swissmedic

# Swissmedic unter einem Dach

Vincenza Trivigno
Executive Director Swissmedic

# Unser gesetzlicher Auftrag: Schutz der öffentlichen Gesundheit

Sicherstellung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Heilmitteln in der Schweiz.







swissmedic

# Heilmittel sind…

- **Arzneimittel**
  Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die eine gezielte pharmakologische Wirkung auf den Körper haben; dazu gehören auch Blut und Blutprodukte

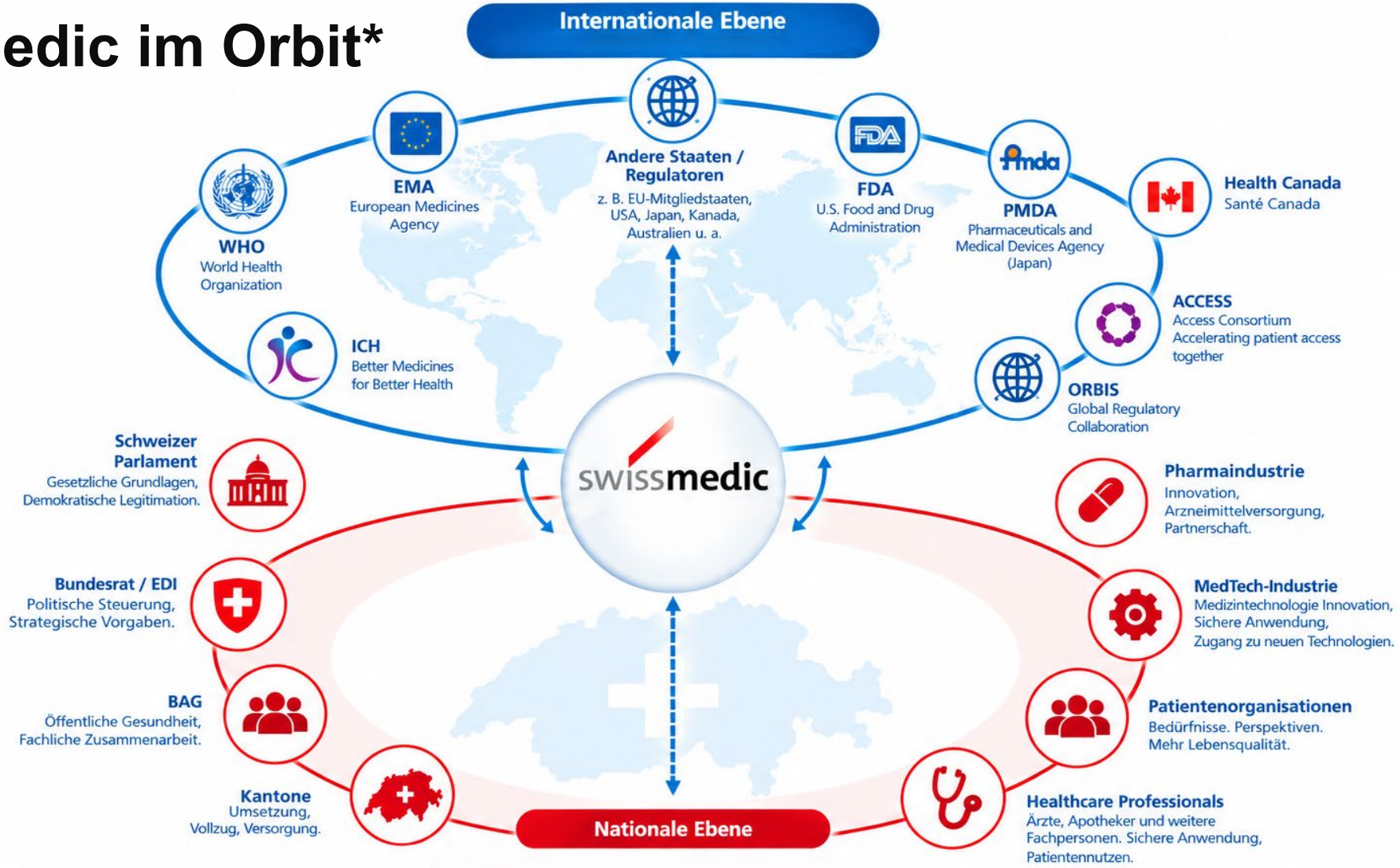
- **Medizinprodukte**
  Produkte inkl. Instrumente, Apparate, Implantate, In-vitro-Diagnostika, Software und andere Gegenstände oder Stoffe, die für medizinische Verwendung bestimmt sind

# Herausforderungen und strategische Prioritäten

## Von der Kür zur Pflicht

swissmedic

# Swissmedic im Orbit*




*: © by Copilot

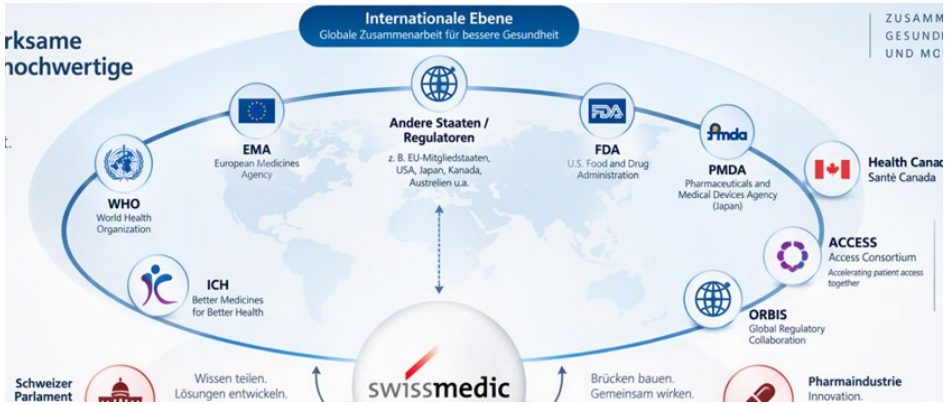
# Herausforderungen – globale Sicht («up in the Sky»)

- Rasante Entwicklung in Technologie und Wissenschaft
  → u. a. Therapieverfahren, KI

- Anspruchsvolles Regulierungsumfeld
  → u. a. Gap zwischen Innovation und Regulierung

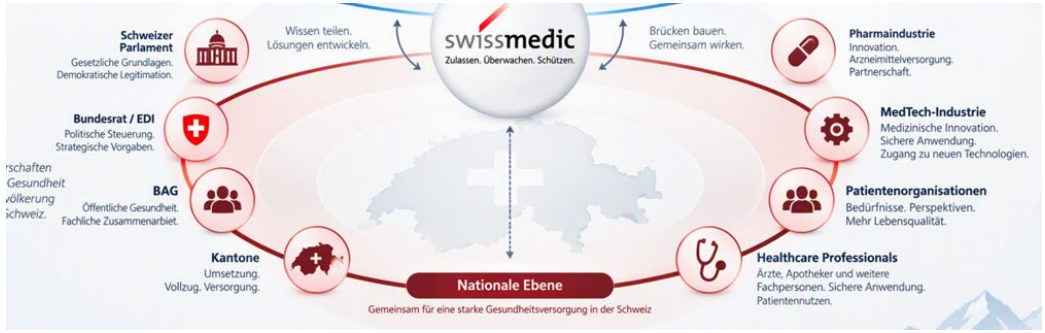
- Internationale Vernetzung & Kooperationen unerlässlich
  → Harmonisierung vs. Eigenständigkeit

- Gesellschaftliche Veränderungen
  → u. a. Transparenz vs. Fake News & Bubble Bildung



# Herausforderungen – nationale Sicht (“down to earth”)

- Finanzielle Situation → Reputation hat gelitten
- Rolle von Swissmedic → Eigenständigkeit von Swissmedic in Frage, politische Einflussnahme
- Ablösung Altsysteme nicht abgeschlossen → Kosten bleiben hoch

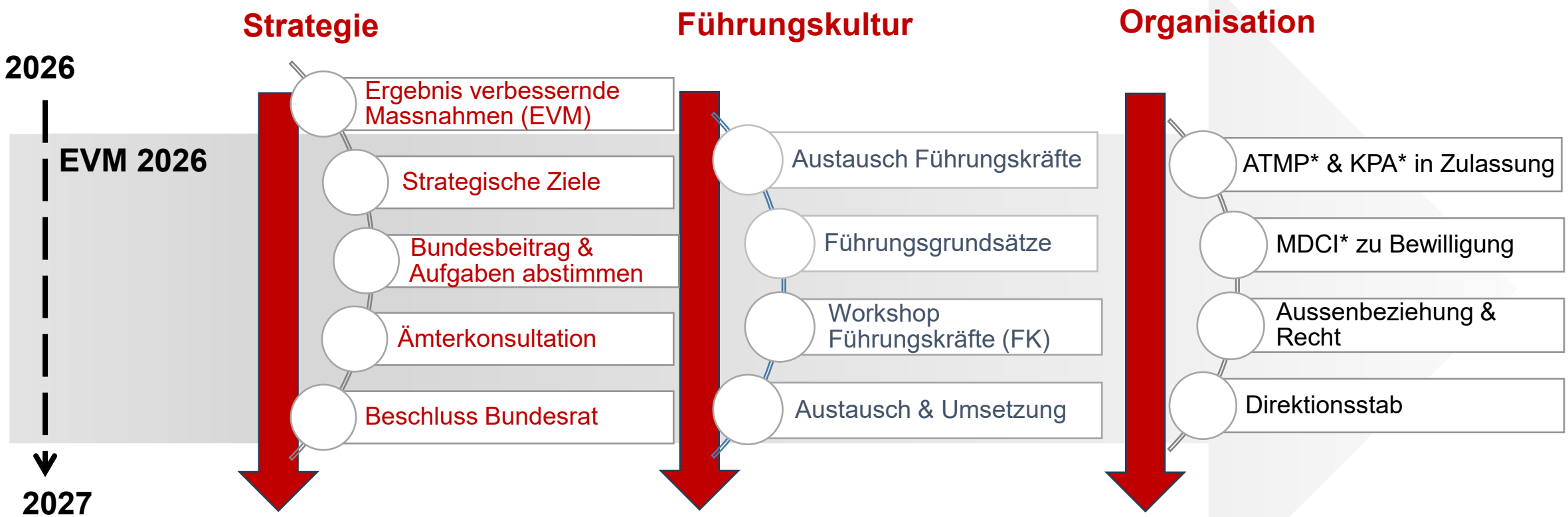


# Chancen – Swissmedic unter einem Dach

- **Neue Strategieperiode 2027 – 2030**
  - Aufgaben überprüfen und strategische Ziele schärfen
  - Vision justieren
  - Bundesbeitrag auf bestellte Aufgaben abstimmen
- **Organisation an Aufgaben & Ressourcen ausrichten**
- **Führung und Führungsverständnis stärken**



# Chancen – Swissmedic unter einem Dach




**2027 → Fokussierte Strategie mit klaren Führungsgrundsätzen & angepasster Organisation**

swissmedic

*ATMP: Advanced Therapy Medicinal Products; KPA: Komplementär- & Phytoarzneimittel; MDCI: Medical Devices Clinical Investigation

# Ziele 2027 – 2030

## Pflicht-Programm – diese strategischen Ziele sind Pflicht

- Sicherstellung einer nachhaltigen Finanzierung inklusive der Finanzierung rechtlich bestellter Leistungen

- Bereitstellung einer robusten und erneuerten IT-Landschaft für wirksame Aufgabenerfüllung

## Kür-Programm – diese strategischen Ziele sind Kür (→ Kernkompetenz)

- Beitrag zur Stärkung des Life-Science-Standorts Schweiz
  → Innovationsförderung durch priorisierten Ressourceneinsatz und smarte Regulierungen

- Vertrauensaufbau durch Dialog und das Verdeutlichen der Wirkung
  → Verständliche und adressatengerechte Kommunikation

# Führung & Organisation

- Kurze Wege
- Fokussierung
- Innen- und Aussensicht in Einklang bringen



→ Führung & Steuerung als Stärke
→ Fachkompetenz dient Fokussierung

swissmedic

# Neue Vision Swissmedic – Swissmedic as an Asset

**Swissmedic**
**Für sichere Heilmittel und wirkungsvolle Innovation – zum Wohl von Mensch und Tier.**

# Strategischer Ausblick

## ... aus der Vogelperspektive

**Flexible Marktzugangswege**

für die neue Heilmittel in Kombination mit

**intelligenter Überwachung nach dem Inverkehrbringen,**

um Patienten durch angemessene Nutzen-Risiko-Abwägungen einen schnelleren Zugang zu ermöglichen, wobei zu berücksichtigen ist, dass die Risikotoleranz je nach Schweregrad der Erkrankung und dem nicht gedeckten medizinischen Bedarf variiert.