



SWISSmedic

GESCHÄFTSBERICHT 2020

Mission:

Unsere Kompetenz – damit Sie
Heilmitteln vertrauen können.

Leitbild Swissmedic

INHALTSVERZEICHNIS

6	Vorworte
6	Bewährungsprobe erfolgreich bestanden
7	Ein Jahr im Zeichen der Corona-Krise
8	Die Swissmedic im Überblick
8	Die Kernaufgaben der Swissmedic
9	Die wichtigsten Themen 2020
12	Swissmedic und ihre nationalen Anspruchsgruppen
13	Swissmedic in internationalen Gremien
14	Arzneimittel – Produktegruppe Normen
14	Produkt Rechtsgrundlagen
14	Produkt Technische Normen
16	Arzneimittel – Produktegruppe Information
16	Produkt Information Öffentlichkeit
16	Produkt Information Heilmittelbranche
18	Arzneimittel – Produktegruppe Marktzutritt
18	Produkt Zulassung
18	Überblick
19	Zulassungsverfahren
20	Fristen und internationaler Benchmark
21	Humanarzneimittel
22	Transplantatprodukte
23	Besondere Kategorien von Humanarzneimitteln und Transplantatprodukten
24	Komplementär- und Phytoarzneimittel
24	Tierarzneimittel
25	Beschwerdeverfahren
26	Zahlen und Fakten zu Arzneimitteln
30	Produkt Bewilligungen
30	Überblick
31	Betriebsbewilligungen
32	Bewilligungen für Umgang mit kontrollierten Substanzen
32	Bewilligungen für klinische Versuche
33	Einfuhrbewilligungen für Impfstoffe und Blutprodukte
33	Sonderbewilligungen
33	Zertifikate Arzneimittel und Transplantatprodukte
34	Inspektionen
36	Weitere Überwachungstätigkeiten
38	Chargenfreigaben
38	Weitere Aktivitäten des OMCL
38	Beschwerdeverfahren
39	Zahlen und Fakten zu Betriebsbewilligungen

4 Inhaltsverzeichnis

40 Arzneimittel – Produktgruppe Marktüberwachung

40 Produkt Vigilance

- 40 Vigilance Humanarzneimittel
- 40 Vigilance Tierarzneimittel
- 41 Internationale Signale und Sicherheitsberichte

43 Produkt Marktkontrolle

- 43 Qualitätsmängel und Chargenrückrufe
- 43 Out-of-Stock
- 44 Werbekontrolle
- 44 Massnahmen gegen illegale Arzneimittel
- 45 Beschwerdeverfahren

46 Arzneimittel – Produktgruppe Strafrecht

46 Produkt Strafrecht

48 Medizinprodukte – Produktgruppe Normen

48 Produkt Rechtsgrundlagen

48 Produkt Technische Normen

50 Medizinprodukte – Produktgruppe Information

50 Produkt Information Öffentlichkeit

50 Produkt Information Heilmittelbranche

52 Medizinprodukte – Produktgruppe Marktzutritt

52 Produkt Bewilligungen

- 52 Inverkehrbringen
- 53 Klinische Versuche
- 53 Exportzertifikate

54 Medizinprodukte – Produktgruppe Marktüberwachung

54 Produkt Vigilance

- 54 Materiovigilance

55 Produkt Marktkontrolle

- 55 Einbindung ins europäische Überwachungssystem
- 55 Marktüberwachungsverfahren
- 55 Konformitätsbewertungsstellen und Inspektionen
- 56 Spitalinspektionen
- 56 Abgrenzungsfragen
- 56 Beschwerdeverfahren

57 Medizinprodukte – Produktgruppe Strafrecht

57 Produkt Strafrecht

58	Corporate Governance
58	Organisation und Compliance
59	Organigramm
60	Institutsrat
61	Geschäftsleitung
62	Personal
64	Expertenwesen
64	Swissmedic Medicines Expert Committee
65	Pharmakopöe-Experten
66	Bilanz
67	Erfolgsrechnung
67	Gesamtergebnisrechnung
68	Geldflussrechnung
69	Eigenkapitalnachweis
70	Anhang
70	Geschäftstätigkeit
70	Zusammenfassung der wesentlichen Rechnungslegungsgrundsätze
75	Risikobeurteilung und Risikomanagement
76	Unsicherheiten in der Bewertung
77	Erläuterungen zur Bilanz
77	1 Flüssige Mittel
77	2 Forderungen aus Lieferungen und Leistungen
78	3 Nicht fakturierte Verfahrensgebühren
78	4 Aktive Rechnungsabgrenzung
79	5 Mobile Sachanlagen
80	6 Immobilien
81	7 Immaterielle Anlagen
82	8 Nutzrecht
83	9 Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen gegenüber Dritten
83	10 Übrige Verbindlichkeiten
83	11 Passive Rechnungsabgrenzung
83	12 Kurz- und langfristige Finanzverbindlichkeiten
84	13 Personalvorsorge
88	Erläuterungen zur Erfolgsrechnung
88	14 Verfahrensgebühren und Erträge nach Art. 69 HMG
88	15 Personalaufwand
89	16 Informatikaufwand
89	17 Finanzertrag
89	18 Finanzaufwand
90	Übrige Erläuterungen
93	Bericht der Revisionsstelle

VORWORTE

Bewährungsprobe erfolgreich bestanden

**Lukas Bruhin, Präsident des Institutsrats
ab August 2020**

**Vincenza Trivigno, Präsidentin a.i.
von Januar bis Juli 2020**

Das Geschäftsjahr 2020 wird auch für Swissmedic in die Geschichte eingehen. Die Schweizerische Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Heilmittel hat im vergangenen Jahr ihren gesetzlichen Auftrag ausserordentlich gut, zuverlässig und effizient erfüllt.

Zusätzlich zum Tagesgeschäft waren unsere Mitarbeitenden und alle Abteilungen sehr früh und sehr stark in die Bewältigung der Corona-Pandemie eingespannt. Die Swissmedic hat über den gesetzlichen Auftrag hinaus auf Stufe Bund das Bundesamt für Gesundheit (BAG) und das Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung (BWL) bei der Sicherstellung einer ausreichenden Verfügbarkeit lebenswichtiger Medikamente in der Schweiz unterstützt und war so einer der zentralen Pfeiler einer ausreichenden Medikamentenversorgung von Corona-Patient*innen. Zudem bereitete sich Swissmedic intensiv auf die Zulassung der COVID-Impfstoffe vor. Dabei tauschten sich unsere Expert*innen schon früh mit Partnerbehörden und internationalen Organisationen aus. Swissmedic machte auch rasch im Rahmen klinischer Versuche vielversprechende Arzneimittel für die Schweiz und Schweizer Patient*innen verfügbar. Leider hat die Corona-Pandemie auch Betrüger auf den Plan gerufen und es musste vor falschen Heilsversprechen und illegalen Arzneimitteln aus dem Internet gewarnt werden. Zum Schluss des Jahres gelang es Swissmedic am 19. Dezember, zwei Monate nach Eingang der ersten Unterlagen, die weltweit erste ordentliche Zulassung eines COVID-19 Impfstoffes auszusprechen. Ebenso konnte noch vor Weihnachten die Betriebsbewilligung für die Produktion des zweiten Impfstoffes in der Schweiz erteilt werden.

Die Swissmedic hat damit eindrücklich gezeigt, dass sie international gesehen eine relativ kleine, aber sehr leistungsfähige Heilmittelbehörde ist. Ohne eine eigenständige Swissmedic wäre die Schweiz in dieser Pandemie von internationalen Behörden abhängig gewesen



und die Krisenbewältigung wäre wohl aufwendiger geworden. Diese Leistung war nur möglich dank des vorbildlichen Einsatzes von Geschäftsleitung und Mitarbeiter*innen. Sie waren der zentrale Erfolgsfaktor dafür, dass Swissmedic ihren Beitrag zur Bewältigung der Corona-Krise leisten konnte.

Auch das Jahr 2021 wird noch stark geprägt sein durch die Corona-Krise. Die Swissmedic wird weiterhin alles daransetzen, den gesetzlichen Auftrag im Interesse der Gesundheit der Schweizer Bevölkerung und zum Schutz der Patient*innen zuverlässig und effizient zu erfüllen.

Ein Jahr im Zeichen der Corona-Krise

Raimund Bruhin, Direktor

Neben allen übrigen ambitiös formulierten strategischen und operativen Zielen trat im Januar eine neue Herausforderung auf, welche schliesslich das ganze Jahr dominieren sollte: die Corona-Krise.

Bereits früh im Jahr trafen wir auf Geschäftsebene die ersten Vorbereitungen und legten die Führung nach innen und den Systembeitrag nach aussen mit vier Hauptachsen fest: Umsetzung des operativen Geschäfts gemäss den festgelegten Zielen, Begleitung der Mitarbeitenden durch eine Arbeitsgruppe Pandemie, Taskforce zur Bewältigung der Corona-bedingten Fach- und Führungsaufgaben sowie Entsendung von Geschäftsleitungsmitgliedern und Mitarbeitenden in die Arbeitsgruppen von BAG, VBS, BWL sowie in interdepartementale Arbeitsgruppen zur Unterstützung auf Stufe Bund und in Richtung der Kantone. Im Verlauf der weiteren Monate erfolgten die spezifischen Vorbereitungen für eine sichere und schnelle Zulassung von Impfstoffen. Der Schlüssel dazu sollte der frühe und kontinuierliche Austausch mit den aussichtsreichsten Firmen- und Forschergruppen und die sogenannte «Rolling Submission» für die Zulassungsgesuche sein.

Da wir die Kommunikation rund um die Zulassung von Impfstoffen als zentrales Instrument beurteilten, leiteten wir nach dem ersten Lockdown im Frühsommer eine breit angelegte Kommunikationsinitiative ein. Mit der Verabschiedung einer neuen Kommunikationsstrategie sowie personellen und organisatorischen Anpassungen waren wir für eine proaktive Kommunikation bereit.

Für die Digitale Transformation definierten wir Anfang 2020 einen umfassenden Ansatz, der die Elemente Mensch und Kultur, Organisation und Prozesse sowie Technologie einschliesst. Basierend auf einer Organisationsanalyse wurden im Verlaufe des Jahres die beiden Informatik-Abteilungen zusammengeführt und neu organisiert, inkl. Umgestaltung der Prozesse und personeller Neubesetzung von Schlüsselpositionen. Damit legten wir ein gutes und solides Fundament für die anspruchsvollen Aufgaben, welche in den nächsten Jahren zu bewältigen sind.

Von Mai bis August führte die Eidgenössische Finanzkontrolle EFK eine umfassende Prüfung des Compliance Management Systems durch. Das Prüfergebnis war für Swissmedic positiv. Der Bericht der EFK wurde zwischenzeitlich publiziert. Die Swissmedic ist mit den Empfehlungen weitgehend einverstanden und hat diese zum grössten Teil bereits umgesetzt.

Die hohe Dynamik der letzten zwei Jahre erfuhr durch die Corona-Krise eine weitere Beschleunigung. Umso erfreulicher ist es, dass die gesetzten Ziele erreicht wurden. Das Engagement der Mitarbeiter*innen war sehr gross und die Performance über die ganze Organisation hinweg konstant hoch. Schliesslich konnte kurz vor Weihnachten das Jahr mit der Zulassung des ersten Impfstoffes noch vor der europäischen Behörde erfolgreich abgeschlossen werden.



DIE SWISSMEDIC IM ÜBERBLICK

Die Kernaufgaben der Swissmedic

Swissmedic ist die Schweizerische Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittel). Sie sorgt dafür, dass die zugelassenen Heilmittel qualitativ einwandfrei, wirksam und sicher sind.

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

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

PG Normen

- Rechtsgrundlagen (P)
- Technische Normen (P)

PG Information

- Information Öffentlichkeit (P)
- Information Heilmittelbranche (P)

PG Marktzutritt

- Zulassung (P)
- Bewilligungen (P)

PG Marktüberwachung

- Vigilance (P)
- Marktkontrolle (P)

PG Strafrecht

- Strafrecht (P)

Gemäss Artikel 68 des Heilmittelgesetzes (HMG) verfügt die Swissmedic über eine eigene Finanzierung und führt eine eigene Rechnung. Der grösste Teil der Einnahmen stammt aus Gebühren und Aufsichtsabgaben, der Rest aus Abgeltungen des Bundes. Mit dem Bundesbeitrag werden gemeinwirtschaftliche Aufgaben wie die Rechtsetzung oder die Strafverfolgung sowie die Überwachungstätigkeiten im Bereich der Medizinprodukte finanziert. Die Swissmedic ist eine Expertenorganisation. Entsprechend entfallen rund 75 Prozent der Betriebskosten auf den Personalaufwand.

Auf der Basis der geltenden Abgabe- und Gebührenverordnungen öffnet die Swissmedic Reserven, um künftige Investitionen zu finanzieren oder allfällige Verluste zu decken. Überschreiten die Reserven ein Jahresbudget, sind gemäss Artikel 79 HMG die Abgaben und Gebühren zu senken. Aufgrund der Jahresergebnisse 2019 und 2020 konnten rasch hohe Reserven gebildet werden. Aus diesem Grund soll im 2021 eine Revision der entsprechenden Verordnungen in Angriff genommen werden.



Die wichtigsten Themen 2020

COVID-19 – Das Virus bestimmt den Alltag

Von der Maskenfrage über die Bewilligung von klinischen Studien, die Bearbeitung von Out-of-Stock Gesuchen bei Versorgungsengpässen, die Inspektion von Produktionsstätten bis zur Zulassung des ersten Impfstoffes: Seit Beginn der Corona-Pandemie beschäftigte sich die Swissmedic mit COVID-19 und lieferte zusätzlich zum Tagesgeschäft zahlreiche Leistungen zur Bewältigung der Krise.

Das Tragen von medizinischen Gesichtsmasken – ein Medizinprodukt – ist ein zentrales Element jedes COVID-Schutzkonzeptes. Daher stieg die globale Nachfrage im Jahr 2020 sprunghaft an. Dies führte zu nicht konformen Masken auf dem Markt, der Meldungseingang in der Marktüberwachung Medizinprodukte nahm gegenüber dem Vorjahr stark zu. Dem grossen öffentlichen Interesse begegnete die Swissmedic mit einer Reihe von Publikationen. Fachanwender und Konsumentinnen sollten dadurch befähigt werden, konforme Masken zu erkennen und nicht konforme Ware im Regal liegen zu lassen. Um den Markt zu bereinigen, kontrollierte die Swissmedic zusammen mit dem Zoll 29 Sendungen mit über 34 Millionen Masken. Den 20 umsatzstärksten Schweizer Detailhändlern machte die Swissmedic die geltenden Anforderungen klar und führte 2020 im Rahmen einer schweizweiten Schwerpunktaktion rund 45 Testkäufe durch. Bei Verstössen setzte die Swissmedic Massnahmen, in der Regel Inverkehrbringungsverbote, durch.

Besondere Massnahmen waren im Bereich der klinischen Studien erforderlich. Um die Fortsetzung laufender klinischer Versuche mit Arzneimitteln und damit auch die Behandlung von Patient*innen in Studien während der Pandemie sicherzustellen, publizierte die Swissmedic zusammen mit swissethics im März 2020 entsprechende Empfehlungen und aktualisierte diese im weiteren Jahresverlauf fortlaufend. Bemerkenswert war auch das grosse Interesse an der Durchführung von Forschungsprojekten zur Prävention und Behandlung von COVID-19. Entsprechende Studiengesuche, die seit März 2020 zur Bewilligung eingereicht wurden, standen bei Swissmedic im besonderen Fokus.

Durch die konsequente Priorisierung bei der Evaluation dieser Gesuche und eine enge Abstimmung mit den Forschenden konnte Swissmedic die COVID-19 Studien innerhalb weniger Tage bewilligen.

Als Vorbereitung auf ein Zulassungsgesuch bot die Swissmedic Forschungsgruppen und der pharmazeutischen Industrie unentgeltlich Beratungen an mit dem Ziel, Entwicklungsprogramme effizient und ziel führend zu begleiten, wissenschaftliche Daten zu besprechen und Zulassungsgesuche für COVID-19 Arzneimittel zu beschleunigen. Insgesamt 18 potenzielle Gesuchstellerinnen machten von dieser Möglichkeit Gebrauch.

Bis Ende 2020 wurden bei Swissmedic vier Zulassungsgesuche für COVID-19 Impfstoffe im Rolling Submission Verfahren eingereicht. Die rollende Einreichung und Begutachtung ermöglichten es am 19. Dezember 2020, mit Comirnaty einen ersten COVID-19 Impfstoff nur 64 Tage nach Einreichung der ersten Datenpakete befristet zuzulassen. Neben einer hohen Gesuchspriorisierung und entsprechend intensiver Begutachtung wurde die Beschleunigung auch dadurch erreicht, dass mit der initialen Einreichung des Zulassungsgesuchs noch kein vollständiges Dossier vorgelegt werden musste. Stattdessen wurden die Datenpakete gestaffelt eingereicht und von Swissmedic fortlaufend beurteilt. Damit war es möglich, bereits vor Abschluss der pivotalen klinischen Studien ein Bild zum Nutzen-Risiko-Profil des Impfstoffs zu erhalten.

Mit der COVID-19 Verordnung 3 schuf der Bundesrat die Möglichkeit, dass Arzneimittel mit bestimmten Wirkstoffen, welche bei der Bekämpfung von COVID-19 einen grossen klinischen Nutzen versprechen, bereits mit Einreichung eines vollständigen Zulassungsgesuchs unmittelbar in Verkehr gebracht werden können. Diese Möglichkeit spielte besonders in der frühen Phase der Pandemie für COVID-19 Therapeutika eine Rolle und kam vier Mal zur Anwendung.

Neben den Bereichen Zulassung, Marktüberwachung und Bewilligungen waren auch der Bereich Stab und Internationales und der Bereich Recht intensiv mit vielfältigen Aufgaben und Unterstützungsleistungen zur Bewältigung der Corona-Krise beschäftigt.



Die COVID-19 Aktivitäten in Zahlen

34 
Millionen Masken
im Rahmen von Schwerpunktaktionen
mit dem Zoll überprüft

170
**Prozent mehr
Meldungen**
zu nicht konformen
Medizinprodukten bearbeitet

 **325**
Sitzungen
von behördenübergreifenden
Arbeitsgruppen, an welchen
Swissmedic-Vertreter*innen
teilgenommen haben, davon knapp
ein Drittel mit internationalem Kontext

18
**Forschergruppen und
pharmazeutische Firmen**
im Hinblick auf eine mögliche
Gesuchseinreichung unentgeltlich
beraten

64  **Tage**
und damit mehr als die Hälfte schneller als
das schnellste Verfahren für die Zulassung
des ersten COVID-19 Impfstoffes benötigt

795
**Allgemeine
Anfragen**
im Zusammenhang mit
COVID-19 bearbeitet

Depakine

Die Publikation des Berichts zu den durch die Einnahme von Valproat-haltigen Medikamenten in der Schwangerschaft Geschädigten löste im Frühjahr 2020 ein grosses Medienecho aus. Die darauffolgende Debatte zeigte, dass die Aktualisierung der Fachinformation und die wiederholten Warnungen von Swissmedic von den Fachpersonen teilweise ungenügend wahrgenommen und die Patientinnen nicht über die Risiken aufgeklärt wurden. Die Swissmedic nahm deshalb das Thema Einbezug und Sensibilisierung von Patient*innen in den Roundtable Gesprächen mit den Verbänden auf und wird im kommenden Jahr eine Online-Option zur direkten Meldung von Nebenwirkungen durch Patient*innen einführen. Parallel werden 2021 weitere Verbesserungen des Signalprozesses geprüft und der Dialog mit der Ärzteschaft und mit PharmaSuisse zur Verbesserung des Meldeverhaltens intensiviert. Zudem wird die Swissmedic aus einem in Auftrag gegebenen externen Gutachten weitere Lehren aus dem Fall ziehen können.

Digitale Transformation

Digitale Transformation steht als Begriff für Veränderungsprozesse, welche durch neue Technologien ausgelöst werden und Wirtschaft und Gesellschaft nachhaltig prägen. Um die Chancen der digitalen Transformation vertieft und mit hoher Priorität auszuloten, wurde im Juni 2020 die Initiative Swissmedic 4.0

ins Leben gerufen. Dabei handelt es sich um eine agile Einheit, die mit ausreichenden Ressourcen ausgestattet ist und ausserhalb des Tagesgeschäfts die Herausforderungen der digitalen Transformation angehen kann. Swissmedic 4.0 setzt dabei unter anderem auf künstliche Intelligenz (KI). Das erste Projekt, das derzeit in der Abteilung klinische Versuche realisiert wird, ist die Literatursuche nach Sicherheitssignalen. Indem relevante Literaturquellen nach vordefinierten Suchbegriffen wie z. B. dem Wirkstoff durchsucht werden, können KI-basierte Algorithmen die Suchzeiten nach Sicherheitssignalen drastisch minimieren. Gemeinsam mit einem externen Partner entwickelt Swissmedic 4.0 eine solche Literatursuchanwendung mit dem langfristigen Ziel, diese abteilungsübergreifend verfügbar zu machen.

Gemeinsame Begutachtung im internationalen Verbund

Im Rahmen der New Active Substance Work Sharing Initiative (NASWSI) des Consortiums Australien, Kanada, Singapur und der Schweiz beteiligte sich die Swissmedic an einer Arbeitsteilung zusammen mit der Therapeutic Goods Administration Australian (TGA), der Health Sciences Authority Singapur (HSA) und Health Canada (HC). Dabei wird die Begutachtung und der Peer Review für die Zulassung einer neuen aktiven Substanz (NAS) oder einer Indikationserweiterung aufgeteilt. Die Kommunikation an die Gesuchstellerinnen erfolgt konsolidiert. Jede Regierungsbehörde fällt jedoch den Zulassungsentscheid eigenständig und un-



17 **Klinische Studien**
mit COVID-19 Arzneimitteln geprüft und im Median innert eines Tages bewilligt

34
Out-of-Stock Gesuche
für Arzneimittel zur Behandlung von COVID-19 Patient*innen in wenigen Tagen bearbeitet und genehmigt



1,5
Millionen Franken
zusätzliche Rückstellungen für nicht bezogene Ferien und Überstunden

22
Betriebsbewilligungen
für Grosshandel und Herstellung innert weniger Tage erteilt



755
Medianfragen
beantwortet, davon die Hälfte im 4. Quartal

2'236
Anfragen
zu Medizinprodukten bearbeitet

abhängig. Insgesamt wurden im Jahr 2020 sieben NAS und eine Indikationserweiterung aus den Gebieten Antiinfektiva, Enzympräparate, Zytostatika, Immunsuppressiva, Hämostatika, Herz- und Nierenerkrankungen bearbeitet.

Neben den Aktivitäten im Rahmen des Consortiums beteiligte sich die Swissmedic auf Einladung der U.S. Food and Drug Administration FDA am Projekt Orbis. Hierbei handelt es sich um eine vom Oncology Center of Excellence der FDA ins Leben gerufene Initiative, bei der internationale Partnerbehörden Gesuche im onkologischen Umfeld im Parallelreview begutachten. Ziel des Projektes ist es, Patient*innen länderübergreifend möglichst raschen Zugang zu innovativen Krebstherapien zu verschaffen. Insgesamt wurden im Rahmen von Orbis 20 Gesuche bearbeitet, davon acht NAS und zwölf Indikationserweiterungen. Dank der simultanen Begutachtung konnten der Submission Gap (Differenz zwischen dem Einreichungszeitpunkt bei verschiedenen Behörden) und die Begutachtungsdauer deutlich reduziert werden. Die aus Sicht Swissmedic erfolgreiche Zusammenarbeit im Bereich der Onkologie soll auch künftig weitergeführt werden.

Engagement in der Entwicklungs-zusammenarbeit wird weitergeführt

Auf der Basis des Memorandums of Understanding von 2014 zwischen den Eidgenössischen Departementen des Innern und für auswärtige Angelegenheiten sowie

der Bill and Melinda Gates Foundation trat am 3. Februar 2020 eine neue Finanzierungsvereinbarung in der Höhe von 900'000 US-Dollar in Kraft. Mit diesem Geld werden über die nächsten drei Jahre die vereinbarten Projekte von Swissmedic zur Unterstützung von Ländern mit tieferen und mittleren Einkommen bei der Verbesserung ihrer Regulierungssysteme finanziert.

Eines der Projekte ist das Marketing Authorization Procedure for Global Health Products (MAGHP). Das Verfahren ermöglicht den Einbezug in einen Begutachtungsprozess von Swissmedic zu Arzneimitteln für die Therapie von Krankheiten, die mehrheitlich Menschen im südlichen Afrika betreffen. Im Jahr 2020 erteilte die Swissmedic erstmals eine Zulassung im Rahmen des MAGHP. Am Verfahren beteiligten sich Fachpersonen von acht afrikanischen Behörden. Diese konnten sich an der Evaluation beteiligen, um eigene Kapazitäten und Vertrauen in das Verfahren aufzubauen.

Bei einem weiteren Projekt bietet die Swissmedic Schulungsmöglichkeiten für Regulierungsbehörden. Am Regulatory Training, das im 2020 zweimal im Webinar-Format durchgeführt wurde, nahmen insgesamt rund 100 ausländische Expert*innen teil. Weiter fand im September ein Webinar für die Begutachtung von Inhalationsprodukten statt.

Swissmedic und ihre nationalen Anspruchsgruppen

Das nationale Netzwerk

Die Zusammenarbeit auf nationaler Ebene ist wichtig, um die Heilmittelsicherheit zu gewährleisten. Deshalb pflegt die Swissmedic regelmässig den Austausch mit den verschiedenen Stakeholder-Gruppen. Zum nationalen Netzwerk gehören:

- Patient*innen/Konsument*innen sowie ihre Verbände/Organisationen
- Fachpersonen aus dem Gesundheitswesen sowie ihre Verbände/Organisationen
- Heilmittelindustrie sowie ihre Verbände/Organisationen
- Dienstleister der Heilmittelindustrie
- Behörden der Kantone und des Bundes sowie das Parlament

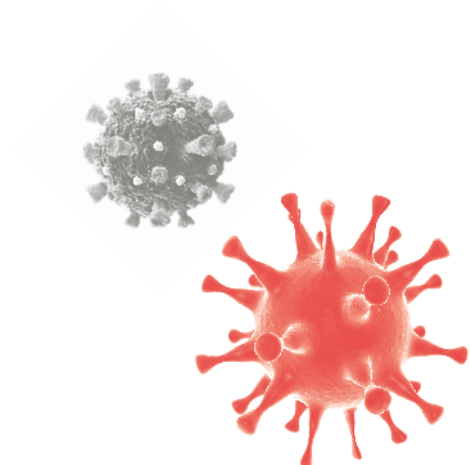
Aktivitäten:

Die Arbeitsgruppe Patienten- und Konsumentenorganisationen traf sich zu drei Sitzungen. Zentrale Themen waren die COVID-19 Pandemie, die Meldung von unerwünschten Wirkungen sowie die Umsetzung des Pilotprojekts zum Einbezug von Patientenorganisationen in die Erarbeitung von Patienteninformationen.

Zur Abstimmung des Vollzugs fanden zwei Koordinationsmeetings mit Vertreter*innen der Kantonsapothekervereinigung sowie im November das Jahrestreffen mit allen Kantonsapotheker*innen statt. Die Swissmedic informierte über die Schwerpunktaktionen zu medizinischen Gesichtsmasken, die COVID-19 Impfstoffe, über Herstellungsverfahren von nicht standardisierbaren Arzneimitteln, den neuen Prozess für die Meldung und Bearbeitung unerwünschter Arzneimittelwirkungen und die neue Medizinproduktregulierung.

Mit Vertreter*innen der Industrie und deren Verbänden fanden insgesamt zehn Roundtables statt. Beim Regulatory Affairs Roundtable stehen regulatorische, prozessuale und technische Themen rund um die Arzneimittelzulassung im Zentrum. Im 2020 ging es unter anderem um die Ergebnisse aus dem internationalen Benchmarking der Zulassungszeiten, Angebote für zusätzliche Firmenmeetings (Accelerated Application Hearing, Early/Late Clarification Meeting), die Abgrenzungskriterien zwischen befristeter und beschleunigter Zulassung, das Worksharing im Access Consortium und im Projekt Orbis sowie die Swissmedic-Prozesse für COVID-19 Arzneimittel. Beim Roundtable GMP/GDP wurden insbesondere die Umsetzung der PIC/S Guidance «GMP Inspection Reliance» und das Inspektionsprogramm im Ausland diskutiert sowie Informationen zur Ablösung des Medizinalberufe-Registers und Erfahrungen mit der erweiterten Inspektionspraxis unter der COVID-19 Pandemie ausgetauscht. Je ein Treffen fand mit den Stakeholdern aus dem Komplementär- und Phytoarzneimittelbereich und mit der Delegation der Tierarzneimittel-Vertriebsfirmen unter der Leitung von Scienceindustries statt.

Mit Vertreter*innen der Medizintechnik-Industrie fanden drei MedTech-Roundtables statt. Der Fokus lag auf dem Informationsaustausch zur Umsetzung der Regulierungsrevision und möglichen Konsequenzen bei fehlender Aktualisierung des Mutual Recognition Agreements. Ein weiteres Thema waren die Ausnahmenbestimmungen der COVID-19 Verordnung zum Inverkehrbringen wichtiger nicht konformer Medizinprodukte zur Bekämpfung der COVID-19 Pandemie.



Swissmedic in internationalen Gremien

Gute Beziehungen sind für die Stakeholder, für den Standort Schweiz und für die Swissmedic von grosser Bedeutung. Die Swissmedic engagiert sich in der internationalen Zusammenarbeit sowohl auf bilateraler als auch auf multinationaler Ebene. Sie setzt sich u.a. für die Harmonisierung der regulatorischen Anforderungen ein und nimmt aktiv an Gremien und Foren zum Informations- und Wissensaustausch teil.

Internationale Zusammenarbeit und Netzwerk in der COVID-19 Pandemie

Die COVID-19 Pandemie hat die Zusammenarbeit von Zulassungs- und Überwachungsbehörden sowie internationalen Organisationen im Bereich der Arzneimittel und Medizinprodukte in vielerlei Hinsicht verstärkt: Die International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA), welche die Zusammenarbeit der Arzneimittelbehörden und insbesondere die koordinierte Reaktion auf Krisensituationen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit fördert, diskutierte in 2-wöchentlichen Telefonkonferenzen und themenspezifischen Workshops regulatorische Herausforderungen. Swissmedic brachte sich punktuell da ein, wo mit spezieller Expertise signifikante Beiträge geleistet werden konnten. Im Bereich der Medizinprodukte gab es zeitweise wöchentliche Austauschmeetings zu europaweit verfügbaren und eingesetzten COVID-19 Tests.

Internationale Zusammenarbeit Arzneimittel

Im 2020 trat Swissmedic als Mitglied der International Regulatory Cooperation for Herbal Medicines (IRCH) bei, einem Netzwerk von Regulierungsbehörden, welches von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) koordiniert wird.

Die Treffen des International Council for Harmonisation (ICH) und des International Pharmaceutical Regulators Programme (IPRP) fanden in virtueller Form statt. Die Swissmedic war an diesen Meetings mit einer Delegation vertreten und arbeitete im Management Committee und Assembly sowie in den Arbeitsgruppen zur Erstellung von harmonisierten Guidelines im Bereich Humanarzneimittel oder der Reliance mit.

Im Oktober 2020 wurde das ACSS-Consortium (Australia-Canada-Singapur-Schweiz) mit der Aufnahme der Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA (United Kingdom) erweitert. Gleichzeitig wurde der Name auf «Access Consortium» geändert. Die MHRA übernimmt die Arbeit im Consortium offiziell per 1. Januar 2021. Daneben wurde ein intensiver Austausch auf Leitungs- und Expertenebene zu COVID-19 Impfstoffen und Therapeutika etabliert.

Internationale Zusammenarbeit Medizinprodukte

Die Swissmedic nahm auch 2020 als vollwertiges Mitglied an den halbjährlichen Meetings der Competent Authorities for Medical Devices (CAMD), des übergeordneten Gremiums der Mitgliedstaaten teil und arbeitete in mehreren Arbeitsgruppen mit. Schwerpunktthemen der regelmässigen Treffen waren die Vorbereitung der Behörden auf den Vollzug der neuen Regulierung und mögliche Auswirkungen des Brexits.

Zusätzlich ist Swissmedic in den Medical Device Coordination Groups (MDCG) der EU-Kommission, der Steuerungsgremien für die Umsetzung der neuen Regulierungen für Medizinprodukte (Medical Devices Regulation/In-vitro Diagnostics Regulation) als Observer vertreten. Swissmedic arbeitete in 13 Arbeitsgruppen zur Vorbereitung der Umsetzung mit.



ARZNEIMITTEL – PRODUKTEGRUPPE NORMEN

Produkt Rechtsgrundlagen

Produkt Technische Normen

COVID-19 Regulierung

Im Rahmen der Erarbeitung und fortlaufenden Anpassung der COVID-19 Regulierungen (Gesetz und Verordnungen) leistete Swissmedic in ihrem Zuständigkeitsbereich einen substanziellen Beitrag und gestaltete regulatorische Bestimmungen, die unter Berücksichtigung des Legalitätsprinzips flexible und dynamische Lösungen für die ausserordentliche Pandemiesituation ermöglichten.

Verordnung über klinische Versuche

Die Revision der Verordnung über klinische Versuche mit Arzneimitteln (KlinV) steht im Kontext der Teilrevision des Verordnungsrechts zum Humanforschungsgesetz (HFG), welche der Bundesrat im Dezember 2019 beschlossen hat. Auf Grundlage der vom BAG erstellten Evaluationsergebnisse zur Wirksamkeit des HFG waren im Jahr 2020 v.a. die Risikokategorisierung der klinischen Versuche mit Arzneimitteln, Abgrenzungsfragen und die internationale Kompatibilität Gegenstand der Abstimmungen zwischen Swissmedic und dem BAG. Im Frühling 2020 wurden die Revisionsarbeiten aufgrund neuer Prioritäten im Zusammenhang mit der Corona-Pandemie sistiert. Sie sollen im 2021 wiederaufgenommen werden.

Cannabis-Regulierung

Im Rahmen einer Revision des Betäubungsmittelgesetzes soll das absolute Verbot von Cannabis für medizinische Zwecke aufgehoben werden. Die entsprechende Gesetzesänderung ist in Arbeit und wurde im Dezember vom Nationalrat behandelt und gutgeheissen. Parallel dazu werden die Verordnungsanpassungen vorbereitet. Dabei geht es um die Regelung des An-

baus von Cannabis für medizinische Zwecke und für die pharmazeutische Herstellung und um die Umlistung von Cannabis und Cannabis-Zubereitungen. Die Revisionsarbeiten werden im 2021 weitergeführt.

Neue Verordnung für devitalisierte Zellen und Gewebe

Die Anforderungen für den Einsatz von devitalisierten menschlichen Geweben oder Zellen sind in der Schweiz seit Jahren ungenügend geregelt und halten nicht mit der internationalen Entwicklung Schritt. Mit der Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes wurde eine Zulassung für Präparate mit devitalisierten menschlichen Geweben oder Zellen, die nicht als Medizinprodukte qualifiziert werden können, in Aussicht gestellt. Die entsprechenden Anforderungen sollen in einer neuen Verordnung geregelt werden. Ein erster Entwurf dieser Verordnung wurde im Berichtsjahr erstellt.

Revision Tierarzneimittelrecht

Nach einer Übergangsfrist von drei Jahren werden ab 28. Januar 2022 in allen EU-Ländern die Verordnung über Tierarzneimittel und die Verordnung über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln zur Anwendung gelangen. Die Schweiz wird vorwiegend über die veterinärpharmazeutische Industrie der EU mit Tierarzneimitteln versorgt. Damit diese Versorgung auch künftig sichergestellt ist, muss das Schweizerische Tierarzneimittelrecht zeitgleich mit der EU angepasst und harmonisiert werden. Im Zentrum stehen Anpassungen im Bereich der Guten Herstellungs- und Vertriebspraxis, das neue System zur Einreichung von Änderungsgesuchen und die Pharmacovigilance. Das entsprechende Vorhaben zur Verordnungsrevision wurde im Herbst 2020 gestartet.

Revision Gebührenverordnung

Die Swissmedic revidierte im Berichtsjahr die Gebührenverordnung und senkte die Pauschalgebühren für Änderungsgesuche des Typs IA und IB. Die Revision wurde vom Bundesrat genehmigt, sie tritt am 1. Januar 2021 in Kraft.

Pharmakopöe

Die in der Schweiz gültige Pharmakopöe (Arzneibuch) besteht aus der Europäischen Pharmakopöe (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 Swissmedic beteiligt sich auf der Basis eines Staatsvertrags an der Erarbeitung der Ph. Eur. und erlässt mit der Ph. Helv. ergänzende Vorschriften von nationaler Bedeutung.

Im Jahr 2020 wurden die 10. Ausgabe der Ph. Eur. sowie die Nachträge 10.1 und 10.2 in Kraft gesetzt. Die Ph. Eur. umfasst auch Qualitätsvorgaben für Impfstoffe. Die entsprechenden Vorschriftentexte wurden im Zusammenhang mit der Bekämpfung der COVID-19 Pandemie kostenlos publiziert. Dadurch wurde ein wichtiger Beitrag zur Entwicklung qualitativ einwandfreier COVID-19 Impfstoffe geleistet.

Um die Ph. Helv. laufend nach neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen aktualisieren zu können, wurde eine Umfrage zu den monographierten chemischen Substanzen durchgeführt. Weiter wurde ein Revisionsprogramm für die allgemeinen Kapitel der Ph. Helv. lanciert. Die bestehenden Arbeitsprogramme zur Revision der Monographien aus den Bereichen Phytochemie und Galenik wurden weitergeführt. Bei einem Anwendertreffen konnten wertvolle Erkenntnisse für ein zielgerichtetes gemeinsames Vorgehen bei der Erarbeitung von Präparatemonographien erlangt werden.



ARZNEIMITTEL – PRODUKTEGRUPPE INFORMATION

Produkt Information Öffentlichkeit

Produkt Information Heilmittelbranche

Information der Öffentlichkeit

Die Information der Öffentlichkeit gehört zum gesetzlichen Auftrag der Swissmedic (Art. 67 HMG). Sie setzt dafür verschiedene Medien und Kanäle ein, um die Bevölkerung ausgewogen, sachlich und adressatengerecht zu informieren und das Vertrauen in die Behörde zu fördern.

Neue Kommunikationskanäle

Im Berichtsjahr erschienen die ersten zwei Ausgaben einer neuen Publikation: das Magazin «Visible», welches Einblick in die Tätigkeiten und den Alltag von Swissmedic gewährt. Vorgestellt wird z.B. die Prüfmethode, um Nitrosaminverunreinigungen nachzuweisen, oder das Vorgehen gegen eine Firma, die das Verfallsdatum eines Krebsmedikaments fälschte. «Visible» ist als Papierversion und online verfügbar und wird mit Videos ergänzt, welche zusätzliche Hintergrundinformationen vermitteln.

Seit Mitte 2020 ist Swissmedic auf LinkedIn, Facebook und Twitter präsent. Bis Ende Jahr haben sich diese Social Media Plattformen zu wichtigen Informationsquellen und Kommunikationskanälen entwickelt. Ende Jahr verzeichnete die Swissmedic knapp 13'000 Follower auf ihren Kanälen.

Medienarbeit

Die COVID-19 Pandemie hat Aufgaben und Bedeutung von Swissmedic ins öffentliche Bewusstsein gerückt. Die Anfragen von Medienschaffenden haben im Berichtsjahr um mehr als die Hälfte zugenommen. Das Gleiche gilt für Interviews, die Vertreter*innen von Swissmedic gegeben haben.

Während zum Jahresauftakt Pharmacovigilance-Themen, insbesondere im Zusammenhang mit dem Wirkstoff Valproat (Depakine), im Fokus standen, prägten ab Frühling die Entwicklung von Therapeutika und Impfstoffen gegen das Corona-Virus die Medienarbeit. Nach Einreichung der ersten Zulassungsgesuche standen Prozessfragen im Zentrum, bis Swissmedic am 19. Dezember an einer live übertragenen Medienkonferenz aus dem Bundesmedienzentrum die erste ordentliche Zulassung eines COVID-19 Impfstoffs kommunizieren konnte.

Anfragen

Jedes Jahr wenden sich Private, Medizinal- und Fachpersonen sowie weitere interessierte Kreise mit ihren Fragen an die Swissmedic. Im Berichtsjahr wurden überwiegend Fragen rund um die Corona-Pandemie gestellt, insbesondere zum Zeitpunkt der Zulassung der Impfstoffe.


Medienarbeit

Anfragen
von Medien-
schaffenden 



Interviews
von Swissmedic-
Fachleuten 



Medienanlässe/
Medien-
konferenzen 



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.

Im Berichtsjahr wurde unter anderem Zugang zu amtlichen Dokumenten im Zusammenhang mit den COVID-19 Impfstoffen beantragt. Für die Bearbeitung eines BGÖ-Gesuchs benötigte die Swissmedic durchschnittlich ca. 30 Stunden. In keinem Fall wurde der Zugang vollständig verweigert.

Parlamentarische Vorstösse und Fachauskünfte in parlamentarischen Kommissionen

Die Swissmedic bearbeitete etwa gleich viele parlamentarische Vorstösse und weitere politische Geschäfte wie im Vorjahr. Themen der Vorstösse waren namentlich die Zulassung von Impfstoffen gegen das Corona-Virus.

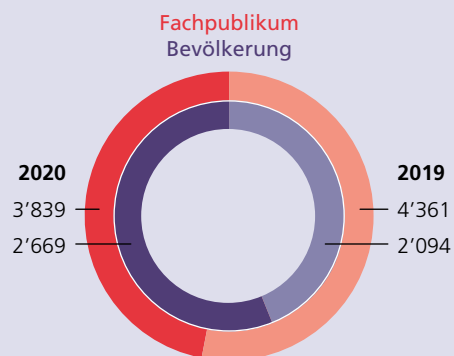
In der Herbstsession nahm der Nationalrat ein Postulat an, welches einen zweiten Bericht zur Arzneimittelsicherheit in der Schweiz, in Ergänzung zum Bericht «Depakine-Skandal. Untersuchung der Situation in der Schweiz.» fordert.

Publikationen und Veranstaltungen für Fachpublikum

Die wichtigsten Informationskanäle für das Fachpublikum sind die Swissmedic Webseite (www.swissmedic.ch), Newsletter und Fachmagazine.

Corona-bedingt führte die Swissmedic im 2020 keine Veranstaltungen für das Fachpublikum durch.

Anfragen zu Arzneimitteln



2019 2020

BGÖ-Gesuche



Aufwand (in h) für die Bearbeitung der Gesuche

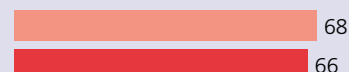


Zugang vollständig verweigert



2019 2020

Parlamentarische Vorstösse zu Arzneimitteln



Weitere politische Geschäfte zu Arzneimitteln mit Beteiligung von Swissmedic



Teilnahme an Sitzungen von parl. Kommissionen



ARZNEIMITTEL – PRODUKTEGRUPPE MARKTZUTRITT

Produkt Zulassung

Überblick

Im Berichtsjahr wurden 11'737 Zulassungsgesuche mit insgesamt 17'035 Gesuchsanhträgen abgeschlossen. Die 2'866 eingereichten sog. Mehrfachgesuche enthielten zwischen 2 und 52 Gesuchsanhträge. Die Fristeinhaltung für alle abgeschlossenen Gesuche betrug 99%. Vor oder während des Zulassungsprozesses fanden 80 (Vorjahr: 52) Firmenmeetings in Form von Scientific Advice, Presubmission und Clarification Meetings statt.

Gesuchszahlen – Eingang	2020	2019
Neuzulassungen innovativ	115	120
Neuzulassungen nicht innovativ	193	123
Zulassungserweiterungen	37	27
Grössere Änderungen	2'942	1'836
Geringfügige Änderungen	6'568	6'014
Weitere Gesuche	2'774	2'999

Gesuchszahlen – Abschluss	2020	2019
Neuzulassungen innovativ	131	79
Neuzulassungen nicht innovativ	184	168
Zulassungserweiterungen	27	3
Grössere Änderungen (nach neuem Recht)	2'097	589
Geringfügige Änderungen (nach neuem Recht)	6'559	5'149
Weitere Gesuche	2'739	2'503

Fristeinhaltung	Ergebnis	Zielwert
Neuzulassungen innovativ	98%	97%
Neuzulassungen nicht innovativ	97%	95%
Zulassungserweiterungen	100%	95%
Grössere Änderungen (nach neuem Recht)	99%	95%
Geringfügige Änderungen (nach neuem Recht)	99%	95%
Weitere Gesuche	97%	95%

Zulassungsverfahren

Beschleunigtes Zulassungsverfahren (BZV)

Ein BZV kann für Neuzulassungen, Zulassungserweiterungen und für neue oder geänderte Indikationen beantragt werden, wenn kumulativ drei Bedingungen erfüllt sind: Voraussichtlicher Therapie- oder Präventionserfolg bei einer schweren Krankheit, fehlende oder unbefriedigende andere Behandlungsmöglichkeiten mit zugelassenen Arzneimitteln und der Einsatz des Arzneimittels verspricht einen hohen therapeutischen Nutzen. Bei einer positiven Beurteilung durch die Swissmedic wird der BZV-Antrag gutgeheissen und das entsprechende Gesuch kann im beschleunigten Verfahren eingereicht werden. Seitens Swissmedic reduziert sich die Bearbeitungsfrist für das Gesuch von 330 auf 140 Tage.

Aktivitäten:

Im Berichtsjahr wurden 15 von 26 BZV-Anträgen gutgeheissen. Alle im BZV-Verfahren begutachteten Gesuche wurden fristgerecht abgeschlossen.

Anzahl Begutachtungen im Rahmen eines BZV

2019 2020

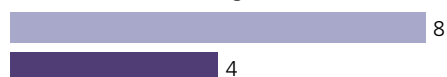
innovative Erstzulassung (Arzneimittel)



Zulassungserweiterung (Arzneimittel)



Indikationserweiterung (Arzneimittel)



innovative Erstzulassung (Transplantatprodukt)



Verfahren mit Voranmeldung (VmVA)

Eine Gesuchstellerin kann für Produkte mit neuer aktiver Substanz oder für Indikationserweiterungen eine Begutachtung im Rahmen eines VmVA beantragen, wenn sie den Einreichungstermin ihres Gesuchs 3 bis 6 Monate im Voraus bekannt gibt und Swissmedic über die erforderlichen Personalkapazitäten verfügt. Das VmVA ist 20% schneller als das ordentliche Verfahren. Seitens Swissmedic reduziert sich die Bearbeitungsfrist von 330 auf 264 Tage.

Aktivitäten:

Die Anfragen für die Durchführung eines VmVA haben im Berichtsjahr um mehr als die Hälfte zugenommen. Alle im VmVA-Verfahren begutachteten Gesuche wurden fristgerecht abgeschlossen.

Anzahl Begutachtungen im Rahmen eines VmVA

2019 2020

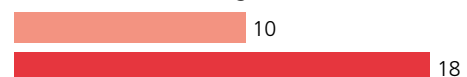
innovative Erstzulassung (Arzneimittel)



Zulassungserweiterung (Arzneimittel)



Indikationserweiterung (Arzneimittel)



innovative Erstzulassung (Transplantatprodukt)



Befristete Zulassung

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

Aktivitäten:

Im Berichtsjahr wurden insgesamt 8 befristete Zulassungen abgeschlossen, 5 davon von Amtes wegen. Der erste COVID-19 Impfstoff wurde innerhalb von 64 Tagen begutachtet und befristet zugelassen.

Zulassung in Anwendung von Artikel 13 HMG

Ist für ein Arzneimittel oder Verfahren in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle bereits eine Zulassung erteilt worden, berücksichtigt die Swissmedic die Ergebnisse der dafür durchgeführten Prüfungen. Voraussetzung ist, dass die eingereichten Unterlagen aus dem ausländischen Verfahren nicht älter sind als fünf Jahre und dem Stand der Zulassung im Ausland entsprechen und der vollständige und finale Assessment-Report vorliegt.

Aktivitäten:

Im Berichtsjahr wurden 116 Gesuche für Humanarzneimittel und ein Gesuch für ein Transplantatprodukt in Anwendung von Artikel 13 HMG abgeschlossen, davon wurden 115 gutgeheissen. Knapp 80% der Gesuche betrafen bekannte Wirkstoffe ohne Innovation (38), Änderungen (35) und Biosimilars (11).

Bei den Tierarzneimitteln wurden 14 Gesuche abgeschlossen, alle mit einer Gutheissung.

Die vom Gesetzgeber gewünschte Abstützung auf Entscheide ausländischer Behörden ist bei Swissmedic gut etabliert. Neu können zudem auch Impfstoffe in Anwendung von Artikel 13 HMG zugelassen werden. Die entsprechende Wegleitung wurde angepasst und publiziert. Im Berichtsjahr wurde noch kein Zulassungsgesuch für einen Impfstoff nach diesem Verfahren eingereicht.

Zulassung in Anwendung von Artikel 14 HMG

Seit 2019 können neue und bekannte Wirkstoffe mit langjähriger Zulassung bzw. Anwendungserfahrung im Ausland in vereinfachten Verfahren zur Zulassung beantragt werden (Art. 14 Abs. 1 Bst. a bis-quater HMG).

Aktivitäten:

Für Humanarzneimittel wurden im Berichtsjahr 11 Gesuche abgeschlossen, davon 9 mit einer Gutheissung.

Bei den Tierarzneimitteln wurden 3 Gesuche abgeschlossen, alle mit einer Gutheissung.

Fristen und internationaler Benchmark

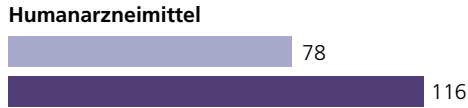
Die gesamte Bearbeitungszeit für neue aktive Substanzen reduzierte sich gegenüber dem Vorjahr um 10% und lag im Median bei 471 Tagen (Vorjahr: 522 Tage). Der Medianwert der Firmen-Zeit lag bei 202 Tagen, derjenige der Swissmedic-Zeit bei 256 Tagen.

Zu einer deutlichen Reduktion der Fristen führte die Teilnahme am Projekt Orbis. Bei den parallel mit der FDA und anderen Zulassungsbehörden begutachteten Arzneimitteln reduzierten sich sowohl der Submission Gap (zeitliche Differenz zwischen der Gesuchseinreichung bei der FDA und bei der Swissmedic) von durchschnittlich 110 Tage auf unter 30 Tage als auch die Dauer für das Assessment. Aufgrund der positiven Erfahrungen wird sich die Swissmedic auch künftig an Orbis beteiligen.

Im internationalen Vergleich gehört die Swissmedic gemäss Bericht des Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS) nach der FDA zu den fünf führenden Zulassungsbehörden weltweit (www.cirsci.org).

Abgeschlossene Gesuche nach Artikel 13 HMG

2019 2020



Transplantatprodukte



Tierarzneimittel



Anzahl abgeschlossene Neuanmeldungen

2019 2020



Zulassungserweiterungen



Nicht innovative



Anzahl abgeschlossene Änderungen des Typs II (ohne Gesuche nach alter Gesetzgebung)

2019 2020

Indikationserweiterungen



Geänderte Dosierungsempfehlung



alle übrigen Änderungen des Typs II



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 (Arzneimittel mit neuen aktiven Substanzen bzw. Zulassungserweiterungen) und nicht innovativen Arzneimitteln (Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen und Co-Marketing-Arzneimittel). Zulassungserweiterungen (z.B. eine neue Darreichungsform für ein Arzneimittel) erfordern ein neues Zulassungsverfahren.

Aktivitäten:

Im Berichtsjahr wurden 113 Gesuche für innovative Neuanmeldungen und Zulassungserweiterungen sowie 102 Gesuche für nicht innovative Erstzulassungen, davon 24 Gesuche für Co-Marketing-Päparate, abgeschlossen.

Insgesamt 42 (Vorjahr: 30) Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen wurden erstmals zugelassen.

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 die Swissmedic umgesetzt werden. Zu den grösseren Änderungen des Typs II gehören z.B. Indikationserweiterungen, substanziale Änderungen des Herstellungsprozesses von Wirkstoff oder Fertigprodukt, neue Ampullen bei Impfstoffen oder eine geänderte Dosierungsempfehlung.

Aktivitäten:

Im Berichtsjahr wurden insgesamt 1'888 Änderungen des Typs II abgeschlossen.

Geringfügige Änderungen und andere Gesuche

Jede Änderung eines zugelassenen Arzneimittels muss von der Swissmedic genehmigt werden. Es wird unterschieden zwischen nachträglich zu meldenden geringfügigen Änderungen des Typs IA / IA IN und vorgängig zu meldenden Änderungen des Typs IB. Bei den anderen Gesuchen handelt es sich zu rund 80% um Gesuche betreffend Änderungen von Arzneimittelinformations- oder Packmitteltexten, welche aufgrund von neuen Daten oder zwecks internationaler Harmonisierung vorzunehmen sind.

Aktivitäten:

Im Berichtsjahr wurden insgesamt 8'810 Gesuche dieser Kategorien abgeschlossen.

Anzahl ohne Gesuche nach alter Gesetzgebung; Sammelgesuche wurden als ein Gesuch gezählt

2019 2020

Änderungen Typ IA / IA IN



Änderungen Typ IB



andere Gesuche



Transplantatprodukte

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

Aktivitäten:

Im Berichtsjahr wurden 3 (Vorjahr: 5) Zulassungsgesuche für Produkte mit neuen aktiven Substanzen abgeschlossen.

Weiter wurden 44 Gesuche für eine bewilligungspflichtige Änderung Qualität und 7 Gesuche für eine Änderung von klinischen Unterlagen (Fach-/Patienteninformation) abgeschlossen.

Schliesslich begutachtete die Swissmedic die eingereichten Unterlagen zu Auflagen Qualität (3) und Auflagen Klinik (8) sowie 7 Periodic Safety Update Reports.



Besondere Kategorien von Humanarzneimitteln und Transplantatprodukten

Orphan Drugs

Die 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. Die Zulassung kann parallel oder nach erfolgter Anerkennung des Status (Regelfall) erfolgen.

Aktivitäten:

Im Berichtsjahr wurden 42 Gesuche für eine Anerkennung des Orphan Drug-Status bearbeitet. Alle Anträge wurden genehmigt. 23 Präparate wurden neu als Orphan Drug zugelassen, 6 Präparate erhielten weitere Orphan-Indikationen genehmigt. Bei 2 Präparaten wurde der Orphan-Status entzogen.

Biosimilars

Biosimilars sind biologische Arzneimittel, die eine genügende Ähnlichkeit mit von Swissmedic bereits zugelassenen Referenzpräparaten aufweisen und auf deren Dokumentation Bezug nehmen.

Aktivitäten:

Im Berichtsjahr wurden 12 (Vorjahr: 10) Neuzulassungsgesuche für Biosimilar abgeschlossen.

Kinderarzneimittel

Die Firmen müssen der Swissmedic die pädiatrischen Prüfpläne (Paediatric Investigation Plan PIP) vorlegen und die Arzneimittel gemäss diesen Prüfplänen für die Anwendung bei Kindern entwickeln.

Aktivitäten:

Im Berichtsjahr wurden insgesamt 19 (Vorjahr: 25) pädiatrische Studien autorisiert. Bei der Notifikation der Studien erwiesen sich die PIP als hilfreich.

Impfstoffe

Impfstoffe werden präventiv an Gesunden eingesetzt. Die Anforderungen zum Schutz der Bevölkerung sind besonders hoch. Ein Swissmedic-internes interdisziplinäres Vakzine Fokus Team stellt eine standardisierte, hochqualitative Begutachtung unter Berücksichtigung von Aspekten der öffentlichen Gesundheit und der Versorgung sicher.

Aktivitäten:

Im Berichtsjahr standen die COVID-19 Impfstoffe (2 mRNA-Impfstoffe und 2 Impfstoffe mit viralen Vektoren) im Fokus, welche im Rahmen einer Rolling Submission begutachtet werden. Der erste der beiden mRNA-Impfstoffe wurde im Dezember 2020 befristet zugelassen, der zweite am 12. Januar 2021. Für die Gesuche der beiden Vektor-basierten Impfstoffe wollen die Firmen im Frühling 2021 die notwendigen Daten aus klinischen Studien einreichen.

Ausserhalb von COVID-19 wurden zwei weitere Impfstoffe (ein neuer Impfstoff und ein Impfstoff mit bekanntem Wirkstoff) und zwei Indikationserweiterungen bearbeitet und zugelassen.

Neuartige Verfahren

Die Swissmedic erteilt auch Zulassungen für spezielle Herstellverfahren, wenn eine umfassende Bestimmung der Qualität des Endproduktes nicht möglich ist beziehungsweise nur über eine Sicherung des Herstellverfahrens gewährleistet werden kann. Dieses Vorgehen ist für labile Blutprodukte und Transplantatprodukte typisch.

Aktivitäten:

Im Berichtsjahr wurde ein Zulassungsgesuch für ein Transplantatprodukt-Verfahren bearbeitet, welches auf autologen Fettstammzellen basiert und für eine kosmetische Indikation bestimmt ist.

Hinweis: Das Transplantationsgesetz unterscheidet nicht zwischen medizinischen und kosmetischen Indikationen; auch bei kosmetischen Indikationen ist das HMG anwendbar.

Weiter wurden Änderungs- und weitere Gesuche bearbeitet.

Komplementär- und Phytoarzneimittel

Die 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 (chinesische, tibetische oder ayurvedische) Arzneimittel. Neben Arzneimitteln mit Angabe eines Anwendungsgebietes (Indikation) werden in grossem Umfang Arzneimittel ohne Indikation zugelassen, dies meist im Rahmen eines stark vereinfachten Zulassungs- bzw. Meldeverfahrens.

Aktivitäten:

Im Berichtsjahr wurden insgesamt 360 Gesuche für Komplementärarzneimittel abgeschlossen.

Phytoarzneimittel

Phytoarzneimittel enthalten als Wirkstoffe ausschliesslich pflanzliche Stoffe oder Zubereitungen. Im Rahmen des vereinfachten Zulassungsverfahrens können die Belege zur Wirksamkeit und Sicherheit durch einen bibliographischen Nachweis erbracht werden. Für die Qualitätsdokumentation sind keine Vereinfachungen möglich.

Aktivitäten:

Im Berichtsjahr wurden 10 (Vorjahr: 6) Gesuche um nicht innovative Neuzulassung, davon 2 Co-Marketing-Präparate, abgeschlossen.

Tierarzneimittel

Neuzulassungen und Zulassungserweiterungen

Die Neuzulassung eines Tierarzneimittels erfolgt nach Prüfung der durch die Gesuchstellerin eingereichten Dokumentation zur Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität. Im Zulassungsverfahren wird unterschieden zwischen innovativen Arzneimitteln (Arzneimittel mit neuen aktiven Substanzen bzw. Zulassungserweiterungen) und nicht innovativen Arzneimitteln (Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen und Co-Marketing-Arzneimittel). Zulassungserweiterungen (z.B. eine neue Darreichungsform eines Arzneimittels) erfordern ein neues Zulassungsverfahren. Bei Arzneimitteln für Nutztiere werden zusätzlich die Auswirkungen auf die Lebensmittelsicherheit überprüft und im Rahmen der Zulassung festgelegt, welche allfälligen Rückstände in Lebensmitteln wie Fleisch, Milch, Eiern oder Honig toleriert werden, wenn das betreffende Arzneimittel Rindern, Kühen, Hühnern oder Bienen verabreicht worden ist.

Aktivitäten:

Im Berichtsjahr wurden 29 Gesuche für Neuanmeldungen und Zulassungserweiterungen abgeschlossen. Alle Gesuche wurden innerhalb der vorgegebenen Frist bearbeitet.

Als erste Behörde weltweit liess die Swissmedic ein Tierarzneimittel mit neuem Wirkstoff zur Behandlung von Osteoarthrose-bedingten Schmerzen bei Katzen zu.

Grössere und geringfügige Änderungen

Aktivitäten:

Im Berichtsjahr wurden 474 Änderungsgesuche abgeschlossen.

Beschwerdeverfahren

> Gegen Verfügungen in Zulassungsverfahren können die Gesuchstellerinnen innert 30 Tagen Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht (BVGer) einreichen. Urteile des BVGer können vor Bundesgericht (BGer) angefochten werden.

Aktivitäten:

Im Berichtsjahr wurden 5 Verfügungen im Zusammenhang mit der Zulassung beim BVGer angefochten. Vor dem BVGer sind aktuell 15 Beschwerden hängig. Das BGer hiess eine Beschwerde gut.



Komplementärarzneimittel

2019 2020

Nicht innovative Neuzulassung mit Indikation



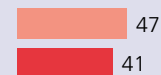
Vereinfachte Zulassung mit reduziertem Dossier



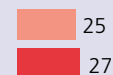
Einzelmittel ohne Indikation im Meldeverfahren



Komplexmittel ohne Indikation im Meldeverfahren



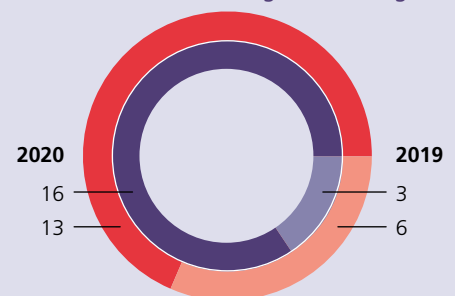
Einzelmittel der Gemmotherapie ohne Indikation im Meldeverfahren



Tierarzneimittel

Anzahl abgeschlossene Neuanmeldungen

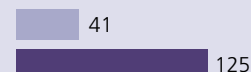
Nicht innovative
Innovative und Zulassungserweiterungen



Anzahl ohne Gesuche nach alter Gesetzgebung; Sammelgesuche wurden als ein Gesuch gezählt

2019 2020

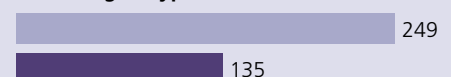
Änderungen Typ II



Änderungen Typ IA / IA IN



Änderungen Typ IB



Zahlen und Fakten zu Arzneimitteln

Bestand Zulassungen nach Art des Präparates

Anzahl zugelassene Präparate	2020	2019
Humanarzneimittel		
Synthetika	4'828	4'920
Biotechnologika	382	357
Impfstoffe	63	62
Blutprodukte	64	63
Radiopharmazeutika	53	58
Allergenprodukte	291	291
Bakterien- und Hefeprodukte	23	23
Antidota/Antivenine	41	41
Transplantatprodukte	9	8
Komplementär- und Phytoarzneimittel		
Phytotherapeutika	460	538
Arzneibonbons	47	49
Homöopathika	620	643
Anthroposophika	383	385
Ayurvedische Arzneimittel	1	1
Tibetische Arzneimittel	8	6
Homöopathische und anthroposophische Arzneimittel sowie Arzneimittel der Gemmotherapie ohne Indikation	10'908	11'570
Tierarzneimittel	710	704

Bestand Zulassungen nach Abgabekategorie

Anzahl zugelassene Präparate

2019 2020

Einmalige Abgabe auf ärztliche/tierärztliche Verschreibung (A)



Abgabe auf ärztliche/tierärztliche Verschreibung (B)



Abgabe nach Fachberatung (D)



Abgabe ohne Fachberatung (E)



53 Arzneimittel sind nach wie vor der ehemaligen Abgabekategorie C (In Apotheken ohne ärztliche Verschreibung) zugeteilt, da der Umteilungsprozess noch nicht abgeschlossen werden konnte.

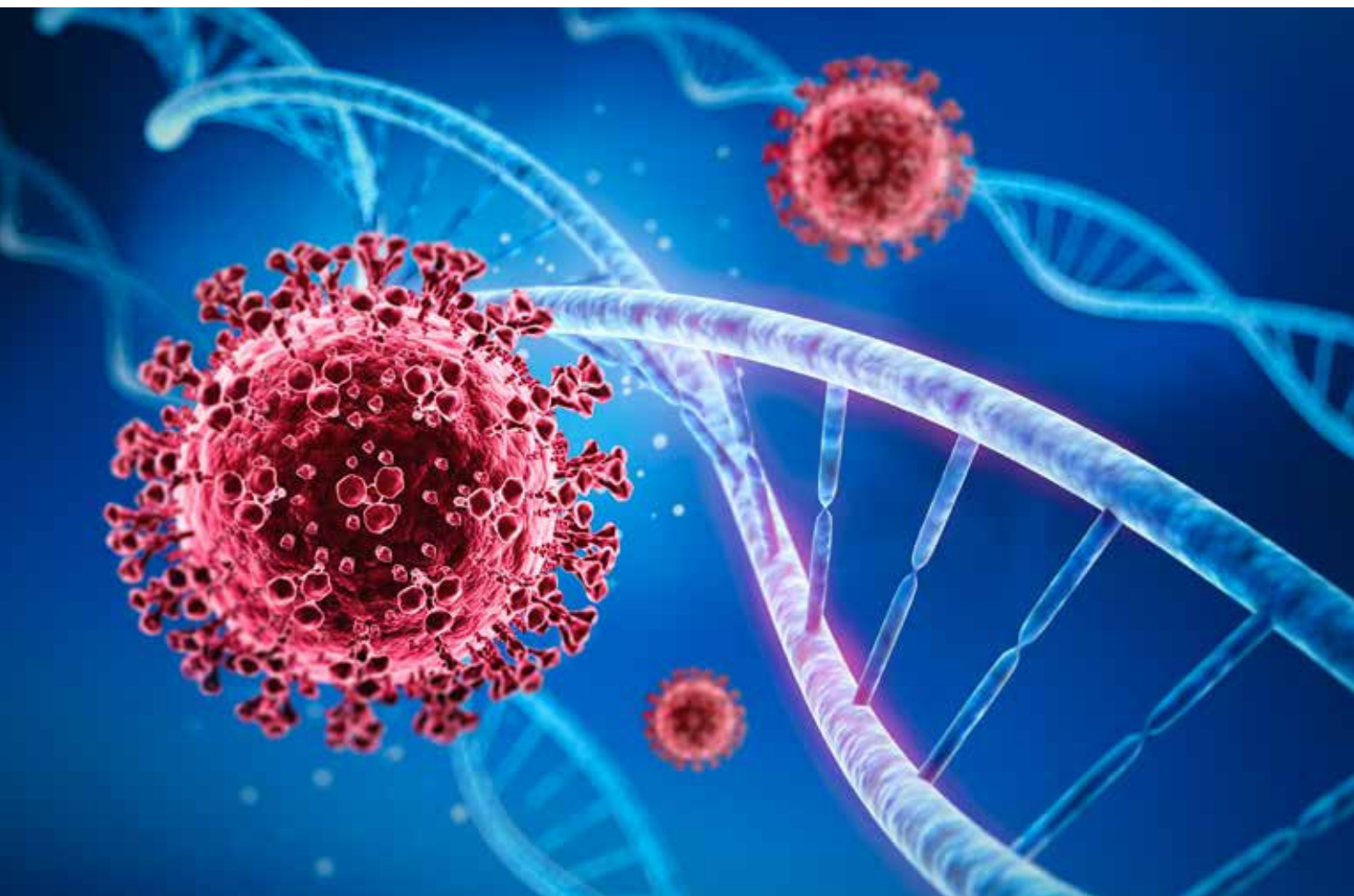
Erstzulassung Humanarzneimittel mit einem neuen Wirkstoff

Arzneimittel	Wirkstoff	Anwendung
Endokrinologie und Metabolismus		
Carbaglu	Acidum carglumicum	Hyperammonämie
Cerdelga	Eliglustatum	Morbus Gaucher Typ 1
Pheburane	Natrii phenylbutyras	Stoffwechselstörungen des Harnstoffzyklus
Rybelsus	Semaglutidum	Diabetes mellitus Typ 2
Triogen	Trientini dihydrochloridum	Morbus Wilson
Crysvita	Burosumabum	X-chromosomale Hypophosphatämie (XLH)
Nilemdo	Acidum bempedoicum	Hypercholesterinämie
Isturisa	Osilodrostatum	Hyperkortisolismus
Evenity	Romosozumabum	Osteoporose
Hämatologie und Hämostaseologie		
Defitelio	Defibrotidum	Hepatische venookklusive Erkrankung (VOD)
Ultomiris	Ravulizumabum	Paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie (PNH)
Mirasol	Riboflavinum	Pathogeninaktivierungsverfahren für Blut
Ondexxya	Andexanet alfa	Antidot gegen Faktor Xa-Inhibitoren
Kardiologie		
Vyndaqel	Tafamidisum	Transthyretin (TTR)-Amyloidose
Dermatologie		
Aklief	Trifarotenum	Akne
Urologie und Sexualmedizin		
Mictonorm	Propiverinum	Harninkontinenz, überaktive Blase
Infektiologie und Impfstoffe		
Comirnaty	Tozinameranum	Vorbeugung von Corona virus disease 2019 (COVID-19)
Quofenix	Delafloxacinum	Haut- und Hautstrukturinfektionen
Xofluza	Baloxavirum marboxilum	Behandlung von Influenza
Veklury	Remdesivirum	Corona virus disease 2019 (COVID-19)
Pulmologie		
Trikafta	Elexacaftorum, ivacaftorum, tezacaftorum	Mukoviszidose

Arzneimittel	Wirkstoff	Anwendung
Onkologie und hämatologische Neoplasien		
Besremi	Ropeginterferonum alfa-2b	Polycythaemia vera
Libtayo	Cemiplimabum	Kutanes Plattenepithelkarzinom
Lorviqua	Lorlatinibum	Lungenkarzinom
Nerlynx	Neratinibum	Mammakarzinom
Nubeqa	Darolutamidum	Prostatakarzinom
Piqray	Alpelisibum	Mammakarzinom
Rozlytrek	Entrectinibum	Solide Tumoren
Rubraca	Rucaparibum	Ovarial-, Eileiter- und primäres Peritonealkarzinom
Sarclisa	Isatuximabum	Multiple Myelom
Trecondi	Treosulfanum	Konditionierungstherapie vor einer allogenen hämatopoetischen Stammzelltransplantation
Tukysa	Tucatinibum	Mammakarzinom
Vitrakvi	Larotrectinibum	Solide Tumoren
Xospata	Gilteritinibum	Akute myeloide Leukämie
Rheumatologie		
Rinvoq	Upadacitinibum	Rheumatoide Arthritis
Neurologie und Psychiatrie		
Spravato	Esketaminum	Depression
Zebinix	Eslicarbazepini acetat	Epilepsie
Zeposia	Ozanimodum	Multiple Sklerose
Enspryng	Satralizumabum	Neuromyelitis-Optica-Spektrum-Erkrankungen (NMOSD)
Mayzent	Siponimodum	Multiple Sklerose
Ophthalmologie		
Beovu	Brolucizumabum	Altersbedingte Makuladegeneration (AMD)
Luxturna	Voretigenum neparvovecum	Sehverlust bei erblicher Netzhautdystrophie

Erstzulassung Tierarzneimittel mit einem neuen Wirkstoff

Arzneimittel	Wirkstoff	Anwendung
Anästhesie		
Propovet Multidose ad us. vet.	Propofolum	Narkotikum für Hunde und Katzen
Antihaemorrhagie		
Hemo 125 mg/ml ad us. vet	Etamsylatum	Antihämorrhagikum für Rinder, Schweine und Hunde
Obstruktive Respirationstrakterkrankungen		
Aservo EquiHaler 343 Mikrogramm/ Sprühstoss ad us. vet	Ciclosenidum	Inhalationslösung für Pferde mit hochgradigem equinem Asthma
Antineoplasie		
Stelfonta 1 mg/ml ad us. vet.	Tigilanoliglas	Antineoplastikum zur Therapie von Mastzelltumoren beim Hund
Analgesie und Antipyrese		
Solensia 7 mg/ml ad us. vet.	Frunevetmabum	Osteoarthrose-bedingte Schmerzen bei Katzen
Librela ad us. vet.	Bedinvetmab	Osteoarthrose-bedingte Schmerzen bei Hunden



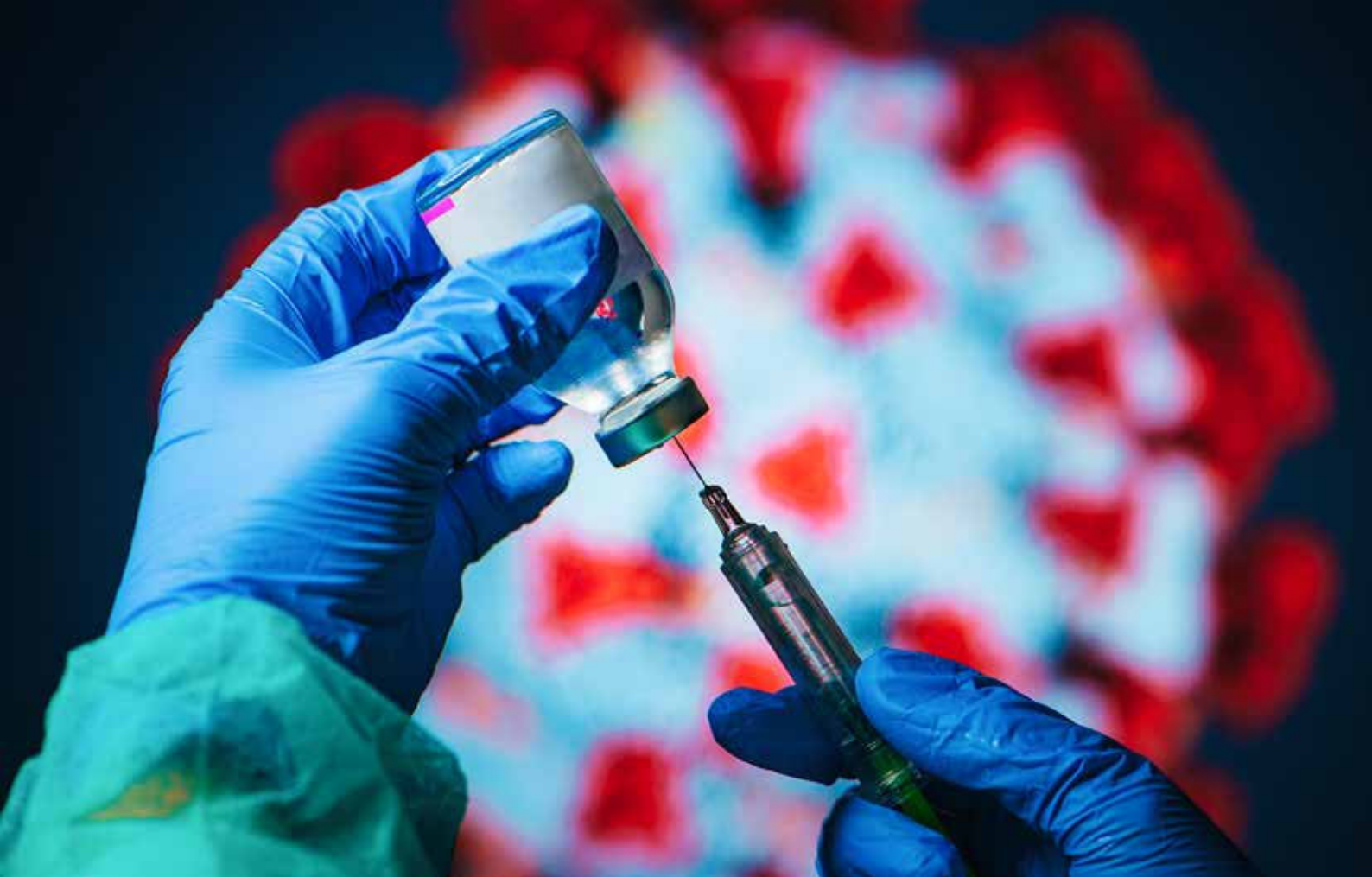
Produkt Bewilligungen

Überblick

Anzahl Bewilligungen	2020	2019
Betriebsbewilligungen HMG/Epidemiengesetz	1'099	1'129
Bewilligungen für Umgang mit kontrollierten Substanzen	376	370
Bewilligungen für neue klinische Versuche	202	177
Einfuhrbewilligungen für Impfstoffe und Blutprodukte	1'085	1'157
Ein-/Ausfuhrbewilligungen für kontrollierte Substanzen	6'459	6'687
Sonderbewilligungen	482	636

Anzahl Inspektionen	2020	2019
Inspektionen GLP	7	10
Inspektionen GCP	9	23
Inspektionen GVP	9	13
Inspektionen GMP/GDP	472	571
Inspektionen mikrobiologische Laboratorien	23	26
Inspektionen autologe Zellen und Gewebe	8	6
Inspektionen für Dritte	22	28

Fristen	Ergebnis	Zielwert
Betriebsbewilligungen HMG/Epidemiengesetz	100%	97%
Bewilligungen für Umgang mit kontrollierten Substanzen	100%	95%
Bewilligungen für neue klinische Versuche	100%	95%
Einfuhrbewilligungen für Impfstoffe und Blutprodukte	100%	97%
Ein-/Ausfuhrbewilligungen für kontrollierte Substanzen	99%	95%
Sonderbewilligungen	99%	95%



Betriebsbewilligungen

➤ Eine Betriebsbewilligung brauchen Firmen, die in der Schweiz Arzneimittel oder Transplantatprodukte herstellen oder vertreiben (Herstellung, Grosshandel, Import, Export und Handel im Ausland) sowie als Mäkler oder Agent für Arzneimittel tätig sind. Gestützt auf das Bundesgesetz über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz) benötigen auch Laboratorien, die mikrobiologische Untersuchungen zur Erkennung übertragbarer Krankheiten durchführen, eine Betriebsbewilligung von Swissmedic. Bewilligungspflichtig sind mikrobiologische Laboratorien, die diagnostische und epidemiologische Untersuchungen (Patientendiagnostik) durchführen, die Untersuchungen zum Ausschluss einer durch Blut, Blutprodukte oder Transplantate übertragbaren Krankheit vornehmen (Screening) oder die Untersuchungen an Umweltproben anbieten (Umweltanalytik).

Betriebsbewilligungen Arzneimittel und Transplantatprodukte

Aktivitäten:

Im Berichtsjahr wurden 729 Betriebsbewilligungen erteilt, verlängert, geändert oder widerrufen.

Mit Inkrafttreten des revidierten HMG Anfang 2019 wurde das Format für die Bewilligungen geändert, zudem sind die Bewilligungen seither unbefristet gültig. Bereits verfügen zwei Drittel der bewilligten Firmen über eine Bewilligung nach neuem Recht. Diese werden gestützt auf das Abkommen über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung mit der EU in der EudraGMDP-Datenbank der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) registriert.

Betriebsbewilligungen mikrobiologische Laboratorien

Aktivitäten:

Nach Ablauf der Übergangsbestimmungen zum revidierten Epidemiengesetz per Ende 2020 verfügten 83 mikrobiologische Laboratorien über eine Bewilligung von Swissmedic.

Die Laboratorien wurden im Berichtsjahr durch die Pandemie vor besondere Herausforderungen gestellt. Die Etablierung und Durchführung der COVID-19 Testung lag bei den von Swissmedic bewilligten Laboratorien. Dies führte dazu, dass Swissmedic mit vielen dringenden Anfragen zu adaptierten Testkonzepten konfrontiert wurde.

Bewilligungen für Umgang mit kontrollierten Substanzen

Die Swissmedic erteilt Betriebsbewilligungen an Firmen und Personen, die mit kontrollierten Substanzen umgehen. Die Ein- und Ausfuhr dieser Substanzen muss im Einzelfall bewilligt werden. Inlandlieferungen von Betäubungsmitteln der Verzeichnisse a, b, d und e müssen Swissmedic gemeldet werden. Über den gesamten Verkehr mit kontrollierten Substanzen ist durch die Bewilligungsinhaberin Buch zu 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:

Im Berichtsjahr bearbeitete die Swissmedic 154 Gesuche für neue Betriebsbewilligungen, Änderungen oder Erneuerung.

Für die Meldung an das INCB überprüfte die Swissmedic die Jahresrechnungen von 471 Firmenstandorten.

Weiter prüfte Swissmedic die Gruppenlistung von synthetischen Cannabinoiden und Tryptaminen, von 12 neuen psychoaktiven Substanzen und von einem Vorläuferstoff und beantragte beim Eidgenössischen Departement des Innern die Aufnahme in seine Verordnung über die Verzeichnisse der Betäubungsmittel, psychotropen Stoffe, Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien. Bei 21 Substanzen erfolgte eine Anpassung in der Kontrolle.

Bewilligungen für klinische Versuche

Klinische Versuche mit Arzneimitteln

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

Aktivitäten:

Im Berichtsjahr gingen bei Swissmedic 202 Gesuche für neue klinische Versuche mit Arzneimitteln ein. Davon konnten 196 bearbeitet werden; die übrigen waren unvollständig und wurden zurückgeschickt.

Insgesamt wurden 190 klinische Versuche bewilligt, davon 17 im Zusammenhang mit COVID-19. Von diesen 17 Versuchen betrafen acht die Erstanwendung beim Menschen. Zwei klinische Versuche wurden vom Sponsor noch während der Prüfung zurückgezogen. Die übrigen Gesuche sind in Bearbeitung.

Die seit einigen Jahren beobachtete Zunahme der Komplexität der Produkte und damit der Gesuchsdosiers hat sich auch im Berichtsjahr bestätigt.

Swissmedic bearbeitete zudem 2'432 weitere Gesuche oder Meldungen im Zusammenhang mit klinischen Versuchen (Änderungen bei laufenden klinischen Versuchen, Meldungen über den Abschluss von Versuchen, jährliche Sicherheitsberichte, Schlussberichte) sowie 96 Meldungen über einen Verdacht auf unerwartete schwerwiegende Arzneimittelwirkungen (SUSAR).



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

Die Bewilligung eines klinischen Versuchs mit innovativen neuartigen Produkten stellt 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.

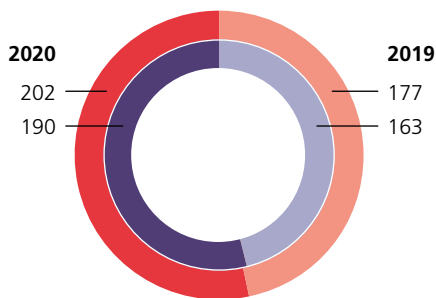
Aktivitäten:

Gegenüber dem Vorjahr hat sich die Zahl der Gesuche für klinische Versuche mit Transplantatprodukten verdreifacht (von 6 auf 19 Gesuche). Auffallend ist der Trend zu onkologischen Indikationen oder genetischen Erkrankungen mit innovativen Prüfpräparaten und komplexem Studiendesign.

Swissmedic bearbeitete zudem 77 (Vorjahr: 84) Änderungen zu klinischen Studien.

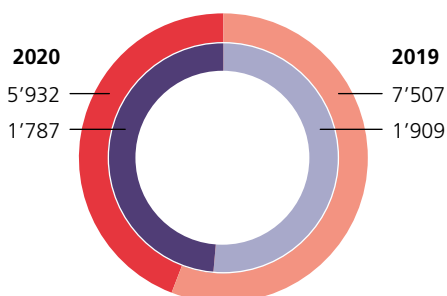
Klinische Versuche mit Arzneimitteln

Neueinreichung klinische Versuche
Bewilligte klinische Versuche



Zertifikate

Erteilte produktspezifische Zertifikate
Erteilte GMP/GDP-Zertifikate



Einfuhrbewilligungen für Impfstoffe und Blutprodukte

Aktivitäten:

Die Swissmedic stellte im Berichtsjahr 1'085 Einzeleinfuhrbewilligungen für den Import von immunologischen Arzneimitteln, Blut und Blutprodukten aus.

Sonderbewilligungen

Aktivitäten:

Seit 2019 erteilt die Swissmedic gestützt auf das revidierte HMG nur noch für den Import von Tierarzneimitteln Sonderbewilligungen. Die Anzahl dieser Bewilligungen hat deshalb gegenüber den Vorjahren deutlich abgenommen und lag im Berichtsjahr noch bei 482.

Zertifikate Arzneimittel und Transplantatprodukte

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

Aktivitäten:

Mit der Einführung des neuen Formats für die Betriebsbewilligungen können Hersteller von Arzneimitteln, ihre Handelspartner und Arzneimittelbehörden die Zertifikate direkt in der EudraGMDP-Datenbank der EMA abfragen. Dadurch hat sich die Zahl der ausgestellten GMP/GDP-Zertifikate auch im Berichtsjahr weiter verringert.

Inspektionen

Swissmedic und die vier regionalen Inspektorate führen verschiedene Inspektionen durch und leisten einen wesentlichen Beitrag zur Herstellung und zum Inverkehrbringen von qualitativ einwandfreien und sicheren Arzneimitteln und Transplantatprodukten. Im Zentrum der Inspektionstätigkeit liegt die Überprüfung der Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen und insbesondere der Compliance mit den internationalen Regeln der Guten Praxis, wie sie während der Entwicklung, der Durchführung von klinischen Studien, der Herstellung und des Vertriebs eingehalten werden müssen.

GLP-Inspektionen

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

Aktivitäten:

Im 2020 wurden insgesamt sechs Prüfeinrichtungen und ein Service Provider auf Einhaltung der GLP-Konformität inspiziert. Fünf dieser Inspektionen wurden unter der Leitung von Swissmedic durchgeführt. Aufgrund der Pandemie wurden zwei Inspektionen auf das Jahr 2021 verschoben und eine Option für die Durchführung von Remote-Inspektionen im Schweizerischen GLP-Überwachungsprogramm ergänzt.

Pro Quartal wurde eine Sitzung mit allen drei GLP-Fachstellen durchgeführt, um Informationen aus wichtigen internationalen Arbeitsgruppen der OECD und der EU auszutauschen.

GCP- und GVP-Inspektionen

Die Swissmedic inspiziert stichprobenweise gemäss definierter Risikokriterien klinische Versuche, welche von Sponsoren, Auftragsforschungsinstituten, Versuchsorten, Einrichtungen und Laboratorien in der Schweiz durchgeführt werden, und prüft die Einhaltung der Regeln der Guten Klinischen Praxis (Good Clinical Practice, GCP). Dazu gehören die Sicherheit und die Persönlichkeitsrechte der Studienteilnehmenden und die Einhaltung von wissenschaftlichen Kriterien bezüglich Qualität und Integrität. Bei Pharmacovigilance Inspektionen (Good Vigilance Practice, GVP) geht es vor allem um die Überprüfung der Erfüllung der gesetzlich vorgeschriebenen Meldepflicht zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen betreffend Spontanmeldungen sowie um die Überprüfung der Umsetzung von Massnahmen im Zusammenhang mit dringenden Arzneimittelrisiken.

Aktivitäten:

Aufgrund der Pandemie wurden reguläre Inspektionen von klinischen Versuchen in Spitälern ab Ende März 2020 ausgesetzt, um die verantwortlichen Prüfärzt*innen und Studienteams nicht zusätzlich zu belasten. Bis Ende Juni wurden auch bei Firmen keine GCP- und GVP-Inspektionen durchgeführt. Es wurden Modelle entwickelt, um Inspektionen bei Sponsoren und Zulassungsinhaberinnen mittels Live-Videokonferenzen durchführen zu können. Nach Wiederaufnahme der Inspektionstätigkeit im Juli 2020 erfolgte die Durchführung der Inspektionen mit Ausnahme von einer GCP-Inspektion im Remote-Verfahren.

Die im Zuge der Pandemie getroffenen Massnahmen zum Schutz der Bevölkerung beeinflussten auch die Durchführung und das Management von bewilligten klinischen Versuchen. Ende März 2020 wurden in einer gemeinsamen Publikation von Swissmedic und swissethics die wichtigsten Empfehlungen für die Durchführung von klinischen Versuchen während der Pandemie beschrieben.

Im Berichtsjahr inspizierte die Swissmedic insgesamt 8 klinische Versuche. Zudem führte sie 7 GVP-Inspektionen durch.

GMP- und GDP-Inspektionen

Swissmedic und vier regionale Inspektorate der Kantone führen als Voraussetzung für die Erteilung oder Aufrechterhaltung einer pharmazeutischen Betriebsbewilligung Inspektionen durch. Dabei wird die Einhaltung der Qualitätsnorm der Good Manufacturing Practice (GMP) für Hersteller von pharmazeutischen Produkten oder der Good Distribution Practice (GDP) für Grosshandelsfirmen überprüft.

Aktivitäten:

Die Massnahmen und Einschränkungen im Zusammenhang mit der Corona-Pandemie beeinflussten auch die Durchführung von Inspektionen. Regelmässig besprach Swissmedic mit den regionalen Inspektoraten die Auswirkungen auf das Inspektionsprogramm und legte national die entsprechende Praxis fest. Alternative Inspektionsarten wie das Distant Assessment wurden entwickelt. So gelang es doch, im Berichtsjahr insgesamt 472 GMP/GDP-Inspektionen bei Herstellern und Grosshandelsfirmen durchzuführen.

Erneut wurde eine starke Zunahme (+15%) von GMP/GDP-relevanten Meldungen wesentlicher Änderungen an Anlagen, Einrichtungen und Abläufen festgestellt. Seit November 2020 können diese Meldungen mittels eines neuen eGov-Service elektronisch eingereicht werden.

Die Swissmedic beteiligte sich auch 2020 an internationalen Inspektionsprogrammen von Partnerbehörden im Ausland. Zusammen mit der EDQM wurden zwei Wirkstoffhersteller in Indien inspiziert.

Inspektionen von mikrobiologischen Laboratorien

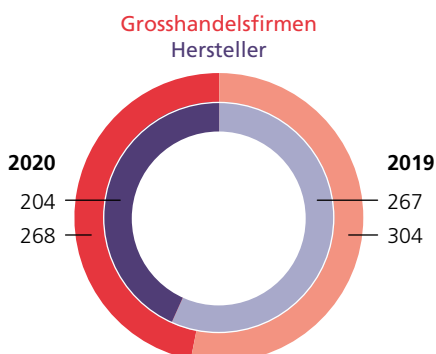
Mikrobiologische Laboratorien müssen die in der Verordnung über mikrobiologische Laboratorien definierten Anforderungen erfüllen und die «Gute Praxis» einhalten. Die Swissmedic überwacht die Einhaltung der rechtlichen Bestimmungen und führt periodisch Inspektionen durch.

Aktivitäten:

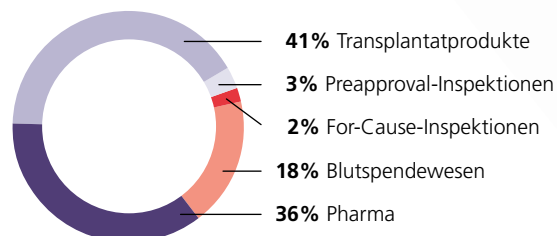
Da die bewilligten Laboratorien aufgrund der umfassenden Testaktivitäten im Zusammenhang mit der COVID-19 Situation stark beansprucht waren, passte die Swissmedic den Inspektionsplan an und führte statt Vor-Ort-Inspektionen vor allem Desk-Inspektionen durch. Insgesamt wurden 23 Laboratorien inspiziert. Zusätzlich wurde bei allen Laboratorien die Teilnahme an externen Qualitätskontrollen für SARS-CoV-2-Untersuchungen überprüft. Vereinzelt wurden auch gezielt die Validierung der SARS-CoV-2 Methodvalidierungen eingefordert und geprüft.



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



Die von Swissmedic durchgeführten Inspektionen (115) verteilen sich auf folgende Bereiche



Inspektionen für Dritte

Swissmedic kann gegen Entgelt Leistungen für Dritte erbringen. Für das BAG führt die 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 Berichtsjahr wurden 21 Inspektionen für das BAG und 1 Inspektion für das Fürstentum Liechtenstein durchgeführt.

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 Inspektor*innen die Rolle der Vertretung des schweizerischen Inspektionswesens zu.

Aktivitäten:

Aufgrund der weltweiten Reisebeschränkungen während der Corona-Pandemie wurden im Vergleich zum Vorjahr rund 70% weniger GMP-Inspektionen von ausländischen Überwachungsbehörden bei pharmazeutischen Unternehmen in der Schweiz durchgeführt.

Die Swissmedic begleitete eine GCP-Inspektion der EMA sowie zwei GVP-Inspektionen der deutschen Behörden in der Schweiz.

Weitere Überwachungstätigkeiten

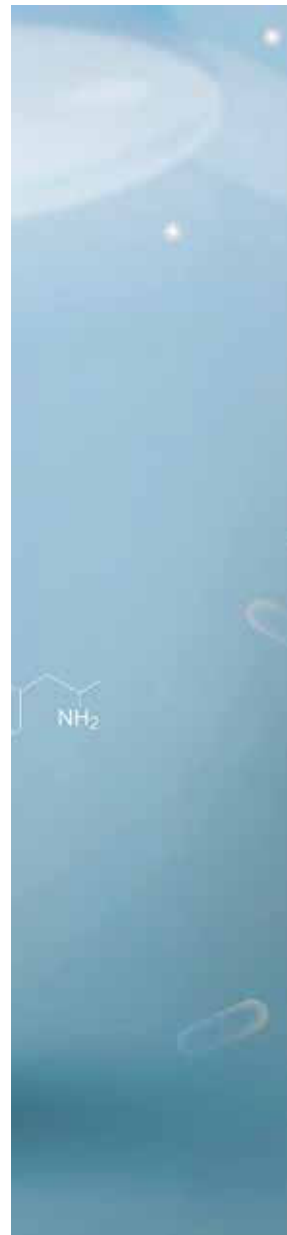
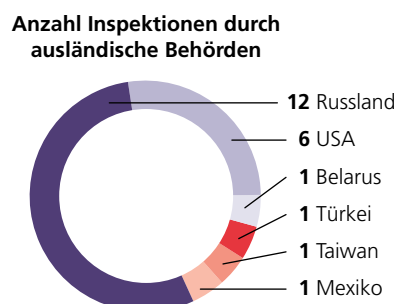
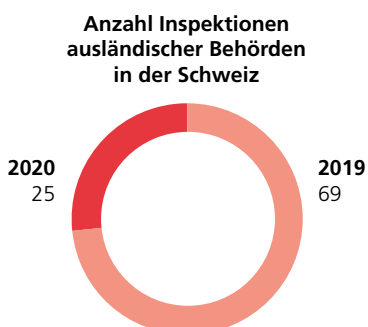
Überwachung des Blutspendewesens

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

Aktivitäten:

Die Überwachung des Blutspendewesens war im Berichtsjahr ebenfalls stark durch die Pandemie beeinflusst. Erstmals wurden in der Schweiz Studien mit Kovaleszentenplasma durchgeführt. Möglichkeiten zum therapeutischen Einsatz bei COVID-19 Patient*innen wurden mit der Science Task Force des Bundes evaluiert.

Wie jedes Jahr musste mit Anpassungen der Spender-tauglichkeitskriterien den Risiken für die Sicherheit der Blutprodukte begegnet werden, die sich aufgrund spezifischer epidemiologischer Situationen ergeben, z.B. aufgrund der sich saisonal ausbreitenden übertragbaren Krankheiten wie Dengue oder Chagas, des Auftretens von West-Nil-Virus oder Chikungunya-Fällen im nahen Ausland.





Überwachung von autologen Transplantationen

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

Aktivitäten:

Per Ende 2020 waren 23 Institutionen, die mit Geweben und Zellen zur autologen Transplantation arbeiten, bei Swissmedic gemeldet. Im Berichtsjahr nahmen zwei neue Institutionen eine entsprechende Tätigkeit auf.

Swissmedic führte 11 Inspektionen durch, mehrheitlich bei Institutionen, welche im Bereich der Einlagerung von autologen Stammzellen aus Nabelschnurblut aktiv sind. In einem Fall musste Swissmedic ein Verwaltungsverfahren eröffnen und der Institution die Weiterführung der Tätigkeiten verbieten.

Chargenfreigaben

➤ Das akkreditierte Swissmedic-Labor OMCL (Official Medicines Control Laboratory) ist für die behördliche Chargenfreigabe von stabilen Blutprodukten und Impfstoffen verantwortlich.

Aktivitäten:

Die 2019 eingeführte elektronische Einreichung von Chargenfreigabe-Gesuchen via Swissmedic-Portal ist etabliert und wird von den Gesuchstellerinnen genutzt.

Gegenüber dem Vorjahr haben die Chargenfreigaben um rund 15% abgenommen. Grund dafür ist die mit der COVID-19 Krise einhergehende Plasma-Verknappung auf dem Weltmarkt, welche zu einer geringeren Produktion und kleineren Anzahl Einreichungen von Plasmapools beim OMCL führte.

Weitere Aktivitäten des OMCL

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

Aktivitäten:

Während des ganzen Jahres wurden im Zusammenhang mit Sartanen zusätzliche Nitrosamine getestet, welche weltweit in diversen Produkten nachgewiesen wurden. In der Folge wurden verschiedene Produktchargen vom Markt zurückgerufen.

Das OMCL hat auch zahlreiche illegal importierte Produkte getestet und die Ergebnisse der Marktüberwachung zur Verfügung gestellt.

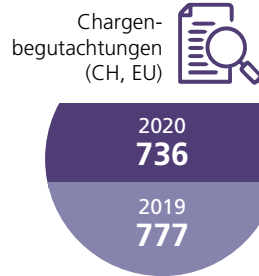
Beschwerdeverfahren

➤ Gegen Verfügungen in Bewilligungsverfahren können die Gesuchstellerinnen innert 30 Tagen Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht (BVGer) einreichen. Urteile des BVGer können vor Bundesgericht (BGer) angefochten werden.

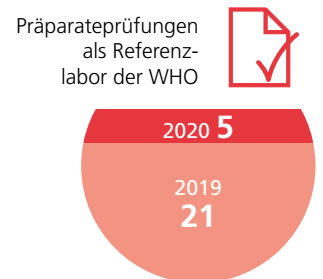
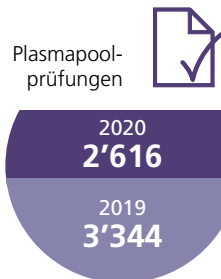
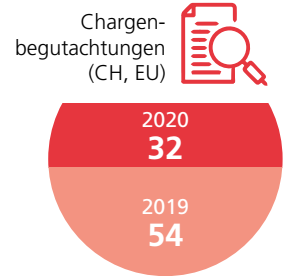
Aktivitäten:

Im Berichtsjahr wurde keine Verfügung im Zusammenhang mit Bewilligungen angefochten. Vor dem BVGer sind aktuell 4 Beschwerden hängig.

Chargenfreigabe Blutprodukte



Chargenfreigabe Impfstoffe



2019 2020

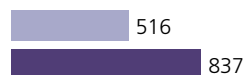
Untersuchte Arzneimittel i.R. der Zulassung



Untersuchte Arzneimittel i.R. der Marktüberwachung



Diverses (Pharmakopöe, Ringversuche)



Zahlen und Fakten zu Betriebsbewilligungen

Herstellung von Arzneimitteln (nach altem Recht)	2020	2019
Herstellung von Arzneimitteln (mit Bewilligung zum Vertreiben)	75	139
Herstellung von Arzneimitteln (ohne Bewilligung zum Vertreiben)	41	69
Institutionen mit Swissmedic-Bewilligungen für den Umgang mit Blut oder labilen Blutprodukten (Blutspendewesen)	19	23

Vertreiben von Arzneimitteln (nach altem Recht)	2020	2019
Einfuhr von Arzneimitteln	159	315
Grosshandel von Arzneimitteln	288	509
Ausfuhr von Arzneimitteln	137	247
Handel mit Arzneimitteln im Ausland	106	197

Herstellung von Arzneimitteln und Transplantatprodukten (nach neuem Recht)	2020	2019
Herstellung von verwendungsfertigen Arzneimitteln und Transplantatprodukten	283	174
Herstellung von pharmazeutischen Wirkstoffen	118	77
Umgang mit Blut oder labilen Blutprodukten (Blutspendewesen)	35	20

Vertreiben von Arzneimitteln und Transplantatprodukten (nach neuem Recht)	2020	2019
Einfuhr von Arzneimitteln und Transplantatprodukten	486	279
Grosshandel von Arzneimitteln und Transplantatprodukten	698	418
Ausfuhr von Arzneimitteln und Transplantatprodukten	393	249
Handel mit Arzneimitteln im Ausland und Transplantatprodukten im Ausland	290	187
Mäkler oder Agent für Arzneimittel und Transplantatprodukte	6	3

Mikrobiologische Laboratorien	2020	2019
mit Swissmedic-Bewilligung nach altem Verfahren (01.01.2016 bis 31.12.2018; Aktivitäten A, B und/oder C)	20	79
mit Swissmedic-Bewilligung nach neuem Verfahren (ab 01.01.2019; Aktivitäten SE 1, SE 2 und/oder SE 3)	63	0

ARZNEIMITTEL – PRODUKTEGRUPPE MARKTÜBERWACHUNG

Produkt Vigilance

Vigilance Humanarzneimittel

Pharmacovigilance

Die Swissmedic erfasst Sicherheitssignale zu Arzneimitteln und Impfstoffen anhand von Meldungen unerwünschter Wirkungen (UAW) aus der Schweiz. Wenn die Abklärungen ein neues Risiko bestätigen, werden die notwendigen Massnahmen in Abstimmung mit dem internationalen Umfeld eingeleitet. Im Rahmen des Pharmacovigilance-Netzwerks werden die Direktmeldungen von Fachleuten und Patient*innen zu UAW im Auftrag von Swissmedic auch in sechs regionalen Pharmacovigilance-Zentren (RPVZ) evaluiert und in der nationalen Datenbank erfasst. Weitere Berichte zu Nebenwirkungen aus der Schweiz gelangen über die pharmazeutischen Firmen an die Swissmedic.

Aktivitäten:

Die Datenbank Vigilance One Ultimate für unerwünschte Arzneimittelwirkungen aus der Schweiz wurde weiterentwickelt und ermöglicht die Durchführung von spezialisierten Analysen. Zudem wurden die Systeme für die Bearbeitung von Meldungen zu COVID-Impfungen optimiert.

Die internationale Zusammenarbeit mit ausländischen Behörden sowie in multinationalen Fachgremien wurde intensiviert, z.B. im Rahmen von regelmässigem Austausch zu sicherheitsrelevanten Signalen mit Partnern des Consortiums oder im Rahmen der Aktivitäten von ICH sowie der WHO.

Für die direkte Entgegennahme aller UAW-Meldungen ab 2021 durch Swissmedic wurden zahlreiche Anpassungen an den Prozessen und Systemen vorgenommen. Dadurch wird die Fachexpertise der RPVZ noch besser genutzt und die Detektion von neuen Sicherheitsrisiken weiter optimiert.

Haemovigilance

Die Haemovigilance ist das Monitoring-system im Bereich Blut und Blutprodukte, welches die gesamte Transfusionskette vom Spender über die Verarbeitung und den Transport bis zur Verabreichung an die Patient*innen umfasst. Das Ziel eines Haemovigilancesystems ist die Minimierung von Transfusionsrisiken und -gefahren in Zusammenhang mit Blutspenden sowie der Transfusion von Blut und Blutprodukten.

Aktivitäten:

Die Zahl der Meldungen hat gegenüber dem Vorjahr um knapp 12 Prozent zugenommen.

Im Berichtsjahr wurde das Look-Back Verfahren zusammen mit verschiedenen Akteuren der Transfusionskette neu definiert und verabschiedet.

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. Für Meldungen zu Impfstoffreaktionen bei Tieren ist das Institut für Virologie und Immunologie des Bundesamtes für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen zuständig.

Aktivitäten:

Die Anzahl UAW-Meldungen von Tierarzneimitteln ist vergleichbar mit dem Vorjahr. Die Meldungen betrafen vor allem Hunde (215) und Katzen (92), gefolgt von Rindern (37) und Pferden (5). Es wurden auch 4 Meldungen zu Reaktionen bei Anwendern erstattet.

Seit 2019 werden Swissmedic-Fälle von Expositionen von Tierarzneimitteln bei Menschen durch Tox Info Suisse übermittelt. Im Berichtsjahr waren es 110 solcher Meldungen. Verwechslungen, Aufnahme durch Kinder und versehentlicher Kontakt mit dem Tierarzneimittel machen ca. je einen Drittel dieser Meldungen aus.

Ein Bericht über die Auswertung der Meldungen zu UAW von Tierarzneimitteln wurde im Oktober 2020 auf der Swissmedic-Webseite publiziert.

Internationale Signale und Sicherheitsberichte

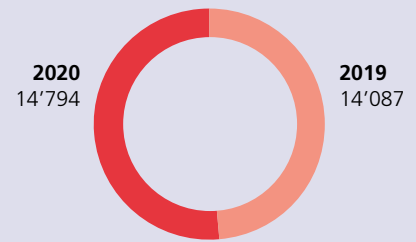
Begutachtung Pharmacovigilance-Pläne und Sicherheitsberichte

➤ Im Rahmen der Zulassung neuer Arzneimittel müssen die Firmen einen Pharmacovigilance-Plan (PVP) gemäss den ICH-Richtlinien zur Begutachtung vorlegen. Im PVP 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 PVP aktuell zu halten und im Rahmen der periodischen Berichterstattung nach der Zulassung als Update vorzulegen. Die Swissmedic begutachtet die periodischen Berichte – Periodic Safety Update Reports (PSUR) bzw. Periodic Benefit Risk Evaluation Reports (PBRER). Zudem beurteilt sie internationale Daten zur Arzneimittelsicherheit und identifiziert und bewertet Sicherheitssignale aus nationalen und internationalen Quellen.

Aktivitäten:

Im Berichtsjahr begutachtete die Swissmedic 292 PVP von Arzneimitteln, die zur Zulassung angemeldet waren, sowie 464 Sicherheitsberichte von bereits zugelassenen Arzneimitteln (davon 152 PVP Updates). Die PVP haben sich in den letzten vier Jahren knapp verdoppelt.

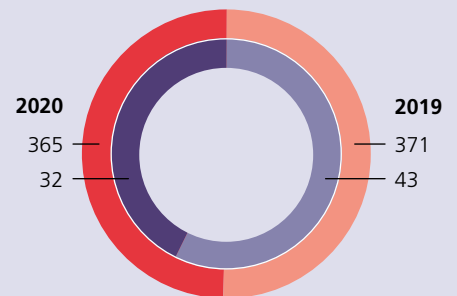
Pharmacovigilance
UAW-Meldungen inkl. follow-up Meldungen



Haemovigilance
Anzahl Meldungen mit Blutprodukten



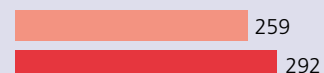
Vigilance Tierarzneimittel
Anzahl UAW-Meldungen
Anteil UAW-Meldungen von Tox Info Suisse



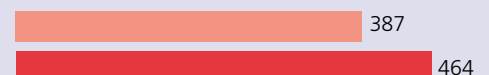
Begutachtungen

2019 2020

Anzahl PVP



Anzahl PSUR/PBRER Humanarzneimittel



Anzahl PSUR/PBRER Tierarzneimittel



Risikomindernde Massnahmen

Bei neuen Erkenntnissen zur Sicherheit des Arzneimittels sind die Firmen verpflichtet, eine Anpassung der Arzneimittelinformation zu beantragen. Die Swissmedic leitet von Amtes wegen Korrekturmassnahmen ein, wenn sie von neuen Risiken Kenntnis erhält. Die Rundschreiben an die Fachpersonen (Direct Healthcare Professional Communication, DHPC) werden von Swissmedic geprüft und den Fachpersonen direkt zugesandt. Diese DHPC sowie von Swissmedic verfasste Publikationen zu Arzneimittelrisiken werden auf der Homepage aufgeschaltet und in der Schweizerischen Ärztezeitung und dem pharmaJournal publiziert.

Aktivitäten:

Die Anzahl der internationalen Signale ist im Berichtsjahr gestiegen. Dank effizienter Prozessführung bei der Bearbeitung dieser Signale konnten risikomindernde Massnahmen in der Schweiz zeitnah zum internationalen Umfeld erfolgen.

In 34 Fällen wurde eine Warnung zuhanden der Fachpersonen (HPC und DHPC) publiziert.

Insgesamt wurden 314 Signale abgeschlossen.



Produkt Marktkontrolle

Qualitätsmängel und Chargenrückrufe

Swissmedic nimmt Meldungen von Qualitätsmängeln bei Arzneimitteln auf und verfügt die erforderlichen Massnahmen. Die Meldungen werden begutachtet, priorisiert und bei potenziell hoher Gesundheitsgefährdung wird ein Chargenrückruf eingeleitet oder eine Information an die Fachleute oder die Öffentlichkeit gesendet. Bei Meldungen zu Qualitätsmängeln aus dem Ausland prüft die Swissmedic, ob Präparate in der Schweiz betroffen sind.

Aktivitäten:

Im Berichtsjahr erreichte die Anzahl der gemeldeten Qualitätsmängel mit 750 Fällen Rekordhöhe. Die Zahl der Chargenrückrufe (20 Rückrufe, davon 3 bis auf Stufe Patient*innen) lag tiefer als im Vorjahr.

Zu Jahresbeginn wurden zwei Chargen Methylphenidat Depocaps vom Markt bis auf Stufe Patient*innen zurückgerufen, da in den Behältnissen möglicherweise einzelne leere Kapseln enthalten waren. Nebst Anzeigen in der Tagespresse erfolgte auch eine Publikation über den Rückruf durch das Eidgenössische Büro für Konsumentenfragen.

Auch vermeintlich unkritische Arzneimittelgruppen waren mehrfach von Qualitätsproblemen betroffen, die ein sofortiges Eingreifen nötig machten. So z.B. im Falle eines homöopathischen Atropin-Präparats, welches zu Vergiftungserscheinungen führte.

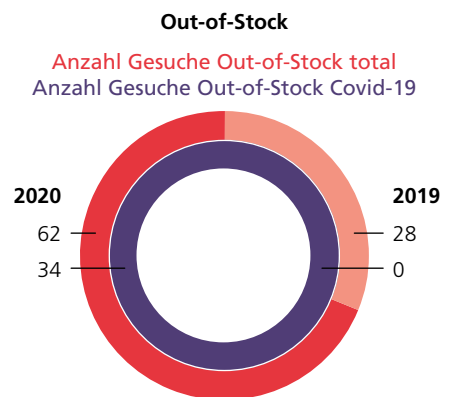
In einem Fall sistierte die Swissmedic die Betriebsbewilligung, weil die betreffende Firma nicht in der Lage war, die festgestellten Qualitätsmängel bei der Herstellung zu beheben.

Out-of-Stock

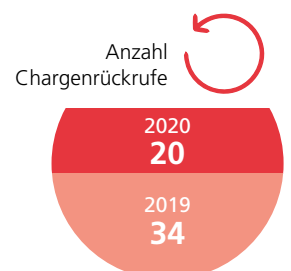
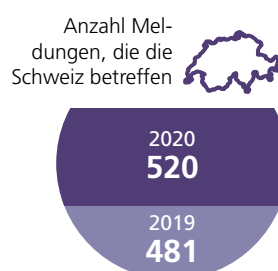
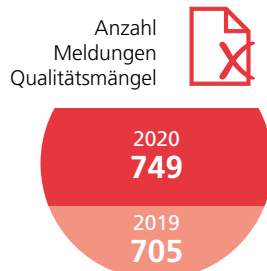
Steht ein in der Schweiz zugelassenes, therapeutisch wichtiges Arzneimittel aufgrund eines Lieferengpasses (Stock-out Situation) für einen befristeten Zeitraum nicht zur Verfügung, kann durch die Zulassungsinhaberin ein Gesuch um befristetes Inverkehrbringen des identischen Präparates in ausländischer Aufmachung gestellt werden.

Aktivitäten:

Die Aktivitäten im Berichtsjahr standen im Zeichen der COVID-19 Pandemie. Die Versorgungssituation bei Arzneimitteln zur Behandlung der Patient*innen (insbesondere Muskelrelaxantien, Anästhetika, Antibiotika, opioide Analgetika, antivirale Wirkstoffe) war zeitweise äusserst angespannt. Gestützt auf die COVID-19 Verordnung genehmigte die Swissmedic 34 Gesuche um Import von Arzneimitteln aus dem Ausland zur Behandlung von COVID-19. Die Gesuche wurden in aller Regel innerhalb von 1 bis 3 Tagen behandelt und mehrheitlich genehmigt.



Qualitätsmängel und Chargenrückrufe



Werbekontrolle

➤ Swissmedic kontrolliert die Arzneimittelwerbung und ist zuständig für die risikobasierte Bearbeitung von gemeldeten oder durch Screening von Publikumswerbung erkannte Werbeverstösse 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 die Swissmedic entsprechende Verfahren zur Durchsetzung von Korrekturmassnahmen ein.

Aktivitäten:

Im Berichtsjahr wurden 24 Fälle der Werbenachkontrolle bearbeitet. Je die Hälfte betrafen Printwerbung und Werbung in elektronischen Medien. In 5 Fällen wurde ein Verwaltungsmassnahmeverfahren eröffnet und in 17 Fällen mittels einer Beanstandung der rechtmässige Zustand wiederhergestellt.

Im 2020 wurden keine Gesuche für Werbebewilligungen eingereicht.

Massnahmen gegen illegale Arzneimittel

➤ Die Swissmedic sensibilisiert die Öffentlichkeit für Gefahren, welche die Anwendung illegaler Arzneimittel mit sich bringt. Sie pflegt den Austausch mit anderen Behörden und Bürger*innen und fördert eine gute nationale und internationale Vernetzung. Swissmedic nimmt Meldungen zu Arzneimittelfälschungen, illegalen Tätigkeiten und illegalem Vertrieb entgegen, prüft diese und leitet gegebenenfalls korrigierende Massnahmen ein. In enger Zusammenarbeit mit den Zollbehörden kontrolliert Swissmedic Medikamentenimporte und verfügt bei illegalen Sendungen deren Vernichtung.

Aktivitäten:

Mit dem 2019 eingeführten vereinfachten Verwaltungsmassnahmeverfahren ist die Swissmedic zusammen mit der Eidgenössischen Zollverwaltung in der Lage, ein Mehrfaches an Sicherstellung und Vernichtung von illegalen und gesundheitsgefährdenden Arzneimittelimporten durchzuführen.



Die kontinuierliche Auswertung der illegalen Arzneimittelimporte hat gezeigt, dass die Vertriebswege weniger statisch organisiert waren als bisher. Durch den aktiven Austausch mit Partnerbehörden gelang es immer wieder, erkannte Vertriebswege zu unterbinden, sodass die Akteure hinter dem illegalen Versandgeschäft gezwungen sind, ihre diesbezüglichen Taktiken zu ändern. Während sich in den vergangenen Jahren die drei wichtigsten Versandländer rund 80% des Marktanteils geteilt haben, waren es im Jahr 2020 lediglich noch 50%. Weiter wurden auch direkte Zusammenhänge mit der COVID-19 Pandemie erkannt, so sanken die illegalen Importe im Frühjahr 2020 massiv und stiegen erst in der zweiten Jahreshälfte wieder.

Beschwerdeverfahren

Gegen Verfügungen in Marktüberwachungsverfahren können die Betroffenen innert 30 Tagen Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht (BVGer) einreichen. Urteile des BVGer können vor Bundesgericht (BGer) angefochten werden.

Im Berichtsjahr wurde gegen 2 Verfügungen im Zusammenhang mit der Marktüberwachung von Arzneimitteln Beschwerde beim BVGer eingereicht. Vor dem BVGer sind aktuell zwei Beschwerden hängig. Vor dem BGer ist eine Beschwerde hängig.

2019 2020

Anzahl beschlagnahmte Sendungen



Illegaler Vertrieb von Arzneimitteln



Arzneimittelfälschungen



Evaluationen zu verdächtigen Arzneimitteln



Anderes (Meldungen ans Ausland, Diebstahl im Ausland usw.)



ARZNEIMITTEL – PRODUKTEGRUPPE STRAFRECHT

Produkt Strafrecht

Strafverfolgung

Das HMG überträgt der Heilmittelbehörde Kompetenzen im Bereich der Strafverfolgung. Die Swissmedic kann Strafuntersuchungen durchführen, Geldstrafen und Bussen sowie Massnahmen (z.B. Einziehungen) verhängen. In kantonalen Gerichtsverfahren vertritt Swissmedic die Anklage bzw. nimmt die Rechte einer Privatklägerschaft wahr.

Aktivitäten:

Im Berichtsjahr gingen bei Swissmedic 82 neue Strafanzeigen ein, davon ca. drei Viertel von externen Stellen.

Die im Jahr 2020 neu eröffneten und durchgeführten Verwaltungsstrafverfahren betrafen Fälle von illegaler Einfuhr, Inverkehrbringen, Herstellen und Fälschen von Arzneimitteln, Widerhandlungen gegen die Werbebestimmungen sowie Handel im Ausland ohne Bewilligung.

Gegenüber dem Vorjahr verdreifachte sich die Anzahl der abgeschlossenen Verfahren. Dazu gehören 68 Verurteilungen im Zusammenhang mit Tierarzneimitteln, die über eine ausländische Tierarztpraxis in grösserem Umfang illegal in die Schweiz gelangten. Weiter ist rund ein Drittel der Fälle auf die konsequente Praxis des

Zolls im Zusammenhang mit Anzeigen illegalen Imports von betäubungsmittelhaltigen Arzneimitteln an Swissmedic zurückzuführen. Die Strafverfolgungskompetenz in diesem Bereich liegt bei den kantonalen Behörden, weshalb Swissmedic entsprechende Anzeigen an die Kantone verfasste und die Verfahren abschliessen konnte. Dieser Prozess wurde inzwischen überprüft und angepasst. Die Strafanzeigen erfolgen in Zukunft direkt an die Kantone.

Im Rahmen der Medicrime-Convention, die für die Schweiz am 1. Februar 2019 in Kraft trat, wurde im Jahr 2020 ein Länderfragebogen erstellt und auf der Homepage des Europarates publiziert. Darin zeigen die einzelnen Vertragsstaaten auf, wie sie die Konvention konkret im nationalen Recht und in der Praxis umsetzen. Der eigentliche Überwachungsprozess startet im Jahr 2021.

Die Strafverfolgungskompetenzen im Bereich der Heilmittelkriminalität erfordern eine enge Zusammenarbeit aller Beteiligten. Die Swissmedic steht mit den Strafverfolgungsbehörden und der Zollverwaltung in Kontakt und tauscht sich über spezifische Fälle aus. Im Berichtsjahr fanden verschiedene Informationsveranstaltungen statt.

Swissmedic trat im 2020 in 2 Strafverfahren als Privatklägerin auf.



*Angaben 2019 betreffen Arzneimittel und Medizinprodukte

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 insbesondere Einvernahmen durchführen, Zwangsmassnahmen wie Beschlagnahmungen und Hausdurchsuchungen vornehmen, die Herausgabe von Dokumenten verlangen oder die Verhaftung verdächtiger Personen beantragen.

Aktivitäten:

Im Jahr 2020 führte die Swissmedic unter Einhaltung von besonderen COVID-19 Schutzkonzepten fünf Hausdurchsuchungen und 28 Einvernahmen durch. Beschwerden gegen angeordnete Zwangsmassnahmen von Swissmedic gab es keine. Wegen sonstiger Untersuchungshandlungen gingen zwei Beschwerden ein. Auf eine Beschwerde wurde aus formaljuristischem Grund nicht eingetreten (Begründungsanforderungen waren nicht erfüllt). Die zweite Beschwerde wegen Verweigerung des Akteneinsichtsrechts wurde rechtskräftig abgewiesen.

Im Bereich der internationalen Rechtshilfe in Strafsachen ersuchte Swissmedic Deutschland in fünf Fällen um Rechtshilfe. In weiteren vier Rechtshilfeersuchen waren zentral- und ostafrikanische Staaten betroffen. Umgekehrt beantwortete Swissmedic zwei Gesuche aus dem Ausland (je eines aus Polen und Rumänien).

2019* 2020

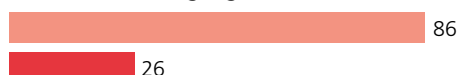
Hausdurchsuchungen



Einvernahmen



Verfahrensvereinigung mit kantonalen Verfahren



*Angaben 2019 betreffen Arzneimittel und Medizinprodukte

Beurteilung durch Swissmedic und Gerichte

Nach der Untersuchungsphase kommt es zu einem Strafbescheid, zu einer Überweisung an das zuständige Gericht oder aber zur Einstellung des Verfahrens. In Fällen, die ans Gericht weitergezogen werden, vertritt Swissmedic die Anklage.

Aktivitäten:

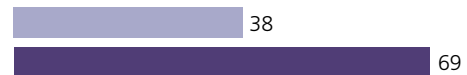
Im Berichtsjahr kam es zu 69 Strafbescheiden, wovon 64 im abgekürzten Verfahren erfolgten. Letztere standen vorwiegend in Zusammenhang mit den bereits erwähnten Tierarzneimittelimporten.

In einem Verfahren ging es um die Verletzung von Sorgfaltspflichten durch die fachtechnisch verantwortliche Person im Zusammenhang mit der Lagerung und Entsorgung von Rückstellmustern und abgelaufenen Arzneimitteln. Das Obergericht folgte der Argumentation von Swissmedic und korrigierte das Urteil der ersten Instanz, welche den Beschuldigten freigesprochen hatte.

Ende 2019 hiess das Bundesgericht eine Beschwerde der Swissmedic in Strafsachen gegen ein kantonsgerichtliches Berufungsurteil gut. Das zur Neu Beurteilung angewiesene Kantonsgericht verhängte anstatt der von Swissmedic geltend gemachten Ersatzforderung in siebenstelliger Höhe für jahrelang betriebenen unbilligen Arzneimittelgrosshandel lediglich eine Ersatzforderung in dreistelliger Höhe. Da die Erfolgchancen einer neuerlichen Beschwerde ans Bundesgericht aufgrund der Beschränkung auf allfällige Noven als gering einzuschätzen waren, verzichtete Swissmedic auf die Erhebung einer solchen und akzeptierte das (zweite) Berufungsurteil des Kantonsgerichts.

2019* 2020

Strafbescheide



Kantonale Urteile



Bundesgerichtsentscheide



*Angaben 2019 betreffen Arzneimittel und Medizinprodukte

MEDIZINPRODUKTE – PRODUKTEGRUPPE NORMEN

Produkt Rechtsgrundlagen

Produkt Technische Normen

Medizinprodukte-Regulierung

Die EU-Kommission verabschiedete im April 2017 zwei Verordnungen über Medizinprodukte (MDR) und In-vitro-Diagnostika (IVDR). Nach Ablauf verschiedener Übergangsfristen (bis 3 Jahre bei MDR, bis 5 Jahre bei IVDR) ist die vollumfängliche Anwendung in allen Mitgliedsstaaten vorgeschrieben. Aufgrund der Corona-Pandemie wurde der Geltungsbeginn der MDR um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 verschoben.

In der Schweiz sind die Medizinprodukte aktuell in folgenden Erlassen geregelt: HMG, Medizinprodukteverordnung, Humanforschungsgesetz und Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung. Durch eine Angleichung des Medizinprodukterechts an die neue EU-Regulierung sollen auch in der Schweiz die Sicherheit und Qualität der Medizinprodukte verbessert werden. Zusätzlich ist die Aufrechterhaltung der im Abkommen Schweiz-EU (MRA, Kapitel 4, Teil der Bilateralen I) über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen bestätigten Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen in der Schweiz und der EU

zentral, um technische Handelshemmnisse zwischen den beiden Parteien zu vermeiden.

Die Schweiz will zeitgleich mit der EU die rechtlichen Rahmenbedingungen für Medizinprodukte aktualisieren. Die revidierte Medizinprodukteverordnung (MepV) und die neue Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (klinV-Mep) wurden am 1. Juli 2020 vom Bundesrat verabschiedet und treten am 26. Mai 2021 in Kraft. Parallel wurden die Arbeiten an einer Verordnung über die In-vitro-Diagnostika (IvDV) gestartet zur Angleichung des Schweizer Rechts an die IVDR mit geplantem Inkrafttretensdatum 26. Mai 2022.

Für die äquivalente Anwendung der neuen Bestimmungen ist auch eine Aktualisierung des MRA mit der EU erforderlich, welche sich jedoch im Kontext der Diskussionen zum Rahmenabkommen verzögert bzw. zunehmend unwahrscheinlich wird. Falls das MRA bis Mai 2021 nicht aktualisiert wird, kommen die bereits vorbereiteten Rechtsgrundlagen zur Anwendung, um die Überwachung der Produktesicherheit zu gewährleisten.





MEDIZINPRODUKTE – PRODUKTEGRUPPE INFORMATION

Produkt Information Öffentlichkeit

Produkt Information Heilmittelbranche

Information der Öffentlichkeit

Ergänzend zu den bestehenden Informationskanälen (Webseite und Newsletter) informierte die Swissmedic neu über Social Media (Linkedin, Facebook und Twitter). Das im Berichtsjahr erstmals erschienene Magazin «Visible» beleuchtete unter anderem die Maskenfrage und das Thema der Materiovigilance.

Medienarbeit

Bei der Medienstelle gingen viele Anfragen zu den regulatorischen Anforderungen für chirurgische Schutzmasken und zu den COVID-19 Tests ein. In den sozialen Medien dominierte eine Kontroverse über ein gemeinsames BAG-Swissmedic-Merkblatt zur aktuellen COVID-19 Testung in der Schweiz.

Anfragen

Im Bereich der Medizinprodukte haben im Berichtsjahr sowohl die Anfragen aus der Bevölkerung als auch vom Fachpublikum stark zugenommen. Neben Fragen zur Verschiebung der Einführung der neuen MEP-Regulierung wurden viele Fragen zu den Masken und den COVID-19 Tests gestellt.

Transparenz / BGÖ

Die Gesuche um Einsicht in amtliche Dokumente im Zusammenhang mit Medizinprodukten haben sich im Berichtsjahr verdoppelt. Ein BGÖ-Gesuch verursachte im Durchschnitt einen Aufwand von ca. 45 Stunden. Aktuell ist eine Beschwerde betreffend den Zugang zu Materiovigilance-Meldungen vor dem Bundesgericht hängig.

Parlamentarische Vorstösse

Im Berichtsjahr betrafen 24 parlamentarische Vorstösse das Thema Medizinprodukte. Dabei ging es insbesondere um medizinische Gesichtsmasken.

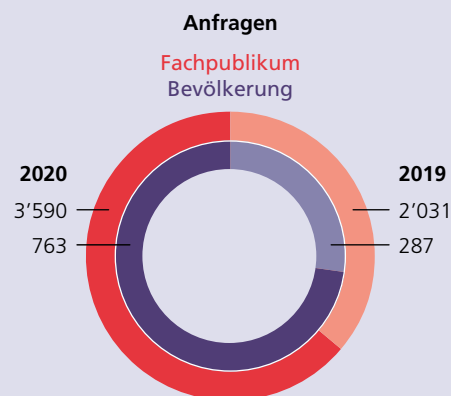
Daneben war die Zusammenarbeit mit der EU im Bereich der Medizinprodukte ein persistent wichtiges Thema. Das Schweizer Medizinprodukterecht soll den Verordnungen der EU über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika angepasst werden. Im Zuge dieser Angleichung ist eine Aktualisierung des Abkommens zwischen der Schweiz und der EU über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen notwendig. Die Verfügbarkeit von und der Zugang zu Medizinprodukten für Schweizer Patient*innen war Thema diverser parlamentarischer Vorstösse und weiterer politischer Geschäfte.

Information und Publikationen für Fachpublikum

Ein wichtiges Instrument zur Information der Fachpersonen ist der Newsletter, der zwei bis vier Mal jährlich alle Neuerscheinungen zusammenfasst, z.B. über medizinische Geräte, Implantate, Instrumente, Verbrauchsmaterial, In-vitro-Diagnostika und andere Medizinprodukte.

Im Rahmen der vorbeugenden Marktüberwachung erinnerte Swissmedic im September die 20 umsatzstärksten Schweizer Detailhändler an die gesetzlichen Bestimmungen bei der Abgabe von medizinischen Gesichtsmasken an das Publikum. Berücksichtigt wurden dabei der stationäre Handel und zahlreiche Webshops.

Aufgrund der vielen Anfragen zur Zuständigkeit beim Inverkehrbringen von medizinischen Produkten publizierte die Swissmedic eine Warnung vor nicht konformen Gesichtsmasken. Weiter wurde ein Merkblatt zu Hygienemasken, Handschuhen, Schutzausrüstung usw. veröffentlicht. Die Reportage über die Operation «Stop» zeigte, dass die Schweiz auch aktiv in der internationalen Zusammenarbeit teilnahm.



Transparenz / BGÖ

2019 2020

BGÖ-Gesuche



Aufwand (in h) für die Bearbeitung der Gesuche

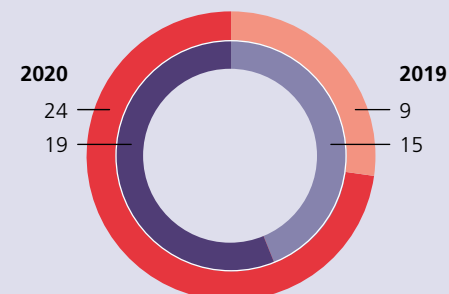


Zugang vollständig verweigert

0
0

Parlamentarische Vorstösse

Parlamentarische Vorstösse
Weitere politische Geschäfte mit Beteiligung von Swissmedic



MEDIZINPRODUKTE – PRODUKTEGRUPPE MARKTZUTRITT

Produkt Bewilligungen

Inverkehrbringen

➤ Hersteller von Medizinprodukten mit höheren Risiken müssen behördlich anerkannte Konformitätsbewertungsstellen (KBS) beiziehen. Gewisse Medizinprodukte sind meldepflichtig. Swissmedic nimmt diese Meldungen (Notifikationen) entgegen, prüft stichprobenweise die Klassifikation der Produkte, veranlasst gegebenenfalls Korrekturen und erfasst die Meldungen in der Europäischen Datenbank EUDAMED.

Aktivitäten:

Im 2020 gingen 633 Meldungen (Notifikationen) zu Medizinprodukten der Klasse I (z.B. wiederverwendbare chirurgische Instrumente, Pflaster oder Rollatoren), zu Sonderanfertigungen klassischer oder aktiv implantierbarer Medizinprodukte sowie zu Systemen und Behandlungseinheiten ein. Weitere 178 Meldungen betrafen Medizinprodukte der In-vitro-Diagnostik (IVD). Für klassische und aktiv implantierbare Medizinprodukte, für deren Gewinnung devitalisiertes menschliches Gewebe verwendet wurde oder die solches Gewebe enthalten, wurden 6 Meldungen eingereicht. Zusätzlich wurden 9 Änderungsmeldungen im Zusammenhang mit devitalisiertem menschlichem Gewebe bearbeitet. In 76 Fällen lehnte die Swissmedic die Notifikationen wegen falscher Einstufung, falscher Klassifizierung oder fehlender Zuständigkeit ab.

Für das Inverkehrbringen von nicht konformen Medizinprodukten kann die Swissmedic Ausnahmegewilligungen erteilen, wenn diese der Aufhebung eines lebensbedrohlichen Zustands von Patient*innen dienen. Die Gesuche um Ausnahmegewilligungen haben in den letzten Jahren stark abgenommen. Im Berichtsjahr wurden noch 9 Gesuche eingereicht und geprüft.



Klinische Versuche

Die Swissmedic bewilligt und überwacht klinische Versuche, die mit Medizinprodukten an Menschen durchgeführt werden, wenn die Produkte oder die vorgesehenen Anwendungen noch nicht CE-zertifiziert sind. Während der Durchführung der Versuche überwacht Swissmedic meldepflichtige Ereignisse wie z.B. schwerwiegende Vorkommnisse und Berichte über die Sicherheit der Versuchspersonen.

Aktivitäten:

Die Swissmedic bewilligte 45 Erstgesuche für klinische Studien und 29 bewilligungspflichtige Änderungen. Insgesamt wurden 101 Änderungen von klinischen Versuchen überwacht, dazu 91 jährliche Sicherheitsberichte und 31 Sicherheitsmeldungen von laufenden Studien in der Schweiz.

Exportzertifikate

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

Aktivitäten:

Die Abwicklung des Zertifikatsprozesses über das Swissmedic-Portal wurde im Vorjahr eingeführt und ist inzwischen gut etabliert und effizient. Im Berichtsjahr nahm die Swissmedic 3'175 Bestellungen entgegen und stellte 3'890 Export- und Herstellungszertifikate aus. Die Fristvorgaben wurden zu 99% eingehalten.

Inverkehrbringen

2019 2020

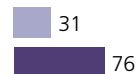
Meldungen Klasse I



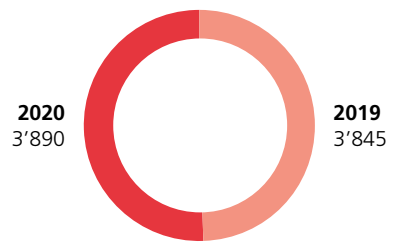
Meldungen Klasse IVD (Schweiz)



Meldungen abgelehnt



Export- und Herstellungszertifikate



MEDIZINPRODUKTE – PRODUKTEGRUPPE MARKTÜBERWACHUNG

Produkt Vigilance

Materiovigilance

➤ Hersteller und Anwender von Medizinprodukten müssen Vorkommnisse, die als schwerwiegend eingestuft werden und in der Schweiz stattgefunden haben, an Swissmedic melden. Die Firmen sind zudem verpflichtet, die eingeleiteten Sicherheitsmassnahmen wie z.B. Produkterückrufe zu melden, die dann wiederum von Swissmedic überwacht werden. Swissmedic ist an das europäische Meldesystem angeschlossen und informiert auch weitere betroffene Vertragsstaaten über Vorkommnisse und Sicherheitsmassnahmen in der Schweiz.

Aktivitäten:

Die Anzahl Meldungen aus der Schweiz zu schwerwiegenden Vorkommnissen hat sich in den letzten fünf Jahren mehr als verdoppelt. Im Berichtsjahr wurden 3'807 Fälle gemeldet. Dies entspricht einer Zunahme um 19% gegenüber dem Vorjahr.

Die Umsetzung von Sicherheitsmassnahmen in der Schweiz wurde in 617 Fällen überwacht.

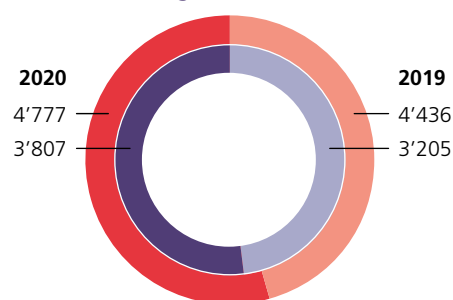
Im Rahmen der Zusammenarbeit mit den europäischen Partnerbehörden erstellte die Swissmedic 75 Berichte zu Mängeln bei Medizinprodukten (National Competent Authority Report, NCAR) und erhielt selber 796 solcher Berichte.

In 605 Fällen publizierte die Swissmedic auf der Webseite eine öffentliche Sicherheitsmeldung zur Information der Anwender*innen.

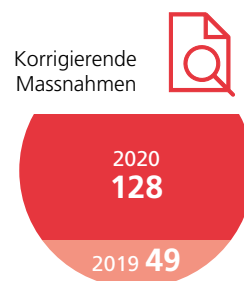
Auch 2020 wurden im Rahmen von monatlichen Telefonkonferenzen neue Verdachtsfälle oder das konkrete Vorgehen in laufenden Fällen mit den anderen europäischen Überwachungsbehörden abgestimmt.

Materiovigilance

Anzahl Meldungen insgesamt
Anzahl Meldungen aus der Schweiz
zu schwerwiegenden Vorkommnissen



Marktüberwachungsverfahren



Produkt Marktkontrolle

Einbindung ins europäische Überwachungssystem

Die Schweiz hat über Verträge die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen für Medizinprodukte mit EU-Mitgliedstaaten, EFTA-Staaten und der Türkei erreicht. In diesem europäischen System steht den Behörden der Vertragsstaaten für die Marktüberwachung als Informationssystem die gemeinsame Datenbank EUDAMED zur Verfügung. CE-markierte Medizinprodukte gelten als konform und dürfen in allen Vertragsstaaten vertrieben werden. Da die Swissmedic in das europäische System eingebunden ist, werden neben den nationalen Marktkontrolltätigkeiten auch Marktüberwachungsaktivitäten in Absprache mit Partnerbehörden von Vertragsstaaten durchgeführt.

Marktüberwachungsverfahren

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

Aktivitäten:

Die Anzahl Verdachtsmeldungen zu nicht konformen Medizinprodukten hat gegenüber dem Vorjahr stark zugenommen. Die Zunahme steht im Zusammenhang mit der Corona-Pandemie: Viele Meldungen betrafen Masken und Tests. In 128 Fällen ordnete die Swissmedic Korrekturmassnahmen an. Zudem wurden sechs Vor-Ort-Kontrollen (Inspektionen) bei Schweizer Unternehmen durchgeführt.

Konformitätsbewertungsstellen und Inspektionen

Die Swissmedic überwacht in Zusammenarbeit mit der Schweizerischen Akkreditierungsstelle SAS die Konformitätsbewertungsstellen (KBS) in der Schweiz, bezeichnet und inspiziert sie, nimmt ihre Meldungen über Zertifikate entgegen und erfasst sie in der EUDAMED. Swissmedic nimmt an Qualitätssicherungsmaßnahmen der benennenden Behörden in Europa teil und führt im Zusammenhang mit Medizinprodukten weitere Inspektionen durch.

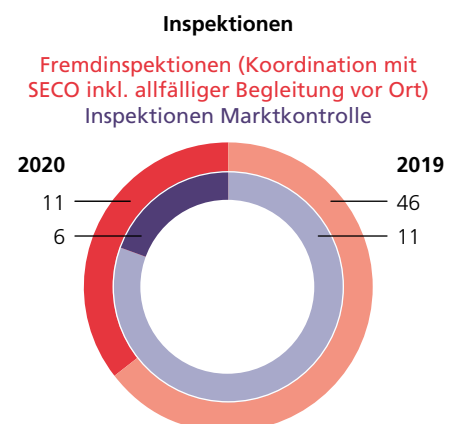
Aktivitäten:

Per Ende 2020 gab es in der Schweiz noch eine KBS, die zu überwachen war. Die Swissmedic führte bei dieser KBS eine Inspektion durch.

Im Rahmen der Massnahmen zur verschärften Überwachung der KBS nach den neuen europäischen Verordnungen beteiligte sich die Swissmedic an drei international begleiteten Audits dieser Prüfstellen (Joint Assessments).

Stark abgenommen haben im Berichtsjahr die Inspektionen Marktkontrolle. Diese mussten im Corona-Jahr aufgrund anderer Prioritäten reduziert werden.

Im Auftrag der SAS führte die Swissmedic zwei Inspektionen durch.



Spitalinspektionen

➤ Während die Kantone für die Kontrolle der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten (z.B. chirurgische Instrumente, Endoskope) und die Instandhaltung von Geräten wie Röntgenapparate in Praxen und anderen Gesundheitseinrichtungen wie Pflegeheime zuständig sind, führt die Swissmedic entsprechende Inspektionen in den Spitälern durch. Die Medizinprodukte-Überwachung umfasst auch Kontrollen der Meldesysteme für schwerwiegende Vorkommnisse in den Spitälern.

Aktivitäten:

Die Swissmedic setzte auch 2020 die vor zwei Jahren begonnene Schwerpunkttaktion zur Kontrolle der Wiederaufbereitung von flexiblen Endoskopen in Spitälern fort. Insgesamt wurden 50 Inspektionen zur Wiederaufbereitung, Instandhaltung oder zu den Meldesystemen durchgeführt.

Abgrenzungsfragen

➤ Entscheide zu Abgrenzungs- und Klassifizierungsfragen von Medizinprodukten (Borderline & Classification) werden unter den Vertragsstaaten gemäss dem Helsinki-Prozess getroffen und im Manual on Borderline and Classification veröffentlicht. Die Swissmedic ist in den Entscheidungsprozess eingebunden, bringt ihre fachlichen Einschätzungen im Rahmen von Umfragen ein und nimmt an den Sitzungen der für die Entscheidung verantwortlichen Arbeitsgruppe der Europäischen Kommission teil.

Aktivitäten:

Die Swissmedic beteiligte sich an 24 europäischen Umfragen zu Abgrenzungsfragen hinsichtlich der Einstufung von Produkten.

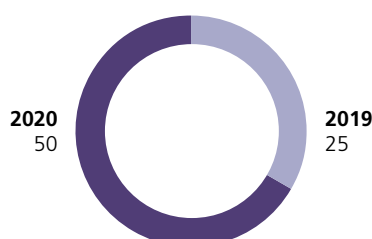
Beschwerdeverfahren

Gegen Verfügungen in Marktüberwachungsverfahren können die Betroffenen innert 30 Tagen Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht (BVGer) einreichen. Urteile des BVGer können vor Bundesgericht (BGer) angefochten werden.

Im Berichtsjahr wurde gegen 2 Verfügungen im Zusammenhang mit der Marktüberwachung von Medizinprodukten Beschwerde beim BVGer eingereicht. Das BVGer schrieb 2 Verfahren ab, 3 Verfahren waren Ende 2020 noch hängig. Ein Zwischenentscheid des BVGer wurde beim BGer angefochten.



Spitalinspektionen



MEDIZINPRODUKTE – PRODUKTEGRUPPE STRAFRECHT

Produkt Strafrecht

Strafverfolgung

Aktivitäten:

Die im Jahr 2020 im Bereich der Medizinprodukte eingegangenen Meldungen und Anzeigen betrafen hauptsächlich Angelegenheiten im Zusammenhang mit der COVID-19 Pandemie. Es wurden Vorermittlungen im Zusammenhang mit nicht konformen Schutzmasken und mit COVID-19 Tests (IVD-Tests) durchgeführt und einzelfallmässig evaluiert, ob Verwaltungsstrafverfahren oder zusätzlich Verwaltungsstrafverfahren angebracht sind. Gegen einen Anbieter von COVID-19 Tests wurde ein Strafverfahren eröffnet.

Untersuchungsmassnahmen

Aktivitäten:

Im Bereich der Medizinprodukte wurde eine Einvernahme durchgeführt. Diese kleine Zahl ist insbesondere auf die vorerwähnte COVID-19-bedingte Evaluation der eingegangenen Meldungen und Anzeigen zurückzuführen.

Beurteilung durch Swissmedic und Gerichte

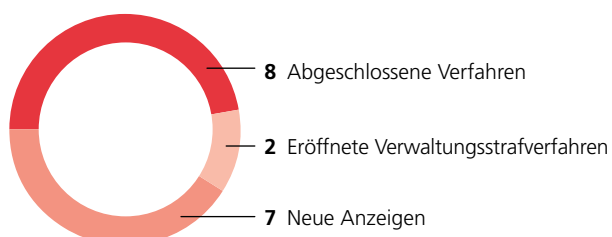
Aktivitäten:

Im Bereich der Medizinprodukte ergingen vier Strafbescheide.

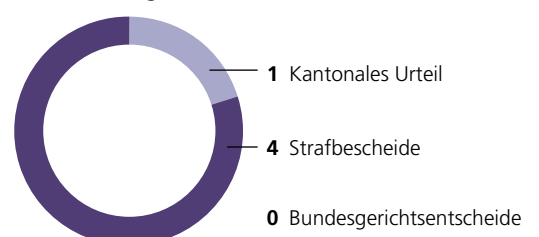
In einem seit längerem geführten Verfahren wegen gewerbsmässigem Inverkehrbringen von verschmutztem und beschädigtem Operationsbesteck sowie der Verletzung der Meldepflicht wurde vor einem erstinstanzlichen kantonalen Gericht in Zusammenarbeit mit der Staatsanwaltschaft eine Verurteilung der Verantwortlichen erwirkt. Eine dagegen erhobene Berufung ist hängig.

Auch im Berichtsjahr wurden wiederum mehrere Bussen gegen Spitäler ausgesprochen, welche schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit Medizinprodukten nicht gemeldet hatten. Die entsprechenden Verfahren lösten teilweise ein mediales Interesse aus. Gebüsst wurden zudem Anbieter von nicht konformen Lasergeräten.

Strafverfolgung



Beurteilung durch Swissmedic und Gerichte



CORPORATE GOVERNANCE

Organisation und Compliance

Die 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 2020 bis 2023 bezeichnete der Bundesrat die Firma Ernst & Young AG (EY).

Die Swissmedic ist in die folgenden sieben Bereiche gegliedert: Zulassung, Marktüberwachung, Bewilligungen, Recht, Stab und Internationales, Personal und Finanzen und Infrastruktur. Die Leitenden der Bereiche sind Mitglieder der Geschäftsleitung und direkt dem Direktor unterstellt.

Eine grössere organisatorische Anpassung wurde im Bereich Marktüberwachung vorgenommen, dies im

Zusammenhang mit der Übernahme von neuen Aufgaben bei der Überwachung der Medizinprodukte und der damit verbundenen Erhöhung des Personalbestandes von ursprünglich 21 auf neu ca. 50 Vollzeitstellen. Neu beschäftigen sich vier Abteilungen (bisher eine) mit Medizinprodukten, aufgeteilt nach den Themenbereichen Klinische Versuche, Materiovigilance, Marktkontrolle sowie Operations und Spitalinspektionen.

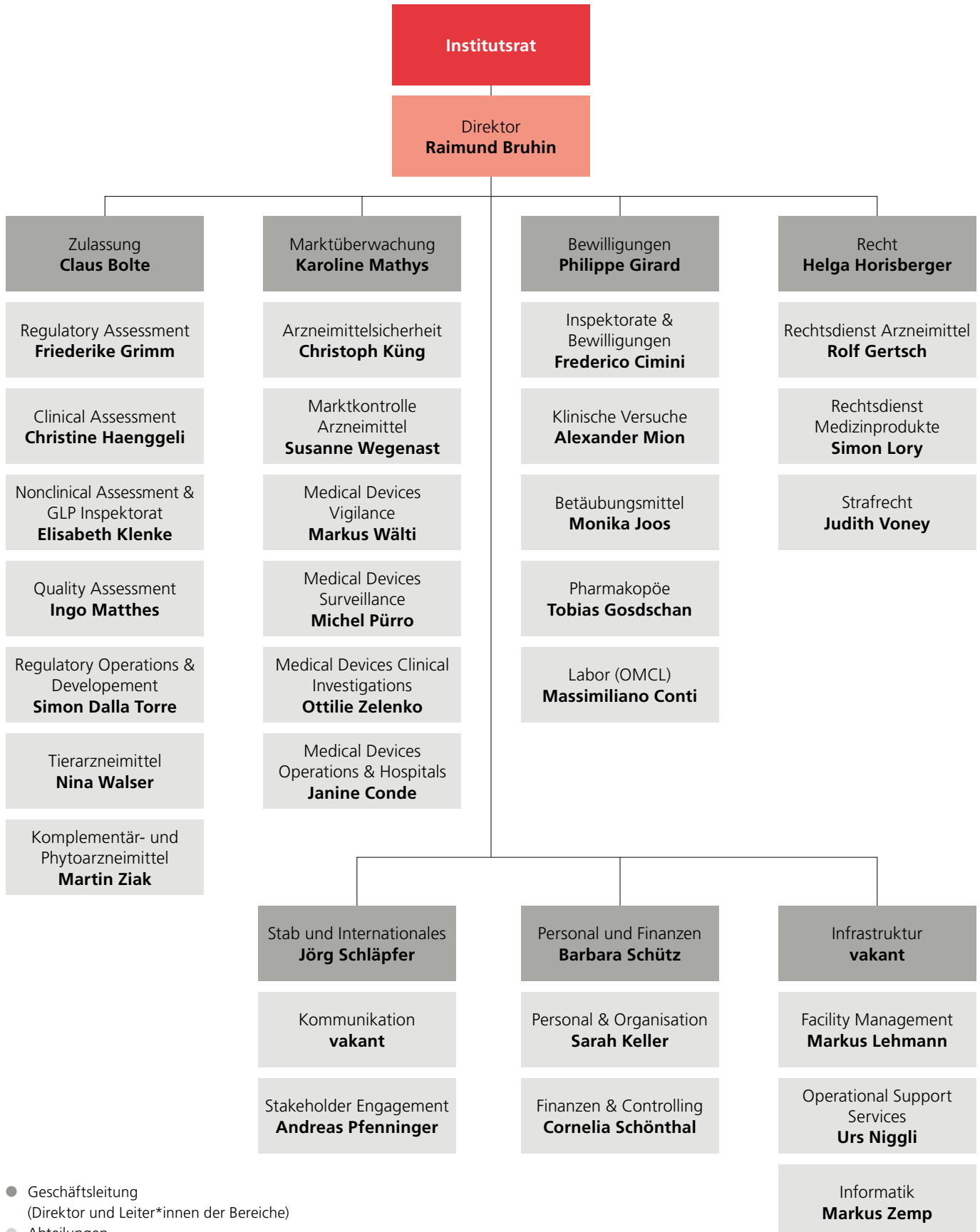
Im Bereich Infrastruktur wurden die beiden IT-Abteilungen (Services & Support und Solutions & Innovation) zu einer Abteilung zusammengeführt.

Swissmedic verfügt als Teil eines umfassenden Risikomanagements über ein internes Kontrollsystem (IKS). Das IKS wird jährlich sowohl bezüglich der identifizierten und bewerteten Risiken als auch der Wirksamkeit der risikominimierenden Kontrollen überprüft.

Verhaltenskodizes auf Stufe Institutsrat, Mitarbeitende und externe Expert*innen gewährleisten die unabhängige Aufgabenerfüllung von Swissmedic. Interessenbindungen werden publiziert und die Einhaltung der Verhaltensanweisungen periodisch überprüft.



Organigramm



Institutsrat

Der Institutsrat besteht aus höchstens sieben Mitgliedern, die vom Bundesrat gewählt werden. Der Bundesrat bestimmt auch die Präsidentin oder den Präsidenten. Die Kantone haben für drei Mitglieder ein Antragsrecht. Die Wahl erfolgt für eine Amtsdauer von vier Jahren. Eine Wiederwahl ist für zwei weitere Amtsperioden möglich. Die aktuelle Amtsdauer endet am 31. Dezember 2021.

Der Institutsrat vertritt als strategisches Organ die Interessen der 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 mit Jahresrechnung, Bestätigung der Revisionsstelle und Lagebericht, 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 der Swissmedic beauftragten Expert*innen gewährleisten.

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

Im Berichtsjahr setzte sich der Institutsrat intensiv mit Corporate Governance Themen auseinander. Er überarbeitete sein Geschäftsreglement im Bereich Umgang mit Interessenkonflikten und verschärfte die Regelungen zur Unabhängigkeit, zur Unvereinbarkeit und zum Ausstand.

Das Geschäftsreglement des Institutsrats sowie die Lebensläufe und das aktuelle Verzeichnis der Interessenbindungen der einzelnen Institutsratsmitglieder sind auf der Internetseite von Swissmedic publiziert.

Die Vergütungen für den Institutsrat betragen 2020 insgesamt 183'083 Franken (inkl. Spesen). Davon erhielt das Präsidium 56'000 Franken.

 www.swissmedic.ch



Präsident, Lukas Bruhin
(seit 01.08.2020)



Vizepräsidentin, Vincenza Trivigno
(seit 01.01.2016)
Präsidentin a.i. (01.01.–31.07.2020)



Daniel Betticher, Prof. Dr. med.
(seit 01.01.2020)



Lukas Engelberger, Dr. iur.
(seit 01.04.2017)



Olivier Guillod, Prof. Dr. iur.
(seit 01.01.2015)



Marie-Denise Schaller, Prof. Dr. med.
(seit 01.01.2018)



Giovan Maria Zanini
(seit 01.01.2015)

Geschäftsleitung

Die Geschäftsleitung ist das operative Organ der Swissmedic. Ihr steht eine Direktorin oder ein Direktor vor. Sie nimmt die in Artikel 73 Heilmittelgesetz festgelegten Aufgaben und Verantwortlichkeiten wahr. Insbesondere führt sie die Geschäfte, erlässt die Verfügungen, erarbeitet zuhanden des Institutsrats die Geschäftsplanung und den Voranschlag, vertritt die Swissmedic gegen aussen und erfüllt die Aufgaben, die nicht einem anderen Organ zugewiesen sind.

In der Geschäftsleitung gab es eine personelle Veränderung: Marco Menna, Leiter Bereich Infrastruktur, trat im Berichtsjahr aus der Swissmedic aus. Als Nachfolger ernannte der Institutsrat Daniel Leuenberger, der ab 1. Januar 2021 die Leitung des Bereichs übernimmt.

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

Die Entlohnung der Geschäftsleitung richtet sich nach der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über sein Personal. Die Lohnsumme der Geschäftsleitung betrug insgesamt 1'898'632 Franken. Der Direktor erhielt einen Lohn von 305'520 Franken.

 www.swissmedic.ch



Raimund Bruhin, Dr. med.
Direktor



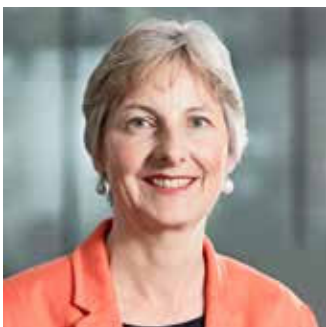
Philippe Girard, Dr.
Stellvertretender Direktor,
Leiter Bereich Bewilligungen



Claus Bolte, Dr. med.
Leiter Bereich Zulassung



Helga Horisberger
Leiterin Bereich Recht



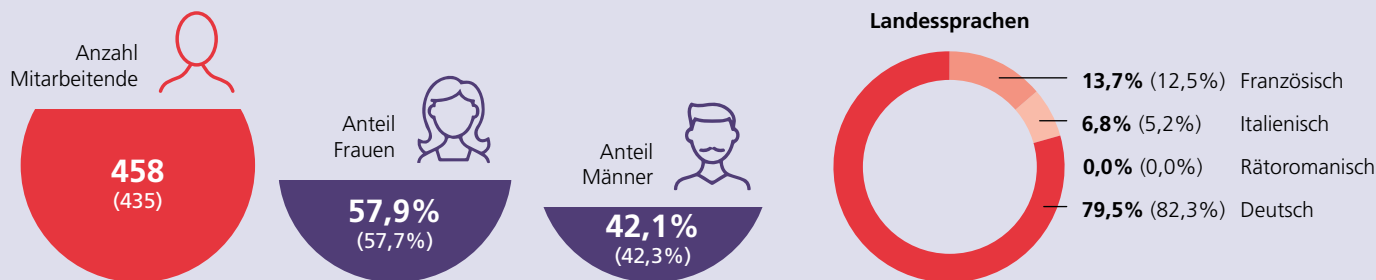
Karoline Mathys Badertscher, Dr. pharm.
Leiterin Bereich Marktüberwachung



Jörg Schläpfer, Dr. med. vet., PhD
Leiter Bereich Stab und Internationales



Barbara Schütz Baumgartner
Leiterin Bereich Personal und Finanzen



Personal

Die Swissmedic setzt auf eine nachhaltige und fortschrittliche Personalpolitik. Sie verfügt über eine eigene Personalverordnung, welche der Institutsrat unter Vorbehalt der Genehmigung durch den Bundesrat erlässt.

In der Personalbefragung, die alle zwei Jahre durchgeführt wird, äusserten sich die Mitarbeitenden positiv zur Arbeitszufriedenheit. Auf einer Skala von 0 bis 100 erreichte diese einen Wert von 80 Punkten (2018: 77), das Commitment wurde mit 89 Punkten bewertet (2018: 85).

Die Überprüfung der Lohngleichheit durch eine externe Stelle ergab, dass die Löhne dem in der Bundesverfassung verankerten Grundsatz «gleicher Lohn für gleichwertige Arbeit» entsprechen. Die kleine Lohndifferenz von 1,4 Prozent zu Ungunsten der Frauen liegt innerhalb der Toleranzschwelle von 5 Prozent.

Per Ende 2020 waren bei der Swissmedic die folgenden Mitarbeiter*innen beschäftigt:

Abegglen Julia, Aeberhard Jacqueline, Aebischer Kathrin, Aeschbacher Monique, Aeschlimann Evelyn Kate, Affolter Julian, Aguirre Anouk, Albayrak Mehmet, Althaus-Steiner Esther, Amar Rajeev, Amstutz Yann, Andrejic Milan, Arnheiter Larissa, Bachmann Beat, Baeriswyl Gerda, Bärtsch Martin, Baumann Marianne, Baumann Yvonne, Beeler Patrick, Bellac Caroline, Bellwald Patricia, Berger Christoph, Berger Steve, Beroud Isabelle, Bersier Danièle, Besinovic Zeljko, Bigler Weber Cornelia, Bill Helena, Binggeli Gabriela, Bischof Ilana, Blanco Philippe, Blankenbach Kira, Blaser Beatrice, Blind Eberhard, Blum Markus, Bögli Katja, Bögli-Schlüchter Franziska, Böhlen-Walther Caroline, Böhm Steffen, Böll Simon, Bolli Richard, Bolte Claus, Borisso Petya, Borner Stefan, Boschung Andrea, Bossi Martina, Breisinger André, Brügger-von Schierstaedt Caroline, Bruhin Raimund, Brunner Stefan, Büchi Jacqueline, Büchler Monika, Buchs Renato, Buchter Linda, Bühler Tim, Bühler Urs, Bulter René, Bur Kathrin, Burgener Roger, Burkhalter Gabriele, Camenisch Corina, Carrel Nadja, Carulli Amico Sabina, Catucci Corina, Cavaliero Tania Cecilia, Chatelain Barbara, Christen Tobias, Cimini Federico, Cipolli Francesca, Cokoja Adisa, Colangelo Elena, Conde Janine, Conti Massimiliano, Coso Marija, Crottet Pascal, Cudré-Mauroux Fanny, Dalla Torre Simon, Damke Beat, De Matteis Isabella, Degand Julie, Déverin Olivier, Dexheimer Petra, Diethelm Markus, Ditesheim Véronique, Djonova Julia, Dogan Nurhak, Drapela Aurélie, Drechsel-Weiss Bettina, Dupasquier Thierry, Dürr-Kammer Eva, Eggenschwyler Doris, Egger Franziska, Ehmann Richard, Ehrensperger Edmund, Ehrensperger Murri Eva, Elberg Bernd, Endress Eva-Maria, Endrich Michael, Engel Marie-Helene, Escandari Markus, Essen Renate, Eugster Urs, Eyal Eva, Eyquem Jeanne, Fahrni Ursula, Farré Viviane, Federer-Oetliker Martina, Feldmann Danila, Feller Selina, Ferbitz-Scheurer Simone, Filgueira David, Fischer Bernt, Flechtner Olivier, Fotinos Nicolas, Frank Simone, Franscini Nicola, Friedli Stefan, Fritzsche Constanze, Fuchs Sebastian, Fuhrer Therese, Furer Andreas, Gafner Verena, Gamma-Lauber Madeleine, Gassner Beat, Gaudesius Giedrius, Gautschi Jonas, Gautschi Matthias, Geissbühler Lucien, Geluk Charlotte, Gerlach Markus, Gertsch Rolf, Gilgen Bernadette, Gilgen Michael, Giovannangelo Céline, Girard Philippe, Girçys Arūnas, Glauser Daniel, Gobet Magali, Godschan Tobias, Gottofrey James, Gottret Anna Antonina, Graber Angelika, Grimm Friederike, Grüter Eric, Grütter Daniela, Guggisberg Stefan, Gugler Claudia, Gulkowska Anna, Gürtler Rolf, Gysin René, Häberli-Airoldi Isabelle, Haenggeli Christine, Hahn Spielmann Véronique, Haldemann Silvia, Hammel Mario, Häni Brigitte, Hanimann Jonas, Hartmann Ulrike, Hatibovic Maja, Häuptli Daniel, Häuptli Michelle, Häuptli Thomas, Hausammann Georg, Häusermann Monika, Heneka Bilkis, Hernandez Perni Maria Engracia, Herrli Stefan, Herzog Barbara Suzanne, Hess Lorenzo, Hetzenecker Stefanie, Hofer Isabell, Hofer Micheline Larissa, Hofmann Alexander, Hofmann Linda, Hofstetter Christiane, Horisberger Helga, Horn-Lohrens Ottmar, Horst Alexander, Hottiger Thomas, Hotz Rolf, Huber Cornelia, Huber Elisabeth, Huber Jasmina, Hug-Michel Christine, Hunkeler Thomas, Hürlimann Daniel, Iannaccone Reto, Iovino Mario, Jaggi Lukas, Jahn

382 Vollzeitstellen
(358)

Frauenanteil Kader
(41,1%)

40%

47,8 Durchschnittsalter
(48,3)

Teilzeitarbeit (bis 89%)
(50,8%)

50%

5,4% Fluktuationsrate
(4,8%)

Katrin, Janitsary Anna, Jankovic Sandra, Jankowski Eva, Järmann Stephan, Jentzsch Christoph, Jéquier Martine, Jermann Ronald, Johner Regula, Joos Monika, Joye Laetitia, Jungo Jacqueline, Junker Christian, Juritz Stephanie, Käser Michèle, Käser Sandra, Käsermann Donald, Keller Michael, Keller Sarah, Kempná Bukovac Petra, Keusen-Weyermann Katrin, Kindler Adrian, Kläy Barbara, Klenke Elisabeth, Kleppisch Thomas, Koeninger Franziska, Köhli Michael, Kolly Philippe, Kottmann Helena, Krayenbühl Jean Christian, Krebs Franziska, Kühni Martin, Kummer Robert, Küng Christoph, Kunz-Greub Marianne, Kuster André, Langenkamp Anja, Langos-Mabboux Manuela, Lany Catharina, Lapke Conwitha, Latorre Martinez Mayra, Lauer Gabriele, Lavanchy Vincent, Le Stanc Pascale, Lehmann Markus, Lehmann Thomas, Leidreiter Kirsten, Leist Roman, Lerch Sébastien, Lerch-Giunta Franca Lara, Leu Martin, Leuenberger Beat, Linder Ursula, Liniger-Thommen Andrea, Lochmatter Cecchetto Priska, Löffel Werner Patrik, Löhr Kottmann Ingrid, Lorenzi Stocker Giovanna, Lory Simon, Lottaz Daniel, Ludwig Ljubica, Luginbühl-Weber Karin, Lüthi-Wyss Nicole, Lütolf Natalie, Lyzwinski Krzysztof, Maier Ralph, Manolio Silvana, Manzoni Isabella, Marazzi Céline, Marrer Edith, Marti Andreas, Mathys Badertscher Karoline, Matthes Ingo, Maurer Jessica Maria, Meier Ulf, Meincke Ricarda, Meli Cédric, Meseguer Georges, Messerli Nicole, Messi Mara, Meusburger Madeleine, Meyer Simon, Meyer Ulrike, Meyer Urs, Michel Dominic, Miletzki Barbara, Mion Alexander, Mohajeri Hasan, Mooser Guido, Morancy Meister Anne-Catherine, Morciano Julie, Moreno Rafael, Mosimann Ruth, Müller Jessica, Müller Marie, Müller-Mook Renate, Mundt Kirsten, Mürger Laura, Müntener Cedric, Mutti Sven, Näf Myrtha, Nava Gabriela, Neeser Zaugg Rosmarie, Netsch Marco, Nick André, Niggli Urs, Nikolic Danijela, Nolting Arno, Northoff Hubert, Nussbaum Franziska, Nüssli Simon, Nyffeler Chiara, Op den Camp Roeland, Osswald Tschan Marco, Pagan Madrid Francisco, Paganini Lodovico, Paniga Nicoletta, Pavelic Ferretti Danijela, Pecaric Petkovic Tatjana, Pereira Claudia, Perez Eugenio, Pernusch Jenny, Petkovic Vibor, Pfenninger Andreas, Pinsard François, Polatti Daniela, Poma Giorgio, Porporini Lucio, Prisching Andrea, Prost Francine, Puliafito Anita, Pürro Michel, Rached Eva, Ramelli Monica, Rätz Katerina, Renaudin Michael, Renftle Wolfgang, Reusser Daniel, Rickenbacher Nadja, Rieder Barbara, Riesen-Beer Sabine, Robbiani-Meier Corinne, Roduit Sandra, Rogl Schmid Jeannette, Rohr Ulrich-Peter, Roost Matthias, Roth Daniel, Roux Catherine, Ruch Claudia, Rudofsky Leonie, Ruppen Christine, Sandrowski-Ramseyer Alice, Sängler Michael, Santhirasegarar Luxshana, Satarasinghege Don Sandya, Sautter Caroline, Schade Bettina, Schärer Christian, Schärer Tiina, Scheidegger Michelle, Scheidegger René, Schläpfer Jörg, Schlegel Andreas, Schmid Peter, Schmid Susanne, Schmidkunz Eggler Dorit, Schmutz Einat, Schnyder Benno, Schochat Thomas, Schöni Damian, Schönthal Cornelia, Schorer Georg, Schütz Baumgartner Barbara, Schwab-Stampfli Rebekka, Schwartz Thomas, Schwyter Andrea, Scognamiglio-Weber Patricia, Scuntaro Zurlinden Isabel, Sen Jenifer, Senessie Charles, Siegrist Kerstin Sara, Sifrig Lia, Sommer Andrea, Sorg Regula, Spohn Margot, Spörri Bernhard, Spring Andrea, Stach-Rüefli Michaela, Stadelmann Pia, Staempfli-Zahnd Barbara, Stalder Anna Barbara, Stammschulte Thomas, Stämpfli Ursula, Staudenmann Jasmin, Stauffer Mirjam, Stebler-Frauchiger Rosa, Stefanovic Dragan, Steinhuber Franz Peter, Storre Stephanie, Strack Guido, Straub Andrea Katharina, Stüdle Nicolas, Sulser Mario, Süptitz Sven, Sutter Claudia, Tanner Soland Eveline, Tanner Yvonne, Terkovic Attila Leo, Teuscher Françoise, Thies Maria, Thomet Rahel, Thürig Soltermann Eva, Toma Valeriu, Traglia Marco, Tromp Jan, Tschalär Yolanda, Tschirren Markus, Tschopp Florence, Tschui Janie, Unger Matthias, Urwyler Stefan André, Vela Kaja, Vihertola Mari, Vilei Edy, Vogel Lukas, von Mühlener Eva, Voney Judith, Vonlanthen Bianca, Vuilleumier Julienne, Wacker Christoph, Wagner Jan, Wälchli Sabine, Walser Nina, Walter Katharina, Walter-Blaser Louise, Walther Barbara, Walther Chantal, Wälti Markus, Wälti Rudolf, Waser Isabelle, Weber Heidi, Wegenast Susanne, Wegmann Barbara, Weissmahr Richard, Weix Janine, Weller Katja, Werder Carine, Werner Hanna, Weyermann Andrea, Weyermann Philipp, Whitehead Frances, Wieland Christa, Wiget Jasmine, Wildner Oliver, Wings Susanne, Winkler Lorenz, Wittich Monika, Wittke Bärbel, Wittwer Regina, Wolfer Anita, Wullschleger Stefan, Wüthrich Karin, Wyss Brigitte, Wyss Kaspar, Wyss Martin, Wyss-Romanello Sabine, Zaugg Kunz Sandra, Zbinden Raphael, Zelenko Ottilie, Zemp Markus, Zenger Daniel, Zenhäusern Gabriela, Ziak Martin, Ziehli Salvisberg Mariette, Zurbuchen Andreas, Zurkinden Tanja

Expertenwesen

Swissmedic Medicines Expert Committees

Die Swissmedic zieht bei Bedarf externe Expert*innen aus Medizin, Pharmazie und Naturwissenschaften bei. Sie hat dazu zwei beratende Kommissionen geschaffen: das Human Medicines Expert Committee (HMEC) und das Veterinary Medicines Expert Committee (VMEC). Die Mitglieder dieser Committees geben bei der Begutachtung der Zulassungsdokumentation, bei der Marktüberwachung von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie in Verfahren anderer Organisationseinheiten Empfehlungen ab. Die Entscheide werden jedoch von der Swissmedic getroffen.

Die Expert*innen werden durch den Institutsrat für eine Amtsperiode von vier Jahren gewählt. Die aktuelle Amtsperiode endet am 31. Dezember 2020, die Gesamterneuerungswahl für die nächste Periode erfolgte durch den Institutsrat an der Sitzung vom November. Die Regelungen zur Gewährleistung einer unabhängigen Beratungstätigkeit und die Interessenbindungen werden auf der Internetseite der Swissmedic publiziert.

Das HMEC traf sich zu 13 Sitzungen und gab 62 Empfehlungen zu Gesuchen ab. Diese betrafen insbesondere Neuzulassungen von Arzneimitteln und Indikationserweiterungen. Zudem wurde das Gremium über 50 Zulassungsentscheide informiert. Zusätzlich erstellten HMEC-Expert*innen 22 Begutachtungen von Dossier teilen und 27 Einzelexpertisen.

Die VMEC-Expert*innen wurden im 2020 bei Bedarf ad hoc für einzelne Fragestellungen im Zusammenhang mit Tierarzneimitteln beigezogen.

 www.swissmedic.ch

Mitglieder des Human Medicines Expert Committee (HMEC)

Stand Dezember 2020

Präsident

Krähenbühl Stephan, Prof. Dr. med. et pharm.

Ordentliche Mitglieder

Arand Michael, Prof. Dr. phil. nat.

Bauer Matthias, PD Dr. med.

Castiglione Monica, Prof. Dr. med.

Cerny Andreas, Prof. Dr. med.

Cerny Thomas, Prof. Dr. med.

Dayer Pierre, Prof. Dr. med.

Schild Laurent, Prof. Dr. med.

Vogt Markus, Prof. Dr. med.

Ausserordentliche Mitglieder

Aicher Lothar, Dr. rer. nat.

Ballmer-Weber Barbara, Prof. Dr. med.

Beglinger Christoph, Prof. Dr. med.

Borner Markus, Prof. Dr. med.

Buser Katharina, Dr. med.

Caldelari Reto, Dr. phil. nat.

Cavin Frédy, phil. nat.

FitzGerald Reginald Edward, Dr. phil. nat.

Genton Blaise, Prof. Dr. med.

Giannopoulou-Politikakis Catherine, PD Dr. med. dent.

Hullin Roger, Prof. Dr. med.

Hüsler Jürg, Prof. Dr. phil. nat.

Klenke Frank, PD Dr. med. et Dr. phil. nat.

Meier Beat, Prof. Dr. sc. nat.

Meier Christoph Rudolf, Prof. Dr. pharm.

Messerli Jürg, Dr. med.

Möller Burkhard, Prof. Dr. med.

Munier Francis Louis Paul, Prof. Dr. med.

Naegeli Hanspeter, Prof. Dr. med. vet.

Özsahin Hülya, Prof. Dr. med.

Pfeifer Dina, Dr. med.

Pittner Heribert, PD Dr. med.

Rodondi Pierre-Yves, Dr. med.

Schär Peyer Beatrice, Dr. sc. nat.

Segger Reinhard A., Prof. Dr. med.

Sonderegger-Stalder Emanuel N., Dr. med.

Strik Werner, Prof. Dr. med.
 Thomi Matthes Brigitte, Dipl. pharm.
 Tramèr Martin, Prof. Dr. med.
 von Ammon Klaus, Dr. med.
 von Wolff Michael, Prof. Dr. med.
 Wicki Andreas, PD Dr. med. et Dr. phil.
 Wilks Martin F., Prof. Dr. med.
 Wolf Ursula, Prof. Dr. med.
 Yerly Daniel, Dr. phil. nat.
 Zangemeister-Wittke Uwe, Prof. Dr. phil. nat.
 Zimlich Klaus-Heinrich, Dr. rer. nat.

Beratende Mitglieder

Hafezi Farhad, Prof. Dr. med.
 Heinrich Michael, Prof. Dr. rer. nat.
 Hofmann Heinrich, Prof. Dr.-ing.
 Hunger Robert Emil, Prof. Dr. med.
 Lämmle Bernhard, Prof. Dr. med.
 Saller Reinhard, Prof. Dr. med.
 Streuli Isabelle, PD Dr. med.

Mitglieder des Veterinary Medicines Expert Committee (VMEC)

Stand Dezember 2020

Präsidentin

Knutti Barbara Katharina, Dr. med. vet.

Ordentliche Mitglieder

Brunner Katharina, Dr. med. vet.
 Glaus Tony, Prof. Dr. med. vet.
 Hemphill Andrew, Prof. Dr. phil. nat.
 Meylan Mireille, Prof. Dr. med. vet.
 Naegeli Hanspeter, Prof. Dr. med. vet.
 Perreten Vincent, Prof. Dr. sc. tech.

Ausserordentliche Mitglieder

Hoop Richard, Prof. Dr. med. vet.
 Kümmerlen Dolf, Dr. med. vet.
 Schmidt Andreas, Dr. med. vet.
 Spadavecchia Claudia, Prof. Dr. med. vet.
 Wahli Thomas, Prof. Dr. phil. nat.
 Zinsstag Jakob, Prof. PhD DVM

Pharmakopöe-Experten

Rund 120 Schweizer Fachleute aus Industrie, Hochschulen, Apotheken (Offizin und Spital) und Behörden wirken bei der Erarbeitung der Pharmakopöe mit. Die Mitarbeit erfolgt einerseits in den von Swissmedic organisierten Schweizerischen Pharmakopöegremien, 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 Swissmedic auch bei der Begutachtung von Vorschriftenentwürfen der Ph. Eur. unterstützen. Die Texte der Ph. Helv. werden in der Schweizerischen Pharmakopöekommission verabschiedet. Diese setzt sich aus Vertreter*innen der Anwenderkreise zusammen und berät Swissmedic bei der Herausgabe der Ph. Helv. In allen Schweizerischen Pharmakopöegremien zusammen werden derzeit insgesamt 78 Mandate wahrgenommen.

In den rund 60 aktiven Experten- und Arbeitsgruppen der Ph. Eur. werden aktuell 90 der insgesamt etwa 850 Mandate durch Schweizer Expert*innen besetzt. Die entsprechenden Arbeiten erfolgen unter der Verantwortung der Europäischen Pharmakopöekommission, die sich aus den Delegationen der Mitgliedstaaten der Ph. Eur. zusammensetzt.

BILANZ

(in TCHF)	Anhang	31.12.20	31.12.19
Flüssige Mittel	1	21'088	19'384
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	2	61'364	32'274
Nicht fakturierte Verfahrensgebühren	3	5'630	5'605
Aktive Rechnungsabgrenzung	4	103	43
Umlaufvermögen		88'185	57'306
Mobile Sachanlagen	5	2'731	2'315
Immobilien	6	66'304	68'301
Immaterielle Anlagen	7	1'084	1'726
Nutzrecht	8	2'895	3'076
Anlagevermögen		73'014	75'418
Total Aktiven		161'199	132'724
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	9	5'350	4'565
Übrige Verbindlichkeiten	8+10	884	1'223
Kurzfristige Finanzverbindlichkeiten	12	0	5'000
Passive Rechnungsabgrenzung	11	4'496	3'499
Kurzfristiges Fremdkapital		10'730	14'287
Langfristige Finanzverbindlichkeiten	12	5'000	5'000
Leasingverpflichtung	8+10	2'722	2'891
Rückstellung für Treueprämien	13	2'811	2'737
Rückstellung für Vorsorgeverbindlichkeiten (netto)	13	82'090	68'840
Langfristiges Fremdkapital		92'623	79'468
Jahresgewinn		28'936	26'030
Gewinnreserven		50'572	24'542
Dotationskapital		14'500	14'500
Kumulierte versicherungsmathematische Verluste		-36'162	-26'103
Eigenkapital		57'846	38'969
Total Passiven		161'199	132'724

ERFOLGSRECHNUNG

(in TCHF)	Anhang	2020	2019
Verfahrensgebühren und Erträge nach Art. 69 HMG (netto)	14	46'079	41'495
Aufsichtsabgabe		58'085	56'020
Übriger Ertrag		365	405
Bundesbeitrag		16'698	14'212
Betriebliche Nebenerfolge		63	28
Nettoertrag		121'290	112'160
Aufwand für Dritteleistungen		-1'298	-1'023
Personalaufwand	15	-70'000	-63'808
Miete-, Unterhalts-, Energie-, Transp.-, Versicherungsaufwand		-2'340	-2'373
Verwaltungsaufwand		-3'542	-3'690
Informatikaufwand	16	-9'951	-9'806
Übriger Aufwand		-584	-367
Abschreibungen	5-8	-4'245	-4'799
Betriebsaufwand		-91'960	-85'866
Betriebsergebnis		29'330	26'294
Finanzertrag	17	10	9
Finanzaufwand	18	-404	-273
Finanzergebnis		-394	-264
Jahresgewinn		28'936	26'030

GESAMTERGEBNISRECHNUNG

(in TCHF)	Anhang	2020	2019
Jahresgewinn		28'936	26'030
Versicherungsmathematische Gewinne/Verluste	13	-10'351	-8'400
Gesamtergebnis		18'585	17'630

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

GELDFLUSSRECHNUNG

(in TCHF)	Anhang	2020	2019
Einnahmen/(Ausgaben) aus Geschäftstätigkeit			
Jahresgewinn		28'936	26'030
Abschreibungen auf mobilen Sachanlagen	5	958	1'245
Abschreibungen auf Immobilien	6	2'348	2'301
Abschreibungen auf immateriellen Anlagen	7	758	1'072
Abschreibungen auf Nutzrecht	8	181	181
Auflösung (-) / Bildung (+) von Rückstellungen Treueprämien	13	366	-289
Auflösung (-) / Bildung (+) von Vorsorgeverbindlichkeiten (exkl. Versicherungsmathematische (Verluste) Gewinne)	13	2'899	2'223
Zinsaufwand (+) / Zinsertrag (-)		398	134
Cash gain		36'844	32'897
Zu- (-) / Abnahme (+) Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	2	-29'090	-13'018
Zu- (-) / Abnahme (+) Übrige Forderungen	3	-25	-719
Zu- (-) / Abnahme (+) aktive Rechnungsabgrenzung	4	-60	16
Zu- (+) / Abnahme (-) Verbindlichk. aus Lieferungen und Leistungen	9	785	-8
Zu- (+) / Abnahme (-) Übrige kurzfristige unverzinsliche Verbindlichkeiten	10	-339	-299
Zu- (+) / Abnahme (-) passive Rechnungsabgrenzung	11	997	-281
Geldfluss aus Geschäftstätigkeit		9'112	18'588
Einnahmen / (Ausgaben) aus Investitionstätigkeit			
Investitionen mobile Sachanlagen	5	-1'374	-387
Investitionen Immobilien	6	-351	-593
Investitionen immaterielle Anlagen	7	-116	0
Geldfluss aus Investitionstätigkeit		-1'841	-980
Einnahmen / (Ausgaben) aus Finanzierungstätigkeit			
Rückzahlung kurzfristige verzinsliche Verbindlichkeiten	12	-5'000	0
Bezahlte Zinsen		-398	-134
Rückzahlung Leasingverpflichtung	8	-169	-171
Veränderung langfristige verzinsliche Verbindlichkeiten	12	0	0
Geldfluss aus Finanzierungstätigkeit		-5'567	-305
Nettozu- / (-abnahme) der flüssigen Mittel			
Flüssige Mittel Anfang Jahr	1	19'384	2'081
Flüssige Mittel Ende Jahr	1	21'088	19'384

EIGENKAPITALNACHWEIS

(in TCHF)	Jahres- gewinn	Gewinn- reserven	Dotations- kapital	Kum. vers. math. Gewin- ne/Verluste	Total Eigenkapital
Anfangsbestand am 1. Januar 2019	11'656	12'886	14'500	-17'703	21'339
Jahresgewinn	26'030	0	0	0	26'030
Sonstiges Ergebnis	0	0	0	-8'400	-8'400
Gesamtergebnis	26'030	0	0	-8'400	17'630
Gewinnverwendung	-11'656	11'656	0	0	0
Endbestand 31. Dezember 2019	26'030	24'542	14'500	-26'103	38'969
Anfangsbestand am 1. Januar 2020	26'030	24'542	14'500	-26'103	38'969
Umbuchung aktuarielle Annahme Treueprämien	0	0	0	292	292
Jahresgewinn	28'936	0	0	0	28'936
Sonstiges Ergebnis	0	0	0	-10'351	-10'351
Gesamtergebnis	28'936	0	0	-10'059	18'877
Gewinnverwendung	-26'030	26'030	0	0	0
Endbestand 31. Dezember 2020	28'936	50'572	14'500	-36'162	57'846



ANHANG

Geschäftstätigkeit

Swissmedic ist die Schweizerische Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Heilmittel (Arzneimittel und Medizinprodukte). Sie übt ihre Tätigkeiten im Wesentlichen gestützt auf das Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) und die dazugehörigen Ausführungsverordnungen aus. Die 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. Die 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 die Swissmedic nach betriebswirtschaftlichen Grundsätzen geführt.

Zusammenfassung der wesentlichen Rechnungslegungsgrundsätze

Einleitung

Die vorliegende Jahresrechnung steht im Einklang mit den gesetzlichen Vorschriften und mit den Internationalen Financial Reporting Standards (IFRS). Die ausgewiesenen Rechnungslegungsgrundsätze wurden mit Ausnahme der Anwendung von neuen und angepassten Standards konsistent über alle Jahre angewendet.

Als Verwaltungseinheit der dezentralen Bundesverwaltung mit eigener Rechnung wird die 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 2020 bis 31. Dezember 2020. Bilanzstichtag ist der 31. Dezember 2020. 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 genehmigt die vorliegende Jahresrechnung am 16. April 2021.

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. Die Swissmedic hat folgende neue und angepasste Standards und Interpretationen, welche per 1. Januar 2020 erstmals anzuwenden sind, umgesetzt:

- Rahmenkonzept für die Finanzberichterstattung
- Änderungen an IFRS 3: Definition eines Geschäftsbetriebs
- Änderungen an IFRS 9, IAS 39 und IFRS 7: Reform der Referenzzinssätze (Phase 1)
- Änderungen an IAS 1 und IAS 8: Definition von Wesentlichkeit

Keine dieser Änderungen hat eine wesentliche Auswirkung auf die Jahresrechnung. Zudem hat die Swissmedic keine Standards oder Interpretationen, die zwar veröffentlicht, aber noch nicht zwingend anzuwenden sind, vorzeitig umgesetzt.

Flüssige Mittel

Flüssige Mittel sind frei verfügbare Guthaben bei Finanzinstituten (Kontokorrente für den Zahlungsverkehr) und kurzfristige Festgeldanlagen (max. 90 Tage) bei Finanzinstituten (Cashmanagement). Sichtguthaben sowie kurzfristige Festgeldanlagen (Cashmanagement) bei den Banken werden zum Nominalwert verbucht. Eine allfällige Wertberichtigung auf den Forderungen gegenüber den Finanzinstituten erfolgt nach dem ECL-Modell (Expected-credit-losses, d.h. 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 Finanzierungs Komponente. Sie werden beim Erstantritt zum Transaktionspreis bewertet und anschliessend zu fortgeführten Anschaffungskosten abzüglich Wertberichtigungen bilanziert. Die Swissmedic wendet das vereinfachte Verfahren für erwartete Kreditverluste (expected credit losses, ECL) 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.

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 oder, falls kürzer, über die vereinbarte Vertragsdauer 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	EDV-Anlage (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 Vermögenswerts werden am Ende jedes Geschäftsjahres überprüft und gegebenenfalls angepasst. Übersteigt der Buchwert eines Vermögenswerts den geschätzten erzielbaren Betrag, so ist er um die sich ergebende Differenz abzuwerten. Der Buchwert eines Sachanlagevermögenswerts 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. Nur die Kosten der Konzept- und Realisierungsphase dürfen aktiviert werden, wenn die nachfolgenden Kriterien erfüllt sind:

- Die Anschaffungs- / 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 der 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	EDV-Software	3–10 Jahre

Der Restwert, die Nutzungsdauer und die Abschreibungsmethode eines immateriellen Vermögenswerts werden am Ende jeder Berichtsperiode überprüft und gegebenenfalls angepasst. Übersteigt der Buchwert eines Vermögenswerts 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. Abschreibungen auf dem Nutzrecht erfolgen als Abschreibungsaufwand über die Erfolgsrechnung.

Leasingverpflichtung

Die erstmalige Bewertung der Leasingverpflichtung basiert auf dem Barwert der Mindestleasingzahlungen über die erwartete Laufzeit. Die Bewertung der Leasingverpflichtung 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 Leasingverpflichtungen ebenfalls berücksichtigt. Zur Abzinsung der Leasingzahlungen wird der dem Leasingverhältnis zugrunde liegende Zinssatz verwendet. Dieser entspricht dem Zinssatz, bei dem der Barwert der Leasingzahlungen dem Fair Value des zugrunde liegenden Vermögenswerts und der anfänglichen direkten Kosten des Leasinggebers entspricht. 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 Leasingverpflichtung 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.

Fremdwährungsumrechnung

Kurs per	31.12.20	31.12.19
Euro	1.08590	1.1095
US-Dollar	0.92070	1.0015
Englische Pfund	1.20840	1.2900
Schwedische Kronen	0.1061	0.1039

Langfristige Finanzverbindlichkeiten

Zur Finanzierung der Liegenschaften verfügt die Swissmedic über eine Hypothek. Die Bewertung der langfristigen Finanzverbindlichkeiten erfolgt zu fortgeführten Anschaffungswerten.

Rückstellungen

Eine Rückstellung ist dann zu bilanzieren, wenn die folgenden Kriterien kumulativ erfüllt sind:

- Eine gegenwärtige rechtliche oder faktische Verpflichtung des Unternehmens beruht auf einem Ereignis der Vergangenheit.
- Das Ereignis zieht wahrscheinlich einen Abfluss von Ressourcen mit wirtschaftlichem Nutzen nach sich.
- Eine zuverlässige Schätzung der Verpflichtung ist möglich.

Der als Rückstellung angesetzte Betrag entspricht der bestmöglichen Schätzung der Ausgabe, die zur Erfüllung der gegenwärtigen Verpflichtung zum Bilanzstichtag erforderlich ist.

Rückstellungen aus Vorsorgeverbindlichkeiten

Leistungen nach Beendigung des Arbeitsverhältnisses umfassen Vorsorgeleistungen für die Mitarbeitenden. Die Verpflichtungen für die Personalvorsorge sind durch PUBLICA im Beitragsprimat abgedeckt. Die Swissmedic kann eine rechtliche oder faktische Verpflichtung zur Leistung von zusätzlichen Beiträgen haben, 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, die sich nach den am Abschlusstag bestehenden Erwartungen für den Zeitraum, über den die Verpflichtungen zu erfüllen sind, richten. 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. Demgegenüber werden die Kosten des leistungsorientierten Vorsorgeplans in der Erfolgsrechnung verbucht. Eine Beitragsreduktion im Sinne von IFRS liegt vor, wenn der Arbeitgeber tiefere Beiträge als den Dienstzeitaufwand bezahlen muss. Spezielle Ereignisse wie Vorsorgeplanänderungen, welche den Anspruch der Mitarbeitenden verändern, oder Plankürzungen und Planabgeltungen werden sofort erfolgswirksam erfasst.

Rückstellung für zukünftige Ansprüche aus Treueprämien

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

Erträge

Die Erträge 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.

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

Erträge aus Verträgen mit Kunden

Verfahrensgebühren (Netto)

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

An jedem Bilanzstichtag sind Gesuche in Bearbeitung, für die der Umsatz gemäss dem 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. Es bestehen gemäss Gebührenverordnung verschiedene Sachverhalte, welche zu einer Gebührenreduktion führen können.

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

Aufsichtsabgaben nach Artikel 65 HMG

Gemäss Artikel 65 Absatz 2 und 3 HMG erhebt die 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. Es gilt seit Januar 2019 ein einheitlicher Abgabebesatz von acht 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

Der Bundesbeitrag ist das Entgelt des Bundes für Leistungen, die als gemeinwirtschaftliche Aufgaben bezeichnet sind und deren Kosten gemäss den vom Bundesrat genehmigten strategischen Zielen 2019 bis 2022 durch den Bund finanziert werden. Im Bereich der Arzneimittel handelt es sich um die Produkte Rechtsgrundlagen und Strafrecht, im Bereich der Medizinprodukte werden mit wenigen Ausnahmen alle Tätigkeiten vom Bund abgegolten.

Finanzergebnis

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

Finanzaufwand

Im Finanzaufwand sind der Zinsaufwand für die Festvorschüsse/Festhypotheken, die Leasingverpflichtung und die Kursverluste (Kursdifferenz zwischen Buchkurs und bezahltem Kurs) erfasst.

Finanzertrag

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

Risikobeurteilung und Risikomanagement

Risikobeurteilung

Die finanziellen Risiken sind aus den folgenden Gründen eher gering:

- Die Reserven sind im Anlagevermögen (Immobilien) der Swissmedic gebunden.
- Ein grosser Teil des Umsatzes entfällt auf Verfahrensgebühren und Abgaben.
- Die Verfahrensgebühren sind zwar erst nach der Leistungserbringung fällig, die Gefahr von Debitorenverlusten ist jedoch marginal (Kunden sind Pflichtkunden).
- Die Aufsichtsabgabe richtet sich nach dem Gesamtumsatz aller in der Schweiz verkauften Arzneimittel und Transplantatprodukte zu Fabrikabgabepreisen und wird aufgrund der Selbstdeklaration der Zulassungsinhaberinnen berechnet. Das Risiko von Verlusten ist gering, da die Richtigkeit der Selbstdeklaration entweder durch die Revisionsstelle der Zulassungsinhaberin oder durch ein Geschäftsleitungsmitglied bestätigt wird. Die Zulassungsinhaberin hat kein Interesse, die Abgaben nicht zu entrichten, da dies zu einer Sistierung der Zulassung führen kann.
- Die Swissmedic verfügt über keine derivativen Finanzinstrumente und tätigt keine Sicherungsgeschäfte.
- Die Swissmedic besitzt keine Beteiligungen an anderen Unternehmen.

Marktrisiken**Fremdwährungsrisiko**

Die Swissmedic ist keinem Fremdwährungsrisiko ausgesetzt. Fakturiert wird in Schweizer Franken, Lieferantenzahlungen ins Ausland sind unbedeutend.

Kursrisiko

Die Swissmedic ist keinem Kursrisiko ausgesetzt. Sie besitzt keine Finanzanlagen oder Finanzinstrumente, die Preisänderungen im Markt unterliegen.

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, entsprechend das Risiko von Verlusten gering (Pflichtkunden, Monopol der Swissmedic). Somit besteht kein wesentliches Kreditrisiko.

Liquiditätsrisiko

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

Zinsrisiko

Da die Swissmedic keine wesentlichen zinsbringenden Vermögenswerte besitzt, ist der Cashflow grundsätzlich unabhängig von Änderungen der Marktzinssätze. Der Einfluss von Marktzinssatzänderungen auf die Hypotheken wird als nicht wesentlich erachtet.

Risikomanagement und IKS

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

Unsicherheiten in der Bewertung

Die 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. Wesentliche Schätzungen werden beispielsweise bei der Bemessung der Rückstellung und bei den Pensionsverpflichtungen sowie bei der Festlegung der Nutzungsdauer von Sach- sowie immateriellen Anlagen verwendet. Obwohl diese Schätzwerte nach bestem Wissen der Geschäftsleitung über die aktuellen Ereignisse und mögliche künftige Massnahmen der Swissmedic ermittelt wurden, können die tatsächlich erzielten Ergebnisse von diesen Schätzwerten abweichen. Für diesbezügliche Vermögenswerte und Schulden werden im Anhang die Art sowie die Buchwerte am Bilanzstichtag angegeben.

Erläuterungen zur Bilanz

1 Flüssige Mittel

(in TCHF)	31.12.20	31.12.19
Kontokorrente Banken	21'088	19'384
Total Flüssige Mittel	21'088	19'384

Die flüssigen Mittel haben gegenüber dem Vorjahr etwas zugenommen. Zahlreiche Firmen bezahlen ihre Forderungen gegenüber der Swissmedic vor Fälligkeit. Auf die Verbuchung einer Wertberichtigung wird aus Wesentlichkeitsgründen verzichtet.

2 Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen gegenüber Dritten

(in TCHF)	31.12.20	31.12.19
nicht überfällige	61'268	31'884
überfällig 1–30 Tage	23	72
überfällig über 30 Tage	94	347
Total Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (brutto)	61'385	32'303
Einzelwertberichtigung	–18	–22
Pauschalwertberichtigung	–3	–7
Total Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (netto)	61'364	32'274

Die Aufsichtsabgaben werden per 31. Dezember verbucht, da sie in das abgelaufene Geschäftsjahr gehören. Sie sind aber erst im Folgejahr fällig. Dies erfolgt gestützt auf die Selbstdeklarationen, welche bis gegen 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. Die Hauptforderungen bestehen gegenüber der Heilmittelindustrie (99.5%), Bund und Kantonen (0.4%) sowie Privaten (0.1%).

Zahlungspläne

(in TCHF)	31.12.20	31.12.19
nicht überfällige Forderungen mit nachträglicher Verlängerung der Zahlungsfrist (Zahlungspläne)	20	88
Total Zahlungspläne	20	88

Per Ende 2020 gab es 9 Zahlungspläne (Vorjahr: 7) mit einem noch offenen Betrag von TCHF 20. Es bestehen keine Forderungen in Fremdwährung.

Wertberichtigungen Forderungen

(in TCHF)	31.12.20	31.12.19
Total Wertberichtigungen Forderungen 1. Januar	-29	-49
Bildung	0	0
Auflösung	8	20
Verwendung	0	0
Total Wertberichtigungen Forderungen 31. Dezember (Summe Einzel- und pauschale WB)	-21	-29

3 Nicht fakturierte Verfahrensgebühren

(in TCHF)	31.12.20	31.12.19
Nicht fakturierte Verfahrensgebühren	5'630	5'605
Total Nicht fakturierte Verfahrensgebühren	5'630	5'605

4 Aktive Rechnungsabgrenzung

(in TCHF)	31.12.20	31.12.19
Aktive Rechnungsabgrenzung	103	43
Total Aktive Rechnungsabgrenzung	103	43

In der aktiven Rechnungsabgrenzung sind verbucht:

- Rechnungen für Leistungen für das Jahr 2021, welche bereits im Jahr 2020 bezahlt werden mussten.
- Eine ausstehende Nebenkostenabrechnung des Jahres 2020.
- Zwei Rechnungen für Verträge des Jahres 2021.



5 Mobile Sachanlagen

Anlagespiegel (in TCHF)	Mobiliar, Büromasch.	Archivein- richtungen	Laborgeräte	EDV- Anlagen	Total mobile Sachanlagen
Anschaffungskosten					
1. Januar 2019	2'708	1'963	4'674	87	9'432
Zugänge	15	0	372	0	387
Umgliederung	0	0	0	0	0
Abgänge	0	0	-23	0	-23
31. Dezember 2019	2'723	1'963	5'023	87	9'796
1. Januar 2020	2'723	1'963	5'023	87	9'796
Zugänge	133	0	1'241	0	1'374
Umgliederung	0	0	0	0	0
Abgänge	0	0	-541	0	-541
31. Dezember 2020	2'856	1'963	5'723	87	10'629
Kumulierte Abschreibungen					
1. Januar 2019	-1'169	-1'799	-3'204	-87	-6'259
Zugänge	-506	-95	-644	0	-1'245
Abgänge	0	0	23	0	23
31. Dezember 2019	-1'675	-1'894	-3'825	-87	-7'481
Nettobuchwert 31. Dezember 2019	1'048	69	1'198	0	2'315
1. Januar 2020	-1'675	-1'894	-3'825	-87	-7'481
Zugänge	-523	-37	-398	0	-958
Abgänge	0	0	541	0	541
31. Dezember 2020	-2'198	-1'931	-3'682	-87	-7'898
Nettobuchwert 31. Dezember 2020	658	32	2'041	0	2'731

Im Berichtsjahr wurden an der Freiburgstrasse sechs Besprechungsboxen und für die Cafeteria an der Hallerstrasse ein Steamer und ein Buffetwagen angeschafft und aktiviert. Im Labor wurden Laborgeräte gekauft und einige veraltete oder defekte Laborgeräte verschrottet. Per Bilanzstichtag gibt es keine Anzeichen von unplanmässiger Wertverminderung.

6 Immobilien

Anlagespiegel (in TCHF)	Umbau- konto	Liegen- schaften	Grund- stücke	Total Immobilien
Anschaffungskosten				
1. Januar 2019	368	82'718	11'730	94'816
Zugänge	593	0	0	593
Umgliederung	-916	916	0	0
Abgänge	0	0	0	0
31. Dezember 2019	45	83'634	11'730	95'409
1. Januar 2020	45	83'634	11'730	95'409
Zugänge	351	0	0	351
Umgliederung	-184	184	0	0
Abgänge	0	0	0	0
31. Dezember 2020	212	83'818	11'730	95'760
Kumulierte Abschreibungen				
1. Januar 2019	0	-24'807	0	-24'807
Zugänge	0	-2'301	0	-2'301
Abgänge	0	0	0	0
31. Dezember 2019	0	-27'108	0	-27'108
Nettobuchwert 31. Dezember 2019	45	56'526	11'730	68'301
1. Januar 2020	0	-27'108	0	-27'108
Zugänge	0	-2'348	0	-2'348
Abgänge	0	0	0	0
31. Dezember 2020	0	-29'456	0	-29'456
Nettobuchwert 31. Dezember 2020	212	54'362	11'730	66'304

Zu den Immobilien der Swissmedic gehören die drei Liegenschaften an der Hallerstrasse 7, Erlachstrasse 8 und Freiburgstrasse 139. Alle Liegenschaften werden zu 100% für eigene Geschäftszwecke genutzt. Im Berichtsjahr wurde einzig die Solaranlage an der Freiburgstrasse aktiviert. 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.

7 Immaterielle Anlagen

Anlagespiegel (in TCHF)	Software in Erarbeitung	Selbst erarbeitete Software	Total immateri- elle Anlagen
Anschaffungskosten			
1. Januar 2019	0	16'147	16'147
Zugänge	0	0	0
Umgliederung	0	0	0
Abgänge	0	0	0
31. Dezember 2019	0	16'147	16'147
1. Januar 2020	0	16'147	16'147
Zugänge	116	0	116
Umgliederung	0	0	0
Abgänge	0	0	0
31. Dezember 2020	116	16'147	16'263
Kumulierte Abschreibungen			
1. Januar 2019	0	-13'349	-13'349
Zugänge	0	-1'072	-1'072
Abgänge	0	0	0
31. Dezember 2019	0	-14'421	-14'421
Nettobuchwert 31. Dezember 2019	0	1'726	1'726
1. Januar 2020	0	-14'421	-14'421
Zugänge	0	-758	-758
Abgänge	0	0	0
31. Dezember 2020	0	-15'179	-15'179
Nettobuchwert 31. Dezember 2020	116	968	1'084

Die Swissmedic lässt Software von externen IT-Spezialisten erarbeiten, gibt jedoch die Vorgaben, definiert die Anforderungen und trägt die Verantwortung für die IT-Projekte, womit es sich um selbst erarbeitete Software handelt. Per Bilanzstichtag gibt es keine Anzeichen von unplanmässiger Wertverminderung.

8 Nutzrecht

Anlagespiegel (in TCHF)	Nutzrecht	Total Nutzrecht
Anschaffungskosten		
1. Januar 2019	3'257	3'257
Zu- / Abgänge	0	0
31. Dezember 2019	3'257	3'257
1. Januar 2020	3'257	3'257
Zu- / Abgänge	0	0
31. Dezember 2020	3'257	3'257
Kumulierte Abschreibungen		
1. Januar 2019	0	0
Zu- / Abgänge	-181	-181
31. Dezember 2019	-181	-181
Nettobuchwert 31. Dezember 2019	3'076	3'076
1. Januar 2020	-181	-181
Zu- / Abgänge	-181	-181
31. Dezember 2020	-362	-362
Nettobuchwert 31. Dezember 2020	2'895	2'895

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

Langfristige Leasingverpflichtung

(in TCHF)	31.12.20	31.12.19
Anfangsbestand per 1. Januar	3'086	3'257
Tilgung	-195	-195
Aufzinsung	26	24
Endbestand per 31. Dezember	2'917	3'086

9 Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen gegenüber Dritten

(in TCHF)	31.12.20	31.12.19
in CHF	5'333	4'563
in EUR	20	2
in SEK	14	0
in USD	-17	0
Total Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen gegenüber Dritten	5'350	4'565

Überfällige Verbindlichkeiten sind bei der Swissmedic die Ausnahme, da einmal pro Woche ein Zahllauf mit allen fälligen Lieferantenrechnungen ausgelöst wird.

10 Übrige Verbindlichkeiten

(in TCHF)	31.12.20	31.12.19
Kurzfristige Leasingverpflichtung	195	195
Andere kurzfristige Verbindlichkeiten gegenüber Dritten	689	1'028
Total übrige kurzfristige Verbindlichkeiten	884	1'223

In den übrigen Verbindlichkeiten sind der kurzfristige Anteil der Leasingverpflichtung sowie durch Swissmedic eingezogene Vermögenswerte verbucht.

11 Passive Rechnungsabgrenzung

(in TCHF)	31.12.20	31.12.19
Passive Rechnungsabgrenzung	138	266
Abgrenzung Ferien und Gleitzeit	4'358	3'233
Passive Rechnungsabgrenzung	4'496	3'499

12 Kurz- und langfristige Finanzverbindlichkeiten

(in TCHF)	31.12.20	31.12.19
Kurzfristige Verbindlichkeiten	0	5'000
Langfristige Verbindlichkeiten	5'000	5'000
Total kurz- und langfristige Finanzverbindlichkeiten	5'000	10'000

Die Finanzierung der eigenen Liegenschaften erfolgt in Form von Festzinshypotheken. Die Swissmedic verfügt über eine Hypothek von CHF 5 Mio. zu 0.9%, Verfall am 24. November 2022. Bewertet wird die langfristige Festhypothek zu fortgeführten Anschaffungskosten. Der Fair Value entspricht dem Buchwert.

13 Personalvorsorge

Beschreibung der Vorsorgepläne und Vorsorgeeinrichtung

Gemäss Artikel 76 HMG 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. Die 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 Arbeitgeber- und Arbeitnehmervertreter*innen der Swissmedic 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 bzw. der Vorsorgeplan 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 dem Arbeitgeber 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 bzw. Vorsorgeplan 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)	2020	2019
Entwicklung Verbindlichkeiten und Vermögen		
Dynamischer Barwert der Vorsorgeverbindlichkeiten Jahresbeginn	-357'450	-316'424
Aktuarieller Vorsorgeaufwand	-9'593	-8'270
Arbeitnehmerbeiträge	-3'828	-3'632
Nachzuverrechnender Vorsorgeaufwand	0	0
Zinsaufwand	-899	-2'706
Plankürzung, Planabgeltung	0	0
Ausbezahlte Leistungen	3'788	3'819
Versicherungsmathematischer Gewinn (+) / Verlust (-) auf Verbindlichkeiten	-22'490	-30'237
Dynamischer Barwert der Vorsorgeverbindlichkeiten Jahresende	-390'472	-357'450
Vorsorgevermögen zu Marktwerten Jahresbeginn	288'609	257'914
Zinsertrag	727	2'209
Arbeitgeberbeiträge	6'972	6'651
Arbeitnehmerbeiträge	3'828	3'632
Ausbezahlte Leistungen	-3'788	-3'819
Verwaltungskosten	-106	-107
Versicherungsmathematischer Gewinn (+) / Verlust (-) auf Vermögen	12'139	22'129
Vorsorgevermögen zu Marktwerten Jahresende	308'381	288'609
Bilanz	31.12.20	31.12.19
Vorsorgevermögen zum beizulegenden Zeitwert	308'381	288'610
Dynamischer Barwert der Vorsorgeverbindlichkeiten (DBO)	-390'472	-357'450
Rückstellung in der Bilanz	-82'090	-68'840
Duration	18.70	18.50

Erfolgsrechnung (in TCHF)	2020	2019
Aktuarieller Vorsorgeaufwand	-9'593	-8'270
Zinsaufwand	-899	-2'706
Zinsertrag	727	2'209
Nachzuverrechnender Dienstzeitaufwand	0	0
Gewinne (Verluste) aus Plankürzung, Planabgeltung	0	0
Verwaltungskosten	-106	-107
Aufwand (netto) für Vorsorgeverbindlichkeiten	-9'871	-8'874
Veränderung in der Bilanz	31.12.20	31.12.19
Rückstellung in der Bilanz Jahresbeginn	-68'840	-58'510
Netto-Vorsorgeaufwand (Arbeitgeber)	-9'871	-8'874
Arbeitgeberbeiträge	6'972	6'651
Versicherungsmathematische Gewinne/Verluste	-10'351	-8'108
Rückstellung in der Bilanz Jahresende	-82'090	-68'840
Erwartete Arbeitgeber-Beitragszahlung im Folgejahr	7'296	6'820
Effektiver Vermögensertrag	12'866	24'338
Wichtigste aktuarielle Annahmen zum Bilanzstichtag	31.12.20	31.12.19
Diskontierungssatz	0.15%	0.25%
Künftige Lohnerhöhung	1.25%	1.25%
Künftige Rentenerhöhung	0.00%	0.00%
Projektionszinssatz	1.00%	0.25%
Versicherungstechnische Grundlagen	BVG 2015 GT	BVG 2015 GT
Austrittswahrscheinlichkeit	Hoch	Hoch
Rücktrittsalter	63.5	63.5
Lebenserwartung im Rücktrittsalter	24.25/26.36	24.14/26.25
Vermögensallokation	31.12.20	31.12.19
Flüssige Mittel	3.50%	3.10%
Obligationen	54.70%	57.90%
Aktien	28.20%	27.70%
Immobilien	11.40%	9.20%
Übrige	2.20%	2.10%
Total	100.00%	100.00%
Davon an der Börse gehandelt	86.50%	88.60%

Leistungsorientierte Vorsorgepläne	31.12.20	31.12.19
Neubewertung Aktuarieller Gewinn / Verlust auf Verbindlichkeiten	-22'490	-30'237
aufgrund Bestandesveränderungen	-4'428	-756
aufgrund finanzieller Annahmen	-18'062	-29'481
Neubewertung Aktuarieller Gewinn / Verlust auf dem Vermögen	12'139	22'129
Total im Eigenkapital erfasste Beträge	-10'351	-8'108

Sensitivitäten – Auswirkungen auf DBO (in TCHF)	2020	2019
Discount rate +0.25%	-17'830	-12'788
Discount rate -0.25%	19'127	13'569
Lohnerhöhung +0.25%	1'234	1'144
Lohnerhöhung -0.25%	-1'205	-1'118
Rentenerhöhung +0.25%	-13'373	12'018
Rentenerhöhung -0.25% (nicht tiefer als 0%)	0	0
Zunahme Lebenserwartung um 1 Jahr	15'772	14'663

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 Vorsorgeverbindlichkeiten wurde dieselbe Methode verwendet wie für die Bewertung der Verbindlichkeiten in der Jahresrechnung (Projected Unit Credit Method).



Erläuterungen zur Erfolgsrechnung

14 Verfahrensgebühren und Erträge nach Art. 69 HMG

(in TCHF)	2020	2019
Zulassung (ohne Gebührenreduktionen)	38'611	29'794
Bewilligungen	12'686	14'463
Information Heilmittel	37	50
Information Öffentlichkeit	1	2
Marktkontrolle	2'923	2'428
Strafrecht	-37	263
Gebührensuschläge	1'180	645
Erträge aus Tagungen (Art. 69 HMG)	14	205
Erträge aus Publikationen (Art. 69 HMG)	1	11
Erträge aus Dienstleistungen für Dritte (Art. 69 HMG)	218	341
Gebührenreduktionen	-9'555	-6'707
Total Verfahrensgebühren	46'079	41'495

Die Verfahrensgebühren haben gegenüber dem Vorjahr zugenommen. Es wurden mehr Zulassungsgesuche abgeschlossen als im 2019.

15 Personalaufwand

(in TCHF)	2020	2019
Löhne	-54'115	-49'159
Aufwand (netto) für Vorsorgeverbindlichkeiten	-9'871	-8'874
Sozialversicherungsaufwand	-4'725	-4'349
Übriger Personalaufwand	-1'252	-1'420
Arbeitsleistung Dritter	-37	-6
Total Personalaufwand	-70'000	-63'808

Im Einklang mit den strategischen Zielen und insbesondere zur Bewältigung der zusätzlichen Aufgaben im Bereich der Medizinprodukte-Überwachung wurde der Stellen- und Personalbestand erhöht. Entsprechend hat der Aufwand für die Löhne zugenommen. Zudem sind die ebenfalls in den Löhnen enthaltenen Rückstellungen für Ferien und Zeitguthaben als Folge der Mehrarbeit zur Bewältigung der Corona-Pandemie um rund CHF 1.5 Mio. gestiegen.

16 Informatikaufwand

(in TCHF)	2020	2019
Aufwand für Betriebs- und Supportdienstleistungen	-5'984	-5'714
Aufwand für Hardware	-182	-114
Aufwand für Software-Lizenzen	-480	-344
Aufwand für Entwicklungsdienstleistungen	-2'633	-3'249
Aufwand für Wartungsdienstleistungen	-672	-385
Total Informatikaufwand	-9'951	-9'806

Innerhalb des Informatikaufwandes gab es Verschiebungen zwischen den Entwicklungs-, den Wartungs- sowie den Betriebs- und Supportdienstleistungen. Insgesamt hat sich der Aufwand aber nur wenig verändert.

17 Finanzertrag

(in TCHF)	2020	2019
Zinserträge Debitoren	1	3
Kursgewinne	9	6
Total Finanzertrag	10	9

18 Finanzaufwand

(in TCHF)	2020	2019
Zinsaufwand Bank	-372	-241
Zinsaufwand Leasing	-25	-25
Kursverluste	-7	-7
Total Finanzaufwand	-404	-273

Übrige Erläuterungen

Vertragliche Geldflüsse der Finanzverbindlichkeiten

(in TCHF)	in 3 Mte fällig	in 3–12 Mte fällig	in 12–60 Mte fällig	nach mehr als 60 Mte fällig	Total
Finanzverbindlichkeiten Dritte	20	5'066	5'045	0	10'131
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen Dritte	2'340	0	0	0	2'340
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen nahestehende Personen	2'199	0	0	0	2'199
Leasingverbindlichkeiten Dritte	49	146	780	2'340	3'315
Total Vertragliche Geldflüsse der Finanzverbindlichkeiten 2019	4'608	5'212	5'825	2'340	17'985
Finanzverbindlichkeiten Dritte	11	34	5'041	0	5'086
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen Dritte	2'907	0	0	0	2'907
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen nahestehende Personen	2'443	0	0	0	2'443
Leasingverbindlichkeiten Dritte	49	146	780	2'145	3'120
Total Vertragliche Geldflüsse der Finanzverbindlichkeiten 2020	5'410	180	5'821	2'145	13'556

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 die Swissmedic erfolgreich abgeschlossen werden konnten, ist mit einer Eventualverbindlichkeit für allenfalls gutgeheissene Beschwerden von insgesamt maximal CHF 20'000 pro Jahr zu rechnen.

Hängige Verwaltungsstrafverfahren: Im Rahmen der Strafverfolgung besteht permanent eine gewisse Wahrscheinlichkeit, dass es zu Freisprüchen kommt, infolge derer die Swissmedic eine Entschädigung leisten muss (insbesondere für Verteidigungskosten). Die Höhe dieser Eventualverbindlichkeiten ist kaum abschätzbar, dürfte sich im Durchschnitt jedoch auf max. CHF 50'000 pro Jahr belaufen.

Geschäftsvorfälle mit nahestehenden Personen

Nahestehende Personen sind Unternehmen und Personen, die die Swissmedic beeinflussen oder von der Swissmedic beeinflusst werden können. Bei der Swissmedic werden folgende Personenkreise als nahestehend definiert:

- Die Bundesverwaltung, namentlich das Generalsekretariat des Eidgenössischen Departements des Innern
- Pensionskasse des Bundes PUBLICA, Bundesamt für Informatik und Telekommunikation
- Bundesamt für Bauten und Logistik, Eidg. Ausgleichskasse, Bundesamt für Gesundheit
- 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. Gemäss dem überarbeiteten IAS 24 werden im Anhang zur Jahresrechnung nur wesentliche Transaktionen gegenüber dem Bund und bundesnahen Betrieben offengelegt, d.h. Transaktionen über CHF 1 Mio. Die folgenden Geschäfte wurden mit nahestehenden Unternehmen getätigt:

(in TCHF)	31.12.20	31.12.19
PUBLICA, Sozialversicherungsbeiträge	950	881
BIT, Informatikaufwendungen	1'202	1'343
EAK, Sozialversicherungsbeiträge	291	55
Total Verbindlichkeiten an nahestehenden Personen	2'443	2'279

(in TCHF)	2020	2019
GS EDI, Bundesbeitrag	16'698	14'212
Total Nettoertrag mit nahestehenden Personen	16'698	14'212
PUBLICA, Sozialversicherungsbeiträge	10'790	10'288
BIT, Informatikaufwendungen	5'315	5'386
EAK, Sozialversicherungsbeiträge	6'724	6'169
Total Nettoaufwand von nahestehenden Personen	22'829	21'843

Vergütung der Personen in Schlüsselpositionen

(in TCHF)	2020	2019
Kurzfristige fällige Leistungen an die Geschäftsleitung	1'898	1'855
Leistungen nach Beendigung des Arbeitsverhältnisses	0	0
Leistungen aus Anlass der Beendigung des Arbeitsverhältnisses	0	0
Anteilsbasierte Vergütung	0	0
Total Vergütung der Personen in Schlüsselpositionen	1'898	1'855

Die Geschäftsleitung besteht aus dem Direktor und sieben Mitgliedern. Die Entlöhnung 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 2020 beeinflussen.



Bericht der Revisionsstelle



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

Telefon: +41 58 286 61 11
Fax: +41 58 286 68 18
www.ey.com/ch

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

Bern, 16. April 2021

Bericht der Revisionsstelle zur Prüfung der Jahresrechnung



Prüfungsurteil

Als Revisionsstelle gemäss Art. 74 des Heilmittelgesetzes haben wir die Jahresrechnung der Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut - bestehend aus der Bilanz zum 31. Dezember 2020, der Erfolgsrechnung, der Gesamtergebnisrechnung, der Geldflussrechnung, dem Eigenkapitalnachweis und dem Anhang, einschliesslich einer Zusammenfassung bedeutsamer Rechnungslegungsmethoden - geprüft.

Nach unserer Beurteilung vermittelt die Jahresrechnung (Seiten 66 bis 92) ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens- und Finanzlage des Instituts zum 31. Dezember 2020 sowie dessen Ertragslage und Cashflows für das dann endende Jahr in Übereinstimmung mit den International Financial Reporting Standards (IFRS) und entspricht den gesetzlichen Vorschriften.



Grundlage für das Prüfungsurteil

Wir haben unsere Prüfung in Übereinstimmung mit dem schweizerischen Gesetz, den International Standards on Auditing (ISA) sowie den Schweizer Prüfungsstandards (PS) 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 vom Institut unabhängig in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Vorschriften und den Anforderungen des Berufsstands sowie dem International Code of Ethics for Professional Accountants (including International Independence Standards) des International Ethics Standards Board for Accountants (IESBA Kodex), und wir haben unsere sonstigen beruflichen Verhaltenspflichten in Übereinstimmung mit diesen Anforderungen erfüllt.

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

Sonstiger Sachverhalt

Die Jahresrechnung der Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut für das am 31. Dezember 2019 abgeschlossene Geschäftsjahr wurde von einer anderen Revisionsstelle geprüft, die am 16. April 2020 ein nicht modifiziertes Prüfungsurteil zu diesem Abschluss abgegeben hat.



Übrige Informationen im Geschäftsbericht

Der Institutsrat ist für die übrigen Informationen im Geschäftsbericht verantwortlich. Die übrigen Informationen umfassen alle im Geschäftsbericht dargestellten Informationen, mit Ausnahme der Jahresrechnung und unserem dazugehörigen Bericht.

Die übrigen Informationen im Geschäftsbericht sind nicht Gegenstand unseres Prüfungsurteils zur Jahresrechnung und wir machen keine Prüfungsaussage zu diesen Informationen.

Im Rahmen unserer Prüfung der Jahresrechnung ist es unsere Aufgabe, die übrigen Informationen zu lesen und zu beurteilen, ob wesentliche Unstimmigkeiten zur Jahresrechnung oder zu unseren Erkenntnissen aus der Prüfung bestehen oder ob die übrigen Informationen anderweitig wesentlich falsch dargestellt erscheinen. Falls wir auf der Basis unserer Arbeiten zu dem Schluss gelangen, dass eine wesentliche falsche Darstellung der übrigen Informationen vorliegt, haben wir darüber zu berichten. Wir haben in diesem Zusammenhang keine Bemerkungen anzubringen.



Verantwortlichkeiten des Institutsrats für die Jahresrechnung

Der Institutsrat ist verantwortlich für die Aufstellung einer Jahresrechnung, die in Übereinstimmung mit den IFRS 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 – beabsichtigten oder unbeabsichtigten – falschen Darstellungen ist.

Bei der Aufstellung der Jahresrechnung ist der Institutsrat dafür verantwortlich, die Fähigkeit des Instituts zur Fortführung der Geschäftstätigkeit zu beurteilen, Sachverhalte in 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 Swissmedic 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 – beabsichtigten oder unbeabsichtigten – falschen Darstellungen 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 den ISA sowie den PS durchgeführte Prüfung eine wesentliche falsche Darstellung, falls eine solche vorliegt, stets aufdeckt. Falsche Darstellungen können aus dolosen Handlungen oder Irrtümern resultieren und werden als wesentlich angesehen, 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 Website von EXPERTsuisse unter: <http://www.expertsuisse.ch/wirtschaftspruefung-revisionsbericht>. Diese Beschreibung ist Bestandteil unseres Berichtes.



Bericht zu sonstigen gesetzlichen und anderen rechtlichen Anforderungen

Wir bestätigen, dass wir die gesetzlichen Anforderungen an die Zulassung gemäss Revisionsaufsichtsgesetz (RAG) und die Unabhängigkeit (Art. 728 OR) erfüllen und keine mit unserer Unabhängigkeit nicht vereinbaren Sachverhalte vorliegen.

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

Wir empfehlen, die vorliegende Jahresrechnung zu genehmigen.

Ernst & Young AG

Andreas Schwab-Gatschet
Zugelassener Revisionsexperte
(Leitender Revisor)

Stefan Schmid
Zugelassener Revisionsexperte

Beilage

- ▶ Jahresrechnung



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
Fax +41 58 462 02 12
www.swissmedic.ch

