



GESCHÄFTSBERICHT 2025

Mission:

Unsere Kompetenz – damit Sie
Heilmitteln vertrauen können.

INHALTSVERZEICHNIS

- 6 Vorwort**
 - 6 **Gemeinsam durch ein Jahr des Umbruchs**

- 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 **Intensivierte Überwachung der Heilmittelsicherheit: Zusammenarbeit im Fokus**

- 17 Governance**
 - 17 **Corporate Governance**
 - 17 Organisation
 - 18 Institutsrat
 - 20 Geschäftsleitung
 - 21 **Risikomanagement und Compliance**

- 22 Arzneimittel – Produktgruppe Normen**
 - 22 **Produkt Rechtsgrundlagen**
 - 22 **Produkt Technische Normen**

- 24 Arzneimittel – Produktgruppe Information**
 - 24 **Produkt Information Öffentlichkeit**
 - 24 **Produkt Information Heilmittelbranche**

- 27 Arzneimittel – Produktgruppe 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
 - 36 Beschwerdeverfahren
 - 37 Zahlen und Fakten zu Arzneimitteln
 - 38 **Produkt Bewilligungen**
 - 38 Überblick
 - 39 Betriebsbewilligungen
 - 39 Bewilligungen nach Artikel 4 Betäubungsmittelgesetz
 - 39 Bewilligungen für klinische Versuche
 - 40 Einfuhrbewilligungen für Impfstoffe und Blutprodukte
 - 40 Zertifikate Arzneimittel und ATMP
 - 41 Chargen- und Plasmapoolprüfungen

4 Inhaltsverzeichnis

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

- 47 Arzneimittel – Produktgruppe Marktüberwachung**
- 47 Überblick
- 48 Produkt Vigilance**
- 48 Vigilance Humanarzneimittel
- 49 Signale und Sicherheitsberichte
- 50 Einführung Safety Update – Aktualisierungen der Fachinformation
- 50 Einführung obligatorische Kennzeichnung sicherheitsrelevanter Informationen
- 50 Vigilance Tierarzneimittel
- 51 Produkt Marktkontrolle Arzneimittel**
- 51 Qualitätsmängel und Chargenrückrufe
- 52 Out-of-Stock
- 52 Werbekontrolle
- 53 Massnahmen gegen illegale Arzneimittel
- 54 Beschwerdeverfahren

- 55 Arzneimittel – Produktgruppe Strafrecht**
- 55 Produkt Strafrecht**

- 58 Medizinprodukte – Produktgruppe Normen**
- 58 Produkt Rechtsgrundlagen**
- 58 Produkt Technische Normen**

- 59 Medizinprodukte – Produktgruppe Information**
- 59 Produkt Information Öffentlichkeit**
- 59 Produkt Information Heilmittelbranche**

- 61 Medizinprodukte – Produktgruppe Marktzutritt**
- 61 Produkt Bewilligungen**
- 61 Inverkehrbringen
- 61 Klinische Versuche
- 62 Exportzertifikate
- 62 swissdamed – Medizinprodukte-Datenbank
- 63 Zahlen und Fakten zu Medizinprodukten

- 64 Medizinprodukte – Produktgruppe Marktüberwachung**
- 64 Produkt Vigilance**
- 64 Materiovigilance
- 65 Produkt Marktkontrolle**
- 65 Eigenständige Überwachung
- 65 Marktüberwachungsverfahren
- 66 Benannte Stellen und Inspektionen
- 66 Spitalinspektionen
- 66 Beschwerdeverfahren Aktivitäten

- 67 Medizinprodukte – Produktgruppe Strafrecht**
- 67 Produkt Strafrecht**

68	Bilanz
69	Erfolgsrechnung
70	Gesamtergebnisrechnung
70	Geldflussrechnung
71	Eigenkapitalnachweis
72	Anhang
72	Geschäftstätigkeit
72	Zusammenfassung der wesentlichen Rechnungslegungsgrundsätze
77	Risikobeurteilung und Risikomanagement
78	Unsicherheiten in der Bewertung
78	Erläuterungen zur Bilanz
78	1 Flüssige Mittel
78	2 Forderungen aus Lieferungen und Leistungen
79	3 Finanzanlagen
80	4 Mobile Sachanlagen
81	5 Immobilien
82	6 Immaterielle Anlagen
83	7 Nutzrecht
84	8 Übrige Verbindlichkeiten
84	9 Passive Rechnungsabgrenzung
84	10 Übrige kurzfristige Rückstellungen
85	11 Personalvorsorge
90	Erläuterungen zur Erfolgsrechnung
90	12 Verfahrensgebühren und Erträge nach Artikel 69 Heilmittelgesetz
90	13 Personalaufwand
91	14 Informatikaufwand
91	15 Finanzertrag
91	16 Finanzaufwand
92	Übrige Erläuterungen
94	Bericht der Revisionsstelle

VORWORT

Lukas Bruhin, Präsident des Institutsrats

Philippe Girard, Direktor a. i.

Gemeinsam durch ein Jahr des Umbruchs

Das Jahr 2025 wird in die Geschichte von Swissmedic als ein Jahr der Zäsur eingehen. Personelle Wechsel an der Spitze der Geschäftsleitung und im Institutsrat, die Zuspitzung der finanziellen Lage sowie die digitale Transformation sorgen für einschneidende Veränderungen.

Das Geschäftsjahr war ein Jahr hoher Leistungsfähigkeit. Swissmedic hat ihren gesetzlichen Auftrag auch unter anspruchsvollen Rahmenbedingungen zuverlässig und effizient erfüllt. Dies zeigt sich insbesondere in der hohen Einhaltung der regulatorischen Fristen, mit der Swissmedic im internationalen Vergleich weiterhin zu den leistungsfähigsten Zulassungsbehörden zählt. Das belegen externe Auswertungen der Zulassungszeiten auch 2025.

Führung und Governance im Wandel

Der Generationenwechsel an der Spitze unserer Organisation war seit längerem geplant, musste jedoch aufgrund der gesundheitlichen Situation von Direktor Raimund Bruhin früher und zunächst interimistisch vollzogen werden. Wir verabschieden ihn in die Pension und danken ihm für seinen langjährigen Einsatz für Swissmedic. Die operative Leitung wurde seit Oktober von Philippe Girard sichergestellt.

Der Bundesrat hat mit der Wahl von Vincenza Trivigno zur neuen Direktorin ab Januar 2026 die Weichen für die Zukunft gestellt. Ebenso hat er die personelle Zusammensetzung des Institutsrats bestätigt und teilweise erneuert: Neu an Bord sind ab 2026 Milena Folletti und Virginie De Biase. Wir danken den ausscheidenden Mitgliedern Olivier Guillod und Giovan Maria Zanini herzlich für ihr langjähriges und engagiertes Wirken. Zur neuen Vizepräsidentin des Institutsrats wurde Monika Rüegg Bless gewählt.

Finanzielle Zuspitzung

Im Herbst 2025 trat die finanzielle Anspannung von Swissmedic deutlich zutage. Die Situation ist auf verschiedene Faktoren zurückzuführen und hat sich im Geschäftsjahr stark zugespitzt. Drei Gründe sind dafür massgebend: Die Unterfinanzierung in den durch Bundesbeiträge finanzierten Bereichen, die Reduktion der Arzneimittelaufsichtsabgabe und ein starkes allgemeines Kostenwachstum. Steigende Personal- und Sachkosten sowie zwingend notwendige Investitionen in Digitalisierung, IT-Infrastruktur und neue regulatorische Anforderungen haben dazu beigetragen.

Unter der interimistischen Leitung und dem Einbezug der Geschäftsleitung haben wir diese Entwicklung im Spätherbst aufgearbeitet und ein konsequentes Konsolidierungs- und Stabilisierungsprogramm verabschiedet. Es umfasst Massnahmen auf der Aufwandseite ebenso wie kurzfristige Anpassungen auf der Einnahmenseite innerhalb des gesetzlichen Rahmens.

Zugleich engagieren wir uns im politischen Dialog dafür, eine gesetzliche Grundlage für eine verursachergerechte Finanzierung der Medizinprodukte-Aufsicht – namentlich in Form einer Aufsichtsabgabe – zu schaffen. Aus Sicht von Swissmedic ist eine solche Regelung Voraussetzung, um die hoheitliche Marktüberwachungsaufgabe künftig nachhaltig finanzieren zu können.

Dass in diesem Kontext auch ein Stellenabbau notwendig wird, bedauern wir zutiefst. In dieser schwierigen Phase hat sich der Wert unserer Sozialpartnerschaft bewährt. Es ist dem Institutsrat, der Geschäftsleitung, der Personalkommission und den Sozialpartnern ein zentrales Anliegen, die Restrukturierung so sozialverträglich wie möglich zu gestalten.

Leistungsauftrag, Qualität und digitale Transformation

Ein zentraler Meilenstein war der technische Abschluss des IT-Providerwechsels vom BIT zur Swisscom, der erfolgreich vollzogen wurde.

Mit der Weiterentwicklung der Datenbank swissdamed haben wir die Möglichkeit zur Registrierung von Medizinprodukten geschaffen und die Transparenz über die in der Schweiz verfügbaren Medizinprodukte deutlich verbessert.

Ein starkes Qualitätssignal setzte Swissmedic mit der erfolgreichen SAS-Reakkreditierung des GMP-/GDP-Inspektorats. Sie verlief ohne Nicht-Konformitäten und bestätigt die hohe Fachkompetenz und die Wirksamkeit des Qualitätsmanagements.

Auf internationaler Ebene konnten wir unsere Position weiter stärken: Im Herbst hat Swissmedic den Vorsitz des Assembly beim International Council for Harmonisation (ICH) übernommen. Weiter wurde Swissmedic in das Management Committee des International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) gewählt. Damit haben wir unseren direkten Einfluss auf die zukünftige Regulierung von Arzneimitteln und Medizinprodukten ausgebaut.



Lukas Bruhin

Philippe Girard

Ausblick

Das Jahr 2026 wird im Zeichen der Stabilisierung stehen. Das Jahresergebnis 2025 mit einem Defizit von knapp 32 Millionen Franken soll dabei den Wendepunkt markieren.

Zwar werden wir unsere Reserven für die Finanzierung der unumgänglichen digitalen Transformation noch weiter beanspruchen. Dieser gezielte Abbau soll jedoch bei einem Sockelbestand von rund 30 Millionen Franken enden. Gestützt auf die bereits eingeleiteten Sparmassnahmen und die geplanten Schritte auf der Einnahmenseite – insbesondere durch die Weiterentwicklung der Aufsichtsabgaben – wollen wir die Reserven danach schrittweise wieder stärken, um die finanzielle Unabhängigkeit und Handlungsfähigkeit von Swissmedic langfristig zu erhalten und auszubauen.

Dank

Hinter allen Tätigkeiten von Swissmedic stehen unsere Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Bei ihnen bedanken wir uns besonders. Sie haben in einem Jahr der Unsicherheit und der Sparmassnahmen eine ausserordentliche Professionalität, Loyalität und Einsatzbereitschaft gezeigt. Dieser Einsatz ist das Fundament, auf dem wir Swissmedic gemeinsam weiterentwickeln werden.

SWISSMEDIC IM ÜBERBLICK

Die Kernaufgaben von Swissmedic

Swissmedic ist als schweizerische Heilmittelbehörde wissenschaftlich eigenständig und politisch unabhängig. Sie gewährleistet als Teil der Wirtschafts- und Sicherheitsaufsicht, dass Heilmittel (Arzneimittel und Medizinprodukte) im Schweizer Markt in Einklang mit den rechtlichen Grundlagen qualitativ einwandfrei, sicher und wirksam sind.

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 strukturiert nach Produktgruppen und Produkten für Arzneimittel und Medizinprodukte die wichtigsten Leistungen und Kennzahlen für das Geschäftsjahr 2025 ausgewiesen.

Gemäss Artikel 68 Heilmittelgesetz verfügt Swissmedic über eine eigene Finanzierung und führt eine eigene Rechnung. Über 83 Prozent der Einnahmen stammen aus Gebühren und Aufsichtsabgaben, der Rest aus Abgeltungen des Bundes. Swissmedic ist eine Expertenorganisation. Entsprechend entfallen rund 70 Prozent der Betriebskosten auf den Personalaufwand.

Ab Seite 68 wird das finanzielle Ergebnis 2025 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

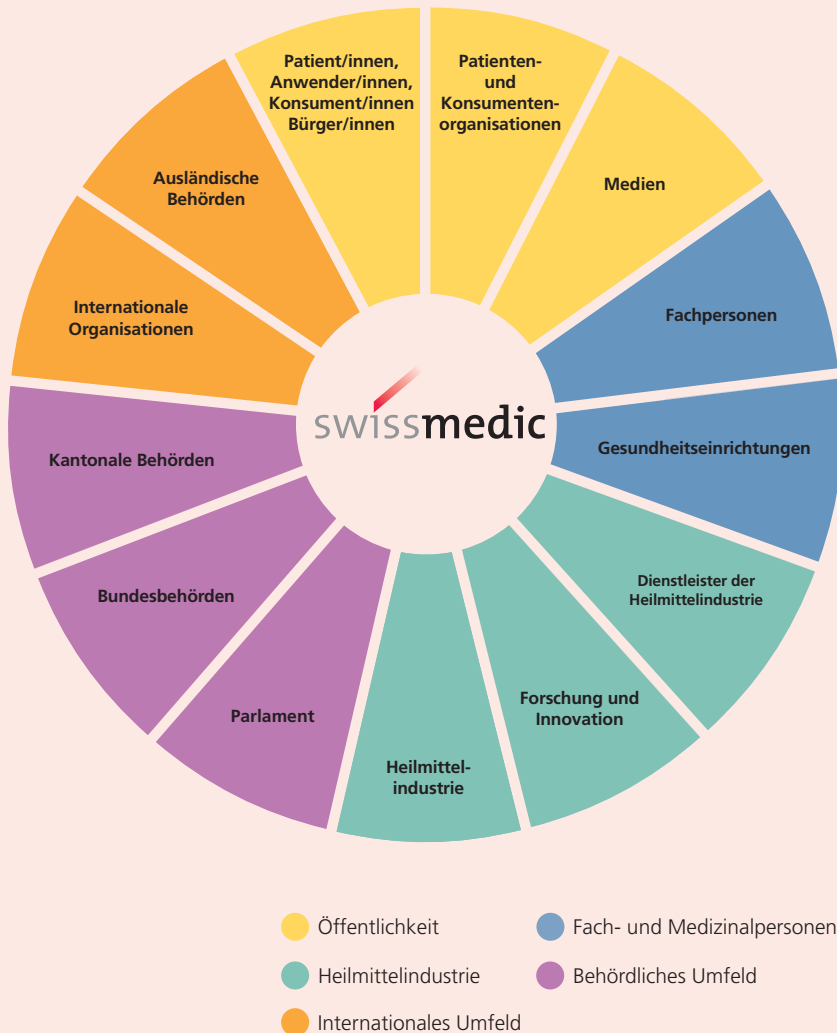
PG Marktüberwachung

- P Vigilance
- P Marktkontrolle

PG Strafrecht

- P Strafrecht

Unsere Stakeholder



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

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, dem Vereinigten Königreich und der Schweiz)
- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)
- Europäische Pharmakopöekommission
- European Directorate for the Quality of Medicines & 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

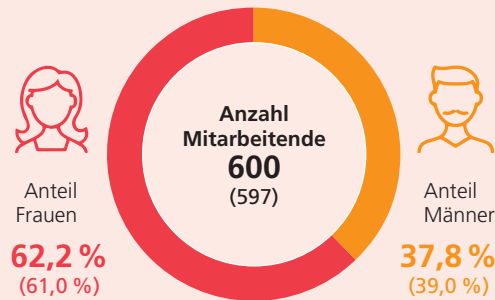
Bei Swissmedic arbeiten Menschen mit vielfältigen Aus- und Weiterbildungen in Medizin, Pharmazie, Natur- und Ingenieurwissenschaften, Physik, Statistik, Informatik, Recht, technischen, paramedizinischen, kaufmännischen und weiteren Berufen. Sie setzen sich mit Kompetenz und Engagement und in Einklang mit den rechtlichen Grundlagen 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 mit der Reduktion des Personalbestands gestartet und befristet vergebene Stellen wurden abgebaut. Während des Berichtsjahres wurde mit einem Bestand von 520 Vollzeitstellen ein Maximum erreicht, per Ende des Jahres betrug er 512,1 Vollzeitstellen. Wie bereits ausgeführt, hat Swissmedic Massnahmen zur Senkung des Betriebsaufwandes ergriffen und wird als Teil davon in den Jahren 2026 und 2027 den Personalbestand gegenüber dem Bestand Ende 2025 um rund 45 Vollzeitstellen reduzieren.

Swissmedic verfügt 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. Swissmedic ist 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. Zentrale Werte prägen das Verhalten der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter von Swissmedic: Integrität, Qualität, Transparenz, Engagement und Respekt.

Personalkennzahlen (Zahlen Vorjahr)



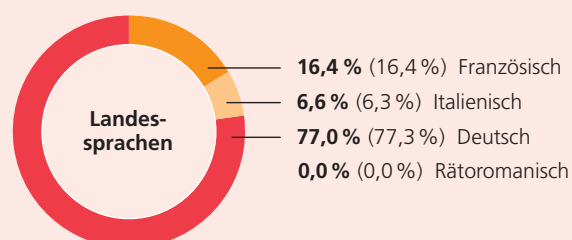
512,1 Vollzeitstellen
(510)

Frauenanteil im Kader
(46,8 %) **45,7 %**

47,9 Durchschnittsalter
(47,0)

Teilzeitarbeit (bis 89%)
(47,4 %) **47,8 %**

2,8 % Fluktuationsrate
(2,5 %)



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, die 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. Die Gesamterneuerungswahlen 2024 trugen zu einer Verjüngung der Kommissionen sowie zu einer höheren Diversität bei.

Darüber hinaus wurde das HMEC durch ausserordentliche Expertinnen in den Bereichen Gendermedizin und Patientenvertretung ergänzt. Per 1. Januar 2025 nahm es unter dem neuen Vorsitz von Prof. Dr. med. Dr. phil. Andreas Wicki seine Tätigkeit auf.

Das HMEC traf sich zu 9 (Vorjahr: 9) Sitzungen und gab 22 (25) Empfehlungen vorwiegend zu Gesuchen um Neuzulassung von Arzneimitteln und Indikationserweiterungen ab. Zusätzlich erstellten HMEC-Mitglieder 28 (38) Teilbegutachtungen und 24 (35) Einzelexpertisen.

Das VMEC, geleitet von Dr. Barbara Knutti, traf sich zu 6 (5) Sitzungen und gab 16 (12) Empfehlungen ab. Die Gesuche betrafen die Neuzulassung von Tierarzneimitteln, Indikationserweiterungen und neue Zieltierarten, neue Applikationswege sowie ein Resistenzmonitoring betreffend einer Auflage Klinik/Prälinik für zugelassene Tierarzneimittel. Zusätzlich erstellten die VMEC-Mitglieder 34 (32) Einzelexpertisen.

Die Mitglieder der beiden Kommissionen, ihre Interessenbindungen und die Regelungen zur Gewährleistung einer unabhängigen Beratungstätigkeit werden auf der Website von Swissmedic publiziert.



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-Expertinnen und -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.).

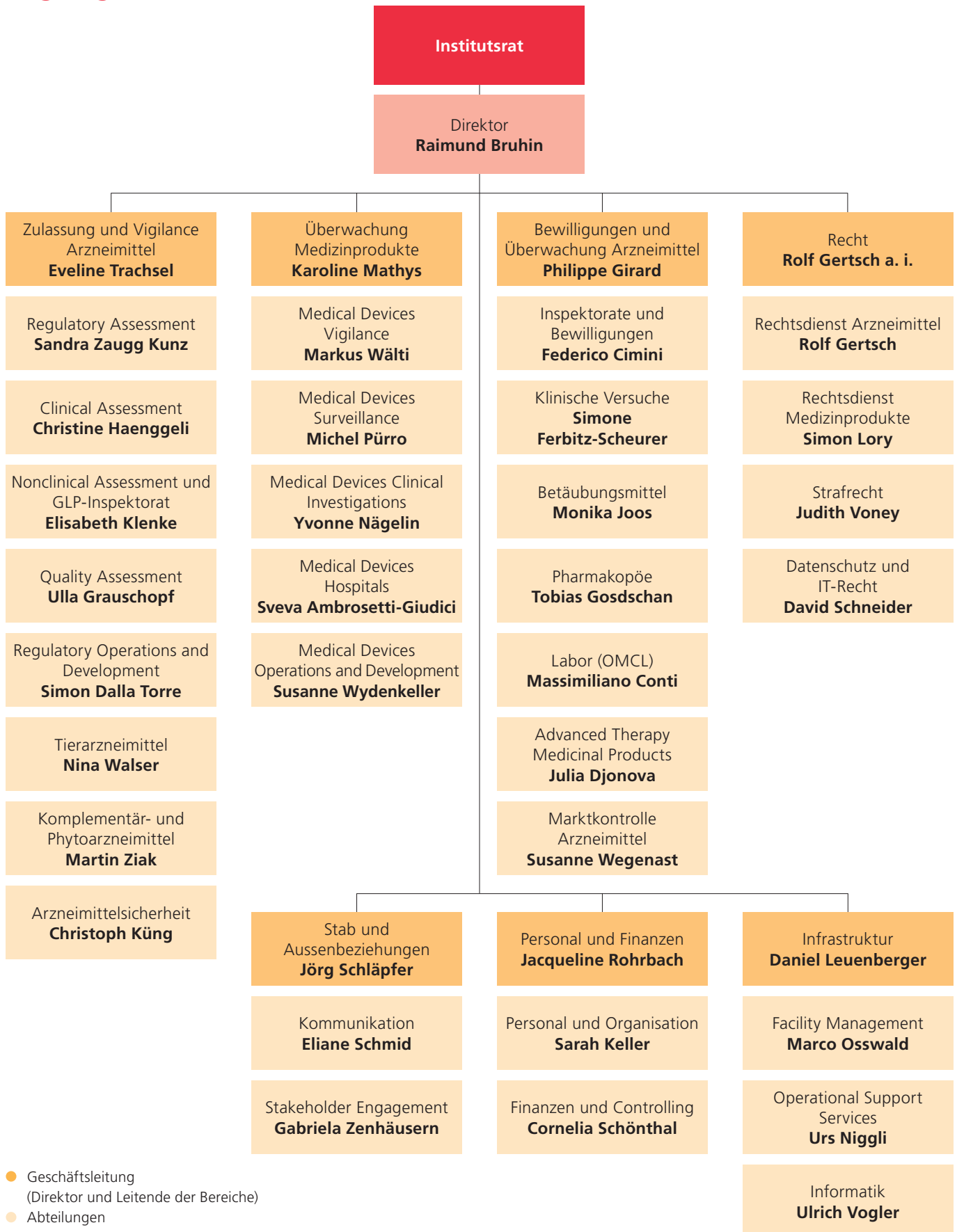
Die Erarbeitung der Schweizerischen Pharmakopöe (Ph. Helv.) erfolgt in fünf Fachausschüssen. Die Texte der Ph. Helv. werden in der Schweizerischen Pharmakopöekommission verabschiedet. In allen schweizerischen Pharmakopöe-Gremien zusammen werden derzeit insgesamt 72 (72) Mandate wahrgenommen.

Im Berichtsjahr wurden die regulären Neuwahlen der Expertinnen und Experten für die Fachgremien der Ph. Eur. durchgeführt. Diese Wahlen finden alle drei Jahre statt. In den rund 60 aktiven Experten- und Arbeitsgruppen der Ph. Eur. werden aktuell 106 (107) der rund 1000 Mandate durch Schweizer Expertinnen und Experten wahrgenommen. Die Arbeiten erfolgen unter der Verantwortung der Europäischen Pharmakopöekommission, 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. Sie werden in Form von strategischen Zielen festgehalten. Gemäss Artikel 72a Heilmittelgesetz erarbeitet der Institutsrat diese Ziele, legt sie dem Bundesrat zur Genehmigung vor und erstattet ihm jährlich Bericht über deren Erfüllung.

Die strategischen Ziele 2023–2026 setzen folgende Schwerpunkte:

- 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 die Transformation zu einer datenzentrierten und agilen Behörde vorantreiben

Im Geschäftsjahr wurde Folgendes erreicht:

- Fortführung der gemeinsamen Schwerpunktaktion mit den Kantonen zur Inspektion von Gesundheitseinrichtungen und Kosmetikstudios, die Medizinprodukte (konkret Filler) anwenden
- Etablierung von neuen Methoden zur Analyse von nicht zugelassenen GLP-1-Präparaten
- Einführung einer Kennzeichnung von Mitteilungen zur Arzneimittelsicherheit als Beitrag zur Erhöhung der Arzneimittel- und Patientensicherheit
- Durchführung von über 100 Scientific-Advice-Meetings durch das Innovationsbüro und Abgabe von konkreten Entwicklungsempfehlungen für ATMP
- Verkürzung und Optimierung von Fristen in internationalen Verfahren, bei bekannten Wirkstoffen nach Art. 13 HMG und in der Labellingphase

- Einführung eines Fast-Tracks zur Bearbeitung der Anträge von klinischen Versuchen mit hohem medizinischem Bedarf (Pilotprojekt)
- Überarbeitung der Guten Praxen in Zusammenarbeit mit medizinischen Fachgesellschaften und -verbänden zur Aufbereitung von flexiblen, thermolabilen Endoskopen
- Produktivsetzung des zweiten Registrierungsmoduls (für Medizinprodukte) der Datenbank swissdamed
- Aufnahme als Mitglied im Management Committee des IMDRF
- Übernahme des Vorsitzes des Assembly beim International Council for Harmonisation (ICH)
- Verabschiedung der Strategie 2025–2028 des Access Consortiums, unter anderem mit dem Ziel, die Zusammenarbeit im Bereich von GxP-Inspektionen zu stärken
- Intensivierung des Austauschs mit medizinischen Fachpersonen im Bereich der Onkologie und der Materiovigilance. Erarbeitung neuer Leitlinien (Gute Praxen) der Materiovigilance mit Fachpersonen aus der Praxis.
- Publikation des ersten Jahresberichts zu den Inspektionen im Bereich Good Clinical Practice (GCP)
- Durchführung einer Umfrage zur Reputation von Swissmedic bei sieben Stakeholderbereichen
- Digitalisierung der Ein- und Ausfuhrbewilligungen für Betäubungsmittel
- Erfolgreiche Migration der IT-Anwendungen zum neuen Provider Swisscom
- Produktivsetzung von weiteren Anwendungen auf den neuen Plattformen
- Abschluss des Programms «Transformation Swissmedic-Plattformen» und Übergang in den Regelbetrieb



Strategische Ziele

Nachhaltige Entwicklung

Die Agenda 2030 der UNO 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 Laufe des Geschäftsjahres wurden die Schulungsangebote zum Kapazitätsaufbau und zur Förderung des Austauschs zwischen Regulierungsbehörden aus diesen Ländern fortgesetzt. An den zweimal jährlich stattfindenden Regulatory Trainings nahmen insgesamt 41 Personen aus 10 Regulierungsbehörden teil. Darüber hinaus wurden vier Inspektoren zu spezifischen Themen im GMP-Bereich (Good Manufacturing Practice) geschult. Im Rahmen des Swissmedic-Verfahrens für die kollaborative Begutachtung von Arzneimitteln zur Bekämpfung von Krankheiten im globalen Süden (MAGHP-Verfahren) wurden 2025 zwei Produkte zugelassen: ein Kinderarzneimittel gegen Malaria (Riamet Baby) und ein Augenanästhetikum (Visiclor, Eye Gel). Swissmedic unterstützt weiterhin die regionalen und kontinentalen Initiativen zur Harmonisierung der Regulierung in Afrika und zur Operationalisierung der Afrikanischen Arzneimittelagentur (AMA).

(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 betrug 2025 gut 46 Prozent, in der Geschäftsleitung beträgt er 43 Prozent. Frauen und Männer erhalten für gleiche oder gleichwertige Arbeit den gleichen Lohn. Dies bestätigte auch die zweite im März 2024 extern erstellte Lohngleichheitsanalyse. Der gesamte Anteil der Frauen an der Belegschaft betrug 2025 62 Prozent.

(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 betreibt Swissmedic ein Innovationsbüro, das die Entwicklung neuartiger Heilmittel begleitet und unterstützt. Derzeit liegt der Schwerpunkt auf Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP). Das Büro bietet Fachwissen und berät Forscherinnen und Forscher an Universitäten sowie in Start-ups zu Entwicklungen in den Herstellungsprozessen oder den Voraussetzungen, unter welchen klinische Studien bewilligt bzw. Zulassungsgesuche genehmigt werden können. Der frühzeitige Austausch hilft den Beteiligten, regulatorische und wissenschaftliche Anforderungen schneller zu erfüllen und kostspielige Fehler zu vermeiden. Dies erfolgt durch Scientific-Advice-Meetings und informellen Austausch während laufender Projekte. Die enge Zusammenarbeit und der kontinuierliche Wissensaustausch ermöglichen es Swissmedic, Anträge für vielversprechende Therapien rasch zu bearbeiten und zu genehmigen.

(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, die 236 000 kWh (Vorjahr: ca. 227 000 kWh) Strom produzierten.

Zur Förderung der nachhaltigen Mobilität stehen bei den Gebäuden an der Hallerstrasse und der Freiburgstrasse elektrische Autoladestationen zur Verfügung.

In allen Bereichen setzt Swissmedic konsequent auf recyclingfähiges Papier, unterstützt so eine ressourcenschonende Unternehmenspraxis und Präsenz: reduziert den ökologischen Fussabdruck.

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

Intensivierte Überwachung der Heilmittelsicherheit: Zusammenarbeit im Fokus

Arzneimittel und Medizinprodukte sind zentrale Werkzeuge der medizinischen Versorgung. Swissmedic stellt in Einklang mit den rechtlichen Grundlagen sicher, dass nur qualitativ hochstehende, wirksame und sichere Arzneimittel zugelassen werden. Medizinprodukte werden hingegen nicht behördlich zugelassen. Sie müssen grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllen und regulatorisch konform sein, damit sie in der EU und auch in der Schweiz in Verkehr gebracht werden können.

Nach dem Marktzutritt werden alle Heilmittel, also Arzneimittel und Medizinprodukte, fortlaufend überwacht, um Risiken zeitnah zu erkennen, korrigierend einzugreifen und die Sicherheit der Produkte und damit die Patientensicherheit während des ganzen Life-Cycles zu gewährleisten. Vor dem Hintergrund des strategischen Ziels, die Überwachung der Heilmittel zu intensivieren, hat Swissmedic im Geschäftsjahr ihr Überwachungs- und Enforcementkonzept verstärkt umgesetzt.

Im Bereich Medizinprodukte wurden einerseits präventive Massnahmen wie Informationen für die Wirtschaftsakteure, damit sie ihre Verantwortung besser wahrnehmen, ein Video zur Verbesserung der Meldedisziplin der Anwender von Medizinprodukten oder die Gute Praxis der Materiovigilance im Spital publiziert. 2025 wurde andererseits die Zusammenarbeit in der Überwachung mit dem kantonalen Vollzug weiter intensiviert. Neben einer gemeinsamen Aktion Filler (Medizinprodukte zur Faltenunterspritzung) hat Swissmedic wiederum zahlreiche Inspektionen im Rahmen geplanter Schwerpunktaktionen bei diversen Marktakteuren durchgeführt, ausgewertet und publiziert. Zudem wurden zur Sachverhaltsklärung bei Verdachtsmeldungen vermehrt sogenannte For-Cause-Inspektionen durchgeführt.

Auch die Inspektionsaktivitäten in Spitälern wurden weiter intensiviert und konkrete Empfehlungen zur Verbesserung der Situation publiziert.

Internationale Zusammenarbeit

Für die Überwachung des Heilmittelmarkts in der Schweiz ist die internationale Zusammenarbeit von grosser Bedeutung. In regelmässigen Meetings tauscht Swissmedic mit zahlreichen Überwachungsbehörden anderer Länder – u. a. mit den EU-Mitgliedern, den USA und den Access-Consortium-Partnerbehörden von

Australien (TGA), Kanada (HC), Singapur (HSA) und dem Vereinigten Königreich (MHRA) – Informationen und neue Erkenntnisse zur Sicherheit von Heilmitteln aus. Dadurch werden neue Risiken rascher erkannt und Korrekturmassnahmen umgesetzt.

Im Bereich der Arzneimittelherstellung hat Swissmedic eine aktive Rolle in allen internationalen Gremien wahrgenommen, in welchen die internationalen GMP-Standards und deren Umsetzung besprochen, interpretiert und bei Bedarf weiterentwickelt werden (EMA Inspector Working Group, PIC/S Committee und Sub-Committees, PIC/S-EMA Joint Drafting Groups). Dadurch konnte Swissmedic die internationalen GMP-Standards mitgestalten und ihre Einhaltung und Durchsetzung in der Schweiz sicherstellen. Auch das Auslandsinspektionsprogramm wurde ausgebaut. Verschiedene Produktionsstandorte in Indien und China wurden auf eine GMP-konforme Herstellung überprüft.

Das Swissmedic-OMCL-Labor ist international vernetzt und beteiligt sich aktiv an zahlreichen Expertengruppen, um die Sicherheit von Arzneimitteln für Mensch und Tier in der Schweiz zu gewährleisten und weiter zu verbessern.

Fokusthemen sind unter anderem Zell- und Gentherapien, mRNA- und weitere Impfstoffe, immunologische Tierarzneimittel sowie Blutprodukte. Das Labor wurde vom European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) zum europäischen Fachzentrum für die Nitrosamin-Analytik ernannt. Swissmedic führt Analysen für zahlreiche Partnerländer durch.

Inspektionen von klinischen Versuchen

Auch im Rahmen laufender klinischer Versuche wurden sowohl bei Arzneimitteln als auch bei Medizinprodukten vermehrt Inspektionen durchgeführt. Im Zusammenhang mit klinischen Versuchen mit Arzneimitteln hat Swissmedic die Überwachung mittels GCP-Inspektionen im Geschäftsjahr weiter intensiviert. Insgesamt hat Swissmedic 3 For-Cause-Inspektionen durchgeführt. Aufgrund von gravierenden Mängeln, die entweder bei der Gesuchsbearbeitung oder im Rahmen von Inspektionen identifiziert wurden, hat Swissmedic im Geschäftsjahr die Bewilligung für einen klinischen Versuch entzogen sowie in zwei weiteren Fällen die Rekrutierung von neuen Studienteilnehmenden unterbrochen. Erstmals wurde eine Inspektion in Griechenland zusammen mit der griechischen Arzneimittelbehörde durchgeführt.

GOVERNANCE

Corporate Governance

Organisation

Im Jahr 2025 nahm das GCP-/GVP-Inspektorat als Beobachterin an einer MHRA-Inspektion teil, um herauszufinden, ob das Access Consortium künftig bei zulassungsrelevanten GCP-Inspektionen zusammenarbeiten und Synergien nutzen kann.

Swissmedic ist in internationalen Gremien vertreten (EU GCP Inspectors Working Group), arbeitet aktiv bei Arbeitsgruppen mit (PIC/S GCP Expert Circles [EC]): Risk Adapted Approaches Group, Data Governance Group und nimmt am PIC/S Joint Visits Programme teil. Mit diesen Aktivitäten strebt Swissmedic eine Harmonisierung mit anderen Arzneimittelbehörden bei der Überwachung von klinischen Versuchen an.

Bei den Überwachungstätigkeiten der Pharmacovigilance-Systeme von Zulassungsinhaberfirmen wurde im Geschäftsjahr eine For-Cause-Inspektion durchgeführt. In einem Fall ordnete Swissmedic Massnahmen zur Wiederherstellung des rechtmässigen Zustandes an. Auch im Bereich der Pharmacovigilance ist Swissmedic in internationale Gremien (EU GVP Inspectors Working Group und EMA Junior GVP Group) sowie in der Arbeitsgruppe PIC/S GVP EC Best Practices Working Group vertreten.

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.

Als Revisionsstelle für die Geschäftsjahre 2024 bis 2027 bezeichnete der Bundesrat die Firma Ernst & Young AG (EY), welche diese Funktion bereits in zweiter Amtsdauer innehat.

Swissmedic ist in die folgenden sieben Bereiche gegliedert: Überwachung Medizinprodukte, Zulassung und Vigilance Arzneimittel, Bewilligungen und Überwachung Arzneimittel, Recht, Stab und Aussenbeziehungen, Personal und Finanzen sowie Infrastruktur. Die Leitenden der Bereiche sind Mitglieder der Geschäftsleitung und direkt der Direktorin oder dem Direktor unterstellt.



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
- **Giovan Maria Zanini**, Vizepräsident, Kantonsapotheker, Kanton Tessin
- **Daniel Betticher**, Prof. Dr. med., Arzt-Verantwortlicher Krebsliga Freiburg, ehem. Chefarzt der Medizinischen Klinik des Freiburger Spitals
- **Lukas Engelberger**, Dr. iur., Regierungsrat, Vorsteher des Gesundheitsdepartements, Kanton Basel-Stadt
- **Olivier Guillod**, Prof. Dr. iur., emeritierter Professor, Institut für Gesundheitsrecht, Universität Neuenburg
- **Monika Rüegg Bless**, Frau Statthalter, Vorsteherin des Gesundheits- und Sozialdepartements, Kanton Appenzell Innerrhoden
- **Marie-Denise Schaller**, Prof. Dr. med., ehem. Chefärztin in der Abteilung für Intensivmedizin für Erwachsene am CHUV

Auf das Ende dieser Amtsperiode erreichten Olivier Guillod und Giovan Maria Zanini die Amtsdauerbeschränkung und schieden aus dem Institutsrat aus. Sie werden durch Milena Folletti und Virginie De Biase ersetzt.

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

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. Im Geschäftsjahr kam der Digitalisierungsausschuss dazu, um regelmässige Updates des Institutsrats zu den Digitalisierungsschritten von Swissmedic sicherzustellen. Die Ausschüsse bereiten die ihnen zugeteilten Geschäfte zuhanden des Gesamtgremiums vor.

Olivier Guillod, Lukas Bruhin, Monika Rüegg Bless



Wichtige Themen im Jahr 2025 waren erneut die politischen, regulatorischen und finanziellen Entwicklungen im Bereich der Medizinprodukte (Äquivalenz der Schweizer Regulierung mit derjenigen in der EU, Finanzierung der Überwachung), die Entwicklung der Pharmaregulierung in der EU und deren Auswirkungen auf die Schweiz, internationale Trends bei der Entwicklung und Zulassung von innovativen Arzneimitteln (Einsatz von KI, Verbesserung der Rahmenbedingungen für klinische Studien, Optimierung der Zulassungsprozesse, CIRS-Studie) und der Versorgungsbericht des Bundes. Weiter beschäftigte sich der Institutsrat mit der digitalen Transformation sowie generell mit den Massnahmen zur Verbesserung der finanziellen Situation von Swissmedic. In der Berichtsperiode wurde die Teilrevision von Anhängen der AMZV und deren Inkraftsetzung für Februar 2026 beschlossen. Die Neubestellung der Swissmedic Medical Expert Committees (SMEC) wurde in der Berichtsperiode

abgeschlossen. Zu den jährlich wiederkehrenden Geschäften gehört unter anderem die Offenlegung der Interessenbindungen der Institutsratsmitglieder und der Nebenbeschäftigten und öffentlichen Ämter der Geschäftsleitung.

Die Vergütungen für den Institutsrat betragen 2025 insgesamt 225 000 (Vorjahr: 200 000) Franken inkl. Spesen. Der höhere Betrag ist durch zusätzliche Sitzungen des Rates und seiner Ausschüsse namentlich in Zusammenhang mit der Bestimmung der Nachfolge des scheidenden Direktors bedingt.

Davon erhielt der Präsident 64 000 (58 000) Franken.



Institutsrat

Lukas Engelberger, Daniel Betticher, Giovan Maria Zanini



Daniel Betticher, Marie-Denise Schaller



Geschäftsleitung

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.

- **Raimund Bruhin**, Dr. med., Direktor
- **Philippe Girard**, Dr. sc. nat., stellvertretender Direktor, Leiter Bereich Bewilligungen und Überwachung Arzneimittel
- **Helga Horisberger**, Leiterin Bereich Recht (bis 31.08.2025), **Rolf Gertsch**, interimistischer Leiter Bereich Recht (ab 01.09.2025)
- **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 (bis 30.04.2025), **Jacqueline Rohrbach**, neue Leiterin Bereich Personal und Finanzen (ab 01.05.2025)

- **Eveline Trachsel**, Dr. sc. nat., Leiterin Bereich Zulassung und Vigilance Arzneimittel

Anfang 2025 gab Direktor Bruhin bekannt, dass er auf Februar 2026 in den Ruhestand treten werde. Aus gesundheitlichen Gründen musste er sich jedoch früher aus der operativen Leitung zurückziehen. Ab Oktober 2025 führte sein Stellvertreter Philippe Girard Swissmedic interimistisch.

Ende Mai 2025 ging mit Barbara Schütz Baumgartner die langjährige Leiterin Personal und Finanzen in Pension. Ende August 2025 hat sich die Leiterin des Bereichs Recht, Helga Horisberger, beruflich neu orientiert.

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

Die Entlohnung der Geschäftsleitung richtet sich nach der Swissmedic-Personalverordnung. Die Lohnsumme der Geschäftsleitung betrug insgesamt 2 401 221 (2 197 878) Franken. Der Direktor erhielt einen Lohn von 347 484 (338 954) Franken.



Geschäftsleitung

Philippe Girard, Raimund Bruhin



Karoline Mathys Badertscher, Eveline Trachsel



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



Risikomanagement und Compliance

Swissmedic betreibt ein umfassendes Risikomanagement mit entsprechenden Prozessen und Instrumenten. Als strategisches Risiko 2025 stufte der Institutsrat erneut die revidierte 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 2025 die Existenz des IKS und beurteilte den Dokumentationsgrad im Verhältnis zur Grösse und Komplexität von Swissmedic als absolut angemessen.

Swissmedic betreibt als Teil des übergreifenden Risikomanagements ein Informationssicherheitsmanagementsystem (ISMS) nach ISO 27 001. Dieses System schafft einen verbindlichen Rahmen, innerhalb dessen Informationssicherheitsrisiken systematisch identifiziert, bewertet und durch geeignete technische und organisatorische Massnahmen behandelt werden. Dies geschieht

mit dem Ziel, geschäftsrelevante Informationen vor Verlust, Diebstahl oder Missbrauch zu schützen sowie die Einhaltung gesetzlicher Vorgaben (unter anderem DSG und ISG) bezüglich Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit zu gewährleisten. 2025 wurde die strategische Steuerung der Informationssicherheit weiter gestärkt. Die Migration der IT-Infrastruktur und die Ausweitung des Security Operations Center verbesserten Transparenz und Compliance entscheidend. Die Anforderungen des ISO-Standards 27 001 sind im Wesentlichen erfüllt und bestätigen ein hohes Sicherheitsniveau.

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. Die vom Institutsrat und der Geschäftsleitung alljährlich vorgenommenen Überprüfungen des Risikomanagements, des IKS und der Einhaltung der Verhaltenskodizes erforderten keine Massnahmen. Ausgenommen sind die bereits eingeleiteten Ergebnisverbesserungsmassnahmen.

Rolf Gertsch, Jacqueline Rohrbach



ARZNEIMITTEL – PRODUKTEGRUPPE NORMEN

Produkt Rechtsgrundlagen Produkt Technische Normen

Revision Heilmittelgesetz

Das Heilmittelgesetz ist seit 2002 in Kraft und wird derzeit zum dritten Mal revidiert. Die Revision beinhaltet drei Themen: Digitalisierung im Medikationsprozess (elektronische Verschreibung, Medikationsplan, elektronische Systeme zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen), Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) sowie eine weitgehende Angleichung der Regeln für Tierarzneimittel an das geänderte EU-Recht. Am 3. September 2025 hat der Bundesrat die Vorlage an das Parlament überwiesen. Die zuständige Kommission startet die Detailberatung Anfang 2026.

Neue Verordnungen und Verordnungsrevisionen

Folgende bundesrätlichen Verordnungen werden zurzeit neu erstellt oder revidiert:

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

Revision von Institutsverordnungen

Im Verlaufe des Berichtsjahres wurde eine Revision der Gebührenverordnung (GebV-Swissmedic) vorbereitet. Neben der Einführung einer Gebühr für die Registrierung von Produkten, Systemen und Behandlungseinheiten im Bereich Medizinprodukte soll der seit 2002 unveränderte Stundenansatz für die Gebühr nach Aufwand erhöht werden. Voraussichtlich wird die Revision im Verlaufe des Jahres 2026 in Kraft treten.

Weiter werden im Jahresrhythmus 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 Verordnungen über die vereinfachte Zulassung, über das Meldeverfahren von

Komplementär- und Phytoarzneimitteln (KPAV) sowie über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (AMZV) revidiert und per 1. Juli 2025 respektive 1. Februar 2026 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 Berichtsjahr wurden die Anhänge 1–3 und 5–7 der Betäubungsmittelverzeichnisverordnung per 15. Mai mit Angaben zu Substanzen und Vorläuferstoffen, die neu international unter Kontrolle gestellt sind, ergänzt.

Memorandum of Understanding

Swissmedic und die Food and Drug Administration (FDA) der USA unterzeichneten gegenseitig ein Confidentiality-Commitment (23. Mai 2025 respektive 4. Juni 2025), um den Austausch von nicht öffentlicher Information und Geschäftsgeheimnissen im Rahmen der behördlichen Zusammenarbeit zu definieren. Dies erfolgte unter anderem in Bezug auf das im Januar 2023 unterzeichnete Mutual Recognition Agreement (MRA) im Bereich der Guten Herstellungspraxis für Heilmittel.

Zudem unterzeichnete Swissmedic am 19. Mai 2025 ein Memorandum of Understanding (MoU) mit der schwedischen Arzneimittelagentur (Swedish Medical Products Agency). Der Abschluss dieser Absichtserklärung unterstreicht das gemeinsame Engagement beider Behörden für eine effiziente und wissenschaftsbasierte Heilmittelregulierung und schafft die Grundlage für eine engere Zusammenarbeit in regulatorischen Fragen rund um Arzneimittel und Medizinprodukte.

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.

Die Schweiz gehörte 1964 zu den Gründungsmitgliedern der Ph. Eur. und engagiert sich seither aktiv. Neben den 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 11.6, 11.7 und 11.8 der 11. Ausgabe der Ph. Eur. in Kraft gesetzt. Um die Ph. Helv. dem Stand der neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse anzupassen, werden die Monografien und allgemeinen Kapitel laufend aktualisiert. Die bestehenden Revisionsprogramme wurden weitergeführt und die überarbeiteten Vorschriften finden in der nächsten Ausgabe des Werks Einzug.

Im Berichtsjahr konnte die Ph. Helv. auf ihr 160-jähriges Bestehen zurückblicken. Zudem hat Swissmedic am 1. Juni 2025 eine dringliche Änderung der Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen der Ph. Helv. in Kraft gesetzt. Diese diente der Klarstellung der heilmittelrechtlichen Abgrenzung zwischen Herstellung und Applikationsvorbereitung.



Erklärvideo
Pharmakopöe



ARZNEIMITTEL – PRODUKTEGRUPPE INFORMATION

Produkt Information Öffentlichkeit Produkt Information Heilmittelbranche

Information der Öffentlichkeit

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

Swissmedic veröffentlicht Informationen auf der Website, über diverse Newsletter und Social-Media-Kanäle. An das breite Publikum richtet sich das Magazin Visible, welches im Berichtsjahr mit leicht überarbeitetem Layout gedruckt und online, ergänzt mit Videos, erschienen ist und einen vertieften Einblick in die Aufgaben von Swissmedic ermöglicht. Aus Ressourcengründen wurde im Herbst 2025 die Produktion des Visible eingestellt.



Visible

Im Geschäftsjahr veröffentlichte Swissmedic eine Podcast-Folge zur Tiermedizin. Aus Ressourcengründen wurde die Produktion von Podcasts danach eingestellt.

Im September nahm Swissmedic auf der Website Stellung zur Anwendung von Paracetamol in der Schwangerschaft und unterstrich, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis unverändert positiv bleibt.

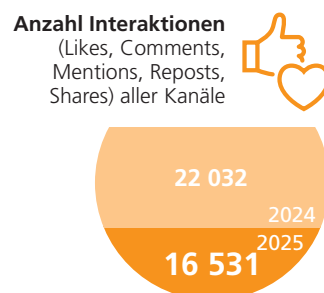
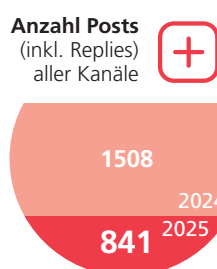
Als Grundlage für die Stakeholderarbeit beauftragte Swissmedic gfs.bern mit der Durchführung einer Image-Befragung bei knapp 1300 Personen aus ver-

schiedenen Stakeholderbereichen. Sie ergab in allen Gruppen mit deutlicher Mehrheit, dass Swissmedic im Schweizer Gesundheitswesen eine wichtige Rolle spielt und man ihren Entscheidungen vertraut. Besonders positiv sind die Bewertungen bei Stakeholdern, die viele Berührungspunkte mit Swissmedic haben. Kritischer sind die Beurteilungen bei Fach- und Medizinalpersonen sowie bei den kantonalen Instanzen. Optimierungspotenzial wird bei der Effizienz, der Kommunikation und im Abbau von Bürokratie gesehen. Die Erkenntnisse werden in die Planung der Stakeholderarbeit 2026 aufgenommen.

Social Media

Im Berichtsjahr setzte Swissmedic die sozialen Medien gezielt zur Information und Sensibilisierung der Öffentlichkeit ein. Im Vordergrund standen Inhalte mit direktem Nutzen für Patientinnen und Patienten sowie Fachkreise, insbesondere zu Arzneimittelsicherheit, regulatorischen Fragestellungen und internationalen Zulassungsverfahren. Gleichzeitig bot Swissmedic vertiefte Einblicke in ihre fachliche Arbeit und Expertise. Dazu gehörten Porträts und Interviews mit Fachleuten.

Im dritten Quartal zog sich Swissmedic von der Plattform X zurück. Trotz des Wegfalls dieser Plattform nahm die Gesamtzahl der Follower über alle Kanäle hinweg erneut deutlich zu. Seit 2025 ist Swissmedic auch auf dem Microblogging-Dienst Bluesky vertreten.



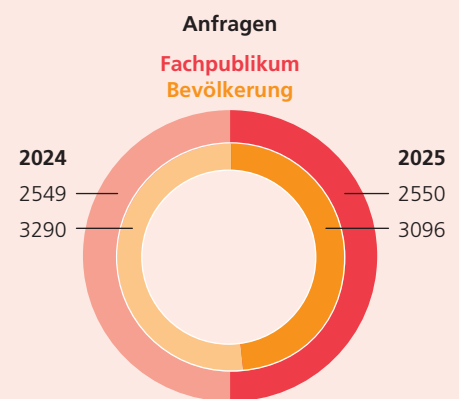
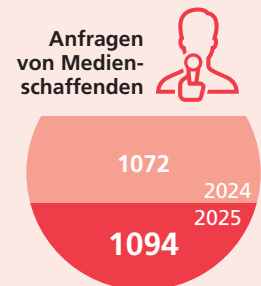
Medienarbeit

Das Medieninteresse an Swissmedic blieb im Berichtsjahr hoch. Das Schweizerische Heilmittelinstitut stand vor allem dann im Fokus, wenn es um Vollzug und Marktüberwachung ging: Die Medien griffen Resultate zu illegal importierten bzw. gefälschten Arzneimitteln auf, berichteten über Schwerpunktaktionen (zum Beispiel Filler) und über strafrechtliche Entscheide, vor allem bei prominenten Fällen. Häufig thematisierten Redaktionen zudem die Arzneimittel zur Gewichtsreduktion (GLP-1-Rezeptor-Agonisten). Vereinzelt beschäftigten sich die Medien auch mit der Abgrenzung zwischen Information und unzulässiger Arzneimittelwerbung in der Berichterstattung.

Aufmerksamkeit erhielten ausserdem Themen, welche die Rolle und Leistungsfähigkeit von Swissmedic sichtbar machen: So stiessen die internationale CIRS-Studie sowie die jährliche Benchmarking-Studie ebenso auf Resonanz wie der Jahresbericht zu Spitalinspektionen und die Pilotphase zur beschleunigten Bearbeitung klinischer Studienanträge. Auch über die Wahl von Vincenza Trivigno zur neuen Direktorin wurde breit berichtet. Kritisch beleuchteten die Medien den Jahresverlust 2024 und die interne Kritik an den Digitalisierungsinvestitionen und am Arbeitsklima. Sie nahmen auch die beiden Mitteilungen von Swissmedic zu den Ergebnisverbesserungsmassnahmen breit, aber neutral auf. Swissmedic führte im Berichtsjahr insgesamt 28 Interviews und Hintergrundgespräche.

Anfragen

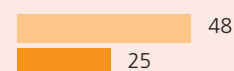
Swissmedic beantwortet Fragen von Privaten, Medizinal- und weiteren Fachpersonen sowie weiteren interessierten Kreisen. Im Geschäftsjahr waren es über 5600 Anfragen. Die Bevölkerung interessierte sich vor allem für Themen wie gefälschte Schlankheitsmittel aus dem Internet oder den Import von Melatonin. Fachpersonen stellten unter anderem Fragen zu Cannabis für medizinische Zwecke, klinischen Studien, Betriebsbewilligungen und Zulassungen nach Artikel 13 Heilmittelgesetz.



BGÖ-Gesuche

2024 2025

Anzahl Gesuche



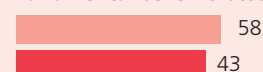
Aufwand (in Stunden) für die Bearbeitung der Gesuche



Politische Geschäfte

2024 2025

Parlamentarische Vorstösse



Weitere Geschäfte mit Beteiligung von Swissmedic



Transparenz / BGÖ

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 hat im Vergleich zum Vorjahr um rund 50 Prozent abgenommen, der Aufwand für die Bearbeitung der Gesuche blieb hauptsächlich aufgrund des jeweiligen Gesuchsumfangs unverändert hoch. In den meisten Fällen wurde der Zugang teilweise oder vollständig gewährt.

Aktuell sind eine Beschwerde zu BGÖ-Gesuchen vor dem Bundesverwaltungsgericht und ein Schlichtungsverfahren beim Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten (EDÖB) hängig.

Parlamentarische Vorstösse

Swissmedic bearbeitete federführend 5 (Vorjahr: 8) parlamentarische Vorstösse. Angenommen wurde ein Postulat, welches die Überprüfung der aktuellen Ausführungsbestimmungen zur Arzneimittelleinfuhr kleiner Mengen fordert.

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

Fachpublikum

Informationskanäle für das Fachpublikum sind die 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 sie für die Stakeholder aus den Bereichen Regulatory Affairs, eSubmissions (bisher electronic Common Technical Dossier eCTD), GMP/GDP, Komplementär- und Phytoarzneimittel (KPA), Tierarzneimittel (u. a. zur Versorgungsthematik) und Medizintechnik statt.

Zum Thema Advanced Pharma Manufacturing fand ein Roundtable Innovation mit einer multidisziplinären Stakeholdervertretung statt. Diskutiert wurden die Stärken und Schwächen des Schweizer Pharma-Produktionsstandorts und die Rolle von Swissmedic. Teilnehmende aus Industrie, Technologie, Biotechnologie und Wissenschaft sowie von Innosuisse erörterten mit Fachleuten von Swissmedic die Attraktivität der Schweiz als Produktionshub und die internationale Positionierung.

2025 war Swissmedic Gastgeberin des Global Summit on Regulatory Science. 200 internationale Expertinnen und Experten von Regulierungsbehörden, aus der Wissenschaft und der Industrie diskutierten die wissenschaftliche Basis künftiger regulatorischer Systeme.

Wie jedes Jahr führte Swissmedic auch Schulungen und Trainings für internationale GMP-Inspektorinnen und -Inspektoren sowie kantonale Heilmittelinspektorinnen und -inspektoren durch und organisierte das Medicrime-Meeting mit Vertreterinnen und Vertretern von Bundes- und Kantonalbehörden im Kampf gegen illegale Heilmittel.

ARZNEIMITTEL – PRODUKTEGRUPPE MARKTZUTRITT

Produkt Zulassung

Überblick

Im Geschäftsjahr wurden 10 734 (Vorjahr: 10 297) Zulassungs- und Änderungsgesuche für Human- und Tierarzneimittel eingereicht und 11 000 (10 855) abgeschlossen. Von den 40 zugelassenen Humanarzneimitteln mit neuen aktiven Substanzen bearbeitete Swissmedic 36 (90 Prozent) fristgerecht, bei den übrigen 4 betrug die Verzögerung im Median 16 Kalendertage. Insgesamt betrug die Durchlaufzeit der 40 Gesuche im Median 392 Kalendertage (444). Vor oder während des Zulassungsprozesses fanden 98 (112) Firmenmeetings statt. Per Ende 2025 waren 2967 (3478) Gesuche in Bearbeitung.

Gesuchszahlen – Eingang	2025	2024
Neuzulassungen innovativ	125	136
Neuzulassungen nicht innovativ	245	209
Zulassungserweiterungen	57	57
Grössere Änderungen	1 336	1 308
Geringfügige Änderungen	7 359	6 952
Weitere Gesuche	1 612	1 635

Gesuchszahlen – Abschluss	2025	2024
Neuzulassungen innovativ	131	102
Neuzulassungen nicht innovativ	261	215
Zulassungserweiterungen	69	69
Grössere Änderungen	1 803	1 801
Geringfügige Änderungen	7 202	6 965
Weitere Gesuche	1 534	1 703

Erstzulassungen

Humanarzneimittel mit einem neuen Wirkstoff

	Arzneimittel	Wirkstoff(e)	Anwendung
Onkologie und hämatologische Neoplasien	Balversa	Erdafitinib	Urothelialkarzinom
	Blenrep	Belantamab mafodotin	Multiples Myelom
	Datroway	Datopotamab deruxtecan	Mammakarzinom
	Elahere	Mirvetuximab soravtansine	Ovarial-, Tuben- oder primäres Peritonealkarzinom
	Hetronifly	Serplulimabum	Bronchialkarzinom
	Itovebi	Inavolisib	Mammakarzinom
	Lazcluze	Lazertinib	Lungenkarzinom
	Nexpovio	Selinexor	Multiples Myelom
	Vanflyta	Quizartinib	Akute myeloische Leukämie
	Vyloy	Zolbetuximab	Magenkarzinom
	Zynyz	Retifanlimab	Merkelzellkarzinom
Endokrinologie und Metabolismus	Imcivree	Setmelanotide	Adipositas bei Bardet-Biedl-Syndrom (BBS)
	Lynkuet	Elinzanetant	Vasomotorische Symptome bei postmenopausalen Patientinnen
	Sephience	Sepiapterin	Phenylketonurie
	Tepezza	Teprotumumab	Thyroid Eye Disease
	Voxzogo	Vosoritide	Achondroplasie
	Yorvipath	Palopegteriparatide	Hypoparathyreoidismus
Neurologie und Psychiatrie	Briumvi	Ublituximab	Multiple Sklerose
	Imaavy	Nipocalimab	Myastenia Gravis
	Qalsody	Tofersenum	Amyotrophe Lateralsklerose (ALS)
	Rystiggo	Rozanolixizumab	Myastenia Gravis
	Wainzua	Eplontersen	Durch Amyloidose bedingte Polyneuropathie
Dermatologie	Filsuvez	Raffinierter Trockenextrakt aus Birkenrinde	Epidermolysis bullosa
	Litfulo	Ritlecitinib	Alopecia areata
	Nemluvio	Nemolizumab	Atopische Dermatitis
	Relfydess	Botulinum toxin type A (strain I01)	Glabellafalten
Diagnostika	PulmoProDiff	Carbon monoxide, Helium	Untersuchung der Lungenfunktion
	Pylclari	Piflufolostat (18F)	Diagnostik bei Prostatakarzinom
	RoTecPSMA	Trofolostat	Diagnostik bei Prostatakarzinom

	Arzneimittel	Wirkstoff(e)	Anwendung
Kardiologie und Nephrologie	Beyontra	Acoramidis	Kardiomyopathie infolge einer Transthyretin-Amyloidose (ATTR-CM)
	Jeraygo	Aprocitentan	Arterieller Hypertonus
	Obgemsa	Vibegronum	Überaktive Blase
Hämatologie und Hämostaseologie	Andembry	Garadacimab	Hereditäres Angioödem
	Ekterly	Sebetralstatum	Hereditäres Angioödem
	Piasky	Crovalimab	Paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie (PNH)
Infektiologie und Impfstoffe	Capvaxive	Streptococcus pneumoniae serotypes 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, 15B de-O-acetylated, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F, 35B polysaccharide conjugated to Corynebacterium diphtheriae CRM197 protein	Prophylaxe einer Erkrankung durch Streptococcus pneumoniae
	mRESVIA (Respiratory Syncytial Virus mRNA Vaccine)	mRNA-1345	Prophylaxe einer Erkrankung durch das Respiratorische Synzytial Virus (RSV)
Gastroenterologie	Bylvay	Odevixibat	Progressive familiäre intrahepatische Cholestase
	Lyvdelzi	Seladelpar	Primär biliäre Cholangitis
Pulmologie	Alyftrek	Vanzacaftor, Tezacaftor, Deutiva-caftor	Zystische Fibrose

Tierarzneimittel mit einem neuen Wirkstoff

	Arzneimittel	Wirkstoff(e)	Anwendung
Impfstoffe	BTVPUR ad us. vet.	Bluetongue virus, serotypes 1, 2, 4, 8, inactivated	Inaktivierter Impfstoff zur aktiven Immunisierung von Rindern und Schafen gegen die Blauzungenkrankheit
	Poulvac Procerta HVT-IBD ad us. vet.	Live recombinant turkey herpes virus expressing the VP2 protein of HVT-IBD	Lebendimpfstoff zur aktiven Immunisierung von Eintagsküken und embryonierten Hühnereiern gegen die Marek'sche Krankheit und das infektiöse Bursitis Virus
	Protivity ad us. vet.	Mycoplasma (mycoplasmopsis) bovis strain N2805-1, live attenuated	Attenuierter Lebendimpfstoff gegen Mycobacterium bovis bei Rindern
	BULTAVO 3 ad us. vet.	Bluetongue virus, serotype 3, strain Bio-93:BTV3, inactivated	Zur Stimulierung der aktiven Immunität gegen das Virus der Blauzungenkrankheit im geimpften Tier (Schaf und Rind)
Dermatologika	Zenrelia ad us. vet.	Ilunocitinib	Dermatologikum für Hunde
	Numelvi ad us. vet.	Atinvicitinib	Dermatologikum für Hunde
Nervensystem	Tessie 0.3 mg/ml ad us. vet.	Tasipimidine	Zur kurzzeitigen Linderung von situationsbezogenen Angstzuständen und Ängsten bei Hunden

Zulassungsverfahren

Den Gesuchstellerinnen stehen verschiedene Zulassungsverfahren zur Verfügung. Swissmedic unterscheidet zwischen Verfahren mit Standardfristen und verschiedenen beschleunigten Verfahren. Zudem wird zwischen Standardverfahren und Reliance-Verfahren unterschieden.

Zulassung in Anwendung von Artikel 13 Heilmittelgesetz

Das Zulassungsverfahren nach Artikel 13 HMG ist ein Reliance-Verfahren. 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

Das Verfahren nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a^{bis-quater} HMG ist ebenfalls ein Reliance-Verfahren. 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

2024 2025

Art. 13 HMG



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



Beschleunigtes Zulassungsverfahren

Das beschleunigte Zulassungsverfahren 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 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. Im ersten Fall werden die beschleunigten Begutachtungsfristen angewandt.

Verfahren mit Voranmeldung

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

Internationale Verfahren (Access und Orbis)

Im Rahmen des Access Consortiums (Heilmittelbehörden von Australien, Kanada, Singapur, dem Vereinigten Königreich 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 18 Prozent mehr Gesuche für die Neuzulassung von innovativen und nicht innovativen Arzneimitteln sowie für Zulassungserweiterungen bearbeitet und abgeschlossen.

Anzahl abgeschlossene Gesuche

2024 2025

Innovative Arzneimittel



Nicht innovative Arzneimittel



Zulassungserweiterungen



Im Geschäftsjahr wurden 40 (46) innovative Humanarzneimittel mit neuen Wirkstoffen zugelassen. Die Zulassung erfolgte in verschiedenen Verfahren. Bei 50 Prozent der Gesuche kamen beschleunigte Verfahren zur Anwendung. Die Durchlaufzeit (Swissmedic- und Firmenzeit) betrug im Median 392 (444) Kalendertage. Bei den Access-Verfahren resultierte eine Durchlaufzeit von 395 (328) Kalendertagen, bei den Orbis-Verfahren eine solche von 321 (329) Tagen.

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

2024 2025

Standardverfahren



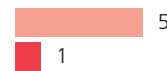
Reliance-Verfahren mit Standardfristen



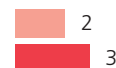
Beschleunigtes Zulassungsverfahren (BZV)



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 2024 2025

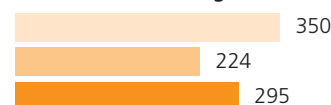
Verfahren mit Standardfristen



Beschleunigtes Zulassungsverfahren (BZV)



Befristetes Zulassungsverfahren



Verfahren mit Voranmeldung (VmVA)



Bei den Indikationserweiterungen wurden 29 Prozent der Gesuche in beschleunigten Verfahren bearbeitet. Über alle Verfahren betrug die Durchlaufzeit im Median 331 (316) Kalendertage.

Anzahl zugelassener Indikationserweiterungen (Mehrfachzählung möglich)

2024 2025

Standardverfahren



Reliance-Verfahren mit Standardfristen



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 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 4 Prozent zugenommen. Insgesamt wurden 1712 (1639) abgeschlossen.

Anzahl abgeschlossene Änderungen des Typs II

2024 2025

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 um Gesuche betreffend Erneuerung der Zulassung, Auflagen zur Qualität, Verzicht auf die Zulassung oder Meldungen bei Nicht-Inverkehrbringen und bei Vertriebeinstellungen.

Aktivitäten

Die Anzahl abgeschlossener Gesuche dieser Kategorie ist mit insgesamt 8159 gegenüber dem Vorjahr (8113) nahezu unverändert.

Anzahl abgeschlossene Änderungen

(Sammelgesuche wurden als ein Gesuch gezählt)

2024 2025

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: 2 Antisense Oligonukleotide und 1 Impfstoff (Respiratorisches-Synzytial-Virus, RSV). Ein In-vivo-Gentherapie-Gesuch wurde zurückgezogen. 170 Änderungen, darunter 2 Indikationserweiterungen, wurden abgeschlossen.

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 41 (32) Fällen wurde der Orphan-Drug-Status anerkannt. 27 (29) 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.

Aktivitäten

Es wurden 24 (5) 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 20 (28) Gesuche um Prüfung der vollständigen Erfüllung des PPK abgeschlossen und gutgeheissen. Zudem wurden 17 (20) klinische Versuche für pädiatrische Studien bewilligt.

Impfstoffe

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

Aktivitäten

Im Geschäftsjahr wurden 2 (5) 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 normale Arzneimittel standardisierbar sind. Sie unterliegen demnach grundsätzlich der Zulassungspflicht nach Artikel 9 Absatz 1 Heilmittelgesetz.

Aktivitäten

Im Geschäftsjahr waren 8 Zulassungsgesuche für die Herstellung von nicht standardisierbaren Arzneimitteln (Augenserum-Präparate) in Bearbeitung. Ferner wurde eine Änderung eines Pathogeninaktivierungsverfahrens abgeschlossen.

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 4 (16) 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**

2024 2025

**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 ausschliesslich pflanzliche Wirkstoffe 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 (4) Gesuche um Neuzulassung im vereinfachten Zulassungsverfahren abgeschlossen, davon 2 (1) Co-Marketing-Arzneimittel.

Tierarzneimittel

Neuzulassungen

Die Neuzulassung eines Tierarzneimittels erfolgt in Einklang mit den rechtlichen Grundlagen 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 können.

Aktivitäten

Im Geschäftsjahr wurden 24 (21) Gesuche für Neuzulassungen abgeschlossen, davon 4 für immunologische Tierarzneimittel.

Anzahl abgeschlossene Gesuche

2024 2025

Innovative Tierarzneimittel



Nicht innovative Tierarzneimittel



Von den 11 innovativen Neuzulassungen waren 7 (3) Tierarzneimittel mit neuen Wirkstoffen. Die Durchlaufzeit (Swissmedic- und Firmenzeit) für Tierarzneimittel mit neuen Wirkstoffen betrug im Median 453 Kalendertage. Von den 24 Neuzulassungen wurden 10 in Anwendung von Artikel 13 Heilmittelgesetz zugelassen.

Änderungen

Aktivitäten

Insgesamt wurden 558 (570) Änderungsgesuche bearbeitet und abgeschlossen.

Anzahl abgeschlossene Gesuche

2024 2025

Indikationserweiterungen

7

8

Alle übrigen Änderungen Typ II / mit Bewertung «gross»

156

90

Änderungen Typ IB / mit Bewertung «klein»

200

197

Änderungen ohne Bewertung

207

263

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 wurde 1 (2) Verfügung im Zusammenhang mit Zulassungsverfahren beim Bundesverwaltungsgericht angefochten. Aktuell sind 3 (4) Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht hängig. Im Berichtsjahr wurden 2 (0) Beschwerden abgeschrieben. Vor dem Bundesgericht ist wie im Vorjahr kein Verfahren hängig.



Zahlen und Fakten zu Arzneimitteln

Bestand Zulassungen nach Art des Präparates

Anzahl zugelassene Präparate	2025	2024
Humanarzneimittel	5 773	5 744
Synthetika	4 767	4 765
Biotechnologika	505	457
Impfstoffe	62	65
Blutprodukte	65	67
Radiopharmazeutika	56	56
Allergenprodukte	253	269
Bakterien- und Hefeprodukte	23	23
Antidota/Antivenine	42	42
Transplantatprodukte	31	20
Komplementär- und Phytoarzneimittel	13 141	12 313
Phytotherapeutika	365	377
Homöopathika	590	587
Anthroposophika	322	325
Ayurvedische Arzneimittel	1	1
Tibetische Arzneimittel	4	5
Weitere komplementärmedizinische Therapierichtungen	5	5
Homöopathische und anthroposophische Arzneimittel sowie Arzneimittel der Gemmotherapie ohne Indikation	11 854	11 013
Chinesische Arzneimittel ohne Indikation	0	0
Arzneibonbons	27	31
Tierarzneimittel	754	749

Bestand Zulassungen nach Abgabekategorie

Anzahl zugelassene Präparate	2025	2024
A Einmalige Abgabe auf ärztliche/tierärztliche Verschreibung	1 642	1 623
B Abgabe auf ärztliche/tierärztliche Verschreibung	4 207	4 173
D Abgabe nach Fachberatung	1 884	1 892
E Abgabe ohne Fachberatung	138	155

Noch 1 (Vorjahr: 1) 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	2025	2024
Betriebsbewilligungen	1 093	1 111
Bewilligungen für Umgang mit kontrollierten Substanzen	407	419
Bewilligungen für Anbau von Cannabis für medizinische Zwecke	35	29
Ein-/Ausfuhrbewilligungen für kontrollierte Substanzen	5 307	5 368
Bewilligungen für neue klinische Versuche Arzneimittel	162	144
Bewilligungen für neue klinische Versuche ATMP	13	15
Einfuhrbewilligungen für Impfstoffe und Blutprodukte	1 314	1 242
Chargen- und Plasmapoolprüfungen	5 281	5 609

Anzahl Inspektionen	2025	2024
GLP-Inspektionen (Good Laboratory Practice)	7	13
GCP-Inspektionen (Good Clinical Practice)	83	66
GVP-Inspektionen (Good Vigilance Practice)	16	17
GMP/GDP-Inspektionen (Good Manufacturing/Distribution Practice)	88	95
Inspektionen mikrobiologische Laboratorien	34	30
Inspektionen für Dritte	20	21
Inspektionen autologe Zellen und Gewebe	8	6

Fristeinhaltung	Ergebnis	Zielwert
Betriebsbewilligungen	100 %	97 %
Bewilligungen für Umgang mit kontrollierten Substanzen	99,5 %	95 %
Ein-/Ausfuhrbewilligungen für kontrollierte Substanzen	100 %	95 %
Bewilligungen für neue klinische Versuche Arzneimittel	99 %	95 %
Bewilligung für neue klinische Versuche ATMP	100 %	95 %
Einfuhrbewilligungen für Impfstoffe und Blutprodukte	100 %	95 %

Betriebsbewilligungen

➤ Firmen, die in der Schweiz Arzneimittel oder ATMP 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 ATMP

Aktivitäten

Im Geschäftsjahr wurden 705 (Vorjahr: 706) Betriebsbewilligungen erteilt, verlängert, geändert oder widerrufen.

Betriebsbewilligungen mikrobiologische Laboratorien

Aktivitäten

Swissmedic bearbeitete 72 (60) Gesuche von mikrobiologischen Laboratorien für neue Betriebsbewilligungen, Änderungen oder Erneuerungen.

Bewilligungen nach Artikel 4 BetmG

➤ 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 kontrollierten 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 230 (210) Gesuche für neue Betriebsbewilligungen, Änderungen oder Erneuerungen und überprüfte für die Meldung an das INCB die Jahresrechnungen von 522 Firmenstandorten.

Bewilligungen für klinische Versuche

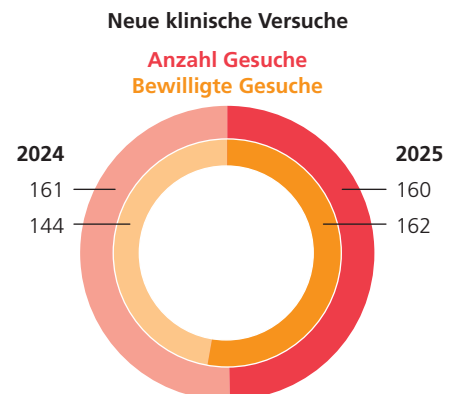
Klinische Versuche mit Arzneimitteln

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

Aktivitäten

Im Geschäftsjahr gingen bei Swissmedic 161 (160) Gesuche für neue klinische Versuche mit Arzneimitteln ein. Bei 9 (9) davon handelte es sich um Erstanwendungen am Menschen. Insgesamt wurden 162 (144) klinische Versuche bewilligt, davon 11 (6) in Kombination mit einem Medizinprodukt. Seit der Einführung des Pilotprojektes für die beschleunigte Begutachtung von Erstgesuchen am 1. Juli 2025 wurden bei Swissmedic 12 entsprechende Gesuche eingereicht. 10 Gesuche haben die Kriterien für eine beschleunigte Begutachtung erfüllt. Davon wurden bei Abschluss des Geschäftsjahres 7 Gesuche innerhalb der verkürzten Fristen begutachtet. 3 Gesuche waren noch nicht abgeschlossen.

Swissmedic bearbeitete zudem 2635 (2594) weitere Gesuche (Änderungen bei laufenden klinischen Versuchen) und Meldungen (Abschluss von Versuchen, jährliche Sicherheitsberichte und Schlussberichte) sowie 124 (124) Meldungen über einen Verdacht auf unerwartete schwerwiegende Arzneimittelwirkungen (SUSAR).



Klinische Versuche mit ATMP, 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, die die Sicherheit und Wirksamkeit beeinträchtigen können und bei der Erstellung des Dossiers berücksichtigt werden müssen.

Aktivitäten

Swissmedic bewilligte 13 (15) 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 129 (151) Änderungen zu laufenden klinischen Studien bewilligt.

Einfuhrbewilligungen für Impfstoffe und Blutprodukte

Aktivitäten

Für den Import von immunologischen Arzneimitteln, Blut und Blutprodukten stellte Swissmedic 1314 (1242) Einzeleinfuhrbewilligungen aus.

Zertifikate Arzneimittel und ATMP

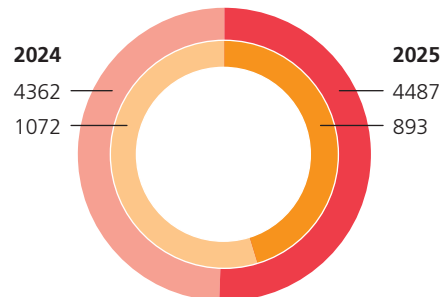
➤ Firmen mit Betriebsbewilligungen können Abschriften ihrer Bewilligungen (Zertifikate) in englischer Sprache anfordern. Sie bestätigen gegenüber ausländischen Kunden oder Behörden das Vorhandensein einer gültigen Betriebsbewilligung in einem international normierten Format. Firmen, die Arzneimittel oder ATMP exportieren, können eine Bestätigung des aktuellen Zulassungsstatus in der Schweiz auf 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 schnell und unkompliziert selbst überprüfen.

Ausgestellte Zertifikate

Produktspezifische Zertifikate
GMP-/GDP-Zertifikate



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 Laboruntersuchungen (OCABR, Official Control Authority Batch Release) und/oder Dokumentenprüfung (OBPR, Official Batch Protocol Review) oder Notifikation (mit Vorlage des Zertifikats eines EU-OMCL) freigegeben.

Aktivitäten

Die Zahl der Chargenprüfungen hat gegenüber den Vorjahren erneut zugenommen. Es wurden mehr stabile Blutprodukte in der Schweiz produziert und entsprechend im OMCL etwas mehr Chargen getestet. Bei der Plasmapoolprüfung und der Ausstellung von Zertifikaten für Impfstoffe fand eine geringe Abnahme statt.



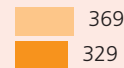
Chargenfreigabe Blutprodukte

2024 2025

Chargenbegutachtungen (CH, EU)



Notifikationen



Plasmapoolprüfungen



Weitere Zertifikate



Chargenfreigabe Impfstoffe

2024 2025

Chargenbegutachtungen (CH, EU)



Notifikationen



Präparateprüfungen als Referenzlabor der WHO



Chargenfreigabe immunologische Tierarzneimittel

2024 2025

Chargenbegutachtungen



Notifikationen



Laboranalysen und Methodenentwicklungen

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

Aktivitäten

Auch im Jahr 2025 führte das OMCL umfangreiche Tests an verwendungsfertigen Arzneimitteln durch. Der Schwerpunkt lag erneut auf Nitrosaminen, insbesondere auf nitrosamine-drug-substance-related Impurities (NDSRI). Zudem widmete sich das OMCL intensiv der

Analyse zahlreicher illegal importierter Produkte.

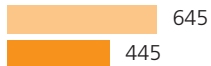
Laboranalysen

2024 2025

Untersuchte Arzneimittel im Rahmen der Zulassung



Untersuchte Arzneimittel im Rahmen der Marktüberwachung



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



Inspektionen

Swissmedic und die vier regionalen Inspektorate führten verschiedene Inspektionen durch und leisteten einen wesentlichen Beitrag zur Gewährleistung der Herstellung und des Inverkehrbringens von qualitativ einwandfreien und sicheren Arzneimitteln und ATMP. Die Inspektorinnen und Inspektoren überprüften, 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 wurden.

GLP-Inspektionen

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

Aktivitäten

Die GLP-Fachstellen der Schweiz wurden im Rahmen des On-Site-Evaluation-Programms (OSE) der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) einem Audit durch ein Inspektorenteam aus Brasilien und Tschechien unterzogen. Der Evaluationsbericht wurde beim Treffen der OECD-Arbeitsgruppe zu GLP im April 2025 diskutiert und akzeptiert. Das schweizerische GLP-Programm erfüllt alle Anforderungen seitens OECD. Die nächste OSE durch ein OECD-Team wird in rund zehn Jahren durchgeführt.

Im Geschäftsjahr wurden 7 (13) Prüfeinrichtungen auf die Einhaltung der GLP-Konformität inspiziert. Swissmedic leitete 6 (6) davon. Eine der Prüfeinrichtungen wurde erstmals inspiziert.

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

GCP- und GVP-Inspektionen

Swissmedic inspiziert gemäss definierten Risikokriterien klinische Versuche, die von Sponsoren in der Schweiz oder im Ausland, Auftragsforschungsinstituten, Forschungsorganisationen und Prüfzentren in der Schweiz durchgeführt werden. Dabei prüft sie 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 82 (66) klinische Versuche mit Arzneimitteln und ATMP. Zudem führte sie 16 (17) GVP-Inspektionen durch.

Die GCP- und GVP-Inspektionen bei den Firmen wurden sowohl mittels Video-Konferenzen als auch vor Ort durchgeführt. Swissmedic führte systematisch auch Desk-based-Inspektionen durch. Bei diesen Inspektionen wurden von den Firmen eingeholte 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 569 (586) GMP-/GDP-Inspektionen bei Herstellern und Grosshandelsfirmen durch. Die Anzahl von GMP-/GDP-relevanten Meldungen von wesentlichen Änderungen an Anlagen, Einrichtungen und Abläufen stieg leicht auf 260 (254) an. Es wurde auch ein unverändert grosses Interesse an GMP/GDP-relevanten Scientific Meetings festgestellt.

GMP-/GDP-Inspektionen

(Swissmedic und regionale Inspektorate)

2024 2025

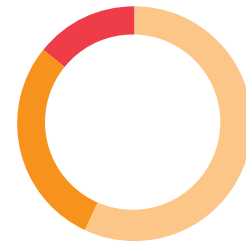
Hersteller



Grosshandelsfirmen



Verteilung der von Swissmedic durchgeführten GMP / GDP-Inspektionen



- 57 % Pharma
- 29 % ATMP
- 14 % Blutspendewesen

Inspektionen im Ausland

Im Ausland kann Swissmedic Herstellerinnen von Arzneimitteln und ATMP zulasten des importierenden Unternehmens inspizieren. Es können ebenfalls Inspektionen zulasten des Sponsors durchgeführt werden, wenn dies zur Überprüfung eines in der Schweiz durchgeführten klinischen Versuchs notwendig ist.

Aktivitäten

Swissmedic baute im Geschäftsjahr das eigene Auslandsinspektionsprogramm weiter aus.

Einerseits führte Swissmedic erstmals eine GCP-Inspektion in Griechenland zusammen mit den griechischen Behörden durch. Weiter wurde in 5 Inspektionskampagnen, wovon 3 zusammen mit der EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare) durchgeführt wurden, die Herstellung von insgesamt 14 Wirkstoffen an 9 verschiedenen Produktionsstandorten in Indien und China auf Einhaltung der GMP-konformen Herstellung überprüft. Die 14 Wirkstoffe werden für die Herstellung von 33 in der Schweiz zugelassenen Präparaten verwendet.

Im Jahr 2025 nahm die GCP-Inspektionsstelle im Einklang mit ihrer Strategie als Beobachterin an einer Bioäquivalenzinspektion der MHRA teil, um zu ermitteln, welche Schritte unternommen werden müssen, um ähnliche Inspektionen in Zukunft durchführen zu können.

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 als zuständige schweizerische Behörde zu.

Aktivitäten

Die Anzahl Inspektionen ausländischer Überwachungsbehörden bei pharmazeutischen Herstellern in der Schweiz ist 2025 stark zurückgegangen. Es wurden 25 (51) Inspektionen von Herstellbetrieben durchgeführt, 8 von den USA, 5 von Russland, 5 von der Türkei, 3 von Brasilien, 2 von Mexiko und je eine von Kasachstan und Belarus.

Das 2023 in Kraft getretene GMP-Abkommen mit den USA führte zu einer weiteren Abnahme von Inspektionen durch die U.S. Food and Drug Administration (FDA) und damit zu einer Entlastung der pharmazeutischen Firmen in der Schweiz. Die im Geschäftsjahr durchgeführten FDA-Inspektionen waren Pre-Approval-Inspektionen.

Demgegenüber setzten ausländische Behörden vermehrt auf Reliance-Mechanismen wie den Austausch von Inspektionsberichten. Es wurden insgesamt 33 GMP-Inspektionsberichte bei Swissmedic angefordert, wovon 31 Anfragen von der FDA eingingen und 2 von europäischen Behörden.

Weiter führten ausländische Behörden bei Schweizer Institutionen GCP-Inspektionen im Zusammenhang mit klinischen Studien durch.

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

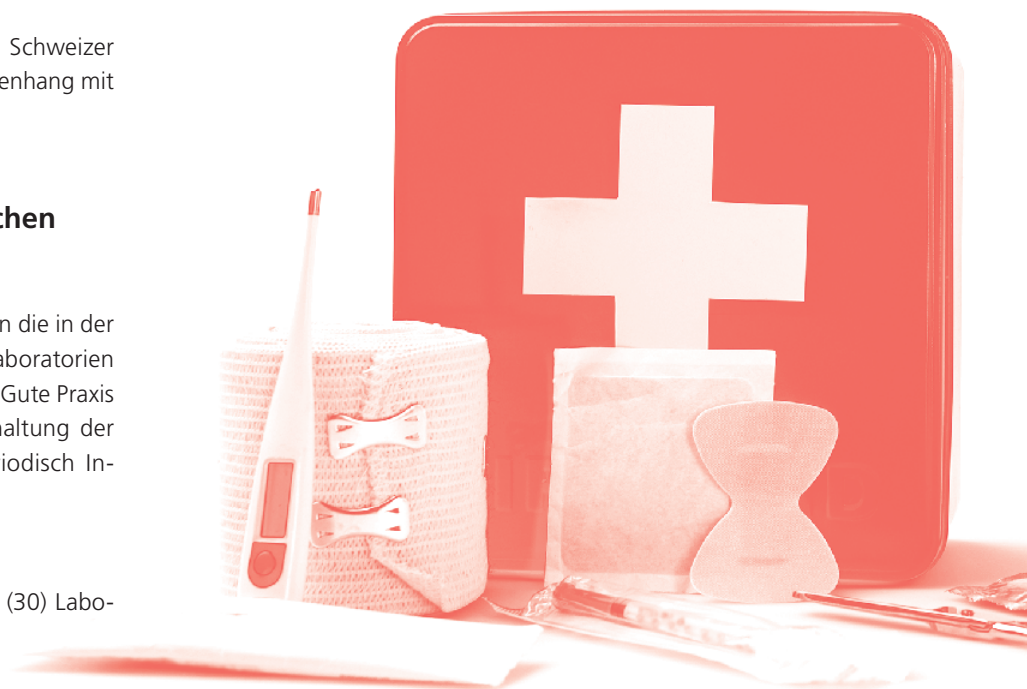
Swissmedic inspizierte im Geschäftsjahr 34 (30) Laboratorien.

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 20 (21) Inspektionen für das BAG durchgeführt.



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 ihre Vermittlung unterliegen der Bewilligungspflicht durch Swissmedic.

Die Haemovigilance ist das Monitoringsystem im Bereich Blut und labile Blutprodukte, welches die gesamte Transfusionskette von den Spenderinnen oder Spendern 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

Im Berichtsjahr wurde das Meldesystem weiter optimiert und die eingegangenen Meldungen zu unerwünschten Ereignissen bei der Gewinnung, Herstellung oder Verabreichung von Bluttransfusionen wurden laufend beurteilt. Die Auswertung publiziert Swissmedic im Haemovigilance-Jahresbericht 2025. Der Austausch mit den Meldepflichtigen wurde 2025 beibehalten und intensiviert, u. a. mit der Durchführung eines Basis-Kurses Haemovigilance, der Begleitung von Inspektionen durch Haemovigilance-Fachleute und Beiträgen bei externen Veranstaltungen. In Zusammenarbeit mit nationalen Stakeholdern und unter Einbezug des Bundesamtes für Gesundheit wurden die Bemühungen fortgesetzt, Engpässe in der Versorgung mit Erythrozytenkonzentraten der Blutgruppe O Rhesus negativ entgegenzuwirken.

Bei der Überwachung des Blutspendewesens hat Swissmedic einem Antrag der Blutspende SRK Schweiz auf Anpassung der Spendekriterien per Anfang 2026 im Zusammenhang mit Prionenerkrankungen, insbesondere Creutzfeldt-Jakob, stattgegeben. Der erste Beurteilungsbericht zu den Auswirkungen der Anpassung des Spendekriteriums MSM (Männer, die Sex mit Männern haben) wurde geprüft und zeigte keine negative Risikoentwicklung. Im Hinblick auf die per Anfang 2025 in

Kraft getretene Änderung des Heilmittelgesetzes zur Blutspende, die u. a. Unentgeltlichkeit und ein Diskriminierungsverbot vorgibt, sind sowohl geltende als auch neu genehmigte Spendekriterien in Übereinstimmung.

Überwachung von autologen Transplantationen

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

Aktivitäten

Per Ende 2025 waren bei Swissmedic 37 (33) Institutionen gemeldet, die mit Geweben und Zellen zur autologen Transplantation arbeiten.

Swissmedic führte 8 (6) Inspektionen durch.

Beschwerdeverfahren

Aktivitäten

Im Geschäftsjahr wurden 4 Verfügungen im Zusammenhang mit Bewilligungen beim Bundesverwaltungsgericht angefochten. Aktuell sind 2 Verfahren hängig. 2 Beschwerden wurden im Berichtsjahr abgeschrieben. Vor dem Bundesgericht ist kein Verfahren hängig.

Zahlen und Fakten zu Betriebsbewilligungen

Herstellung von Arzneimitteln und ATMP	2025	2024
Herstellung von verwendungsfertigen Arzneimitteln und ATMP	414	422
Herstellung von pharmazeutischen Wirkstoffen	187	187
Umgang mit Blut oder labilen Blutprodukten (Blutspendewesen)	86	79

Vertreiben von Arzneimitteln und ATMP	2025	2024
Einfuhr von Arzneimitteln und ATMP	740	739
Grosshandel von Arzneimitteln und ATMP	967	1 001
Ausfuhr von Arzneimitteln und ATMP	561	565
Handel mit Arzneimitteln im Ausland und ATMP im Ausland	410	412
Mäkler oder Agent für Arzneimittel und ATMP	20	20

Mikrobiologische Laboratorien	2025	2024
Bewilligte mikrobiologische Laboratorien nach EpG (Patientendiagnostik, Screening und Umweltanalytik)	120	121



ARZNEIMITTEL – PRODUKTEGRUPPE MARKTÜBERWACHUNG

Überblick

Anzahl Meldungen	2025	2024
Unerwünschte Wirkungen Humanarzneimittel	15 023	13 461
Unerwünschte Wirkungen Tierarzneimittel	722	658
Qualitätsmängel	1 140	992
Illegale Arzneimittelimporte	6 647	5 668

Überwachungsaktivitäten	2025	2024
Falleröffnung/Evaluation Signale Humanarzneimittel	371	438
Fallabschluss/Evaluation Signale Humanarzneimittel	415	441
Risikominimierende Massnahmen (Anpassung der Arzneimittelinformation Humanarzneimittel)	401	503
Begutachtung Risikomanagementpläne Humanarzneimittel (inklusive RMP-Updates)	361	271
Begutachtung Sicherheitsberichte Humanarzneimittel	345	359
Falleröffnung/Evaluation Signale Tierarzneimittel	30	14
Begutachtung Sicherheitsberichte Tierarzneimittel	19	20
Chargenrückrufe	39	28
Verwaltungsverfahren aufgrund illegaler Arzneimittelimporte	6 053	5 056

Produkt Vigilance

Vigilance Humanarzneimittel

Pharmacovigilance

Swissmedic evaluiert Sicherheitssignale zu Arzneimitteln und Impfstoffen unter anderem anhand von Einzelfallmeldungen über Verdachtsfälle 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. Zahlreiche Meldungen zu UAW aus der Schweiz gelangen zudem über die pharmazeutischen Firmen an Swissmedic.

Aktivitäten

Die Zahl der bei Swissmedic eingegangenen Einzelfallmeldungen hat gegenüber dem Vorjahr zugenommen und liegt auf dem Niveau von vor der Covid-19-Impfkampagne. Dabei hat die Zahl von Meldungen, die gerade diese Impfstoffe betreffen, nochmals deutlich abgenommen.

Pharmacovigilance

2024 2025

UAW-Meldungen inkl. Follow-up-Meldungen



Anteil UAW-Meldungen zu den Covid-19-Impfstoffen



Für die Bearbeitung der Einzelfallmeldungen 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. Im Laufe des Jahres 2025 wurde der elektronische Austausch von Meldungen mit zahlreichen pharmazeutischen Firmen auf das modernste verfügbare Datenformat umgestellt.

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



Meldung von unerwünschten Wirkungen



Signale und Sicherheitsberichte

Begutachtung Risikomanagementpläne und Sicherheitsberichte

Im Rahmen der Zulassung neuer Arzneimittel müssen die Firmen einen Risikomanagementplan (RMP) gemäss internationalen Richtlinien 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 Life-Cycles des Arzneimittels Updates zur Begutachtung vorzulegen. Weiter begutachtet Swissmedic die periodischen Sicherheitsberichte Periodic-Safety-Update-Reports (PSUR). Sie beurteilt auch internationale Daten zur Arzneimittelsicherheit und identifiziert und bewertet Sicherheitssignale aus nationalen und internationalen Quellen.

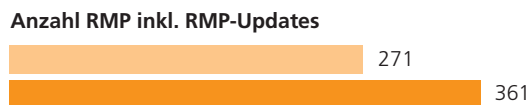
Mit der Prüfung der RMP, der PSUR sowie der Signale evaluierte Swissmedic die Notwendigkeit risikominimierender Massnahmen.

Aktivitäten

Im Geschäftsjahr begutachtete Swissmedic insgesamt 361 RMP (Vorjahr: 271) und 345 PSUR (Vorjahr: 359) von Humanarzneimitteln.

Risikomanagementpläne und Sicherheitsberichte Humanarzneimittel

2024 2025



Risikomindernde 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 im pharmaJournal publiziert.

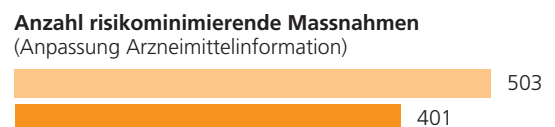
Aktivitäten

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. 415 (441) Signalverfahren wurden abgeschlossen. Basierend auf deren Ergebnissen ordnete Swissmedic für 401 (503) Arzneimittel risikominimierende Anpassungen der Arzneimittelinformationen an.

Die Fachkreise und die Öffentlichkeit wurden zu 10 (11) sicherheitsrelevanten Themen via DHPC und HPC informiert.

Überwachungsaktivitäten

2024 2025




Einführung Safety-Update – Aktualisierungen der Fachinformation

Seit November 2025 wird den Personen, die den Newsletter Arzneimittelsicherheit abonniert haben, monatlich eine Übersicht über sicherheitsrelevante Aktualisierungen der Fachinformationen (Ergebnisse der Signal- und PSUR-Evaluationen) zur Verfügung gestellt. So erhalten medizinische Fachpersonen zeitnah Zugang zu aktuellen sicherheitsrelevanten Erkenntnissen.

Einführung obligatorische Kennzeichnung sicherheitsrelevanter Informationen

Per 1. Juli 2025 führte Swissmedic die obligatorische Kennzeichnung von DHPC mit dem Symbol «Rote Sicherheitsinformation» ein.



**Wichtige Sicherheitsinformation
in Absprache mit **

Nicht behördlich beauftragte Kommunikationen dürfen dieses Symbol nicht tragen. Die Einführung der Kennzeichnung leistet einen relevanten Beitrag dazu, dass die DHPC von den Adressaten als wichtige behördlich angeordnete sicherheitsrelevante Information erkannt wird. Damit werden die Arzneimittel und die Sicherheit der Patientinnen und Patienten weiter verbessert.

Gleichzeitig wurde die obligatorische Kennzeichnung von behördlich angeordnetem Informationsmaterial mit dem Symbol «Blaue Sicherheitsinformation» eingeführt.



**Behördlich angeordnetes
Informationsmaterial**

Dieses Symbol darf ausschliesslich zur Kennzeichnung von behördlich gefordertem Informationsmaterial verwendet werden. Ergänzend zu Arzneimittelinformationen kann solches Informationsmaterial notwendig sein,

um Fachpersonen und Patientinnen und Patienten über die sichere Anwendung des Arzneimittels zu informieren. Die Bereitstellung solcher ergänzenden Informationsmaterialien wird durch Swissmedic angeordnet.

Die blaue Kennzeichnung trägt dazu bei, dass die Adressatinnen und Adressaten zukünftig verlässlicher erreicht werden. Die Kennzeichnung soll auch zur klaren Abgrenzung zwischen behördlich angeordneten Informationen und Werbematerialien der pharmazeutischen Unternehmen beitragen.

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 722 im Jahr 2025 eingereichten UAW-Meldungen betrafen vor allem Hunde (424) und Katzen (160), gefolgt von Rindern/Kälbern (65) und Pferden (25). Es wurden auch 12 Meldungen zu Reaktionen bei Anwendenden erstattet.

Tox Info Suisse meldete 156 (133) 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

2024 2025

Anzahl UAW-Meldungen



Eröffnete Signale



Anzahl PSUR



Produkt Marktkontrolle Arzneimittel

Qualitätsmängel und Chargenrückrufe

Swissmedic nimmt Meldungen über Qualitätsmängel von zugelassenen Arzneimitteln und von Präparaten, die 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 2025 erneut zu und erreichte mit 1140 einen neuen Höchstwert.

Im Berichtsjahr mussten 39 Chargenrückrufe durchgeführt werden, 32 betrafen Human- und 7 Tierarzneimittel. 8 Rückrufe erfolgten bis auf Stufe Patientin und Patient bzw. Endverbraucherin und -verbraucher. In 16 Fällen handelte es sich um oral anzuwendende Präparate, in 14 Fällen wurden Injektions- und Infusionspräparate zurückgerufen. Eine stetig wiederkehrende Ursache für Rückrufe sind Partikel wie Plastik, Gummi oder Glassplitter (9 Fälle) sowie Stabilitätsprobleme (6). Als Folge der festgestellten schwerwiegenden Verstöße gegen den GMP-Leitfaden bei ausländischen Herstellern (Inspektionen von anderen Gesundheitsbehörden) sind 4 Rückrufe durchgeführt worden.

Zusätzlich wurden aufgrund von Qualitätsproblemen 17 Direct Healthcare Professional Communications (DHPC; Schreiben an die Fachpersonen) veranlasst.



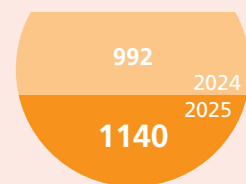
Chargenrückrufe
Humanarzneimittel



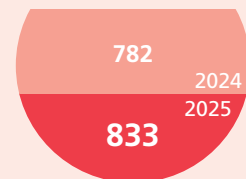
Chargenrückrufe
Tierarzneimittel



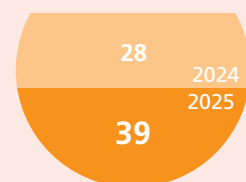
Anzahl Meldungen
Qualitätsmängel
insgesamt



Anzahl Meldungen
Qualitätsmängel, welche
die Schweiz betrafen



Anzahl
Chargen-
rückrufe



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. Nach Gesuchseingang erfolgt routinemässig in Zusammenarbeit mit dem Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung eine Bedarfsabklärung, um Marktverzerrungen vorzubeugen.

Aktivitäten

Die Anzahl der Gesuche zum befristeten Vertrieb eines Arzneimittels in ausländischer Aufmachung im Berichtsjahr ist gegenüber 2024 leicht angestiegen. Es wurden 33 Gesuche abschliessend bearbeitet und genehmigt. 4 Gesuche wurden im Verlauf der Bearbeitung zurückgezogen und 3 wurden von Swissmedic abgewiesen.

Die erteilten Vertriebsbewilligungen betrafen u. a. Zytostatika (in 8 Fällen), Mischlösungen (Elektrolyte und/oder Kohlenhydrate; in 4 Fällen), Antiepileptika und Antibiotika. 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 77 (68) Fälle der Werbenachkontrolle bearbeitet. Abhängig vom Werbeverstoss machte Swissmedic die betroffene Zulassungsinhaberin darauf aufmerksam oder eröffnete ein Verwaltungsverfahren, um den rechtmässigen Zustand wiederherzustellen. In einigen Fällen leitete Swissmedic ein Strafverfahren ein.

Werbenachkontrolle

2024 2025

Versand Hinweisschreiben



Eröffnung Verwaltungsverfahren



Eröffnung Strafverfahren



Keine Verstösse festgestellt oder Weiterleiten an die zuständige Stelle



Im Geschäftsjahr wurden drei Gesuche für eine Werbewilligung (Werbekontrolle) für ein Arzneimittel mit Missbrauchs- oder Abhängigkeitspotenzial eingereicht.

Massnahmen gegen illegale Arzneimittel

Als nationale Zentral- und Kontaktstelle Medicrime arbeitet Swissmedic mit anderen Behörden zusammen und tauscht Informationen aus, um die Gefahren zu minimieren, die von illegalen Arzneimitteln ausgehen. Dabei fördert Swissmedic die 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 oder leitet sie an andere zuständige Stellen weiter. In enger Zusammenarbeit mit dem Bundesamt für Zoll und Grenzsicherheit (BAZG) kontrollierte Swissmedic Medikamentenimporte und verfügte bei illegalen Sendungen deren Vernichtung.

Aktivitäten betreffend illegale Importe

Die Kontaktstelle Medicrime nahm 1391 Listen des BAZG mit verdächtigen Arzneimittelsendungen entgegen und entschied über deren Beschlagnahmung. Es wurden 6398 illegale Arzneimittelimporte beschlagnahmt, davon konnten 93,5 Prozent bzw. 5983 Sendungen im vereinfachten Verfahren behandelt und vernichtet werden. Vor allem Erektionsförderer, Mittel gegen Haarausfall, Schlafmittel oder Antiparasitenmittel konnten so zum Schutz der Gesundheit der Bestellenden aus dem Verkehr gezogen werden. Weiter führte Swissmedic 70 kostenpflichtige ordentliche Verwaltungsmassnahmeverfahren und erstattete in 70 Importfällen aufgrund der Wiederholungen oder der grossen Mengen interne Strafanzeige zuhanden des Strafrechtsdienstes von Swissmedic. In einem Fall fasste die Kontaktstelle 22 Arzneimittelimporte an die gleiche Privatperson in einer Strafanzeige zusammen.

Bezüglich Imports von unklaren oder betäubungsmittelhaltigen Arzneimitteln, die in kantonaler Kompetenz bestraft werden, agierte die Kontaktstelle Medicrime in fast 200 Fällen als Triagestelle.

Massnahmen aufgrund illegaler Importe

2024 2025

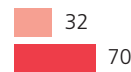
Vereinfachte Verfahren



Ordentliche Verwaltungsverfahren



Interne Strafanzeigen



In einer Schwerpunktaktion in Zusammenarbeit mit dem BAZG, Swiss Sport Integrity (SSI) und Vertretern des Fürstentums Liechtenstein wurden 2117 Sendungen kontrolliert und davon 27 Prozent beschlagnahmt. Diese Aktion zeigte, dass vermehrt verdächtige Sendungen aus der EU stammten (40 Prozent), davon mussten mehr als 500 Sendungen freigegeben werden, obwohl sie aus illegalen Quellen stammten. Die Hälfte aller Sendungen aus der EU waren Lieferungen mit indischen Potenzmitteln, versendet von kriminellen Zwischenhändlern in der EU. Diese Zwischenhändler teilen die bestellten Mengen an Potenzmitteln oft auf. Bei der Aktion konnten über 200 solche Teilsendungen in kleinen Mengen erkannt, zusammengeführt und beschlagnahmt werden, die in den normalen Routineprozessen frei importiert worden wären.

Aktivitäten betreffend Verdachtsmeldungen

Die Kontaktstelle erhielt 562 Meldungen zu potenziell illegalen Aktivitäten mit Arzneimitteln. Damit blieb die Meldungsanzahl auf ähnlich hohem Niveau wie im Vorjahr. Die Meldungen setzten sich aus den folgenden Hauptkategorien zusammen:

Anzahl Verdachtsmeldungen

2024 2025

Illegaler Vertrieb



Arzneimittelfälschungen



Weitere Meldungen und Anfragen



Die nationale Zentral- und Kontaktstelle Medicrime triagiert Verdachtsfälle und verfolgt so auch Trends, die zu fokussierten Massnahmen führen. In der Diversität von illegalen Angeboten von Arzneimitteln stach besonders hervor, dass viele ahnungslose Betreiberinnen und Betreiber von Schweizer Websites Opfer von Hackern geworden waren und auf untergeordneten Seiten z. B. Erektionsförderer zum Verkauf standen. Swissmedic informierte die Domain-Inhaber in 64 Fällen, sodass sie in Eigenverantwortung den legalen Zustand ihrer gehackten Website wieder herstellen konnten.

Medicrime-Meeting 2025 – gemeinsam gegen illegale Heilmittel

Auch im abgelaufenen Jahr hat Swissmedic als nationale Kontaktstelle das Medicrime-Meeting geplant und durchgeführt. Über 60 Vertreterinnen und Vertreter verschiedener Bundes- und Kantonalbehörden und weiterer Organisationen mit gesetzlich verankerten Aufgaben kamen zusammen, um den gemeinsamen Kampf gegen illegale Heilmittel zu stärken, koordinierte und effektive Massnahmen zu besprechen und damit den Schutz der öffentlichen Gesundheit zu verbessern.

Der Fokus lag auf:

- Förderung der Zusammenarbeit zwischen Behörden mit unterschiedlichen gesetzlichen Zuständigkeiten
- Austausch bewährter Ansätze und neuer Erkenntnisse
- Informationen zu aktuell nachgefragten Arzneimittelgruppen

Beschwerdeverfahren

Aktivitäten


Im Geschäftsjahr wurde gegen 4 Verfügungen im Zusammenhang mit der Marktüberwachung von Arzneimitteln Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht eingereicht. Aktuell sind insgesamt 11 Verfahren vor diesem Gericht hängig. Eine Beschwerde wurde im Geschäftsjahr an das Bundesgericht weitergezogen. Aktuell sind 3 Beschwerden vor dem Bundesgericht hängig.



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 gingen ein Drittel mehr Strafanzeigen ein als im Vorjahr. Ein Grossteil der Anzeigen ist wiederum auf die illegalen Arzneimittelimporte durch Privatpersonen zurückzuführen. Viele dieser Importfälle konnten im abgekürzten Strafverfahren abgeschlossen werden oder wurden als illegale Importe betäubungsmittelhaltiger Arzneimittel zuständigkeitshalber an die kantonalen Staatsanwaltschaften zur Beurteilung überwiesen.

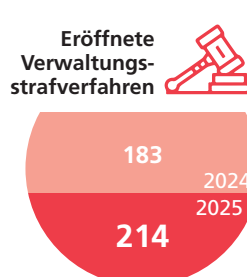
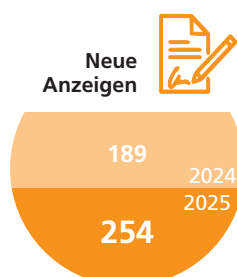
Bei den neu eröffneten und durchgeführten Verwaltungsstrafverfahren ging es nebst den Fällen von illegaler Einfuhr um illegalen Export, Inverkehrbringen und Herstellen von Arzneimitteln, Widerhandlungen gegen die Werbebestimmungen und unbewilligten Handel mit Transplantatprodukten.

Auch 2025 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 Bericht des ersten Überwachungsprozesses der Vertragsstaaten zum Thema Schutz der öffentlichen Gesundheit in Zeiten von Pandemien durch die Medicrime-Konvention genehmigt. Der Schweiz wurde ein gutes Zeugnis ausgestellt und ihre auf Heilmittelrecht spezialisierte Strafverfolgungsbehörde lobend erwähnt. Swissmedic vertrat die Schweiz in den Plenarsitzungen als Vertragspartei und als wiedergewähltes Mitglied im geschäftsleitenden Ausschuss, dem Büro Medicrime.

Swissmedic nahm wiederum in mehreren kantonalen Strafverfahren die Rechte einer Privatklägerin wahr, um ihre Fachkenntnisse einzubringen. In einem Fall legte Swissmedic Beschwerde gegen eine kantonale Einstellungsverfügung ein, welche zu Unrecht in Anwendung des Heilmittel- anstatt des Betäubungsmittelgesetzes ergangen war. Das Obergericht Zürich wies die Beschwerde ab, weswegen Swissmedic den Fall ans Bundesgericht weiterzog. In einem Grundsatzurteil hiess dieses die Beschwerde in Strafsachen vollumfänglich gut und definierte die Kriterien, anhand derer bei betäubungsmittelhaltigen Arzneimitteln die Abgrenzung zwischen dem Heilmittel- und dem Betäubungsmittelgesetz vorzunehmen ist.

Weiter häuften sich, in kantonaler Strafverfolgungskompetenz, Fälle von Kosmetikstudios, die unerlaubt Arzneimittel injizieren, die zudem widerrechtlich importiert wurden. Auch hier nimmt Swissmedic die Rechte als Privatklägerin wahr.



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 Berichtsjahr wurden keine Hausdurchsuchungen durchgeführt, da die benötigten Beweismittel durch mildere Ermittlungsmassnahmen erhoben werden konnten.

Durchgeführt wurden jedoch 13 Einvernahmen, während 52 Verwaltungsstrafverfahren mit kantonalen Strafverfahren vereinigt wurden; vier davon übernahm Swissmedic.

In einem Verfahren wurde das von Swissmedic beim Bundesstrafgericht gestellte Gesuch zur Entsiegelung sowie Sicherung forensischer IT-Daten gutgeheissen. Im gleichen Verfahren wurden auch Beschwerden gegen Swissmedic wegen Zwangsmassnahmen (verschiedene verfügte Kontobeschlagnahmungen, eine Grundbuchsperrung sowie eine im Vorjahr durchgeführte Hausdurchsuchung) von der Beschwerdekammer des Bundesstrafgerichts abgewiesen.

Wie bereits im Vorjahr wurden Verfahren gegen Apothekerinnen und Apotheker geführt, die in Umgehung der Ausnahmestimmungen für diese Berufsgattung günstige Arzneimittel aus dem grenznahen Ausland bezogen und verkauften. Dabei handelt es sich um unbewilligte und somit widerrechtliche Importe.

Weiter wurden mehrere Verfahren wegen unbewilligtem Handel mit Transplantatprodukten geführt. In einem der Verfahren wurde die gerichtliche Beurteilung verlangt, in einem anderen hat die beschuldigte Partei das erstinstanzliche Urteil mittels Berufung an das Obergericht weitergezogen; beide Verfahren sind noch hängig.

Swissmedic ersuchte das europäische Ausland in 5 Fällen um internationale Rechtshilfe und bearbeitete selbst 6 Rechtshilfebegehren, wovon 5 aus dem nahen Ausland stammten. Gegen die Schlussverfügung eines Rechtshilfeersuchens aus einem zentralasiatischen Land wurde Beschwerde beim Bundesstrafgericht eingelegt.

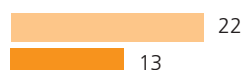
Untersuchungsmassnahmen

2024 2025

Hausdurchsuchungen



Einvernahmen



Verfahrensvereinigung mit kantonalen Verfahren



Beurteilung durch Swissmedic und Gerichte

➤ Nach Abschluss der Untersuchungsphase ergeht ein Strafentscheid (Strafbescheid – oder im Fall einer Einsprache gegen den Strafbescheid eine Strafverfügung) oder 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 94 (Vorjahr: 56) Strafentscheide. 51 Entscheide, vorwiegend im Zusammenhang mit illegalen Arzneimittelimporten durch Privatpersonen, wurden im abgekürzten Verfahren erledigt. In 9 Fällen wurde ein Strafverfahren wegen illegaler Arzneimittelimporte durch Privatpersonen wegen nicht erhärtetem Tatverdacht (4), Verjährung (2), besonders leichtem Fall (1), Verbotsirrtum (1) oder unbekannter Täterschaft (1) eingestellt. Weiter ersuchte Swissmedic in 2 Fällen das kantonale Gericht um Umwandlung einer nicht bezahlten verwaltungsstrafrechtlichen Busse in eine Ersatzfreiheitsstrafe.

In einem älteren Verfahren, das 2019 durch Swissmedic eingeleitet und anschliessend an den zuständigen Kanton abgetreten worden war, erliess die Staatsanwaltschaft einen Strafbefehl. Dabei ging es um die Lagerung und die Ausfuhr von Transplantaten und Transplantatprodukten ohne die erforderlichen Bewilligungen. Der Beschuldigte wurde wegen Verstössen gegen das Transplantationsgesetz zu einer bedingten Freiheitsstrafe und einer Busse verurteilt. Gegen den Strafbefehl wurde ein Rechtsmittel ergriffen.

Ebenfalls konnte im Berichtsjahr 2025 ein Verfahren aus dem Jahr 2018 abgeschlossen werden, in welchem der Beschuldigte die gerichtliche Beurteilung verlangt hatte. Dieser hatte mit seiner Grosshandelsfirma und in der Rolle der fachtechnisch verantwortlichen Person Arzneimittel von einer ausländischen Apotheke bezogen, obwohl diese nicht über die erforderliche Bewilligung verfügte. Das Gericht stützte die Position von Swissmedic, wonach die Abklärungen des Beschuldigten ungenügend gewesen waren und bestätigte damit die Bedeutung einer korrekten Lieferantvalidierung sowie die zentrale Verantwortung, die der fachtechnisch verantwortlichen Person obliegt. Der Beschuldigte akzeptierte das erstinstanzliche Urteil, das somit in Rechtskraft erwachsen ist.



MEDIZINPRODUKTE – PRODUKTEGRUPPE NORMEN

Produkt Rechtsgrundlagen Produkt Technische Normen

Rechtsetzungsarbeiten zur Umsetzung der Motion 20.3211 (Anerkennung aussereuropäischer Regulierungssysteme)

An seiner Sitzung vom 30. April 2025 hat der Bundesrat die laufenden Arbeiten zur Umsetzung der Motion 20.3211 zur Kenntnis genommen. Diese fordert, dass in der Schweiz auch Medizinprodukte aussereuropäischer Regulierungssysteme, insbesondere der US-FDA, in Verkehr gebracht werden können. Um eine ausreichende Versorgung mit Medizinprodukten sicherzustellen und die Sicherheit der Patientinnen und Patienten zu gewährleisten, hat der Bundesrat Leitlinien festgelegt und private Stellen mit den Kontrollaufgaben beauftragt.

Zur Ausarbeitung der Umsetzung wurde eine Arbeitsgruppe gebildet. Sie setzt sich zusammen aus dem Bundesamt für Gesundheit (BAG), Swissmedic, dem Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) sowie der Abteilung Europa des Staatssekretariats des Eidgenössischen Departements für auswärtige Angelegenheiten (EDA). Zwischen den Regulierungssystemen der Schweiz und der Vereinigten Staaten hat die Arbeitsgruppe Unterschiede festgestellt, denen Rechnung getragen werden muss. Zuhilfenahme des Bundesrates hat sie Voraussetzungen und Auflagen für das Inverkehrbringen von durch die FDA zugelassenen Medizinprodukten in der Schweiz erarbeitet. Sie beinhalten insbesondere die Einhaltung der schweizerischen Datenschutzbestimmungen sowie die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems. Ausserdem soll ein Plan zur Überwachung der Produkte nach ihrem Inverkehrbringen erarbeitet werden und es soll möglich sein, klinische Evidenz einzufordern. Die Rechtsetzungsarbeiten werden im Jahr 2026 fortgesetzt.

Datenbank swissdamed

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

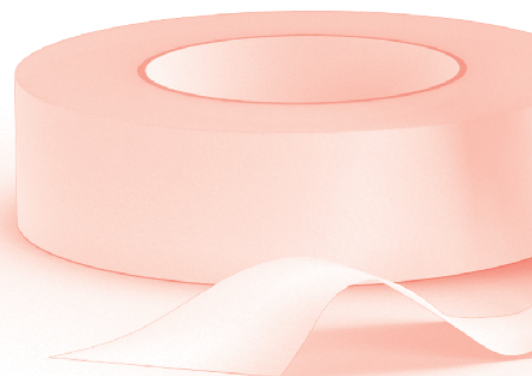
Im Berichtsjahr aktualisierte Swissmedic zum besseren Verständnis auch die Informationen zu anwendbaren Durchführungsrechtsakten und delegierten Rechtsakten auf der Homepage.

Normen und gemeinsame Spezifikationen

Swissmedic ist für die Bezeichnung von technischen Normen und gemeinsamen Spezifikationen verantwortlich, die geeignet sind, die grundlegenden Anforderungen von Medizinprodukten zu konkretisieren. So weit möglich nutzt Swissmedic dabei international harmonisierte Normen und 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. Im Februar 2025 informierte Swissmedic über Ergebnisse einer gemeinsam mit den Kantonen durchgeführten Überprüfung von Fillern (Medizinprodukten zur Faltenunterspritzung) und die dabei aufgedeckten Gesundheitsrisiken.

Medienarbeit

Im Geschäftsjahr gingen rund 55 (Vorjahr: 125) spezifische Medienanfragen zu Medizinprodukten ein. Dabei standen Fragen zur Regulierung von digitalen Gesundheitsanwendungen sowie zu Rückrufen und Produkterisiken im Vordergrund. Gegen Ende Jahr gab es Anfragen in Zusammenhang mit einem Rückruf von Blutzucker-Messgeräten bis auf Stufe Patientin und Patient.

Anfragen

Swissmedic beantwortete über 3000 Anfragen zu Medizinprodukten. Die Fragen des Laienpublikums erstreckten sich thematisch vom Pflaster und Desinfektionsmittel über Lasergeräte zur Haarentfernung bis zu Medizinprodukten auf Reisen. Das Fachpublikum stellte vor allem Fragen zu Wegleitungen, Importen, Beschriftungen von Medizinprodukten sowie zur Rolle des Schweizer Bevollmächtigten und zur Medizinprodukte-Datenbank swissdamed.

Transparenz/BGÖ

Die Zahl der Gesuche um Zugang zu amtlichen Dokumenten (BGÖ-Gesuche) im Zusammenhang mit Medizinprodukten hat im Geschäftsjahr abgenommen.

Aktuell sind keine Beschwerden zu BGÖ-Gesuchen vor dem Bundesverwaltungs- oder dem Bundesgericht hängig. Beim Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten (EDÖB) ist derzeit ein Schlichtungsverfahren hängig.

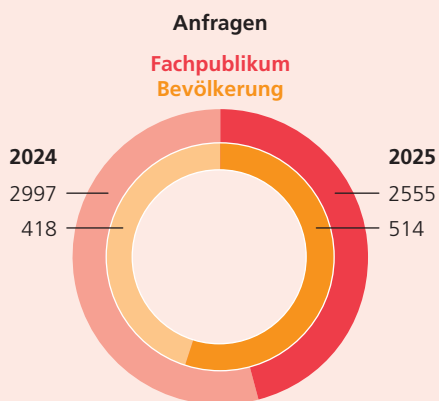
Parlamentarische Vorstösse

Die Themen auf politischer Ebene (parlamentarische Vorstösse und weitere politische Geschäfte) in Bezug auf Medizinprodukte waren vielfältig, es ist kein wiederkehrendes Muster zu erkennen.

Information und Publikationen für Fachpublikum

Ein wichtiges Instrument zur Information von Fachpersonen sind Publikationen auf der Website, E-Mails an Kontaktpersonen in Spitälern sowie die Roundtables Medizintechnik. Auch mit dem regelmässig erscheinenden Newsletter macht Swissmedic auf relevante Publikationen aufmerksam. Mit einem neuen Video





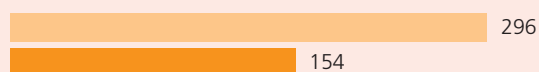
BGÖ-Gesuche

2024 2025

Anzahl Gesuche



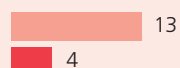
Aufwand für die Bearbeitung der Gesuche in Stunden



Politische Geschäfte

2024 2025

Parlamentarische Vorstösse



Weitere politische Geschäfte mit Beteiligung von Swissmedic



sensibilisiert Swissmedic Anwendende von Medizinprodukten für die Bedeutung der Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen (Materiovigilance). Im August 2025 konnte das zweite Modul von swissdamed, der nationalen Datenbank für die Registrierung von verantwortlichen Wirtschaftsakteuren und Medizinprodukten, bereitgestellt werden. Swissmedic erläuterte ausführlich die vorerst freiwillige Produktregistrierung und informierte auch an der nationalen Medtech-Regulatory-Konferenz im Oktober über swissdamed und das UDI-Devices-Modul. Die Erkenntnisse aus den im Vorjahr durchgeführten Spitalinspektionen wurden wiederum in einem Bericht publiziert, der neu auch eine Ursachenanalyse sowie konkrete Handlungsempfehlungen zur Verbesserung der Qualitätssicherung umfasst. Expertinnen und Experten von Swissmedic informierten sowohl an Fachhochschulen als auch bei Fachkongressen über die Ergebnisse der Spitalinspektionen und den erkannten Handlungsbedarf. Gleichzeitig wurden die verfügbaren Leitlinien und insbesondere die im September 2025 neu bereitgestellte Gute Praxis für die Aufbereitung von flexiblen Endoskopen vorgestellt. Swissmedic konkretisiert darin die spezifischen Anforderungen in den inspizierten Bereichen.

Swissmedic aktualisierte Merkblätter und Vollzugshilfen und publizierte Antworten zu häufig gestellten Fragen im Zusammenhang mit der Medizinprodukte-Regulierung. Es wurden ebenfalls Informationen zu kombinierten klinischen Studien und auch in der Schweiz anwendbaren EU-Rechtsakten bereitgestellt.

Im Frühjahr 2025 hat Swissmedic über die Aufnahme ins Management Committee des International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) und über die Mitarbeit in mehreren Arbeitsgruppen zur besseren internationalen Harmonisierung der Medizinprodukte-Regulierung berichtet.

Swissmedic führt im Rahmen der Marktüberwachung Schwerpunktaktionen und Inspektionen durch, wertet die Ergebnisse aus und publiziert sie zur breiteren Sensibilisierung der Marktakteure. Im Berichtsjahr überprüfte Swissmedic die Dokumentation der Überwachung von Medizinprodukten höherer Risikoklassen durch die Hersteller. Die Überprüfung ergab in der Mehrheit der Fälle diverse Nichtkonformitäten. Swissmedic forderte alle Hersteller auf, angemessene Prozesse zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen zu etablieren. Sie sind für ein frühzeitiges Erkennen von Risiken und die Einleitung von Sicherheitsmassnahmen entscheidend.

MEDIZINPRODUKTE – PRODUKTEGRUPPE MARKTZUTRITT

Produkt Bewilligungen

Inverkehrbringen

➤ Hersteller von Medizinprodukten mit höheren Risiken müssen behördlich anerkannte Benannte Stellen beiziehen. Bestimmte Kategorien von Medizinprodukten unterliegen einer Notifikationspflicht. Swissmedic nimmt diese Meldungen entgegen, überprüft im Rahmen der Marktüberwachung stichprobenweise die Angaben (z. B. Klassifikation) und veranlasst bei Bedarf Korrekturen.

Aktivitäten

Die Anzahl Meldungen für Medizinprodukte der Klasse I (z. B. wiederverwendbare chirurgische Instrumente oder Rollatoren), für Sonderanfertigungen klassischer oder aktiv implantierbarer Medizinprodukte sowie für Systeme und Behandlungseinheiten ging auf 302 (354) zurück.

Die Meldungen zu In-vitro-Diagnostika (IVD) waren mit 292 (466) ebenfalls rückläufig.

Notifikationen

2024 2025

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 3 Meldungen ein. Zusätzlich wurden 27 Änderungsmeldungen im Zusammenhang mit devitalisiertem menschlichem Gewebe bearbeitet.

In 26 Fällen leitete Swissmedic ein Verwaltungsverfahren ein, weil die Einstufung oder Klassifizierung fehlerhaft war, oder wies die Notifikation aufgrund fehlender Zuständigkeit zurück.

Swissmedic kann für das Inverkehrbringen von nicht konformen Medizinprodukten Ausnahmegewilligungen gewähren, wenn es für die medizinische Versorgung in der Schweiz erforderlich ist. Im Geschäftsjahr wurden 14 Gesuche eingereicht und geprüft. Von den inzwischen abgeschlossenen Verfahren wurden 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 Konformitätsanforderungen nicht erfüllen (klinische Versuche der Kategorie C). Während der Durchführung der Versuche überwacht Swissmedic meldepflichtige Ereignisse, wie z. B. schwerwiegende unerwünschte Ereignisse und Produktmängel, sowie Berichte über die Sicherheit der Versuchspersonen.

Aktivitäten

Swissmedic bearbeitete 48 Erstgesuche für klinische Versuche mit Medizinprodukten. Davon wurden 39 im Verlaufe des Jahres bewilligt. Bei 11 der bewilligten Versuche handelt es sich um kombinierte Versuche mit Arzneimitteln bzw. Advanced Therapy Medicinal Products. Eine vereinfachte Prüfung erfolgte auf entsprechenden Antrag hin in 9 Fällen.

Swissmedic bewilligte 120 wesentliche Änderungen laufender Versuche. Bei 40 der bewilligten Änderungen handelt es sich um kombinierte Versuche mit Arzneimitteln. Im Rahmen der Überwachung laufender Versuche prüfte Swissmedic 186 Änderungen, 125 jährliche Berichte über die Sicherheit der teilnehmenden Personen

und den allgemeinen Fortschritt des klinischen Versuchs sowie 45 Sicherheitsmeldungen aus der Schweiz. Zusätzlich inspizierte Swissmedic 6 laufende Versuche an Prüfzentren und bei Sponsoren.

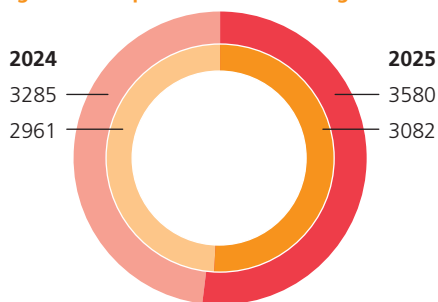
Exportzertifikate

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

Aktivitäten

Im Geschäftsjahr nahm Swissmedic 3580 Bestellungen entgegen und stellte 3082 Export- und Herstellungszertifikate aus. 98 Prozent der Gesuche wurden innert 30 Tagen abgeschlossen. Ausserdem konnten 244 Bestellungen nicht ausgeführt werden, da sie entweder abgelehnt werden mussten oder ein Nichteintretensentscheid gefällt wurde.

Zertifikatsbestellungen
Ausgestellte Export- und Herstellungszertifikate



swissdamed – Medizinprodukte-Datenbank

Swissmedic entwickelt und betreibt die nationale Medizinprodukte-Datenbank swissdamed, die aus zwei Modulen und einer Suchfunktion besteht. Swissmedic erhöht mit der öffentlich zugänglichen Datenbank die Transparenz im Schweizer Medizinproduktemarkt und leistet einen Beitrag zur medizinischen Versorgung.

Actors Modul

Wirtschaftsakteure müssen sich im Actors-Modul registrieren und bekommen eine Swiss-Single-Registrationsnummer (CHRN) zugeteilt. Die CHRN ist eine einmalige schweizerische Registrierungsnummer, die eine eindeutige Identifizierung der in der Schweiz niedergelassenen Hersteller, Bevollmächtigten und Importeure ermöglicht. Ausländische Hersteller werden durch die Bevollmächtigten in Form von Mandaten in swissdamed erfasst. Die Wirtschaftsakteure wurden nach dem Transfer der Daten in swissdamed aufgefordert, ihre Daten zu validieren. Um diese Validierung durchzusetzen, wurden in 411 Fällen eine Beanstandung ausgesprochen und 120 Akteure wegen mangelnder Mitarbeit inaktiviert.

UDI-Devices-Modul

Wirtschaftsakteure können seit August 2025 freiwillig ihre auf dem Schweizer Markt in Verkehr gebrachten Medizinprodukte im UDI-Devices-Modul registrieren. Ab Mitte 2026 sind sie gesetzlich dazu verpflichtet. Die einzelnen Produkte werden durch die Wirtschaftsakteure anhand der UDI-DI (Unique Device Identifier) registriert.



Zahlen und Fakten zu Medizinprodukten

Anzahl Bewilligungen	2025	2024
Notifikationen Medizinprodukte Klasse I	302	354
Notifikationen In-vitro-Diagnostika	292	466
Ausnahmebewilligungen	5	10
Bewilligungen von neuen klinischen Versuchen	38	39
Export- und Herstellungszertifikate	3 082	2 961
Anzahl Meldungen	2025	2024
Schwerwiegende Vorkommnisse	7 134	6 317
Verdachtsmeldungen	309	321
Überwachungsaktivitäten	2025	2024
Umsetzung von Sicherheitsmassnahmen	551	659
Publikation von Sicherheitsmeldungen	574	672
Inspektionen Marktkontrolle	55	46
Spitalinspektionen	28	23
Überwachung von Änderungen laufender klinischer Versuche	192	146
Überwachung von jährlichen Berichten	127	105
swissdamed – Actors Modul – registrierte Wirtschaftsakteure	2025	2024
Hersteller	705	705
Bevollmächtigte	1 166	1 187
Importeure	1 971	2 050
Hersteller von Systemen und Behandlungseinheiten	61	53
swissdamed – UDI-Devices-Modul – Anzahl registrierte UDI-DIs	2025	2024*
MD – Klasse I	1 251	NA
MD – Klasse IIa	223	NA
MD – Klasse IIb	94	NA
MD – Klasse III	6	NA
IVD – Klasse A	8	NA
IVD – Klasse B	22	NA
IVD – Klasse C	0	NA
IVD – Klasse D	0	NA

* Produktregistrierung erst ab 2025 freiwillig möglich

MEDIZINPRODUKTE – PRODUKTEGRUPPE MARKTÜBERWACHUNG

Produkt Vigilance

Materiovigilance

➤ Hersteller und Anwender von Medizinprodukten sind gesetzlich verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse, die in der Schweiz oder in Liechtenstein auftreten, bei Swissmedic zu melden. Zudem müssen Unternehmen alle eingeleiteten Sicherheitsmassnahmen, wie Produktrückrufe oder Softwarekorrekturen (Field Safety Corrective Actions, FSCA), ebenfalls melden. Swissmedic überwacht diese Massnahmen fortlaufend.

Aktivitäten

Im Geschäftsjahr stieg die Zahl der Meldungen aus der Schweiz zu schwerwiegenden Vorkommnissen mit Medizinprodukten um 13 Prozent gegenüber dem Vorjahr. Insgesamt wurden 7134 Fälle registriert.

Die Überwachung der Umsetzung von Sicherheitsmassnahmen in der Schweiz erfolgte in 551 Fällen, was einer Abnahme von 16 Prozent im Vergleich zum Vorjahr entspricht.

In 574 Fällen wurden Sicherheitsmeldungen veröffentlicht, um Anwenderinnen und Anwender zu informieren.

Swissmedic nahm im Geschäftsjahr regelmässig an internationalen Meetings zu schwerwiegenden Vorkommnissen teil. Diese Medical-Device-Safety-Meetings, an denen unter anderem die Überwachungsbehörden aus den USA, Australien und Kanada beteiligt sind, finden monatlich statt und dienen der frühzeitigen Erkennung von Sicherheitsproblemen bei weltweit eingesetzten Medizinprodukten.

Materiovigilance

2024 2025

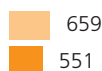
Anzahl Meldungen insgesamt



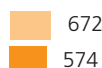
Anzahl Meldungen aus der Schweiz zu schwerwiegenden Vorkommnissen



Überwachung Umsetzung von Sicherheitsmassnahmen



Von Swissmedic publizierte Sicherheitsmeldungen



Produkt Marktkontrolle

Eigenständige Überwachung

Die Schweiz hat die Bestimmungen der europäischen Verordnungen MDR und IVDR einseitig in Schweizer Recht übernommen. Darauf basierend 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 weggefallene enge Einbindung in das europäische Überwachungssystem mit vereinfachter Amtshilfe, Teilnahme an gemeinsamen Marktkontrolltätigkeiten sowie den fehlenden Behördenzugang zur neuen EU-Datenbank EUDAMED.

Marktüberwachungsverfahren

Um eine hohe Patientensicherheit zu gewährleisten, sind effiziente, staatlich organisierte Kontrollen von entscheidender Bedeutung. Wer Medizinprodukte in der Schweiz vertreibt, muss ihre Konformität sicherstellen. Swissmedic plant systematisch jährliche Marktüberwachungstätigkeiten, macht Stichprobenkontrollen und nimmt Verdachtsmeldungen entgegen. Sie leitet notwendige Korrekturmassnahmen ein und überwacht deren Umsetzung. Dabei arbeitet das Heilmittelinstitut eng mit anderen nationalen und kantonalen Behörden zusammen.

Aktivitäten

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

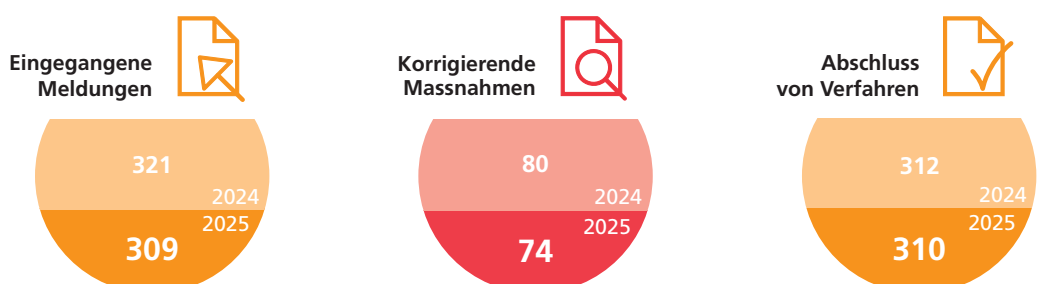
Neben der Bearbeitung von Verdachtsmeldungen überwacht Swissmedic den Medizinproduktmarkt gezielt anhand von Stichprobenprogrammen. Jährlich werden Schwerpunktthemen gesetzt, von der Konformität von Produkten bis hin zu den Pflichten von Wirtschaftsakteuren. Diese Schwerpunktprüfungen, die auch den verschärften Anforderungen der neuen Medizinprodukte-Regulierung entsprechen, sollen das Bewusstsein der Marktakteure für die regulatorischen Vorgaben stärken.

Im Berichtsjahr führte Swissmedic zwei Schwerpunktaktionen durch:

Die Injektion von Fillern durch nicht qualifizierte Personen sowie die unsachgemässe Lagerung des Materials bedeuten ein Risiko für Kundinnen und Kunden. Aus der Schwerpunktaktion 2024 resultierte eine hohe Anzahl von Verstössen. Gemeinsam mit den kantonalen Heilmittelbehörden wurden deshalb wiederum Kliniken, Gesundheitseinrichtungen und Kosmetikstudios überprüft, insbesondere in ihrer Anwendung der Filler.

Im April 2025 kündigte Swissmedic an, gezielt Schweizer Importeure zu inspizieren und die Einhaltung ihrer Pflichten zu überprüfen. Importeure nehmen eine zentrale Rolle in der Versorgung mit und Überprüfung von aus dem Ausland in die Schweiz importierten Medizinprodukten wahr. Für die Patienten- und Anwendersicherheit ist es wichtig, dass sich die Importeure ihrer Verantwortung bewusst sind. Es ist ihre Aufgabe, die Anforderungen für Medizinprodukte zu kennen und einzuhalten.

Swissmedic führt im Rahmen der Marktüberwachung von Medizinprodukten Inspektionen bei Schweizer Wirtschaftsakteuren durch. Sie können sowohl angekündigt als auch unangekündigt, stichprobenartig oder



auf konkreten Verdacht hin stattfinden. Bei Schwerpunktaktionen und bei Marktüberwachungsverfahren hat Swissmedic seine Inspektionsaktivitäten gegenüber dem Vorjahr verstärkt.

Zugenommen hat auch die Anzahl an Fremdinspektionen, d. h. die Inspektionen ausländischer Behörden bei Marktakteuren in der Schweiz.

Benannte Stellen und Inspektionen

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

Aktivitäten

Swissmedic widerrief im vergangenen Jahr aufgrund der Geschäftsaufgabe der einzigen noch aktiven (tätigen) Stelle deren Benennung als Komformitätsbewertungsstelle für Medizinprodukte.

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

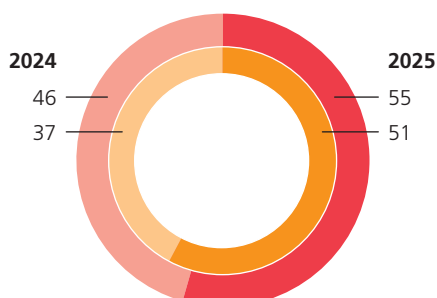
Swissmedic wertete die Spitalinspektionen 2024 aus und publizierte die Erkenntnisse und den Handlungsbedarf zur Verbesserung des Qualitätsmanagements in den Gesundheitseinrichtungen. Die Korrekturmassnahmen in Spitälern aus früheren Inspektionen wurden begleitet und überwacht. Zudem lag ein Schwerpunkt bei der Erarbeitung von weiteren Vollzugshilfen (Gute Praxen) in Zusammenarbeit mit externen Fachleuten. Im Jahr 2025 wurden zwei wichtige Leitlinien veröffentlicht, die Gute Praxis für die Instandhaltung von Medizinprodukten und die Gute Praxis zur Aufbereitung von Endoskopen.

Im Jahr 2025 wurden 28 Spitälern (total 51 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.

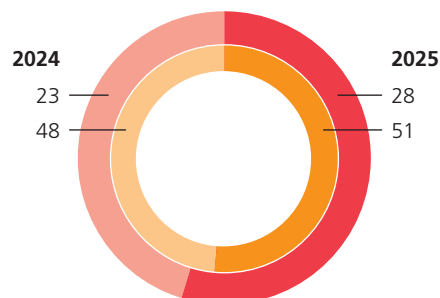
Beschwerdeverfahren Aktivitäten

Im Geschäftsjahr wurde gegen 6 Verfügungen im Zusammenhang mit der Marktüberwachung von Medizinprodukten Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht eingereicht. Aktuell sind noch 15 Verfahren vor diesem Gericht hängig. 5 Beschwerdefälle wurden vom Bundesverwaltungsgericht im Geschäftsjahr entschieden, dabei wurde auf 3 Beschwerden nicht eingetreten und 2 Beschwerden wurden als gegenstandslos abgeschrieben.

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



Anzahl inspizierte Spitälern
Anzahl inspizierte Themen
(Aufbereitung, Instandhaltung, Materiovigilance)



MEDIZINPRODUKTE – PRODUKTEGRUPPE STRAFRECHT

Produkt Strafrecht

Strafverfolgung

Aktivitäten

Im Bereich der Medizinprodukte hängt die Strafverfolgung oftmals von den Meldungen der Marktüberwachung ab. Im Geschäftsjahr wurden gezielt Schweizer Importeure von Medizinprodukten überprüft.

Die eingegangenen Strafanzeigen sind im Vergleich zum Vorjahr um einen Viertel zurückgegangen. Im Berichtsjahr stammten je die Hälfte der Anzeigen von internen respektive externen Stellen (Privatpersonen, Whistleblower, Wirtschaftskonkurrenten oder Behörden). Angezeigt wurden hauptsächlich das Inverkehrbringen nicht konformer Medizinprodukte (fehlender Schweizer Bevollmächtigter CH-REP) sowie Verletzungen der Melde- und Mitwirkungspflichten.

Strafverfolgung

2024 2025

Neue Anzeigen



Eröffnete Verwaltungsstrafverfahren



Abgeschlossene Verwaltungsstrafverfahren



Untersuchungsmassnahmen

Aktivitäten

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

Beurteilung durch Swissmedic und Gerichte

Aktivitäten

Es wurden mehrere Strafverfahren gegen Wirtschaftsakteure durchgeführt, die Medizinprodukte in Verkehr gebracht hatten, obwohl kein Schweizer Bevollmächtigter benannt worden war; dies wurde u. a. durch die Aufsicht im Rahmen der Prüfung der Importeurspflichten entdeckt.

Ein Wirtschaftsakteur hatte den Entscheid nicht akzeptiert und ist im Rahmen der gerichtlichen Beurteilung unterlegen. Er wurde auch verpflichtet, illegale Einnahmen von mehreren zehntausend Franken als Ersatzforderung zu bezahlen. Eine Verhandlung vor dem erstinstanzlichen Gericht in einem anderen – jedoch gleich gelagerten – Fall ist noch ausstehend. Zwei Fälle wegen Verletzung der Meldepflicht konnten mit einer Verurteilung abgeschlossen werden.

Im Berichtsjahr konnten 19 Fälle aus strafrechtlicher Sicht abgeschlossen werden. Dabei erliess Swissmedic unter anderem 6 Strafbescheide und 2 Strafverfügungen. Es wurden Bussen gegen natürliche und juristische Personen (Unternehmensbussen) sowie bedingte Geldstrafen ausgesprochen und Ersatzforderungen verfügt.

BILANZ

(in TCHF)	Anhang	31.12.25	31.12.24
Flüssige Mittel	1	11 490	3 300
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	2	51 745	60 732
Nicht fakturierte Verfahrensgebühren		5 943	6 427
Aktive Rechnungsabgrenzung		954	782
Finanzanlagen (Obligationsanleihen)	3	0	20 145
Umlaufvermögen		70 132	91 386
Mobile Sachanlagen	4	2 352	2 765
Immobilien	5	56 472	58 629
Immaterielle Anlagen	6	16 070	14 589
Nutzrecht	7	2 736	2 189
Anlagevermögen		77 630	78 172
TOTAL AKTIVEN		147 762	169 558
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen		8 388	9 944
Übrige Verbindlichkeiten	8	822	1 936
Passive Rechnungsabgrenzung	9	8 040	4 615
Übrige kurzfristige Rückstellungen	10	5 160	0
Kurzfristiges Fremdkapital		22 410	16 495
Leasingverbindlichkeit	7+8	2 703	2 061
Verbindlichkeit für Treueprämien		3 611	3 330
Vorsorgeverbindlichkeiten (netto)	11	12 254	43 618
Langfristiges Fremdkapital		18 568	49 009
Jahresgewinn (+) / -verlust (-)		-31 711	-23 401
Gewinnreserven		91 172	114 573
Dotationskapital		14 500	14 500
Kumulierte versicherungsmathematische Gewinne (+) / Verluste (-)		32 823	-1 618
Eigenkapital		106 784	104 054
TOTAL PASSIVEN		147 762	169 558

ERFOLGSRECHNUNG

(in TCHF)	Anhang	2025	2024
Verfahrensgebühren und Erträge nach Art. 69 HMG (netto)	12	41 535	37 312
Veränderung Angefangene Arbeiten		-484	0
Aufsichtsabgabe		60 939	57 750
Übriger Ertrag		314	382
Bundesbeitrag		19 543	19 722
Betriebliche Nebenerfolge		73	75
Nettoertrag		121 920	115 241
Aufwand für Dritteleistungen		-1 810	-1 963
Personalaufwand	13	-104 160	-96 786
Miete-, Unterhalts-, Energie-, Transp.-, Versicherungsaufwand		-2 631	-2 845
Verwaltungsaufwand		-6 080	-5 848
Informatikaufwand	14	-28 618	-26 937
Übriger Aufwand		-333	-320
Abschreibungen	4-7	-6 556	-4 795
Betriebsaufwand		-150 188	-139 494
Betriebsergebnis		-28 268	-24 253
Finanzertrag	15	119	1 166
Finanzaufwand	16	-205	-314
Finanzergebnis		-86	852
Jahresgewinn (+) / -verlust (-) vor aktuariellen Effekten		-28 354	-23 401
Aktuarielle Effekte		-3 357	0
Jahresgewinn (+) / -verlust (-) nach aktuariellen Effekten		-31 711	-23 401

GESAMTERGEBNISRECHNUNG

(in TCHF)	Anhang	2025	2024
Jahresgewinn (+) / -verlust (-)		-31 711	-23 401
Versicherungsmathematische bilanzielle Gewinne (+) / Verluste (-)	11	34 440	-20 676
Gesamtergebnis		2 729	-44 077

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

GELDFLUSSRECHNUNG

(in TCHF)	Anhang	2025	2024
Einnahmen / (Ausgaben) aus Geschäftstätigkeit			
Jahresgewinn (+) / -verlust (-)		-31 711	-23 401
Abschreibungen auf mobilen Sachanlagen	4	603	577
Abschreibungen auf Immobilien	5	2 157	2 590
Abschreibungen auf immaterielle Anlagen	6	2 588	1 451
Abschreibungen auf Nutzrecht	7	249	177
Verluste aus Anlagenabgängen		958	0
Auflösung (-) / Bildung (+) von Verbindlichkeit für Treueprämien		281	146
Auflösung (-) / Bildung (+) von Vorsorgeverbindlichkeiten (exkl. versicherungsmathematische (Verluste) Gewinne)	11	3 076	-758
Zinsaufwand (+) / Zinsertrag (-)		-324	-858
Geldfluss vor Veränderung Nettoumlaufvermögen		-22 123	-20 076
Zu- (-) / Abnahme (+) Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	2	8 987	-900
Zu- (-) / Abnahme (+) nicht fakturierte Verfahrensgebühren		484	-878
Zu- (-) / Abnahme (+) aktive Rechnungsabgrenzung		-172	114
Zu- (+) / Abnahme (-) Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen		-1 555	1 616
Zu- (+) / Abnahme (-) übrige kurzfristige unverzinsliche Verbindlichkeiten	8	-1 113	618
Zu- (+) / Abnahme (-) passive Rechnungsabgrenzung	9	3 425	175
Zu- (+) / Abnahme (-) übrige kurzfristige Rückstellungen	10	5 160	0
Geldfluss aus Geschäftstätigkeit		-6 907	-19 331

(in TCHF)	Anhang	2025	2024
Einnahmen / (Ausgaben) aus Investitionstätigkeit			
Desinvestitionen Finanzanlagen	3	20 145	19 853
Investitionen mobile Sachanlagen	4	-226	-722
Investitionen Immobilien	5	0	-22
Investitionen immaterielle Anlagen	6	-4 991	-9 608
Erhaltene Zinsen		375	946
Geldfluss aus Investitionstätigkeit		15 302	10 447
Einnahmen / (Ausgaben) aus Finanzierungstätigkeit			
Bezahlte Zinsen		-51	-88
Rückzahlung Leasingverbindlichkeit	7	-154	-160
Geldfluss aus Finanzierungstätigkeit		-205	-248
Nettozu- / (-abnahme) der flüssigen Mittel		8 190	-9 132
Flüssige Mittel Anfang Jahr	1	3 300	12 432
Flüssige Mittel Ende Jahr	1	11 490	3 300

EIGENKAPITALNACHWEIS

(in TCHF)	Jahres- gewinn (+) / -verlust (-)	Gewinn- reserven	Dotations- kapital	Kum. vers. math. Gewinne (+) / Verluste (-)	Total Eigenkapital
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	104 054
Anfangsbestand per 1. Januar 2025	-23 401	114 573	14 500	-1 618	104 054
Jahresgewinn (+) / -verlust (-)	-31 711	0	0	0	-31 711
Sonstiges Ergebnis	0	0	0	34 440	34 440
Gesamtergebnis	-31 711	0	0	34 440	2 729
Gewinnverwendung	23 401	-23 401			0
Endbestand per 31. Dezember 2025	-31 711	91 172	14 500	32 823	106 784

ANHANG

Geschäftstätigkeit

Swissmedic ist die zentrale schweizerische 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 2025 bis 31. Dezember 2025. Bilanzstichtag ist der 31. Dezember 2025. 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 17. April 2026.

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 2025 erstmals anzuwenden sind, umgesetzt:

- Änderungen an IAS 21 – Mangel an Umtauschbarkeit (01.01.25)

Standards, welche zwar implementiert, jedoch per 1. Januar 2025 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 IFRS 9 und IFRS 7 – Änderungen an der Klassifizierung und Bewertung von Finanzinstrumenten (01.01.26)
- Änderungen an IFRS 9 und IFRS 7 – Verträge mit Bezug auf naturabhängige Elektrizität (01.01.26)
- Änderung an IFRS 21 – Umrechnung in eine hochinflationäre Darstellungswährung (01.01.27)
- 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 kann einen Teil ihrer liquiden Mittel in Obligationsanleihen und Festgeldanlagen mit Staatsgarantie anlegen. 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 Nutzrechts entspricht bei der erstmaligen Erfassung dem Wertansatz der Leasingverbindlichkeit. Das Nutzrecht 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 zugrunde liegende Zinssatz verwendet. Er entspricht dem Zinssatz, bei dem der Barwert der Leasingzahlungen mit dem Fair Value des zugrunde liegenden 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.

Erträge

Die Erträge von Swissmedic setzen sich im Wesentlichen aus Einnahmen 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 CHF 16,7 Mio.

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, der Obligationsanleihen und der kurzfristigen Festgeldanlagen sowie Kursgewinne (Kursdifferenz zwischen Buchkurs und bezahltem Kurs) verbucht.

Risikobeurteilung und Risikomanagement

Risikobeurteilung

Zinsrisiko

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. 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	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 31.12.2024	9 995	152	812	1 421	12 380
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen Dritte	5 696	0	0	0	5 696
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen nahestehende Personen über CHF 1 Mio.	2 328	0	0	0	2 328
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen nahestehende Personen übrige	364	0	0	0	364
Leasingverbindlichkeit Dritte	51	153	1 128	1 691	3 023
Total vertragliche Geldflüsse der Finanzverbindlichkeiten 31.12.2025	8 439	153	1 128	1 691	11 411

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)	31.12.25	31.12.24
Kontokorrente Banken	11 490	3 300
Festgelder	0	0
Total Flüssige Mittel	11 490	3 300

2 Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen gegenüber Dritten

(in TCHF)	31.12.25	31.12.24
nicht überfällige	51 474	60 438
überfällig 1–30 Tage	128	54
überfällig über 30 Tage	264	285
Total Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (brutto)	51 866	60 777
Einzelwertberichtigung	–117	–39
Pauschalwertberichtigung	–4	–6
Total Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (netto)	51 745	60 732

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)	31.12.25	31.12.24
Total Wertberichtigungen Forderungen 1. Januar	-45	-55
Bildung	-76	0
Auflösung	0	10
Verwendung	0	0
Total Wertberichtigungen Forderungen 31. Dezember (Summe Einzel- und pauschale WB)	-121	-45

3 Finanzanlagen

Buchwerte (in TCHF)	31.12.25	31.12.24
- CHF 5 Mio. Basler Kantonalbank, Verfall 29.03.2025, Zinssatz 1,875 %	0	5 030
- CHF 10 Mio. Schweiz. Eidgenossenschaft Verfall 24.07.2025, Zinssatz 1,5 %	0	10 073
- CHF 5 Mio. Pfandbriefbank, Verfall 15.07.2025, Zinssatz 1,75 %	0	5 042
Total Obligationsanleihen	0	20 145
davon kurzfristig	0	20 145
davon langfristig	0	0

Fair Values (in TCHF)	31.12.25	31.12.24
- CHF 5 Mio. Basler Kantonalbank, Verfall 29.03.2025, Zinssatz 1,875 %	0	5 013
- CHF 10 Mio. Schweiz. Eidgenossenschaft Verfall 24.07.2025, Zinssatz 1,5 %	0	10 071
- CHF 5 Mio. Pfandbriefbank, Verfall 15.07.2025, Zinssatz 1,75 %	0	5 035
Total Obligationsanleihen	0	20 119
davon kurzfristig	0	20 119
davon langfristig	0	0

Swissmedic hielt per Bilanzstichtag keine Finanzanlagen.



4 Mobile Sachanlagen

Anlagespiegel (in TCHF)	Mobilier	Archiv- Einrichtungen	Laborgeräte	EDV- Anlagen	Total mobile Sachanlagen
Anschaffungskosten					
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
1. Januar 2025	3 072	1 826	6 846	286	12 030
Zugänge	0	0	226	0	226
Abgänge	-49	0	-187	0	-236
31. Dezember 2025	3 023	1 826	6 885	286	12 020
Kumulierte Abschreibungen					
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
1. Januar 2025	-2 887	-1 826	-4 391	-161	-9 265
Zugänge	-60	0	-467	-76	-603
Abgänge	49	0	151	0	200
31. Dezember 2025	-2 898	-1 826	-4 707	-237	-9 668
Nettobuchwert 31. Dezember 2025	125	0	2 178	49	2 352

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 2024	491	85 746	11 730	97 967
Zugänge	0	22	0	22
Umgliederung	-491	491	0	0
31. Dezember 2024	0	86 259	11 730	97 989
1. Januar 2025	0	86 259	11 730	97 989
Zugänge	0	0	0	0
Umgliederung	0	0	0	0
Abgänge	0	0	0	0
31. Dezember 2025	0	86 259	11 730	97 989
Kumulierte Abschreibungen				
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
1. Januar 2025	0	-39 360	0	-39 360
Zugänge	0	-2 157	0	-2 157
31. Dezember 2025	0	-41 517	0	-41 517
Nettobuchwert 31. Dezember 2025	0	44 742	11 730	56 472

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 keine Investitionen getätigt. Per Bilanzstichtag gibt es keine Anzeichen von unplanmässiger Wertverminderung. Auf der Liegenschaft an der Freiburgstrasse 139 bestehen Grundpfandrechte in der Höhe von CHF 10 Mio.

6 Immaterielle Anlagen

Anlagespiegel (in TCHF)	Software in Erarbeitung	Selbst erarbeitete Software	Total immaterielle Anlagen
Anschaffungskosten			
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
1. Januar 2025	7 938	23 466	31 404
Zugänge	1 327	3 664	4 991
Abgänge	0	-923	-923
Umgliederung	-7 539	7 539	0
31. Dezember 2025	1 726	33 746	35 472
Kumulierte Abschreibungen			
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
1. Januar 2025	0	-16 815	-16 815
Zugänge		-2 588	-2 588
Abgänge			0
31. Dezember 2025	0	-19 403	-19 403
Nettobuchwert 31. Dezember 2025	1 726	14 343	16 070

Im Geschäftsjahr wurden die produktiv gesetzten Anwendungen von swissdamed und erste Module des Kundenportals sowie die erweiterte 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 2024	3 257	3 257
Zu- / Abgänge	0	0
31. Dezember 2024	3 257	3 257
1. Januar 2025	3 257	3 257
Zu- / Abgänge	796	796
31. Dezember 2025	4 053	4 053
Kumulierte Abschreibungen		
1. Januar 2024	-891	-891
Zu- / Abgänge	-177	-177
31. Dezember 2024	-1 068	-1 068
Nettobuchwert 31. Dezember 2024	2 189	2 189
1. Januar 2025	-1 068	-1 068
Zu- / Abgänge	-249	-249
31. Dezember 2025	-1 317	-1 317
Nettobuchwert 31. Dezember 2025	2 736	2 736

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)	31.12.25	31.12.24
Anfangsbestand per 1. Januar	2 264	2 421
Vertragsverlängerung	796	0
Tilgung	-204	-203
Aufzinsung	51	46
Endbestand per 31. Dezember	2 907	2 264
davon kurzfristig	204	203
davon langfristig	2 703	2 061

8 Übrige Verbindlichkeiten

(in TCHF)	31.12.25	31.12.24
Kurzfristige Leasingverbindlichkeit	204	203
Andere kurzfristige Verbindlichkeiten gegenüber Dritten	618	1 733
Total übrige kurzfristige Verbindlichkeiten	822	1 936

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)	31.12.25	31.12.24
Passive Rechnungsabgrenzung	3 593	179
Abgrenzung Ferien und Gleitzeit	4 447	4 436
Total passive Rechnungsabgrenzung	8 040	4 615

10 Übrige kurzfristige Rückstellungen

Die übrigen kurzfristigen Rückstellungen wurden im Berichtsjahr gebildet, um die beschlossene und im Folgejahr anstehende Reorganisation zu finanzieren.



11 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 Vertreter 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)	2025	2024
Entwicklung Verbindlichkeiten und Vermögen		
Dynamischer Barwert der Vorsorgeverbindlichkeiten Jahresbeginn	-429 202	-370 674
Aktuarieller Vorsorgeaufwand	-13 173	-10 522
Arbeitnehmerbeiträge	-5 884	-5 616
Nachzuverrechnender Vorsorgeaufwand	0	0
Zinsaufwand	-4 291	-5 558
Ausbezahlte Leistungen	7 656	887
Versicherungsmathematischer Gewinn (+) / Verlust (-) auf Verbindlichkeiten	16 000	-37 719
Dynamischer Barwert der Vorsorgeverbindlichkeiten Jahresende	-428 894	-429 202
Vorsorgevermögen zu Marktwerten Jahresbeginn		
Zinsertrag	3 855	5 202
Arbeitgeberbeiträge	10 683	11 775
Arbeitnehmerbeiträge	5 884	5 616
Ausbezahlte Leistungen	-7 656	-887
Verwaltungskosten	-150	-139
Versicherungsmathematischer Gewinn (+) / Verlust (-) auf Vermögen	18 440	17 043
Vorsorgevermögen zu Marktwerten Jahresende	416 640	385 584
Bilanz		
Vorsorgevermögen zu Marktwerten	416 640	385 584
Dynamischer Barwert der Vorsorgeverbindlichkeiten (DBO)	-428 894	-429 202
Guthaben (+) / Verbindlichkeiten (-) in der Bilanz	-12 254	-43 618
Duration	16,30	16,80

Erfolgsrechnung (in TCHF)	2025	2024
Aktuarieller Vorsorgeaufwand	-13 173	-10 522
Zinsaufwand	-4 291	-5 558
Zinsertrag	3 855	5 202
Nachzuverrechnender Dienstzeitaufwand	0	0
Verwaltungskosten	-150	-139
Aufwand (netto) für Vorsorgeverbindlichkeiten	-13 759	-11 017
Veränderung in der Bilanz	31.12.25	31.12.24
Verbindlichkeiten in der Bilanz Jahresbeginn	-43 618	-23 700
Netto-Vorsorgeaufwand (Arbeitgeber)	-13 759	-11 017
Arbeitgeberbeiträge	10 683	11 775
Versicherungsmathematische Gewinne (+) / Verluste (-)	34 440	-20 676
Verbindlichkeiten in der Bilanz Jahresende	-12 254	-43 618
Erwartete Arbeitgeber-Beitragszahlung im Folgejahr	10 496	10 458
Effektiver Vermögensertrag	22 295	22 245
Wichtigste aktuarielle Annahmen zum Bilanzstichtag	31.12.25	31.12.24
Diskontierungssatz	1,3 %	1,00 %
Künftige Lohnerhöhung	1,50 %	1,50 %
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	24.67/26.43	24.55/26.32
Vermögensallokation	31.12.25	31.12.24
Flüssige Mittel	5,00 %	2,90 %
Obligationen	36,60 %	38,70 %
Aktien	34,30 %	34,40 %
Immobilien	19,50 %	20,20 %
Übrige	4,60 %	3,80 %
Total	100,00 %	100,00 %
Davon an der Börse gehandelt	79,30 %	78,30 %

Leistungsorientierte Vorsorgepläne	31.12.25	31.12.24
Neubewertung aktuarieller Gewinn (+) / Verlust (-) auf Verbindlichkeiten	16 000	-37 719
aufgrund Bestandesveränderungen	-5 710	-6 455
aufgrund demographischer Annahmen	0	0
aufgrund finanzieller Annahmen	21 710	-31 264
Neubewertung aktuarieller Gewinn / Verlust auf dem Vermögen	18 440	17 043
Total im Eigenkapital erfasste Beträge	34 440	-20 676

Sensitivitäten – Auswirkungen auf DBO (in TCHF)	2025	2024
Discount rate +0,25 %	-16 845	-17 439
Discount rate -0,25 %	17 972	18 628
Lohnerhöhung +0,25 %	1 376	1 428
Lohnerhöhung -0,25 %	-1 343	-1 394
Rentenerhöhung +0,25 %	11 948	12 377
Rentenerhöhung -0,25 % (nicht tiefer als 0 %)	0	0
Zunahme Lebenserwartung um 1 Jahr	16 797	16 897

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

12 Verfahrensgebühren und Erträge nach Artikel 69 Heilmittelgesetz

(in TCHF)	2025	2024
Zulassung (ohne Gebührenreduktionen)	29 655	27 690
Bewilligungen	14 237	12 683
Information Heilmittel	3	2
Information Öffentlichkeit	0	1
Marktkontrolle	4 220	3 810
Strafrecht	83	12
Gebührenzuschläge	810	505
Erträge aus Tagungen (Art. 69 HMG)	39	245
Erträge aus Publikationen (Art. 69 HMG)	0	0
Erträge aus Dienstleistungen für Dritte (Art. 69 HMG)	189	188
Gebührenreduktionen	-7 701	-7 824
Total Verfahrensgebühren und Erträge nach Art. 69 HMG	41 535	37 312

Die Einnahmen aus Verfahrensgebühren haben gegenüber dem Vorjahr um CHF 4,2 Mio. (Vorjahr: -1,5 Mio) zugenommen.

13 Personalaufwand

(in TCHF)	2025	2024
Löhne	-79 900	-76 519
Aufwand (netto) für Vorsorgeverbindlichkeiten	-10 684	-11 017
Sozialversicherungsaufwand	-6 867	-6 939
Veränderung übrige kurzfristige Rückstellungen	-5 160	0
Übriger Personalaufwand	-1 468	-1 957
Arbeitsleistung Dritter	-81	-353
Total Personalaufwand	-104 160	-96 785

Der Personalaufwand hat gegenüber dem Vorjahr um CHF 7,2 Mio zugenommen. Davon entfallen CHF 5,2 Mio auf die Rückstellung für die im Folgejahr anstehende Reorganisation. Die operativen Personalkosten erhöhten sich im Berichtsjahr um CHF 2,0 Mio. (2,1 %).

14 Informatikaufwand

(in TCHF)	2025	2024
Aufwand für Betriebsleistungen	-11 212	-11 122
Aufwand für Hardware	-250	-534
Aufwand für Softwarelizenzen	-2 639	-1 663
Aufwand für Entwicklungs- und Projektmanagementleistungen	-14 263	-11 982
Aufwand für Wartungs- und Supportleistungen	-254	-1 636
Total Informatikaufwand	-28 618	-26 937

Der Informatikaufwand hat im Geschäftsjahr um CHF 1,7 Mio zugenommen. Die Betriebskosten blieben im Vergleich zum Vorjahr stabil. Der Mehraufwand entstand vorwiegend als Einmaleffekt aus dem Wechsel des Dienstleisters.

15 Finanzertrag

(in TCHF)	2025	2024
Zinserträge Debitoren und Obligationsanleihen netto	102	1 155
Buchmässige Kursgewinne aus Fremdwährungen	17	11
Total Finanzertrag	119	1 166

16 Finanzaufwand

(in TCHF)	2025	2024
Zinsaufwand Bank	0	0
Zinsaufwand Leasing	-51	-45
Buchmässige Kursverluste Obligationsanleihen	-145	-257
Buchmässige Kursverluste aus Fremdwährungen	-9	-12
Total Finanzaufwand	-205	-314

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 CHF 1 Mio 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 CHF 1 Mio. Die folgenden Geschäfte wurden mit Nahestehenden getätigt:

(in TCHF)	31.12.25	31.12.24
PUBLICA, Sozialversicherungsbeiträge	1 410	1 371
BIT, Informatikaufwendungen	918	1 969
EAK, Sozialversicherungsbeiträge	0	0
Total Verbindlichkeiten an nahestehende Personen	2 328	3 340

(in TCHF)	2025	2024
GS EDI, Bundesbeitrag	19 543	19 722
Total Nettoertrag von nahestehenden Personen	19 543	19 722
PUBLICA, Sozialversicherungsbeiträge	16 585	17 401
BIT, Informatikaufwendungen	7 463	7 280
EAK, Sozialversicherungsbeiträge	10 977	9 495
Total Nettoaufwand von nahestehenden Personen	35 025	34 176

Vergütung der Personen in Schlüsselpositionen

Es wurden folgende Honorare und Löhne ausgerichtet:

(in TCHF)	2025	2024
Kurzfristige fällige Leistungen an die Geschäftsleitung	2 401	2 198
Leistungen nach Beendigung des Arbeitsverhältnisses	413	369
Total Vergütung der Personen in Schlüsselpositionen	2 814	2 567

Die Geschäftsleitung bestand 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 2025 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, 17. April 2026

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 2025, der Erfolgsrechnung, der Gesamtergebnisrechnung, der Geldflussrechnung und dem Eigenkapitalnachweis für das dann endende Jahr sowie dem Anhang, einschliesslich wesentlicher Angaben zu den Rechnungslegungsmethoden – geprüft.

Nach unserer Beurteilung vermittelt beigefügte die Jahresrechnung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens- und Finanzlage des Instituts zum 31. Dezember 2025 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 Code). Wir haben auch 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 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.



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 Institutsrats 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 das 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:
<https://www.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 Institutsrats ausgestaltetes Internes Kontrollsystem für die Aufstellung der Jahresrechnung existiert.

Wir empfehlen, die vorliegende Jahresrechnung zu genehmigen.

Ernst & Young AG



Stefan Schmid
(Qualified Signature)
Zugelassener Revisionsexperte
(Leitender Revisor)



Cédric Meyer
(Qualified Signature)
Zugelassener Revisionsexperte

Beilage

- Jahresrechnung (Bilanz, Erfolgsrechnung, Gesamtergebnisrechnung, Geldflussrechnung, Eigenkapitalnachweis und Anhang)



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

