



GESCHÄFTSBERICHT 2023

Mission:

Unsere Kompetenz – damit Sie
Heilmitteln vertrauen können.

Leitbild Swissmedic

INHALTSVERZEICHNIS

6 Vorworte

- 6 Mit Innovation zu effizienter und wirksamer Zulassung und Überwachung**
- 7 Swissmedic stellt die Weichen für die Zukunft**

8 Swissmedic im Überblick

- 8 Die Kernaufgaben der Swissmedic**
- 9 Unsere Stakeholder**
- 10 Menschen, Kultur und Werte**
- 11 Experten**
- 12 Organigramm**

13 Strategie und Nachhaltigkeit

- 13 Strategische Ziele 2023–2026**
- 14 Nachhaltige Entwicklung**
- 16 International vernetzt und anerkannt**

17 Governance

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

22 Arzneimittel – Produktegruppe Normen

- 22 Produkt Rechtsgrundlagen**
- 22 Produkt Technische Normen**

24 Arzneimittel – Produktegruppe Information

- 24 Produkt Information Öffentlichkeit**
- 24 Produkt Information Heilmittelbranche**

27 Arzneimittel – Produktegruppe Marktzutritt

- 27 Produkt Zulassung**
- 27 Überblick
- 28 Zulassungsverfahren
- 29 Humanarzneimittel
- 31 Besondere Kategorien von Humanarzneimitteln und Transplantatprodukten
- 32 Komplementär- und Phytoarzneimittel
- 32 Tierarzneimittel
- 33 Beschwerdeverfahren
- 36 Zahlen und Fakten zu Arzneimitteln
- 38 Produkt Bewilligungen**
- 38 Überblick
- 39 Betriebsbewilligungen
- 39 Bewilligungen für Umgang mit kontrollierten Substanzen
- 39 Bewilligungen für klinische Versuche
- 40 Einfuhrbewilligungen für Impfstoffe und Blutprodukte
- 40 Sonderbewilligungen

4 Inhaltsverzeichnis

- 40 Zertifikate Arzneimittel und Transplantatprodukte
- 41 Chargen- und Plasmapoolprüfungen
- 42 Laboranalysen und Methodenentwicklungen
- 42 Inspektionen
- 45 Weitere Überwachungstätigkeiten
- 45 Beschwerdeverfahren
- 46 Zahlen und Fakten zu Betriebsbewilligungen nach altem und neuem Recht

- 48 Arzneimittel – Produktegruppe Marktüberwachung**
- 48 Überblick
- 48 Produkt Vigilance**
- 48 Vigilance Humanarzneimittel
- 49 Vigilance Tierarzneimittel
- 50 Signale und Sicherheitsberichte
- 51 Produkt Marktkontrolle Arzneimittel**
- 51 Qualitätsmängel und Chargenrückrufe
- 52 Out-of-Stock
- 53 Werbekontrolle
- 53 Massnahmen gegen illegale Arzneimittel
- 53 Beschwerdeverfahren

- 54 Arzneimittel – Produktegruppe Strafrecht**
- 54 Produkt Strafrecht**

- 56 Medizinprodukte – Produktegruppe Normen**
- 56 Produkt Rechtsgrundlagen**
- 56 Produkt Technische Normen**

- 57 Medizinprodukte – Produktegruppe Information**
- 57 Produkt Information Öffentlichkeit**
- 57 Produkt Information Heilmittelbranche**

- 59 Medizinprodukte – Produktegruppe Marktzutritt**
- 59 Produkt Bewilligungen**
- 59 Inverkehrbringen
- 59 Klinische Versuche
- 60 Exportzertifikate
- 60 Einmalige Identifikationsnummer

- 61 Medizinprodukte – Produktegruppen Marktzutritt und Marktüberwachung**
- 61 Zahlen und Fakten zu Medizinprodukten**

- 62 Medizinprodukte – Produktegruppe Marktüberwachung**
- 62 Produkt Vigilance**
- 62 Materiovigilance
- 63 Produkt Marktkontrolle**
- 63 Eigenständige Überwachung
- 63 Marktüberwachungsverfahren
- 64 Benannte Stellen und Inspektionen
- 64 Spitalinspektionen
- 64 Beschwerdeverfahren

65	Medizinprodukte – Produktgruppe Strafrecht
65	Produkt Strafrecht
66	Bilanz
67	Erfolgsrechnung
67	Gesamtergebnisrechnung
68	Geldflussrechnung
69	Eigenkapitalnachweis
70	Anhang
70	Geschäftstätigkeit
70	Zusammenfassung der wesentlichen Rechnungslegungsgrundsätze
75	Risikobeurteilung und Risikomanagement
76	Unsicherheiten in der Bewertung
76	Erläuterungen zur Bilanz
76	1 Flüssige Mittel
76	2 Forderungen aus Lieferungen und Leistungen
77	3 Nicht fakturierte Verfahrensgebühren
77	4 Aktive Rechnungsabgrenzung
78	5 Finanzanlagen
79	6 Mobile Sachanlagen
80	7 Immobilien
81	8 Immaterielle Anlagen
82	9 Nutzrecht
83	10 Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen gegenüber Dritten
83	11 Übrige Verbindlichkeiten
83	12 Passive Rechnungsabgrenzung
84	13 Personalvorsorge
88	Erläuterungen zur Erfolgsrechnung
88	14 Verfahrensgebühren und Erträge nach Artikel 69 Heilmittelgesetz
88	15 Personalaufwand
89	16 Informatikaufwand
89	17 Finanzertrag
89	18 Finanzaufwand
90	Übrige Erläuterungen
93	Bericht der Revisionsstelle

VORWORTE

Mit Innovation zu effizienter und wirksamer Zulassung und Überwachung



Lukas Bruhin, Präsident des Institutsrats

Wir haben das erste Jahr der neuen Strategieperiode 2023–2026 erfolgreich abgeschlossen. Der Bundesrat genehmigte im Dezember 2022 unsere neuen strategischen Ziele, die effiziente, unabhängige Aufsicht, Ausbau der nationalen und internationalen Zusammenarbeit sowie vertrauensvolle Kommunikation mit der Öffentlichkeit umfassen. Ein Schwerpunkt liegt auf der Unterstützung von Innovationen und der Förderung der Digitalisierung.

Neue Technologien erhöhen die Wirksamkeit und Effizienz der Marktüberwachung von Arzneimitteln und Medizinprodukten. Swissmedic unterstützt die Entwicklung innovativer therapeutischer Produkte aktiver, um schnellen Zugang zu neuen Therapien zu ermöglichen. Ein wichtiger Bestandteil unserer Innovationsstrategie ist unser Innovationsbüro. Dieses Büro spielt eine wesentliche Rolle bei der Förderung und Unterstützung innovativer Ansätze in der Arzneimittelentwicklung mit wissenschaftlicher und regulatorischer Beratung.

Es dient als Schnittstelle zwischen Swissmedic und den Akteuren der Arzneimittelentwicklung, um den Zugang zu neuen, vielversprechenden Therapien zu beschleunigen und gleichzeitig die regulatorischen Standards für Sicherheit und Wirksamkeit zu gewährleisten.

Ein Meilenstein in diesem Jahr war die Vorarbeit zur Schaffung eines neuen Bereichs «Überwachung Medizinprodukte». Diese Organisationseinheit, die auf den 1. Januar 2024 gebildet wurde, unterstreicht die gestiegene Bedeutung des Medizinproduktebereichs und unsere Anpassungsfähigkeit an sich schnell verändernde Anforderungen im Gesundheitswesen.

Die Bedeutung der nationalen und internationalen Kooperation sowie der Kommunikation mit der Öffentlichkeit bleibt hoch und Swissmedic engagiert sich international stark, dies hat auch die Prüfung der Eidgenössischen Finanzkontrolle gezeigt. Sie hat im Jahr 2023 unsere Zulassungsprozesse und Überwachungssysteme genau analysiert und als international sehr kompetitiv beurteilt. Trotz dieser positiven Bewertung werden wir auch im kommenden Jahr unsere Prozesse und Performance weiter verbessern.

Ein besonderer Dank gilt unseren Mitarbeitenden, deren Engagement und Expertise Swissmedic zu einer führenden Behörde machen. Ihre Bereitschaft, über Fachgrenzen hinweg zusammenzuarbeiten, Innovation zu fördern und die digitale Transformation zu unterstützen, ist vorbildlich.

Die kommenden Jahre werden von der Weiterentwicklung der Digitalisierung, der Transformation unserer Swissmedic Plattformen, dem Fokus auf personalisierte Medizin und der Wiedereinhaltung der Fristvorgaben geprägt sein. Swissmedic ist bereit, diese Herausforderungen anzunehmen und weiterhin im Dienst der öffentlichen Gesundheit zu stehen.

Swissmedic stellt die Weichen für die Zukunft

Raimund Bruhin, Direktor

Die Swissmedic startete 2023 ins erste Jahr der neuen Strategieperiode. Es ist erst die zweite 4-jährige Strategieperiode nach neuer Governance, die mit der grundlegenden Revision des Heilmittelgesetzes verankert und per 2019 in Kraft gesetzt wurde. Und es ist das erste Jahr, das nicht mehr geprägt war durch die Bewältigung der Coronakrise. Dennoch gab es auch in diesem Jahr wieder einige Herausforderungen, eine hohe Dynamik in der operativen Geschäftstätigkeit und einige Highlights.

Die Strategie 2023–2026 ist mit dem Masterplan des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie abgestimmt, einzelne Aspekte des Masterplans wurden in die strategischen Ziele der Swissmedic aufgenommen und in die operative Umsetzung überführt. Die Weiterentwicklung und die digitale Transformation von Swissmedic sowie regulatorische Innovationen wurden in Angriff genommen und die internationale Zusammenarbeit weiter ausgebaut.

Ein historischer Meilenstein für die Swissmedic war die Listung als anerkannte Behörde durch die Weltgesundheitsorganisation (WHO). Als eine der ersten drei Heilmittelbehörden global erfüllen wir diesen anspruchsvollen, internationalen regulatorischen Benchmark der WHO, nachdem wir ein umfassendes Assessment aller Geschäftsbereiche durchlaufen und dabei ein Top-Rating erreicht haben. Das fand auch international eine hohe Beachtung.

Ein weiteres Highlight war die Anerkennung von Swissmedic als Official Observer an den Sitzungen des Management Committee des International Medical Device Regulators Forum. Diese strategische Partnerschaft ermöglicht es uns, bei den Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika die Standards auf globaler Ebene mitzugestalten, was wiederum die Marktaufsicht und das Enforcement in der Schweiz erleichtert. Parallel dazu geben wir mit der Schaffung eines eigenen Bereichs «Überwachung Medizinprodukte» per Anfang 2024 diesem strategischen Geschäftsfeld das notwendige Gewicht nach innen und nach aussen und ermöglichen es,



das zukünftig noch breiter und anspruchsvoller werdende Aufgabenspektrum auf Augenhöhe mit den nationalen und internationalen Stakeholdern wahrzunehmen.

Die digitale Transformation ist ein wichtiger Erfolgsfaktor der regulatorischen Innovation nach innen als Organisation und in der Wirkung nach aussen im Austausch mit den Stakeholdern, namentlich den internationalen Partnerbehörden und der national und global tätigen Heilmittelindustrie. Hier konnten wir auf operativer Ebene mit einem systematischen Ansatz das organisatorische und konzeptionelle Fundament legen. Dazu gehörte auch die Einführung eines Informationssicherheits-Managementsystems, mit welchem wir als eine der ersten Verwaltungseinheiten gemäss der Norm ISO/IEC 27001 die notwendigen IT-Sicherheitsaspekte abdecken.

In einem dynamischen Umfeld hat Swissmedic die operativen Jahresziele erreicht, sich in einem intensivierten Dialog mit den Stakeholdern weiter als Enabler der regulatorischen Innovation positioniert und die Weichen für die Zukunft gestellt.

SWISSMEDIC IM ÜBERBLICK

Die Kernaufgaben der Swissmedic

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

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

Ab Seite 22 werden entlang der Produktgruppen und Produkte je für die Arzneimittel und die Medizinprodukte die wichtigsten Leistungen und Kennzahlen für das Geschäftsjahr 2023 ausgewiesen.

Gemäss Artikel 68 Heilmittelgesetz verfügt die Swissmedic über eine eigene Finanzierung und führt eine eigene Rechnung. Der überwiegende Teil der Einnahmen stammt aus Gebühren und Aufsichtsabgaben und nur ein kleiner Teil aus Steuergeldern (Abgeltungen Bund). Mit dem Bundesbeitrag werden die Aufgaben der Rechtsetzung und der Strafverfolgung sowie die Überwachungstätigkeiten im Bereich der Medizinprodukte finanziert. Die Swissmedic ist eine Expertenorganisation. Entsprechend entfallen ca. 75 Prozent der Betriebskosten auf den Personalaufwand.

Ab Seite 66 wird das finanzielle Ergebnis 2023 dargestellt und kommentiert.

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)

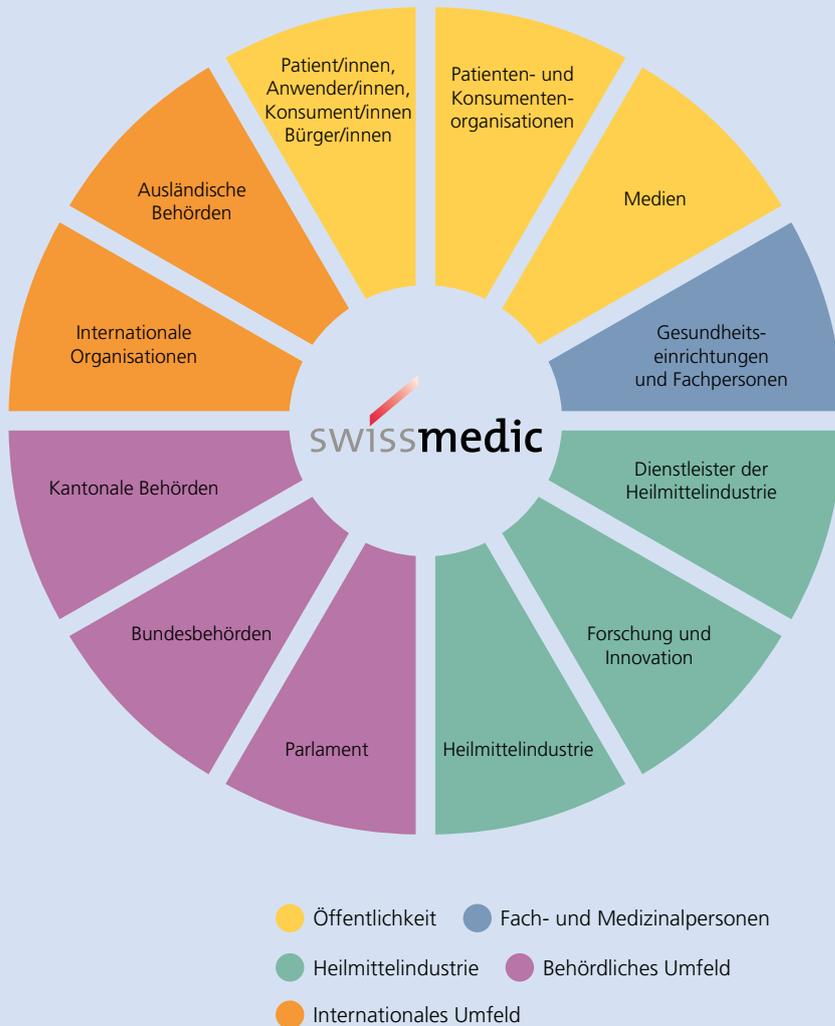
PG Marktüberwachung

- Vigilance (P)
- Marktkontrolle (P)

PG Strafrecht

- Strafrecht (P)

Unsere Stakeholder



Die Swissmedic erfüllt ihren Auftrag in einem vielfältigen Umfeld mit unterschiedlichen Bedürfnissen und Erwartungen. Die Stakeholder Landkarte umfasst:

- Öffentlichkeit (Bürgerinnen, Anwender, Patienten- und Konsumentenorganisationen) und Medien
- Fach- und Medizinalpersonen sowie Gesundheitseinrichtungen (z.B. Spitäler)
- Heilmittelindustrie und deren Dienstleister sowie Forschung und Innovation (Start-ups, Inkubatoren, Innovatoren)
- Behördliches Umfeld mit Parlament, Bundesbehörden und kantonalen Behörden
- Internationales Umfeld mit internationalen Organisationen und ausländischen Behörden

Auf nationaler Ebene tauscht sich die Swissmedic regelmässig mit den verschiedenen Stakeholdergruppen aus. Institutionalisiert sind insbesondere die Koordinationsmeetings mit Vertretenden der Kantonsapothekervereinigung, das Fachgremium für Abgrenzungsfragen (mit Vertretenden des BAG, des BLV, der Kantone und Swissmedic), die Arbeitsgruppe mit den Patienten- und Konsumentenorganisationen sowie die Roundtables mit der Heilmittelindustrie und ihren Verbänden.

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

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

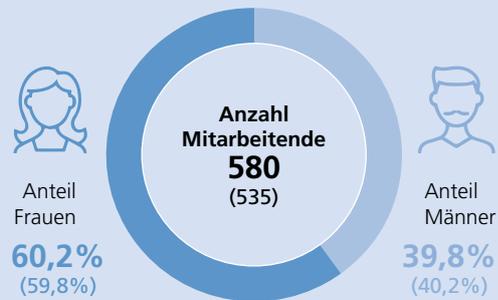
Menschen, Kultur und Werte

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

Um einerseits die strategischen Ziele wie die intensivere Überwachung des Heilmittelmarktes, die Begleitung der Entwicklung von innovativen Therapien oder die digitale Transformation zu verfolgen und andererseits neue gesetzliche Aufgaben z.B. im Bereich des Datenschutzes und der Informationssicherheit zu bewältigen, wurde der Personalbestand im Geschäftsjahr um rund 50 Vollzeitstellen (Soll) erhöht. Die Human Resources Funktionalstrategie 2023–2026 legt fest, mit welchen Aktivitäten und Massnahmen das Human Resource Management zur Umsetzung der strategischen Ziele beiträgt und sicherstellt, dass Swissmedic auch zukünftig über genügend kompetente und motivierte Mitarbeitende verfügt und die übertragenen Aufgaben in einer passenden Organisation effizient erfüllen kann.

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

Personalkennzahlen (Zahlen Vorjahr)



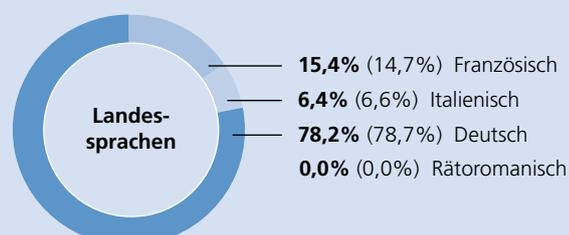
493 Vollzeitstellen
(451)

Frauenanteil im Kader
(40,6%) **42,5%**

47,1 Durchschnittsalter
(46,8)

Teilzeitarbeit (bis 89%)
(50,7%) **49,5%**

3,1% Fluktuationsrate
(5,1%)



Experten

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

Swissmedic Medicines Expert Committees

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

Das HMEC unter der Leitung von Prof. Dr. Stephan Krähenbühl traf sich zu 12 Sitzungen und gab 49 (Vorjahr: 46) Empfehlungen vorwiegend zu Gesuchen um Neuzulassung von Arzneimitteln und Indikationserweiterungen ab. Zusätzlich erstellten HMEC-Mitglieder 21 (Vorjahr: 26) Teilbegutachtungen und 33 (Vorjahr: 24) Einzelexpertisen.

Das VMEC, geleitet von Dr. Barbara Knutti, traf sich zu 2 Sitzungen und gab 7 (Vorjahr: 8) Empfehlungen zu Gesuchen um Neuzulassung von Tierarzneimitteln, Indikationserweiterungen und neue Zieltierarten für zugelassene Tierarzneimittel ab. Zusätzlich erstellten die VMEC-Mitglieder 13 (Vorjahr: 14) Einzelexpertisen.



Mitglieder und Interessenbindungen
HMEC/VMEC

Fachkommission Radiopharmazeutika

Die vom Bundesrat eingesetzte Fachkommission für Radiopharmazeutika besteht aus externen Fachleuten aus Universitäten und Spitälern der ganzen Schweiz. Sie begutachtet zusammen mit der Swissmedic und dem Bundesamt für Gesundheit Gesuche im Rahmen der Zulassung und Bewilligung von Radiopharmazeutika, für welche sowohl die Heilmittel- als auch die Strahlenschutzgesetzgebung gilt.

Pharmakopöe-Experten

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

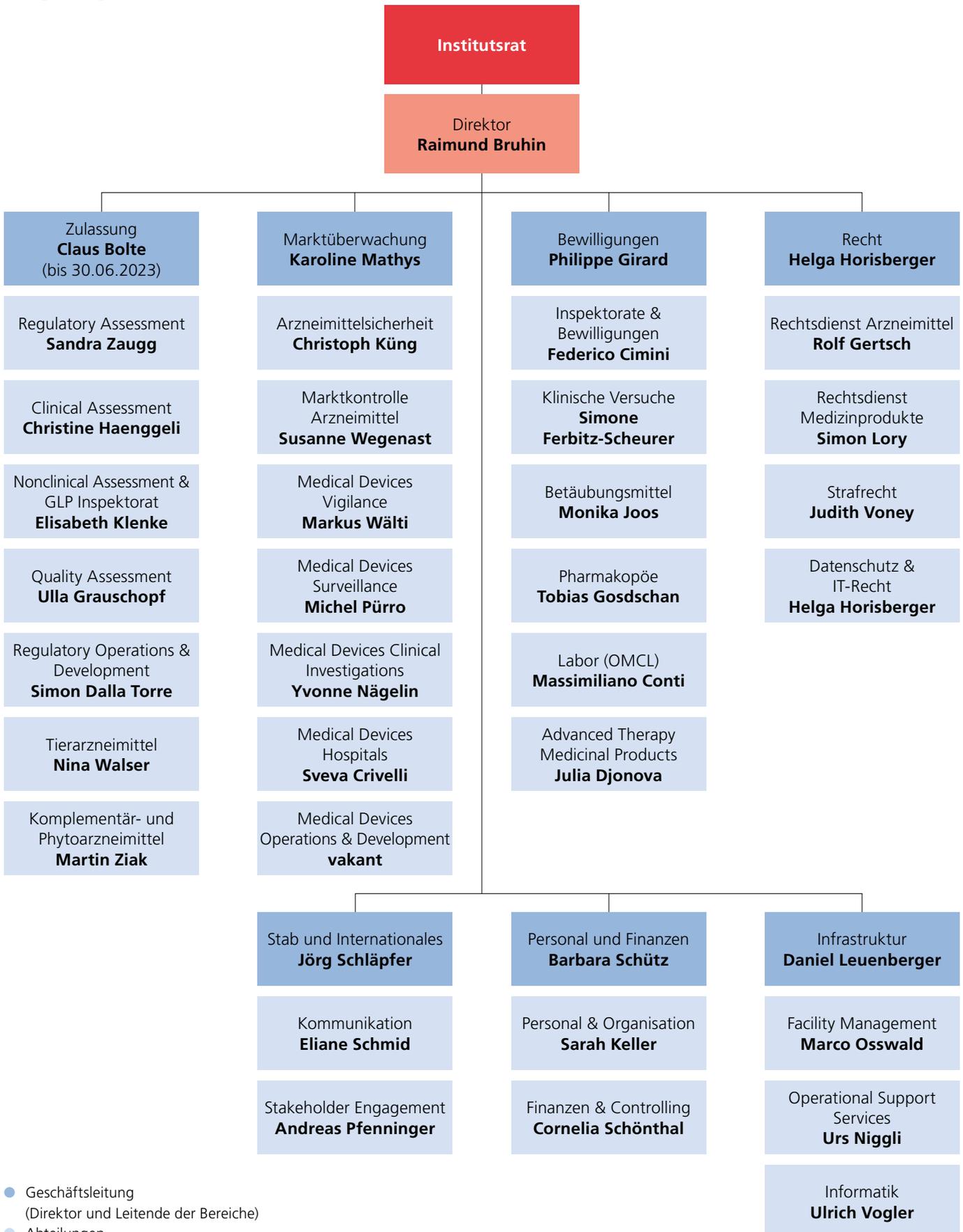
Die Erarbeitung der Schweizerischen Pharmakopöe (Ph. Helv.) erfolgt in 5 Fachausschüssen. Die Texte der Ph. Helv. werden in der Schweizerischen Pharmakopöekommission verabschiedet. In allen Schweizerischen Pharmakopöegremien zusammen werden derzeit insgesamt 76 (Vorjahr: 74) Mandate wahrgenommen.

In den rund 60 aktiven Experten- und Arbeitsgruppen der Ph. Eur. werden aktuell 104 (Vorjahr: 98) der insgesamt etwa 900 Mandate durch Schweizer Expertinnen und Experten wahrgenommen. Die Arbeiten erfolgen unter der Verantwortung der Europäischen Pharmakopöekommission, die sich aus den Delegationen der Mitgliedstaaten der Ph. Eur. zusammensetzt. Die Schweizer Delegation wird vom Bundesrat gewählt, Delegationsleiter ist der Leiter der Abteilung Pharmakopöe von Swissmedic.



Pharmakopöegremien

Organigramm



STRATEGIE UND NACHHALTIGKEIT

Strategische Ziele 2023–2026

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

Am 9. Dezember 2022 genehmigte der Bundesrat die strategischen Ziele 2023–2026 mit den Schwerpunkten:

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



Strategische Ziele

Im Geschäftsjahr wurden folgende Etappenziele erreicht:

- Neues Konzept «Überwachung und Enforcement Swissmedic» in Kraft gesetzt
- Zusätzliche Kapazitäten und Know-how für Inspektionen aufgebaut und mehr Inspektionen (z.B. von klinischen Versuchen oder von Akteuren im Medizinproduktebereich) durchgeführt
- Innovationsbüro mit regelmässiger vor Ort Präsenz an verschiedenen Standorten in der Schweiz (Lausanne, Genf, Zürich, Basel) aufgebaut und über 30 Erstkontakte mit Start-ups, Inkubatoren und Forschungsgruppen gepflegt
- Status als Official Observer an den Sitzungen des Management Committee des International Medical Device Regulators Forum erhalten
- Netzwerke mit den verschiedenen Kantonsvertretenden und insbesondere die SPOC (Single Point of Contact) etabliert
- Grundlagen für die Einführung von neuen Technologien und den Bezug von Cloud-Leistungen erarbeitet
- Datenstrategie verabschiedet
- Agile Arbeitsorganisation und Ressourcen für die digitale Transformation aufgebaut



Nachhaltige Entwicklung

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

Gestützt auf das Memorandum of Understanding zwischen der Bill & Melinda Gates Foundation, dem Eidgenössischen Departement des Innern und dem Eidgenössischen Departement für auswärtige Angelegenheiten engagiert sich die Swissmedic für eine Stärkung der Regulierungssysteme in Ländern mit tiefem und mittlerem Einkommen, mit dem Ziel, Menschen möglichst schnell mit qualitativ hochwertigen, lebensrettenden Arzneimitteln versorgen zu können. Swissmedic setzt damit aktiv eines der gesundheitsausserpolitischen Ziele der Schweiz um. Im Zentrum des Engagements standen 2023 Austausch und Schulungsangebote für Regulierungsbehörden aus diesen Ländern. Am Regulatory Training, das zwei Mal in den Räumlichkeiten von Swissmedic durchgeführt wurde und je eine Woche dauerte, nahmen insgesamt 46 Personen aus 16 Ländern teil. Zusätzlich wurden vier Personen für die Durchführung von GMP-Inspektionen (Good Manufacturing Practice) geschult.

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



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

Um die Entwicklung von neuartigen Heilmitteln zu begleiten, startete die Swissmedic 2023 das Pilotprojekt Innovationsbüro. Dieses fördert durch verschiedene Aktionen die Entwicklung von Arzneimitteln für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP). Das Innovationsbüro stellt Wissen zur Verfügung und berät Forschende an Universitäten und Start-ups, unter welchen Herstellungsbedingungen ein Produkt oder eine klinische Studie bewilligt oder ein Zulassungsgesuch gutgeheissen werden können. Durch den frühzeitigen Austausch erfährt die Swissmedic die Bedürfnisse der Stakeholder und hilft mit, die regulatorischen und wissenschaftlichen Anforderungen bereits in frühen Stadien zu erreichen. Dies geschieht mittels Scientific Advice Meetings, also wissenschaftlicher und verfahrenstechnischer Beratungen, aber auch beim informellen Austausch während eines laufenden Projekts. Die enge Zusammenarbeit und der kontinuierliche gegenseitige Wissensaustausch ermöglichen es Swissmedic, das entsprechende Gesuch für eine vielversprechende Therapie rasch zu bearbeiten und zuzulassen.

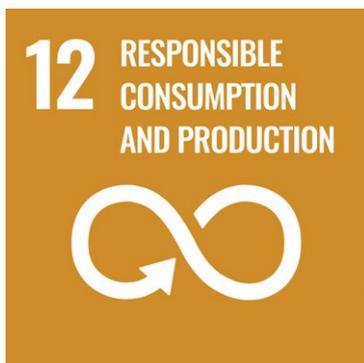
(Unterziel: Die wissenschaftliche Forschung verbessern und die technologischen Kapazitäten der Industriesektoren in allen Ländern und insbesondere in den Entwicklungsländern ausbauen und zu diesem Zweck bis 2030 unter anderem Innovationen fördern)





Die Swissmedic fördert seit vielen Jahren mit attraktiven Anstellungsbedingungen und Teilzeitangeboten die Chancengleichheit. Der Frauenanteil im Kader ist 2023 von 40 auf 42 Prozent gestiegen. In der Geschäftsleitung werden ab Januar 2024 gleich viele Frauen und Männer vertreten sein.

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



Die Swissmedic setzt bei ihren drei Gebäuden seit vielen Jahren auf die Nutzung von erneuerbaren Energien und baut deren Gewinnung kontinuierlich aus. Im Oktober 2023 wurde eine zusätzliche Photovoltaikanlage an der Hallerstrasse 7 (Hauptsitz, Bürogebäude) mit einer Gesamtleistung von knapp 113 kWp in Betrieb genommen. Die bestehende Anlage auf dem Flachdach der Erlachstrasse 8 (Bürogebäude) wurde mit zusätzlichen Panels ausgerüstet und damit die Gesamtleistung von 19,5 kWp auf 23 kWp erhöht. Zusammen mit der Anlage an der Freiburgstrasse 139 (Labor- und Bürogebäude) konnten 2023 insgesamt ca. 149'000 kWh Strom produziert werden.

Dank der Eigenproduktion (Photovoltaik und Geothermie) konnte der Bezug von Wärme aus dem Fernwärmeverbund in den letzten Jahren stark reduziert werden. Mit verschiedenen Massnahmen wie der konsequenten Umrüstung der Beleuchtung auf LED-Technologie reduzierte sich zudem der Gesamtenergieverbrauch der Swissmedic im Vergleich zum Vorjahr um ca. 10 Prozent von 1'405 MWh auf 1'277 MWh.

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

International vernetzt und anerkannt

Im Oktober 2023 wurde die Swissmedic als eine der drei ersten Behörden von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) als WHO Listed Authority (WLA) und damit als Regulierungsbehörde anerkannt, die nach internationalen Standards und Praktiken arbeitet und anhand des globalen Benchmarking-Tools der WHO evaluiert wurde. Dabei erfüllt Swissmedic in allen operativen Geschäftsbereichen den höchsten Reifegrad. Die Grundlage für den Aufbau des WLA-Rahmens bildeten die Resolution der Weltgesundheitsversammlung über die Stärkung der Regulierungssysteme für Arzneimittel und die WHO-Roadmap für den Zugang zu Arzneimitteln, Impfstoffen und Gesundheitsprodukten 2019–2023. Der WLA-Rahmen bietet den Regulierungsbehörden eine transparente, evidenzbasierte Möglichkeit, weltweit dafür anerkannt zu werden, dass sie die WHO- und andere international anerkannte Standards und Praktiken erfüllen. Eine Liste mit vertrauenswürdigen WLA wird die Reliance zwischen den Regulierungsbehörden erleichtern und die internationale Zusammenarbeit mit dem Ziel eines besseren Zugangs zu sicheren, wirksamen und qualitativ hochstehenden Arzneimitteln fördern.

Im Bereich der Arzneimittel werden die regulatorischen Anforderungen seit vielen Jahren international standardisiert und harmonisiert. Die Swissmedic engagiert sich in internationalen Gremien und übernimmt dort auch Leadfunktionen, zum Beispiel im International Council for Harmonisation (ICH), bei welchem Swissmedic auch im Geschäftsjahr den stellvertretenden Vorsitz der ICH Generalversammlung innehatte. Im Bereich der Medizinprodukte ist es das International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), welches die internationale Annäherung und Harmonisierung der Vorschriften für Medizinprodukte vorantreibt. Diese Harmonisierung dient als wichtige Grundlage für die Reduktion des regulatorischen Aufwandes bei Behörden und Firmen sowie zur Nutzung von Synergien durch behördliche Zusammenarbeit. Nachdem sich die Swissmedic in kurzer Zeit bereits in 5 von 8 internationalen Arbeitsgruppen etabliert hatte, erteilte das IMDRF der Swissmedic im März 2023 den Status als Official Observer an den Sitzungen des Management Committee. Der neue Status ist ein wichtiger Zwischenschritt auf dem Weg zum strategischen Ziel von Swissmedic, als Mitglied des Management Committees aufgenommen zu werden.

Sowohl bei der Prüfung von Zulassungsgesuchen für Arzneimittel als auch bei der Marktüberwachung arbeitet die Swissmedic mit anderen Behörden zusammen. Im Access Consortium (Heilmittelbehörden von Australien, Kanada, Singapur, Grossbritannien und der Schweiz) werden Gesuche arbeitsteilig begutachtet, während im Rahmen von Orbis, einem Projekt des Oncology Center of Excellence der U.S. Food and Drug Administration (FDA) zur weltweiten Beschleunigung der Zulassungsprozesse für neue Krebstherapien, die Begutachtung parallel erfolgt.

Bei der Marktüberwachung und insbesondere bei neu auftretenden Risiken ist die internationale Zusammenarbeit ebenfalls wichtig. So koordiniert z.B. die Fachgruppe «Nitrosamine» den Austausch mit internationalen Partnerbehörden und vertritt Swissmedic in internationalen Gremien, um die Anforderungen im Umgang mit möglichen genotoxischen Verunreinigungen in Arzneimitteln abzustimmen.

Auch zum Umgang mit dem digitalen Wandel und der konkreten Umsetzung der von den Heilmittelbehörden verfolgten Cloud-Strategien tauscht sich die Swissmedic auf internationaler Ebene aus, insbesondere mit der Europäischen Arzneimittelagentur, den Mitgliedsorganisationen des Access Consortiums und der FDA. Eine bedeutende Rolle spielte 2023 die Zusammenarbeit des Innovationslabors Swissmedic4.0 mit der FDA, niederländischen Behörden, dem Paul-Ehrlich-Institut, der brasilianischen Nationalen Gesundheitsüberwachungsagentur und israelischen Behörden im Bereich der Grossen Sprachmodelle (LLM). Im Rahmen der LLM Task Force wurde eine Applikation (AskYour Documents) entwickelt, welche es den Behörden ermöglicht, in einer sicheren Umgebung mit vertraulichen Dateien zu arbeiten. Zudem beteiligte sich die Swissmedic massgeblich an der Erarbeitung eines Positionspapiers zum sicheren Umgang mit LLMs aus der Perspektive von Regulatory Sciences. Schliesslich engagiert sich die Swissmedic bei der Global Coalition for Regulatory Science Research, wo sie 2024 den Co-Chair für den Summit übernehmen wird.



GOVERNANCE

Corporate Governance

Organisation

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.

Im Geschäftsjahr wurden die Weichen zur Bildung eines eigenen Bereichs für die Medizinprodukte gestellt. Das initiierte Organisationsentwicklungsprojekt konnte fristgerecht durchgeführt werden. Bis Ende des Jahres waren alle erforderlichen reglementarischen, organisatorischen, personellen und administrativen Arbeiten abgeschlossen, sodass die neu strukturierte Organisation mit den Kernbereichen «Zulassung und Vigilance Arzneimittel», «Bewilligungen und Überwachung Arzneimittel» und «Überwachung Medizinprodukte» ab 1. Januar 2024 umgesetzt werden kann.

Im Bereich Infrastruktur wurde die Abteilung Transformation Swissmedic Plattformen (TSP) nach Abschluss der Initialisierungsphase per Mitte 2023 aufgehoben. Der Neubau der digitalen Unternehmenslösungen und die Koordination der technischen, organisatorischen und transformationellen Aktivitäten für die Ablösung der bestehenden Anwendungen wird nun durch das Programm TSP gesteuert, welches agiler auf die jeweiligen Anforderungen und Bedürfnisse angepasst werden kann.

Institutsrat

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

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

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

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

Der Institutsrat vertritt als strategisches Organ die Interessen 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, 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 Expertinnen und Experten gewährleisten.



Lukas Bruhin, Präsident
(seit 01.08.2020)



Giovan Maria Zanini, Vizepräsident
(seit 01.01.2015)



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)



Monika Rüegg Bless
(seit 01.01.2022)



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

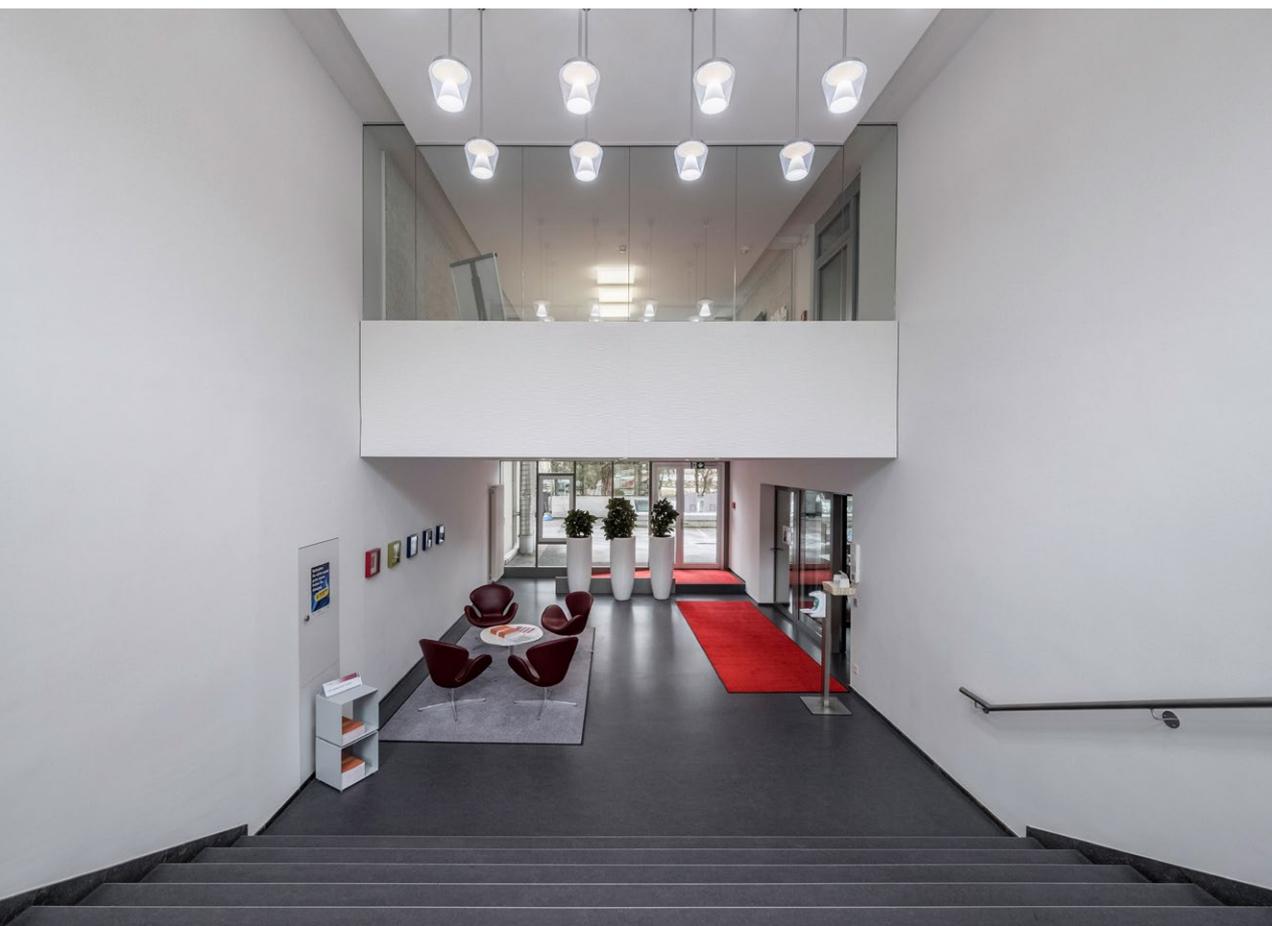


Institutsrat

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

Wichtige Themen im Jahr 2023 waren die politischen und regulatorischen Entwicklungen im Bereich der Medizinprodukte, die digitale Transformation und die Wahl der neuen Leiterin Zulassung und Vigilance. Zu den jährlich wiederkehrenden Geschäften gehört unter anderem die Offenlegung der Interessenbindungen der Institutsratsmitglieder und der Nebenbeschäftigten und öffentlichen Ämter der Geschäftsleitung. Zudem nahmen die Institutsratsmitglieder an verschiedenen Weiterbildungsveranstaltungen und Tagungen (z.B. beste Verwaltungspraxis, Trends im Gesundheitswesen, Recht und Innovation) teil.

Die Vergütungen für den Institutsrat betragen 2023 insgesamt 194'000 (Vorjahr 202'000) Franken inkl. Spesen. Davon erhielt der Präsident 54'000 (Vorjahr 58'000) Franken.



Geschäftsleitung



Raimund Bruhin, Dr. med.
Direktor



Claus Bolte, Dr. med.
Stellvertretender Direktor
(bis Mitte 2023)

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



Philippe Girard, Dr.
Vizedirektor



Helga Horisberger

Die Geschäftsleitung setzt sich zusammen aus dem Direktor und den sieben Bereichsleitenden. Drei der acht Mitglieder (37,5%) sind Frauen.

- **Raimund Bruhin, Dr. med.**, Direktor
- **Claus Bolte, Dr. med.**, Stellvertretender Direktor, Leiter Bereich Zulassung (bis Mitte 2023)
- **Philippe Girard, Dr.**, Vizedirektor, Leiter Bereich Bewilligungen
- **Helga Horisberger**, Leiterin Bereich Recht
- **Daniel Leuenberger**, Leiter Bereich Infrastruktur
- **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



Daniel Leuenberger



**Karoline Mathys Badertscher,
Dr. pharm.**

Ende 2022 entschied sich Dr. Claus Bolte, seine bisherige Funktion per 30. Juni 2023 zu kündigen. Bis Ende des Geschäftsjahres leitete seine Stellvertreterin Dr. Elisabeth Klenke den Bereich Zulassung ad interim. Ab 1. Januar 2024 wird Dr. Eveline Trachsel neue Bereichsleiterin und Mitglied der Geschäftsleitung.



Jörg Schläpfer, Dr. med. vet., PhD



Barbara Schütz Baumgartner

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

Die Entlohnung der Geschäftsleitung richtet sich nach der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über sein Personal. Die Lohnsumme der Geschäftsleitung betrug insgesamt 1'980'906 (Vorjahr 2'059'811) Franken. Der Direktor erhielt einen Lohn von 333'268 (Vorjahr: 322'690) Franken.



Risikomanagement und Compliance

Swissmedic betreibt ein umfassendes Risikomanagement mit entsprechenden Prozessen und Instrumenten. Als strategisches Risiko 2023 stufte der Institutsrat die neue EU-Pharmaregulierung im Kontext des zurzeit unklaren Verhältnisses der Schweiz mit der EU ein. Weitere Risiken identifizierte der Institutsrat beim raschen Zugang zu neuen innovativen Therapien in der Schweiz sowie bei der Positionierung von Swissmedic auf dem Arbeitsmarkt für Topkader und Senior Expertinnen und Experten. Mit verschiedenen Massnahmen wurden die Risiken so weit wie möglich mitigiert.

Als Teil des umfassenden Risikomanagements verfügt die Swissmedic über ein internes Kontrollsystem (IKS), welches sich auf die finanzrelevanten Geschäftsprozesse fokussiert. Das IKS wird jährlich sowohl bezüglich der identifizierten und bewerteten Risiken als auch der Wirksamkeit der risikominimierenden Kontrollen überprüft und bei Bedarf angepasst. Die Revisionsstelle bestätigte in ihrem Management Letter vom November 2023 die Existenz des IKS und beurteilte den Dokumentationsgrad im Verhältnis zur Grösse und Komplexität der Swissmedic als absolut angemessen.

Im Verlaufe des Geschäftsjahres konnte der 2022 begonnene, initiale Aufbau des Information Security Management System (ISMS) gemäss der Norm ISO/IEC 27001 abgeschlossen und das ISMS in den operativen Betrieb überführt werden. Swissmedic gehört damit zu den ersten Verwaltungseinheiten, die über ein institutionalisiertes ISMS verfügen. Damit steht der Swissmedic ein wertvolles Hilfsmittel zum strukturierten Management von Risiken und Massnahmen zur Informationssicherheit zur Verfügung.

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



ARZNEIMITTEL – PRODUKTEGRUPPE NORMEN

Produkt Rechtsgrundlagen Produkt Technische Normen

Revision Heilmittelgesetz

Das Heilmittelgesetz, seit 2002 in Kraft, wird derzeit zum dritten Mal revidiert. Der Bundesrat hat die Vernehmlassung am 8. Dezember 2023 eröffnet mit Frist bis Ende März 2024. Handlungsbedarf für die Revision wurde in drei Themen geortet: Bei der Digitalisierung im Bereich Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Heilmitteln, bei Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP) sowie bei einer weitgehenden Angleichung der Regeln für Tierarzneimittel an das geänderte EU-Recht.

Revision von Institutsverordnungen

Im Berichtsjahr wurde die Verordnung über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV) revidiert. Der Grund für diese Revision waren die vom Parlament im Rahmen des Kostendämpfungspakets im September 2022 beschlossenen Erleichterungen für parallelimportierte Arzneimittel. Die neuen Verordnungsbestimmungen ermöglichen eine Kostenreduktion für die Zulassungsinhaberinnen von parallelimportierten Arzneimitteln, ohne die Sicherheit für Patientinnen und Patienten einzuschränken. Sie treten am 1. Januar 2024 in Kraft.

Weiter wurden die diversen Anhänge der vom Institutserlassenen Verordnungen unter Berücksichtigung des Standes von Wissenschaft und Technik überprüft und bei Bedarf angepasst. Im Berichtsjahr wurden die Anhänge der Verordnung über die vereinfachte Zulassung und das Meldeverfahren von Komplementär- und Phytoarzneimitteln (KPAV) revidiert. Gestartet wurde zudem eine Revision der Anhänge der Verordnung über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (AMZV) und der VAZV.

Revisionen Betäubungsmittelverzeichnisverordnung

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

Im Geschäftsjahr 2023 wurden 34 Substanzen sowie eine Substanzgruppe neu in die Betäubungsmittelverzeichnisverordnung aufgenommen, u.a. Tramadol, verschiedene Designerdrogen, Hexahydrocannabinol sowie eine weitere Substanzgruppe der Cannabinoide.

Neue Verordnungen und Verordnungsrevisionen

Folgende Verordnungen werden zurzeit revidiert oder neu erstellt:

- Verordnung über klinische Versuche mit Arzneimitteln
- Verordnung für devitalisierte Zellen und Gewebe

Mutual Recognition Agreement

Im Januar 2023 unterzeichneten die Schweiz und die USA das Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung (Mutual Recognition Agreement, MRA) von Inspektionen im Bereich der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel. Das Abkommen trat am 27. Juli 2023 in Kraft, nachdem die beiden Partnerbehörden Swissmedic und U.S. Food and Drug Administration (FDA) die Prozesse zur Kontrolle von Arzneimittelherstellern im jeweils anderen Land vertieft geprüft und als vergleichbar anerkannt haben. Das Abkommen stärkt den Pharmastandort Schweiz und schafft im Vergleich zur

Europäischen Union (EU) und zum Vereinigten Königreich gleiche Voraussetzungen für den US-Markt.

Memorandum of Understanding

Die Swissmedic unterzeichnete am 26. Januar 2023 ein Memorandum of Understanding (MoU) mit dem Veterinary Medicines Directorate (VMD) des Vereinigten Königreichs. Die Unterzeichnung des MoU ist das Resultat der ausgezeichneten bilateralen Zusammenarbeit mit dem VMD. Das Ziel der Zusammenarbeit ist die Förderung des Verständnisses von regulatorischen Rahmenbedingungen sowie der Informationsaustausch. Der Fokus liegt dabei auf einer verstärkten Zusammenarbeit bei der Begutachtung von Zulassungsgesuchen für Tierarzneimittel.

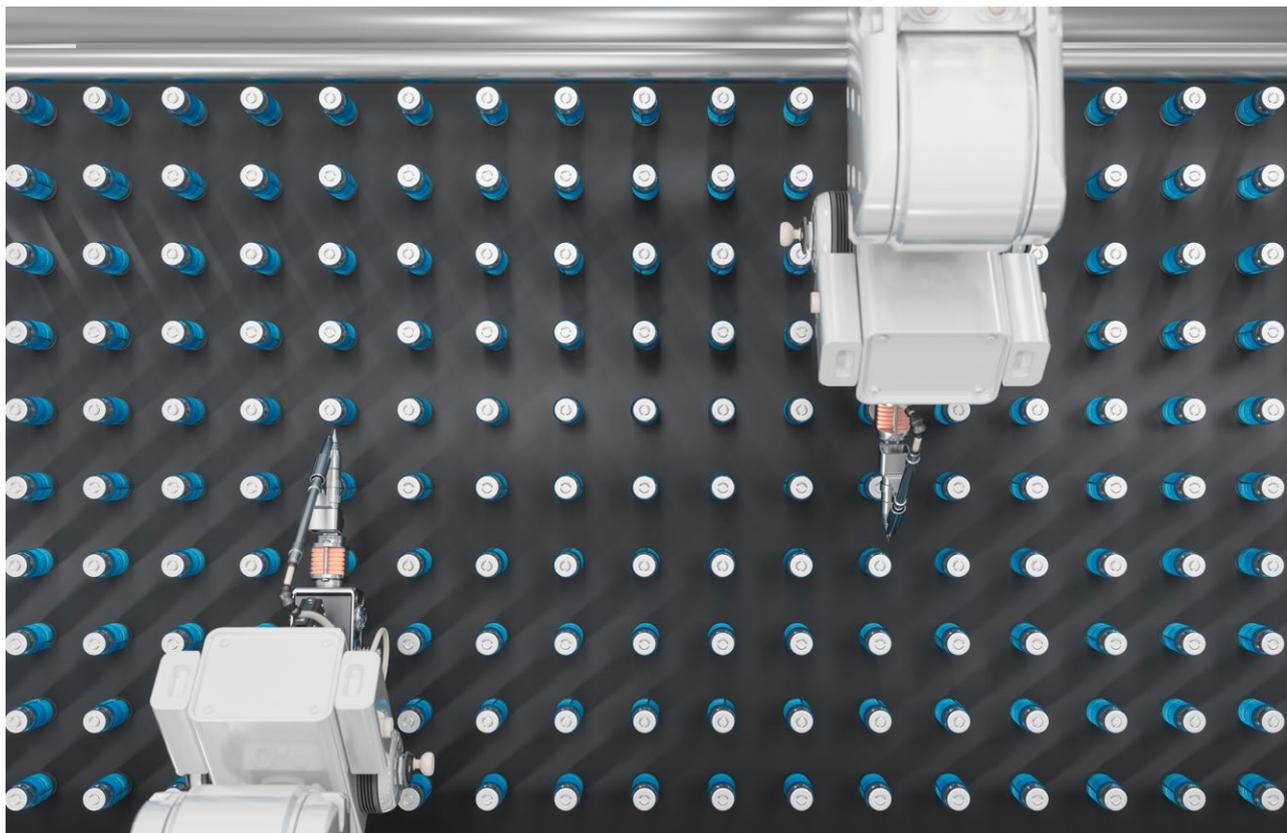
Pharmakopöe

Die in der Schweiz gültige Pharmakopöe (Arzneibuch) besteht aus der Europäischen (Pharmacopoea Europea, Ph. Eur.) und der Schweizerischen Pharmakopöe (Pharmacopoea Helvetica, Ph. Helv.). Sie enthält risikogerechte

und nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erarbeitete, gesetzlich verbindliche Qualitätsvorschriften für gebräuchliche und bekannte Arzneimittel und pharmazeutische Hilfsstoffe sowie für einzelne Medizinprodukte.

Im Geschäftsjahr 2023 wurden die 11. Ausgabe der Ph. Eur. und deren Nachträge 11.1 und 11.2 sowie die 12. Ausgabe der Ph. Helv. in Kraft gesetzt. Letztere war bereits im Oktober 2022 publiziert worden, um der Anwenderschaft eine rechtzeitige Implementierung zu ermöglichen.

Im September 2023 war die Swissmedic Gastgeberin für die Redaktionskonferenz der deutschsprachigen Ausgabe der Ph. Eur. Das Gremium setzt sich aus Vertreterinnen und Vertretern Deutschlands, Österreichs und der Schweiz zusammen und leistet mit der Übersetzung der Ph. Eur. einen Beitrag an die Arzneimittelsicherheit in den deutschsprachigen Ländern.



ARZNEIMITTEL – PRODUKTEGRUPPE INFORMATION

Produkt Information Öffentlichkeit Produkt Information Heilmittelbranche

Information der Öffentlichkeit

Zum gesetzlichen Auftrag der Swissmedic gehört nach Artikel 67 Heilmittelgesetz auch die Information der Öffentlichkeit. Mit ausgewogener, sachlicher und adressatengerechter Information soll das Vertrauen der breiten Öffentlichkeit in die Heilmittelbehörde gefördert werden. Nebst der Website und verschiedenen Newslettern richtet sich vor allem das Magazin «Visible» an ein breites Publikum. «Visible» erscheint zweimal jährlich in Papier und online, ergänzt mit Videos, und ermöglicht einen vertieften Einblick in die Aufgaben der Swissmedic.

Anlässlich der Festivitäten zum 175-Jahr-Jubiläum der Bundesverfassung war Swissmedic im Rahmen des bundesweiten Auftritts «Offene Bundesmeile» mit einem Stand und einer Quizshow präsent und stellte sich dem Austausch mit Besucherinnen und Besuchern aus dem ganzen Land.

Social Media

Die Kanäle LinkedIn, Facebook, X (vormals Twitter) und Instagram wurden regelmässig mit Informationen bestückt. Dazu gehörten unter anderem Warnungen vor dem illegalen Import von Arzneimitteln, aber auch Posts zu internationalen Kampagnen wie die «Med Safety Week». Ende Jahr verzeichnete Swissmedic auf

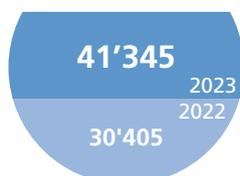
allen Kanälen über 41'300 Follower. Swissmedic postete aktiv etwas mehr als 2022, aus der Community gab es aber deutlich weniger Reaktionen. Mit einem schnellen, transparenten und anspruchsvollen Community Management fördert die Swissmedic das Vertrauen in die behördliche Tätigkeit.

Medienarbeit

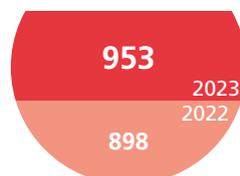
Die Swissmedic verzeichnete 2023 insgesamt 1'125 Kontakte mit Medienschaffenden, knapp 1'000 davon zu Arzneimitteln und zur Geschäftspolitik. Die Anzahl lag damit im Vergleich zur Zeit vor der Pandemie um rund 50 Prozent höher. Fachleute von Swissmedic gaben wie im Vorjahr 20 Interviews und Hintergrundgespräche.

Breites Interesse weckten Themen wie illegale Importe von Arzneimitteln, das Verbot von Designerdrogen und die von Swissmedic genehmigten Blutspendekriterien für Männer, die Sex mit Männern haben. Aus dem engen Fokus verschwand dafür das Top-Thema der Vorjahre: die Covid-19-Pandemie mit der Zulassung, den Indikationserweiterungen und den unerwünschten Nebenwirkungen der Impfstoffe.

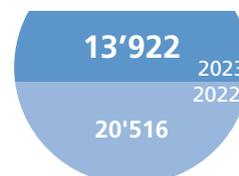
Followerzahl
aller Kanäle 



Anzahl Posts
(inkl. Replies)
aller Kanäle 



Anzahl Interaktionen
(Likes, Comments,
Mentions, Reposts,
Shares) aller Kanäle 



Anfragen

Die Swissmedic beantwortet jährlich Fragen von Privaten, Medizinal- und Fachpersonen sowie weiteren interessierten Kreisen. Im Geschäftsjahr waren es knapp 6'000 Anfragen, wobei die Covid-relevanten Fragen im Vergleich zu den beiden Vorjahren deutlich abgenommen haben. Hauptthemen der Bevölkerung waren allgemeine Regeln im Umgang mit Medikamenten für Reisen, Import für den Eigenbedarf oder Cannabis für medizinische Zwecke. Fachpersonen stellten primär Fragen zu Betriebsbewilligungen oder zur Rolle der fachtechnisch verantwortlichen Person.

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 Vergleich zum Vorjahr wurden mehr BGÖ-Gesuche eingereicht. Der Zugang wurde in den meisten Fällen (teilweise) gewährt, in 3 Fällen vollständig verweigert.

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

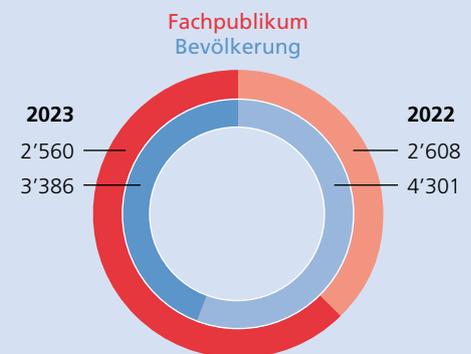
Parlamentarische Vorstösse und Fachauskünfte in parlamentarischen Kommissionen

Swissmedic bearbeitete federführend 3 (Vorjahr: 12) parlamentarische Vorstösse. Zur Förderung der Digitalisierung im Gesundheitswesen soll geprüft werden, ob auf eine Packungsbeilage bei allen Arzneiformen verzichtet werden kann, die ausschliesslich von Medizinalpersonen angewendet werden und auf deren Packung ein QR-Code angebracht ist. Ein Postulat, welches die Prüfung einer Assoziation von Swissmedic an die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) fordert, wurde vom Nationalrat abgelehnt.

Vertreterinnen und Vertreter von Swissmedic nahmen während des Jahres an den Sitzungen verschiedener parlamentarischer Kommissionen teil und gaben Auskunft, so z.B. zum Umgang mit Innovationen im Arzneimittelbereich.



Anfragen zu Arzneimitteln



Transparenz / BGÖ

2022 2023

BGÖ-Gesuche



Aufwand (in h)

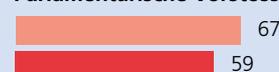
für die Bearbeitung der Gesuche



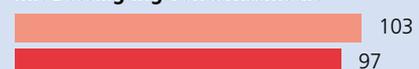
Parlamentarische Vorstösse

2022 2023

Parlamentarische Vorstösse zu Arzneimitteln



Weitere politische Geschäfte zu Arzneimitteln mit Beteiligung von Swissmedic



Publikationen und Veranstaltungen für Fachpublikum

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

Ein wichtiges Gefäss für den Austausch mit der Heilmittelindustrie und ihren Verbänden sind die Roundtables. Im Geschäftsjahr fanden Roundtables für die Stakeholder aus dem Bereich Regulatory Affairs, Common Technical Dossier (eCTD), Tierarzneimittel sowie Gute Herstellungs- und Vertriebspraxis (GMP/GDP) statt. Diskutiert wurde unter anderem über das neue Arbeitsteilungsverfahren für prioritäre Gesuche im Rahmen des Access Consortiums (Promise Pilot Pathway), zu einer Optimierung des «Accelerated Application Hearing» und zur Durchführung von Inspektionen im Ausland.

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

Weitere Veranstaltungen waren das Symposium Klinische Versuche, das Inspectors Training mit Teilnahme von GMP-/GDP-Inspektorinnen und -Inspektoren aus aller Welt, das EDQM Borderline Products Network Meeting und das Medicrime Meeting zum Informationsaustausch zwischen nationalen und kantonalen Vollzugsbehörden und Staatsanwaltschaften zur Bekämpfung der Heilmittelkriminalität.



ARZNEIMITTEL – PRODUKTEGRUPPE MARKTZUTRITT

Produkt Zulassung

Überblick

Im Geschäftsjahr wurden 12'342 (Vorjahr: 12'530) Zulassungs- und Änderungsgesuche für Human- und Tierarzneimittel eingereicht und 12'022 (Vorjahr: 11'720) abgeschlossen. Bei den Neuzulassungen, den Zulassungserweiterungen und den grösseren Änderungen wurden die Zielwerte zur Fristeinhaltung nicht erreicht. Von den 41 zugelassenen Humanarzneimitteln mit neuen aktiven Substanzen bearbeitete die Swissmedic 35 (85%) fristgerecht, bei den übrigen 6 betrug die Verzögerung im Median 16 Kalendertage. Vor oder während des Zulassungsprozesses fanden 106 (Vorjahr: 77) Firmenmeetings statt. Per Ende 2023 waren 4'036 (Vorjahr: 3'961) Gesuche in Bearbeitung.

Gesuchszahlen – Eingang	2023	2022
Neuzulassungen innovativ	114	101
Neuzulassungen nicht innovativ	245	188
Zulassungserweiterungen	59	48
Grössere Änderungen	1'846	2'213
Geringfügige Änderungen	7'247	7'377
Weitere Gesuche	2'831	2'603

Gesuchszahlen – Abschluss	2023	2022
Neuzulassungen innovativ	103	109
Neuzulassungen nicht innovativ	180	230
Zulassungserweiterungen	33	42
Grössere Änderungen	1'723	1'649
Geringfügige Änderungen	7'184	7'173
Weitere Gesuche	2'799	2'517

Fristeinhaltung	2023	2022
Neuzulassungen innovativ	83%	97%
Neuzulassungen nicht innovativ	91%	97%
Zulassungserweiterungen	88%	97%
Grössere Änderungen	75%	97%
Geringfügige Änderungen	100%	95%
Weitere Gesuche	97%	95%

Zulassungsverfahren

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

Zulassung in Anwendung von Artikel 13 Heilmittelgesetz (HMG)

Das erste Reliance-Verfahren ist das Zulassungsverfahren nach Artikel 13 HMG. Ist für ein Arzneimittel oder Verfahren in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle bereits eine Zulassung erteilt worden, berücksichtigt die Swissmedic die Ergebnisse der dafür durchgeführten Prüfungen. Voraussetzung ist, dass die eingereichten Unterlagen aus dem ausländischen Verfahren nicht älter sind als fünf Jahre, dem Stand der Zulassung im Ausland entsprechen und der vollständige und finale Assessment-Report vorliegt.

Zulassung in Anwendung von Artikel 14 Heilmittelgesetz (HMG)

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

Beschleunigtes Zulassungsverfahren

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

Befristetes Zulassungsverfahren

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

Verfahren mit Voranmeldung

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

Internationale Verfahren (Access und Orbis)

Im Rahmen des Access Consortiums erfolgt die Prüfung von Zulassungsgesuchen arbeitsteilig. Bei Orbis werden die Gesuche parallel mit der FDA und anderen Zulassungsbehörden begutachtet.

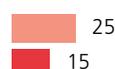
Anzahl aller Gesuche um Neuzulassung, Zulassungserweiterung und Änderungen, die im Rahmen von Reliance-Verfahren bearbeitet wurden

2022 2023

Art. 13 HMG



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



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 Wirkstoffen bzw. Zulassungserweiterungen wie z.B. neue Darreichungsformen) und nicht innovativen Arzneimitteln (z.B. Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen).

Aktivitäten:

Die abgeschlossenen Gesuche für innovative und nicht innovative Neuzulassungen sowie für Zulassungserweiterungen nahmen gegenüber dem Vorjahr um gut 6 Prozent ab.

Anzahl abgeschlossene Gesuche

2022 2023

Innovative Neuzulassungen



Nicht innovative Neuzulassungen



Zulassungserweiterungen



Von den 90 innovativen Neuzulassungen waren 41 (Vorjahr: 47) Humanarzneimittel mit neuen Wirkstoffen. Die Zulassung erfolgte in verschiedenen Verfahren. Bei 17 Gesuchen (41%) kamen beschleunigte Verfahren zur Anwendung. Die Durchlaufzeit (Swissmedic- und Firmenzeit) betrug im Median 441 (Vorjahr: 456) Kalendertage. Bei den 4 Access-Verfahren resultierte eine Durchlaufzeit von 403 (Vorjahr: 340) Kalendertagen, bei den 5 Orbis-Verfahren eine solche von 341 (Vorjahr: 403) Tagen. Die Teilnahme an Orbis wirkte sich positiv auf den Submission Gap (Zeitpunkt der Gesuchseinreichung bei den verschiedenen Behörden) aus, dieser betrug 2023 gegenüber der FDA im Median noch 31 Tage.

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

2022 2023

Standardverfahren



Reliance-Verfahren



Beschleunigtes Zulassungsverfahren (BZV)



Befristetes Zulassungsverfahren



Verfahren mit Voranmeldung (VmVA)



Internationale Verfahren (Access und Orbis)



Mediane Durchlaufzeit in Kalendertagen für verschiedene Zulassungsverfahren von Humanarzneimitteln mit neuen Wirkstoffen

Fristvorgabe 2022 2023

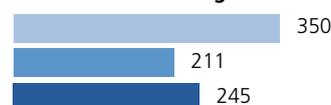
Verfahren mit Standardfristen



Beschleunigtes Zulassungsverfahren (BZV)



Befristetes Zulassungsverfahren



Verfahren mit Voranmeldung (VmVA)



Bei den Indikationserweiterungen wurden 12 von 65 gutgeheissenen Gesuchen in beschleunigten Verfahren bearbeitet. Die Durchlaufzeit aller Neuzulassungen betrug im Median 352 (Vorjahr: 345) Kalendertage.

Anzahl zugelassener Indikationserweiterungen (Mehrfachzählung möglich)

2022 2023

Standardverfahren



Reliance-Verfahren



Beschleunigtes Zulassungsverfahren (BZV)



Verfahren mit Voranmeldung (VmVA)



Internationale Verfahren (Access und Orbis)



Grössere Änderungen

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

Aktivitäten:

Änderungen des Typs II haben um 6 Prozent abgenommen. Insgesamt wurden 1'560 (Vorjahr: 1'668) abgeschlossen.

Anzahl abgeschlossene Änderungen des Typs II

2022 2023

Indikationserweiterungen



Geänderte Dosierungsempfehlung



Alle übrigen Änderungen des Typs II



Geringfügige Änderungen und andere Gesuche

Jede Änderung eines zugelassenen Arzneimittels muss von der Swissmedic genehmigt werden. Bei geringfügigen Änderungen wird unterschieden zwischen vorgängig zu meldenden Änderungen des Typs IB und nachträglich zu meldenden Änderungen des Typs IA / IA_{IN}. Bei den anderen Gesuchen handelt es sich zu rund 70 Prozent um Gesuche betreffend Erneuerung der Zulassung, Auflagen zur Qualität oder Verzicht auf die Zulassung.

Aktivitäten:

Die Gesuche dieser Kategorie haben um rund 17 Prozent zugenommen, es wurden insgesamt 9'332 (Vorjahr: 7'953) abgeschlossen.

Anzahl abgeschlossene Änderungen

Sammelgesuche wurden als ein Gesuch gezählt

2022 2023

Änderungen Typ IB



Änderungen Typ IA / IA_{IN}



Andere Gesuche



Besondere Kategorien von Humanarzneimitteln und Transplantatprodukten

Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP)

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

Aktivitäten:

Im Geschäftsjahr wurden 3 (Vorjahr: 2) ATMP mit neuen aktiven Substanzen zugelassen: 2 Gentherapeutika und 1 siRNA (small interfering RiboNucleic Acid) basiertes Produkt.

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.

Aktivitäten:

In 46 (Vorjahr: 40) Fällen wurde der Orphan Drug Status anerkannt. 27 (Vorjahr: 20) innovative Neuanmeldungen wurden als Orphan Drug zugelassen.

Biosimilars

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

Aktivitäten:

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

Kinderarzneimittel

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

Aktivitäten:

Im Geschäftsjahr wurden 18 Gesuche um Prüfung der vollständigen Erfüllung des PPK abgeschlossen und davon 16 gutgeheissen. Zudem wurden 22 (Vorjahr: 29) klinische Versuche für pädiatrische Studien autorisiert.

Impfstoffe

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

Aktivitäten:

Im Geschäftsjahr wurde 1 (Vorjahr: 5) neuer Impfstoff zugelassen. Zudem konnten 3 bisher befristet zugelassene Impfstoffe in eine Zulassung mit vervollständigter Dokumentation überführt werden.

Herstellungsverfahren von nicht standardisierbaren Arzneimitteln

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

Aktivitäten:

Im Geschäftsjahr waren wie im Vorjahr 14 Zulassungsgesuche für die Herstellung von nicht standardisierbaren Arzneimitteln in Bearbeitung.

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

Aktivitäten:

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

Auch 2023 haben die zugelassenen Einzelmittel ohne Indikation (Homöopathika, Anthroposophika, chinesische Arzneimittel) deutlich zugenommen.

Abgeschlossene Neuanmeldungen Komplementärarzneimittel

2022 2023

Arzneimittel mit Indikation im vereinfachten Verfahren



Vereinfachte Zulassung mit reduziertem Dossier



Einzelmittel ohne Indikation im Meldeverfahren



Komplexmittel ohne Indikation im Meldeverfahren



Phytoarzneimittel

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

Aktivitäten:

Im Geschäftsjahr wurden 8 (Vorjahr: 10) Gesuche um Neuzulassung im vereinfachten Zulassungsverfahren abgeschlossen, davon 3 Co-Marketing-Arzneimittel.

Tierarzneimittel

Seit dem 1. Januar 2023 ist Swissmedic auch für die Zulassung und die Kontrolle der Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit von immunologischen Tierarzneimitteln (z.B. Impfstoffe) zuständig. Mit dem Wechsel der Verantwortlichkeit für diese Tierarzneimittel vom Institut für Immunologie und Virologie (IVI) zu Swissmedic können die Zuständigkeiten gebündelt, die Effizienz gesteigert sowie fachliche Synergien genutzt werden. Insgesamt 119 Tierarzneimittel hat die Swissmedic vom IVI übernommen.

Auf Antrag von Swissmedic und scienceindustries hat die International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products (VICH) der Schweiz den Status als Official Observer erteilt. Die VICH ist ein trilaterales Programm (EU, USA und Japan) zur internationalen Harmonisierung der technischen Anforderungen für die Zulassung von Tierarzneimitteln. Als Observer kann die Swissmedic an den Steering Committees teilnehmen, Experten in Arbeitsgruppen entsenden und damit in Zusammenarbeit mit ausländischen Partnerbehörden und Industrieverbänden aktiv an der Weiterentwicklung internationaler Anforderungen für die Zulassung von Tierarzneimitteln mitwirken.

Neuzulassungen

Die Neuzulassung eines Tierarzneimittels erfolgt nach Prüfung der durch die Gesuchstellerin eingereichten Dokumentation zur Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität. Im Zulassungsverfahren wird unterschieden zwischen innovativen Arzneimitteln (Arzneimittel mit neuen aktiven Substanzen) und nicht innovativen Arzneimitteln (Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen).

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

Aktivitäten:

Im Geschäftsjahr wurden 21 (Vorjahr: 15) Gesuche für Neuzulassungen abgeschlossen, davon 5 für immunologische Tierarzneimittel.

Von den 13 innovativen Neuzulassungen waren 7 (Vorjahr: 3) Tierarzneimittel mit neuen Wirkstoffen. Die Durchlaufzeit (Swissmedic- und Firmenzeit) betrug im Median 440 Kalendertage. 3 Gesuche wurden in Anwendung von Artikel 13 Heilmittelgesetz zugelassen.

Anzahl abgeschlossene Neuanmeldungen

2022 2023

Innovative Neuzulassungen



Nicht innovative Neuzulassungen



Änderungen

Aktivitäten:

Insgesamt wurden 569 (Vorjahr: 559) Änderungsgesuche bearbeitet und abgeschlossen.

Anzahl abgeschlossene Gesuche

2022 2023

Indikationserweiterungen



Alle übrigen Änderungen Typ II / mit Bewertung «gross»



Änderungen Typ IB / mit Bewertung «klein»



Änderungen ohne Bewertung



Beschwerdeverfahren

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

Aktivitäten:

Im Geschäftsjahr wurden 2 (Vorjahr: 5) Verfügungen im Zusammenhang mit Zulassungsverfahren beim Bundesverwaltungsgericht angefochten. Aktuell sind noch 5 Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht und 4 Beschwerden vor dem Bundesgericht hängig.

Erstzulassung Humanarzneimittel mit einem neuen Wirkstoff

	Arzneimittel	Wirkstoff	Anwendung
Onkologie und hämatologische Neoplasien	Jaypirca	Pirtobrutinib	Mantelzelllymphom (MCL)
	Ayvakyt	Avapritinib	Gastrointestinale Stromatumoren (GIST)
	Lunsumio	Mosunetuzumab	Follikuläres Lymphom
	Elrexio	Elranatamab	Multiplres Myelom
	Talvey	Talquetamab	Multiplres Myelom
	Imjudo	Tremelimumab	Hepatozelluläres Karzinom
	Columvi	Glofitamab	Diffuses grosszelliges B-Zell-Lymphom (DLBCL)
	Elzonris	Tagraxofusp	Blastische plasmazytoide dendritische Zellneoplasie (BPDCN)
	Zepzelca	Lurbinectedin	Kleinzelliger Lungenkrebs (SCLC)
	Kimmtrak	Tebentafusp	Uveales Melanom
Hämatologie und Hämostaseologie	Alhemo	Concizumab	Faktor IX-Mangel
	Hemgenix	Etranacogen dezaparovec	Faktor IX-Mangel
	Aspaveli	Pegcetacoplan	Paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie (PNH)
	Enjaymo	Sutimlimab	Kälteagglutininkrankheit
Infektiologie und Impfstoffe	Livtency	Maribavir	Cytomegalievirus (CMV)-Infektion/Erkrankung nach Stammzell-/Organtransplantation
	Sunlenca	Lenacapavir	HIV-1-Infektion
	Beyfortus	Nirsevimab	Prophylaxe einer Erkrankung durch das Respiratorische Synzytial Virus (RSV)
	Vaxneuvance	Pneumokokken-Polysaccharid-Konjugatimpfstoff	Aktive Immunisierung zur Prophylaxe einer Erkrankung durch Streptococcus pneumoniae
Endokrinologie und Metabolismus	milgamma	Benfotiamin	Vitamin B1-Mangel
	Elfabrio	Pegunigalsidase alfa	Alpha-Galactosidase A-Mangel (Morbus Fabry)
	Libmeldy	Atidarsagen autotemcel	Metachromatische Leukodystrophie
	Xenpozyme	Olipudase alfa	Sphingomyelinlipidose (Morbus Nieman-Pick)
Diagnostika	Verdye	Indocyaningrün	Herz-, Kreislauf- und Mikrozirkulation, Leberfunktion, Durchblutung des Auges
	Elucirem	Gadopiclenol	ZNS und weitere Körperregionen
	Locametz	Gozetotid	Prostatakrebs
Rheumatologie und Immunologie	Spevigo	Spesolimab	Generalisierte pustulöse Psoriasis
	Lupkynis	Voclosporin	Lupusnephritis
	Condrosulf Plus	Chondroitinsulfat, Glucosamin	Gonarthrose
Kardiologie und Nephrologie	Vafseo	Vadadustat	Symptomatische Anämie bei chronischer Nierenerkrankung
	Camzyos	Mavacamten	Symptomatische obstruktive hypertrophe Kardiomyopathie (oHCM)
Gastroenterologie	Spaverin	Drotaverin	Funktionelle Störungen des Magen-Darm-Traktes
	OmvoH	Mirikizumab	Colitis ulcerosa

	Arzneimittel	Wirkstoff	Anwendung
Neurologie und Psychiatrie	Vydura	Rimegepant	Migräne
	Amvuttra	Vutrisiran	Hereditäre Transthyretin-Amyloidose (hATTR-Amyloidose) mit Polyneuropathie
Radio-therapeutika	Pluvicto	Lutetium(177Lu)-vipivotid-Tetraxetan	Prostatakrebs (mCRPC)
	Pluvicto CA	Lutetium(177Lu)-vipivotid-Tetraxetan	Prostatakrebs (mCRPC)
Dermatologie	Letybo	Botulinum-Toxin Typ A (Stamm CBFC26)	Vertikale Falten zwischen den Augenbrauen
	Nuceiva	Botulinum-Toxin Typ A (aus Clostridium botulinum Stamm KCDC)	Vertikale Falten zwischen den Augenbrauen
Gynäkologie und Geburtshilfe	Veozza	Fezolinetant	Vasomotorische Symptome (VMS) bei postmenopausalen Patientinnen
	Ryeqo	Relugolix, Estradiol, Norethisteron	Myom-assoziierte Hypermenorrhoe
Ophthalmologie	Roclanda	Lantanoprost und Netarsudil	Erhöhter Augeninnendruck bei primärem Offenwinkelglaukom oder okulärer Hypertension

Erstzulassung Tierarzneimittel mit einem neuen Wirkstoff

	Arzneimittel	Wirkstoff	Anwendung
Antidiabetika	Senvelgo 15 mg/ml ad us. vet	Velagliflozin	Zur Behandlung des Diabetes mellitus bei Katzen
Appetitanreger	Eluracat 20 mg/ml ad us. vet	Capromorelin	Zur Gewichtszunahme bei Katzen mit Appetitlosigkeit oder unbeabsichtigtem Gewichtsverlust aufgrund chronischer Nierenerkrankung
Antiparasitika	Felpreva ad us. Vet	Tigolaner, Praziquantel, Emodepsid	Zur Behandlung von Katzen, bei denen eine Mischinfektion mit Parasiten vorliegt oder das Risiko einer solchen besteht
Impfstoffe	CircoMax ad us. Vet	2 inaktivierte rekombinante porcine Circovirus Typ 1 Chimären, die das porcine Circovirus Typ 2a ORF2 Protein, respektive das porcine Circovirus Typ 2b ORF2 Protein exprimieren	Zur aktiven Immunisierung von Schweinen gegen das porcine Circovirus Typ 2 (PCV2)
	Fencovis ad us. Vet	Inaktiviertes bovines Rotavirus, Stamm TM-91, Serotyp G6P1, inaktiviertes bovines Coronavirus, Stamm C-197, inaktiviertes Escherichia (E.) coli, Stamm O8:K35, F5 (K99) Adhäsion	Zur aktiven Immunisierung von trächtigen Rindern und Kühen gegen Rota- und Coronaviren und E. coli, um die Entwicklung von Antikörpern zu stimulieren und die passive Immunität von Kälbern gegen Erreger der neonatalen Diarrhöe durch Verabreichung von Kolostrum geimpfter Tiere zu erhöhen
	Equilis West Nile ad us. vet.	inaktiviertes chimäres Flavivirus Stamm YF-WN	Zur aktiven Immunisierung von Pferden gegen das West Nile Virus (WNV)
Erkrankungen des Muskel- und Skelettsystems	Daxocox ad us. vet.	Enflicoxib	Zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen in Zusammenhang mit Osteoarthritis bei Hunden

Zahlen und Fakten zu Arzneimitteln

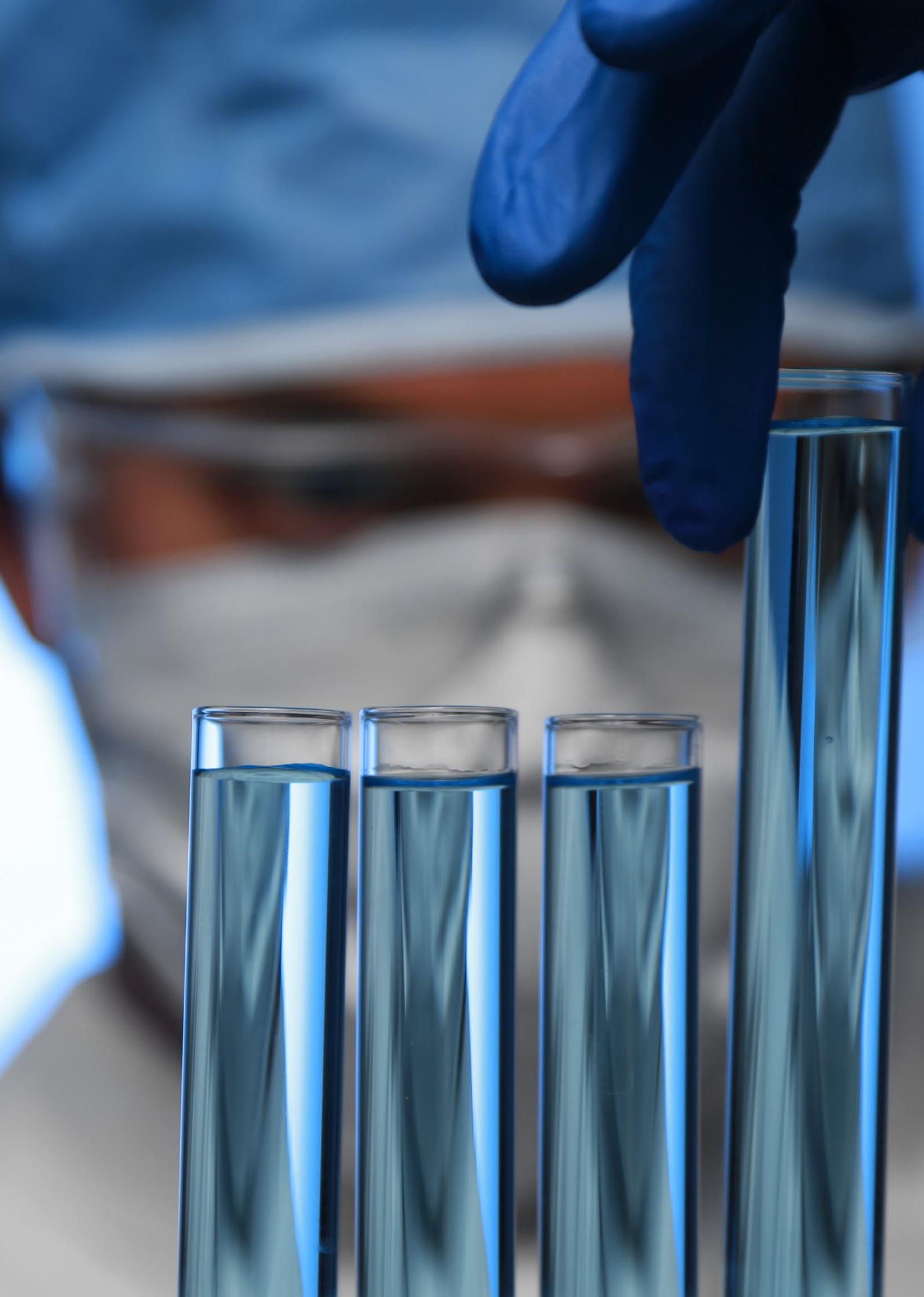
Bestand Zulassungen nach Art des Präparates

Anzahl zugelassene Präparate	2023	2022
Humanarzneimittel	5'769	5'765
Synthetika	4'806	4'805
Biotechnologika	441	429
Impfstoffe	68	66
Blutprodukte	65	64
Radiopharmazeutika	53	54
Allergenprodukte	270	285
Bakterien- und Hefeprodukte	24	22
Antidota/ Antivenine	41	40
Transplantatprodukte	19	16
Komplementär- und Phytoarzneimittel	12'325	12'273
Phytotherapeutika	395	413
Homöopathika	587	606
Anthroposophika	342	355
Ayurvedische Arzneimittel	1	1
Tibetische Arzneimittel	5	5
Weitere komplementärmedizinische Therapierichtungen	5	5
Homöopathische und anthroposophische Arzneimittel sowie Arzneimittel der Gemmotherapie ohne Indikation	10'756	10'868
Chinesische Arzneimittel ohne Indikation	234	20
Arzneibonbons	34	36
Tierarzneimittel	772	674

Bestand Zulassungen nach Abgabekategorie

Anzahl zugelassene Präparate	2023	2022
A Einmalige Abgabe auf ärztliche/tierärztliche Verschreibung	1'649	1'677
B Abgabe auf ärztliche/tierärztliche Verschreibung	4'191	4'018
D Abgabe nach Fachberatung	1'914	1'986
E Abgabe ohne Fachberatung	170	179

4 (Vorjahr: 20) Arzneimittel sind nach wie vor der ehemaligen Abgabekategorie C (In Apotheken ohne ärztliche Verschreibung) zugeteilt, da der Umteilungsprozess noch nicht abgeschlossen werden konnte.



Produkt Bewilligungen

Überblick

Anzahl Bewilligungen	2023	2022
Betriebsbewilligungen HMG/Epidemiengesetz	1'166	1'126
Bewilligungen für Umgang mit kontrollierten Substanzen	406	394
Bewilligungen für Anbau von Cannabis für medizinische Zwecke	25	6
Ein-/Ausfuhrbewilligungen für kontrollierte Substanzen	5'221	5'597
Bewilligungen für neue klinische Versuche	175	186
Einfuhrbewilligungen für Impfstoffe und Blutprodukte	1'111	1'236
Chargen- und Plasmapoolprüfungen	4'699	4'285

Anzahl Inspektionen	2023	2022
Inspektionen GLP	5	10
Inspektionen GCP	46	35
Inspektionen GVP	18	13
Inspektionen GMP/GDP	163	141
Inspektionen mikrobiologische Laboratorien	34	35
Inspektionen autologe Zellen und Gewebe	10	4
Inspektionen für Dritte	25	19

Fristen	2023	2022
Betriebsbewilligungen HMG/Epidemiengesetz	100%	97%
Bewilligungen für Umgang mit kontrollierten Substanzen	100%	95%
Ein-/Ausfuhrbewilligungen für kontrollierte Substanzen	100%	95%
Bewilligungen für neue klinische Versuche	88%	95%
Einfuhrbewilligungen für Impfstoffe und Blutprodukte	100%	97%
Chargen- und Plasmapoolprüfungen	100%	98%

Betriebsbewilligungen

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

Betriebsbewilligungen Arzneimittel und Transplantatprodukte

Aktivitäten:

Im Geschäftsjahr wurden 787 (Vorjahr: 680) Betriebsbewilligungen erteilt, verlängert, geändert oder widerrufen. Per Ende 2023 verfügen nun alle Firmen über eine Bewilligung nach revidiertem und seit 2019 gültigem Heilmittelgesetz. Gestützt auf das Abkommen über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung mit der EU werden die Herstellbewilligungen in der Datenbank der Europäischen Arzneimittelagentur (EudraGMDP) registriert.

Betriebsbewilligungen mikrobiologische Laboratorien

Aktivitäten:

Swissmedic bearbeitete 76 (Vorjahr: 80) Gesuche von mikrobiologischen Laboratorien für neue Betriebsbewilligungen, Änderungen oder Erneuerungen.

Bewilligungen für Umgang mit kontrollierten Substanzen

➤ Firmen und Personen, die mit kontrollierten Substanzen umgehen oder Cannabis für medizinische Zwecke anbauen, benötigen eine Betriebsbewilligung von Swissmedic. Für die Ein- und Ausfuhr von kontrollierten Substanzen ist eine Bewilligung im Einzelfall erforderlich. Inlandlieferungen von Betäubungsmitteln der Verzeichnisse a, b, d und e der entsprechenden Verordnung müssen Swissmedic gemeldet werden. Die BewilligungsinhaberIn muss über den gesamten Verkehr mit kontrollierten Substanzen und über den Anbau

Buch führen. Aus dieser Buchführung ist jeweils eine Jahresrechnung zu erstellen und einzureichen. Swissmedic überprüft diese Jahresrechnungen und erstattet dem International Narcotics Control Board (INCB) der UNO in Wien einen konsolidierten Bericht gemäss den internationalen Abkommen.

Aktivitäten:

Die Swissmedic bearbeitete 224 (Vorjahr: 217) Gesuche für neue Betriebsbewilligungen, Änderungen oder Erneuerungen und überprüfte für die Meldung an das INCB die Jahresrechnungen von 481 Firmenstandorten.

Bewilligungen für klinische Versuche

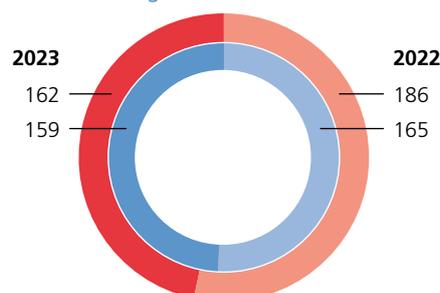
Klinische Versuche mit Arzneimitteln

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

Aktivitäten:

Im Geschäftsjahr gingen bei Swissmedic 162 Gesuche für neue klinische Versuche mit Arzneimitteln ein. Bei 14 davon handelte es sich um Erstanwendungen am Menschen. Insgesamt wurden 159 klinische Versuche bewilligt, davon 7 in Kombination mit einem Medizinprodukt und 1 in Kombination mit einem Advanced Therapy Medicinal Product. Die Komplexität der Produkte und damit der Gesuchsdossiers hat weiter zugenommen.

Neueinreichung Klinische Versuche
Bewilligte klinische Versuche



Die Swissmedic bearbeitete zudem 2'703 (Vorjahr: 2'698) weitere Gesuche oder Meldungen im Zusammenhang mit klinischen Versuchen (Änderungen bei laufenden klinischen Versuchen, Meldungen über den Abschluss von Versuchen, jährliche Sicherheitsberichte, Schlussberichte) sowie 150 (Vorjahr: 118) 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:

Die Swissmedic bewilligte 16 (Vorjahr: 14) Gesuche für neue klinische Versuche mit Transplantatprodukten und 90 (Vorjahr: 63) Änderungen zu klinischen Studien.

Der Trend hat sich erneut bestätigt, dass bei den klinischen Versuchen auf die Behandlung von onkologischen oder genetischen Erkrankungen mit innovativen Prüfpräparaten und komplexem Studiendesign fokussiert wird.

Einfuhrbewilligungen für Impfstoffe und Blutprodukte

Aktivitäten:

Für den Import von immunologischen Arzneimitteln, Blut und Blutprodukten stellte die Swissmedic 1'111 (Vorjahr: 1'236) Einzeleinfuhrbewilligungen aus.

Sonderbewilligungen

Aktivitäten:

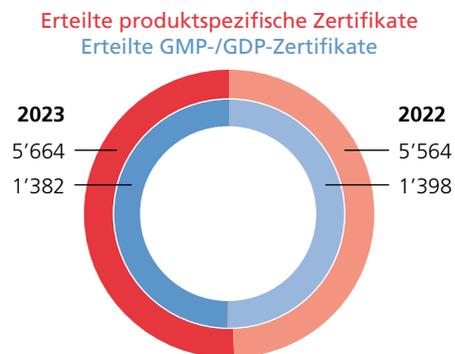
Seit Inkrafttreten der revidierten Tierarzneimittelverordnung am 1. Juli 2022 ist das Bundesamt für Lebensmittel und Veterinärwesen für das Erteilen der Sonderbewilligungen für den Import von Tierarzneimitteln zuständig. Daher wurden keine Sonderbewilligungen mehr durch Swissmedic ausgestellt. Im Vorjahr waren es noch 286 Bewilligungen.

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:

Seit der Einführung des neuen Formats für die Betriebsbewilligungen Anfang 2019 können Hersteller von Arzneimitteln, ihre Handelspartner und Arzneimittelbehörden Zertifikate direkt in der Datenbank der Europäischen Arzneimittelagentur (EudraGMDP) abfragen. Dadurch hat sich die Zahl der ausgestellten Zertifikate deutlich verringert (um rund 25% seit 2019).



Chargen- und Plasmapoolprüfungen

Das akkreditierte Labor OMCL (Official Medicines Control Laboratory) der Swissmedic ist für die behördliche Chargenfreigabe von stabilen Blutprodukten, Impfstoffen sowie weiteren immunologischen Tierarzneimitteln verantwortlich.

Aktivitäten:

Die Zahl der Chargenprüfungen hat gegenüber dem Vorjahr um knapp 10 Prozent zugenommen. Es wurden mehr stabile Blutprodukte in der Schweiz produziert und entsprechend im OMCL etwas mehr Chargen getestet. Dagegen hat der Bedarf an Covid-Impfstoffen und die diesbezüglichen Chargenfreigaben abgenommen.

Seit dem 1. Januar 2023 ist das OMCL auch für die behördliche Chargenprüfung von immunologischen Tierarzneimitteln zuständig. Die in der Schweiz vertriebenen Chargen wurden dabei mittels Dokumentenprüfung (Official Batch Protocol Review) oder Notifikation (mit Vorlage des Zertifikats eines EU-OMCL) für den Schweizer Markt freigegeben.



Chargenfreigabe Blutprodukte

2022 2023

Chargenbegutachtungen (CH, EU)



Notifikationen



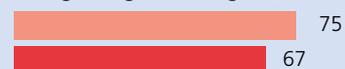
Plasmapoolprüfungen



Chargenfreigabe Impfstoffe

2022 2023

Chargenbegutachtungen (CH, EU)



Notifikationen



Präparateprüfungen als Referenzlabor der WHO



Chargenfreigabe Immunologische Tierarzneimittel

2022 2023

Chargenbegutachtungen



Notifikationen



Laboranalysen und Methodenentwicklungen

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

Aktivitäten:

Auch 2023 testete das OMCL pharmazeutische Wirkstoffe und Fertigprodukte auf Nitrosamine, welche weltweit in diversen Produkten nachgewiesen wurden. Ein weiterer Schwerpunkt war die Untersuchung von zahlreichen illegal importierten Produkten.

Neuzulassung und Marktkontrolle

2022 2023

Untersuchte Arzneimittel i.R. der Zulassung

38
3

Untersuchte Arzneimittel i.R. der Marktüberwachung

547
703

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

1'660
1'666

Inspektionen

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

GLP-Inspektionen

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

Aktivitäten:

Es wurden insgesamt 5 (Vorjahr: 10) Prüfeinrichtungen auf Einhaltung der GLP-Konformität inspiziert. Die Swissmedic leitete 4 dieser Inspektionen. Drei Prüfeinrichtungen sind aus dem GLP-Programm ausgetreten.

Pro Quartal wurde eine Sitzung mit allen drei GLP-Fachstellen durchgeführt, um Informationen aus wichtigen internationalen Arbeitsgruppen der OECD und der EU auszutauschen. Die GLP-Überwachungsbehörden informieren die Prüfeinrichtungen jährlich in einem Newsletter.

GCP- und GVP-Inspektionen

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

Aktivitäten:

Nach der Pandemie wurden die regulären Inspektionen von klinischen Versuchen in Spitälern wieder aufgenommen.

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

Im Geschäftsjahr führte die Swissmedic insgesamt 46 (Vorjahr: 35) GCP-Inspektionen bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln durch. Zudem führte sie 18 (Vorjahr: 13) GVP-Inspektionen durch.

GMP- und GDP-Inspektionen

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

Aktivitäten:

Swissmedic und die regionalen Inspektorate führten insgesamt 532 (Vorjahr: 529) GMP-/GDP-Inspektionen bei Herstellern und Grosshandelsfirmen durch. Die Anzahl von GMP-/GDP-relevanten Meldungen von wesentlichen Änderungen an Anlagen, Einrichtungen und Abläufen stieg auf 181 und nahm gegenüber dem Vorjahr (166) um 9 Prozent zu. Ebenfalls konnte eine starke Zunahme des Bedarfes für GMP-relevante Scientific Advice Meetings festgestellt werden.

Das Swissmedic-Inspektorat hat im Geschäftsjahr erfolgreich den Geltungsbereich der Akkreditierung nach ISO 17020 auch auf die Advanced Therapy Medicinal Products erweitert und ist damit wohl weltweit das erste akkreditierte Inspektorat in diesem Bereich.

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

2022 2023

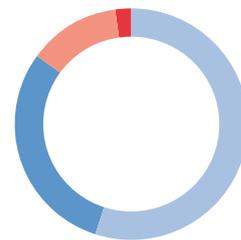
Hersteller



Grosshandelsfirmen



Die von Swissmedic durchgeführten Inspektionen verteilen sich auf folgende Bereiche:



- 55% Pharma
- 30% Transplantatprodukte
- 13% Blutspendewesen
- 2% For-Cause-Inspektionen

Inspektionen im Ausland

➤ Die Swissmedic kann Herstellerinnen von Arzneimitteln und Transplantatprodukten im Ausland zulasten des importierenden Unternehmens inspizieren.

Aktivitäten:

Nach den pandemiebedingten Reisebeschränkungen baute Swissmedic im Geschäftsjahr das eigene Auslandinspektionsprogramm aus. Einerseits beteiligte sich Swissmedic erneut am Programm der EDQM mit je 2 Inspektionen bei Wirkstoffherstellern in Indien und China. Andererseits führte Swissmedic 2 eigene Inspektionen in Indien und den USA durch. Bereits aufgrund von Vorabklärungen zu diesen Inspektionen verzichteten zahlreiche Firmen auf die Zulassung ihrer ausländischen Lieferanten. Im Rahmen von Assessments von Partnerbehörden begleitete Swissmedic auch je 2 Inspektionen in den USA und in Taiwan.

Inspektionen ausländischer Behörden in der Schweiz

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

Aktivitäten:

Die Anzahl Inspektionen ausländischer Überwachungsbehörden bei pharmazeutischen Unternehmen in der Schweiz hat 2023 in einem Umfang stattgefunden, wie er vor der Covid-Pandemie war. Es wurden 78 (Vorjahr: 34) Inspektionen durchgeführt, 37 von den USA, 16 von Russland, die übrigen 25 von der Türkei, Brasilien, Libyen, China, Mexiko, Armenien, Belarus, Kasachstan, Kolumbien und Taiwan.

Das 2023 in Kraft getretene Abkommen mit den USA wirkte sich im Geschäftsjahr noch nicht so stark aus, weil viele Inspektionen noch vor dem Inkrafttreten durchgeführt oder geplant und schliesslich nicht annulliert wurden.

Im Bereich GCP begleitete Swissmedic je 2 Inspektionen der Europäischen Arzneimittelagentur EMA und der amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA sowie 1 Inspektion der Japanischen Arzneimittelbehörde PMDA in der Schweiz.

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:

Die Swissmedic überprüfte wieder vermehrt die Laboratorien im Rahmen der Routineüberwachung. Insgesamt wurden 34 (Vorjahr: 35) Inspektionen durchgeführt

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 Geschäftsjahr wurden 25 (Vorjahr: 19) Inspektionen für das BAG durchgeführt.

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:

Im Geschäftsjahr genehmigte Swissmedic einen Antrag zur Anpassung von Blutspendekriterien für Männer, die Sex mit Männern haben (MSM).

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 2023 waren bei Swissmedic 24 (Vorjahr: 22) Institutionen gemeldet, die mit Geweben und Zellen zur autologen Transplantation arbeiten.

Swissmedic führte 10 (Vorjahr: 4) Inspektionen durch.

Beschwerdeverfahren

Aktivitäten:

Im Geschäftsjahr wurde keine Verfügung im Zusammenhang mit Bewilligungen angefochten. Ein Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht wurde entschieden, keine weiteren sind hängig. Vor dem Bundesgericht ist ebenfalls kein Verfahren hängig.



Zahlen und Fakten zu Betriebsbewilligungen nach altem und neuem Recht

Herstellung von Arzneimitteln (nach altem Recht)	2023	2022
Herstellung von Arzneimitteln (mit Bewilligung zum Vertreiben)	0	8
Herstellung von Arzneimitteln (ohne Bewilligung zum Vertreiben)	0	7
Institutionen mit Swissmedic-Bewilligungen für den Umgang mit Blut oder labilen Blutprodukten (Blutspendewesen)	0	3

Vertreiben von Arzneimitteln (nach altem Recht)	2023	2022
Einfuhr von Arzneimitteln	0	26
Grosshandel von Arzneimitteln	0	57
Ausfuhr von Arzneimitteln	0	22
Handel mit Arzneimitteln im Ausland	0	20

Herstellung von Arzneimitteln und Transplantatprodukten (nach neuem Recht)	2023	2022
Herstellung von verwendungsfertigen Arzneimitteln und Transplantatprodukten	431	395
Herstellung von pharmazeutischen Wirkstoffen	188	177
Umgang mit Blut oder labilen Blutprodukten (Blutspendewesen)	81	77

Vertreiben von Arzneimitteln und Transplantatprodukten (nach neuem Recht)	2023	2022
Einfuhr von Arzneimitteln und Transplantatprodukten	721	672
Grosshandel von Arzneimitteln und Transplantatprodukten	1'005	950
Ausfuhr von Arzneimitteln und Transplantatprodukten	560	526
Handel mit Arzneimitteln im Ausland und Transplantatprodukten im Ausland	414	374
Mäkler oder Agent für Arzneimittel und Transplantatprodukte	20	13

Mikrobiologische Laboratorien	2023	2022
mit Swissmedic-Bewilligung nach altem Verfahren (01.01.2016 bis 31.12.2018; Aktivitäten A, B und/oder C)	1	10
mit Swissmedic-Bewilligung nach neuem Verfahren (ab 01.01.2019; Aktivitäten SE 1, SE 2 und/oder SE 3)	122	117



ARZNEIMITTEL – PRODUKTEGRUPPE MARKTÜBERWACHUNG

Überblick

Anzahl Meldungen	2023	2022
Unerwünschte Wirkungen Humanarzneimittel	15'317	21'701
Unerwünschte Wirkungen Tierarzneimittel	465	422
Unerwünschte Ereignisse bei der Gewinnung, Herstellung oder Verabreichung von Bluttransfusionen	4'474	4'868
Qualitätsmängel	920	924
Illegale Arzneimittelimporte (Zollfälle)	6'319	6'475

Überwachungsaktivitäten	2023	2022
Falleröffnung / Evaluation Signale	402	260
Fallabschluss / Umsetzung Massnahmen	368	248
Begutachtung Sicherheitsberichte	511	480
Begutachtung Updates Risikomanagementpläne	271	253
Chargenrückrufe	30	27
Verwaltungsverfahren aufgrund illegaler Arzneimittelimporte	6'171	6'477

Produkt Vigilance

Vigilance Humanarzneimittel

Pharmacovigilance

Die Swissmedic evaluiert 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 (z.B. Anpassung der Arzneimittelinformation) eingeleitet, oft in Abstimmung mit internationalen Partnerbehörden. Im Rahmen des Pharmacovigilance-Netzwerks werden alle Meldungen der medizinischen Fachpersonen

sowie zunehmend der Patientinnen und Patienten in der nationalen Datenbank erfasst und ausgewertet, teilweise im Auftrag von Swissmedic auch in fünf regionalen Pharmacovigilance-Zentren (RPVZ). Zahlreiche Meldungen zu UAW aus der Schweiz gelangen zudem über die pharmazeutischen Firmen an Swissmedic.

Aktivitäten:

Die UAW-Meldungen haben im Geschäftsjahr wieder deutlich abgenommen, nachdem die Covid-19-Impfstoffe in den Jahren 2021 und 2022 zu einem grossen Anstieg an Meldungen geführt hatten.

Die für die Bearbeitung von UAW-Meldungen aus der Schweiz genutzte Datenbank VigilanceOne Ultima-te wurde weiterentwickelt, um zukünftig auch den Austausch von Daten im komplexeren E2B(R3)-Format (ICH-Leitlinie Electronic Transmission of Individual Case Safety Reports) zu ermöglichen.

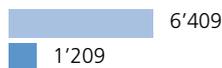
Die Swissmedic tauschte sich regelmässig mit ausländischen Behörden und in multinationalen Fachgremien zu sicherheitsrelevanten Signalen aus. Für medizinische Fachpersonen publiziert die Swissmedic auf der Website anhand von konkreten Fällen Informationen zu klinisch relevanten Nebenwirkungen. Die Anzahl dieser Publikationen wurde 2023 erhöht.

Pharmacovigilance

2022 2023



Anteil UAW-Meldungen zu den Covid-19-Impfstoffen



Eröffnete Signale



Die Eidgenössische Finanzkontrolle prüfte 2023 das Vigilance-System für Arzneimittel und Impfstoffe und publizierte ihren Prüfbericht.



Prüfbericht

Haemovigilance

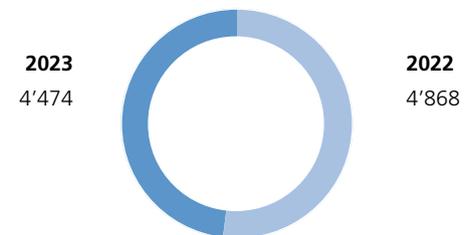
Die Haemovigilance ist das Monitoringsystem im Bereich Blut und instabile Blutprodukte, welches die gesamte Transfusionskette vom Spender über die Verarbeitung und den Transport bis zur Verabreichung an die Patientinnen und Patienten umfasst. Das Ziel eines Haemovigilancesystems ist die Minimierung von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

Aktivitäten:

Die Swissmedic überarbeitete 2023 den Meldeprozess für Qualitätsmängel von Blut und labilen Blutprodukten und stellte ein Merkblatt und Meldeformulare bereit. Mit gezielten Inspektionen und Fachvorträgen wurden die Meldepflichtigen sensibilisiert.

Zudem wurde die Zusammenarbeit mit kantonalen Stellen, Fachvertretenden und externen Organisationen z.B. im Rahmen der Überarbeitung des Leitfadens für die Qualitätssicherung in der Transfusionspraxis intensiviert.

Anzahl Meldungen betreffend Blutprodukte



Vigilance Tierarzneimittel

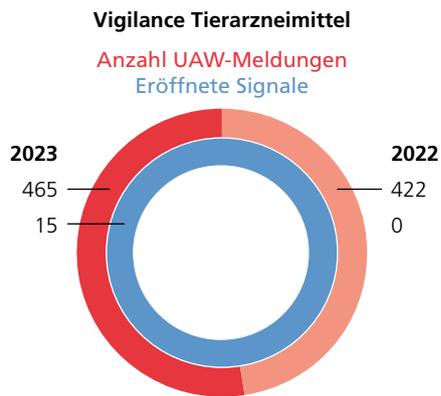
Die Erfassung und Begutachtung der Meldungen zu unerwünschten Wirkungen (UAW) von Tierarzneimitteln wird von Swissmedic in Zusammenarbeit mit dem Institut für Veterinärpharmakologie der Universität Zürich vorgenommen.

Aktivitäten:

Seit Januar 2023 ist die Swissmedic auch für die immunologischen Tierarzneimittel und damit für deren Überwachung zuständig. Im Geschäftsjahr gingen 111 UAW-Meldungen zu immunologischen Tierarzneimitteln ein.

Die 465 UAW-Meldungen betrafen vor allem Hunde (216) und Katzen (92), gefolgt von Rindern (37) und Pferden (5). Es wurden auch 4 Meldungen zu Reaktionen bei Anwendenden erstattet.

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



Signale und Sicherheitsberichte

Begutachtung Risikomanagementpläne und Sicherheitsberichte

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

Weiter begutachtet die Swissmedic die periodischen Sicherheitsberichte 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 Geschäftsjahr begutachtete die Swissmedic insgesamt 782 (Vorjahr: 733) Berichte.

Risikomanagementpläne und Sicherheitsberichte

2022 2023

Anzahl RMP/RMP Updates



Anzahl PSUR/PBRER Humanarzneimittel



Anzahl PSUR Tierarzneimittel



Risikomindernde Massnahmen

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

Aktivitäten:

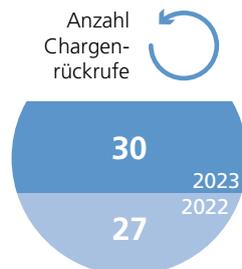
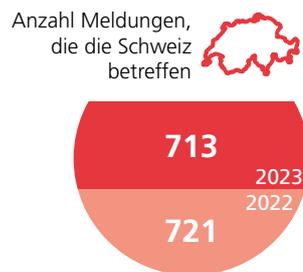
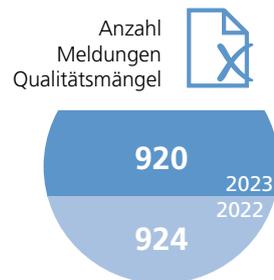
Die Anzahl der evaluierten Signale stieg im Geschäftsjahr stark an. Risikominimierende Massnahmen konnten zeitgerecht umgesetzt werden. 368 (Vorjahr: 243) Signalverfahren wurden abgeschlossen.

Die Fachkreise und die Öffentlichkeit wurden zu 9 (Vorjahr: 8) sicherheitsrelevanten Themen via DHPC und HPC informiert. Die Informationen betrafen Arzneimittel von insgesamt 31 (Vorjahr: 17) Zulassungsinhaberinnen.



Produkt Marktkontrolle Arzneimittel

Qualitätsmängel und Chargenrückrufe



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

Aktivitäten:

Nach dem kontinuierlichen Anstieg der letzten Jahre blieb die Anzahl der zu bearbeitenden Qualitätsmängel stabil auf dem Niveau des Vorjahres. Die gemeldeten Qualitätsprobleme führten zu 27 Chargenrückrufen von Humanarzneimitteln und 3 von Tierarzneimitteln. 5 Rückrufe erfolgten bis auf Stufe Patientinnen bzw. Endverbraucher. Die am stärksten von Rückrufen betroffene Produktgruppe waren die Injektions- und Infusionspräparate (12 Fälle), die zusammen mit den Ophthalmika (4 Fälle) für mehr als die Hälfte der Marktrückzüge verantwortlich waren. 8 Rückrufe betrafen oral anzuwendende Produkte.

Im Rahmen der geplanten Marktüberwachung überprüfte die Swissmedic im Geschäftsjahr schwerpunktmässig verschiedene Arzneimittel, die über längere Zeit eingenommen werden (z.B. gewisse Blutdrucksenker und Antidepressiva), auf Nitrosamin-Verunreinigungen. In 2 Fällen wurden Chargenrückrufe angeordnet, nachdem das OMCL Nitrosamin-Konzentrationen oberhalb der Unbedenklichkeitsgrenze fand. Ergänzend zu den Rückrufen wurde ein internationaler Rapid Alert ausgelöst, um die Partnerbehörden des PIC/S-Netzwerks über die Analysenergebnisse zu informieren.



Out-of-Stock

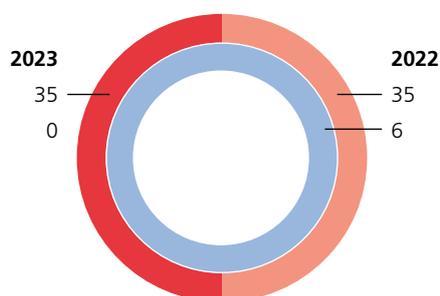
➤ Steht ein in der Schweiz zugelassenes, therapeutisch wichtiges Arzneimittel aufgrund eines Lieferengpasses (Stock-out-Situation) temporär nicht zur Verfügung, kann die Swissmedic ein Gesuch der Zulassungsinhaberin zum befristeten Inverkehrbringen des identischen Präparates in ausländischer Aufmachung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

Aktivitäten:

Von den insgesamt 35 eingereichten Gesuchen zum befristeten Vertrieb eines Arzneimittels in ausländischer Aufmachung konnten im Geschäftsjahr 30 abschliessend bearbeitet und genehmigt werden. Eines betraf ein Tierarzneimittel. 4 Gesuche wurden im Verlauf der Bearbeitung zurückgezogen, 2 davon nach Genehmigung. Ein Gesuch wurde von Swissmedic abgewiesen. Es mussten keine neuen Bewilligungen für Arzneimittel erteilt werden, die spezifisch der Behandlung von Covid-19 Patienten dienen.

Beim weitaus grössten Teil der erteilten Bewilligungen zum Vertrieb von Ware in ausländischer Aufmachung ging es um die Einfuhr von Onkologika. Weitere Gesuche betrafen u.a. Gerinnungsfaktoren, Antibiotika und Impfstoffe. Nach Gesucheingang erfolgt routinemässig in Zusammenarbeit mit dem Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung eine Bedarfsabklärung, um Marktverzerrungen vorzubeugen

Anzahl Gesuche Out-of-Stock total
Anzahl Gesuche Out-of-Stock Covid-19



Werbekontrolle

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

Aktivitäten:

Im Geschäftsjahr wurden insgesamt 80 (Vorjahr: 50) Fälle der Werbenachkontrolle bearbeitet. In 27 (Vorjahr: 33) Fällen mussten Verwaltungsverfahren eröffnet werden, um den rechtmässigen Zustand wiederherzustellen. In 5 (Vorjahr: 3) Fällen wurde ein Strafverfahren eingeleitet. In 36 Fällen wurden die Zulassungsinhaberinnen auf den Werbeverstoss aufmerksam gemacht, in den übrigen 12 Fällen wurden entweder keine Verstösse festgestellt oder Swissmedic war nicht zuständig für den Vollzug.

Die Swissmedic bearbeitete 3 Gesuche für eine Werbewilligung für ein Arzneimittel mit Missbrauchs- oder Abhängigkeitspotenzial.

Massnahmen gegen illegale Arzneimittel

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

Aktivitäten:

Von den illegalen Arzneimittelimporten, welche die Zollstellen beschlagnahmten, konnten 90 Prozent oder knapp 6'000 im vereinfachten Verfahren behandelt und vernichtet werden. Vor allem Erektionsförderer, Schlankheitsmittel und Psychopharmaka können so zum Schutz der Gesundheit der Bestellenden aus dem Verkehr gezogen werden. Weiter führte Swissmedic 185 kostenpflichtige ordentliche Verwaltungsmassnahmeverfahren und 41 Verwaltungsstrafverfahren durch.

Zwei publizierte Warnungen zeigen die Gefährlichkeit von importierten Arzneimitteln aus unbekannter bzw. illegaler Quelle: Ein Präparat zur Erektionsförderung führte nach Einnahme zu Nebenwirkungen, welche einen Spitalaufenthalt erforderten. Die Laboranalysen von Swissmedic ergaben, dass das Präparat überdosiert war. Im zweiten Fall führte ein gefälschtes, aus dem Ausland beschafftes Diabetesmedikament, das in der Schweiz zur Gewichtsreduktion angewendet wurde, zu lebensbedrohlichen Nebenwirkungen.

Illegale Arzneimittel

2022 2023

Verwaltungsverfahren aufgrund illegaler Importe



Illegaler Vertrieb von Arzneimitteln



Arzneimittelfälschungen



Beschwerdeverfahren

Aktivitäten:

Im Geschäftsjahr wurde gegen 11 Verfügungen im Zusammenhang mit der Marktüberwachung von Arzneimitteln Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht eingereicht. Aktuell sind noch 10 Verfahren vor diesem Gericht hängig. Vor dem Bundesgericht ist kein Verfahren mehr hängig, nachdem es im Geschäftsjahr auf eine Beschwerde nicht eintrat.

ARZNEIMITTEL – PRODUKTEGRUPPE STRAFRECHT

Produkt Strafrecht

Strafverfolgung

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

Aktivitäten:

2023 erhöhte sich die Anzahl Strafanzeigen im Vergleich zum Vorjahr um mehr als die Hälfte. Zurückzuführen ist dies vor allem auf die Zunahme von illegalen Arzneimittelimporten durch Privatpersonen. Viele dieser Importfälle konnten im abgekürzten Strafverfahren innert kurzen Fristen abgeschlossen werden.

Die im Geschäftsjahr neu eröffneten und durchgeführten Verwaltungsstrafverfahren betrafen nebst den Fällen von illegaler Einfuhr auch solche von illegalem Inverkehrbringen und Herstellen von Arzneimitteln, Widerhandlungen gegen die Werbebestimmungen, Handel im Ausland ohne Bewilligung und gefälschten Arzneimitteln.

Die verschiedenen Strafverfolgungskompetenzen im Bereich der Heilmittelkriminalität erfordern eine enge Zusammenarbeit aller Beteiligten. Im Geschäftsjahr fanden wiederum verschiedene Informationsveranstaltungen statt, so unter anderem das schweizerische Medicrime Meeting mit Beteiligung von Vertretenden aus Strafverfolgungs- und Aufsichtsbehörden des

Heilmittelrechts des Bundes und der Kantone. Auf internationaler Ebene wurde im Rahmen der Medicrime Konvention der erste Überwachungsprozess der Mitgliedstaaten fortgeführt und eine 3-jährige Strategie verabschiedet. Swissmedic vertritt die Schweiz in den Plenarsitzungen als Vertragspartei und im geschäftsleitenden Ausschuss als Mitglied des Büros.

Swissmedic nahm im Geschäftsjahr wiederum in mehreren durch die Kantone geführten Strafverfahren die Rechte einer Privatklägerin wahr, um die heilmittelrechtlichen Fachkenntnisse einzubringen. Mit dem gleichen Ziel legte die Swissmedic gegen einen Freispruch Berufung ein und bekam vor Kantonsgericht recht. Konkret ging es um eine Medizinalperson, welche trotz entzogener Berufsausübungsbewilligung Arzneimittel an Patienten abgab.

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 Zusammenhang mit 2 grösseren Straffällen, bei welchen es um den illegalen Import und Handel mit grösseren Mengen Erektionsförderer bzw. nicht zugelassener Arzneimittel geht, führte die Swissmedic 6 Hausdurchsuchungen durch. Weiter wurden 26 Einvernahmen durchgeführt und 29 Verfahren mit kantonalen Strafverfolgungsbehörden vereinigt, 3 davon übernahm die Swissmedic.

Die Swissmedic ersuchte das umliegende und osteuropäische Ausland in 3 Fällen um internationale Rechtshilfe und bearbeitete selbst 3 Rechtshilfebegehren aus europäischen Ländern.

Untersuchungsmassnahmen

2022 2023

Hausdurchsuchungen



Einvernahmen



Verfahrensvereinigung mit kantonalen Verfahren



Beurteilung durch Swissmedic und Gerichte

Nach Abschluss der Untersuchungsphase ergeht ein Strafentscheid (Strafbescheid und Strafverfügung), erfolgt eine Überweisung an das zuständige Gericht oder aber das Verfahren wird eingestellt. In Fällen, die ans Gericht weitergezogen werden, vertritt Swissmedic die Anklage.

Aktivitäten:

Im Geschäftsjahr kam es zu 53 Strafentscheiden. 31 Entscheide, vorwiegend im Zusammenhang mit illegalen Arzneimittelimporten durch Privatpersonen, wurden im abgekürzten Verfahren entschieden. In 8 Fällen wurde das Strafverfahren eingestellt. In einem Fall kam es zu einem kantonalen Gerichtsverfahren, bei welchem die Swissmedic obsiegte. Hintergrund war die Verurteilung der fachtechnisch verantwortlichen Person einer Arzneimittelgrosshändlerin wegen Sorgfaltspflichtverstössen im Umgang mit Arzneimitteln, in deren Folge Letztere zur Begleichung einer Ersatzforderung verpflichtet wurde.

Ein bereits länger andauerndes umfangreiches Strafverfahren konnte im Geschäftsjahr mit Strafbescheid abgeschlossen werden. Nebst einer Busse wurde der Beschuldigte auch zur Bezahlung einer höheren sechsstelligen Ersatzforderung verurteilt.

Bei einem Verfahren gegen zwei ausländische Staatsbürger, denen der internationale Handel mit Betäubungs- und Heilmitteln unter Verwendung von mutmasslich gefälschten Dokumenten vorgeworfen wird, klagte die Swissmedic die Beschuldigten wegen gewerbs- und bandenmässiger Tatbegehung sowie wegen Gesundheitsgefährdung vieler Menschen direkt beim zuständigen Strafgericht an.

2022 2023

Strafbescheide, Strafverfügungen und Einstellungsverfügungen



Kantonale Urteile



MEDIZINPRODUKTE – PRODUKTEGRUPPE NORMEN

Produkt Rechtsgrundlagen Produkt Technische Normen

Medizinprodukte-Regulierung

Das Rechtsetzungsprojekt zur Umsetzung der neuen und verschärften EU-Regulierungen (Verordnung über Medizinprodukte MDR und Verordnung In-vitro-Diagnostika IVDR) ist abgeschlossen. Damit verfügt die Schweiz über eine mit der EU gleichwertige Regulierung im Bereich der Medizinprodukte, für deren Umsetzung ursprünglich eine Übergangsfrist bis zum 26. Mai 2024 vorgesehen war. Der Kapazitätsengpass bei den Benannten Stellen, die für die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten zuständig sind, führte jedoch dazu, dass das Europäische Parlament und der EU-Rat am 15. März 2023 eine Verordnung verabschiedeten, welche die Übergangsfristen für die neue Regelung unter bestimmten Voraussetzungen verlängerte. Um die Versorgung mit Medizinprodukten in der Schweiz sicherzustellen und die Äquivalenz mit der EU-Gesetzgebung zu wahren, hat der Bundesrat im Rahmen eines Folgeprojekts am 29. September 2023 beschlossen, die Übergangsfristen in der Schweizer Medizinprodukteverordnung (MepV) auch zu verlängern.

Ebenfalls im Rahmen des Folgeprojekts wurden die Bestimmungen im Zusammenhang mit den von der Europäischen Kommission erlassenen Durchführungsverordnungen, welche die gemeinsamen Spezifikationen und Klassifizierungsregeln für Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung festlegen, umgesetzt. Mit dem Inkrafttreten der revidierten MepV und der Bezeichnung und Publikation der gemeinsamen Spezifikationen durch Swissmedic im Bundesblatt wurden die neuen rechtlichen Anforderungen an Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung in der Schweiz am 1. November 2023 anwendbar.

Normen und gemeinsame Spezifikationen

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



MEDIZINPRODUKTE – PRODUKTEGRUPPE INFORMATION

Produkt Information Öffentlichkeit Produkt Information Heilmittelbranche

Information der Öffentlichkeit

Die Swissmedic stellt auf verschiedenen Kanälen (Webseite, Social Media, Magazin «Visible») Informationen für die Öffentlichkeit bereit. Das «Visible» vom Juni 2023 informierte darüber, wann Software ein Medizinprodukt ist, und ein Inspektorenteam gab Auskunft über die Überwachungs- und Enforcementaktivitäten bei Medizinprodukten. In der Ausgabe vom November wurden die Pflichten der Spitäler bei der Instandhaltung, Aufbereitung und in der Vigilance der Medizinprodukte und die Erkenntnisse von Swissmedic im Rahmen der Spitalinspektionen dargelegt.

Medienarbeit

Im Geschäftsjahr gingen rund 120 (Vorjahr: 50) spezifische Medienanfragen zu Medizinprodukten ein. Wiederum waren unterschiedliche Aspekte der neuen Medizinprodukte-Regulierung nachgefragt, aber auch konkrete Produkte wie Blutdruckmessgeräte oder Implantate waren Thema. Besonderes Interesse weckten die Resultate der in den Jahren 2021 und 2022 durchgeführten Spitalinspektionen.

Anfragen

Swissmedic beantwortete gut 2'200 Anfragen zu Medizinprodukten. Die Fragen des Laienpublikums erstreckten sich thematisch vom Pflaster und Desinfektionsmittel über die Kassenpflicht bei Medizinprodukten (nicht in der Zuständigkeit von Swissmedic) bis zu konkreten Vorkommnissen mit Implantaten. Das Fachpublikum hingegen stellte vor allem Fragen zum Schweizer Bevollmächtigten, zum Marktzugang generell sowie zur Schweizer Medizinprodukte-Datenbank Swissdamed.

Transparenz / BGÖ

Die Zahl der Gesuche um Zugang zu amtlichen Dokumenten im Zusammenhang mit Medizinprodukten hat sich im Geschäftsjahr mehr als verdoppelt.

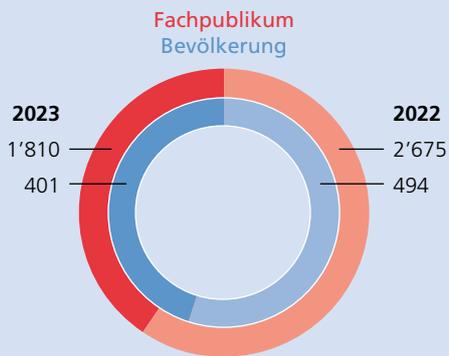
Aktuell sind keine Beschwerden zu BGÖ-Gesuchen vor dem Bundesverwaltungs- oder dem Bundesgericht hängig.

Parlamentarische Vorstösse

Das Hauptthema auf politischer Ebene (parlamentarische Vorstösse und weitere politische Geschäfte) war die Versorgungssicherheit mit Medizinprodukten.



Anfragen zu Medizinprodukten



Transparenz / BGÖ

2022 2023

BGÖ-Gesuche



Aufwand (in h) für die Bearbeitung der Gesuche



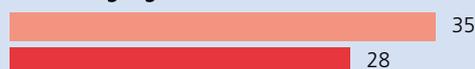
Parlamentarische Vorstösse zu Medizinprodukten

2022 2023

Parlamentarische Vorstösse



Weitere politische Geschäfte zu Medizinprodukten mit Beteiligung von Swissmedic



Information und Publikationen für Fachpublikum

Ein wichtiges Instrument zur Information von Fachpersonen sind Publikationen auf der Website und die Sensibilisierung der Wirtschaftsakteure über den Roundtable Medizintechnik. Auch mit dem mehrmals jährlich erscheinenden Newsletter macht Swissmedic auf relevante Publikationen aufmerksam. Im Geschäftsjahr standen Informationen in Zusammenhang mit den verlängerten Übergangsfristen für Medizinprodukte und der Inkraftsetzung der neu der Medizinprodukte-Regulierung unterstellten Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung im Vordergrund. Für Konsumenten und Wirtschaftsakteure dieser Produktgruppen wurde eine eigene Informationsseite auf der Swissmedic-Website erstellt. Ergänzend informieren zwei Videos darüber, welche Produkte von dieser Regulierung betroffen sind und was bei der Verwendung zu beachten ist.

Expertinnen und Experten von Swissmedic haben im letzten Jahr an verschiedenen Fachveranstaltungen über Aspekte der Medizinprodukte-Regulierung und spezifische Anforderungen daraus an Spitäler referiert.

Weiter publizierte und aktualisierte die Swissmedic Antworten zu häufig gestellten Fragen im Zusammenhang mit der neuen Regulierung und Vollzugshilfen. 2023 wurden auch ergänzende Informationen zu den in Gesundheitseinrichtungen hergestellten, sogenannten In-house-Produkten bereitgestellt.

Swissmedic führt im Rahmen der Überwachung vermehrt Schwerpunktaktionen und Inspektionen durch, wertet die Ergebnisse aus und publiziert sie zur breiteren Sensibilisierung der Marktakteure. 2023 wurden zudem die Erkenntnisse aus den in den Vorjahren durchgeführten Spitalinspektionen in einem Bericht publiziert und über verschiedene Kanäle verbreitet.

MEDIZINPRODUKTE – PRODUKTEGRUPPE MARKTZUTRITT

Produkt Bewilligungen

Inverkehrbringen

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

Aktivitäten:

Die Notifikationen zu Medizinprodukten der Klasse I (z.B. wiederverwendbare chirurgische Instrumente oder Rollatoren), zu Sonderanfertigungen klassischer oder aktiv implantierbarer Medizinprodukte sowie zu Systemen und Behandlungseinheiten nahmen im Geschäftsjahr ab. Auch die Meldungen zu In-vitro-Diagnostika (IVD) nahmen nach einem Peak im letzten Jahr wieder deutlich ab.

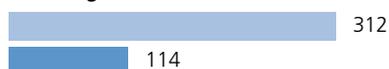
Meldungen

2022 2023

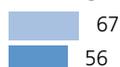
Meldungen Klasse I



Meldungen IVD (Schweiz)



Meldungen abgelehnt



Für klassische und aktiv implantierbare Medizinprodukte, für deren Gewinnung devitalisiertes menschliches Gewebe verwendet wurde oder die solches Gewebe enthalten, wurden 5 Meldungen eingereicht. Zusätzlich wurden 21 Änderungsmeldungen im Zusammenhang mit devitalisiertem menschlichem Gewebe bearbeitet.

In 56 Fällen lehnte die Swissmedic die Notifikationen wegen falscher Einstufung, falscher Klassifizierung oder fehlender Zuständigkeit ab.

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

Klinische Versuche

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

Aktivitäten:

Die Swissmedic bearbeitete 47 Gesuche für neue klinische Versuche mit Medizinprodukten. Davon wurden 36 im Verlaufe des Jahres bewilligt. Bei 8 der bewilligten handelt es sich um kombinierte Versuche mit Arzneimitteln bzw. Advanced Therapy Medicinal Products. Eine vereinfachte Prüfung erfolgte auf entsprechenden Antrag hin in 10 Fällen.

Die Swissmedic bewilligte 77 wesentliche Änderungen laufender Versuche. Bei 11 der bewilligten Änderungen handelt es sich um kombinierte Versuche mit Arzneimitteln. Im Rahmen der Überwachung laufender Versuche prüfte die Swissmedic 126 Änderungen, 104 jährliche Sicherheitsberichte sowie 30 Sicherheitsmeldungen aus der Schweiz. Zusätzlich inspizierte die Swissmedic 4 laufende Versuche an Prüfzentren und bei Sponsoren.

Exportzertifikate

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

Aktivitäten:

Im Geschäftsjahr nahm die Swissmedic 3'661 Bestellungen entgegen und stellte 3'461 Export- und Herstellungszertifikate aus. 99 Prozent der Gesuche wurden innert 30 Tagen abgeschlossen.

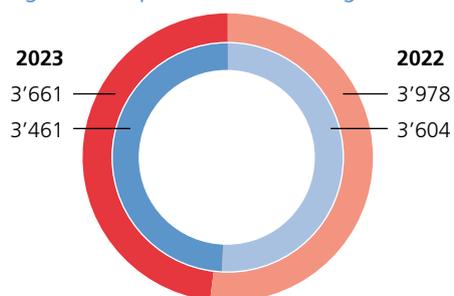
Einmalige Identifikationsnummer

➤ Gestützt auf die revidierte Medizinprodukteverordnung teilt Swissmedic auf Gesuch der Wirtschaftsakteure die Swiss Single Registration Number (CHRN) zu. Die CHRN ist eine einmalige Identifikationsnummer, welche eine eindeutige Identifizierung der in der Schweiz niedergelassenen Hersteller, Bevollmächtigten und Importeure ermöglicht.

Aktivitäten:

Im Geschäftsjahr nahm die Swissmedic 518 Anträge entgegen und teilte 512 Identifikationsnummern zu. 95 Prozent der Anträge wurden innert 30 Tagen bearbeitet.

Zertifikatsbestellungen
Ausgestellte Export- und Herstellungszertifikate



MEDIZINPRODUKTE – PRODUKTEGRUPPEN MARKTZUTRITT UND MARKTÜBERWACHUNG

Zahlen und Fakten zu Medizinprodukten

Anzahl Bewilligungen	2023	2022
Notifikationen Medizinprodukte Klasse I	355	489
Notifikationen In-Vitro-Diagnostika	114	312
Bewilligungen für neue klinische Versuche	36	37
Export- und Herstellungszertifikate	3'461	3'604
Swiss Single Registration Number	3'563	3'051

Anzahl Meldungen	2023	2022
Schwerwiegende Vorkommnisse	5'498	5'216
Verdachtsmeldungen	274	304

Überwachungsaktivitäten	2023	2022
Umsetzung von Sicherheitsmassnahmen	577	532
Publikation von Sicherheitsmeldungen	588	537
Inspektionen Marktkontrolle	51	32
Spitalinspektionen	25	15

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.

Aktivitäten:

Die Anzahl Meldungen aus der Schweiz zu schwerwiegenden Vorkommnissen hat wiederum leicht zugenommen. Im Geschäftsjahr wurden 5'498 Fälle gemeldet.

Die Umsetzung von Sicherheitsmassnahmen in der Schweiz wurde in 577 Fällen überwacht. Die Anzahl der gemeldeten Sicherheitsmassnahmen im Feld hat damit gegenüber dem letzten Jahr um knapp 9 Prozent zugenommen.

In 588 Fällen wurde eine Sicherheitsmeldung zur Information der Anwenderinnen und Anwender publiziert.

Die Swissmedic beteiligte sich im Geschäftsjahr neu an regelmässigen internationalen Meetings zu schwerwiegenden Vorkommnissen. Diese International Medical Device Safety Meetings mit Beteiligung zahlreicher Überwachungsbehörden (u.a. USA, Australien und Kanada) finden monatlich statt und sollen ein rasches Erkennen von Sicherheitsproblemen international eingesetzter Medizinprodukte ermöglichen.

Materiovigilance

2022 2023

Anzahl Meldungen insgesamt



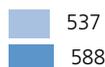
Anzahl Meldungen aus der Schweiz zu schwerwiegenden Vorkommnissen



Überwachung Umsetzung von Sicherheitsmassnahmen



Von Swissmedic publizierte Sicherheitsmeldungen



Produkt Marktkontrolle

Eigenständige Überwachung

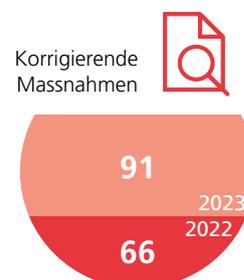
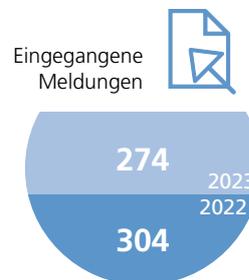
Seit 2021 nimmt die Swissmedic die Überwachung des Medizinproduktmarktes in der Schweiz eigenständig wahr und baut sie weiter aus, damit das Schutzniveau mit jenem in der EU äquivalent bleibt. Die in der Marktkontrolle umgesetzten Massnahmen ersetzen teilweise die enge Einbindung in das europäische Überwachungssystem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

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 anderen nationalen und kantonalen Behörden zusammen.

Aktivitäten:

Die Anzahl Verdachtsmeldungen zu nicht konformen Medizinprodukten ist im Vergleich zum Vorjahr etwas tiefer. Hingegen ordnete Swissmedic in deutlich mehr Fällen Korrekturmassnahmen an. Nebst der Bearbeitung von Verdachtsmeldungen wurden die Stichprobenprogramme im Vergleich zum Vorjahr erweitert, so wie dies die neuen Anforderungen der verschärften Medizinprodukte-Regulierung auch vorsehen. In diesem Kontext hat Swissmedic 3 Schwerpunktaktionen durchgeführt. In der ersten Jahreshälfte publizierte Swissmedic die Resultate einer Überprüfung von 27 Herstellern von Medizinprodukten der Klasse I bezüglich der Einhaltung der neuen Anforderungen und Marktbeobachtungen. Weiter wurden alle bei Swissmedic registrierten Schweizer Bevollmächtigten aufgefordert, ihre Mandate bzgl. ECM-Zertifizierungen (Zertifizierungsgesellschaft für Medizinprodukte in Europa) zu überprüfen. Zuletzt inspizierte Swissmedic 30 Importeure von Medizinprodukten auf die Einhaltung der rechtlichen Anforderungen und publizierte die Ergebnisse. Ergänzend wurden im Rahmen von Marktüberwachungsverfahren 21 Vor-Ort-Kontrollen (Inspektionen) bei Schweizer Unternehmen durchgeführt.



Benannte Stellen und Inspektionen

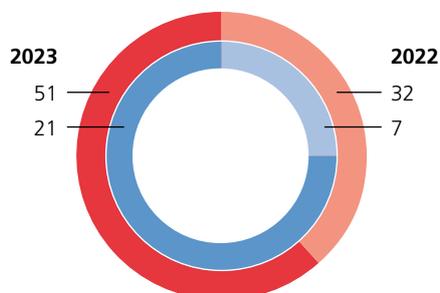
Die Swissmedic überwacht die Benannten Stellen in der Schweiz, bezeichnet und inspiziert sie, nimmt ihre Meldungen über Zertifikate entgegen und erfasst sie.

Aktivitäten:

Per Ende 2023 gab es in der Schweiz eine von Swissmedic bezeichnete Stelle, die Konformitätsbewertungsverfahren gemäss der revidierten Medizinprodukteverordnung durchführen darf. Die entsprechenden Überwachungstätigkeiten wurden im Geschäftsjahr planmässig durchgeführt.

Im Rahmen der Ausweitung der Stichprobenprogramme hat Swissmedic auch die eigenen Inspektionsaktivitäten weiter ausgedehnt. Weiterhin relativ niedrig blieb jedoch die Anzahl an Fremdinspektionen, d.h. die Inspektionen ausländischer Behörden bei Marktakteuren in der Schweiz.

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



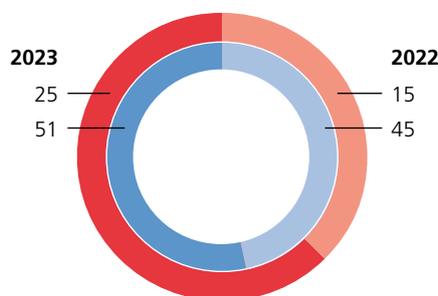
Spitalinspektionen

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

Aktivitäten:

Swissmedic wertete die Spitalinspektionen 2021/2022 aus und publizierte die gewonnenen Erkenntnisse und den Handlungsbedarf. 2023 wurde die Inspektions-tätigkeit wieder intensiviert und in 25 Spitälern total 51 Bereiche inspiziert. Die Inspektionen betrafen die Aufbereitung von Medizinprodukten in zentralen Aufbereitungseinheiten und in Endoskopie-Abteilungen (z.B. Gastroenterologie, Urologie), die Instandhaltung oder das Vigilance-Meldesystem.

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



Beschwerdeverfahren

Aktivitäten:

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

MEDIZINPRODUKTE – PRODUKTEGRUPPE STRAFRECHT

Produkt Strafrecht

Strafverfolgung

Aktivitäten:

Im Bereich der Medizinprodukte hängt die Strafverfolgung weitgehend von den Meldungen der Marktüberwachung ab. Diese hatte im Geschäftsjahr u.a. als Schwerpunkt die Pflichten der Schweizer Importeure von Medizinprodukten sowie Hersteller von Medizinprodukten der Klasse I in der Schweiz im Fokus. Die festgestellten Nichtkonformitäten wurden im Rahmen von Verwaltungsmaßnahmen korrigiert. Nach wie vor ein Strafbedürfnis bestand bei Akteuren in der Schweiz, die Tests für In-Vitro-Diagnostika (IVD), welche nur für Fachanwender bestimmt sind, an Laien verkauften.

Strafverfolgung

2022 2023

Neue Anzeigen



Eröffnete Verwaltungsstrafverfahren



Abgeschlossene Verwaltungsstrafverfahren



Untersuchungsmassnahmen

Aktivitäten:

Im Bereich der Medizinprodukte wurden 2 Einvernahmen, jedoch keine Hausdurchsuchungen durchgeführt.

Beurteilung durch Swissmedic und Gerichte

Aktivitäten:

2 Strafbescheide ergingen gegen zwei Online-Händler, die IVDs an Laien verkauft hatten. Ein Strafbescheid wurde gegen eine Firma wegen Verletzung der Mitwirkungspflicht erlassen, da sie den Korrekturmassnahmen der Marktaufsicht nicht ausreichend nachgekommen war.

Weiter wurden vier Mitarbeiter einer Firma, die Medizinprodukte der Klassen IIb und III herstellt, wegen Inverkehrbringens von Medizinprodukten, die den Anforderungen des Heilmittelgesetzes nicht entsprachen, sowie wegen Verletzung von Sorgfalts- und Meldepflichten für schuldig befunden und mit Strafbescheid verurteilt.

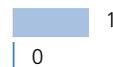
Beurteilung durch Swissmedic und Gerichte

2022 2023

Strafbescheide, Strafverfügungen und Einstellverfügungen



Kantonale Urteile



BILANZ

(in TCHF)	Anhang	31.12.23	31.12.22
Flüssige Mittel	1	12'432	5'195
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	2	59'832	58'719
Nicht fakturierte Verfahrensgebühren	3	5'549	5'294
Aktive Rechnungsabgrenzung	4	896	351
Finanzanlagen (Obligationsanleihen)	5	34'941	25'203
Umlaufvermögen		113'650	94'762
Finanzanlagen (Obligationsanleihen)	5	5'057	25'136
Vorsorgeguthaben	13	0	10'010
Mobile Sachanlagen	6	2'620	2'282
Immobilien	7	61'197	63'229
Immaterielle Anlagen	8	6'431	2'786
Nutzrecht	9	2'366	2'533
Anlagevermögen		77'671	105'976
Total Aktiven		191'321	200'738
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	10	8'328	7'513
Übrige Verbindlichkeiten	9+11	1'318	1'053
Passive Rechnungsabgrenzung	12	4'440	3'878
Kurzfristiges Fremdkapital		14'086	12'444
Leasingverbindlichkeit	9+11	2'221	2'378
Verbindlichkeit für Treueprämien		3'184	2'650
Vorsorgeverbindlichkeiten (netto)	13	23'700	0
Langfristiges Fremdkapital		29'105	5'028
Jahresgewinn		1'708	11'505
Gewinnreserven		112'865	101'360
Dotationskapital		14'500	14'500
Kumulierte versicherungsmathematische Gewinne (+) / Verluste (-)		19'057	55'901
Eigenkapital		148'130	183'266
Total Passiven		191'321	200'738

ERFOLGSRECHNUNG

(in TCHF)	Anhang	2023	2022
Verfahrensgebühren und Erträge nach Art. 69 HMG (netto)	14	38'818	42'277
Aufsichtsabgabe		56'614	55'723
Übriger Ertrag		318	316
Bundesbeitrag		20'007	19'228
Betriebliche Nebenerfolge		63	63
Nettoertrag		115'820	117'607
Aufwand für Dritteleistungen		-1'644	-2'107
Personalaufwand	15	-85'235	-80'927
Miete-, Unterhalts-, Energie-, Transp.-, Versicherungsaufwand		-2'705	-2'612
Verwaltungsaufwand		-5'016	-4'934
Informatikaufwand	16	-16'034	-11'017
Übriger Aufwand		-262	-516
Abschreibungen	6-9	-3'504	-3'659
Betriebsaufwand		-114'400	-105'772
Betriebsergebnis		1'420	11'835
Finanzertrag	17	627	14
Finanzaufwand	18	-339	-344
Finanzergebnis		288	-330
Jahresgewinn		1'708	11'505

GESAMTERGEBNISRECHNUNG

(in TCHF)	Anhang	2023	2022
Jahresgewinn		1'708	11'505
Versicherungsmathematische Gewinne (+) / Verluste (-)	13	-36'844	56'451
Gesamtergebnis		-35'136	67'956

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

GELDFLUSSRECHNUNG

(in TCHF)	Anhang	2023	2022
Einnahmen / (Ausgaben) aus Geschäftstätigkeit			
Jahresgewinn		1'708	11'505
Abschreibungen auf mobilen Sachanlagen	6	512	543
Abschreibungen auf Immobilien	7	2'541	2'463
Abschreibungen auf immaterielle Anlagen	8	284	472
Abschreibungen auf Nutzrecht	9	167	181
Auflösung (-) / Bildung (+) von Verbindlichkeit für Treueprämien		534	-205
Auflösung (-) / Bildung (+) von Vorsorgeverbindlichkeiten (exkl. versicherungsmathematische (Verluste) Gewinne)	13	-3'134	68
Zinsaufwand (+) / Zinsertrag (-)		-281	338
Geldfluss vor Veränderung Nettoumlaufvermögen		2'331	15'365
Zu- (-) / Abnahme (+) Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	2	-1'113	6'040
Zu- (-) / Abnahme (+) nicht fakturierte Verfahrensgebühren	3	-255	515
Zu- (-) / Abnahme (+) aktive Rechnungsabgrenzung	4	-545	-86
Zu- (+) / Abnahme (-) Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	10	815	1'366
Zu- (+) / Abnahme (-) übrige kurzfristige unverzinsliche Verbindlichkeiten	11	265	-464
Zu- (+) / Abnahme (-) passive Rechnungsabgrenzung	12	562	-301
Geldfluss aus Geschäftstätigkeit		2'060	22'435
Einnahmen / (Ausgaben) aus Investitionstätigkeit			
Investitionen Finanzanlagen kurz- und langfristig	5	-14'934	-50'339
Desinvestitionen Finanzanlagen	5	25'275	0
Investitionen mobile Sachanlagen	6	-850	-531
Investitionen Immobilien	7	-509	-912
Investitionen immaterielle Anlagen	8	-3'929	-2'163
Erhaltene Zinsen		615	238
Geldfluss aus Investitionstätigkeit		5'668	-53'707
Einnahmen / (Ausgaben) aus Finanzierungstätigkeit			
Rückzahlung verzinsliche Verbindlichkeit		0	-5'000
Bezahlte Zinsen		-334	-338
Rückzahlung Leasingverbindlichkeit	9	-157	-173
Geldfluss aus Finanzierungstätigkeit		-491	-5'511

(in TCHF)	Anhang	2023	2022
Nettozu- / (-abnahme) der flüssigen Mittel		7'237	-36'783
Flüssige Mittel Anfang Jahr	1	5'195	41'978
Flüssige Mittel Ende Jahr	1	12'432	5'195



EIGENKAPITALNACHWEIS

(in TCHF)	Jahres- gewinn	Gewinn- reserven	Dotations- kapital	Kum. vers. math. Gewin- ne/Verluste	Total Eigenkapital
Anfangsbestand per 1. Januar 2022	21'852	79'508	14'500	-550	115'310
Jahresgewinn	11'505	0	0	0	11'505
Sonstiges Ergebnis	0	0	0	56'451	56'451
Gesamtergebnis	11'505	0	0	56'451	67'956
Gewinnverwendung	-21'852	21'852	0	0	0
Endbestand per 31. Dezember 2022	11'505	101'360	14'500	55'901	183'266
Anfangsbestand per 1. Januar 2023	11'505	101'360	14'500	55'901	183'266
Jahresgewinn	1'708	0	0	0	1'708
Sonstiges Ergebnis	0	0	0	-36'844	-36'844
Gesamtergebnis	1'708	0	0	-36'844	-35'136
Gewinnverwendung	-11'505	11'505	0	0	0
Endbestand per 31. Dezember 2023	1'708	112'865	14'500	19'057	148'130

ANHANG

Geschäftstätigkeit

Swissmedic ist die Schweizerische Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Heilmittel (Arzneimittel und Medizinprodukte). Sie übt ihre Tätigkeiten im Wesentlichen gestützt auf das Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz) und die dazugehörigen Ausführungsverordnungen aus. 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 den IFRS Accounting Standards. 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 2023 bis 31. Dezember 2023. Bilanzstichtag ist der 31. Dezember 2023. Die Funktional- und Berichtswährung ist Schweizer Franken (CHF). Alle Zahlen werden, sofern nicht anders ausgeführt, in Tausend Schweizer Franken (TCHF) ausgewiesen. Aktiven und Passiven werden, wenn nicht anders erwähnt, zu Anschaffungskosten erfasst. Aufwände und Erträge werden in der Periode verbucht, in der sie auch angefallen sind.

Der Institutsrat genehmigte die vorliegende Jahresrechnung am 26. April 2024.

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, welche per 1. Januar 2023 erstmals anzuwenden sind, umgesetzt:

- Neuer Standard IFRS 17 – Versicherungsverträge
- Änderungen an IAS 1 und IFRS Practice Statement 2 – Angaben zu Rechnungslegungsgrundsätzen
- Änderungen an IAS 8 – Definition von Schätzungen bei der Rechnungslegung
- Änderungen an IAS 12 – Einschränkung der «Initial Recognition Exception (IRE)»
- Änderungen an IAS 12 – Internationale Steuerreform – Säule Zwei Mustervorschriften

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

Flüssige Mittel

Flüssige Mittel sind frei verfügbare Guthaben (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. Die allfällige Wertberichtigung auf den Forderungen gegenüber den Finanzinstituten erfolgt nach dem ECL-Modell (expected credit losses, Modell erwarteter Kreditverluste) und wird basierend auf den Ratingklassifizierungen von anerkannten Ratingagenturen ermittelt. Die aus flüssigen Mitteln entstehenden Aufwände und Erträge werden der Erfolgsrechnung periodengerecht belastet oder gutgeschrieben.

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

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

Finanzanlagen

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

Mobile Sachanlagen / Immobilien

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

Nr.	Anlageklasse	Nutzungsdauer
15000	Geräte und Apparate Labor	10 Jahre
15100	Büromaschinen und Mobiliar	5 Jahre
15110	Mobiliar Archiv	10 Jahre
15200	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 Vermögenswertes werden am Ende jeder Berichtsperiode überprüft und gegebenenfalls angepasst. Übersteigt der Buchwert eines Vermögenswertes den geschätzten erzielbaren Betrag, so ist er um die sich ergebende Differenz abzuwerten. Der Buchwert eines Sachanlagevermögenswertes wird bei Veräusserung oder zum Zeitpunkt, zu dem kein weiterer Nutzenzufluss aus der fortgesetzten Nutzung oder der Veräusserung erwartet wird, ausgebucht. Ein allfälliger Abgangserlös bzw. -verlust wird als Gewinn bzw. Verlust aus Verkauf von Anlagen ausgewiesen.

Immaterielle Anlagen

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

- Die Anschaffungs- oder Herstellkosten können verlässlich ermittelt werden.
- Die immaterielle Anlage ist identifizierbar, d.h. der Vermögenswert ist separierbar oder beruht auf vertraglichen oder gesetzlichen Rechten.
- Die Verfügungsmacht über den immateriellen Vermögenswert ist gegeben.
- Es ist wahrscheinlich, dass 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 Vermögenswertes werden am Ende jeder Berichtsperiode überprüft und gegebenenfalls angepasst. Übersteigt der Buchwert eines Vermögenswertes den geschätzten erzielbaren Betrag, so ist er um die sich ergebende Differenz abzuwerten.

Nutzrecht

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

Leasingverbindlichkeit

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

Zur Abzinsung der Leasingzahlungen wird der dem Leasingverhältnis zugrundeliegende Zinssatz verwendet. Dieser entspricht dem Zinssatz, bei dem der Barwert der Leasingzahlungen dem Fair Value des zugrundeliegenden Vermögenswertes 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 Leasingverbindlichkeit in Abzug gebracht.

Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen

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

Finanzverbindlichkeiten

Die Bewertung der Finanzverbindlichkeiten erfolgt zu fortgeführten Anschaffungskosten.

Vorsorgeverbindlichkeiten

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

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

Verbindlichkeiten für zukünftige Ansprüche aus Treueprämien

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

Kapitalmanagement

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

Fremdwährungsumrechnung

Kurs per	31.12.23	31.12.22
Euro	0.97060	0.99580
US-Dollar	0.90490	0.98530
Englische Pfund	1.11350	1.14570
Schwedische Kronen	0.0834	0.0916

Erträge

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

Erträge aus Verträgen mit Kunden

Verfahrensgebühren und Erträge nach Artikel 69 Heilmittelgesetz (netto)

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

An jedem Bilanzstichtag sind Gesuche in Bearbeitung, für die der Umsatz gemäss 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. Verschiedene Sachverhalte können gemäss Gebührenverordnung zu einer Gebührenreduktion führen.

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

Aufsichtsabgaben

Gemäss Artikel 65 Absatz 2 und 3 Heilmittelgesetz erhebt 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. Der Abgabesatz beträgt einheitlich 6,5 Promille. Die Veranlagung erfolgt auf dem Gesamtumsatz der verkauften Arzneimittel und Transplantatprodukte zu Fabrikabgabepreisen auf Basis der durch die Zulassungsinhaberin eingereichten Selbstdeklaration. Die Leistungserbringung erfolgt zeitraumbezogen und ist jeweils für ein Kalenderjahr geschuldet. Zum Zeitpunkt der Erstellung des Jahresabschlusses sind die Selbstdeklarationen vorhanden, und es sind keine Schätzungen für Umsatzabgrenzungen notwendig.

Bundesbeitrag

Gemäss Artikel 77 Absatz 2 Heilmittelgesetz dienen die Abgeltungen des Bundes (Bundesbeitrag) der Finanzierung von Aufgaben, die nicht durch Abgaben und Gebühren abgedeckt sind. Die Rechtsetzung, der Vollzug der strafrechtlichen Bestimmungen und die Überwachung der Medizinprodukte werden vollumfänglich durch Abgeltungen des Bundes finanziert (Artikel 77 Absatz 2bis Heilmittelgesetz). Der Bundesbeitrag wird im Rahmen des Voranschlags des Bundes jährlich festgelegt.

Finanzergebnis

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

Finanzaufwand

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

Finanzertrag

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

Risikobeurteilung und Risikomanagement

Risikobeurteilung

Die finanziellen Risiken sind aus den folgenden Gründen eher gering:

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.

Zinsrisiko

Die Swissmedic besitzt Finanzanlagen in Form von Obligationsanleihen mit Staatsgarantie. Der Einfluss von Marktzinssatzänderungen auf diesen Obligationsanleihen wird als nicht wesentlich erachtet.

Kreditrisiko

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

Liquiditätsrisiko

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

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, d.h. sie erfolgen arbeitsbegleitend und sind den Tätigkeiten unmittelbar vor- oder nachgelagert. Die internen Kontrollen sind ein integrierter Bestandteil der Prozesse. Das IKS wird jährlich durch die Revisionsstelle auf seine Existenz hin überprüft und vom Institutsrat zusammen mit der Geschäftsleitung jeweils anlässlich der Institutsratssitzung vom März erörtert.

Unsicherheiten in der Bewertung

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 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)	31.12.23	31.12.22
Kontokorrente Banken	2'568	5'195
Festgelder	9'864	0
Total Flüssige Mittel	12'432	5'195

Die liquiden Mittel haben gegenüber dem Vorjahr zugenommen. Darin enthalten sind neu Festgeldanlagen, die sofort verfügbar sind.

2 Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen gegenüber Dritten

(in TCHF)	31.12.23	31.12.22
nicht überfällige	59'613	58'489
überfällig 1–30 Tage	17	83
überfällig über 30 Tage	257	287
Total Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (brutto)	59'887	58'859
Einzelwertberichtigung	–50	–134
Pauschalwertberichtigung	–5	–6
Total Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (netto)	59'832	58'719

Die Forderungen aus der Aufsichtsabgabe werden per 31. Dezember verbucht, da die Leistungserbringung im abgelaufenen Geschäftsjahr erfolgte. Sie sind aber erst im Folgejahr fällig. Die Fakturierung erfolgt gestützt auf die Selbstdeklarationen, welche bis Ende Januar des neuen Jahres einzureichen sind. Deshalb ist der Bestand der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen per Ende Jahr jeweils hoch, aber nicht fällig. Die Hauptforderungen bestehen gegenüber der Heilmittelindustrie (99,27%), Bund und Kantonen (0,16%) und Privaten (0,57%).

Zahlungspläne

(in TCHF)	31.12.23	31.12.22
nicht überfällige Forderungen mit nachträglicher Verlängerung der Zahlungsfrist (Zahlungspläne)	180	228
Total Zahlungspläne	180	228

Per Ende 2023 gab es 10 Zahlungspläne (Vorjahr 15) mit einem noch offenen Betrag von 180'000 Franken. Es bestehen keine Forderungen in Fremdwährung.

Wertberichtigungen Forderungen

(in TCHF)	31.12.23	31.12.22
Total Wertberichtigungen Forderungen 1. Januar	-140	-37
Bildung	0	103
Auflösung	85	0
Verwendung	0	0
Total Wertberichtigungen Forderungen 31. Dezember (Summe Einzel- und pauschale WB)	-55	-140

3 Nicht fakturierte Verfahrensgebühren

(in TCHF)	31.12.23	31.12.22
Nicht fakturierte Verfahrensgebühren	5'549	5'294
Total nicht fakturierte Verfahrensgebühren	5'549	5'294

4 Aktive Rechnungsabgrenzung

(in TCHF)	31.12.23	31.12.22
Aktive Rechnungsabgrenzung	896	351
Total aktive Rechnungsabgrenzung	896	351

In der aktiven Rechnungsabgrenzung sind folgende Geschäftsfälle verbucht:

- Die aufgelaufenen Zinsen der Obligationsanleihen per 31. Dezember 2023
- Einzelne Rechnungen für Leistungen für das Jahr 2024, welche bereits im Jahr 2023 bezahlt werden mussten
- Einzelne Rechnungen für Verträge des Jahres 2024

5 Finanzanlagen

Buchwerte (in TCHF)	31.12.23	31.12.22
– CHF 10 Mio. Basler Kantonalbank, Verfall 10.08.2023, Zinssatz 0.375%	0	10'050
– CHF 10 Mio. Thurgauer Kantonalbank, Verfall 28.08.2023, Zinssatz 1.375%	0	10'140
– CHF 5 Mio. Walliser Kantonalbank, Verfall 15.12.2023, Zinssatz 0.625%	0	5'013
– CHF 10 Mio. Aargauische Kantonalbank, Verfall 21.02.2024, Zinssatz 0.11%	10'012	10'023
– CHF 5 Mio. Freiburger Kantonalbank, Verfall 03.06.2024, Zinssatz 1.25%	5'060	5'121
– CHF 10 Mio. Walliser Kantonalbank, Verfall 19.08.2024, Zinssatz 0.2%	9'992	9'992
– CHF 10 Mio. Pfandbriefzentrale, Verfall 02.12.2024, Zinssatz 0.125%	9'877	0
– CHF 5 Mio. Basler Kantonalbank, Verfall 19.04.2025, Zinssatz 1.875%	5'057	0
Total Obligationsanleihen	39'998	50'339
davon kurzfristig	34'941	25'203
davon langfristig	5'057	25'136
Fair Values (in TCHF)	31.12.23	31.12.22
– CHF 10 Mio. Basler Kantonalbank, Verfall 10.08.2023, Zinssatz 0.375%	0	9'926
– CHF 10 Mio. Thurgauer Kantonalbank, Verfall 28.08.2023, Zinssatz 1.375%	0	10'007
– CHF 5 Mio. Walliser Kantonalbank, Verfall 15.12.2023, Zinssatz 0.625%	0	4'936
– CHF 10 Mio. Aargauische Kantonalbank, Verfall 21.02.2024, Zinssatz 0.11%	9'960	9'833
– CHF 5 Mio. Freiburger Kantonalbank, Verfall 03.06.2024, Zinssatz 1.25%	4'668	4'998
– CHF 10 Mio. Walliser Kantonalbank, Verfall 19.08.2024, Zinssatz 0.2%	9'879	9'737
– CHF 10 Mio. Pfandbriefzentrale, Verfall 02.12.2024, Zinssatz 0.125%	9'863	0
– CHF 5 Mio. Basler Kantonalbank, Verfall 19.04.2025, Zinssatz 1.875%	5'011	0
Total Obligationsanleihen	39'381	49'437
davon kurzfristig	34'370	24'869
davon langfristig	5'011	24'568

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

6 Mobile Sachanlagen

Anlagespiegel (in TCHF)	Mobiliar, Büromasch.	Archivein- richtungen	Laborgeräte	EDV- Anlagen	Total mobile Sachanlagen
Anschaffungskosten					
1. Januar 2022	2'861	1'929	6'007	129	10'926
Zugänge	35	0	496	0	531
Abgänge	-10	0	-116	0	-126
31. Dezember 2022	2'886	1'929	6'387	129	11'331
1. Januar 2023	2'886	1'929	6'387	129	11'331
Zugänge	110	0	546	194	850
Abgänge	-10	0	-78	-34	-122
31. Dezember 2023	2'986	1'929	6'855	289	12'059
Kumulierte Abschreibungen					
1. Januar 2022	-2'661	-1'917	-3'963	-91	-8'632
Zugänge	-130	-11	-388	-14	-543
Abgänge	10	0	116	0	126
31. Dezember 2022	-2'781	-1'928	-4'235	-105	-9'049
Nettobuchwert 31. Dezember 2022	105	1	2'152	24	2'282
1. Januar 2023	-2'781	-1'928	-4'235	-105	-9'049
Zugänge	-48	-1	-411	-52	-512
Abgänge	10	0	78	34	122
31. Dezember 2023	-2'819	-1'929	-4'568	-123	-9'439
Nettobuchwert 31. Dezember 2023	167	0	2'287	166	2'620

Im Geschäftsjahr wurden verschiedene mobile Sachanlagen (z.B. Laborgeräte, Mobiliar) angeschafft und aktiviert. Per Bilanzstichtag gibt es keine Anzeichen von unplanmässiger Wertverminderung.

7 Immobilien

Anlagespiegel (in TCHF)	Umbau- konto	Liegen- schaften	Grund- stücke	Total Immobilien
Anschaffungskosten				
1. Januar 2022	0	84'888	11'730	96'618
Zugänge	912	0	0	912
Umgliederung	-800	800	0	0
Abgänge	0	-79	0	-79
31. Dezember 2022	112	85'609	11'730	97'451
1. Januar 2023	112	85'609	11'730	97'451
Zugänge	509	0	0	509
Umgliederung	-130	130	0	0
31. Dezember 2023	491	85'739	11'730	97'960
Kumulierte Abschreibungen				
1. Januar 2022	0	-31'846	0	-31'846
Zugänge	0	-2'463	0	-2'463
Abgänge	0	87	0	87
31. Dezember 2022	0	-34'222	0	-34'222
Nettobuchwert 31. Dezember 2022	112	51'387	11'730	63'229
1. Januar 2023	0	-34'222	0	-34'222
Zugänge	0	-2'541	0	-2'541
31. Dezember 2023	0	-36'763	0	-36'763
Nettobuchwert 31. Dezember 2023	491	48'976	11'730	61'197

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

8 Immaterielle Anlagen

Anlagespiegel (in TCHF)	Software in Erarbeitung	Selbst erarbeitete Software	Total immaterielle Anlagen
Anschaffungskosten			
1. Januar 2022	311	16'781	17'092
Zugänge	2'163	0	2'163
31. Dezember 2022	2'227	16'781	19'008
1. Januar 2023	2'227	16'781	19'008
Zugänge	3'929	0	3'929
Umgliederung	-565	565	
31. Dezember 2023	5'591	17'346	22'937
Kumulierte Abschreibungen			
1. Januar 2022	0	-15'750	-15'750
Zugänge	0	-472	-472
31. Dezember 2022	0	-16'222	-16'222
Nettobuchwert 31. Dezember 2022	2'227	559	2'786
1. Januar 2023	0	-16'222	-16'222
Zugänge	0	-284	-284
31. Dezember 2023	0	-16'506	-16'506
Nettobuchwert 31. Dezember 2023	5'591	840	6'431

Im Geschäftsjahr wurde TRICIA, ein Tool zur automatisierten Triage von Vigilancemeldungen im Zusammenhang mit Medizinprodukten, als immaterielle Anlage aktiviert. Per Bilanzstichtag gibt es keine Anzeichen von unplanmässiger Wertverminderung.



9 Nutzrecht

(in TCHF)	Nutzrecht	Total Nutzrecht
Anschaffungskosten		
1. Januar 2022	3'257	3'257
Zu- und Abgänge	0	0
31. Dezember 2022	3'257	3'257
1. Januar 2023	3'257	3'257
Zu- und Abgänge	0	0
31. Dezember 2023	3'257	3'257
Kumulierte Abschreibungen		
1. Januar 2022	-543	-543
Zu- und Abgänge	-181	-181
31. Dezember 2022	-724	-724
Nettobuchwert 31. Dezember 2022	2'533	2'533
1. Januar 2023	-724	-724
Zu- und Abgänge	-167	-167
31. Dezember 2023	-891	-891
Nettobuchwert 31. Dezember 2023	2'366	2'366

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

Leasingverbindlichkeit

(in TCHF)	31.12.23	31.12.22
Anfangsbestand per 1. Januar	2'574	2'746
Tilgung	-201	-195
Aufzinsung	48	23
Endbestand per 31. Dezember	2'421	2'574
davon kurzfristig	201	195
davon langfristig	2'221	2'378

Es sind keine weiteren Leasingverbindlichkeiten vorhanden.

10 Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen gegenüber Dritten

(in TCHF)	31.12.23	31.12.22
in CHF	8'317	7'495
in FW	11	18
Total Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen gegenüber Dritten	8'328	7'513

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

11 Übrige Verbindlichkeiten

(in TCHF)	31.12.23	31.12.22
Kurzfristige Leasingverbindlichkeit	201	195
Andere kurzfristige Verbindlichkeiten gegenüber Dritten	1'117	858
Total übrige kurzfristige Verbindlichkeiten	1'318	1'053

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

12 Passive Rechnungsabgrenzung

(in TCHF)	31.12.23	31.12.22
Passive Rechnungsabgrenzung	128	113
Abgrenzung Ferien und Gleitzeit	4'312	3'765
Total passive Rechnungsabgrenzung	4'440	3'878

In den transitorischen Passiven sind einzelne ausstehende Rechnungen des Jahres 2023 verbucht.

13 Personalvorsorge

Beschreibung der Vorsorgepläne und Vorsorgeeinrichtung

Gemäss Artikel 76 Heilmittelgesetz sind die Mitarbeitenden von Swissmedic bei der Pensionskasse des Bundes PUBLICA gegen die wirtschaftlichen Folgen von Alter, Invalidität und Tod versichert. PUBLICA ist eine selbstständige öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes. 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 Vertreterinnen und Vertreter der Arbeitgeberin und der Arbeitnehmenden zusammen. Das oberste Organ der PUBLICA ist die ebenfalls paritätisch zusammengesetzte Kassenkommission, welche die Aufsicht und Kontrolle über die Geschäftsführung von PUBLICA ausübt.

Spezialsituationen

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

Finanzierungsvereinbarungen zu künftigen Beiträgen

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

Planänderungen

Die Kassenkommission der PUBLICA hat beschlossen, die Umwandlungssätze für Männer und Frauen in den Altern 64 und 63 anzupassen. Bisher waren sie unterschiedlich. Dies ist eine Planänderung und führt zu einem Ertrag von 1,68 Millionen Franken, der in der Erfolgsrechnung erfasst werden muss.

Der Status der Vorsorgeeinrichtung stellt sich wie folgt dar:

(in TCHF)	2023	2022
Entwicklung Verbindlichkeiten und Vermögen		
Dynamischer Barwert der Vorsorgeverbindlichkeiten Jahresbeginn	-304'975	-381'085
Aktuarieller Vorsorgeaufwand	-7'650	-10'848
Arbeitnehmerbeiträge	-4'944	-4'390
Nachzuerrechnender Vorsorgeaufwand	1'680	0
Zinsaufwand	-6'859	-1'334
Ausbezahlte Leistungen	-4'344	4'235
Versicherungsmathematischer Gewinn (+) / Verlust (-) auf Verbindlichkeiten	-43'582	88'447
Dynamischer Barwert der Vorsorgeverbindlichkeiten Jahresende	-370'674	-304'975
Vorsorgevermögen zu Marktwerten Jahresbeginn		
Zinsertrag	7'084	1'172
Arbeitgeberbeiträge	9'008	11'060
Arbeitnehmerbeiträge	4'944	4'390
Ausbezahlte Leistungen	4'344	-4'235
Verwaltungskosten	-129	-118
Versicherungsmathematischer Gewinn (+) / Verlust (-) auf Vermögen	6'738	-31'995
Vorsorgevermögen zu Marktwerten Jahresende	346'974	314'985
Bilanz		
Vorsorgevermögen zu Marktwerten	346'974	314'985
Dynamischer Barwert der Vorsorgeverbindlichkeiten (DBO)	-370'674	-304'975
Guthaben (+) / Verbindlichkeiten (-) in der Bilanz	-23'700	10'010
Duration	16.20	15.20

Erfolgsrechnung (in TCHF)	2023	2022
Aktuarieller Vorsorgeaufwand	-7'650	-10'848
Zinsaufwand	-6'859	-1'334
Zinsertrag	7'084	1'172
Nachzuverrechnender Dienstzeitaufwand	1'680	0
Verwaltungskosten	-129	-118
Aufwand (netto) für Vorsorgeverbindlichkeiten	-5'874	-11'128
Veränderung in der Bilanz	31.12.23	31.12.22
Verbindlichkeiten in der Bilanz Jahresbeginn	10'010	-46'374
Netto-Vorsorgeaufwand (Arbeitgeber)	-5'874	-11'128
Arbeitgeberbeiträge	9'008	11'060
Versicherungsmathematische Gewinne (+) /Verluste (-)	-36'844	56'452
Verbindlichkeiten in der Bilanz Jahresende	-23'700	10'010
Erwartete Arbeitgeber-Beitragszahlung im Folgejahr	9'400	8'446
Effektiver Vermögensertrag	13'822	-30'823
Wichtigste aktuarielle Annahmen zum Bilanzstichtag	31.12.23	31.12.22
Diskontierungssatz	1.50%	2.25%
Künftige Lohnerhöhung	2.00%	2.00%
Künftige Rentenerhöhung	0.00%	0.00%
Projektionszinssatz	2.00%	2.00%
Versicherungstechnische Grundlagen	BVG 2020 GT	BVG 2020 GT
Austrittswahrscheinlichkeit	Hoch	Hoch
Rücktrittsalter	63.5	63.5
Lebenserwartung im Rücktrittsalter	24.43/26.21	24.30/26.10
Vermögensallokation	31.12.23	31.12.22
Flüssige Mittel	4.30%	5.00%
Obligationen	42.10%	46.30%
Aktien	32.70%	27.80%
Immobilien	18.10%	18.50%
Übrige	2.80%	2.40%
Total	100.00%	100.00%
Davon an der Börse gehandelt	80.30%	79.70%

Leistungsorientierte Vorsorgepläne	31.12.23	31.12.22
Neubewertung aktuarieller Gewinn (+) / Verlust (-) auf Verbindlichkeiten	-43'582	88'447
aufgrund Bestandesveränderungen	-2'969	-7'842
aufgrund demografischer Annahmen	0	0
aufgrund finanzieller Annahmen	-40'613	96'289
Neubewertung aktuarieller Gewinn/Verlust auf dem Vermögen	6'738	-31'995
Total im Eigenkapital erfasste Beträge	-36'844	56'452

Sensitivitäten – Auswirkungen auf DBO (in TCHF)	2023	2022
Discount rate + 0.25%	-14'390	-11'044
Discount rate – 0.25%	15'338	11'733
Lohnerhöhung + 0.25%	1'181	871
Lohnerhöhung – 0.25%	-1'152	-851
Rentenerhöhung + 0.25%	10'231	7'892
Rentenerhöhung – 0.25% (nicht tiefer als 0%)	0	0
Zunahme Lebenserwartung um 1 Jahr	14'714	12'273

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



Erläuterungen zur Erfolgsrechnung

14 Verfahrensgebühren und Erträge nach Artikel 69 Heilmittelgesetz

(in TCHF)	2023	2022
Zulassung (ohne Gebührenreduktionen)	28'831	31'391
Bewilligungen	12'851	13'168
Information Heilmittel	1	1
Information Öffentlichkeit	0	5
Marktkontrolle	3'779	3'519
Strafrecht	170	83
Gebührensuschläge	468	567
Erträge aus Tagungen (Art. 69 HMG)	26	299
Erträge aus Publikationen (Art. 69 HMG)	0	1
Erträge aus Dienstleistungen für Dritte (Art. 69 HMG)	179	153
Gebührenreduktionen	-7'487	-6'910
Total Verfahrensgebühren und Erträge nach Art. 69 HMG	38'818	42'277

Die Einnahmen aus Verfahrensgebühren haben gegenüber dem Vorjahr um 3,4 Millionen Franken abgenommen. Es wurden weniger Neuzulassungsgesuche und Zulassungserweiterungen abgeschlossen. Zudem nahmen die Gebührenreduktionen um mehr als eine halbe Million Franken zu.

15 Personalaufwand

(in TCHF)	2023	2022
Löhne	-70'357	-61'564
Aufwand (netto) für Vorsorgeverbindlichkeiten	-5'874	-11'128
Sozialversicherungsaufwand	-6'207	-5'557
Übriger Personalaufwand	-2'460	-2'012
Arbeitsleistung Dritter	-337	-666
Total Personalaufwand	-85'235	-80'927

Der Aufwand für Löhne hat gegenüber dem Vorjahr um 8,8 Millionen Franken zugenommen. Rund 70 Prozent der Zunahme ist auf die Erhöhung des Personalbestandes zurückzuführen, der Rest auf ordentliche (individuelle Lohnentwicklung und Teuerungsanpassung) und ausserordentliche Lohnmassnahmen (Anpassungen gestützt auf Lohnbenchmark-Studie zum Erhalt der Wettbewerbsfähigkeit auf dem Arbeitsmarkt).

16 Informatikaufwand

(in TCHF)	2023	2022
Aufwand für Betriebsdienstleistungen	-8'595	-5'944
Aufwand für Hardware	-694	-274
Aufwand für Softwarelizenzen	-1'349	-1'013
Aufwand für Entwicklungs- und Projektmanagementdienstleistungen	-4'513	-1'973
Aufwand für Wartungs- und Supportdienstleistungen	-883	-1'813
Total Informatikaufwand	-16'034	-11'017

Der Informatikaufwand hat im Geschäftsjahr insgesamt um rund 5 Millionen Franken zugenommen. Je rund die Hälfte ist auf die Zunahme des Aufwandes für Betriebsdienstleistungen (Kostensteigerung für Dienstleistungen, Zunahme von Anwendungen, höherer Personalbestand) und für Entwicklungs- und Projektmanagementdienstleistungen (Innovationsgeschäft) zurückzuführen.

17 Finanzertrag

(in TCHF)	2023	2022
Zinserträge Debitoren und Obligationsanleihen	615	2
Kursgewinne	12	12
Total Finanzertrag	627	14

18 Finanzaufwand

(in TCHF)	2023	2022
Zinsaufwand Bank	-286	-315
Zinsaufwand Leasing	-48	-23
Kursverluste	-5	-6
Total Finanzaufwand	-339	-344

Übrige Erläuterungen

Vertragliche Geldflüsse der Finanzverbindlichkeiten

(in TCHF)	in 3 Mte fällig	in 3 bis 12 Mte fällig	in 12 bis 60 Mte fällig	nach mehr als 60 Mte fällig	Total
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen Dritte	4'186	0	0	0	4'186
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen nahestehende Personen über CHF 1 Mio.	3'327	0	0	0	3'327
Leasingverbindlichkeit Dritte	49	146	780	1'755	2'730
Total vertragliche Geldflüsse der Finanzverbindlichkeiten 2022	7'562	146	780	1'755	10'243
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen Dritte	4'973	0	0	0	4'973
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen nahestehende Personen über CHF 1 Mio.	2'990	0	0	0	2'990
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen nahestehende Personen übrige	365	0	0	0	365
Leasingverbindlichkeit Dritte	49	156	804	1'603	2'612
Total vertragliche Geldflüsse der Finanzverbindlichkeiten 2023	8'377	156	804	1'603	10'940

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 20'000 Franken pro Jahr zu rechnen.

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

Geschäftsvorfälle mit nahestehenden Personen

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

- Die Bundesverwaltung, namentlich das Generalsekretariat des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI)
- Pensionskasse des Bundes PUBLICA, Bundesamt für Informatik und Telekommunikation (BIT)
- Bundesamt für Bauten und Logistik (BBL), Eidg. Ausgleichskasse (EAK), Bundesamt für Gesundheit (BAG)
- Mitglieder des Institutsrats
- Mitglieder der Geschäftsleitung

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

Geschäfte mit nahestehenden Personen

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

(in TCHF)	31.12.23	31.12.22
PUBLICA, Sozialversicherungsbeiträge	1'228	1'095
BIT, Informatikaufwendungen	1'761	1'520
EAK, Sozialversicherungsbeiträge	604	623
Total Verbindlichkeiten an nahestehende Personen	3'593	3'238

(in TCHF)	31.12.23	31.12.22
GS EDI, Bundesbeitrag	20'007	19'227
Total Nettoertrag von nahestehenden Personen	20'007	19'227
PUBLICA, Sozialversicherungsbeiträge	13'964	15'445
BIT, Informatikaufwendungen	6'626	5'708
EAK, Sozialversicherungsbeiträge	8'669	8'250
Total Nettoaufwand von nahestehenden Personen	29'259	29'403

Vergütung der Personen in Schlüsselpositionen

Es wurden folgende Honorare und Löhne ausgerichtet:

(in TCHF)	2023	2022
Kurzfristige fällige Leistungen an die Geschäftsleitung	1'980	2'059
Leistungen nach Beendigung des Arbeitsverhältnisses	340	354
Leistungen aus Anlass der Beendigung des Arbeitsverhältnisses	0	0
Anteilsbasierte Vergütung	0	0
Total Vergütung der Personen in Schlüsselpositionen	2'320	2'319

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

Ereignisse nach dem Bilanzstichtag

Seit dem Bilanzstichtag sind keine Ereignisse eingetreten, welche die Aussagefähigkeit der Jahresrechnung 2023 beeinflussen.



Bericht der Revisionsstelle



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

Telefon: +41 58 286 61 11
Fax: +41 58 286 30 04
www.ey.com/ch

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

Bern, 26. April 2024

Bericht der Revisionsstelle zur Prüfung der Jahresrechnung



Prüfungsurteil

Als Revisionsstelle gemäss Art. 74 des Heilmittelgesetzes haben wir die beiliegende Jahresrechnung der Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, («Institut»), bestehend aus der Bilanz zum 31. Dezember 2023, der Erfolgsrechnung, der Gesamtergebnisrechnung, der Geldflussrechnung, dem Eigenkapitalnachweis für das dann endende Jahr sowie dem Anhang, einschliesslich einer Zusammenfassung bedeutsamer Rechnungslegungsmethoden (Seiten 66 bis 92) - geprüft.

Nach unserer Beurteilung vermittelt die beigefügte Jahresrechnung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens- und Finanzlage des Instituts zum 31. Dezember 2023 sowie dessen Ertragslage und Cashflows für das dann endende Jahr in Übereinstimmung mit den International Financial Reporting Standards (IFRS) und entspricht dem schweizerischen Gesetz.



Grundlage für das Prüfungsurteil

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

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



Sonstige Informationen im Geschäftsbericht

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

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

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

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



Verantwortlichkeiten des Institutsrats für die Jahresrechnung

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

Bei der Aufstellung der Jahresrechnung ist der Institutsrat dafür verantwortlich, die Fähigkeit des Instituts zur Fortführung der Geschäftstätigkeit zu beurteilen, Sachverhalte 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 das Institut zu liquidieren oder Geschäftstätigkeiten einzustellen, oder hat keine realistische Alternative dazu.



Verantwortlichkeiten der Revisionsstelle für die Prüfung der Jahresrechnung

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

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



3

**Bericht zu sonstigen gesetzlichen und anderen rechtlichen Anforderungen**

In Übereinstimmung mit Art. 728a Abs. 1 Ziff. 3 OR und PS-CH 890 bestätigen wir, dass ein gemäss den Vorgaben des Verwaltungsrates 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)

Cédric Meyer
Zugelassener Revisionsexperte



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

Hallerstrasse 7
3012 Bern
Tel. +41 58 462 02 11
Fax +41 58 462 02 12
www.swissmedic.ch

