



## **Digitalisierungsreise der Swissmedic – Entwicklung Swissmedic Portal**

Roger Rüegg, Leiter / Programmverantwortlicher TSP

# Digitalisierung und Behörde – geht das?

## Wieso ist Digitalisierung für Swissmedic wichtig?

- Wichtigkeit der «digitalen» internationalen Zusammenarbeit nimmt zu.
- Umgang mit digitalen Arbeitsmitteln verändert sich.
- Nutzung von Daten für fundierte Entscheide wird wichtiger.
- Einsatz von innovativen Technologien zur Effizienzsteigerung soll ermöglicht werden.

▶ Digitalisierung ist zentraler Bestandteil unserer Strategischen Ziele.

▶ Im Spannungsfeld zwischen Regulation, Datenschutz, Informationssicherheit und Innovation.

# Unsere Vision

## Swissmedic kann im 2026...

... **datenzentriert** mit der Heilmittelindustrie und mit anderen Behörden, länderübergreifend sicher und geschützt zusammen zu arbeiten.

... durch Entwicklung und sicheren, stabilen Betrieb neuer datenzentrierter Systeme wird **effizientes und effektives** Arbeiten in der Swissmedic unterstützt.

**Vision:** Die modernen Plattformen sind die Grundlage der digitalisierten «Leading Agency Swissmedic» und leisten damit einen entscheidenden Beitrag zur Leistungsfähigkeit von Swissmedic und der schweizerischen Patientensicherheit.

# Big Picture der Digitalisierung

Kommunikation durch **standardisierte** und **strukturierte Daten** ermöglichen



Kommunikation mit extern



Internationale Standards und Plattformen

Leistungen und Fähigkeiten durch **Datenzentrierung** erhöhen

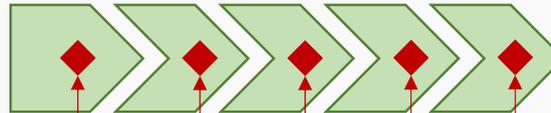


Leistungen & Fähigkeiten



Strategische Ziele 2023-2026

**Entscheidung** in der Geschäftsfallabwicklung **verbessern**

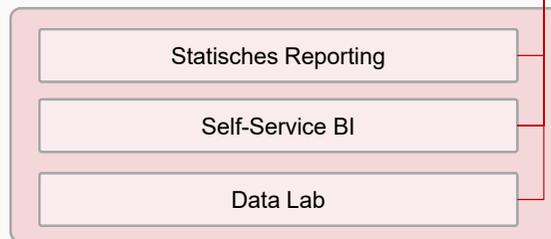


Geschäftsfallabwicklung



Aufbau neues Swissmedic Portal und weitere Vorhaben

**Auswertbarkeit** unserer Daten **optimieren**



Data Analytics Platform



Umsetzung Datenstrategie

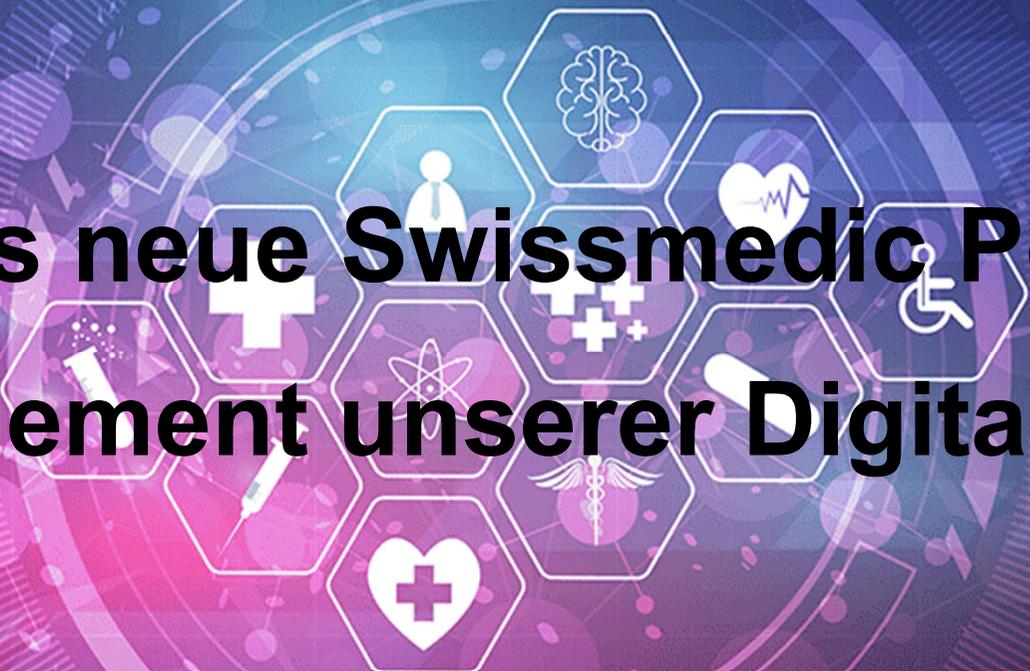
Kontext Swissmedic

**Können wir Digitalisierung?**

**Wir lernen Digitalisierung!**

# Die Digitalisierungsreise der Swissmedic





**Das neue Swissmedic Portal – zentrales  
Element unserer Digitalisierungsreise**

# Unsere Mission eines neuen Swissmedic Portals

## Lösung



Das neue **Swissmedic Portal** löst die heutigen Anwendungen/Plattformen ab. Die betroffenen **Prozesse und Daten** sind optimiert. Die **neue Arbeitsumgebung für unsere internen Mitarbeitenden sowie unsere externen Partner** zeichnet sich durch **standardisierte Daten, Anwenderfreundlichkeit** sowie **prozessuale und mediale Durchgängigkeit** aus.

## Collaboration



Die externen Partner übernehmen einen **aktiven Part** in der Dateneingabe und -pflege. Anträge oder Anfragen können aufgrund der Datenverfügbarkeit und Analysemöglichkeiten (mit KI) **rascher, sicherer und effektiver** bearbeitet werden.

## Mindset&Skills



**Interdisziplinär Teams** übernehmen gemeinsam die Verantwortung für die erfolgreiche fachliche und technische Gestaltung, Weiterentwicklung und Ablösung der Systeme und Prozesse. Die **Kooperation mit internen und externen Stakeholdern** bzw. Nutzer ist von Offenheit, Respekt, Flexibilität geprägt. Die **Mitarbeitenden von Swissmedic** besitzen dafür die **notwendigen fachlichen, methodischen und persönlichen Kompetenzen**.



eCTD



eDok

### Prozessablauf bisher (dokumentenzentriert)

- Kommunikation via eGov-Portal
- **Word-Formulare** / pdf
- Viele **Medienbrüche**
- Separates internes System bei Swissmedic (SAP)
- Manuelle Erfassung aller Daten bei Swissmedic
- ➔ Publikation in Dokumentform (SMJ) und Excel



eCTD (Module 2 -5)



### neues Swissmedic-Portal (datenzentriert)

- Gesamte Kommunikation über Swissmedic Portal
- **Online-Formulare** (mit FHIR-Schnittstelle)
- Verwendung internationaler Standards (ISO IDMP)
- Gemeinsames System für Swissmedic und Stakeholder
- Daten nur einmal erfassen (**once-only Prinzip**)
- Arzneimitteldaten einsehbar und verwertbar
- ➔ Publikation als Datenpaket (FHIR)

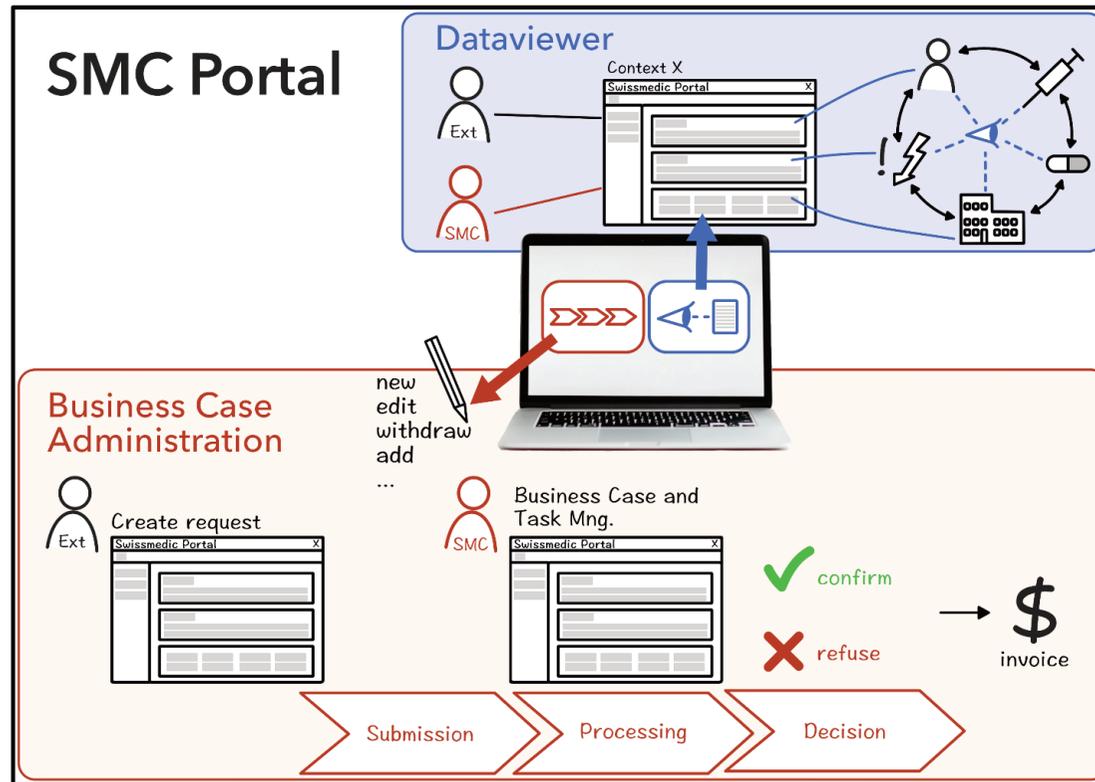


# Das neue Swissmedic Portal



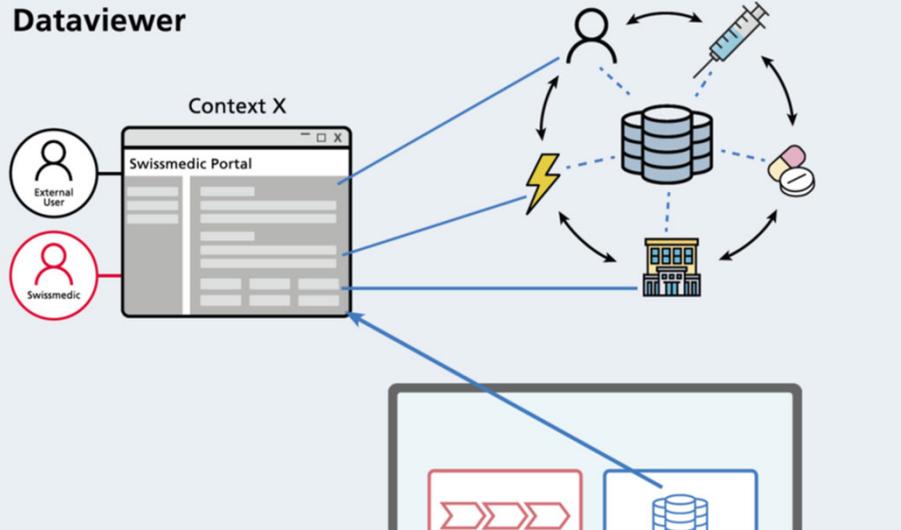
**Business Case Administration**

#processingdailybusiness

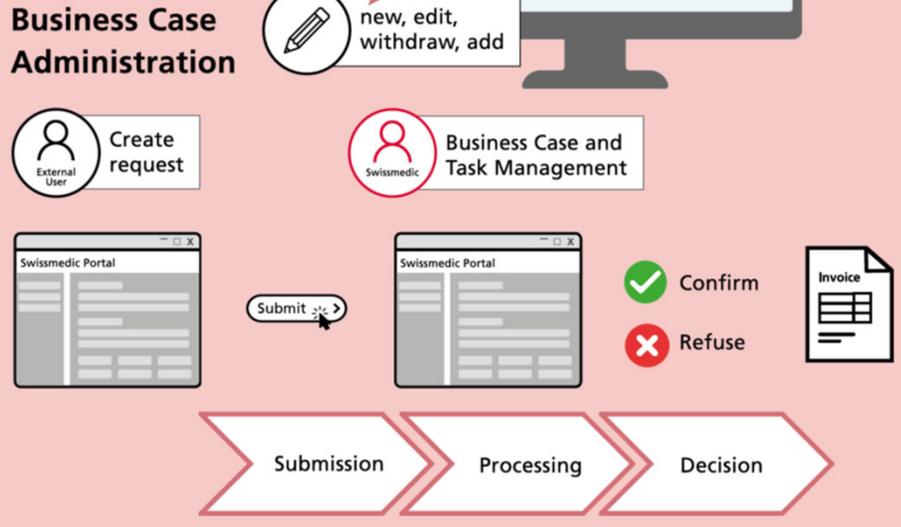


**Centralised data viewer**  
#360degreecustomerview

## Dataviewer



## Business Case Administration



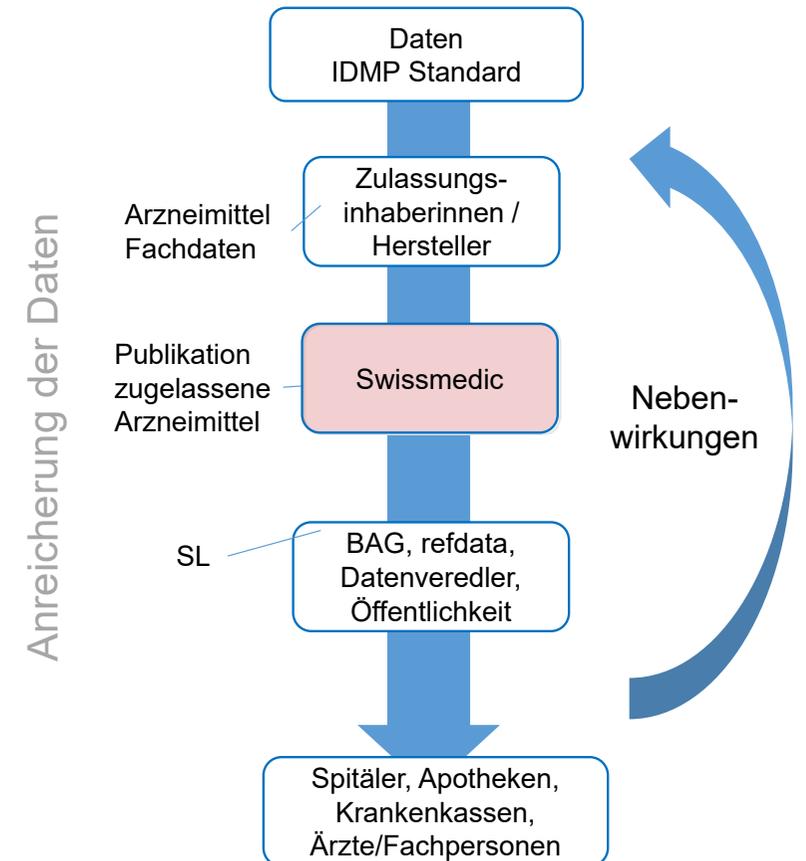
# Swissmedic im Datenstrom

## Interesse an Arzneimitteldaten

- Zulassungsinhaberinnen / Hersteller
- Behörden (Swissmedic, BAG,...)
- Spitäler, Apotheken, Drogerien
- Ärzte / Fachpersonen
- Krankenkassen
- Öffentlichkeit

## Ansatz Swissmedic zur IDMP Implementierung

- Keine CH Gesetzgebung, aber Swissmedic Portal erfordert **IDMP-kompatible Datenstruktur**
- Daten-Struktur orientiert an EU
- Daten-Erfassung: analog Electronic Application Form (eAF; EMA)
- Daten-Austausch: FHIR message
- Tests in Pilotprojekten



# Digitalisierung als Teamsport

# Stakeholder-Einbezug

## *Information*

- Teilnahme an Veranstaltungen (Roundtables, andere)
- Regelmässige Updates in Form von Online-Demos vorgesehen

## *Einbezug*

- Mitwirkung ausgewählte Stakeholder in User Groups, Advisory Group, Pilotgruppen
- Usability Tests / Umfragen und Workshops zu konkreten Themen

➔ Mehr Informationen dazu am Marktstand «Projekt Transformation Swissmedic Plattformen (TSP)»

**Herzlichen Dank für Ihre Aufmerksamkeit**



**Roger Rüegg**

Head of Enterprise Architecture &  
Portfolio, swissmedic

