren zu minimieren, die von illegalen Arzneimitteln ausgehen. Dabei fördert Swissmedic eine gute nationale und internationale Vernetzung und sensibilisiert die Öffentlichkeit über Gefahren, welche die Anwendung illegaler Arzneimittel mit sich bringt. Die Kontaktstelle nimmt Meldungen zu Arzneimittelfälschungen, illegalem Vertrieb und anderen illegalen Tätigkeiten entgegen, prüft sie und leitet gegebenenfalls korrigierende Massnahmen ein. In enger Zusammenarbeit mit den Zollbehörden kontrolliert Swissmedic Medikamentenimporte und verfügt bei illegalen Sendungen deren Vernichtung.

Aktivitäten:

Von den illegalen Arzneimittelimporten, welche die Zollstellen beschlagnahmten, konnten 94 Prozent oder fast 4'800 Sendungen im vereinfachten Verfahren behandelt und vernichtet werden. Vor allem Erektionsförderer, Psychopharmaka, Abführmittel oder Mittel gegen Haarausfall konnten so zum Schutz der Gesundheit der Bestellenden aus dem Verkehr gezogen werden. Weiter führte Swissmedic 260 kostenpflichtige ordentliche Verwaltungsmassnahmeverfahren und zeigte intern 32 Importe aufgrund der Wiederholungen oder der grossen Mengen an.

Massnahmen aufgrund illegaler Importe

2023 2024

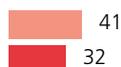
Vereinfachte Verfahren



Ordentliche Verwaltungsverfahren



Interne Strafanzeigen



Eine Schwerpunktaktion, bei der an einem Tag über 1'000 Sendungen kontrolliert und davon 246 beschlagnahmt wurden, zeigte den grossen Mehrwert einer behördenübergreifenden Zusammenarbeit.

Zwei von Swissmedic im Geschäftsjahr publizierte Warnungen betrafen importierte und in der Schweiz angewendete Arzneimittel im Schönheitsbereich: das zur Lipolyse verwendete Lemon Bottle und diverse Schlankheitsmittel mit nicht deklarierten pharmazeutischen Wirkstoffen. Besonders gesundheitsgefährdend war das vom Markt zurückgerufene, gefälschte Produkt PowerMenXXX, weil es nicht deklarierte potenzsteigernde Wirkstoffe enthielt.

Die Kontaktstelle erhielt 2024 rund 30 Prozent mehr Meldungen. Die 590 (454) Meldungen setzten sich aus den folgenden Hauptkategorien zusammen:

Anzahl Meldungen

2023 2024

Illegaler Vertrieb



Arzneimittelfälschungen



Weitere Meldungen und Anfragen



Beschwerdeverfahren

Aktivitäten:

Im Geschäftsjahr wurden 7 Verfügungen im Zusammenhang mit der Marktüberwachung von Arzneimitteln beim Bundesverwaltungsgericht angefochten. Aktuell sind 12 Verfahren vor diesem Gericht hängig. Im Geschäftsjahr wurden zudem 2 Beschwerden an das Bundesgericht weitergezogen.

ARZNEIMITTEL – PRODUKTEGRUPPE STRAFRECHT

Produkt Strafrecht

Strafverfolgung

➤ Gemäss Heilmittelgesetz kann Swissmedic Strafuntersuchungen durchführen, Geldstrafen und Bussen sowie Massnahmen (z.B. Einziehungen) verhängen. In kantonalen Gerichtsverfahren vertritt sie die Anklage bzw. nimmt die Rechte einer Privatklägerschaft wahr.

Aktivitäten:

Im Geschäftsjahr wurden etwa gleich viele Strafanzeigen eingereicht wie im Vorjahr. Ein Grossteil der Anzeigen ist wiederum auf die illegalen Arzneimittelimporte durch Privatpersonen zurückzuführen. Viele dieser Importfälle konnten im abgekürzten Strafverfahren innert kurzen Fristen abgeschlossen werden.

Bei den neu eröffneten und durchgeführten Verwaltungsstrafverfahren ging es nebst den Fällen von illegaler Einfuhr um illegalen Export, Inverkehrbringen und Herstellen von Arzneimitteln, Widerhandlungen gegen die Werbebestimmungen, Arzneimittelfälschungen und unbewilligten Handel mit Transplantatprodukten.

Auch 2024 fand das schweizerische *Medicrime Meeting* mit Beteiligung von Strafverfolgungs- und Aufsichtsbehörden des Bundes und der Kantone im Bereich des Heilmittelrechts statt.

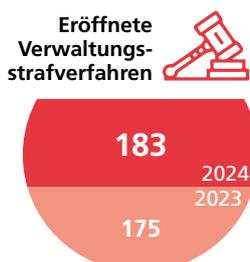
Auf internationaler Ebene wurde im Rahmen der Medicrime-Konvention der erste Überwachungsprozess der Mitgliedstaaten beendet und eine zweite

Überwachungsrunde zum Thema *Vernichtung beschlagnahmter Heilmittel* gestartet. Darüber hinaus wurde die Einrichtung eines 24/7-Netzwerks zwischen den Vertragsstaaten beschlossen, welches in der Schweiz mit der nationalen Zentral- und Kontaktstelle bei Swissmedic bereits implementiert ist. Swissmedic vertrat die Schweiz in den Plenarsitzungen als Vertragspartei und im geschäftsleitenden Ausschuss als Mitglied des Büros.

Swissmedic nahm im Geschäftsjahr wiederum in mehreren kantonalen Strafverfahren die Rechte einer Privatklägerin wahr, um ihre heilmittelrechtlichen Fachkenntnisse einzubringen. In einem Fall legte Swissmedic gegen einen erstinstanzlichen Freispruch Berufung ein, insbesondere wegen Verletzung des Betäubungsmittelgesetzes, welches die Abgrenzung zum Heilmittelrecht regelt. Der Fall ist derzeit vor einem kantonalen Obergericht hängig.

Untersuchungsmassnahmen

➤ Das Bundesgesetz über das Verwaltungsstrafrecht stattet die Untersuchungsleitenden von Swissmedic mit vergleichbaren Kompetenzen aus wie die Staatsanwaltschaften der Kantone und des Bundes. Sie können etwa Einvernahmen durchführen, Zwangsmassnahmen wie Beschlagnahmungen und Hausdurchsuchungen vornehmen, die Herausgabe von Dokumenten verlangen oder die Verhaftung verdächtiger Personen beantragen.



Aktivitäten:

Im Zusammenhang mit 6 grösseren Straffällen, bei welchen es um den illegalen Import und Handel mit nicht zugelassenen Arzneimitteln sowie den illegalen Handel mit Arzneimitteln im Ausland geht, führte Swissmedic 9 Hausdurchsuchungen durch. Weiter wurden 22 Personen einvernommen und 44 Verwaltungsstrafverfahren mit kantonalen Strafverfahren vereinigt; 5 davon übernahm Swissmedic. In einem Verfahren stellte Swissmedic beim Bundesstrafgericht das Gesuch zur Entsiegelung sowie Sicherung forensischer IT-Daten.

In zwei weiteren Verfahren wurde je eine Beschwerde wegen einer Zwangsmassnahme (verfügte Kontosperrung) sowie in einem Verfahren wegen sonstiger Untersuchungshandlungen (Verweigerung der Akteneinsicht) gegen Swissmedic erhoben. Das Gesuch um Entsiegelung sowie die Beschwerden sind noch vor der Beschwerdekammer des Bundesstrafgerichts hängig. Mehrere Verfahren wurden gegen Apothekerinnen geführt, welche in Umgehung der Ausnahmebestimmungen für diese Berufsgattung günstige Arzneimittel aus dem grenznahen Ausland bezogen und verkauften.

Swissmedic ersuchte das europäische Ausland in 5 Fällen um internationale Rechtshilfe und bearbeitete selbst 3 Rechtshilfebegehren, zwei davon aus dem nahen Ausland und eines aus Osteuropa.

Untersuchungsmassnahmen

2023 2024

Hausdurchsuchungen



Einvernahmen



Verfahrensvereinigung mit kantonalen Verfahren



Beurteilung durch Swissmedic und Gerichte

Nach Abschluss der Untersuchungsphase ergeht ein Strafentscheid (Strafbescheid und, im Falle der Einsprache gegen den Strafbescheid, Strafverfügung) oder aber das Verfahren wird eingestellt. Die Strafverfügung und gegebenenfalls schon der Strafbescheid können ans erstinstanzliche Gericht weitergezogen werden. In diesen Fällen vertritt Swissmedic die Anklage.

Aktivitäten:

Im Geschäftsjahr ergingen 56 (Vorjahr: 53) Strafentscheide. 26 Entscheide, vorwiegend im Zusammenhang mit illegalen Arzneimittelimporten durch Privatpersonen, wurden im abgekürzten Verfahren erledigt. In 7 Fällen wurde ein Strafverfahren wegen illegaler Arzneimittelimporte durch Privatpersonen wegen nicht erhärtetem Tatverdacht (4), Verjährung (2) oder unbekannter Täterschaft (1) eingestellt. Weiter ersuchte Swissmedic in drei Fällen das kantonale Gericht um Umwandlung einer nicht bezahlten verwaltungsstrafrechtlichen Busse in eine Ersatzfreiheitsstrafe.

2024 konnte ein älteres Verfahren abgeschlossen werden, bei welchem der Beschuldigte gegen das Transplantationsgesetz verstossen hatte (Herstellung und Anwendung von Transplantatprodukten ohne Bewilligung). In einem anderen Verfahren wurde ein jahrelanger Online-Arzneimittelhandel unterbunden. Der Beschuldigte hatte Arzneimittel im grenznahen Ausland herstellen lassen, diese eingeführt und über seinen Webshop in der Schweiz und ins Ausland verkauft.

In zwei weiteren Fällen wurden der Inhaber eines Sexshops respektive der Geschäftsführer eines im Erotiksegment tätigen Unternehmens zu empfindlichen Geldstrafen (bedingt) sowie Verbindungsbussen verurteilt. Ihnen wurde die gewerbmässige Einfuhr, Ausfuhr und Abgabe sowie in einem Fall Herstellung von teilweise gefälschten Erektionsförderern vorgeworfen. In beiden Fällen wurden zusätzlich die illegal erwirtschafteten Gewinne im höheren sechsstelligen Bereich eingezogen.

MEDIZINPRODUKTE – PRODUKTEGRUPPE NORMEN

Produkt Rechtsgrundlagen Produkt Technische Normen



Revision der Verordnungen über In-vitro-Diagnostika und Medizinprodukte

Nach der Verlängerung der Übergangsfristen für das Inverkehrbringen altrechtlicher Produkte in der Schweizer Medizinprodukteverordnung im Vorjahr beschloss der Bundesrat am 20. November 2024, auch die Übergangsfristen für die neuen Anforderungen an In-vitro-Diagnostika anzupassen und entsprechend der Regulierung in der EU zu verlängern. Zudem werden die vereinfachten Kennzeichnungspflichten für bestimmte In-vitro-Diagnostika (insbesondere Fachanwenderprodukte) neu unbefristet weitergeführt. Die Änderungen treten auf den 1. Januar 2025 in Kraft.

Ebenfalls mit Bundesratsbeschluss vom November 2024 wurde die bereits in den Verordnungen verankerte Pflicht zur Registrierung von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika in einer zentralen Datenbank (*swissdamed*) auf den 1. Juli 2026 verbindlich eingeführt.

Normen und gemeinsame Spezifikationen

Swissmedic ist für die Bezeichnung von technischen Normen und gemeinsamen Spezifikationen verantwortlich, welche geeignet sind, die grundlegenden Anforderungen von Medizinprodukten zu konkretisieren. So weit möglich bezeichnet Swissmedic international harmonisierte Normen und gemeinsame Spezifikationen. Die Liste aller neu bezeichneten technischen Normen und gemeinsamen Spezifikationen wird regelmässig im Bundesblatt und auf der Swissmedic-Website publiziert.



Normen und gemeinsame
Spezifikationen

MEDIZINPRODUKTE – PRODUKTEGRUPPE INFORMATION

Produkt Information Öffentlichkeit Produkt Information Heilmittelbranche

Information der Öffentlichkeit

Swissmedic stellt auf verschiedenen Kanälen (Website, Social Media, Magazin *Visible*) Informationen für die Öffentlichkeit bereit. In der November-Ausgabe von *Visible* wurde die breite Palette der Medizinprodukte erklärt und aufgezeigt, wie Fachexperten behördenübergreifend Heilmittel von anderen Produkten abgrenzen.



Visible

Medienarbeit

Im Geschäftsjahr gingen 125 (Vorjahr: 120) Medienanfragen zu Medizinprodukten ein. Gefragt wurde unter anderem, wie ein Medizinprodukt auf den Schweizer Markt gelangt oder wie Swissmedic bei Problemen eingreifen kann. Auch konkrete Produkte wie Schlaftherapiegeräte oder Implantate waren Thema. Mit der Suizidkapsel Sarco kam im Sommer ein neues Produkt ins Land, das in Medien und Bevölkerung viele Fragen aufwarf. Swissmedic stellte nach vertieften Abklärungen klar, dass es sich bei Sarco nicht um ein Heilmittel handelt.

Anfragen

Deutlich zugenommen haben die Anfragen zu Medizinprodukten (plus 50% gegenüber dem Vorjahr). Die Fragen des Laienpublikums erstreckten sich thematisch vom Import von Medizinprodukten in die Schweiz für den persönlichen Gebrauch über verschiedene konkrete Therapiegeräte zu ausgewählten Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung. Das Fachpublikum stellte vor allem Fragen zur neuen Datenbank *swissdamed*.

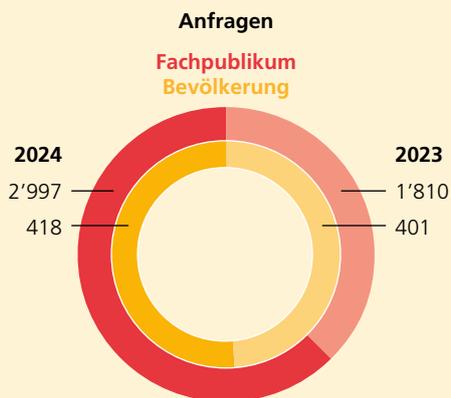
Transparenz

Die Zahl der Gesuche um Zugang zu amtlichen Dokumenten (BGÖ-Gesuche) blieb im Vergleich zum Vorjahr praktisch unverändert, der Aufwand für die Bearbeitung der Gesuche nahm leicht ab.

Aktuell sind keine Beschwerden zu BGÖ-Gesuchen vor dem Bundesverwaltungs- oder dem Bundesgericht hängig.

Parlamentarische Vorstösse

Die wichtigsten Themen auf politischer Ebene waren die Vergütung von Medizinprodukten und mögliche Anreize zum Einsatz von wiederverwendbaren Medizinprodukten.



BGÖ-Gesuche

2023 2024

Anzahl Gesuche



Aufwand (in h) für die Bearbeitung der Gesuche



Politische Geschäfte

2023 2024

Parlamentarische Vorstösse



Weitere Geschäfte mit Beteiligung von Swissmedic



Fachpublikum

Ein wichtiges Instrument zur Information von Fachpersonen sind Publikationen auf der Website und die Sensibilisierung der Wirtschaftsakteure über den Roundtable Medizintechnik. Auch mit dem mehrmals jährlich erscheinenden Newsletter macht Swissmedic auf relevante Publikationen aufmerksam. Im Geschäftsjahr wurden zahlreiche Informationen zur Umsetzung und zu erneuten Änderungen der Regulierung bereitgestellt. Im Vordergrund standen der Start der neuen Datenbank *swissdamed* zur Registrierung von Akteuren und Medizinprodukten, die verlängerten Übergangsfristen für In-vitro-Diagnostika sowie der neu etablierte Prozess für kombinierte klinische Studien.

Expertinnen und Experten von Swissmedic referierten online an Webinaren sowie an zahlreichen Fachveranstaltungen über Aspekte der Medizinprodukte-Regulierung und spezifische Anforderungen daraus an Spitäler.

Weiter publizierte und aktualisierte Swissmedic verschiedene Merkblätter und Vollzugshilfen sowie Antworten zu häufig gestellten Fragen im Zusammenhang mit der neuen Regulierung und den Meldungen für In-house-Produkte und stellte Informationen zu Medizinprodukte-Software sowie zu Möglichkeiten der Gebührenreduktion bei gewissen klinischen Studien mit Medizinprodukten bereit.

Im Rahmen der Marktüberwachung führt Swissmedic Schwerpunktaktionen und Inspektionen durch, wertet die Ergebnisse aus und publiziert sie zur breiteren Sensibilisierung der Marktakteure. Im Geschäftsjahr publizierte Swissmedic die Anforderungen an einen CAPA-Plan (*Corrective and Preventive Action*) zur Umsetzung von Korrekturmassnahmen und einen Bericht mit Handlungsempfehlungen zur Verbesserung des Qualitätsmanagements in Spitälern.

MEDIZINPRODUKTE – PRODUKTEGRUPPE MARKTZUTRITT

Produkt Bewilligungen

Inverkehrbringen

➤ Hersteller von Medizinprodukten mit höheren Risiken müssen behördlich anerkannte Benannte Stellen beziehen. Gewisse Medizinprodukte sind meldepflichtig. Swissmedic nimmt diese Meldungen (Notifikationen) entgegen, prüft stichprobenweise die Klassifikation der Produkte und veranlasst gegebenenfalls Korrekturen.

Aktivitäten:

Die Anzahl der Notifikationen für Medizinprodukte der Klasse I (z. B. wiederverwendbare chirurgische Instrumente oder Rollatoren), für Sonderanfertigungen klassischer oder aktiv implantierbarer Medizinprodukte sowie für Systeme und Behandlungseinheiten blieb im Geschäftsjahr stabil.

Hingegen nahmen die Meldungen zu In-vitro-Diagnostika (IVD) deutlich zu, was auf das Auslaufen der Übergangsfristen für In-house-IVD zurückzuführen ist.

Notifikationen

2023 2024

Meldungen Klasse I



Meldungen IVD (Schweiz)



Meldungen abgelehnt



Für klassische und aktiv implantierbare Medizinprodukte, die devitalisiertes menschliches Gewebe enthalten oder bei deren Herstellung solches Gewebe verwendet wurde, gingen 7 (Vorjahr: 5) Meldungen ein. Zudem wurden 23 (21) Änderungsmeldungen im Zusammenhang mit devitalisiertem menschlichem Gewebe bearbeitet.

In 17 Fällen leitete Swissmedic ein Verwaltungsverfahren ein, da die Einstufung oder Klassifizierung fehlerhaft war, oder wies die Notifikation aufgrund fehlender Zuständigkeit zurück.

Swissmedic kann für das Inverkehrbringen von nicht konformen Medizinprodukten Ausnahmewilligungen gewähren, wenn dies für die medizinische Versorgung in der Schweiz erforderlich ist. Im Geschäftsjahr wurden 10 (20) Gesuche eingereicht und geprüft. Von den inzwischen abgeschlossenen Verfahren wurden 4 (5) Gesuche gutgeheissen.

Klinische Versuche

➤ Swissmedic bewilligt und überwacht klinische Versuche, die mit Medizinprodukten an Menschen durchgeführt werden, wenn die Produkte oder die vorgesehenen Anwendungen nicht CE-zertifiziert sind (Klinische Versuche der Kategorie C). Während der Durchführung der Versuche überwacht Swissmedic meldepflichtige Ereignisse wie z.B. schwerwiegende unerwünschte Ereignisse und Produktmängel oder Berichte über die Sicherheit der Versuchspersonen.

Aktivitäten:

Swissmedic bearbeitete 55 Erstgesuche für klinische Versuche mit Medizinprodukten. Davon wurden 39 im Verlaufe des Jahres bewilligt. Bei 6 der bewilligten Versuche handelt es sich um kombinierte Versuche mit Arzneimitteln. Eine vereinfachte Prüfung erfolgte auf entsprechenden Antrag hin in 13 Fällen.

Swissmedic bewilligte 85 (77) wesentliche Änderungen laufender Versuche. Bei 26 (11) der bewilligten Änderungen handelt es sich um kombinierte Versuche mit Arzneimitteln. Im Rahmen der Überwachung laufender Versuche prüfte Swissmedic 146 (126) Änderungen, 105 (104) jährliche Berichte über die Sicherheit der teilnehmenden Personen und den allgemeinen Fortschritt des klinischen Versuchs sowie 46 (30) Sicherheitsmeldungen aus der Schweiz. Zusätzlich inspizierte sie 5 (4) laufende Versuche an Prüfzentren und bei Sponsoren.

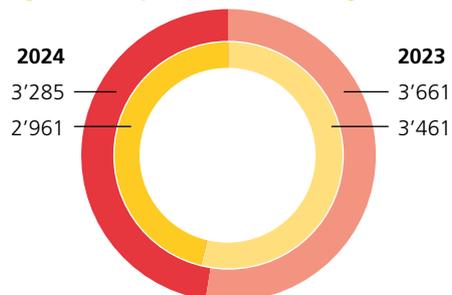
Exportzertifikate

➤ Swissmedic stellt für Schweizer Firmen bei Bedarf Export- und Herstellungszertifikate aus und bescheinigt damit, dass das jeweilige Produkt in der Schweiz legal in Verkehr ist. Die Exportzertifikate werden je nach Anforderungen der ausländischen Behörden für den Import in das jeweilige Land benötigt.

Aktivitäten:

Im Geschäftsjahr nahm Swissmedic 3'285 Bestellungen entgegen und stellte 2'961 Export- und Herstellungszertifikate aus. Alle Gesuche wurden innert 30 Tagen abgeschlossen.

Zertifikatsbestellungen
Ausgestellte Export- und Herstellungszertifikate



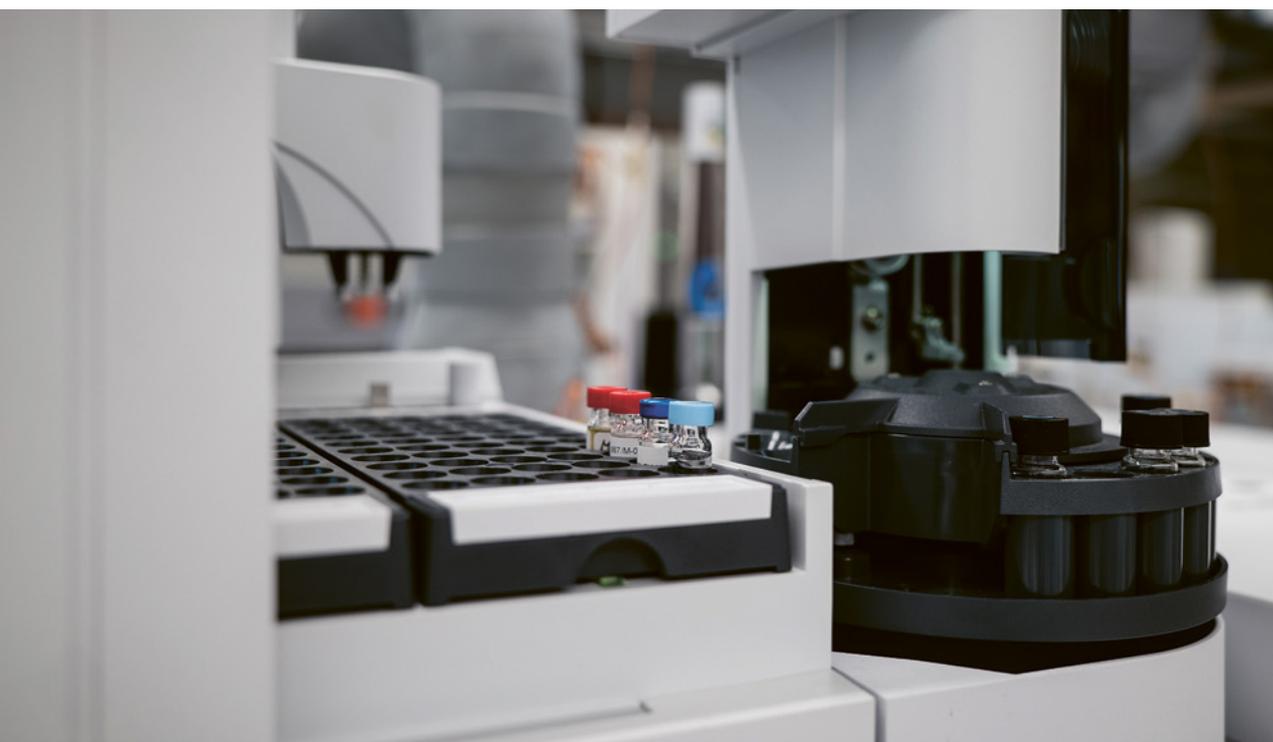
Einmalige Identifikationsnummer neu in *swissdamed*

➤ Swissmedic teilt auf Gesuch der Wirtschaftsakteure die *Swiss single registration number* (CHRN) zu. Die CHRN ist eine einmalige schweizerische Registrierungsnummer, welche eine eindeutige Identifizierung der in der Schweiz niedergelassenen Hersteller, Bevollmächtigten und Importeure ermöglicht.

Aktivitäten:

Im August 2024 übertrug Swissmedic alle Registrierungen und den papierbasierten Registrierungsprozess auf die neue Medizinproduktedatenbank *swissdamed*.

Im Geschäftsjahr nahm Swissmedic 430 Anträge entgegen und teilte 417 Identifikationsnummern zu.



Zahlen und Fakten zu Medizinprodukten

Anzahl Bewilligungen	2024	2023
Notifikationen Medizinprodukte Klasse I	354	355
Notifikationen In-Vitro-Diagnostika	466	114
Ausnahmebewilligungen	10	20
Bewilligungen von neuen klinischen Versuchen	39	36
Export- und Herstellungszertifikate	2'961	3'461

Anzahl Meldungen	2024	2023
Schwerwiegende Vorkommnisse	6'317	5'498
Verdachtsmeldungen	321	274

Überwachungsaktivitäten	2024	2023
Umsetzung von Sicherheitsmassnahmen	659	577
Publikation von Sicherheitsmeldungen	672	588
Inspektionen Marktkontrolle	46	51
Spitalinspektionen	23	25
Überwachung von Änderungen laufender klinischer Versuche	146	126
Überwachung von jährlichen Berichten	105	104

swissdamed – Registrierte Schweizer Wirtschaftsakteure	2024	2023
Hersteller	705	633
Bevollmächtigte	1'187	1'054
Importeure	2'050	1'841
Hersteller von Systemen und Behandlungseinheiten	53	40
Anzahl Neuregistrierungen	417	513

MEDIZINPRODUKTE – PRODUKTEGRUPPE MARKTÜBERWACHUNG

Produkt Vigilance

Materiovigilance

➤ Hersteller und Anwender von Medizinprodukten sind verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse, die in der Schweiz auftreten, an Swissmedic zu melden. Darüber hinaus müssen Unternehmen auch die ergriffenen Sicherheitsmassnahmen, wie beispielsweise Produkterückrufe, mitteilen, welche anschliessend von Swissmedic überwacht werden.

Aktivitäten:

Die Zahl der Meldungen aus der Schweiz zu schwerwiegenden Vorkommnissen stieg im Geschäftsjahr um 15 Prozent auf 6'317.

Ebenfalls zugenommen (um gut 14 Prozent) haben die Fälle, bei welchen die Umsetzung von Sicherheitsmassnahmen in der Schweiz überwacht wurde, und die veröffentlichten Sicherheitsmeldungen.

Swissmedic nahm im Geschäftsjahr regelmässig an internationalen Meetings zu schwerwiegenden Vorkommnissen teil. Diese *International Medical Device Safety Meetings*, an denen unter anderen die Überwachungsbehörden aus USA, Australien und Kanada beteiligt sind, finden monatlich statt und fördern die frühzeitige Erkennung von Sicherheitsproblemen bei weltweit eingesetzten Medizinprodukten.

Materiovigilance

2023 2024

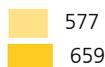
Anzahl Meldungen insgesamt



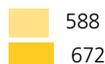
Anzahl Meldungen aus der Schweiz



Überwachung Umsetzung von Sicherheitsmassnahmen



Publizierte Sicherheitsmeldungen



Produkt Marktkontrolle

Eigenständige Überwachung

Seit 2021 nimmt Swissmedic die Überwachung des Medizinproduktmarktes in der Schweiz eigenständig wahr und baut sie weiter aus, damit das Schutzniveau mit jenem in der EU äquivalent bleibt. Die in der Marktkontrolle umgesetzten Massnahmen ersetzen teilweise die enge Einbindung in das europäische Überwachungssystem mit vereinfachter Amtshilfe, Teilnahme an gemeinsamen Marktkontrolltätigkeiten sowie Behördenzugang zum EU-Informationssystem, der Datenbank EUDAMED.

die von Produkten bis hin zu Wirtschaftsakteuren reichen. Diese Schwerpunktprüfungen, die auch den verschärften Anforderungen der neuen Medizinprodukte-Regulierung entsprechen, sollen das Bewusstsein der Marktakteure für ihre Pflichten stärken.

Im Jahr 2024 führte Swissmedic drei Schwerpunktaktionen durch: Zu Beginn des Jahres wurden die Ergebnisse einer Überprüfung von 15 Schweizer Bevollmächtigten veröffentlicht. Diese Bevollmächtigten spielen eine zentrale Rolle im Schweizer Regulierungssystem für Medizinprodukte. Die Kontrollen zeigten jedoch, dass einige ihrer Verantwortung nicht ausreichend nachkamen.

Marktüberwachungsverfahren

Um eine hohe Patientensicherheit zu gewährleisten, sind effiziente, staatlich organisierte Kontrollen von entscheidender Bedeutung. Wer Medizinprodukte in der Schweiz vertreibt, muss die Konformität der Produkte sicherstellen. Swissmedic nimmt Verdachtsmeldungen entgegen, leitet notwendige Korrekturmassnahmen ein und überwacht deren Umsetzung. Sie arbeitet eng mit anderen nationalen und kantonalen Behörden zusammen.

Gemeinsam mit den kantonalen Heilmittelbehörden und dem *Amt für Gesundheit* Liechtenstein wurden Kliniken, Gesundheitseinrichtungen und Kosmetikstudios überprüft, insbesondere die Anwendung von Fillern.

Im zweiten Halbjahr forderte Swissmedic alle registrierten Importeure und Bevollmächtigten auf, die Fristen für altrechtliche Produkte zu überprüfen. Ziel war es, die Sicherheit und Konformität der Produkte auf dem Schweizer Markt sicherzustellen.

Aktivitäten:

Die Anzahl der Verdachtsmeldungen zu möglicherweise nicht konformen Medizinprodukten ist im Vergleich zum Vorjahr leicht gestiegen. Gleichzeitig musste Swissmedic in etwas weniger Fällen Korrekturmassnahmen anordnen. Diese Schwankungen liegen im üblichen Rahmen und spiegeln die Variabilität bei Umfang und Komplexität der Verfahren wider.

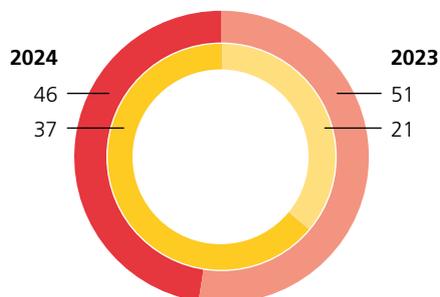
Darüber hinaus überprüfte Swissmedic im gesamten Jahr die Dokumentationen der Firmen zur Marktüberwachung von 30 Produkten. Dabei wurde insbesondere die Einhaltung der Anforderungen an die Post-Market-Surveillance (PMS) und die regelmässigen Sicherheitsberichte (PSUR) kontrolliert.

Im Rahmen von Marktüberwachungsverfahren hat Swissmedic weiterhin eigene Inspektionsaktivitäten durchgeführt. Zugenommen hat die Anzahl an Fremdspektionen, d.h. die Inspektionen ausländischer Behörden bei Marktakteuren in der Schweiz

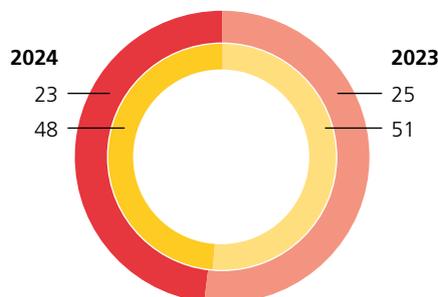
Neben der Bearbeitung von Verdachtsmeldungen überwacht Swissmedic den Medizinproduktmarkt gezielt. Jährlich werden bestimmte Schwerpunktthemen geprüft,



Inspektionen Marktkontrolle Fremdinspektionen (Koordination mit SECO inkl. allfälliger Begleitung vor Ort)



Anzahl inspizierte Spitäler Anzahl inspizierte Themen (Wiederaufbereitung, Instandhaltung, Materiovigilance)



Benannte Stellen und Inspektionen

Swissmedic überwacht die Benannten Stellen in der Schweiz, bezeichnet und inspiziert sie, nimmt ihre Meldungen über Zertifikate entgegen und erfasst sie.

Aktivitäten:

Per Ende 2024 gab es in der Schweiz eine von Swissmedic bezeichnete Stelle, die Konformitätsbewertungsverfahren gemäss der Medizinprodukteverordnung durchführen darf. Swissmedic hat entsprechende Überwachungstätigkeiten durchgeführt, sowohl für altrechtliche als auch für neurechtliche Bescheinigungen.

Die Korrekturmassnahmen in den in den Vorjahren inspizierten Spitälern wurden begleitet und überwacht. Zudem lag ein Schwerpunkt bei der Erarbeitung von weiteren Vollzugshilfen (sog. Gute Praxen) in Zusammenarbeit mit externen Fachexperten.

Im Geschäftsjahr wurden 23 Spitäler (total 48 Bereiche) inspiziert. Die Inspektionen betrafen die Aufbereitung von Medizinprodukten in zentralen Aufbereitungseinheiten und in Endoskopie-Abteilungen (z.B. Gastroenterologie, Urologie), die Instandhaltung oder das Vigilance-Meldesystem

Spitalinspektionen

Während die Kantone für die Kontrolle der Aufbereitung von Medizinprodukten (z.B. chirurgische Instrumente, Endoskope) und die Instandhaltung von medizinischen Geräten (z.B. Röntgenapparate, Bluttestgeräte) in Praxen, Ambulatorien und anderen Gesundheitseinrichtungen zuständig sind, führt Swissmedic die entsprechenden Inspektionen schweizweit in den Spitälern durch. Die Medizinprodukte-Überwachung durch Swissmedic umfasst auch Kontrollen der Vigilance-Meldesysteme für schwerwiegende Vorkommnisse und die korrekte Umsetzung von Sicherheitsmassnahmen im Feld (FSCA) in den Spitälern.

Aktivitäten:

Swissmedic wertete die Spitalinspektionen 2023 aus und publizierte die gewonnenen Erkenntnisse und den Handlungsbedarf zur Verbesserung des Qualitätsmanagements in den Gesundheitseinrichtungen.

Beschwerdeverfahren

Aktivitäten:

Im Geschäftsjahr wurde gegen 10 Verfügungen im Zusammenhang mit der Marktüberwachung von Medizinprodukten Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht eingereicht. Aktuell sind noch 14 Verfahren vor diesem Gericht hängig. 4 Beschwerdefälle wurden vom Bundesverwaltungsgericht im Geschäftsjahr entschieden, dabei wurde eine Beschwerde abgewiesen und 3 zufolge Rückzugs seitens Beschwerdeführerin als gegenstandslos abgeschrieben.

MEDIZINPRODUKTE – PRODUKTEGRUPPE STRAFRECHT

Produkt Strafrecht

Strafverfolgung

Aktivitäten:

Im Bereich der Medizinprodukte hängt die Strafverfolgung weitgehend von den Meldungen der Marktüberwachung ab. Im Geschäftsjahr hatte diese in Zusammenarbeit mit den Kantonen Filler (z.B. Hyaluronsäure) im Fokus, welche u.a. in Kosmetikstudios zur Anwendung gelangten. In diesem Zusammenhang ist eine Zunahme der Meldungen von kantonalen Strafverfahren zu verzeichnen, bei welchen Swissmedic die Rechte einer Privatklägerschaft wahrnimmt.

Die eingegangenen Strafanzeigen haben sich im Vergleich zum Vorjahr verdoppelt. Gut die Hälfte waren Anzeigen von externen Stellen (Privatpersonen, Whistleblower, Wirtschaftskonkurrenten oder Behördenstelle). Angezeigt wurde hauptsächlich das Inverkehrbringen nichtkonformer Medizinprodukte (fehlende CE-Kennzeichnung, gefälschte Konformitätserklärung), welche im Rahmen der aufsichtsrechtlichen Inspektionen entdeckt worden waren.

Strafverfolgung

2023 2024

Neue Anzeigen



Eröffnete Verwaltungsstrafverfahren



Abgeschlossene Verwaltungsstrafverfahren



Untersuchungsmassnahmen

Aktivitäten:

Wie bereits im Vorjahr wurden 2 Einvernahmen, jedoch keine Hausdurchsuchungen durchgeführt.

Beurteilung durch Swissmedic und Gerichte

Aktivitäten:

Es sind mehrere Strafverfahren gegen Wirtschaftsakteure hängig, die Medizinprodukte in Verkehr gebracht hatten, obwohl kein Schweizer Bevollmächtigter benannt worden war. Ein Strafbescheid ist ergangen, jedoch noch nicht rechtskräftig. Weitere Fälle befinden sich noch in der Untersuchungsphase. Ein weiterer Fall, bei welchem das Inverkehrbringen von nicht konformen Lasergeräten durch die Marktaufsicht festgestellt worden war, wurde bei der Staatsanwaltschaft Zürich vereinigt. Ein anderer angezeigter Fall wurde nicht an die Hand genommen, da das angezeigte Medizinprodukt (medizinische Software) konform war. Bei einem weiteren Fall ging es um die Anwendung nicht konformer Produkte, deren Strafverfolgung in kantonaler Kompetenz liegt und dort zur weiteren Verfolgung angezeigt wurde (Filler in Kosmetikstudios).



BILANZ

(in TCHF)	Anhang	31.12.24	31.12.23
Flüssige Mittel	1	3'300	12'432
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	2	60'732	59'832
Nicht fakturierte Verfahrensgebühren		6'427	5'549
Aktive Rechnungsabgrenzung		782	896
Finanzanlagen (Obligationsanleihen)	3	20'145	34'941
Umlaufvermögen		91'386	113'650
Finanzanlagen (Obligationsanleihen)	3	0	5'057
Mobile Sachanlagen	4	2'765	2'620
Immobilien	5	58'629	61'197
Immaterielle Anlagen	6	14'589	6'431
Nutzrecht	7	2'189	2'366
Anlagevermögen		78'172	77'671
TOTAL AKTIVEN		169'558	191'321
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen		9'944	8'328
Übrige Verbindlichkeiten	7+8	1'936	1'318
Passive Rechnungsabgrenzung	9	4'615	4'440
Kurzfristiges Fremdkapital		16'495	14'086
Leasingverbindlichkeit	7+8	2'061	2'221
Verbindlichkeit für Treueprämien		3'330	3'184
Vorsorgeverbindlichkeiten (netto)	10	43'618	23'700
Langfristiges Fremdkapital		49'009	29'105
Jahresgewinn (+) / -verlust (-)		-23'401	1'708
Gewinnreserven		114'573	112'865
Dotationskapital		14'500	14'500
Kumulierte versicherungsmathematische Gewinne (+) / Verluste (-)		-1'618	19'057
Eigenkapital		104'054	148'130
TOTAL PASSIVEN		169'558	191'321

ERFOLGSRECHNUNG

(in TCHF)	Anhang	2024	2023
Verfahrensgebühren und Erträge nach Art. 69 HMG (netto)	11	37'312	38'818
Aufsichtsabgabe		57'750	56'614
Übriger Ertrag		382	318
Bundesbeitrag		19'722	20'007
Betriebliche Nebenerfolge		75	63
Nettoertrag		115'241	115'820
Aufwand für Drittleistungen		-1'963	-1'644
Personalaufwand	12	-96'786	-85'235
Miete-, Unterhalts-, Energie-, Transp.-, Versicherungsaufwand		-2'845	-2'705
Verwaltungsaufwand		-5'848	-5'016
Informatikaufwand	13	-26'937	-16'034
Übriger Aufwand		-320	-262
Abschreibungen	4-7	-4'795	-3'504
Betriebsaufwand		-139'494	-114'400
Betriebsergebnis		-24'253	1'420
Finanzertrag	14	1'166	627
Finanzaufwand	15	-314	-339
Finanzergebnis		852	288
Jahresgewinn (+) / -verlust (-)		-23'401	1'708

GESAMTERGEBNISRECHNUNG

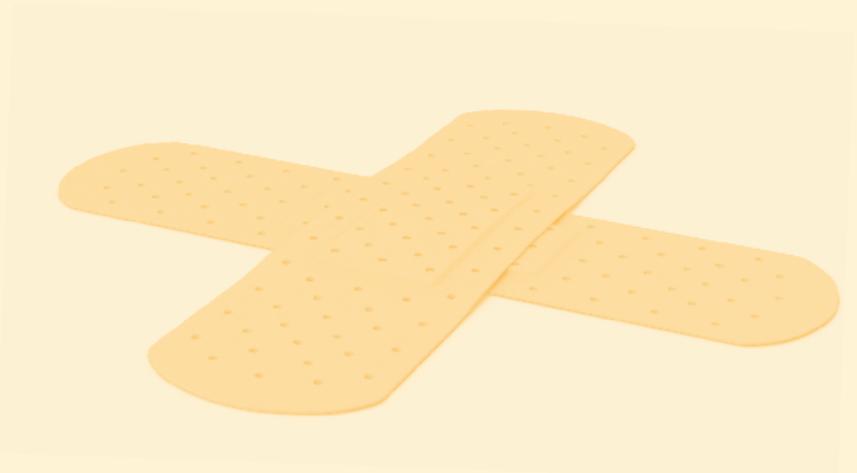
(in TCHF)	Anhang	2024	2023
Jahresgewinn (+) / -verlust (-)		-23'401	1'708
Versicherungsmathematische Gewinne (+) / Verluste (-)	10	-20'676	-36'844
Gesamtergebnis		-44'077	-35'136

Die versicherungsmathematischen Gewinne und Verluste (sonstiges Ergebnis) werden nicht in die Erfolgsrechnung übertragen.

GELDFLUSSRECHNUNG

(in TCHF)	Anhang	2024	2023
Einnahmen / (Ausgaben) aus Geschäftstätigkeit			
Jahresgewinn (+) / -verlust (-)		-23'401	1'708
Abschreibungen auf mobilen Sachanlagen	4	577	512
Abschreibungen auf Immobilien	5	2'590	2'541
Abschreibungen auf immaterielle Anlagen	6	1'451	284
Abschreibungen auf Nutzrecht	7	177	167
Auflösung (-) / Bildung (+) von Verbindlichkeit für Treueprämien		146	534
Auflösung (-) / Bildung (+) von Vorsorgeverbindlichkeiten (exkl. versicherungsmathematische (Verluste) Gewinne)	10	-758	-3'134
Zinsaufwand (+) / Zinsertrag (-)		-858	-281
Geldfluss vor Veränderung Nettoumlaufvermögen		-20'076	2'331
Zu- (-) / Abnahme (+) Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	2	-900	-1'113
Zu- (-) / Abnahme (+) nicht fakturierte Verfahrensgebühren		-878	-255
Zu- (-) / Abnahme (+) aktive Rechnungsabgrenzung		114	-545
Zu- (+) / Abnahme (-) Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen		1'616	815
Zu- (+) / Abnahme (-) übrige kurzfristige unverzinsliche Verbindlichkeiten	8	618	265
Zu- (+) / Abnahme (-) passive Rechnungsabgrenzung	9	175	562
Geldfluss aus Geschäftstätigkeit		-19'331	2'060
Einnahmen / (Ausgaben) aus Investitionstätigkeit			
Investitionen Finanzanlagen kurz- und langfristig	3	0	-14'934
Desinvestitionen Finanzanlagen	3	19'853	25'275
Investitionen mobile Sachanlagen	4	-722	-850
Investitionen Immobilien	5	-22	-509
Investitionen immaterielle Anlagen	6	-9'608	-3'929
Erhaltene Zinsen		946	615
Geldfluss aus Investitionstätigkeit		10'447	5'668
Einnahmen / (Ausgaben) aus Finanzierungstätigkeit			
Bezahlte Zinsen		-88	-334
Rückzahlung Leasingverbindlichkeit	7	-160	-157
Geldfluss aus Finanzierungstätigkeit		-248	-491

(in TCHF)	Anhang	2024	2023
Nettozu- / (-abnahme) der flüssigen Mittel		-9'132	7'237
Flüssige Mittel Anfang Jahr	1	12'432	5'195
Flüssige Mittel Ende Jahr	1	3'300	12'432



EIGENKAPITALNACHWEIS

(in TCHF)	Jahres- gewinn (+) / -verlust (-)	Gewinn- reserven	Dotations- kapital	Kum. vers. math. Gewinne (+) / Verluste (-)	Total Eigenkapital
Anfangsbestand per 1. Januar 2023	11'505	101'360	14'500	55'901	183'266
Jahresgewinn (+) / -verlust (-)	1'708	0	0	0	1'708
Sonstiges Ergebnis	0	0	0	-36'844	-36'844
Gesamtergebnis	1'708	0	0	-36'844	-35'136
Gewinnverwendung	-11'505	11'505	0	0	0
Endbestand per 31. Dezember 2023	1'708	112'865	14'500	19'057	148'130
Anfangsbestand per 1. Januar 2024	1'708	112'865	14'500	19'057	148'130
Jahresgewinn (+) / -verlust (-)	-23'401	0	0	0	-23'401
Sonstiges Ergebnis	0	0	0	-20'676	-20'676
Gesamtergebnis	-23'401	0	0	-20'676	-44'077
Gewinnverwendung	-1'708	1'708	0	0	0
Endbestand per 31. Dezember 2024	-23'401	114'573	14'500	-1'618	104'053

ANHANG

Geschäftstätigkeit

Swissmedic ist die Schweizerische Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Heilmittel (Arzneimittel und Medizinprodukte). Sie übt ihre Tätigkeiten im Wesentlichen gestützt auf das Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz) und die dazugehörigen Ausführungsverordnungen aus. Swissmedic mit Sitz in Bern, Schweiz, ist eine öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes mit eigener Rechtspersönlichkeit. Sie ist in ihrer Organisation und Betriebsführung selbstständig, verfügt über eine eigene Finanzierung und führt eine eigene Rechnung. Swissmedic finanziert sich durch Gebühren, Aufsichtsabgaben, Abgeltungen des Bundes und durch Leistungen für Dritte. Für ihre hoheitlichen Tätigkeiten ist sie nicht steuerpflichtig. Zur Sicherstellung einer effizienten Kontrolltätigkeit wird Swissmedic nach betriebswirtschaftlichen Grundsätzen geführt.

Zusammenfassung der wesentlichen Rechnungslegungsgrundsätze

Einleitung

Die vorliegende Jahresrechnung steht im Einklang mit den gesetzlichen Vorschriften und den IFRS Accounting Standards. Die ausgewiesenen Rechnungslegungsgrundsätze wurden mit Ausnahme von neuen und angepassten Standards konsistent über alle Jahre angewendet.

Als Verwaltungseinheit der dezentralen Bundesverwaltung mit eigener Rechnung wird Swissmedic nach Artikel 55 Finanzhaushaltsgesetz vollständig in die «Konsolidierte Rechnung Bund» aufgenommen.

Beim vorliegenden Abschluss handelt es sich um einen Einzelabschluss mit der Berichtsperiode vom 1. Januar 2024 bis 31. Dezember 2024. Bilanzstichtag ist der 31. Dezember 2024. Die Funktional- und Berichtswährung ist Schweizer Franken (CHF). Alle Zahlen werden, sofern nicht anders ausgeführt, in Tausend Schweizer Franken (TCHF) ausgewiesen. Aktiven und Passiven werden, wenn nicht anders erwähnt, zu Anschaffungskosten erfasst. Aufwände und Erträge werden in der Periode verbucht, in der sie auch angefallen sind.

Der Institutsrat genehmigte die vorliegende Jahresrechnung am 28. April 2025.

Anwendung von neuen und angepassten Standards

Änderungen der Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze, die sich aus der erstmaligen Anwendung neuer oder überarbeiteter Standards und Interpretationen ergeben, werden retrospektiv angewendet, sofern eine prospektive Anwendung nicht ausdrücklich vorgeschrieben ist. Swissmedic hat folgende neue und angepasste Standards, welche per 1. Januar 2024 erstmals anzuwenden sind, umgesetzt:

- Änderungen an IAS 12 – Internationale Steuerreform – Säule-2-Modellregeln
- Änderungen an IAS 1 – Langfristige Schulden mit Nebenbedingungen
- Änderungen an IAS 7 und IFRS 7 – Lieferantenfinanzierungsvereinbarungen
- Änderungen an IFRS 16 – Leasingverbindlichkeit in einer Sale-and-Leaseback Transaktion

Standards, welche zwar implementiert, jedoch per 1. Januar 2024 noch nicht anwendbar sind:

- Neuer Standard IFRS 18 – Darstellung und Angaben im Abschluss (01.01.27)
- Neuer Standard IFRS 19 – Tochterunternehmen ohne öffentliche Rechenschaftspflicht: Angaben (01.01.27)
- Änderungen an IAS 21 – Mangel an Umtauschbarkeit (01.01.25)
- Änderungen an IFRS 9 und IFRS 7 – Änderungen an der Klassifizierung und Bewertung von Finanzinstrumenten (01.01.26)
- Änderungen an IAS 28 und IFRS 10 – Veräusserung oder Einbringung von Vermögenswerten zwischen einem Investor und einem assoziierten Unternehmen oder Joint Venture (noch nicht bekannt)
- Jährliche Verbesserungen an den IFRS – Band 11 (01.01.26)

Flüssige Mittel

Flüssige Mittel sind frei verfügbare Guthaben (Kontokorrente für den Zahlungsverkehr) und kurzfristige Festgeldanlagen (max. 90 Tage) bei Finanzinstituten (Cash Management). Sichtguthaben sowie kurzfristige Festgeldanlagen (Cash Management) bei den Banken werden zum Nominalwert verbucht. Die allfällige Wertberichtigung auf den Forderungen gegenüber den Finanzinstituten erfolgt nach dem ECL-Modell (*expected credit losses*, Modell erwarteter Kreditverluste) und wird basierend auf den Ratingklassifizierungen von anerkannten Ratingagenturen ermittelt. Die aus flüssigen Mitteln entstehenden Aufwände und Erträge werden der Erfolgsrechnung periodengerecht belastet oder gutgeschrieben.

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sind kurzfristig und enthalten keine Finanzierungskomponente. Sie werden beim Erstansatz zum Transaktionspreis bewertet und anschliessend zu fortgeführten Anschaffungskosten abzüglich Wertberichtigung bilanziert. Swissmedic wendet das vereinfachte Verfahren für erwartete Kreditverluste (ECL-Modell) an und erfasst die während der Gesamtlaufzeit erwarteten Kreditverluste. Diese umfassen pauschale Wertberichtigungen basierend auf den historischen Ausfällen und angepasst um zukünftige Erwartungen sowie Einzelwertberichtigungen, diese in der Regel nur bei den Forderungen im rechtlichen Inkasso. Das gleiche Verfahren wird für die nicht fakturierten Verfahrensgebühren angewendet. Alle Forderungen sind in Schweizer Franken verbucht.

Finanzanlagen

Swissmedic legt einen Teil ihrer liquiden Mittel in Obligationsanleihen und Festgeldanlagen mit Staatsgarantie an. Die Cashflows bestehen ausschliesslich aus Tilgungs- und Zinszahlungen (*solely payments of principal and interest*) auf dem ausstehenden Kapitalbetrag. Swissmedic hat keine Absicht, diese Wertpapiere während der Laufzeit weiterzuverkaufen. Beim erstmaligen Ansatz werden die gesamten Anschaffungskosten (Fair Value der Obligation sowie die mit dem Kauf zusammenhängenden Transaktionskosten, d.h. Stempelabgabe und Courtage) aktiviert. Die Folgebewertung erfolgt zu fortgeführten Anschaffungskosten unter Anwendung der Effektivzinsmethode. Allfällige Wertberichtigungen auf den Finanzanlagen erfolgen nach dem ECL-Modell und werden basierend auf den Ratingklassifizierungen von anerkannten Ratingagenturen ermittelt.

Mobile Sachanlagen/Immobilien

Sachanlagen werden zu Anschaffungskosten abzüglich kumulierter Abschreibungen bilanziert. Zu den Anschaffungskosten gehören auch alle anfallenden Kosten, um den Vermögenswert an seinen künftigen Standort zu transportieren und in den vom Management beabsichtigten betriebsbereiten Zustand zu bringen. Die Abschreibung erfolgt linear über die erwartete wirtschaftliche Nutzungsdauer und wird in der Erfolgsrechnung in der Position Abschreibungen auf Anlagevermögen erfasst. Die geschätzte Nutzungsdauer pro Anlageklasse für die laufende Periode und die Vergleichsjahre lautet wie folgt:

Nr.	Anlageklasse	Nutzungsdauer
15000	Geräte und Apparate Labor	10 Jahre
15100	Büromaschinen und Mobiliar	5 Jahre
15110	Mobiliar Archiv	10 Jahre
15200	Hardware	3 Jahre
16000	Liegenschaften, Rohbau	50 Jahre
16000	Liegenschaften, Innenausbau	20 Jahre
16020	Bau und Investitionskosten Liegenschaften	10 Jahre
16100	Grundstücke	unbegrenzt

Der Restwert, die Nutzungsdauer und die Abschreibungsmethode eines Vermögenswertes werden am Ende jeder Berichtsperiode überprüft und gegebenenfalls angepasst. Übersteigt der Buchwert eines Vermögenswertes den geschätzten erzielbaren Betrag, so ist er um die sich ergebende Differenz abzuwerten. Der Buchwert eines Sachanlagevermögenswertes wird bei Veräusserung oder zum Zeitpunkt, zu dem kein weiterer Nutzenzufluss aus der fortgesetzten Nutzung oder der Veräusserung erwartet wird, ausgebucht. Ein allfälliger Abgangserlös bzw. -verlust wird als Gewinn bzw. Verlust aus Verkauf von Anlagen ausgewiesen.

Immaterielle Anlagen

Immaterielle Vermögenswerte werden zu Anschaffungs- oder Herstellkosten bilanziert, wobei nur die Kosten der Konzept- und Realisierungsphase aktiviert werden dürfen, sofern sie die nachfolgenden Kriterien erfüllen:

- Die Anschaffungs- oder Herstellkosten können verlässlich ermittelt werden.
- Die immaterielle Anlage ist identifizierbar, d.h. der Vermögenswert ist separierbar oder beruht auf vertraglichen oder gesetzlichen Rechten.
- Die Verfügungsmacht über den immateriellen Vermögenswert ist gegeben.
- Es ist wahrscheinlich, dass Swissmedic aus dem immateriellen Vermögenswert ein künftiger wirtschaftlicher Nutzen entstehen wird.

Die Abschreibung erfolgt ab Inbetriebnahme linear über die erwartete wirtschaftliche Nutzungsdauer.

Nr.	Anlageklasse	Nutzungsdauer
17910	Software	3–10 Jahre

Der Restwert, die Nutzungsdauer und die Abschreibungsmethode eines immateriellen Vermögenswertes werden am Ende jeder Berichtsperiode überprüft und gegebenenfalls angepasst. Übersteigt der Buchwert eines Vermögenswertes den geschätzten erzielbaren Betrag, so ist er um die sich ergebende Differenz abzuwerten.

Nutzrecht

Der Wert des Nutzungsrechts entspricht bei der erstmaligen Erfassung dem Wertansatz der Leasingverbindlichkeit. Das Nutzungsrecht wird zu Anschaffungskosten abzüglich der kumulierten planmässigen Abschreibungen und (ausserplanmässigen) Wertminderungen sowie unter Berücksichtigung vorgenommener Neubewertungen der Leasingverbindlichkeit bewertet. Die Abschreibung erfolgt linear über die erwartete wirtschaftliche Nutzungsdauer oder, falls kürzer, über die vereinbarte Vertragsdauer und wird in der Erfolgsrechnung in der Position Abschreibungen auf Anlagevermögen erfasst.

Leasingverbindlichkeit

Die erstmalige Bewertung der Leasingverbindlichkeit basiert auf dem Barwert der Mindestleasingzahlungen über die erwartete Laufzeit. Die Bewertung der Leasingverbindlichkeit beinhaltet sowohl fixe als auch variable Leasingzahlungen, sofern diese von einem Index (z.B. Konsumentenpreisindex) abhängen. Erwartete Zahlungen aufgrund von Ausübungspreisen für Kaufoptionen sowie Strafzahlungen bei Kündigung sind bei der Berechnung der Leasingverbindlichkeit ebenfalls berücksichtigt.

Zur Abzinsung der Leasingzahlungen wird der dem Leasingverhältnis zugrundeliegende Zinssatz verwendet. Er entspricht dem Zinssatz, bei dem der Barwert der Leasingzahlungen mit dem Fair Value des zugrundeliegenden Vermögenswertes und den anfänglichen direkten Kosten des Leasinggebers übereinstimmt. Ist dieser Zinssatz nicht bekannt, wird der Grenzfremdkapitalzinssatz verwendet. Dieser stellt den Zinssatz für eine Mittelaufnahme mit ähnlicher Laufzeit und Besicherung dar, um den Vermögenswert in einer vergleichbaren wirtschaftlichen Situation finanzieren zu können. Jede Leasingzahlung wird in Amortisation und Zinsaufwand aufgeteilt. Der Amortisationsteil wird von der erfassten Leasingverbindlichkeit in Abzug gebracht.

Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen

Die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen sind noch nicht bezahlte Kreditorenrechnungen, die in der Regel innerhalb von 30 Tagen zur Zahlung fällig sind und bezahlt werden. Die Bewertung erfolgt zu fortgeführten Anschaffungskosten, was dem Nominalwert entspricht.

Vorsorgeverbindlichkeiten

Leistungen nach Beendigung des Arbeitsverhältnisses umfassen Vorsorgeleistungen für die Mitarbeitenden. Die Verpflichtungen für die Personalvorsorge sind durch die Pensionskasse des Bundes PUBLICA im Beitragsprimat abgedeckt. Swissmedic kann eine rechtliche oder faktische Verpflichtung haben, zusätzliche Beiträge zu leisten, wenn das Vorsorgewerk nicht genügend Vermögenswerte hält, um die Pensionsansprüche aller Mitarbeitenden zu begleichen. Deshalb handelt es sich nach IFRS um einen leistungsorientierten Plan.

Der Barwert der leistungsorientierten Vorsorgeverpflichtungen (*Defined Benefit Obligation*) wird jährlich durch einen unabhängigen Aktuar unter Verwendung der *Projected Unit Credit Method* ermittelt. Den Berechnungen liegen versicherungsmathematische Annahmen zugrunde. Diese richten sich nach den am Abschlusstag bestehenden Erwartungen für den Zeitraum, über den die Verpflichtungen zu erfüllen sind. Die Vermögenswerte des Plans werden zum Fair Value bilanziert. Aus Änderungen der getroffenen Annahmen, Abweichungen des effektiven zum erwarteten Ertrag aus dem Planvermögen sowie den Unterschieden zwischen den effektiv erworbenen und den mittels versicherungstechnischer Annahmen berechneten Leistungsansprüchen ergeben sich versicherungsmathematische Gewinne und Verluste. Diese werden im sonstigen Ergebnis verbucht. Demgegenüber werden die Kosten des leistungsorientierten Vorsorgeplans in der Erfolgsrechnung erfasst.

Verbindlichkeiten für zukünftige Ansprüche aus Treueprämien

Die Treue der Mitarbeitenden zu Swissmedic wird mit zusätzlichen Ferien belohnt, erstmals nach fünf Dienstjahren. Ende des Geschäftsjahres werden die aufgelaufenen Ansprüche aus Treueprämien per Stichtag 31. Dezember ermittelt und der Betrag auf den Stichtag diskontiert. Anschliessend wird die Verbindlichkeit für Treueprämien erfolgswirksam diesem Betrag angepasst. Analog der Rückstellungen aus Pensionskassenverpflichtungen wird diese Berechnung zurzeit jährlich von einem unabhängigen Versicherungsmathematiker durchgeführt.

Kapitalmanagement

Sofern Reserven gebildet werden, dienen diese gemäss Artikel 79 Heilmittelgesetz zur Finanzierung künftiger Investitionen und zur Deckung allfälliger Verluste. Übersteigen die Reserven die Höhe eines Jahresbudgets, sind die Abgaben und Gebühren zu senken.

Erträge

Die Erträge von Swissmedic setzen sich im Wesentlichen aus Gebühren, Aufsichtsabgaben, Abgeltungen des Bundes und diversen übrigen kleinen Erträgen zusammen. Der Umsatz aus Verträgen mit Kunden umfasst hauptsächlich die Verfahrensgebühren und die Aufsichtsabgaben.

Erträge aus Verträgen mit Kunden

Verfahrensgebühren und Erträge nach Artikel 69 Heilmittelgesetz (netto)

Gemäss Artikel 65 Absatz 1 Heilmittelgesetz verlangt Swissmedic Gebühren für die Zulassung von Human- und Tierarzneimitteln, das Erteilen von Betriebsbewilligungen für die Herstellung und den Grosshandel mit Medikamenten und die Bewilligung von klinischen Studien mit Heilmitteln. Swissmedic erbringt Dienstleistungen mit hoheitlichem Charakter für eine Vielzahl von Kunden. Die Leistungserbringung erfolgt zeitraumbezogen und ist zum Zeitpunkt der Verfügung respektive des Entscheids abgeschlossen.

An jedem Bilanzstichtag sind Gesuche in Bearbeitung, für die der Umsatz gemäss Bearbeitungsfortschritt erfasst wird. Für die Bemessung des Bearbeitungsfortschritts werden per Ende Jahr die aufgelaufenen direkten Personalkosten aller offenen Gesuche aus dem System ausgewertet. Diese Umsatzabgrenzung wird über die Position nicht fakturierte Verfahrensgebühren in der Bilanz erfasst. Die Grundlage für die Fakturierung (insbesondere für den Transaktionspreis) bildet die Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren. Die Verfahren sind insofern standardisiert, als die wichtigsten Kriterien der Transaktion (Vorgaben, zu erbringende Dienstleistung, Preis) vordefiniert sind und nicht mit jedem Kunden einzeln verhandelt werden müssen. Bei einem grossen Teil der Gebühren handelt es sich um Pauschalgebühren. Verschiedene Sachverhalte können gemäss Gebührenverordnung zu einer Gebührenreduktion führen.

Die Erträge nach Artikel 69 Heilmittelgesetz umfassen Honorare für Referate von Mitarbeitenden, Erträge aus Veranstaltungen, Verkauf von Gesetzeserlassen und Publikationen sowie Einnahmen aus Aufträgen von Dritten (insbesondere Dienstleistungsverträge mit dem Bundesamt für Gesundheit).

Aufsichtsabgaben

Gemäss Artikel 65 Absatz 2 und 3 Heilmittelgesetz erhebt Swissmedic eine Aufsichtsabgabe, die sich nach dem Fabrikabgabepreis der in der Schweiz verkauften zugelassenen Arzneimittel, Impfstoffe, Tierarzneimittel und Transplantatprodukte bemisst. Die Details dazu sind in der Verordnung über die Aufsichtsabgabe an das Schweizerische Heilmittelinstitut geregelt. Der Abgabesatz beträgt einheitlich 6,5 Promille. Die Veranlagung erfolgt auf dem Gesamtumsatz der verkauften Arzneimittel und Transplantatprodukte zu Fabrikabgabepreisen auf Basis der durch die ZulassungsinhaberIn eingereichten Selbstdeklaration. Die Leistungserbringung erfolgt zeitraumbezogen und ist jeweils für ein Kalenderjahr geschuldet. Zum Zeitpunkt der Erstellung des Jahresabschlusses sind die Selbstdeklarationen vorhanden und es sind keine Schätzungen für Umsatzabgrenzungen notwendig.

Bundesbeitrag

Gemäss Artikel 77 Absatz 2 Heilmittelgesetz dienen die Abgeltungen des Bundes (Bundesbeitrag) der Finanzierung von Aufgaben, die nicht durch Abgaben und Gebühren abgedeckt sind. In Absatz 2^{bis} wird präzisiert, dass die Rechtsetzung, der Vollzug der strafrechtlichen Bestimmungen und die Überwachung der Medizinprodukte vollumfänglich durch Abgeltungen des Bundes finanziert werden.

Der Bundesbeitrag wird im Rahmen des Voranschlags des Bundes jährlich festgelegt. Er reicht aktuell nicht aus, um die in Artikel 77 Absatz 2^{bis} Heilmittelgesetz erwähnten Aufgaben vollständig zu finanzieren. Die Deckungslücke beträgt 9,6 Millionen Franken.

Finanzergebnis

Bei der Verbuchung der Einzelpositionen des Finanzergebnisses gilt das Bruttoprinzip, d.h. Gewinne und Verluste dürfen nicht miteinander verrechnet werden. Swissmedic hält keine derivativen Finanzinstrumente und tätigt keine Sicherungsgeschäfte.

Finanzaufwand

Im Finanzaufwand sind allfällige Negativzinsen bei den Hausbanken, die Leasingverbindlichkeit und die Kursverluste (Kursdifferenz zwischen Buchkurs und bezahltem Kurs) erfasst.

Finanzertrag

Im Finanzertrag sind die Zinserträge der Bankkonten, Obligationsanleihen und der kurzfristigen Festgeldanlagen sowie Kursgewinne (Kursdifferenz zwischen Buchkurs und bezahltem Kurs) verbucht.

Risikobeurteilung und Risikomanagement

Risikobeurteilung

Zinsrisiko

Sämtliche Obligationsanleihen sind festverzinslich. Verzinsliche Verbindlichkeiten besitzt Swissmedic keine. Das Risiko von Zinsänderungen ist somit nicht gegeben.

Kreditrisiko

Der grösste Teil des Umsatzes wird durch Gebühren und Abgaben erwirtschaftet. Diese sind zwar erst nach der Leistungserbringung fällig, die Gefahr von Debitorenverlusten ist aber marginal und entsprechend das Risiko von Verlusten gering (Pflichtkunden, Monopol von Swissmedic). Dieselbe Einschätzung gilt auch für die Obligationsanleihen mit Staatsgarantie. Somit besteht kein wesentliches Kreditrisiko.

Liquiditätsrisiko

Die Liquiditätsplanung wird auf Monatsbasis geführt. Zur Überbrückung von Liquiditätsengpässen (Cash Management) verfügt Swissmedic über eine Kreditlimite auf dem Kontokorrent ihrer Hausbank.

Vertragliche Geldflüsse der Finanzverbindlichkeiten (in TCHF)	in 3 Mte fällig	in 3 bis 12 Mte fällig	in 12 bis 60 Mte fällig	nach mehr als 60 Mte fällig	Total
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen Dritte	4'973	0	0	0	4'973
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen nahestehende Personen über CHF 1 Mio.	2'990	0	0	0	2'990
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen nahestehende Personen übrige	365	0	0	0	365
Leasingverbindlichkeit Dritte	49	156	804	1'603	2'612
Total vertragliche Geldflüsse der Finanzverbindlichkeiten 31.12.23	8'377	156	804	1'603	10'940
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen Dritte	6'525	0	0	0	6'525
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen nahestehende Personen über CHF 1 Mio.	3'340	0	0	0	3'340
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen nahestehende Personen übrige	79	0	0	0	79
Leasingverbindlichkeit Dritte	51	152	812	1'421	2'436
Total vertragliche Geldflüsse der Finanzverbindlichkeiten 31.12.24	9'995	152	812	1'421	12'380

Risikomanagement und IKS

Das interne Kontrollsystem (IKS) ist Teil des umfassenden Risikomanagements von Swissmedic. Es identifiziert operative Risiken der finanzrelevanten Geschäftsprozesse, beschreibt und bewertet sie und legt risikominimierende regulatorische, organisatorische und technische Kontrollmassnahmen fest. Die Massnahmen des IKS sind in die Betriebsabläufe integriert, d.h. sie erfolgen arbeitsbegleitend und sind den Tätigkeiten unmittelbar vor- oder nachgelagert. Die internen Kontrollen sind ein integrierter Bestandteil der Prozesse. Das IKS wird jährlich durch die Revisionsstelle auf seine Existenz hin überprüft und vom Institutsrat zusammen mit der Geschäftsleitung jeweils anlässlich der Institutsratssitzung vom März erörtert.

Unsicherheiten in der Bewertung

Swissmedic nennt im Anhang die wichtigsten zukunftsbezogenen Annahmen sowie Angaben über die sonstigen am Stichtag wesentlichen Quellen von Schätzungsunsicherheiten, durch die ein beträchtliches Risiko entstehen kann, dass innerhalb des nächsten Geschäftsjahres eine wesentliche Anpassung der ausgewiesenen Vermögenswerte und Schulden erforderlich wird.

Bei der Bewertung der Pensionsverpflichtungen werden in Abstimmung mit dem Aktuar versicherungsmathematische Annahmen getroffen (Diskontierungssatz, Lohnentwicklung, Rentenentwicklung), deren Bewahrheitung unsicher ist.

Erläuterungen zur Bilanz

1 Flüssige Mittel

(in TCHF)	31.12.24	31.12.23
Kontokorrente Banken	3'300	2'568
Festgelder	0	9'864
Total Flüssige Mittel	3'300	12'432

2 Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen gegenüber Dritten

(in TCHF)	31.12.24	31.12.23
nicht überfällige	60'438	59'613
überfällig 1–30 Tage	54	17
überfällig über 30 Tage	285	257
Total Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (brutto)	60'777	59'887
Einzelwertberichtigung	–39	–50
Pauschalwertberichtigung	–6	–5
Total Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (netto)	60'732	59'832

Die Forderungen aus der Aufsichtsabgabe werden per 31. Dezember verbucht, da die Leistungserbringung im abgelaufenen Geschäftsjahr erfolgte. Sie sind aber erst im Folgejahr fällig. Die Fakturierung erfolgt gestützt auf die Selbstdeklarationen, welche bis Ende Januar des neuen Jahres einzureichen sind. Deshalb ist der Bestand der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen per Ende Jahr jeweils hoch, aber nicht fällig.

Wertberichtigungen Forderungen

(in TCHF)	31.12.24	31.12.23
Total Wertberichtigungen Forderungen 1. Januar	-55	-140
Bildung	0	0
Auflösung	10	85
Verwendung	0	0
Total Wertberichtigungen Forderungen 31. Dezember (Summe Einzel- und pauschale WB)	-45	-55

3 Finanzanlagen

Buchwerte (in TCHF)	31.12.24	31.12.23
- CHF 10 Mio. Aargauische Kantonalbank, Verfall 21.02.2024, Zinssatz 0.11%	0	10'012
- CHF 5 Mio. Freiburger Kantonalbank, Verfall 03.06.2024, Zinssatz 1.25%	0	5'060
- CHF 10 Mio. Walliser Kantonalbank, Verfall 19.08.2024, Zinssatz 0.2%	0	9'992
- CHF 10 Mio. Pfandbriefzentrale, Verfall 02.12.2024, Zinssatz 0.125%	0	9'877
- CHF 5 Mio. Basler Kantonalbank, Verfall 19.04.2025, Zinssatz 1.875%	5'030	5'057
- CHF 10 Mio. Schweiz. Eidgenossenschaft Verfall 24.07.2025, Zinssatz 1.5%	10'073	0
- CHF 5 Mio. Pfandbriefbank, Verfall 15.07.2025, Zinssatz 1.75%	5'042	0
Total Obligationsanleihen	20'145	39'998
davon kurzfristig	20'145	34'941
davon langfristig	0	5'057

Fair Values (in TCHF)	31.12.24	31.12.23
- CHF 10 Mio. Aargauische Kantonalbank, Verfall 21.02.2024, Zinssatz 0.11%	0	9'960
- CHF 5 Mio. Freiburger Kantonalbank, Verfall 03.06.2024, Zinssatz 1.25%	0	4'668
- CHF 10 Mio. Walliser Kantonalbank, Verfall 19.08.2024, Zinssatz 0.2%	0	9'879
- CHF 10 Mio. Pfandbriefzentrale, Verfall 02.12.2024, Zinssatz 0.125%	0	9'863
- CHF 5 Mio. Basler Kantonalbank, Verfall 19.04.2025, Zinssatz 1.875%	5'013	5'011
- CHF 10 Mio. Schweiz. Eidgenossenschaft Verfall 24.07.2025, Zinssatz 1.5%	10'071	0
- CHF 5 Mio. Pfandbriefbank, Verfall 15.07.2025, Zinssatz 1.75%	5'035	0
Total Obligationsanleihen	20'119	39'381
davon kurzfristig	20'119	34'370
davon langfristig	0	5'011

Swissmedic investiert überschüssige liquide Mittel nur in Anleihen mit Staatsgarantie. Die Fair Values börsennotierter Anleihen basieren auf dem Kurswert zum Abschlussstichtag.

4 Mobile Sachanlagen

Anlagespiegel (in TCHF)	Mobilier	Archiv- Einrichtungen	Laborgeräte	EDV- Anlagen	Total mobile Sachanlagen
Anschaffungskosten					
1. Januar 2023	2'886	1'929	6'387	129	11'331
Zugänge	110	0	546	194	850
Abgänge	-10	0	-78	-34	-122
31. Dezember 2023	2'986	1'929	6'855	289	12'059
1. Januar 2024	2'986	1'929	6'855	289	12'059
Zugänge	86	0	683	36	805
Abgänge	0	-103	-692	-39	-834
31. Dezember 2024	3'072	1'826	6'846	286	12'030
Kumulierte Abschreibungen					
1. Januar 2023	-2'781	-1'928	-4'235	-105	-9'049
Zugänge	-48	-1	-411	-52	-512
Abgänge	10	0	78	34	122
31. Dezember 2023	-2'819	-1'929	-4'568	-123	-9'439
Nettobuchwert 31. Dezember 2023	167	0	2'287	166	2'620
1. Januar 2024	-2'819	-1'929	-4'568	-123	-9'439
Zugänge	-68	0	-432	-77	-577
Abgänge	0	103	609	39	751
31. Dezember 2024	-2'887	-1'826	-4'391	-161	-9'265
Nettobuchwert 31. Dezember 2024	185	0	2'455	125	2'765

Per Bilanzstichtag gibt es keine Anzeichen von unplanmässiger Wertverminderung.



5 Immobilien

Anlagespiegel (in TCHF)	Umbau- konto	Liegen- schaften	Grund- stücke	Total Immobilien
Anschaffungskosten				
1. Januar 2023	112	85'616	11'730	97'458
Zugänge	509	0	0	509
Umgliederung	-130	130	0	0
31. Dezember 2023	491	85'746	11'730	97'967
1. Januar 2024	491	85'746	11'730	97'967
Zugänge	0	22	0	22
Umgliederung	-491	491	0	0
Abgänge	0	0	0	0
31. Dezember 2024	0	86'259	11'730	97'989
Kumulierte Abschreibungen				
1. Januar 2023	0	-34'229	0	-34'229
Zugänge	0	-2'541	0	-2'541
31. Dezember 2023	0	-36'770	0	-36'770
Nettobuchwert 31. Dezember 2023	491	48'976	11'730	61'197
1. Januar 2024	0	-36'770	0	-36'770
Zugänge	0	-2'590	0	-2'590
31. Dezember 2024	0	-39'360	0	-39'360
Nettobuchwert 31. Dezember 2024	0	46'899	11'730	58'629

Zu den Immobilien von Swissmedic gehören die drei Liegenschaften an der Hallerstrasse 7, Erlachstrasse 8 und Freiburgstrasse 139. Alle Liegenschaften werden vollständig für eigene Geschäftszwecke genutzt. Im Geschäftsjahr wurden Investitionen ins Flachdach an der Hallerstrasse sowie in haustechnische Anlagen (neue Photovoltaikanlage auf dem Dach des Notstromaggregats an der Freiburgstrasse) getätigt und aktiviert. Per Bilanzstichtag gibt es keine Anzeichen von unplanmässiger Wertverminderung. Auf der Liegenschaft an der Freiburgstrasse 139 bestehen Grundpfandrechte in der Höhe von 10 Millionen Franken.

6 Immaterielle Anlagen

Anlagespiegel (in TCHF)	Software in Erarbeitung	Selbst erarbeitete Software	Total immaterielle Anlagen
Anschaffungskosten			
1. Januar 2023	2'227	16'781	19'008
Zugänge	3'929	0	3'929
Umgliederung	-565	565	0
31. Dezember 2023	5'591	17'346	22'937
1. Januar 2024	5'591	17'346	22'937
Zugänge	9'500	147	9'647
Abgänge	0	-1'142	-1'142
Umgliederung	-7'153	7'115	-38
31. Dezember 2024	7'938	23'466	31'404
Kumulierte Abschreibungen			
1. Januar 2023	0	-16'222	-16'222
Zugänge	0	-284	-284
31. Dezember 2023	0	-16'506	-16'506
Nettobuchwert 31. Dezember 2023	5'591	840	6'431
1. Januar 2024	0	-16'506	-16'506
Zugänge	0	-1'451	-1'451
Abgänge	0	1'142	1'142
31. Dezember 2024	0	-16'815	-16'815
Nettobuchwert 31. Dezember 2024	7'938	6'651	14'589

Im Geschäftsjahr wurden die produktiv gesetzten Anwendungen *swissdamed* und *SwissGMDP*-Datenbank sowie die erste Version der *Public Cloud Foundation* als immaterielle Anlagen aktiviert. Per Bilanzstichtag gibt es keine Anzeichen von unplanmässiger Wertverminderung.

7 Nutzrecht

Anlagespiegel (in TCHF)	Nutzrecht	Total Nutzrecht
Anschaffungskosten		
1. Januar 2023	3'257	3'257
Zu-/Abgänge	0	0
31. Dezember 2023	3'257	3'257
1. Januar 2024	3'257	3'257
Zu-/Abgänge	0	0
31. Dezember 2024	3'257	3'257
Kumulierte Abschreibungen		
1. Januar 2023	-724	-724
Zu-/Abgänge	-167	-167
31. Dezember 2023	-891	-891
Nettobuchwert 31. Dezember 2023	2'366	2'366
1. Januar 2024	-891	-891
Zu-/Abgänge	-177	-177
31. Dezember 2024	-1'068	-1'068
Nettobuchwert 31. Dezember 2024	2'189	2'189

Beim Nutzrecht handelt es sich um den zehnjährigen Mietvertrag mit Verlängerungsoption für jeweils weitere zehn Jahre für das Langzeitarchiv von Swissmedic. Die Verlängerungsoption wurde bei der Aktivierung der Leasingverbindlichkeit berücksichtigt. Der Mietvertrag läuft bis Ende 2036. Per Bilanzstichtag gibt es keine Anzeichen von unplanmässiger Wertverminderung.

Leasingverbindlichkeit

(in TCHF)	31.12.24	31.12.23
Anfangsbestand per 1. Januar	2'421	2'574
Tilgung	-203	-201
Aufzinsung	46	48
Endbestand per 31. Dezember	2'264	2'421
davon kurzfristig	203	201
davon langfristig	2'061	2'221

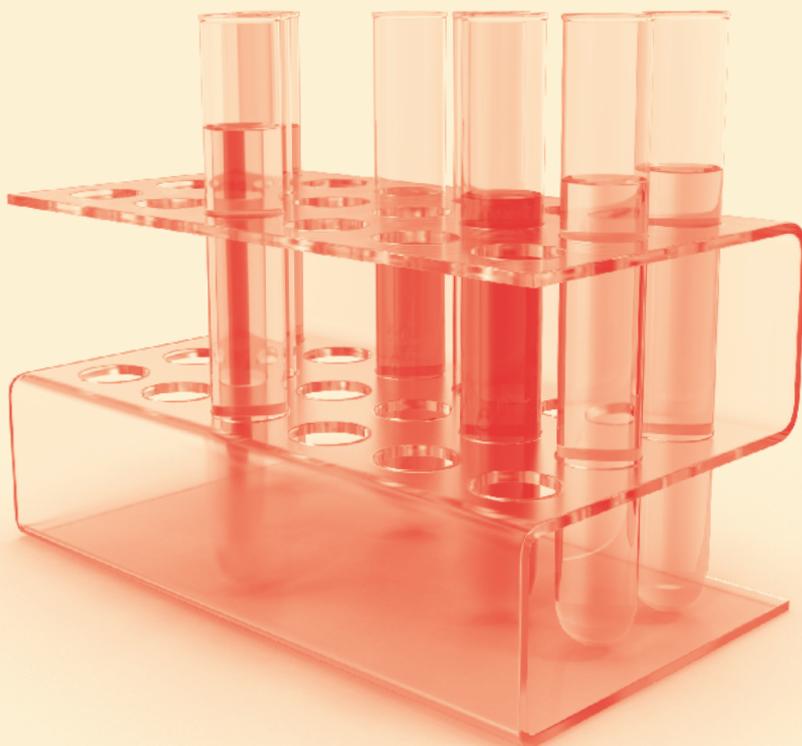
8 Übrige Verbindlichkeiten

(in TCHF)	31.12.24	31.12.23
Kurzfristige Leasingverbindlichkeit	203	201
Andere kurzfristige Verbindlichkeiten gegenüber Dritten	1'733	1'117
Total übrige kurzfristige Verbindlichkeiten	1'936	1'318

In den übrigen Verbindlichkeiten sind der kurzfristige Anteil der Leasingverbindlichkeit, die Verpflichtungen gegenüber der Ausgleichskasse und Quellensteuer per Bilanzstichtag sowie durch Swissmedic eingezogene Vermögenswerte verbucht.

9 Passive Rechnungsabgrenzung

(in TCHF)	31.12.24	31.12.23
Passive Rechnungsabgrenzung	179	128
Abgrenzung Ferien und Gleitzeit	4'436	4'312
Total passive Rechnungsabgrenzung	4'615	4'440



10 Personalvorsorge

Beschreibung der Vorsorgepläne und Vorsorgeeinrichtung

Gemäss Artikel 76 Heilmittelgesetz sind die Mitarbeitenden von Swissmedic bei der Pensionskasse des Bundes PUBLICA gegen die wirtschaftlichen Folgen von Alter, Invalidität und Tod versichert. PUBLICA ist eine selbstständige öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes. Swissmedic ist mit einem eigenen Vorsorgewerk an die Sammeleinrichtung PUBLICA angeschlossen. Der Vorsorgeplan gewährt mehr als die vom Gesetz geforderten Mindestleistungen im Falle von Invalidität, Tod, Alter und Austritt. Die Versicherten können zwischen unterschiedlichen Sparbeitragsplänen wählen. Die Wahl des Sparplans hat dabei keinen Einfluss auf die Höhe der Arbeitgeberbeiträge.

Verantwortlichkeiten paritätisches Organ und Kassenkommission

Organisation und Zuständigkeiten sind im Bundesgesetz über die Pensionskasse des Bundes (PUBLICA-Gesetz) geregelt. Jedes Vorsorgewerk hat ein eigenes paritätisches Organ. Dieses wirkt u.a. beim Abschluss des Anschlussvertrages mit und entscheidet über die Verwendung allfälliger Überschüsse. Das paritätische Organ setzt sich aus je zwei Vertreterinnen und Vertretern der Arbeitgeberin und der Arbeitnehmenden zusammen. Das oberste Organ der PUBLICA ist die ebenfalls paritätisch zusammengesetzte Kassenkommission, welche die Aufsicht und Kontrolle über die Geschäftsführung von PUBLICA ausübt.

Spezialsituationen

Das Vorsorgereglement hat keine minimalen Finanzierungsanforderungen (solange das Vorsorgewerk eine statutarische Überdeckung besitzt), obwohl wie unten ausgeführt minimale Anforderungen für die Beiträge vorgeschrieben sind. Gemäss lokaler Gesetzgebung bestehen im Falle einer Überdeckung für die Mitglieder des paritätischen Organs nur eingeschränkte Möglichkeiten, daraus Leistungen an die Destinatäre aus den freien Mitteln zu gewähren. Wenn hingegen eine Unterdeckung existiert, werden von den Versicherten und der Arbeitgeberin zusätzliche Beiträge (Sanierungsbeiträge) gefordert, bis wieder eine ausgeglichene Deckung resultiert.

Finanzierungsvereinbarungen zu künftigen Beiträgen

Die Gesetzgebung über die berufliche Alters-, Hinterlassenen- und Invalidenvorsorge sieht minimale Vorsorgeleistungen bei der Pensionierung und minimale jährliche Beiträge vor. Ein Arbeitgeber kann allerdings auch höhere Beiträge leisten. Diese werden im Vorsorgereglement festgehalten. Zusätzlich darf ein Arbeitgeber auch Einmaleinlagen oder Vorschüsse in das Vorsorgewerk einschiessen (Arbeitgeberbeitragsreserve). Diese Beiträge sind für die Vorsorge gebunden und dürfen nicht an den Arbeitgeber zurückbezahlt werden. Auch bei einer Überdeckung fordert das Gesetz weiterhin jährliche minimale Beiträge. Für die aktiv Versicherten leisten sowohl der Arbeitgeber als auch die Arbeitnehmenden Beiträge, wobei der Arbeitgeberbeitrag mindestens gleich hoch sein muss wie jener der Arbeitnehmenden.

Der Status der Vorsorgeeinrichtung stellt sich wie folgt dar:

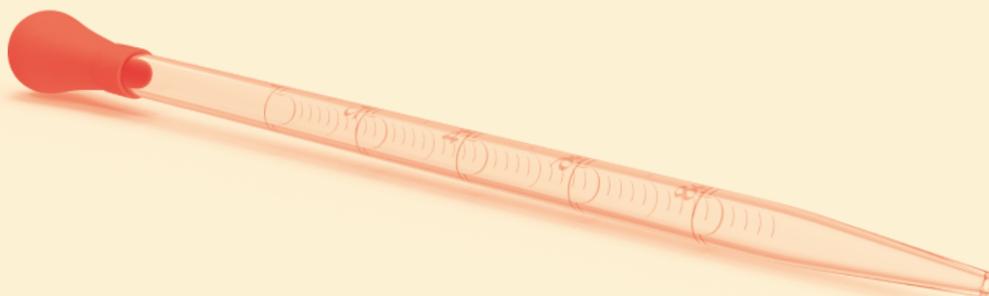
(in TCHF)	2024	2023
Entwicklung Verbindlichkeiten und Vermögen		
Dynamischer Barwert der Vorsorgeverbindlichkeiten Jahresbeginn	-370'674	-304'975
Aktuarieller Vorsorgeaufwand	-10'522	-7'650
Arbeitnehmerbeiträge	-5'616	-4'944
Nachzuverrechnender Vorsorgeaufwand	0	1'680
Zinsaufwand	-5'558	-6'859
Ausbezahlte Leistungen	887	-4'344
Versicherungsmathematischer Gewinn (+) / Verlust (-) auf Verbindlichkeiten	-37'719	-43'582
Dynamischer Barwert der Vorsorgeverbindlichkeiten Jahresende	-429'202	-370'674
Vorsorgevermögen zu Marktwerten Jahresbeginn		
Zinsertrag	5'202	7'084
Arbeitgeberbeiträge	11'775	9'008
Arbeitnehmerbeiträge	5'616	4'944
Ausbezahlte Leistungen	-887	4'344
Verwaltungskosten	-139	-129
Versicherungsmathematischer Gewinn (+) / Verlust (-) auf Vermögen	17'043	6'738
Vorsorgevermögen zu Marktwerten Jahresende	385'584	346'974
Bilanz		
Vorsorgevermögen zu Marktwerten	385'584	346'974
Dynamischer Barwert der Vorsorgeverbindlichkeiten (DBO)	-429'202	-370'674
Guthaben (+) / Verbindlichkeiten (-) in der Bilanz	-43'618	-23'700
Duration	16.80	16.20

Erfolgsrechnung (in TCHF)	2024	2023
Aktuarieller Vorsorgeaufwand	-10'522	-7'650
Zinsaufwand	-5'558	-6'859
Zinsertrag	5'202	7'084
Nachzuverrechnender Dienstzeitaufwand	0	1'680
Verwaltungskosten	-139	-129
Aufwand (netto) für Vorsorgeverbindlichkeiten	-11'017	-5'874
Veränderung in der Bilanz	31.12.24	31.12.23
Verbindlichkeiten in der Bilanz Jahresbeginn	-23'700	10'010
Netto-Vorsorgeaufwand (Arbeitgeber)	-11'017	-5'874
Arbeitgeberbeiträge	11'775	9'008
Versicherungsmathematische Gewinne (+) /Verluste (-)	-20'676	-36'844
Verbindlichkeiten in der Bilanz Jahresende	-43'618	-23'700
Erwartete Arbeitgeber-Beitragszahlung im Folgejahr	10'458	9'400
Effektiver Vermögensertrag	22'245	13'822
Wichtigste aktuarielle Annahmen zum Bilanzstichtag	31.12.24	31.12.23
Diskontierungssatz	1.00%	1.50%
Künftige Lohnerhöhung	1.50%	2.00%
Künftige Rentenerhöhung	0.00%	0.00%
Projektionszinssatz	2.00%	2.00%
Versicherungstechnische Grundlagen	BVG 2020 GT	BVG 2020 GT
Austrittswahrscheinlichkeit	Hoch	Hoch
Rücktrittsalter	63.5	63.5
Lebenserwartung im Rücktrittsalter	24.55/26.32	24.43/26.21
Vermögensallokation	31.12.24	31.12.23
Flüssige Mittel	2.90%	4.30%
Obligationen	38.70%	42.10%
Aktien	34.40%	32.70%
Immobilien	20.20%	18.10%
Übrige	3.80%	2.80%
Total	100.00%	100.00%
Davon an der Börse gehandelt	78.30%	80.30%

Leistungsorientierte Vorsorgepläne	31.12.24	31.12.23
Neubewertung aktuarieller Gewinn (+) / Verlust (-) auf Verbindlichkeiten	-37'719	-43'582
aufgrund Bestandsveränderungen	-6'455	-2'969
aufgrund demographischer Annahmen	0	0
aufgrund finanzieller Annahmen	-31'264	-40'613
Neubewertung aktuarieller Gewinn/Verlust auf dem Vermögen	17'043	6'738
Total im Eigenkapital erfasste Beträge	-20'676	-36'844

Sensitivitäten – Auswirkungen auf DBO (in TCHF)	2024	2023
Discount rate +0.25%	-17'439	-14'390
Discount rate -0.25%	18'628	15'338
Lohnerhöhung +0.25%	1'428	1'181
Lohnerhöhung -0.25%	-1'394	-1'152
Rentenerhöhung +0.25%	12'377	10'231
Rentenerhöhung -0.25% (nicht tiefer als 0%)	0	0
Zunahme Lebenserwartung um 1 Jahr	16'897	14'714

Die Sensitivitätsanalyse basiert auf der Veränderung einer Annahme, während alle übrigen Annahmen unverändert bleiben (*ceteris paribus*). Einzige Ausnahme bildet die Veränderung des technischen Zinssatzes mit gleichzeitiger Veränderung des Projektionszinssatzes für das Sparkapital. Für die Bewertung der Sensitivitäten der Vorsorgeverpflichtungen wurde dieselbe Methode verwendet wie für die Bewertung der Verpflichtungen in der Jahresrechnung (Projected Unit Credit Method).





Erläuterungen zur Erfolgsrechnung

11 Verfahrensgebühren und Erträge nach Artikel 69 Heilmittelgesetz

(in TCHF)	2024	2023
Zulassung (ohne Gebührenreduktionen)	27'690	28'831
Bewilligungen	12'683	12'851
Information Heilmittel	2	1
Information Öffentlichkeit	1	0
Marktkontrolle	3'810	3'779
Strafrecht	12	170
Gebührensuschläge	505	468
Erträge aus Tagungen (Art. 69 HMG)	245	26
Erträge aus Publikationen (Art. 69 HMG)	0	0
Erträge aus Dienstleistungen für Dritte (Art. 69 HMG)	188	179
Gebührenreduktionen	-7'824	-7'487
Total Verfahrensgebühren und Erträge nach Art. 69 HMG	37'312	38'818

Die Einnahmen aus Verfahrensgebühren haben gegenüber dem Vorjahr erneut abgenommen, und zwar um CHF 1,5 (Vorjahr: 3,4) Mio. Der Hauptgrund liegt bei den Zulassungsgebühren. Ende 2024 waren im Vergleich zu den Vorjahren mehr grosse Gesuche noch nicht abgeschlossen und verrechnet. Weiter wurden rund 1'000 Gesuche weniger bearbeitet, weil die einmaligen Erneuerungsgesuche gemäss revidiertem Heilmittelgesetz (in Kraft seit Januar 2019) abgeschlossen sind. Zudem haben die Gebührenreduktionen leicht zugenommen.

12 Personalaufwand

(in TCHF)	2024	2023
Löhne	-76'519	-70'357
Aufwand (netto) für Vorsorgeverbindlichkeiten	-11'017	-5'874
Sozialversicherungsaufwand	-6'939	-6'207
Übriger Personalaufwand	-1'957	-2'460
Arbeitsleistung Dritter	-353	-337
Total Personalaufwand	-96'785	-85'235

Der Personalaufwand hat gegenüber dem Vorjahr um 11,5 Millionen Franken zugenommen. Gut die Hälfte davon ist auf den höheren Aufwand für die Löhne (Erhöhung Personalbestand und Lohnmassnahmen) zurückzuführen. Deutlich zugenommen hat auch der Aufwand für die Vorsorgeverpflichtungen (Erhöhung Personalbestand und Bewertung der Vorsorgeverpflichtungen nach IAS 19).

13 Informatikaufwand

(in TCHF)	2024	2023
Aufwand für Betriebsleistungen	-11'122	-8'595
Aufwand für Hardware	-534	-694
Aufwand für Softwarelizenzen	-1'663	-1'349
Aufwand für Entwicklungs- und Projektmanagementleistungen	-11'982	-4'513
Aufwand für Wartungs- und Supportleistungen	-1'636	-883
Total Informatikaufwand	-26'937	-16'034

Der Informatikaufwand hat im Geschäftsjahr um 10,9 Millionen Franken zugenommen. Der Aufwand für Entwicklungs- und Projektmanagementleistungen (Innovationsgeschäft, Umsetzung Digitalisierungsvorhaben) stieg gegenüber dem Vorjahr um 7,4 Millionen Franken. Um 2,5 Millionen Franken zugenommen hat auch der Aufwand für Betriebsleistungen (Erhöhung der Betriebskosten seitens Bundesamt für Informatik BIT und neue Leistungen wie Cloud-Betriebsleistungen und IT Security Operations).

14 Finanzertrag

(in TCHF)	2024	2023
Zinserträge Debitoren und Obligationsanleihen	1'155	615
Buchmässige Kursgewinne aus Fremdwährungen	11	12
Total Finanzertrag	1'166	627

15 Finanzaufwand

(in TCHF)	2024	2023
Zinsaufwand Bank	-257	-286
Zinsaufwand Leasing	-45	-48
Buchmässige Kursverluste aus Fremdwährungen	-12	-5
Total Finanzaufwand	-314	-339

Übrige Erläuterungen

Eventualschulden, Eventualverbindlichkeiten, Eventualforderungen

Hängige Verfahren

Hängige verwaltungsrechtliche Beschwerdeverfahren: Das Prozessrisiko bei den hängigen Beschwerden beschränkt sich in aller Regel auf eine mögliche Parteikostenentschädigung und den geringfügigen Ausfall von Verfahrensgebühren. Ausgehend vom bisherigen hohen Anteil der Verfahren, die für Swissmedic erfolgreich abgeschlossen werden konnten, ist mit einer Eventualverbindlichkeit für allenfalls gutgeheissene Beschwerden von insgesamt maximal 20'000 Franken pro Jahr zu rechnen.

Hängige Verwaltungsstrafverfahren: Im Rahmen der Strafverfolgung besteht permanent eine gewisse Wahrscheinlichkeit, dass es zu Freisprüchen kommt, infolge derer Swissmedic eine Entschädigung leisten muss (insbesondere für Verteidigungskosten). Die Höhe dieser Eventualverbindlichkeiten ist kaum abschätzbar, dürfte sich im Durchschnitt jedoch auf max. 100'000 Franken pro Jahr belaufen.

Geschäftsvorfälle mit nahestehenden Personen

Nahestehende Personen sind Unternehmen und Personen, welche Swissmedic beeinflussen oder von Swissmedic beeinflusst werden können. Folgende Personenkreise werden als nahestehend definiert:

- Generalsekretariat des Eidgenössischen Departements des Innern (GS EDI)
- Pensionskasse des Bundes PUBLICA
- Eidgenössische Ausgleichskasse (EAK)
- Bundesamt für Informatik und Telekommunikation (BIT)
- Mitglieder des Institutsrats
- Mitglieder der Geschäftsleitung

Sämtliche Transaktionen mit nahestehenden Personen wurden auf der Grundlage von üblichen Kunden- bzw. Lieferantenbeziehungen getätigt und werden zu Konditionen wie mit unabhängigen Dritten abgewickelt. Transaktionen ab einem Volumen von 1 Million Franken werden ausgewiesen.



Geschäfte mit nahestehenden Personen

Transaktionen mit nahestehenden Personen werden grundsätzlich zu Marktwerten (*at arm's length*) getätigt. Im Anhang zur Jahresrechnung werden nur wesentliche Transaktionen gegenüber dem Bund und bundesnahen Betrieben separat offengelegt, d.h. Transaktionen über 1 Million Franken. Die folgenden Geschäfte wurden mit Nahestehenden getätigt:

(in TCHF)	31.12.24	31.12.23
PUBLICA, Sozialversicherungsbeiträge	1'371	1'228
BIT, Informatikaufwendungen	1'969	1'761
EAK, Sozialversicherungsbeiträge	0	604
Total Verbindlichkeiten an nahestehende Personen	3'340	3'593

(in TCHF)	2024	2023
GS EDI, Bundesbeitrag	19'722	20'007
Total Nettoertrag von nahestehenden Personen	19'722	20'007
PUBLICA, Sozialversicherungsbeiträge	17'401	13'964
BIT, Informatikaufwendungen	7'280	6'626
EAK, Sozialversicherungsbeiträge	9'495	8'669
Total Nettoaufwand von nahestehenden Personen	34'176	29'259

Vergütung der Personen in Schlüsselpositionen

Es wurden folgende Honorare und Löhne ausgerichtet:

(in TCHF)	2024	2023
Kurzfristige fällige Leistungen an die Geschäftsleitung	2'198	1'980
Leistungen nach Beendigung des Arbeitsverhältnisses	369	340
Total Vergütung der Personen in Schlüsselpositionen	2'567	2'319

Die Geschäftsleitung besteht aus dem Direktor und 7 Mitgliedern. Die Entlohnung richtet sich nach der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über sein Personal.

Ereignisse nach dem Bilanzstichtag

Seit dem Bilanzstichtag sind keine Ereignisse eingetreten, welche die Aussagefähigkeit der Jahresrechnung 2024 beeinflussen.

Bericht der Revisionsstelle



Ernst & Young AG
Schanzenstrasse 4a
Postfach
CH-3001 Bern

Telefon: +41 58 286 61 11
www.ey.com/de_ch

An den Bundesrat zur Jahresrechnung von
Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, Bern

Bern, 28. April 2025

Bericht der Revisionsstelle

Bericht zur Prüfung der Jahresrechnung



Prüfungsurteil

Wir haben die Jahresrechnung der Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut (das Institut) bestehend aus der Bilanz zum 31. Dezember 2024, der Erfolgsrechnung, der Gesamtergebnisrechnung, dem Eigenkapitalnachweis und der Geldflussrechnung für das dann endende Jahr sowie dem Anhang, einschliesslich wesentlicher Angaben zu den Rechnungslegungsmethoden – geprüft.

Nach unserer Beurteilung vermittelt die Jahresrechnung (Seiten 66 bis 91) ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der konsolidierten Vermögens- und Finanzlage des Instituts zum 31. Dezember 2024 sowie dessen Ertragslage und Cashflows für das dann endende Jahr in Übereinstimmung mit den IFRS Accounting Standards und entspricht dem schweizerischen Gesetz.



Grundlage für das Prüfungsurteil

Wir haben unsere Abschlussprüfung in Übereinstimmung mit dem schweizerischen Gesetz, den International Standards on Auditing (ISA) sowie den Schweizer Standards zur Abschlussprüfung (SA-CH) durchgeführt. Unsere Verantwortlichkeiten nach diesen Vorschriften und Standards sind im Abschnitt „Verantwortlichkeiten der Revisionsstelle für die Prüfung der Jahresrechnung“ unseres Berichts weitergehend beschrieben. Wir sind von dem Institut unabhängig in Übereinstimmung mit den schweizerischen gesetzlichen Vorschriften und den Anforderungen des Berufsstands sowie dem *International Code of Ethics for Professional Accountants (including International Independence Standards)* des International Ethics Standards Board for Accountants (IESBA-Kodex), und wir haben unsere sonstigen beruflichen Verhaltenspflichten in Übereinstimmung mit diesen Anforderungen erfüllt.

Wir sind der Auffassung, dass die von uns erlangten Prüfungsnachweise ausreichend und geeignet sind, um als eine Grundlage für unser Prüfungsurteil zu dienen.



Sonstige Informationen

Der Institutsrat ist für die sonstigen Informationen verantwortlich. Die sonstigen Informationen umfassen die im Geschäftsbericht enthaltenen Informationen, aber nicht die Jahresrechnung, die Jahresrechnung und unsere dazugehörigen Berichte.

Unser Prüfungsurteil zur Jahresrechnung erstreckt sich nicht auf die sonstigen Informationen, und wir bringen keinerlei Form von Prüfungsschlussfolgerung hierzu zum Ausdruck.



2

Im Zusammenhang mit unserer Abschlussprüfung haben wir die Verantwortlichkeit, die sonstigen Informationen zu lesen und dabei zu würdigen, ob die sonstigen Informationen wesentliche Unstimmigkeiten zur Jahresrechnung oder unseren bei der Abschlussprüfung erlangten Kenntnissen aufweisen oder anderweitig wesentlich falsch dargestellt erscheinen.

Falls wir auf Grundlage der von uns durchgeführten Arbeiten den Schluss ziehen, dass eine wesentliche falsche Darstellung dieser sonstigen Informationen vorliegt, sind wir verpflichtet, über diese Tatsache zu berichten. Wir haben in diesem Zusammenhang nichts zu berichten.



Verantwortlichkeiten des Institutsrates für die Jahresrechnung

Der Institutsrat ist verantwortlich für die Aufstellung einer Jahresrechnung, die in Übereinstimmung mit den IFRS Accounting Standards und den gesetzlichen Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild vermittelt, und für die internen Kontrollen, die der Institutsrat als notwendig feststellt, um die Aufstellung einer Jahresrechnung zu ermöglichen, die frei von wesentlichen falschen Darstellungen aufgrund von dolosen Handlungen oder Irrtümern ist.

Bei der Aufstellung der Jahresrechnung ist der Institutsrat dafür verantwortlich, die Fähigkeit des Instituts zur Fortführung der Geschäftstätigkeit zu beurteilen, Sachverhalte im Zusammenhang mit der Fortführung der Geschäftstätigkeit – sofern zutreffend – anzugeben sowie dafür, den Rechnungslegungsgrundsatz der Fortführung der Geschäftstätigkeit anzuwenden, es sei denn, der Institutsrat beabsichtigt, entweder den Institut zu liquidieren oder Geschäftstätigkeiten einzustellen, oder hat keine realistische Alternative dazu.



Verantwortlichkeiten der Revisionsstelle für die Prüfung der Jahresrechnung

Unsere Ziele sind, hinreichende Sicherheit darüber zu erlangen, ob die Jahresrechnung als Ganzes frei von wesentlichen falschen Darstellungen aufgrund von dolosen Handlungen oder Irrtümern ist, und einen Bericht abzugeben, der unser Prüfungsurteil beinhaltet. Hinreichende Sicherheit ist ein hohes Mass an Sicherheit, aber keine Garantie dafür, dass eine in Übereinstimmung mit dem schweizerischen Gesetz und ISA sowie den SA-CH durchgeführte Abschlussprüfung eine wesentliche falsche Darstellung, falls eine solche vorliegt, stets aufdeckt. Falsche Darstellungen können aus dolosen Handlungen oder Irrtümern resultieren und werden als wesentlich gewürdigt, wenn von ihnen einzeln oder insgesamt vernünftigerweise erwartet werden könnte, dass sie die auf der Grundlage dieser Jahresrechnung getroffenen wirtschaftlichen Entscheidungen von Nutzern beeinflussen.

Eine weitergehende Beschreibung unserer Verantwortlichkeiten für die Prüfung der Jahresrechnung befindet sich auf der Webseite von EXPERTsuisse:
<http://expertsuisse.ch/wirtschaftspruefung-revisionsbericht>. Diese Beschreibung ist Bestandteil unseres Berichts.



Bericht zu sonstigen gesetzlichen und anderen rechtlichen Anforderungen



In Übereinstimmung mit Art. 728a Abs. 1 Ziff. 3 OR und PS-CH 890 bestätigen wir, dass ein gemäss den Vorgaben des Institutsrates ausgestaltetes Internes Kontrollsystem für die Aufstellung der Jahresrechnung existiert.

Wir empfehlen, die vorliegende Jahresrechnung zu genehmigen.

Ernst & Young AG

Stefan Schmid
Zugelassener Revisionsexperte
(Leitender Revisor)

Cédric Meyer
Zugelassener Revisionsexperte



Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Hallerstrasse 7
3012 Bern
Tel. +41 58 462 02 11
www.swissmedic.ch

