



Geschäftsbericht 2013

GESCHÄFTSBERICHT 2013

INHALTSVERZEICHNIS

Vorwort Christine Beerli	6
Vorwort Jürg H. Schnetzer	8
Die zentrale Web-Plattform für Fach- und Patienteninformationen ist seit Januar 2013 in Betrieb	10
Biosimilars – nicht gleich, aber ähnlich	12
Verstärkte Überwachung der Medizinprodukte	14
Zahlen und Fakten	16

Berichte

MARKTZUTRITT

Zulassungen

Bereich Zulassung	18
Fristen	19
Zulassung Humanarzneimittel (HAM)	20
Erstzulassungen	20
2013 zugelassene Humanarzneimittel (HAM) mit einem neuen Wirkstoff	20
Swissmedic Human Medicines Expert Committee (HMEC)	22
Verlängerungen und Verzichte	22
Genehmigungspflichtige und meldepflichtige Änderungen	23
Das beschleunigte Zulassungsverfahren (BZV)	23
Das Verfahren mit Voranmeldung (VmV)	24
Besondere Arzneimittelgruppen (HAM)	25
Orphan Drugs	25
Kinderarzneimittel	25
Neuartige Verfahren	26
Transplantatprodukte	26
Komplementär- und Phytoarzneimittel	26
Komplementärarzneimittel	26
Phytoarzneimittel	27
Asiatische Arzneimittel	27
Zulassung Tierarzneimittel (TAM)	28
Erstzulassungen	28
2013 zugelassene Tierarzneimittel (TAM) mit einem neuen Wirkstoff	28
Swissmedic Veterinary Medicines Expert Committee (VMEC)	29
Verlängerungen und Verzichte	29
Genehmigungspflichtige und meldepflichtige Änderungen	29
Minor Use – Minor Species (MUMS)	30
Beschwerdeverfahren betreffend die Zulassung von Arzneimitteln (HAM und TAM)	30
Tabelle der Leistungsindikatoren für HAM und TAM	31

Bewilligungen

Bewilligungen von Arzneimitteln und Transplantatprodukten	32
Betriebsbewilligungen Arzneimittel	32
Sonderbewilligungen Arzneimittel und Transplantatprodukte	32
Zertifikate Arzneimittel und Transplantatprodukte	33
Warenflusskontrolle von Betäubungsmitteln	34
Klinische Versuche mit Arzneimitteln und Transplantatprodukten	34
Inspektionen	35
Inspektionen GMP und GDP	35
Inspektionen zur Einhaltung der GCP und PV	36
Inspektionen GLP	36
Inspektionen für Dritte	37
Inspektionen ausländischer Behörden in der Schweiz	37
Überwachung des Blutspendewesens	38
Official Medicines Control Laboratory (OMCL)	38
Beschwerdeverfahren betreffend Bewilligungen	39

MARKTÜBERWACHUNG

Arzneimittel

Marktüberwachung Arzneimittel	40
Vigilance Arzneimittel	40
Pharmacovigilance	40
Haemovigilance	41
Vigilance Tierarzneimittel	42
Risikomanagement	42
Risikomindernde Massnahmen	44
Qualitätsmängel und Chargenrückrufe	44
Massnahmen gegen illegale Arzneimittel	45
Werbekontrolle	46
Beschwerdeverfahren betreffend Marktüberwachung Arzneimittel	47

Medizinprodukte

Marktüberwachung Medizinprodukte	48
Inverkehrbringen	49
Einbindung ins europäische System	49
Europäische Marktüberwachungsaktivitäten	50
Materiovigilance	50
Marktkontrolle	51
Klinische Versuche	52
Überwachung Konformitätsbewertungsstellen (KBS) und Inspektionen	52
Exportzertifikate	53
Beschwerdeverfahren betreffend Marktüberwachung Medizinprodukte	53

NORMEN

Rechtsgrundlagen	54
Gesetzgebung	54
Pharmakopöe	54
Technische Normen	55
Technische Normen Medizinprodukte	55

STRAFRECHT

Allgemeine Entwicklung	56
Untersuchungsmassnahmen	57
Beurteilungen durch Swissmedic und durch Gerichte	58

STAKEHOLDERMANAGEMENT

Informationen	59
Allgemeine Anfragen	59
Medienarbeit	60
Publikationen	60
Veranstaltungen	61
Referate	61
Transparenz	61
Zusammenarbeit	62
Nationale Zusammenarbeit	62
Beteiligung von Swissmedic an externen Weiterbildungsinitiativen	63
Internationale Zusammenarbeit	63

TELEMATIK/INFORMATIK

Informatikführung	65
Lösungsentwicklung	65
Betrieb, Nutzung, Wartung und kontinuierliche Verbesserung der Informatik	66

ORGANISATION

Institutsrat Swissmedic	67
Mitglieder des Swissmedic Human Medicines Expert Committee (HMEC)	67
Mitglieder des Swissmedic Veterinary Medicines Expert Committee (VMEC)	67
Revisionsstelle	67
Unsere Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter – unser Kapital	68

Zahlen

Erfolgsrechnung	70
Produktrechnung	71
Produkte mit Hauptfinanzierung Bund	72
Bilanz	73
Impressum	75

Das Jahr 2013 wurde nicht von einem grossen Ereignis, sondern von verschiedenen, je einzeln genommen nicht so bedeutenden Entwicklungen geprägt.

Am 1. Januar trat die revidierte Gebührenverordnung in Kraft. Swissmedic hatte in den vorangehenden Monaten grosse Anstrengungen unternommen, um möglichst viele Gesuche abzuschliessen. Wir wollten uns nicht dem Vorwurf aussetzen, durch Verzögerungen dazu beigetragen zu haben, dass den Firmen höhere Kosten anfallen. Die Entwicklung der Einnahmen blieb 2013 jedoch etwas unter den Erwartungen. Dies führte dazu, dass Swissmedic das Jahr 2013 mit einem Verlust von knapp 3 Mio. Franken abschloss. Das Institut verfügt über ausreichende Reserven, um diesen Verlust zu decken. Auch im Jahr 2014 wird noch einmal ein negatives Ergebnis erwartet. Nach Inkrafttreten der zweiten Etappe der Gebührenerhöhung zu Beginn 2015 wird Swissmedic wieder schwarze Zahlen schreiben.

Die Umsetzung der IT-Roadmap verläuft zeitlich und finanziell nach Plan. Im Juli 2013 wurde das Schlüsselprojekt PRIME fertiggestellt. Unter Einsatz von SAP-Systemen werden nun wichtige Funktionalitäten wie z.B. die Geschäftsfall- und Projektführung, das Ressourcenmanagement, die Auftragsabwicklung sowie die Arzneimittel-Fachdatenbank informatikgestützt bereitgestellt. Diese Neuerungen kommen vor allem dem Bereich Zulassung zu Gute. Die Kosten des Projektes lagen mit 13,1 Mio. Franken niedriger als die budgetierten 15,3 Mio. Franken und die Projektdauer lag mit 2,6 Jahren nur ganz leicht über den budgetierten 2,5 Jahren.

Bei der Fristeinholung hatte die Zulassung Mitte 2013 über alle Gesuche einen Rekordwert von 97 % erreicht. Bedingt durch die vorübergehend sehr starke Mehrbelastung bei der Einführung der neuen Informatiksysteme ist die Quote der Fristeinholung im zweiten Halbjahr abgesunken, so dass sich ein Jahresdurchschnitt von lediglich 90 % ergab. Die Fristeinholung bei den für den Marktzugang wesentlichen Erstzulassungsgesuchen verbesserte sich jedoch im Vergleich mit 2012 von 74 % auf 91 %.

Im September 2013 wurde der Leistungsauftrag von Swissmedic durch den Bundesrat um ein Jahr bis Ende 2015 verlängert. Sollte das revidierte Heilmittelgesetz nicht wie vorgesehen auf den 1. Januar 2016 in Kraft treten können, so verlängert sich der Leistungsauftrag noch einmal maximal um ein Jahr. Im neuen Heilmittel-

gesetz sind neue Steuerungsinstrumente für das Institut vorgesehen. Swissmedic soll künftig über strategische Ziele geführt werden, die auf Vorschlag des Institutsrates vom Bundesrat genehmigt werden. Der Institutsrat befindet sich bereits mitten im Prozess zur Überprüfung und Überarbeitung der Strategie für die kommenden Jahre.

In Ergänzung des Leistungsauftrages hat der Bundesrat Swissmedic auch das Mandat erteilt, gemeinsam mit der DEZA oder anderen gemeinnützigen Organisationen Projekte in der Entwicklungszusammenarbeit durchzuführen. Dies jedoch einzig, wenn eine Finanzierung zu Vollkosten garantiert ist und die Unabhängigkeit und uneingeschränkte Funktionsfähigkeit des Institutes durch diese Tätigkeit nicht beeinträchtigt werden. Im Verlauf des Jahres 2013 wurden Verhandlungen mit der Bill und Melinda Gates Stiftung geführt, die mit der Unterzeichnung eines «Memorandum of Understanding» im Bereich der Stärkung der Regulierungssysteme in den Ländern der Subsahara am 22. Januar 2014 einen ersten Meilenstein erreichten.

Das Heilmittelgesetz bildet die Basis der Tätigkeit des Institutes. Zentral sind dabei die im Gesetz umschriebenen Anforderungen an Heilmittel, die in der Schweiz auf den Markt kommen. Nachdem in der zweiten Hälfte des letzten Jahrhunderts die Anforderungen an die Arzneimittelzulassung stetig angestiegen sind und dies im heute in Kraft stehenden Gesetz auch abgebildet wurde, besteht seit einigen Jahren die Tendenz, die Zulassungsvoraussetzungen zu reduzieren und den Marktzugang für Arzneimittel zu erleichtern. Dies gilt vor allem im Bereiche der Komplementärmedizin und der Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen. Demgegenüber wird bei den Medizinprodukten international über eine Verschärfung der Anforderungen diskutiert. Dies in der Folge prominenter Fälle, in denen fehlerhafte Produkte (z.B. Brustimplantate und künstliche Hüftgelenke) teilweise zu erheblichen Gesundheitsschäden geführt haben.

Es ist die schwierige Aufgabe des Gesetzgebers, in allen Bereichen das richtige Mass an Regulierung zu finden. Wichtig für das Institut ist es, dass die Anforderungen klar umschrieben werden. Dies ist die Voraussetzung dafür, dass der Vollzug der gewählten Lösung effektiv und effizient erfolgen kann. Von Bedeutung ist zudem, dass der internationalen Entwicklung die nötige Beachtung geschenkt wird. Auch wenn Arzneimittelzulassungen immer noch (weitgehend) national sind und Medizinprodukte nach regionalen Vorgaben in Verkehr



gebracht werden, ist die Heilmittelindustrie doch global aufgestellt und auf möglichst harmonisierte Regulierungen angewiesen. Damit können nicht nur die Kosten reduziert, sondern vor allem auch die auf ihre Sicherheit und Wirksamkeit geprüften Produkte den Patientinnen und Patienten rasch zur Verfügung gestellt werden.

Im Dezember 2013 ging die ordentliche vierjährige Wahlperiode des Institutsrates zu Ende. Mit Ausnahme von Prof. Dr. Gerhard Schmid haben sich die übrigen sechs Mitglieder zur Wiederwahl gestellt. Sie wurden vom Bundesrat in seiner Sitzung vom 13. Dezember wiedergewählt. Im Verlauf der nächsten vier Jahre wird nun eine gestaffelte Erneuerung des Institutsrates erfolgen. Der Nachfolger oder die Nachfolgerin von Gerhard Schmid wird im Frühsommer 2014 gewählt werden. Den

Vorgaben bezüglich Frauenanteil und Vertretung der Sprachgemeinschaften wird dabei selbstverständlich Rechnung getragen.

Um den berechtigten Anliegen nach Transparenz Rechnung zu tragen, wurde im Dezember 2013 eine Liste der aktuellen Interessenbindungen der Mitglieder des Institutsrates auf der Internetseite von Swissmedic aufgeschaltet.

Ein ganz herzlicher Dank geht an das ausscheidende Mitglied des Institutsrates, Herrn Prof. Dr. Gerhard Schmid, der mit seiner ausserordentlich kompetenten, ausgleichenden und feinen Art die Arbeit des Gremiums sehr bereichert hat.

Christine Beerli
Präsidentin des Institutsrates Swissmedic

In einem globalisierten Wettbewerbsumfeld ist effektives Verwaltungshandeln zu einem Standortfaktor geworden. Das wissen Politik und Wirtschaft. Swissmedic ist eine Behörde der Sicherheits- und Wirtschaftsaufsicht. Politische Vorgaben, formuliert in Gesetz und Verordnungen, und deren konsequenter Vollzug werden zuweilen als bürokratisch und unverhältnismässig kritisiert, es werden kostengünstigere und beschleunigende Vereinfachungen gefordert. Wissenschaft, Interessengruppen und Medien sensibilisieren aber die Öffentlichkeit zunehmend bezüglich Risiken in der globalen Beschaffungs- und Herstellungskette auf Grund von Preisdruck oder Engpässen, Risiken der Nanotechnologie, Risiken wegen Antibiotika in Lebensmitteln, Risiken beim Bezug von Heilmitteln im Internet, falschen Heilversprechen, Zweifeln an der Qualität von klinischen Studien usw. Erfolgreich oder effektiv ist Swissmedic, wenn sichergestellt ist, dass in der Schweiz nur qualitativ einwandfreie, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden. Effizient ist Swissmedic, wenn sie diesen Zustand mit ihren Ressourcen wirtschaftlich, das heisst in einem Geschäftsprozessmodell mit messbaren Zielen, täglich unterstützt. In diesem Spannungsfeld kann eine Heilmittelbehörde nicht den Applaus der Anspruchsgruppen suchen; sie muss sich einerseits der politischen Wirkungsmessung stellen und sich andererseits den Respekt in der Zusammenarbeit mit den Akteuren verdienen. Durch Transparenz, Bereitschaft zur Diskussion und der dem Institut zugestandenen politischen Unabhängigkeit ist das möglich.

Die Verbände der Pharmaindustrie haben in den Gesprächen über eine Gebührenerhöhung den Grundsatz «pay for performance» betont. In diesem Zusammenhang hat Swissmedic eine neue Zulassungsvariante angeboten: bei frühzeitiger Voranmeldung eines Gesuches für einen neuen Wirkstoff kann Swissmedic Experten-Teams und Termine so planen und steuern, dass die interne Bearbeitungszeit um 20 Prozent reduziert werden kann; die Anforderungen an die Studien und die Tiefe der Begutachtung bleiben unverändert. Das Angebot wird noch nicht so intensiv genutzt wie Swissmedic aufgrund der Gespräche mit den Firmen vermutet hatte; 2013 wurden elf Anträge auf Anwendung dieses Verfahrens eingereicht.

Das Bundesverwaltungsgericht hat im Jahr 2011 überraschend entschieden, dass Swissmedic die Firmen nicht mehr dazu verpflichten dürfe, ihre Arzneimittelinformationen in einem privatwirtschaftlichen Verzeichnis zu

publizieren. Mit diesem Urteil war eine Zersplitterung der für die korrekte und sichere Anwendung von Arzneimitteln zwingend erforderlichen Informationen zu befürchten. Swissmedic entschied deshalb, selbst eine Publikationsplattform für die Fach- und Patienteninformation aller zugelassenen Arzneimittel aufzubauen. Diese konnte per 1. Januar 2013 den Fachpersonen und der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt und Mitte des Jahres komplettiert werden. Damit ist erstmals gewährleistet, dass sämtliche von Swissmedic genehmigten Texte in Deutsch, Französisch und die Patienteninformationen auch in Italienisch in einem Verzeichnis öffentlich zugänglich sind. Die Daten können von Datenveredlern kostenlos bezogen und mit weiteren Daten wie Preisen, Codes, SL Angaben usw. ergänzt und weiter aufbereitet oder in Software Tools integriert werden. Da diese Weiterverarbeitung relativ aufwändig ist, entstand die Forderung verschiedener Marktakteure, Swissmedic solle diese Veredelung übernehmen. Swissmedic beschränkt sich jedoch bewusst auf die eigene Zuständigkeit und damit darauf, eine Plattform für die Publikation der Information zu den zugelassenen Arzneimitteln sicherzustellen.

Aufgrund entsprechender parlamentarischer Vorstösse hatte Swissmedic in den Jahren 2011 und 2012 eine Teilrevision der Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV) sowie der Verordnung über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV) durchgeführt und per 1. Januar 2013 in Kraft gesetzt. Primäres Ziel der Revision war es, Verwechslungsrisiken in der Abgabe- und Anwendungspraxis durch Anordnung verschiedener Massnahmen im Bereich der Arzneimittelbezeichnung und der Beschriftung und Gestaltung der Arzneimittelverpackungen möglichst zu vermeiden. In einem für beide Seiten intensiven Prozess sind das Institut und die betroffenen Stakeholder die Umsetzung der neuen Bestimmungen in mehreren Workshops angegangen. Seitens von Swissmedic ging es darum, den der Revision zugrundeliegenden politischen Willen umfassend zu respektieren, die Zulassungsinhaberinnen im Detail über die mit den Ordnungsrevisionen verbundenen Folgen zu informieren und den dem Institut verbleibenden Ermessensspielraum so zu nutzen, dass die Zulassungsinhaberinnen nicht unnötig belastet werden. Mit der Anpassung der entsprechenden Verwaltungsverordnungen und der Veröffentlichung eines Fragen-und-Antwort-Dokumentes besteht heute allseits Klarheit über den Vollzug dieser Änderungen.



Übersichtlicher, vernetzter und mobiler – so präsentiert sich der neue Internetauftritt nach der in diesem Jahr erfolgten Überarbeitung. Ziele waren bessere Auffindbarkeit der vielen Informationen, grössere Benutzerfreundlichkeit durch zeitgemässe Funktionen und modernere Optik. Dafür wurden vorgängig die Benutzerbedürfnisse erhoben, die Navigation der Seite als Dropdown-Menü umgesetzt und eine neue Suchfunktion integriert. Die Webseiten können jetzt mit allen mobilen Endgeräten genutzt werden. Mit der Aktualisierung legt Swissmedic die Grundlagen, um das Internetangebot kontinuierlich zu verbessern und zielgruppengerechter auszurichten.

Das Labor an der Erlachstrasse war nicht mehr zonenkonform und die anstehende Modernisierung sollte die bestehenden zwei Laborstandorte zusammen führen. Abklärungen mit Universität und Behörden mit Labortätigkeit ergaben keine Synergiepotenziale. Ein Bauprojekt wurde gestartet und im Zeit- und Budgetrahmen

abgewickelt. Der Bereich Bewilligungen hat im September an der Freiburgstrasse das neue Labor- und Bürogebäude bezogen, die Labortätigkeit wurde ohne Unterbruch sichergestellt. Für den Innenausbau wurden neben den laborspezifischen Vorgaben die Grundsätze Transparenz, Teamarbeit, maximale Unterstützung durch IT und Flexibilität für die Zukunft bei Planung und Realisierung stark gewichtet.

Seit 1. Januar 2014 ist Dr. Petra Dörr, Leiterin des Bereichs Stab, Stellvertreterin des Direktors. Sie löst in dieser Funktion Dr. Hans-Beat Jenny ab. Neben der Weiterführung der Leitung des Bereiches Bewilligungen wird Herr Jenny weiterhin besondere Themen im Auftrag des Direktors betreuen, so namentlich die Weiterentwicklung des Qualitätsmanagements und Fragen an der Schnittstelle Swissmedic-BAG-BLV.

Jürg H. Schnetzer
Direktor Swissmedic

DIE ZENTRALE WEB-PLATTFORM FÜR FACH- UND PATIENTENINFORMATIONEN IST SEIT JANUAR 2013 IN BETRIEB

ZENTRALES ELEMENT DER ZULASSUNG EINES ARZNEIMITTELS IST DIE FACH- UND PATIENTENINFORMATION. DADURCH ERHALTEN SOWOHL DIE MEDIZINISCHEN FACHPERSONEN WIE AUCH DIE PATIENTINNEN UND PATIENTEN DIE ERFORDERLICHE INFORMATION FÜR DIE KORREKTE UND SICHERE ANWENDUNG EINES MEDIKAMENTES.

Ein vollständiges und aktuelles Verzeichnis der Arzneimittelinformationen aller in der Schweiz zugelassenen Humanarzneimittel, welches von den Fachpersonen wie auch von der Öffentlichkeit genutzt werden kann, ist für die Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit essentiell.

Am 17. Juni 2011 entschied das Bundesverwaltungsgericht aufgrund einer Beschwerde eines Pharmaunternehmens, dass Swissmedic die Firmen nicht länger verpflichten kann, die Fach- und Patienteninformationen bei einem privaten Anbieter auf deren Kosten zu publizieren. Schon bald zeigte sich, dass dieses Urteil zur Verzettelung der Arzneimittelinformationen auf verschiedenen Plattformen führen würde: Einige Zulassungsinhaberinnen publizierten ihre Texte nicht mehr in einem auf Vollständigkeit angelegten Verzeichnis wie dem Arzneimittel-Kompendium, sondern bei verschiedenen Anbietern, vereinzelt sogar nur noch auf der eigenen Homepage.

Swissmedic entschied daher Ende 2011 aus Gründen der Arzneimittelsicherheit, selbst ein entsprechendes elektronisches Verzeichnis zur Verfügung zu stellen.

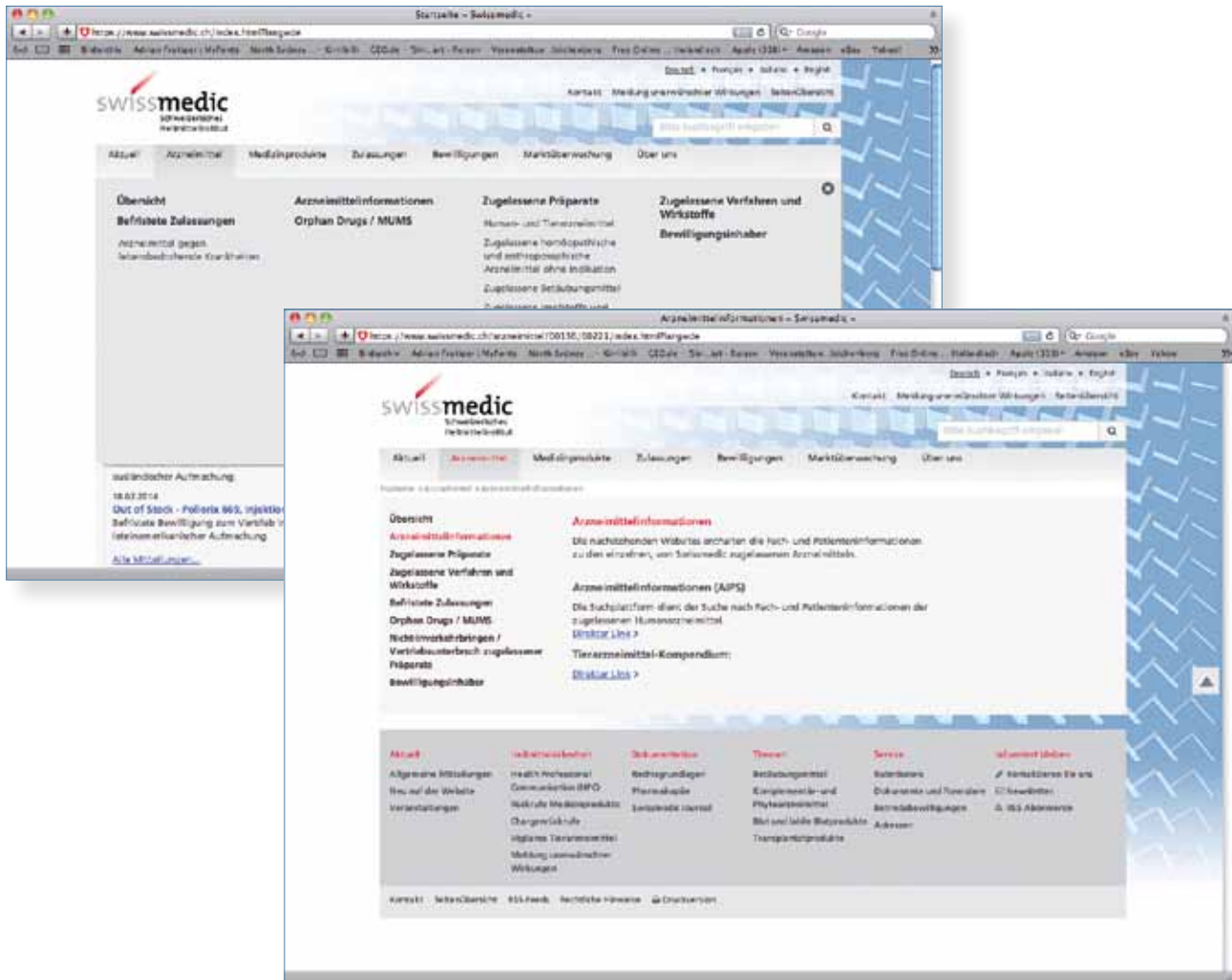
Der Auftrag zur Realisierung dieser Arzneimittelinformations-Publikationsplattform Swissmedic (AIPS) wurde im Rahmen einer GATT/WTO-Ausschreibung vergeben. Am 1. Januar 2013 konnte die neue Plattform wie geplant in Betrieb genommen werden.

Diese besteht aus einer frei zugänglichen Suchplattform (Informationssystem) und einem geschützten Bereich für angemeldete und autorisierte Zulassungsinhaberinnen (Publikationssystem) für das Hochladen und Freigeben der Texte. Zudem stehen für Drittanbieter elektronischer Heilmittelverzeichnisse die Basisdaten in einem verbreiteten technischen Standardformat (xml-Datenformat) maschinenlesbar zum Herunterladen zur Verfügung. Damit können die

Daten ohne technische Hindernisse für weitere Nutzungen (eBook, Apps, Druckversion, Übernahme in interne elektronische Informationssysteme) und allfällige Anreicherung mit technischen Daten wie beispielsweise Codes, Preisen oder Kassenzulässigkeit übernommen werden.

Alle drei Applikationen sind über die Swissmedic Homepage erreichbar. Die Arzneimittelinformationsplattform ist auch direkt über www.swissmedicin.ch aufrufbar. Darin kann nach Präparatenamen, Wirkstoffen, Zulassungsinhaberinnen oder ATC-Code gesucht werden; zudem ist auch eine Volltextsuche möglich. Das Verzeichnis beschränkt sich inhaltlich auf die aktuellen durch Swissmedic genehmigten Fach- und Patienteninformationen.

Damit Fachpersonen über neue sicherheitsrelevante Erkenntnisse besser informiert sind, werden Arzneimittel, für die in den letzten zwölf Monaten eine Healthcare Professional Communication (HPC) publiziert



wurde, gekennzeichnet und mit der entsprechenden Seite der Swissmedic Homepage verlinkt. Ebenso können die in den letzten drei Monaten neu aufgeschalteten und die in den letzten vier Wochen geänderten Texte über die Buttons «Neue Texte» respektiv «Geänderte Texte» ausgewählt werden.

Die gesetzliche Pflicht zur Publikation der Arzneimittelinformationen sowie die Verantwortung, dass jeweils die neusten Texte aufgeschaltet werden und die Übersetzungen korrekt sind, bleibt nach wie vor bei den Zulassungsinhaberinnen.

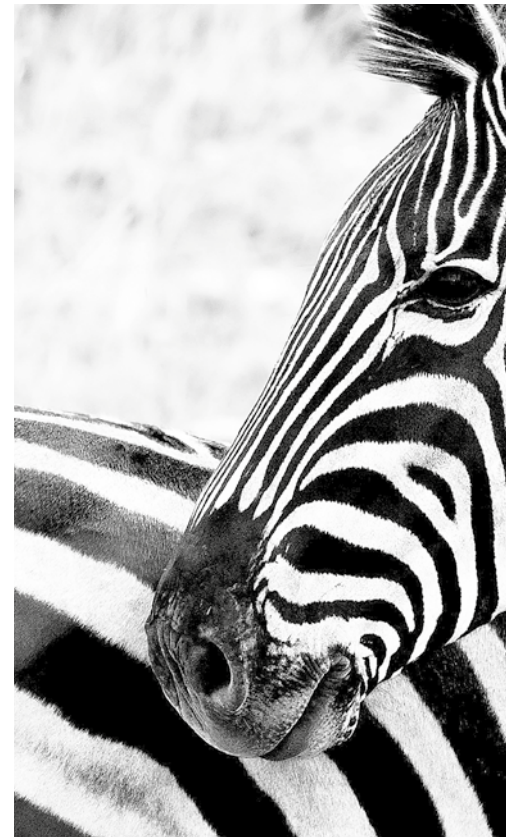
Diese wurden daher aufgefordert, die Texte auf ihre Aktualität hin zu überprüfen und fehlende Arzneimittelinformationen zeitnah zu ergänzen. Für alle Zulassungsinhaberinnen galt zudem die Vorgabe, die Patienteninformation neu auch in italienischer

Sprache zur Verfügung zu stellen. Seit Januar 2013 müssen die Zulassungsinhaberinnen alle neuen und geänderten Arzneimittelinformationstexte über die Arzneimittelinformationsplattform AIPS publizieren. Die Publikation ist eine Voraussetzung für die Neuzulassung eines Arzneimittels.

Ende Mai 2013 waren rund 80 % der publikationspflichtigen Texte aller zugelassenen Arzneimittel auf AIPS vorhanden und per Ende November 2013 war die Plattform zu über 99 % komplett.

Somit stellt Swissmedic mit der Arzneimittelinformationsplattform erstmals ein vollständiges Verzeichnis der Fach- und Patienteninformationstexte aller zugelassenen Humanarzneimittel in Deutsch, Französisch und Italienisch (nur Patienteninformation) zur Verfügung.

BIOSIMILARS – NICHT GLEICH, ABER ÄHNLICH



BIOSIMILARS SIND BIOTECHNOLOGISCH HERGESTELLTE ARZNEIMITTEL MIT REKOMBINANTEN PROTEINEN ALS WIRKSTOFF, DIE EINE GENÜGENDE ÄHNLICHKEIT (SIMILARITY) MIT EINEM BEREITS ZUGELASSENEN REFERENZPRÄPARAT HABEN. SIE NEHMEN MIT EINER EIGENEN DOKUMENTATION AUF DIE REFERENZPRÄPARATE BEZUG UND KÖNNEN, SOBALD DER ERSTANMELDERSCHUTZ (DOKUMENTENSCHUTZ) BEIM REFERENZPRÄPARAT AUSGELAUFEN IST, BEI SWISSMEDIC ZUR ZULASSUNG ANGEMELDET WERDEN.

2008 hat Swissmedic eine erste Anleitung zur Zulassung von ähnlichen biologischen Arzneimitteln (Biosimilars) verfasst. Bisher hat Swissmedic insgesamt acht Präparate mit den drei rekombinanten Proteinen Erythropoietin, Somatropin oder Filgrastim gemäss dieser Anleitung zugelassen.

Nach fünf Jahren war eine Anpassung der Anleitung an den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich. Dabei sollten auch Erkenntnisse bezüglich neuer Kategorien von ähnlichen biologischen Arzneimitteln, wie beispielsweise den Präparaten mit monoklonalen Antikörpern als Wirkstoffen, aufgenommen werden. Eine interne Arbeitsgruppe hat im Frühsommer 2013 einen ersten Entwurf erstellt. An einem Hearing mit Industriever-

tretern wurden die Standpunkte der Originator- und der Biosimilar-Industrie angehört. Nach Verabschiedung der Verwaltungsverordnung/Anleitung Zulassung ähnlicher biologischer Arzneimittel (Biosimilars) durch die Direktion von Swissmedic im Dezember 2013 trat diese am 1. Februar 2014 in Kraft.

Wie auch die anderen Verwaltungsverordnungen der Swissmedic richtet sich die Biosimilar-Anleitung primär an die Mitarbeitenden des Instituts und dient als Hilfsmittel, um die gesetzlichen Bestimmungen zur Zulassung von ähnlichen biologischen Arzneimitteln nach Artikel 12 Absatz 4 Buchstabe d in Verbindung mit Artikel 12 Absatz 5 der Verordnung über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV; 812.212.23) einheitlich und rechtsgleich anzuwenden. Die Veröffentlichung der Anleitung soll den Gesuchstellenden transparent machen, welche Anforderungen gemäss Praxis von Swissmedic zu erfüllen sind.

Die wissenschaftliche Beweisführung der genügenden Ähnlichkeit umfasst die Gesamtheit der physikalisch-chemischen und biologischen Charakterisierung von Biosimilar-Kandidat und Referenzpräparat, vergleichende zielgerichtete präklinische und kli-



nische Daten sowie die kritische Beurteilung der Ergebnisse. Für Biosimilars können Erleichterungen bezüglich der Dokumentationspflicht der pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen (Prälinik, CTD Modul 4) und der klinischen Prüfungen (Klinik, CTD Modul 5) gewährt werden, wenn in der Dokumentation zur Qualität (CTD Modul 3) eine genügende Ähnlichkeit mit dem Referenzpräparat gezeigt werden kann.

Die umfassenden Vergleichbarkeitsstudien zu Qualität, biologischer Aktivität, Sicherheit und Wirksamkeit des Biosimilar-Kandidaten müssen entweder mit dem aus dem Schweizer Markt bezogenen Referenzpräparat oder mit einem aus dem europäischen Markt bezogenen und dort zugelassenen Vergleichspräparat mit gleichem Wirkstoff durchgeführt werden. Für letzteren Fall muss zusätzlich die Übereinstimmung (genügende Ähnlichkeit) des europäischen Vergleichspräparates mit dem Schweizer Referenzpräparat gezeigt werden.

Die Grundsätze der aktuellen Richtlinien der Europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency; EMA) werden weiterhin übernommen und soweit als möglich implementiert. Spezifische Anpassungen für die Schweiz sind jedoch infolge der unterschied-

lichen rechtlichen Basis nötig. So können beispielsweise niedermolekulare Heparine, da sie nicht mittels rekombinanter Technologie hergestellt werden, in der Schweiz im Gegensatz zur EU nicht mit reduzierter Dokumentation zugelassen werden. Zusätzlich fordert Swissmedic, dass die Übereinstimmung des europäischen Vergleichspräparates mit dem Schweizer Referenzpräparat belegt wird, wenn das zur Zulassung eingereichte Biosimilar-Präparat mit einem in der Europäischen Union zugelassenen Präparat verglichen wurde.

Die Namensgebung für Biosimilars in der Schweiz ist gleich wie in der EU geregelt. Als Präparatebezeichnung kann die Gesuchstellerin entweder einen Fantasienamen oder den Namen des Wirkstoffs, verbunden mit der Firmenbezeichnung, wählen.

Der Wirkstoff eines Biosimilars und seines Referenzpräparates ist im Wesentlichen die gleiche biologische Substanz. Durch die Zulassung eines Biosimilars wird bestätigt, dass sich die Unterschiede zwischen dem Biosimilar und seinem Referenzpräparat nicht auf Sicherheit oder Wirksamkeit auswirken. Die Zulassung des Instituts enthält jedoch keine Aussage darüber, ob ein Biosimilar austauschbar mit dem Referenzpräparat verwendet werden kann. Ein solcher Entscheid wird durch die behandelnden Ärztinnen und Ärzte getroffen.

VERSTÄRKTE ÜBERWACHUNG DER MEDIZINPRODUKTE

HINTERGRUND

Im März 2010 deckten die französischen Behörden den sogenannten PIP-Skandal auf. Der französische Hersteller Poly Implant Prothèse (PIP) brachte während Jahren nicht konforme Brustimplantate auf den Markt. Konkret verwendete die Firma billiges Industriesilikon als Füllmaterial in den Implantaten. Weltweit waren mehrere 100 000 Frauen betroffen, in der Schweiz rund 300. Auch wenn in diesem Fall eine bewusste Täuschung der Konformitätsbewertungsstellen (KBS) und der Überwachungsbehörden und somit eine kriminelle Handlung vorliegt (der verantwortliche Firmenleiter wurde zwischenzeitlich gerichtlich verurteilt), wurden dadurch Schwächen in der derzeit geltenden Regulierung und Überwachung des Medizinproduktmarktes thematisiert.

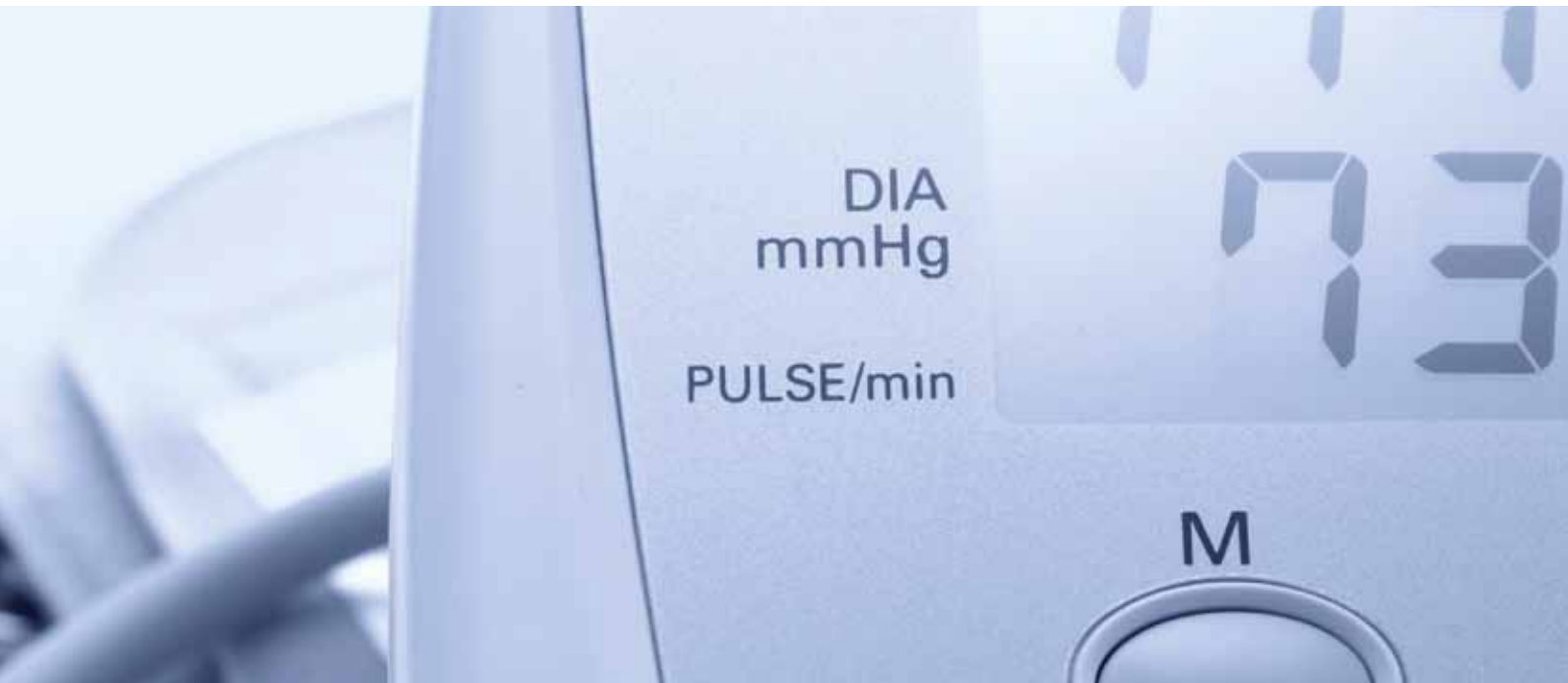
Die Schweiz ist im Bereich der Medizinprodukte in den europäischen Markt eingebunden. Die Vielfalt ist mit rund 500 000 unterschiedlichen Produkten riesig und beinhaltet praktisch alle in der Medizin eingesetzten Mittel, die nicht Arzneimittel sind. Die Palette umfasst Publikumsprodukte wie Blutdruckmessgeräte oder Fieberthermometer, Diagnostika, medizinische Geräte und Software aber auch eine Vielzahl von Implantaten wie künstliche Gelenke oder Herzschrittmacher.

Für den Marktzutritt muss bei Medizinprodukten, im Gegensatz zu den Arzneimitteln, die Konformität eines Produkts belegt werden, ohne dass dies behördlich geprüft wird. Die Prüfung der Konformität erfolgt grundsätzlich durch den Hersteller und unter Beizug einer KBS. Das heisst konkret, es müssen europaweit geltende grundlegende Anforderungen und technische Normen erfüllt sein. Ist die Konformität gegeben, erhält das Produkt eine CE Markierung und kann über den freien Warenverkehr in ganz Europa in Verkehr gebracht werden. Die KBS ihrerseits werden von nationalen Behörden (in der Schweiz durch Swissmedic und die Schweizerische Akkreditierungsstelle) akkreditiert, benannt und überprüft.

VERMEHRTE ÜBERWACHUNG DER KBS

Seit 2012 wurde europaweit die behördliche Überwachung der KBS intensiviert. Vorab wurden einheitlich anzuwendende Beurteilungskriterien festgelegt, um eine verbesserte Harmonisierung der Anforderungen zu erreichen. In der Folge wurden in jedem Mitgliedstaat der EU, allen angeschlossenen Vertragsstaaten und somit auch in der Schweiz, die über die bilateralen Verträge in den europäischen Markt eingebunden ist, Überprüfungen der KBS vorgenommen.

Swissmedic inspizierte 2013 zusammen mit der Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS) die in der Schweiz aktiven KBS und



beteiligte sich an so genannten internationalen Joint Assessments. Dabei wurde durch internationale Inspektorenteams überprüft, wie die nationalen Überwachungsbehörden in Europa ihre Aufgabe wahrnehmen. Diese verschärften Inspektionen führten dazu, dass bereits mehrere der rund 70 europäischen KBS ihre Aktivitäten einstellten oder Massnahmen zur Verbesserung ihrer Qualitätssicherung einleiten mussten.

NATIONALE SENSIBILISIERUNGS- AKTION BEI PUBLIKUMSPRODUKTEN

Mit der Zunahme des Internethandels werden vermehrt auch Medizinprodukte auf elektronischem Weg vermarktet. Swissmedic schrieb im September 2013 über 100 Anbieter solcher Produkte an und informierte sie über die geltenden rechtlichen Grundlagen für den Vertrieb und die Abgabe von Medizinprodukten an das Publikum. Insbesondere wurden die Verantwortlichen darauf aufmerksam gemacht, dass es sich bei Produkten wie Schwangerschaftstests, Fieberthermometern, Blutdruckmessgeräten oder Blutzuckermessgeräten nicht um normale Konsumgüter handelt, sondern um Medizinprodukte, für welche eine erweiterte Aufklärungs- und Überwachungspflicht besteht. So muss die erforderliche Fachberatung gewährleistet sein, damit der Kunde bei Bedarf Auskunft zur Produktinformation, zur korrekten Anwendung und allenfalls zur individuellen therapeutischen oder diagnostischen Eignung spezifischer Produkte erhält.

Weiter muss der Anbieter sicher stellen, dass er nur Produkte auf den Markt bringt, welche über die erforderliche Konformitätsbewertung und CE-Kennzeichnung verfügen, und dass er in der Lage ist, bei sicherheitsrelevanten Problemen die Produkte aus dem Markt zurückzurufen. Diese Sensibilisierungsaktion zeigte Wirkung, indem etliche der Angeschriebenen künftig auf den Vertrieb von Medizinprodukten verzichten werden oder aber ihre Qualitätssicherungssysteme und die Fachberatung verbessern.

VERMEHRTE ABGRENZUNGSFRAGEN BEI PUBLIKUMSPRODUKTEN

Zu den Medizinprodukten gehören auch medizinisch eingesetzte Stoffe, deren Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper nicht pharmakologisch, sondern physikalisch ist. Dazu gehören beispielsweise Quellstoffe in Schlankheitsmitteln, Macrogol-haltige Abführmittel, Simeticon-haltige Mittel gegen Blähungen oder wärmende Umschlagpasten.

Weiter dürfen pharmakologisch wirkende Stoffe in Medizinprodukten enthalten sein, wenn diese nur eine unterstützende Wirkung haben, wie beispielsweise mit Arzneistoffen beschichtete Implantate. Dies führt, unter anderem wegen der strengeren Regulierung der Werbung bei den Arzneimitteln, dazu, dass vermehrt Produkte im Grenzbereich zu den Arzneimitteln als Medizinprodukte auf den Markt gebracht werden.

Die Abgabe von nicht verschreibungspflichtigen Medizinprodukten ist, im Gegensatz zum Vertriebskanal der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel, nicht auf Apotheken und Drogerien beschränkt. Bei Einhaltung der entsprechenden Vorgaben, vor allem bezüglich Beratung und Produktrückverfolgbarkeit, können diese auch im Grossverteiler oder über Internet vermarktet werden, was zu Rückfragen, Beanstandungen und aufwändigen Abklärungen inklusive internationalen Amtshilfverfahren führt.

ZAHLEN UND FAKTEN

UNTERNEHMENSSTATISTIK PER ENDE 2013

Firmen mit Swissmedic-Bewilligung

Die untenstehenden Bewilligungen verteilen sich auf insgesamt 1098 Firmen.

Herstellung von Arzneimitteln:

Herstellung von Arzneimitteln (mit Bewilligung zur Vermittlung)	245
Herstellung von Arzneimitteln (ohne Bewilligung zur Vermittlung)	101

Vermittlung von Arzneimitteln:

Einfuhr von Arzneimitteln	548
Grosshandel mit Arzneimitteln	827
Ausfuhr von Arzneimitteln	436

Handel mit Arzneimitteln im Ausland

352

Laboratorien mit Swissmedic-Bewilligung zur Durchführung mikrobiologischer oder serologischer Untersuchungen an Blut, Blutprodukten oder Transplantaten zur Erkennung übertragbarer Krankheiten im Hinblick auf eine Transfusion, Transplantation oder Verarbeitung

39

Blutspendezentren oder Spitäler mit Swissmedic-Bewilligung für Umgang mit Blut oder Blutprodukten (Blutspendewesen)

34

Kontrollierte Substanzen

Betriebsbewilligung zum Umgang mit kontrollierten Substanzen	351
--	-----

Laboratorien mit BAG-Anerkennung

Mikrobiologische und serologische Laboratorien, inspiziert durch Swissmedic	94
---	----

BESTAND ZULASSUNGEN NACH ART DES PRÄPARATES PER ENDE 2013

Humanarzneimittel (Original-, Generika, Co-Marketing-Arzneimittel)	4 991
Phytotherapeutika	655
Homöopathika	668
Anthroposophika	370
Ayurvedische Arzneimittel	1
Tibetische Arzneimittel	6
Bakterien- und Hefepräparate	27
Impfstoffe	74
Blutprodukte	93
Radiopharmazeutika	33
Biotechnologika	326
Tierarzneimittel	698
Allergene	477
Transplantatprodukte	1
Generatoren	4

BESTAND ZULASSUNGEN NACH ABGABEKATEGORIEN PER ENDE 2013

Abgabekategorie/Zugelassene Arzneimittel

A Einmalige Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung	1 792
B Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung	3 803
B/C Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung/Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen	34
B/D Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung/Abgabe nach Fachberatung	43
C Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen	604
C/D Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen/Abgabe nach Fachberatung	23
D Abgabe nach Fachberatung	1 961
E Abgabe ohne Fachberatung	164
Total	8 424

IM MELDEVERFAHREN ZUGELASSENE HOMÖOPATHISCHE UND ANTHROPOSOPIISCHE ARZNEIMITTEL OHNE INDIKATION PER ENDE 2013

Einzelmittel	11 327
Komplexmittel	1 124

SWISSMEDIC ALS INSTITUT

Anzahl Mitarbeitende per Ende Jahr	435
Vollzeitstellen per Ende Jahr	358.6
Total Frauen	56,3 %
Total Männer	43,7 %
Teilzeit-Mitarbeitende (Teilzeit ist definiert als Arbeitsvolumen bis 89%)	43,2 %
Durchschnittsalter der Mitarbeitenden	46 Jahre
Frauen	44,5 Jahre
Männer	48 Jahre
Sprachenzusammensetzung:	
deutsch	87,0 %
französisch	11,2 %
italienisch	1,8 %
rätoromanisch	0 %
Fluktuationsrate	4,5 %

MARKTZUTRITT

ZULASSUNGEN

BEREICH ZULASSUNG

Der Bereich Zulassung ist in sämtlichen Phasen des Lebenszyklus eines Arzneimittels beteiligt. Bereits während der Entwicklung eines Arzneimittels können Unternehmen wissenschaftliche Beratung zu den Einzelheiten eines Programms zur Arzneimittelentwicklung in Anspruch nehmen. Die Hauptaufgabe des Bereichs Zulassung besteht darin, die Zulassungsgesuche für alle Arzneimittel, die auf den einheimischen Markt kommen, zu prüfen und zu genehmigen. Mit dieser Tätigkeit stellt der Bereich sicher, dass alle Arzneimittel, die für die schweizerische Bevölkerung erhältlich sind, qualitativ hochstehend, sicher und wirksam sind. Dazu gehört auch, laufend neue Informationen zu den Eigenschaften eines Produkts während des gesamten Lebenszyklus zu evaluieren.

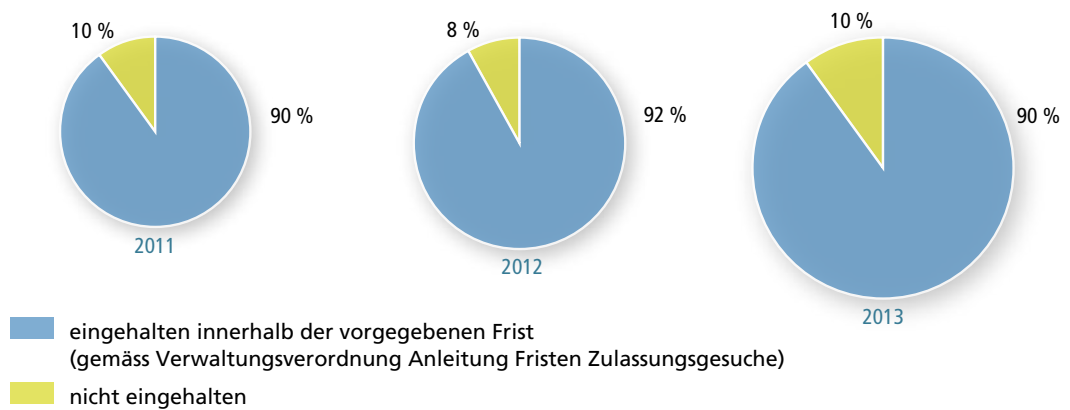
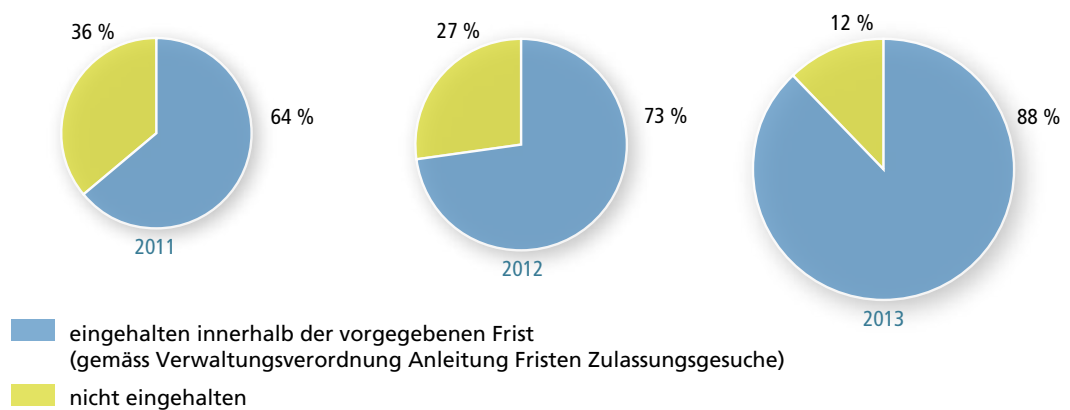
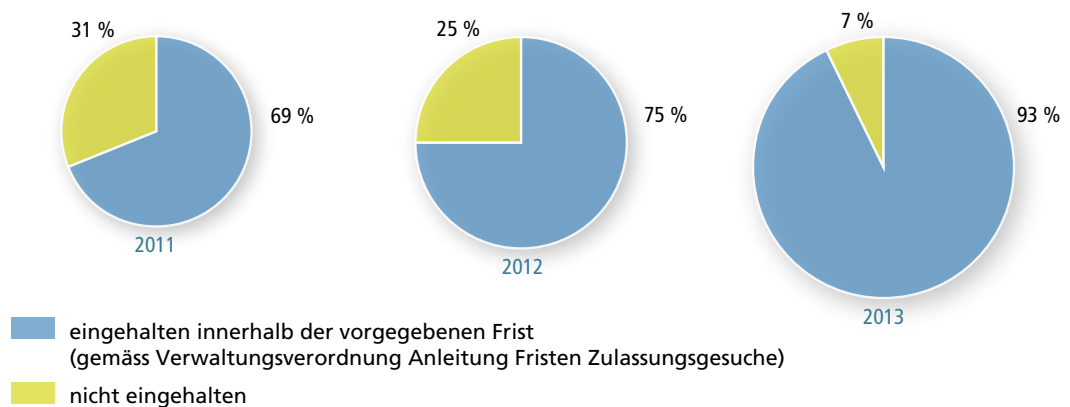
Aktivitäten

- Das Jahr 2013 stand im Zeichen der Einführung eines neuen Softwaresystems im Juni. Dieses SAP-basierte IT-System ersetzt das bisherige Datenverwaltungssystem und auch das wichtigste Instrument zur Ressourcenverwaltung für den Bereich Zulassung. Neben der Projektarbeit mussten alle Mitarbeitenden in der Anwendung des neuen Systems geschult werden. Dies führte insgesamt zu Verzögerungen bei den Bearbeitungszeiten, insbesondere in der Übergangsphase. Die Fristen wurden deshalb in der ersten Jahreshälfte besser eingehalten als in der zweiten Hälfte nach der Einführung des neuen IT-Systems. Insgesamt wurden die Fristen aller abgeschlossenen Zulassungsgesuche (Human- und Tierarzneimittel) in 90 % der Fälle und somit weniger häufig eingehalten als im vergangenen Jahr mit 92 %. Klar besser war hingegen im Berichtsjahr die Fristeneinhaltung bei Erstzulassungen innovativer Arzneimittel (ZL1A) mit 88 % gegenüber 73 % im letzten Jahr sowie bei den Erstzulassungen nicht-innovativer Arzneimittel (ZL1B, 93 % gegenüber 75 %).
- Revidiert wurden auch mehrere wichtige Regulierungsabläufe:
 - Vereinfachung bei der Anwendung von Artikel 13 HMG: Die Gesuchsteller müssen weniger Unterlagen einreichen, die Bearbeitung bei Swissmedic dauert weniger lang.
 - Umsetzung der Bestimmungen der revidierten Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV). Ziel sind klarere Texte auf der äusseren Packung von Arzneimittel, um die Gefahr von Verwechslungen oder Doppelmedikationen zu verringern.
 - Revision der Anleitung für Biosimilars. Die Richtlinie wurde so angepasst, dass sie den aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik widerspiegelt; spezielle Eigenschaften von Biosimilars mit monoklonalen Antikörpern wurden berücksichtigt.
 - Revision der Anleitung für die Zulassung von Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen: Swissmedic entscheidet künftig nicht mehr über den Status als Generikum. Diese Anpassung erfolgte, weil das Heilmittelgesetz Swissmedic keine rechtliche Grundlage für den Entscheid gibt, ob ein Produkt die Kriterien eines Generikums im Sinne des Krankenversicherungsgesetzes erfüllt. Deshalb erübrigt sich die Anleitung für die Einreichung und Zulassung von Generika, und es gilt nur noch die Anleitung für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen. Während dieser Revisionen fanden mehrere Meetings mit Akteuren aus der Industrie statt.
- Die Entwicklung der neuen Publikationsplattform für Arzneimittelinformation war sehr erfolgreich. Ende Jahr waren für mehr als 99 % der Produkte, die auf dem Schweizer Markt erhältlich sind, die Arzneimittelinformationen auf dieser Plattform veröffentlicht.
- Erste Gesuche auf der Basis des neuen Zulassungsverfahrens mit Voranmeldung gingen ein und profitierten vom neuen Ablauf, der 20 % schneller ist als das übliche Verfahren für die Erstzulassung.
- 2013 fanden 25 Scientific Advice Meetings, 20 Presubmission Meetings und 24 Clarification Meetings statt. Zusätzlich wurden acht Regulatory Round Tables oder spezifische Workshops mit relevanten Akteuren durchgeführt.
- Für 14 Gesuche für klinische Studien zur erstmaligen Anwendung am Menschen wurden die nichtklinischen Unterlagen und die Unterlagen zur Qualität geprüft.

FRISTEN

2013 betrug die Fristeinhaltung für alle abgeschlossenen Gesuche 90 %. Bei den innovativen Arzneimitteln wurden 88 % und bei den nicht-innovativen Arzneimitteln sogar 93 % fristgerecht abgeschlossen. Die Umsetzung des neuen IT-Systems im Juni wirkte sich insbesondere für einige administrative Gesuche (vor allem der meldepflichtigen Änderungen) auf die Fristeinhaltung aus.

Fristeinhaltung für alle abgeschlossenen Gesuche der Human- und Tierarzneimittel

Fristeinhaltung für Erstzulassungen **innovative** Arzneimittel (ZL1A) der Human- und TierarzneimittelFristeinhaltung für Erstzulassungen **nicht-innovative** Arzneimittel (ZL1B) der Human- und Tierarzneimittel

ZULASSUNG HUMANARZNEIMITTEL (HAM)*

ERSTZULASSUNGEN

Die Erstzulassung eines Arzneimittels 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 beziehungsweise wesentlichen Änderungen) und nicht-innovativen Arzneimitteln (Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen und Co-Marketing-Arzneimittel). Wesentliche Änderungen eines Arzneimittels erfordern ein neues Zulassungsverfahren.

Aktivitäten

- Im Berichtsjahr hat Swissmedic 260 Gesuche um innovative Erstzulassungen und wesentliche Änderungen innovativer Arzneimittel erhalten und 215 Gesuche konnten abgeschlossen werden.
- Von den 26 erstmals zugelassenen Arzneimitteln mit neuem Wirkstoff konnten vier im beschleunigten Zulassungsverfahren abgeschlossen werden.
- Es wurden 313 Gesuche um nicht-innovative Erstzulassungen abgeschlossen. Davon betrafen 49 Gesuche Co-Marketing-Präparate.
- 2013 wurden 77 Gesuche mit Antrag um Anwendung von Artikel 13 Heilmittelgesetz (HMG) abgeschlossen. Bei 63 Gesuchen wurde auf Artikel 13 HMG eingetreten, wovon 60 gut geheissen wurden.

2013 ZUGELASSENE HUMANARZNEIMITTEL (HAM) MIT EINEM NEUEN WIRKSTOFF

	WIRKSTOFFE	PRÄPARATENAME	ANWENDUNGSGEBIET
Alimentäres System	Alogliptinum	Vipidia®, Filmtabletten	Diabetes mellitus Typ 2
	Insulin Degludec	Tresiba Penfill®, Injektionslösung	Diabetes mellitus bei Erwachsenen
	Insulin Degludec	Tresiba FlexTouch®, Injektionslösung	Diabetes mellitus bei Erwachsenen
	Linaclotidum	Constella®, Kapseln	Symptomatische Behandlung des mittelschweren bis schweren Reizdarm-Syndroms mit Obstipation
Antinfektiva	Ceftarolinum fosamilum	Zinforo™, Pulver zur Herstellung eines Konzentrates für eine Infusionslösung	- Komplizierte Haut- und Weichteilinfektionen - Ambulant erworbene Pneumonie
	Elvitegravirum, Cobicistatum, Emtricitabinum, Tenofovirum, Disoproxilum	Stribild®, Filmtabletten	Behandlungsregime bei antiretroviral naiven Erwachsenen mit HIV-1-Infektion
	Rilpivirinum	Edurant®, Filmtabletten	In Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln für die Behandlung einer HIV-1 Infektion
Augen	Bromfenacum	Yellox®, Augentropfen	Postoperative Augenentzündung nach Kataraktextraktion bei Erwachsenen
Dermatika	Ingenolmebutat	Picato®, Gel	Aktinische Keratose

* Die Leistungsindikatoren zur Zulassung sind auf Seite 31 dargestellt.

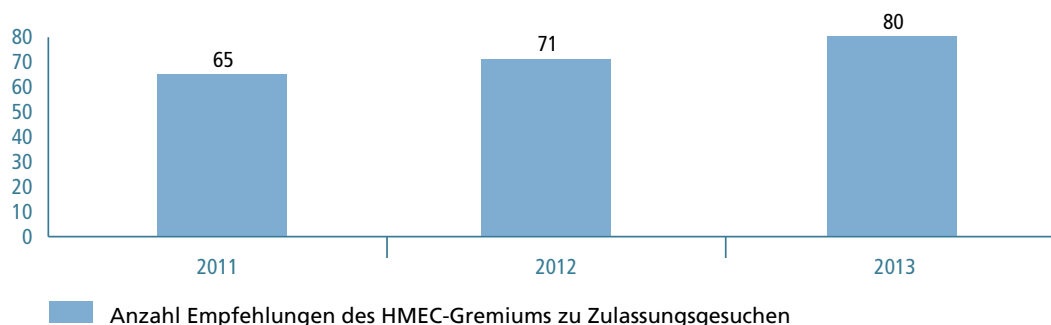
Herz und Kreislauf	Levosimendanum	Simdax [®] , Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Akut dekompensierte schwere chronische Herzinsuffizienz, wenn intravenöse Diuretika nicht ausreichen und Inotropika indiziert sind
	Riociguat	Adempas [®] , Filmtabletten	Inoperable chronisch-thromboembolische pulmonale Hypertonie
Immunsystem	Teriflunomidum	Aubagio [®] , Filmtabletten	Rekurrierend- remittierende multiple Sklerose
	Tofacitinibcitrat	Xeljanz [®] , Filmtabletten	Als Monotherapie oder Kombinationstherapie bei erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis, bei denen eine vorherige Therapie mit Methotrexat nicht angesprochen hatte oder nicht vertragen wurde
Maligne Tumore	5-Aminolävulinsäure	Alacare [®] , Pflaster	Aktinische Keratosen im Gesicht und auf der Kopfhaut
	Bosutinibum	Bosulif [®] , Filmtabletten	Chronisch myeloische Leukämie
	Brentuximabum Vedotinum	Adcetris [®] , Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	- Rezidiertes oder refraktäres CD30+ Hodgkin-Lymphom - Rezidiertes oder refraktäres systemisches anaplastisches grosszelliges Lymphom
	Enzalutamidum	Xtandi [™] , Weichkapseln	Prostatakarzinom
	Pralatrexatum	Foloty [®] , Infusionslösung	Peripheres T-Zell-Lymphom, nach mindestens einer vorherigen Therapie
	Regorafenibum	Stivarga [®] , Filmtabletten	Second-line Therapie bei metastasiertem kolorektalen Karzinom
	Trastuzumabum Emtansinum	Kadcyla [®] , Pulver zur Herstellug eines Infusionslösungs-konzentrates	HER2-positiver, inoperabler, lokal fortgeschrittener oder metastasierter Brustkrebs
	Vismodegibum	Erivedge [®] , Kapseln	Fortgeschrittenes Basalzellkarzinom
Muskel- und Skelettsystem	Toxinum botulinicum typum A	Xeomin [®] , Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	- Blepharospasmus - Torticollis spasmodicus - Spastik der oberen Extremitäten nach Schlaganfall bei Erwachsenen
Phytoarzneimittel	Cannabis sativae folii cum flore extractum spissum	Sativex [®] , Spray zur Anwendung in der Mundhöhle	Symptomverbesserung bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Spastik aufgrund von Multipler Sklerose
Psychiatrie	Lurasidonum	Latuda [®] , Filmtabletten	Schizophrenie
Respirationstrakt	Acclidinium bromidum	Eklira [®] Genuair [®] , Pulver zum Inhalieren	Chronisch obstruktive Lungenerkrankung
Transplantate	Keratinozyten	EpiDex [®] , epidermales Äquivalent autolog	Hartnäckige venöse oder arteriovenöse Beinulcera, bei erwachsenen Patienten

SWISSMEDIC HUMAN MEDICINES EXPERT COMMITTEE (HMEC)

Ein Expertengremium unterstützt und berät Swissmedic, wenn es darum geht, Zulassungsdokumentationen von Humanarzneimitteln wissenschaftlich zu bewerten.

Aktivitäten

- 2013 ist das HMEC-Gremium zwölfmal zusammengekommen und hat 80 Empfehlungen zu Zulassungsgesuchen ausgesprochen. Diese betrafen insbesondere Neuzulassungen von Arzneimitteln oder deren Indikationserweiterungen.
- Zusätzlich wurden 31 Expertisen im Sinne einer Begutachtung und 55 Einzelexpertisen von HMEC-Experten eingeholt.



VERLÄNGERUNGEN UND VERZICHTE

Die Zulassung eines Humanarzneimittels wird für jeweils fünf Jahre erteilt. Die Verlängerung der Zulassung muss von der Zulassungsinhaberin beantragt werden. Die Zulassung wird um jeweils fünf Jahre verlängert, falls die Voraussetzungen weiterhin erfüllt sind. Auch die Einstellung des Vertriebs eines Arzneimittels ist meldepflichtig und muss mindestens zwei Monate vor VertriebsEinstellung mitgeteilt werden. Der Verzicht auf eine Dosisstärke ist genehmigungspflichtig, da die Arzneimittelinformation angepasst werden muss.

Aktivitäten

- Es wurden 1414 Gesuche um Verlängerung der Zulassung eingereicht und 1301 Gesuche wurden abgeschlossen.
- Zudem sind 356 Gesuche um Verzicht auf ein Präparat beziehungsweise 26 Gesuche um Verzicht auf eine Dosisstärke eines Präparates eingereicht worden. 292 Gesuche um Verzicht auf ein Präparat beziehungsweise 23 Gesuche um Verzicht auf eine Dosisstärke eines Präparates wurden abgeschlossen.

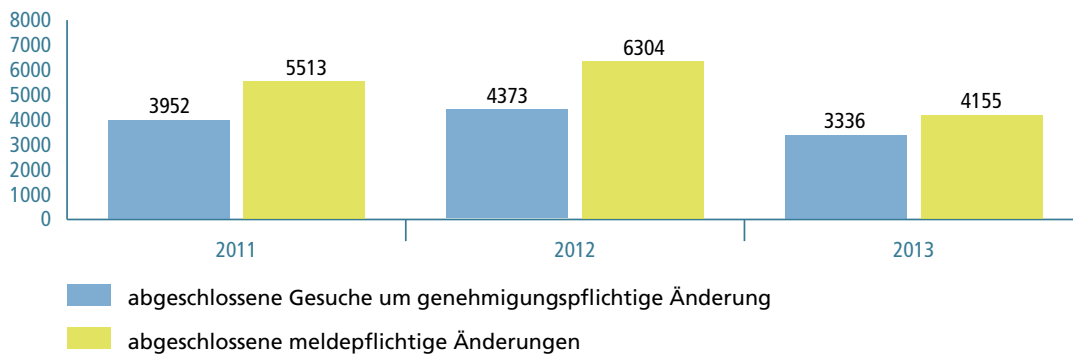
GENEHMIGUNGSPFLICHTIGE UND MELDEPFLICHTIGE ÄNDERUNGEN

Jede Änderung eines von Swissmedic zugelassenen Arzneimittels muss beantragt werden. Eine abschliessend aufgelistete Gruppe von geringfügigen Änderungen kann als meldepflichtige Änderung eingereicht werden. Alle anderen Änderungen eines Arzneimittels sind genehmigungspflichtig. Diese Gesuche werden mit oder ohne wissenschaftliche Begutachtung geprüft.

Aktivitäten

(Aufgrund der neuen Gebührenverordnung und des neuen IT-Systems ist ein Vergleich mit den Vorjahreszahlen nicht aussagekräftig.)

- Es wurden 3732 genehmigungspflichtige Änderungsgesuche eingereicht; 3336 Gesuche wurden abgeschlossen.
- 4198 meldepflichtige Änderungen wurden im Berichtsjahr eingereicht; 4155 Meldungen wurden abgeschlossen.



DAS BESCHLEUNIGTE ZULASSUNGSVERFAHREN (BZV)

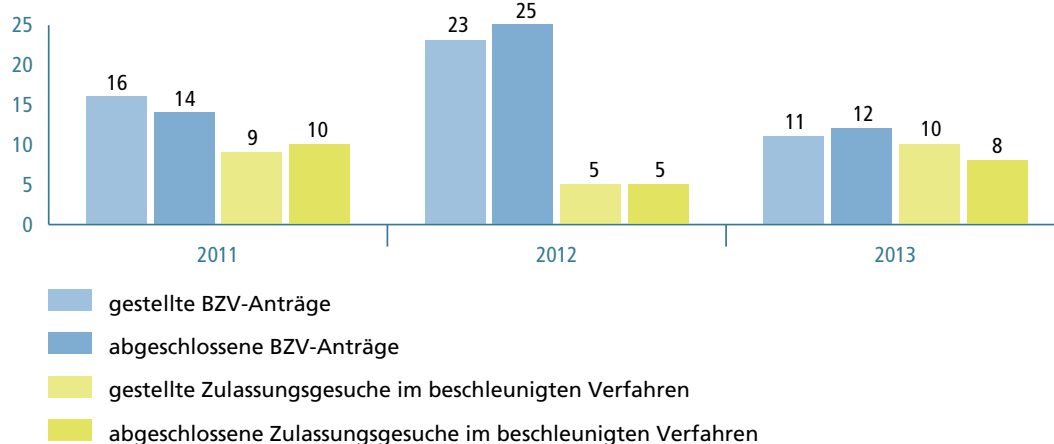
Ein beschleunigtes Zulassungsverfahren kann beantragt werden für Humanarzneimittel oder deren wesentliche Änderungen. Es müssen dazu kumulativ drei Bedingungen erfüllt sein:

- voraussichtlicher Therapieerfolg bei einer schweren Krankheit,
- fehlende oder unbefriedigende andere Behandlungsmöglichkeiten mit Arzneimitteln,
- der Einsatz des Arzneimittels verspricht einen hohen therapeutischen Nutzen.

Nach einer positiven Beurteilung dieser Bedingungen durch Swissmedic wird der BZV-Antrag gutgeheissen und das Gesuch kann im beschleunigten Zulassungsverfahren eingereicht werden. Seitens Swissmedic reduziert sich die Bearbeitungsfrist für das Zulassungsgesuch von 330 Tagen auf 140 Tage.

Aktivitäten

- 2013 wurden elf BZV-Anträge gestellt, zwölf BZV-Anträge wurden abgeschlossen.
- Es wurden zehn Zulassungsgesuche im beschleunigten Verfahren eingereicht und acht abgeschlossen.



DAS VERFAHREN MIT VORANMELDUNG (VmV)

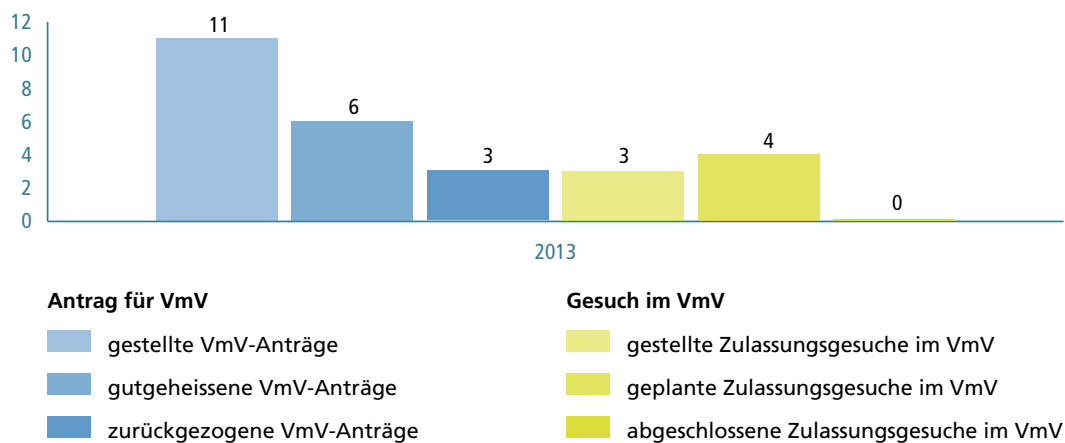
Seit 1. Januar 2013 ermöglicht Swissmedic Gesuchstellerinnen bei frühzeitiger Bekanntgabe des Einreichungstermins ihres Zulassungsgesuchs (5-8 Monate im Voraus) einen um 20 % schnelleren Ablauf der Begutachtung. Dafür müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- Das Zulassungsgesuch muss sich auf ein Humanarzneimittel mit neuer aktiver Substanz (NAS) oder auf eine Indikationserweiterung für ein Humanarzneimittel beziehen.
- Die klinischen und präklinischen Studien müssen zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung vollständig abgeschlossen sein. Interimsanalysen sind mit gemäss Studienprotokoll geplantem, vollständigem und finalem Studienbericht, der den Stand nach Erreichen des primären Studienendpunktes wiedergibt, sowie kompletter Dokumentation vorzulegen.
- Swissmedic muss über die notwendigen Personalkapazitäten verfügen, um das Gesuch in der erforderlichen Zeit resp. bis zum vorgesehenen Zeitpunkt begutachten zu können.

Seitens Swissmedic reduziert sich die Bearbeitungsfrist für das Zulassungsgesuch von 330 Tagen um 20 % auf 264 Tage. Für die Antragstellerin erhöht sich die Gebühr um 100 %.

Aktivitäten

- Von den elf gestellten VmV-Anträgen wurden sechs gutgeheissen. Drei Anträge wurden wieder zurückgezogen und zwei sind in Bearbeitung.
- 2013 wurden drei Zulassungsgesuche für VmV eingereicht. Es ist noch keines abgeschlossen, vier weitere Gesuchseinreichungen sind bereits geplant.



BESONDERE ARZNEIMITTELGRUPPEN (HAM)

ORPHAN DRUGS

Swissmedic anerkennt den Status als Arzneimittel für eine seltene Krankheit (Orphan Drug) auf Gesuch hin. Dazu muss die Gesuchstellerin nachweisen, dass das Arzneimittel der Erkennung, Verhütung oder Behandlung einer seltenen, lebensbedrohenden oder chronisch invalidisierenden Erkrankung dient, von der höchstens fünf von 10 000 Personen betroffen sind. Die meisten Gesuche basieren auf der Status-Anerkennung eines anderen Landes mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle, insbesondere der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) oder der amerikanischen Food and Drug Administration (FDA). Man unterscheidet zwischen der Anerkennung des Status als Orphan Drug und der – in der Regel nachfolgenden – Zulassung eines Arzneimittels als Orphan Drug. Zulassungsverfahren von Orphan Drugs sind von der Verfahrensgebühr befreit.

Aktivitäten

- 41 Anträge um Anerkennung des Orphan Drug-Status wurden gestellt. 32 Präparaten wurde der Status gewährt.
- Neu als Orphan Drug zugelassen wurden fünf Präparate. Bei zwei bereits früher zugelassenen Orphan Drugs wurden weitere Orphan-Indikationen genehmigt. Bei einem Präparat wurde der Status entzogen und bei zwei wurde auf den Status verzichtet.

KINDERARZNEIMITTEL

Firmen müssen seit Inkrafttreten der EU-Verordnung EC 1902/2006 und des Food and Drugs Administration Amendment Act (FDAAA) den entsprechenden Behörden die pädiatrischen Prüfpläne (Paediatric Investigation Plan, PIP) vorlegen und die Arzneimittel gemäss dieser Prüfpläne für die Anwendung bei Kindern entwickeln. Die Arbeitsgruppe Pädiatrie Swissmedic befasst sich mit der einheitlichen Behandlung dieser spezifischen Gruppe von Arzneimitteln.

Aktivitäten

- Die seit 1. Januar 2013 gültige Gebührenverordnung sieht eine Reduktion von 90 % bei den Gebühren für Arzneimittel mit ausschliesslich pädiatrischer Indikation für Zulassungen und für wesentliche Änderungen vor. Zu den wesentlichen Änderungen gehören zum Beispiel die Ergänzung einer Indikation, einer Dosierungsempfehlung oder einer Dosierungsstärke. Mit dieser Massnahme sollen Entwicklungen auf dem Gebiet der pädiatrischen Medikation gefördert werden.
- Die Einreichung des pädiatrischen Prüfkonzepts in der Schweiz ist bisher noch freiwillig. Bei vielen innovativen Gesuchen wurde im letzten Jahr das pädiatrische Prüfkonzept mit dem Zulassungsdossier eingereicht.
- Bei der Notifikation pädiatrischer klinischer Studien erwies sich die Vorlage der pädiatrischen Prüfpläne als hilfreich. Insgesamt wurden elf pädiatrische Studien im Jahr 2013 notifiziert.
- Inspektionen im Rahmen pädiatrischer klinischer Studien werden für wichtig erachtet. Inspektionen zur Prüfung der Einhaltung der Guten Klinischen Praxis (Good Clinical Practice, GCP) sind für das Jahr 2014 geplant.
- Weniger als 6 % aller im Jahr 2013 bei Swissmedic gemeldeten unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) betrafen Kinder und Jugendliche. Ein Ausbau einer pädiatrischen Pharmacovigilance über die bestehende Impfstoffvigilance hinaus erscheint wichtig. Die konkrete Umsetzung dieses Anliegens ist noch in Diskussion.

NEUARTIGE VERFAHREN

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

Aktivitäten

- Erstmals wurde einem Blutspendezentrum eine vereinfachte Zulassung eines Inaktivierungsverfahrens für die Behandlung von Plasma zur Transfusion erteilt. Ein analoges Verfahren zur Behandlung von Thrombozytenkonzentraten wurde bereits 2011 schweizweit eingeführt.

TRANSPLANTATPRODUKTE

Die Produkte der somatischen Zelltherapie, Gewebezüchtungen sowie der ex vivo Gentherapie sind gemäss Transplantationsgesetz den Arzneimitteln gleichgestellt und somit auch dem Heilmittelgesetz unterworfen. Dabei wird überprüft, ob die gesetzlichen Bestimmungen eingehalten werden. Andererseits werden diese Produkte nach einem risikobasierten Vorgehen für Sicherheit und Wirksamkeit geprüft.

Aktivitäten

- Seit der Inkraftsetzung des Transplantationsgesetzes im 2007 wurden insgesamt 16 Gesuche um Zulassung von Transplantatprodukten eingereicht. Ende 2013 befanden sich noch zwei von diesen Gesuchen in Bearbeitung.
- Ein Transplantatprodukt wurde 2013 unter Auflagen zugelassen und ein neues Gesuch für ein Transplantatprodukt wurde eingereicht.
- 2013 wurden insgesamt acht Firmenmeetings (Scientific Advice, Presubmission oder Clarification Meetings) zu Transplantatprodukten mit den Gesuchstellerinnen abgehalten.

KOMPLEMENTÄR- UND PHYTOARZNEIMITTEL

Swissmedic stellt für diese Produktgruppen sicher, dass die zentralen Zulassungsanforderungen eingehalten werden. Grundsätzlich können alle Arzneimittelkategorien der Komplementär- und Phytomedizin nach den allgemeinen Bestimmungen der Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung vereinfacht zugelassen werden. Qualität, Sicherheit und Unbedenklichkeit müssen in jedem Fall gewährleistet sein.

KOMPLEMENTÄRARZNEIMITTEL

Komplementärarzneimittel umfassen homöopathische, anthroposophische sowie asiatische Arzneimittel. Swissmedic berücksichtigt bei deren Zulassung den in der Verfassung verankerten hohen Stellenwert der Komplementärmedizin in der Schweiz. Bei diesen Präparategruppen werden neben Arzneimitteln mit Angabe eines Anwendungsgebietes (Indikation) in grossem Umfang Arzneimittel ohne Indikation zugelassen. Bei der Zulassung von Arzneimitteln ohne Indikation kommen meist sehr stark vereinfachte Zulassungsverfahren zur Anwendung. Qualität, Sicherheit und Unbedenklichkeit müssen in jedem Fall gewährleistet sein.

Aktivitäten

- Im Berichtsjahr hat Swissmedic zwölf Gesuche um nicht-innovative Erstzulassung von homöopathischen oder anthroposophischen Arzneimitteln mit Indikation abgeschlossen.
- 232 Präparate ohne Indikation im Meldeverfahren sind neu zugelassen worden. Davon handelte es sich bei 127 Präparaten um Einzelmittel und bei 105 um Komplexmittel.
- 2013 wurden 163 Gesuche um vereinfachte Zulassung mit reduziertem Dossier abgeschlossen. Davon wurden 157 Präparate zugelassen und sechs Gesuche abgewiesen oder zurückgezogen.

PHYTOARZNEIMITTEL

Phytoarzneimittel oder -zubereitungen enthalten als Wirkstoffe ausschliesslich pflanzliche Stoffe oder Zubereitungen. Im Rahmen des vereinfachten Zulassungsverfahrens kann in vielen Fällen darauf verzichtet werden, eigene klinische Prüfungen durchzuführen. Für Phytoarzneimittel, die mindestens 30 Jahre medizinisch verwendet werden, davon mindestens 15 Jahre im westlich-europäischen Kulturkreis, ist eine traditionelle Zulassung möglich. Für Husten- und Halsbonbons sowie Pastillen der Abgabekategorie E besteht ein Meldeverfahren.

Aktivitäten

- Es wurde ein Phytoarzneimittel mit neuem Wirkstoff zugelassen.
- Sechs Gesuche um nicht-innovative Erstzulassung von Phytoarzneimitteln wurden abgeschlossen. Davon betrafen zwei Gesuche Co-Marketing-Präparate.
- 2013 wurde für Phytoarzneimittel ein Gesuch mit Antrag um Anwendung von Art. 13 HMG eingereicht; auf dieses wurde eingetreten.

ASIATISCHE ARZNEIMITTEL

Es handelt sich mehrheitlich um Arzneimittel der traditionellen chinesischen Medizin (TCM), die von Behandelnden mit einer spezifischen Ausbildung eingesetzt werden. Für die Zulassung ohne Indikation von Einzelmitteln und klassischen Rezepturen ohne tierische Bestandteile ist das Meldeverfahren vorgesehen.

Aktivitäten

- Die Zusammenarbeit mit dem Institut für Komplementärmedizin (IKOM) wurde gestartet und mit Vorträgen bei der Swissmedic zu diesem Spezialgebiet vertieft.
- Im Rahmen der Zusammenarbeit mit dem «Swiss Centre for Applied Human Toxicology» (SCAHT) in Basel wurden über acht Pflanzen aus der Liste der traditionellen asiatischen Stoffe (Liste TAS) bewertet. Die Bewertungen haben zum Ziel, die Kenntnisse über diese Stoffe zu erweitern und die Liste gegebenenfalls anzupassen.

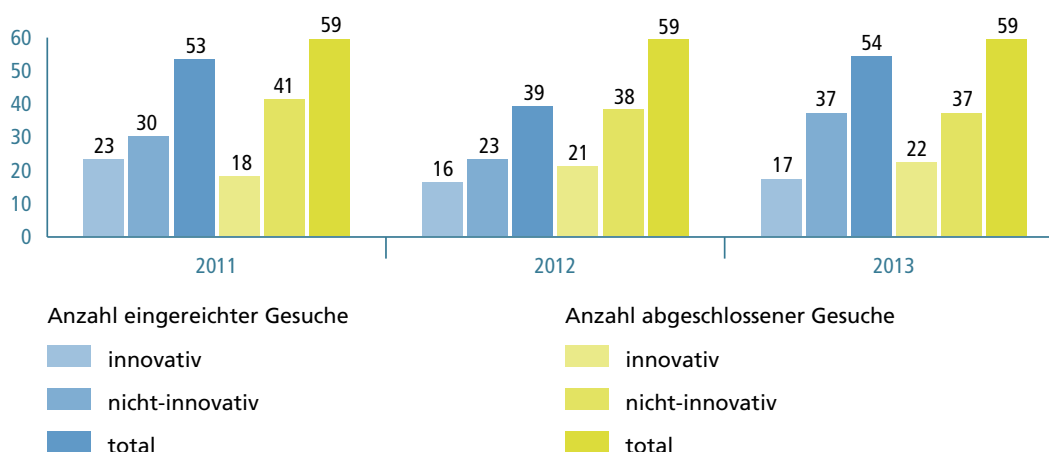
ZULASSUNG TIERARZNEIMITTEL (TAM)

ERSTZULASSUNGEN

Die Erstzulassung 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 beziehungsweise wesentlichen Änderungen) und nicht-innovativen Arzneimitteln (Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen und Co-Marketing-Arzneimittel). Wesentliche Änderungen eines Arzneimittels erfordern ein neues Zulassungsverfahren. Ein wichtiger Aspekt der Sicherheitsprüfung von Nutztierpräparaten betrifft deren Auswirkungen auf die Lebensmittelsicherheit. Im Zulassungsverfahren wird aufgrund lebensmittelrechtlicher Normen festgelegt, welche allfälligen Rückstände eines Tierarzneimittels in Lebensmitteln wie Fleisch, Milch, Eiern oder Honig toleriert werden, wenn ein Präparat Rindern, Kühen, Hühnern oder Bienen verabreicht worden ist.

Aktivitäten

- Es wurden 17 Gesuche um innovative Erstzulassungen und wesentliche Änderungen eingereicht und 22 Gesuche wurden abgeschlossen.
- Von diesen 22 Gesuchen betrafen sieben die Erstzulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff, wovon sechs Arzneimittel mit neuem Wirkstoff erstmals zugelassen wurden. Ein Gesuch wurde von der Zulassungsinhaberin zurückgezogen.



2013 ZUGELASSENE TIERARZNEIMITTEL (TAM) MIT EINEM NEUEM WIRKSTOFF

	WIRKSTOFFE	PRÄPARATENAME	ANWENDUNGSGEBIET
Antinfektiva	Tildipirosin	Zuprevo® ad us.vet., Injektionslösung	Makrolidantibiotikum für Rinder
Antiparasitika	Closantelum, Ivermectinum	Closamectin ad us.vet., Injektionslösung	Antiparasitikum für Rinder
	Acidum formicum	Formivar ad us.vet., Lösung	Antiparasitikum für Bienen
Herz-Kreislauf	Telmisartanum	Semintra® ad us.vet., orale Lösung	Angiotensin II Antagonist für Katzen
Nervensystem	Imepitoinum	Pexion® ad us.vet., Tabletten	Antiepileptikum für Hunde
	Buprenorphinum	Bupaq® ad us.vet., Injektionslösung	Analgetikum für Hunde und Katzen

SWISSMEDIC VETERINARY MEDICINES EXPERT COMMITTEE (VMEC)

Das Expertengremium VMEC unterstützt und berät Swissmedic bei der wissenschaftlichen Bewertung der Zulassungsdokumentationen von Tierarzneimitteln.

Aktivitäten

- An seinen vier Sitzungen im Berichtsjahr hat das VMEC elf Gesuche um Zulassung respektive um Indikationserweiterung beurteilt.
- Das VMEC hat zum «Draft Reflection paper on the risk of antimicrobial resistance transfer from companion animals» der EMA Stellung genommen.

VERLÄNGERUNGEN UND VERZICHTE

Die Zulassung eines Tierarzneimittels wird für jeweils fünf Jahre erteilt. Die Verlängerung der Zulassung muss von der Zulassungsinhaberin beantragt werden. Die Zulassung wird um jeweils fünf Jahre verlängert, falls die Voraussetzungen erfüllt sind. Auch die Einstellung des Vertriebs eines Arzneimittels oder einer Dosisstärke des Präparates ist meldepflichtig und muss mindestens zwei Monate vor VertriebsEinstellung mitgeteilt werden.

Aktivitäten

- 2013 wurde bei 143 Präparaten die Zulassung verlängert.

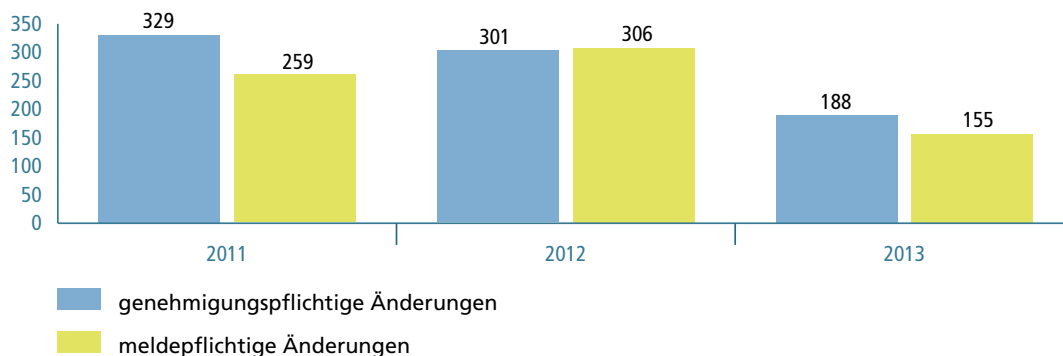
GENEHMIGUNGSPFLICHTIGE UND MELDEPFLICHTIGE ÄNDERUNGEN

Die Modifikation eines bereits zugelassenen Tierarzneimittels muss bei Swissmedic beantragt werden. Geringfügige Änderungen sind dem Institut zu melden, genehmigungspflichtige Änderungen in Form eines Gesuchs vorzulegen. Sie werden mit oder ohne wissenschaftliche Begutachtung geprüft.

Aktivitäten

(Aufgrund der neuen Gebührenverordnung und des neuen IT-Systems ist ein Vergleich mit den Vorjahreszahlen nicht aussagekräftig.)

- 2013 wurden 188 genehmigungspflichtige und 155 meldepflichtige Änderungen abgeschlossen.



MINOR USE – MINOR SPECIES (MUMS)

Tierarzneimittel, die lediglich für Randtierarten oder für selten auftretende Indikationen eingesetzt werden, können aufgrund des geringen Mengenumsatzes nur schwer auf den Markt gebracht werden. Aus klinischer Sicht sind diese Präparate jedoch nötig, um alle Tiere adäquat therapieren zu können. Das Heilmittelrecht sieht vor, dass Swissmedic bei diesen Präparaten im Zulassungsverfahren Erleichterungen gewähren kann. Man unterscheidet zwischen der Anerkennung des MUMS-Status und der anschliessenden Zulassung eines Tierarzneimittels als MUMS-Präparat.

Aktivitäten

- Mit der MUMS-Zulassung des Bienenarzneimittels Formivar ad us.vet. steht nun der Imkerschaft die für die Bekämpfung der Varroamilbe gebrauchte Ameisensäure über ein regulär zugelassenes Tierarzneimittel zur Verfügung.

BESCHWERDEVERFAHREN BETREFFEND DIE ZULASSUNG VON ARZNEIMITTELN (HAM UND TAM)

Gegen Verfügungen in Zulassungsverfahren kann innert 30 Tagen Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht eingereicht werden. Dessen Urteil kann wiederum vor Bundesgericht angefochten werden.

Aktivitäten

- 2013 wurde gegen 25 Verfügungen des Instituts im Zusammenhang mit der Zulassung von Arzneimitteln Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht erhoben. In einem Fall wurde auf die Beschwerde nicht eingetreten. Eine Beschwerde wurde gut geheissen, weil die Zulassungsinhaberin durch das Institut bereits im Rahmen des rechtlichen Gehörs aufgefordert worden war, angepasste Texte für die Arzneimittelinformation einzureichen, was erst mit der Endverfügung erfolgen sollte. In allen anderen Verfahren ist das Urteil noch ausstehend.
- Von den beim Bundesverwaltungsgericht oder Bundesgericht bereits hängigen Verfahren wurden drei durch Urteil entschieden. In einem Fall wurde die Sache teilweise gut geheissen (Reduktion der Gebühren). Eine Beschwerde wurde abgewiesen und ein Verfahren wurde abgeschrieben. Das Bundesgericht ist auf eine Beschwerde gegen ein abweisendes Urteil des Bundesverwaltungsgerichts nicht eingetreten und hat eine weitere Beschwerde abgewiesen.

TABELLE DER LEISTUNGSINDIKATOREN FÜR HAM UND TAM

Die Schlüsselkennzahlen zur Fristeinhaltung umfassen die Gesamtheit von Human- und Tierarzneimitteln.

Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis		
		2013	1. Halbjahr kumulativ	2. Halbjahr kumulativ
Zulassungsverfahren (alle Gesuchskategorien), Anteil Verfahren, die innerhalb der vorgegebenen Fristen abgeschlossen wurden	91 %	97 %	84 %	90 %
Erstzulassungen innovative Arzneimittel (ZL1A); Anteil Verfahren, die innerhalb der vorgegebenen Fristen abgeschlossen wurden	85 %	83 %	92 %	88 %
Erstzulassungen nicht-innovative Arzneimittel (ZL1B); Anteil Verfahren, die innerhalb der vorgegebenen Fristen abgeschlossen wurden	90 %	89 %	96 %	93 %
Verlängerungen/Verzichte (ZL2); Anteil Verfahren, die innerhalb der vorgegebenen Fristen abgeschlossen wurden	95 %	100 %	94 %	97 %
wissenschaftliche Änderungen (ZL3A); Anteil Verfahren, die innerhalb der vorgegebenen Fristen abgeschlossen wurden	95 %	97 %	94 %	96 %
administrative Änderungen (ZL3B); Anteil Verfahren, die innerhalb der vorgegebenen Fristen abgeschlossen wurden	95 %	98 %	72 %	85 %

BESONDERE AKTIVITÄTEN UND EREIGNISSE: ZULASSUNG HAM UND TAM**Revidierte Verwaltungsverordnungen**

An mehreren wichtigen Anleitungen wurden bedeutende Änderungen vorgenommen. Die Revision der Anleitungen zur Anwendung von Artikel 13 HMG wurde abgeschlossen: Sowohl die Anforderungen an die Dokumentation als auch das interne Verfahren wurden vereinfacht. Zur Umsetzung der neuen Bestimmungen im Zusammenhang mit der revidierten AMZV und der Forderung nach klareren Texten auf den äusseren Packungen von Arzneimitteln wurden mehrere Meetings mit Stakeholdern abgehalten. Die Anleitung für Biosimilars wurde aktualisiert, um die speziellen Eigenschaften komplexerer Moleküle zu berücksichtigen, insbesondere von monoklonalen Antikörpern. Die Anleitung für Generika wurde aufgehoben, nachdem sich herausstellte, dass keine rechtliche Grundlage für eine Entscheidung von Swissmedic über den Status als Generikum besteht. Künftig wird Swissmedic solche Entscheide stattdessen im Rahmen der Bestimmungen über Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff fällen.

Verfahren mit Voranmeldung

Das neue Zulassungsverfahren mit Voranmeldung wurde umgesetzt. Bei diesem Verfahren kündigt die Gesuchstellerin die Einreichung eines Gesuchs 5-8 Monate im Voraus an. Die Prüfung durch Swissmedic erfolgt in einer 20 % kürzeren Frist als beim normalen Verfahren. 2013 gingen elf Gesuche für dieses Verfahren ein.

BEWILLIGUNGEN

BEWILLIGUNGEN VON ARZNEIMITTELN UND TRANSPLANTATPRODUKTEN

BETRIEBSBEWILLIGUNGEN ARZNEIMITTEL

Firmen, die in der Schweiz Arzneimittel oder Transplantatprodukte herstellen oder vermitteln (Herstellung, Grosshandel, Import, Export und Handel im Ausland), benötigen eine Betriebsbewilligung. Swissmedic erteilt diese Bewilligung unter anderem gestützt auf eine erfolgreiche Inspektion.

Aktivitäten

- Ende 2013 besaßen 1098 Unternehmen eine Bewilligung für die Herstellung, den Grosshandel sowie für den Import, Export und Handel im Ausland mit Arzneimitteln und Transplantatprodukten. Einige dieser Unternehmen üben mehrere der genannten Tätigkeiten aus.
- 2013 war die Anzahl der erstmals erteilten, verlängerten oder geänderten Betriebsbewilligungen mit 705 leicht rückläufig.

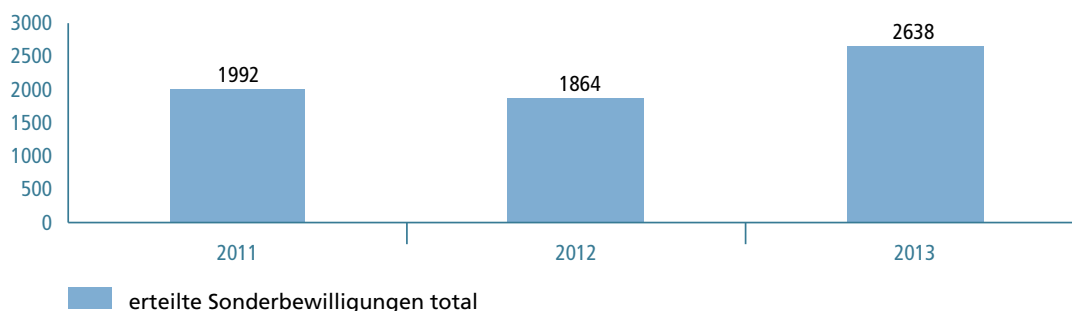
Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
Betriebsbewilligungen; Anteil Verfahren, die innert sechs Monaten abgeschlossen wurden	95 %	96 %

SONDERBEWILLIGUNGEN ARZNEIMITTEL UND TRANSPLANTATPRODUKTE

Swissmedic erteilt Medizinalpersonen auf Gesuch hin innert 24 Stunden Sonderbewilligungen für den Import und die Anwendung kleiner Mengen von Arzneimitteln und Transplantatprodukten, die in der Schweiz nicht zugelassen, für die Behandlung bestimmter Patientinnen und Patienten jedoch unerlässlich sind. Die Einfuhr, Anwendung und Abgabe dieser Präparate erfolgt in der alleinigen Verantwortung der entsprechenden Medizinalperson.

Aktivitäten

- 2013 ist die Zahl der Sonderbewilligungen deutlich von 1864 auf 2638 gestiegen.
- Nicht zugelassene Allergenpräparate, welche die Bedingungen einer Formula magistralis nicht erfüllen, dürfen ab 1. Januar 2013 bei der Vertriebsfirma nicht mehr bestellt werden. Swissmedic hat neu Sonderbewilligungen ausgestellt, damit die Patienten, welche sich bereits unter Therapie mit diesen Allergenpräparaten befinden, behandelt werden können. Diese neue Kategorie von Präparaten macht ca. 30 % der ausgestellten Sonderbewilligungen aus und erklärt die erwähnte Entwicklung.
- Mit rund 30 % ist der Anteil der Sonderbewilligungen für Radiopharmazeutika konstant geblieben.



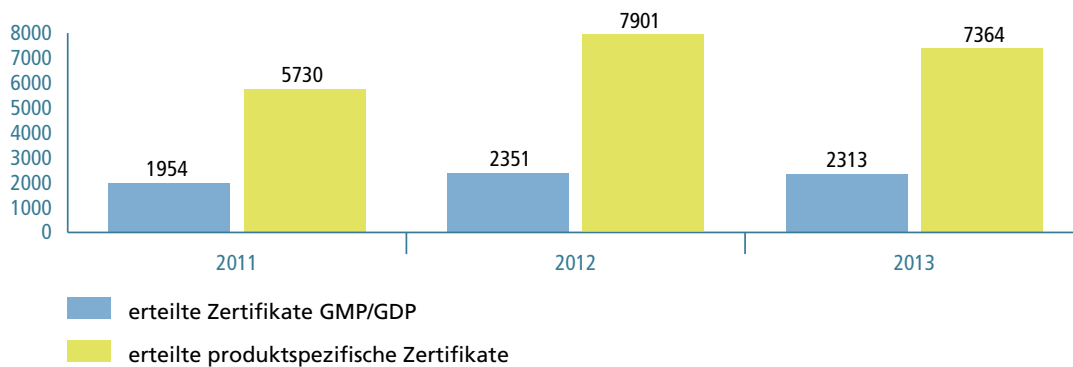
Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
Sonderbewilligungen; Anteil Verfahren, die innert 24 Stunden abgeschlossen wurden	95 %	98 %

ZERTIFIKATE ARZNEIMITTEL UND TRANSPLANTATPRODUKTE

Firmen mit Betriebsbewilligungen können Abschriften (Zertifikate) ihrer Bewilligungen in den Sprachen Deutsch, Französisch, Englisch oder Spanisch anfordern. Diese Zertifikate bestätigen gegenüber ausländischen Kunden oder Behörden die Existenz 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

- Swissmedic hat im Berichtsjahr 2313 Zertifikate für Gute Herstellungspraxis (GMP) und für Gute Vertriebspraxis (GDP) ausgestellt.
- Nach dem Inkrafttreten der Richtlinie 2011/62/EU (Falsified Medicines Directive) am 2. Juli 2013 in der Europäischen Union hätten Schweizer Hersteller von Arzneimittelwirkstoffen den Ausfuhren in die EU eine schriftliche Bestätigung über die GMP-Konformität beilegen müssen. Dies hätte dazu geführt, dass Swissmedic mehr GMP-Zertifikate hätte ausstellen müssen. Dank des Abkommens zur gegenseitigen Anerkennung zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der EU wurde die Schweiz am 22. November 2012 als erster Staat in die Liste der Drittländer mit einem Rechtsrahmen für Wirkstoffe von Humanarzneimitteln und den entsprechenden Kontroll- und Durchsetzungsmassnahmen zur Sicherstellung eines dem der EU gleichwertigen Gesundheitsschutzniveaus aufgenommen.
- 2013 wurden 7364 produktspezifische Zertifikate ausgestellt.



Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
GMP/GDP-Zertifikate; Anteil Verfahren, die innert 14 Tagen abgeschlossen wurden	98 %	97 %

WARENFLUSSKONTROLLE VON BETÄUBUNGSMITTELN

Swissmedic erteilt Betriebsbewilligungen an Firmen und Personen, die mit kontrollierten Substanzen umgehen. Für kontrollierte Substanzen ist eine Buchführung erforderlich. Swissmedic überprüft die Jahresrechnung aller Firmen mit Betriebsbewilligung und erstattet dem «International Narcotics Control Board» (INCB) Bericht gemäss den internationalen Abkommen. Die Ein- und Ausfuhr von kontrollierten Substanzen muss vorgängig von Swissmedic bewilligt werden. Inlandlieferungen von Betäubungsmitteln der «Verzeichnisse a, b und d» gemäss Anhang 1 der Verordnung des Eidgenössischen Departementes des Innern über die Verzeichnisse der Betäubungsmittel, psychotropen Stoffe, Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien (BetmVV-EDI) müssen Swissmedic gemeldet werden.

Aktivitäten

- 2013 waren 351 Firmen im Besitz einer Betriebsbewilligung zum Umgang mit kontrollierten Substanzen. Es wurden 179 Gesuche auf Änderung, Erneuerung oder Betriebsaufnahme bearbeitet. Die Zahlen sind im Vergleich zu 2012 konstant geblieben.
- Für den internationalen Handel wurden rund 7500 Ein- oder Ausfuhrbewilligungen ausgestellt.
- Seit März 2013 besteht für alle Firmen die Möglichkeit, Ein- und Ausfuhrbewilligungen elektronisch über NDS-WEB (National Drug control System) zu beantragen. Im 4. Quartal wurden bereits 85 % der Gesuche elektronisch gestellt.
- 2013 hat Swissmedic 24 Substanzen geprüft und beim Eidgenössischen Departement des Innern Antrag zur Aufnahme in die BetmVV-EDI gestellt.

Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
Ein- und Ausfuhrbewilligungen für kontrollierte Substanzen; Anteil Verfahren, die innert 10 Arbeitstagen abgeschlossen wurden	95 %	97 %

KLINISCHE VERSUCHE MIT ARZNEIMITTELN UND TRANSPLANTATPRODUKTEN

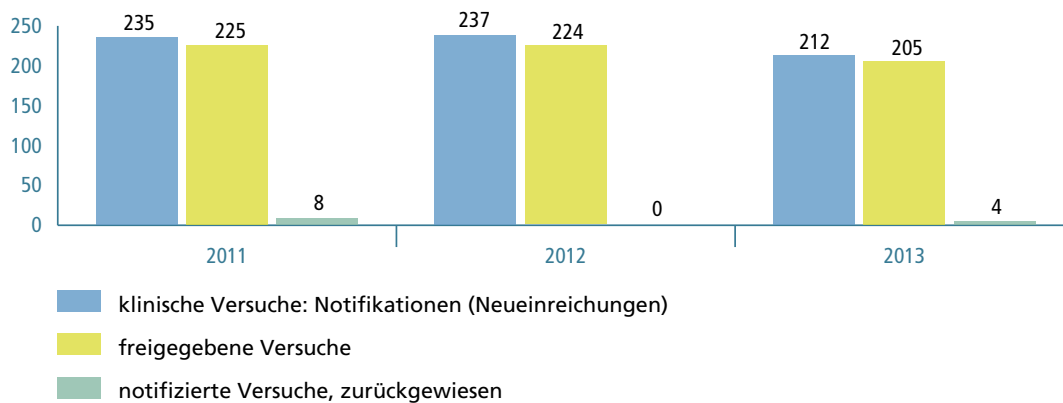
Klinische Versuche dienen der systematischen Sammlung von Informationen über Arzneimittel bei ihrer Anwendung am Menschen. Swissmedic kontrolliert dabei, ob geeignete Massnahmen zur Einhaltung der Gesundheit und der Persönlichkeitsrechte der Probandinnen und Probanden beziehungsweise Patientinnen und Patienten, der Qualität und Sicherheit der Prüfmedikation sowie der Richtigkeit der Daten und Ergebnisse ergriffen wurden. Klinische Versuche dürfen in der Schweiz nur durchgeführt werden, wenn sie von einer kantonalen Ethikkommission gutgeheissen, Swissmedic anschliessend gemeldet und durch Swissmedic innert 30 Tagen freigegeben wurden (Notifikationsverfahren). Während der Durchführung der Versuche sind unerwünschte Nebenwirkungen und Änderungen jeweils den Ethikkommissionen und/oder Swissmedic zu melden.

Aktivitäten

- 2013 wurden Swissmedic 212 Gesuche zu klinischen Versuchen mit Arzneimitteln eingereicht. Davon konnten 205 bewilligt werden. Vier Gesuche wurden wegen formaler und inhaltlicher Mängel abgelehnt. Drei Gesuche waren zum Jahresende noch innerhalb der 30-Tage Frist in Bearbeitung.
- Im Bereich Transplantatprodukte und Gentherapie wurden zwölf Gesuche zu klinischen Versuchen eingereicht. Es handelte sich ausschliesslich um Erstanwendungen am Menschen. Zusätzlich wurden 16 Gesuche zu Änderungen eines Prüfplans eingereicht. Vier der Gesuche zu neuen klinischen Versuchen und fünf der Änderungsgesuche bezogen sich auf die Gentherapie.
- Auch im Berichtsjahr hat Swissmedic die Zusammenarbeit mit dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) und der Arbeitsgemeinschaft der kantonalen Ethikkommissionen (AGEK) weitergeführt. Dies um den Übergang zum neuen Humanforschungsgesetz (HFG) und den dazugehörigen Verordnungen (KlinV, HFV, OV-HFG) anfangs 2014 zu erleichtern. Mehrere Arbeitstreffen mit dem BAG und mit der AGEK haben stattgefunden.

Darüber hinaus hat die Abteilung klinische Versuche drei Workshops für Externe organisiert, sowie zwei Workshops für die wissenschaftlichen Sekretariate der Ethikkommissionen.

- An 22 Vorträgen hat Swissmedic Informationen zum neuen HFG und den dazugehörigen Verordnungen an eine Vielfalt von Betroffenen vermittelt.



Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
Notifikationen von klinischen Versuchen (Ersteinreichungen); Anteil Meldungen, die innert 30 Tagen geprüft wurden	100 %	100 %

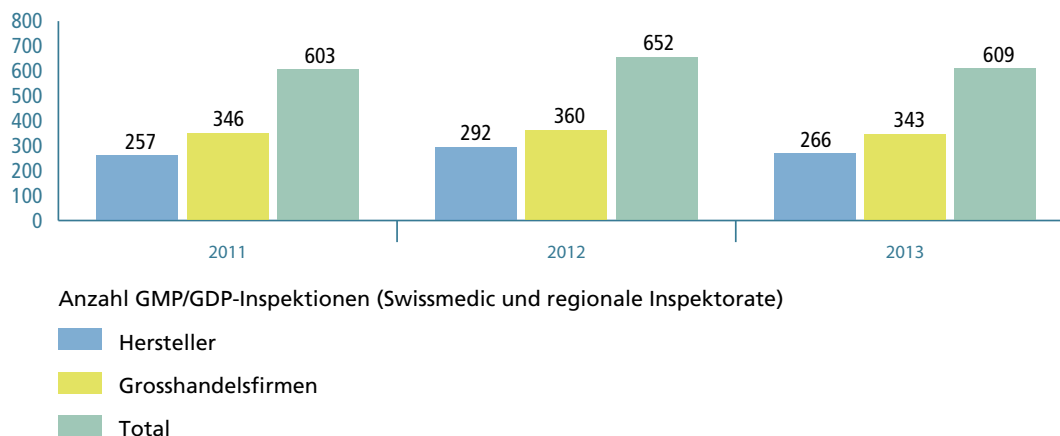
INSPEKTIONEN

INSPEKTIONEN GMP UND GDP

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

Aktivitäten

- 2013 haben das Swissmedic-Inspektorat 62 und die regionalen Inspektorate 547 GMP/GDP-Inspektionen bei Herstellern und Grosshandelsfirmen durchgeführt. Dies ergibt ein Total von 609 Inspektionen – etwas weniger als 2012 aber vergleichbar mit dem Stand von 2011.
- Die vom Swissmedic-Inspektorat durchgeführten Inspektionen betrafen folgende Themenbereiche: Transplantatprodukte 21 %, Blutspendewesen 36 %, Preapproval-Inspektionen 11 %, «For-Cause» Inspektionen 3 %, Pharmabereich 29 %.
- Swissmedic beteiligte sich an der Qualifizierung neuer Inspektoren des regionalen Inspektorats der Westschweiz (ISOPTH), wodurch dessen Funktionsfähigkeit wieder hergestellt werden konnte.
- Die internationale Anerkennung des Schweizer Inspektionswesens im Rahmen der Mutual Recognition Agreements (MRA) wurde durch Health Canada erneut bestätigt.
- Swissmedic und die regionalen Inspektorate beteiligten sich auch 2013 an Inspektionsprogrammen von Partnerbehörden im Ausland. Dabei wurde mit dem European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) ein Wirkstoffhersteller in Japan inspiziert. Auch beteiligte sich Swissmedic an mehreren Evaluationen von Partnerbehörden im Rahmen des Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) und intensivierte die Aktivitäten im Rahmen dieser wichtigen Initiative.



Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
Bewilligungsinspektionen; Anteil Umsetzung des Jahresplans	90 %	100 %

INSPEKTIONEN ZUR EINHALTUNG DER GCP UND PV

Alle klinischen Versuche, die in der Schweiz von Sponsoren, Auftragsforschungsinstituten sowie Versuchsorten, Einrichtungen und Laboratorien durchgeführt werden, können von Swissmedic hinsichtlich der Einhaltung der Guten Klinischen Praxis (Good Clinical Practice, GCP) inspiziert werden. Dabei wird in Stichproben geprüft, ob die Sicherheit und die Persönlichkeitsrechte der Probandinnen und Probanden sowie der Patientinnen und Patienten gewährleistet sind. Zudem wird geprüft, ob die Resultate der Studie den wissenschaftlichen Kriterien bezüglich Richtigkeit und Rückverfolgbarkeit genügen. Bei Pharmakovigilance-Inspektionen (PV) geht es vor allem um die Überprüfung der Erfüllung der gesetzlich vorgeschriebenen Meldepflicht zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen.

Aktivitäten

- Im Berichtsjahr hat Swissmedic insgesamt 18 GCP- und PV-Inspektionen durchgeführt, sowie weitere acht ausländische Inspektionen aus Europa, den USA und Japan in der Schweiz organisiert und begleitet. Eine GCP-Inspektion wurde im Rahmen einer PIC/S Joint Visit Gruppe in der Schweiz durchgeführt.
- Eine GCP-Inspektion hat Swissmedic im Bereich der neuartigen Therapien durchgeführt, welche einen klinischen Versuch mit einem Transplantatprodukt betraf.

Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
GCP-/PV-Inspektionen; Anteil Umsetzung des Jahresplans	100 %	100 %

INSPEKTIONEN GLP

Nichtklinische Prüfungen, mit Ausnahme der Pharmakodynamik für Anmelde- oder Zulassungsverfahren, sind unter Einhaltung der Guten Laborpraxis (GLP) durchzuführen. Die GLP-Fachstelle bei Swissmedic nimmt mit den entsprechenden Fachstellen beim Bundesamt für Umwelt (BAFU) und beim Bundesamt für Gesundheit (BAG) Überwachungstätigkeiten (Inspektionen oder Prüfungsaudits) im Rahmen des GLP-Überwachungsprogramms wahr.

Aktivitäten

- Im Jahr 2013 führte die GLP Fachstelle bei Swissmedic sieben Routineinspektionen im Rahmen ihrer Überwachungstätigkeit durch.

- Eine weitere Prüfeinrichtung konnte nach erfolgreich durchgeführter Erstinspektion 2013 ins Überwachungsprogramm aufgenommen werden. Ein Antrag auf eine GLP-Zertifizierung aus dem Bereich Medizinprodukte liegt vor.
- Im Rahmen der Kollaboration mit dem GCP Inspektorat der Abteilung Klinische Versuche wurde eine gemeinsame zweitägige GCP-/GLP-Inspektion zur Abdeckung der Schnittstelle Bioanalytik mit Plasmaproben aus klinischen Versuchen durchgeführt.

Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
GCP-Inspektionen; Anteil Umsetzung des Jahresplans	100 %	100 %

INSPEKTIONEN FÜR DRITTE

Swissmedic kann gegen Entgelt Leistungen für Dritte erbringen. Für das Bundesamt für Gesundheit (BAG) führt Swissmedic in den Bereichen mikrobiologische und serologische Laboratorien, Transplantate, genetische Untersuchungen am Menschen und heroingestützte Behandlung Inspektionen und andere Vollzugsaufgaben aus. Auch für das Fürstentum Liechtenstein nimmt Swissmedic einen Teil der Inspektionstätigkeit im Heilmittelbereich wahr.

Aktivitäten

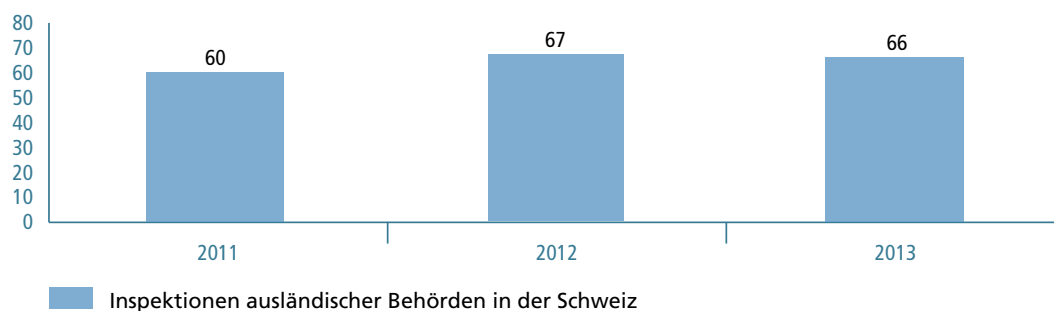
- 2013 hat Swissmedic 43 Inspektionsverfahren für das BAG und zwei für das Fürstentum Liechtenstein durchgeführt.

INSPEKTIONEN AUSLÄNDISCHER BEHÖRDEN IN DER SCHWEIZ

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

Aktivitäten

- 2013 haben ausländische Überwachungsbehörden 58 GMP-Inspektionen bei pharmazeutischen Unternehmen in der Schweiz durchgeführt. Die inspizierenden Behörden waren die USA mit 22 Inspektionen, die Türkei mit neun, Korea mit acht, Kenya mit fünf, Kasachstan mit drei, Brasilien und Taiwan mit je zwei und Saudi-Arabien, Russland, Tunesien, China, Mexiko, Lybien und Uganda mit je einer Inspektion. Im Vergleich zum Vorjahr konnte eine Verlagerung der inspizierenden Behörden festgestellt werden: USA und Brasilien führten bedeutend weniger Inspektionen durch, während bei der Türkei, Korea und einigen afrikanischen Ländern eine Zunahme zu beobachten war.
- Swissmedic hat ausserdem acht GCP- und PV-Inspektionen von ausländischen Überwachungsbehörden organisiert und begleitet: die Europäische, die Amerikanische und die Japanische Behörde für GCP-Inspektionen, die Deutschen Behörden für die PV-Inspektion.



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 Rahmen einer Marktüberwachungskampagne hat Swissmedic begonnen, gesamtschweizerisch den Amotosalengehalt (Farbstoff, der mittels UV-Bestrahlung mit Virenbestandteilen «verklumpt» und diese dadurch inaktiviert) bei Thrombozytenkonzentraten zu überprüfen, welche mit dem Pathogeninaktivierungsverfahren behandelt wurden. Resultate werden 2014 vorliegen.
- Nach politischen Vorstössen wurde vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) eine Änderung der Spendetauglichkeitskriterien im Zusammenhang mit MSM (men having sex with men) geprüft. Swissmedic hat dazu unter Berücksichtigung der verfügbaren epidemiologischen Daten eine Stellungnahme zuhanden der Blutspende SRK Schweiz und dem BAG erarbeitet. Die heutige Praxis des unbeschränkten Ausschlusses soll demzufolge beibehalten werden.
- Aufgrund des Auftretens von West-Nile-Virus (WNV) Fällen im nahen Ausland hat die Geschäftsleitung der Blutspende SRK Schweiz regelmässig die Spendetauglichkeitskriterien angepasst, damit mögliche Blutspender, welche sich in diesen betroffenen Gebieten aufgehalten hatten, vom Blutspenden zurückgewiesen wurden. Die Überarbeitung eines WNV-Preparedness-Plans wurde fortgesetzt.
- Es wurde ein weiterer Rückgang der Eigenblutspenden beobachtet. Viele Spitäler verzichteten auf die eigene Herstellung dieser Präparate.

OFFICIAL MEDICINES CONTROL LABORATORY (OMCL)

Das akkreditierte Swissmedic Labor ist für die behördliche Chargenfreigabe von stabilen Blutprodukten und Impfstoffen verantwortlich und unterstützt sämtliche Bereiche von Swissmedic mit Laboranalysen, Methodenentwicklungen und -überprüfungen.

Aktivitäten

- Mit dem Bezug der Freiburgstrasse 139 verfügt die Abteilung Labor (OMCL) nun über eine hervorragende Infrastruktur. Durch die Zusammenlegung der beiden Laboreinheiten OMCL Biologika und OMCL Pharmazeutika an einem gemeinsamen Standort können Synergien genutzt, Logistik-Prozesse optimiert und das nach ISO 17025 akkreditierte QM-System schlank und effizient gehalten werden.
- Im Bereich Forensik wurden die Screening-Techniken mittels Gas- und Flüssigchromatografie in Kombination mit massenspektrometrischer Detektion weiter optimiert. Mit diesen Techniken kann unter anderem die Anwesenheit von synthetischen Wirkstoffen in als «pflanzlich» deklarierten Schlankheitsmitteln und Erektionsförderern rasch und zuverlässig nachgewiesen werden.
- Da in Zukunft mit dem vermehrten Auftreten von gefälschten oder illegalen biologischen Arzneimitteln zu rechnen ist, wurden die Methoden zur Analyse von Peptiden und Proteinen mittels Massenspektrometrie und chromatographischen Methoden weiter ausgebaut.
- Die weltweit vermehrt beobachteten Hämolysefälle bei Immunglobulinen zur intravenösen Anwendung führten zu einer breit angelegten Marktüberwachungsstudie, wobei an mehreren hundert Chargen verschiedener Immunglobulinpräparate der Gehalt an anti-A/anti-B Isoagglutininen bestimmt wurde. Diese Untersuchungen fanden international grosse Beachtung. Die im Zusammenhang mit den Hämolysefällen durchgeführten Vergleiche von verschiedenen Methoden für die anti-A/anti-B-Bestimmung wurden in der Fachzeitschrift «Biologicals» publiziert.
- Im Bereich der behördlichen Chargenfreigabe war das OMCL mit einer weiteren Erhöhung der Gesuche um Chargenprüfung bei den Blutprodukten und Plasmapools konfrontiert.

Analysenabschlüsse Neuzulassung und Marktkontrolle

	2011	2012	2013
Zulassungsverfahren: Anzahl untersuchte Arzneimittel	4	26	33
Marktüberwachung: Anzahl untersuchte Arzneimittel	1304	1676	1763
total	1308	1702	1796

Chargenbegutachtungen und Plasmapool-Prüfungen

	2011		2012		2013	
	Blutprodukte	Impfstoffe	Blutprodukte	Impfstoffe	Blutprodukte	Impfstoffe
Chargenbegutachtungen (CH, EU und WHO)	484	162	544	88	635	117
Notifikationen	290	176	310	160	319	149
Plasmapoolprüfungen	1642	–	1563	–	1950	–
Präparateprüfungen als Referenzlabor der WHO	–	28	–	35	–	35

Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
Chargenfreigaben; Anteil Begutachtungen innert vorgegebener Frist	100 %	100 %

BESCHWERDEVERFAHREN BETREFFEND BEWILLIGUNGEN

Gegen Verfügungen von Swissmedic kann innert 30 Tagen Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht eingebracht werden. Dessen Urteil kann wiederum vor Bundesgericht angefochten werden.

Aktivitäten

- 2013 wurde gegen keine Verfügungen des Instituts im Zusammenhang mit Betriebsbewilligungen Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht erhoben.
- Von den bereits vor Bundesverwaltungsgericht oder Bundesgericht hängigen Verfahren wurde kein Beschwerdeverfahren entschieden.

BESONDERE AKTIVITÄTEN UND EREIGNISSE: BEWILLIGUNG ARZNEIMITTEL**Umzug des Bereichs Bewilligungen in die Freiburgstrasse 139**

Nach dem Einzug des Labors (OMCL) im August 2013 zogen die anderen fünf Abteilungen des Bereichs Bewilligungen im September 2013 planmässig in das neue Labor- und Bürogebäude um. Damit ist der gesamte Bereich Bewilligungen an einem Standort vereinigt. Während des Umzugs konnten die Abteilungen ihre Funktionen faktisch ohne Unterbruch wahrnehmen. Das Fernausleihsystem für Dossiers in Papierform hat nahtlos seinen Betrieb aufgenommen und ist in der Zwischenzeit gut etabliert.

Meldesystem zur Warenflusskontrolle von Betäubungsmitteln (MESA)

Das neue Meldesystem MESA zur Warenflusskontrolle von Betäubungsmitteln und psychotropen Stoffen ist seit 1. Januar 2013 in Betrieb. Mit dieser webbasierten Applikation können berechtigte Personen und Unternehmen ihre Daten direkt in das System eingeben. Der Detailhandel, die Krankenhäuser und Medizinalpersonen sind neu von der Meldung von Retouren entbunden. Den kantonalen Kontrollbehörden wurden die Daten der abgeschalteten alten Meldesysteme übermittelt und der Zugriff auf MESA eröffnet. Damit ist sichergestellt, dass die kantonalen Behörden über die vollständigen Datenbestände verfügen.

MARKTÜBERWACHUNG

Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln und Medizinprodukten werden auch nach der Marktzulassung kontinuierlich von Swissmedic überwacht.

ARZNEIMITTEL

MARKTÜBERWACHUNG ARZNEIMITTEL

VIGILANCE ARZNEIMITTEL

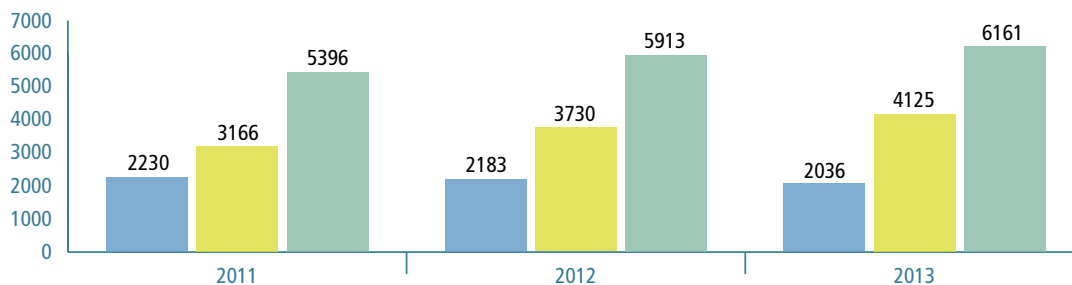
Swissmedic erfasst Sicherheitssignale zu Arzneimitteln, Impfstoffen, labilen Blutprodukten und Tierarzneimitteln anhand von Meldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW) aus der Schweiz. Wenn die Abklärungen ein neues Risiko bestätigen, leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein.

PHARMACOVIGILANCE

Im Rahmen des Pharmacovigilance-Netzwerks werden die Meldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen im Auftrag von Swissmedic in sechs regionalen Pharmacovigilance-Zentren (RPVZ) evaluiert und in der nationalen Datenbank erfasst. Die meldenden Fachleute erhalten eine entsprechende Rückmeldung. Weitere Berichte zu Nebenwirkungen aus der Schweiz gelangen über die pharmazeutischen Firmen an Swissmedic.

Aktivitäten

- Im Berichtsjahr hat Swissmedic 6161 Meldungen vermuteter unerwünschter Wirkungen von Arzneimitteln, übermittelt von den sechs RPVZ und der Industrie, entgegen genommen und ausgewertet. Die Zunahme um 4,2 % gegenüber dem Vorjahr beruht auf der steigenden Zahl von Firmenmeldungen, während sich bei den Berichten der regionalen Pharmacovigilance-Zentren der Abwärtstrend fortsetzte.
- Mehr als 10 % der Firmenmeldungen erreichten Swissmedic elektronisch über den im Vorjahr eingerichteten Pharmacovigilance-Gateway.
- Anfang Jahr hat Dr. Martina Schäublin als Nachfolgerin von Dr. Pia Caduff die Leitung der Einheit Pharmacovigilance übernommen.
- Schwerpunkte der Arbeit waren die anhand der Spontanerfassung erkannten Sicherheitssignale und das Projekt FPE II. Dieses ermöglicht die elektronische Meldung unerwünschter Wirkungen durch die Fachleute (und kleinere Firmen) und wird in enger Zusammenarbeit mit Vertretern der Meldenden erarbeitet.



Unerwünschte Wirkungen von Humanarzneimitteln: Anzahl Meldungen von

- regionalen Pharmacovigilance-Zentren
- Firmen
- total

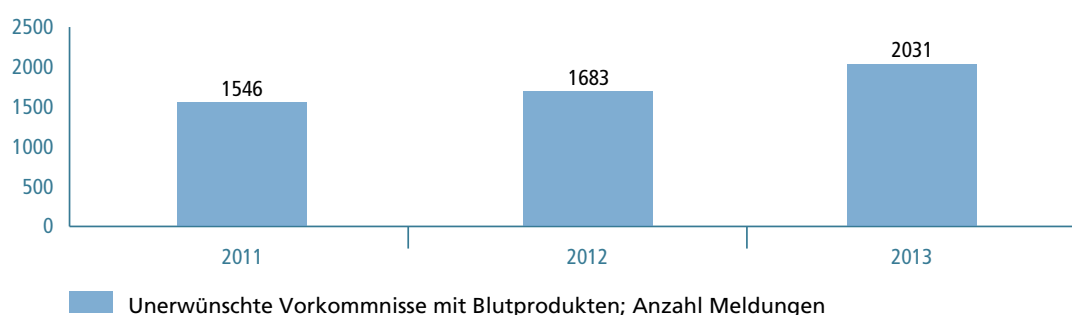
Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
Schwerwiegende unerwünschte Wirkungen; Begutachtung und Weiterleitung der Meldungen an die Firmen innert 15 Kalendertagen	95 %	99 %

HAEMOVIGILANCE

Das System basiert auf der Meldung aller Zwischenfälle und Transfusionsreaktionen, die von der Spenderauswahl bis zur Anwendung von Blutprodukten bei Patientinnen und Patienten auftreten. Ein Schwerpunkt liegt auf der Erfassung von Fehlern im System. Deshalb werden auch so genannte Near Miss-Ereignisse registriert, bei denen ein Fehler noch vor der Transfusion erkannt und korrigiert werden konnte. Die Auswertung der Haemovigilance-Meldungen ergibt ein Bild über die aktuellen Transfusionsrisiken, kann Hinweise zu den Ursachen vermeidbarer Transfusionszwischenfälle geben und aufzeigen, wo Verbesserungen nötig und möglich sind. Ziel der Haemovigilance von Swissmedic ist es, die Sicherheit der Transfusionstherapie zu verbessern.

Aktivitäten

- 2013 gingen insgesamt 2031 Meldungen ein. Die starke Zunahme um 21 % im Vergleich zum Vorjahr betraf gleichermaßen die Berichte über Transfusionsreaktionen und Near Miss-Ereignisse und ist auf die verbesserte Meldekultur und die Verankerung des Systems zurückzuführen.
- Zur Schulung von Haemovigilance-Verantwortlichen wurden zwei Workshops durchgeführt.
- Über die Erfahrungen mit dem Pathogeninaktivierungsverfahren wurde im Schweizerischen Medizin-Forum berichtet. Das Team trug zudem zum Flyer der Stiftung für Patientensicherheit in der Anaesthesie «Blut ist ein besonderer Saft – der Umgang mit Bluttransfusionen verlangt grosse Sorgfalt» bei.
- Zum zweiten Mal beteiligte sich das Haemovigilance-Team gemeinsam mit der Blutspende SRK Schweiz und der Schweizerischen Vereinigung für Transfusionsmedizin (SVTM) bei der Durchführung der Fachtagung Swisstransfusion.
- Die Ergebnisse und Erkenntnisse aus den Meldungen des Vorjahrs wurden auch 2013 im Haemovigilance Jahresbericht 2012 publiziert: www.swissmedic.ch/haemo



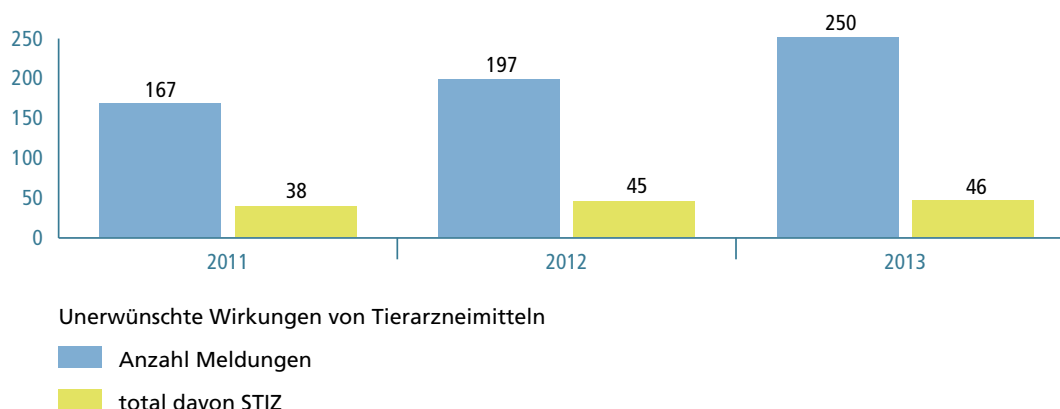
Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
Bericht über neue Erkenntnisse	1	1
Schulungen von Haemovigilance-Verantwortlichen	2	2

VIGILANCE TIERARZNEIMITTEL

Bei der Erfassung und Begutachtung der Meldungen zu unerwünschten Wirkungen von Tierarzneimitteln arbeitet Swissmedic mit dem Institut für Veterinärpharmakologie der Universität Zürich zusammen. Nicht in die Kompetenz von Swissmedic fallen die Meldungen zu Impfstoffen bei Tieren, die vom Institut für Virologie und Immunologie (IVI) des Bundesamtes für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) erfasst werden.

Aktivitäten

- Im Berichtsjahr stieg die Zahl der Swissmedic gemeldeten unerwünschten Wirkungen von Tierarzneimitteln gegenüber dem Vorjahr um fast 27 % auf 250. Davon kamen 46 Meldungen vom Schweizerischen Toxikologischen Informationszentrum (STIZ) in Zürich.
- Die Meldungen betrafen vorwiegend Kleintiere. Aus den 250 Meldungen wurden drei Signale generiert.



Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
Bericht über neue Erkenntnisse	1	1

RISIKOMANAGEMENT

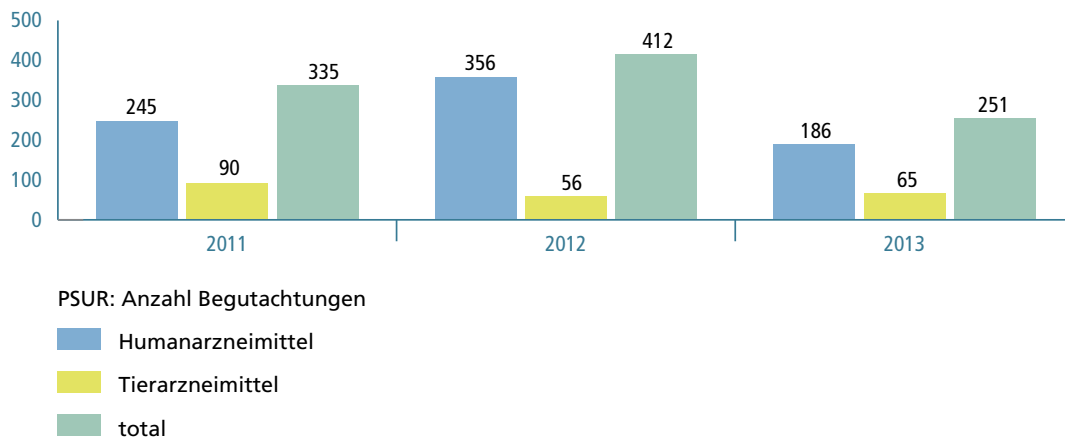
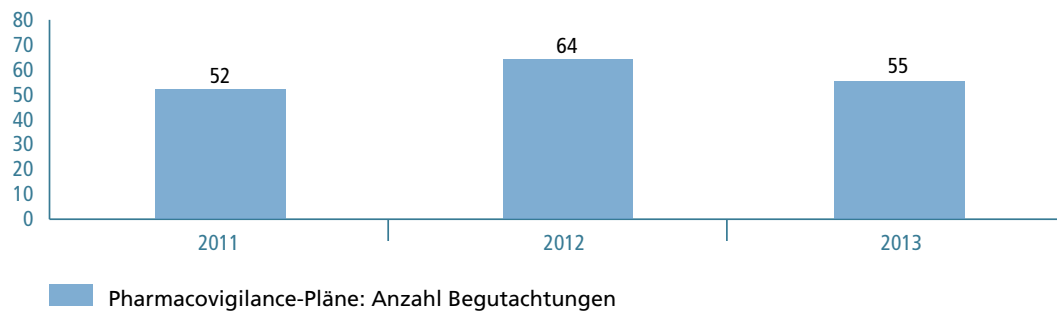
Zu den Aufgaben von Swissmedic gehört die Beurteilung internationaler Daten zur Arzneimittelsicherheit. Bereits im Rahmen der Zulassung neuer Arzneimittel müssen die Firmen einen Pharmacovigilance Plan gemäss den Richtlinien der International Conference on Harmonisation (ICH) zur Begutachtung vorlegen. Dieser muss von den Firmen aktuell gehalten werden und beispielsweise im Rahmen der periodischen Berichterstattung als Update vorgelegt werden. Im Pharmacovigilance Plan nimmt die Zulassungsinhaberin zu bereits bekannten aber auch zu potentiellen Risiken des neuen Arzneimittels Stellung und zeigt auf, wie sie diesen vorbeugt, sie nachverfolgt und Lücken in den Kenntnissen beheben will. Swissmedic begutachtet auch die von den Firmen einzureichenden periodischen Berichte – Periodic Safety Update Reports (PSURs), neu als Periodic Benefit Risk Evaluation Reports (PBRER) bezeichnet. Ein weiteres wichtiges Element ist die Identifizierung und Bewertung von Sicherheitssignalen aus nationalen und internationalen Quellen.

Aktivitäten

- Es wurden 55 Ersteinreichungen beziehungsweise Aktualisierungen von Pharmacovigilance Plänen geprüft und 46 Antworten der Firmen auf die ihnen durch Swissmedic unterbreitete Frageliste, die List of Questions (LOQ), evaluiert.
- 186 periodische Berichte zur Sicherheit von Humanarzneimitteln (PSUR/PBRER) hat Swissmedic 2013 beurteilt. Der Kurzbegutachtungsprozess mit systematischer Priorisierung ermöglicht es, die Begutachtungszeit zu verkürzen. 65 PSUR betrafen Tierarzneimittel, von denen ein grösserer Anteil der PSUR-Pflicht unter-

liegt. Die starke Abnahme gegenüber dem Vorjahr geht teils darauf zurück, dass damals eine hohe Zahl pender Abschlüsse nachgeholt wurde. Swissmedic trifft zudem eine strengere Selektion beim Einholen dieser Berichte, um ihre Ressourcen prioritär für risikomindernde Massnahmen bei aktuellen Sicherheitsproblemen und für Pharmacovigilance Plans einzusetzen.

- Swissmedic bearbeitete 120 Sicherheitssignale zu Arzneimitteln, wovon 26 aus der Schweiz stammten und 94 anhand internationaler Quellen erkannt wurden. Die Bearbeitung eines Grossteils der Signale erforderte einen erhöhten Zeiteinsatz, sei es durch eine vertiefte Begutachtung oder sei es, weil das Signal mehrere Präparate und damit mehrere Firmen betraf. Gemeinsam mit dem Bereich Bewilligungen wurden fünf Pharmacovigilance-Inspektionen durchgeführt. Vertreter von Swissmedic begleiteten eine Pharmacovigilance-Inspektion, die durch Behörden des Auslands in der Schweiz durchgeführt wurde.



Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
Anzahl erkannter Signale aus den Meldungen	120	120

RISIKOMINDERNDE MASSNAHMEN

Die Firmen sind verpflichtet, auch nach der Zulassung bei neuen Erkenntnissen, insbesondere zur Sicherheit des Arzneimittels, eine Anpassung der Arzneimittelinformation zu beantragen. Wenn Swissmedic Kenntnis von neuen Risiken erhält, ohne dass die verantwortliche Firma von sich aus risikomindernde Massnahmen beantragt hat, leitet Swissmedic von Amtes wegen die notwendigen Korrekturen ein. Die Texte der Rundschreiben an die Fachleute (Direct Healthcare Professional Communication, DHPC) und deren Adressatenkreis werden von Swissmedic geprüft und verfügt. Die DHPC werden auch auf der Swissmedic Homepage aufgeschaltet und in der Schweizerischen Ärztezeitung und dem pharmaJournal publiziert. Gegebenenfalls informiert Swissmedic dort auch in eigener Verantwortung über Arzneimittelrisiken.

Aktivitäten

- Swissmedic schloss acht Überprüfungsverfahren ab. In einigen Fällen konnten risikomindernde Massnahmen ohne Einleitung eines Überprüfungsverfahrens durchgesetzt werden.
- In 36 Fällen richtete die Zulassungsinhaberin auf eigene Initiative oder auf Veranlassung von Swissmedic eine DHPC an die Fachleute, um sie über neue Arzneimittelrisiken zu informieren.
- Wegen des Risikos akuter Überempfindlichkeitsreaktionen wurden im Rahmen eines Überprüfungsverfahrens für das Präparat Ferinject (Eisen-Carboxymaltose) umfassende Vorsichtsmassnahmen durchgesetzt. Entsprechende Anpassungen wurden auch für Venofer (Eisen-Saccharose) übernommen. Mit einer Kurzpublikation erinnerte Swissmedic daran, dass Anaphylaxie auch unter dem Antisepticum Chlorhexidin, das in Medikamenten, Medizinprodukten, Kosmetika u.a. eingesetzt wird, beobachtet wird. Swissmedic wies unter anderem auch auf die Therapierichtlinien (Einsatz von Adrenalin) hin.
- Wegen des Blutungsrisikos wies Swissmedic in einer Publikation auf die notwendigen Vorsichtsmassnahmen bei den neu eingeführten oralen Antikoagulantien (Gerinnungshemmern) hin.

Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
Anzahl abgeschlossene Verwaltungsverfahren (inklusive Überprüfungsverfahren)	30	37

QUALITÄTSMÄNGEL UND CHARGENRÜCKRUF

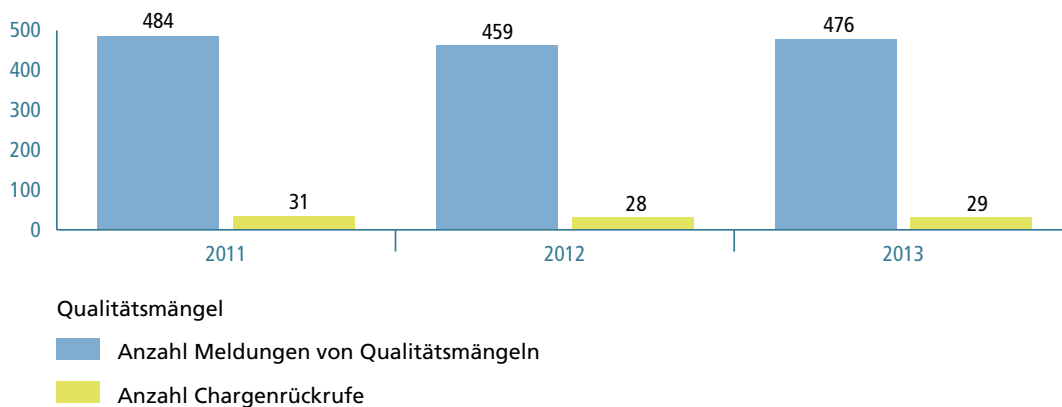
Swissmedic nimmt Qualitätsmängel von Arzneimitteln auf und trifft die erforderlichen Massnahmen. Ein gemeldeter Qualitätsmangel wird begutachtet, priorisiert und bearbeitet. Je nach Risikopotenzial des festgestellten Mangels ist ein Chargenrückruf oder ein Rundschreiben an die Fachleute notwendig. Bei der Begutachtung werden auch mögliche Lieferengpässe berücksichtigt. Ein weiterer wichtiger Bestandteil der Marktkontrolle ist der internationale Informationsaustausch und die Überprüfung von ausländischen Meldungen in Bezug auf deren Bedeutung für den Schweizer Markt.

Aktivitäten

- 2013 wurden Swissmedic insgesamt 476 Qualitätsmängel gemeldet. In 285 Fällen war die Schweiz betroffen. Bei 119 dieser Meldungen wurden Massnahmen getroffen. Sechs Meldungen wurden der höchsten Dringlichkeitsstufe (Gesundheitsgefährdung) zugeteilt.
- 29 Chargenrückrufe wurden verfügt; davon mussten zwei Chargen eines Präparates aufgrund des hohen Risikos bis auf Stufe Patient zurückgezogen werden.
- In 20 Fällen wurden Produkte vorübergehend in ausländischer Aufmachung in Verkehr gebracht, um einen Versorgungsengpass zu überbrücken.
- Im 3. Quartal 2013 mussten bestimmte Chargen eines Adrenalin-Pens zur Notfallbehandlung bei schweren allergischen Reaktionen vom Markt zurückgerufen werden, weil die Herstellerfirma feststellte, dass es in seltenen Fällen zu einer Fehlfunktion des Pens kam. Der Rückruf erfolgte in einem schwierigen Umfeld, da

nicht genügend Ersatzprodukte für einen vollständigen Austausch bei allen Patienten zur Verfügung standen. Um eine Versorgungslücke zu verhindern, wurden die Pens deshalb «nur» bis auf Stufe Detailhandel zurückgerufen.

- Ein weiterer Fall, der Swissmedic intensiv beschäftigte begann mit einer Meldung, dass in einem Schweizer Spital bei der Verwendung einer Flasche mit Medizinalsaauerstoff Wasser ausgetreten sei. Abklärungen deuteten auf ein herstelltechnisches Problem hin. Als Korrekturmassnahme wurden alle betroffenen Kunden mittels eines Informationsschreibens informiert, die Kontrollen bei der Wiederbefüllung der Gebinde wurden angepasst und es wurde veranlasst, dass die Zulassungsinhaberin so rasch als möglich alle Medizinalgasflaschen mit Restdruckventilen ausrüstet. Dieser Zwischenfall zeigt die hohen Anforderungen an die Handhabung von Medizinalgasen über den gesamten Vertriebsweg.
- Ein anderer Rückruf betraf einen ungewöhnlichen Defekt bei Glasampullen. Infolge eines Materialfehlers trat an der Sollbruchstelle am Ampullenhals eine Undichtigkeit auf, was einen Rückruf von Chargen mehrerer Produkte zur Folge hatte.
- Schliesslich wurde bei einem Präparat (Fertigspritze) zur Hemmung der Blutgerinnung festgestellt, dass der Nadelschutzmechanismus nicht richtig funktionierte. Hier bestand die Gefahr von Verletzungen nach der Anwendung. Die Zulassungsinhaberin veranlasste von sich aus einen Rückruf.



MASSNAHMEN GEGEN ILLEGALE ARZNEIMITTEL

Es ist Aufgabe von Swissmedic, die Öffentlichkeit vor möglichen Gefahren illegaler Arzneimittel zu warnen. Dies geschieht zum Beispiel mittels Publikationen auf der Swissmedic Homepage oder mit Medienmitteilungen. Um Risiken zu mindern, ist es besonders wichtig, Fachleute und die Öffentlichkeit unverzüglich über neue Erkenntnisse zu informieren, den regelmässigen Austausch mit den Anwenderinnen und Anwendern der Produkte zu fördern und eine gute nationale und internationale Vernetzung zu pflegen. Swissmedic nimmt Meldungen zu illegalen Produkten, Tätigkeiten und Vertrieb entgegen, prüft sie und leitet, falls erforderlich, Massnahmen ein. Swissmedic kontrolliert zudem in enger Zusammenarbeit mit den Zollbehörden illegale Medikamentenimporte und verfügt falls erforderlich deren Rücksendung oder Vernichtung.

Aktivitäten

- 2013 erhielt Swissmedic 316 Meldungen zu illegalen Handlungen mit Arzneimitteln. Davon betrafen 77 Meldungen den illegalen Vertrieb mit einem Bezug zur Schweiz.
- 45 Fälle wurden zur Weiterverfolgung an die Kantone übermittelt, da es sich um den Detailhandel respektive illegale Produkte ausserhalb des Heilmittelrechtes handelte.
- Von 98 Meldungen zu Fälschungen betrafen 26 die Schweiz.
- 19 Schweizer Internetseiten, auf denen illegale Arzneimittel angeboten und beworben wurden, wurden gesperrt.
- 1043 unzulässige Arzneimittelimporte führten zu Verwaltungsmassnahmeverfahren.

- 2013 wurde die Zusammenarbeit mit Antidoping Schweiz, welche Ende 2012 begonnen hatte, positiv weitergeführt.
- Wie bereits in den vergangenen Jahren beteiligte sich Swissmedic an der Operation Pangea. Dabei wurden in einer gemeinsamen Aktion mit dem Zoll Arzneimittelsendungen kontrolliert. Es zeigte sich eine positive Entwicklung, die Anzahl Importe ging im Vergleich zum Vorjahr zurück.
- Eine Transitsendung von China nach Ägypten mit mehr als einer Million Tabletten gefälschter Psychopharmaka konnte am Flughafen Zürich sichergestellt werden. Sofort eingeleitete interne Labor-Untersuchungen zeigten, dass es sich um Fälschungen ohne Wirkstoff handelte. Swissmedic informierte die betroffenen internationalen Behörden und verfügte die Vernichtung der Ware. Dieser Fall stiess auf grosses mediales Interesse.
- Eine Medienmitteilung mit dem Thema «Gefährliche Potenzmittel aus dem Internet» machte auf neue Trends bei Erektionsförderern aufmerksam. Es wurde festgestellt, dass Inhaltsstoffe oft überdosiert oder den Präparaten sogar Schmerzmittel beigefügt werden. Swissmedic warnte daher erneut vor dem Bezug von Arzneimitteln aus dem Internet.

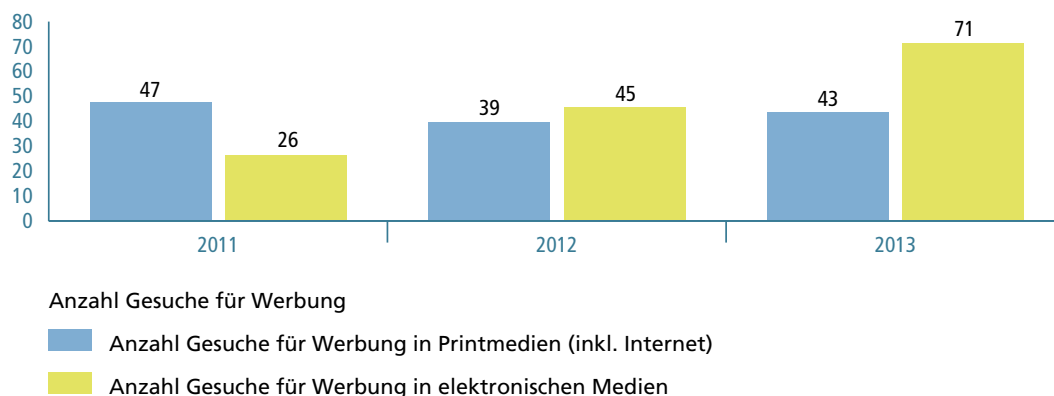
	2011	2012	2013
illegaler Vertrieb (Swissmedic zuständig)	69	83	77
illegaler Detailhandel (Kantone zuständig)	27	36	35
illegale Kosmetika und Nahrungsergänzungsmittel (Kantone zuständig)	18	10	10
Arzneimittelfälschungen	118	111	98
verdächtige Arzneimittel; Anzahl Prüfungen	34	36	42

WERBEKONTROLLE

Swissmedic kontrolliert und überwacht die Arzneimittelwerbung. Zum einen werden vorkontrollpflichtige Werbemittel auf Konformität mit den werberechtlichen Bestimmungen der Heilmittelgesetzgebung geprüft und beurteilt. Weiter geht Swissmedic Hinweisen zu werberechtlichen Verstössen nach und klärt ab, ob ein Verwaltungsmassnahmeverfahren eingeleitet werden muss, beziehungsweise in welchen Fällen mittels einer Beanstandung der rechtmässige Zustand wieder hergestellt werden kann. Im Sinne eines Wissenstransfers informiert Swissmedic interessierte Kreise über die geltenden Rechtsgrundlagen der Arzneimittelwerbung.

Aktivitäten

- Von den 114 Gesuchen, die zur Vorkontrolle eingereicht wurden betrafen 43 die Printwerbung, sieben davon waren Internetseiten, die regulatorisch den Printmedien zuzurechnen sind, und bei den restlichen 71 Gesuchen handelte es sich um Werbung in elektronischen Medien wie TV-Spots oder e-Boards.
- 68 Anzeigen zu Publikums- und Fachwerbung wurden bei Swissmedic bearbeitet. In 40 Fällen wurde ein Verwaltungsmassnahmeverfahren eingeleitet, in 13 Fällen eine Beanstandung verfasst.
- 2013 hat Swissmedic zwölf umfangreiche Anfragen zu diversen Werbethemen beantwortet.
- Aufgrund der Einführung der neuen Publikumsplattform für die Arzneimittelinformation machte Swissmedic mit einer Publikation auf die daraus resultierenden Anpassungen für die Fach- sowie Publikumswerbung aufmerksam. Neu muss für die vollständige Arzneimittelinformation auf die Publikationsplattform von Swissmedic unter www.swissmedicin.ch verwiesen werden.
- Auch 2013 sind zahlreiche Verfahren betreffend verbotener Publikumswerbung für botulinumtoxinhaltige Arzneimittel durchgeführt worden. Ein zweites Urteil des Bundesverwaltungsgerichtes stützte abermals die Argumente von Swissmedic. Auch für medizinische Fachpersonen gelten die Vorgaben der Arzneimittelwerbeverordnung und damit das Werbeverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel.
- Mit der am 1. Januar 2013 in Kraft getretenen revidierten Gebührenverordnung werden neu für Werbesuche nicht mehr pauschale sondern verursachergerechte Gebühren nach Aufwand verrechnet.



Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
Vorprüfung Werbung; Vorbescheid innert vier Wochen nach Gesuchseingang	100 %	100 %

Die nachfolgenden Leistungsindikatoren betreffen alle Aktivitäten der Marktkontrolle Arzneimittel (Qualitätsmängel, Werbekontrolle, Illegales)

Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
erste Aktivitäten bei Meldungen mit Priorität 1 innert 10 Tagen	100 %	100 %
erste Aktivitäten bei Meldungen mit Priorität 2 innert 30 Tagen und Meldungen mit Priorität 3 innert 90 Tagen	90 %	96 %
Anzahl Referate, Publikationen und Rundschreiben zwecks Sensibilisierung der Stakeholder	12	12

BESCHWERDEVERFAHREN BETREFFEND MARKTÜBERWACHUNG ARZNEIMITTEL

Gegen Verfügungen von Swissmedic kann innert 30 Tagen Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht eingereicht werden. Dessen Urteil kann wiederum vor dem Bundesgericht angefochten werden.

Aktivitäten

- 2013 wurde gegen elf Verfügungen des Instituts im Zusammenhang mit der Marktüberwachung von Arzneimitteln Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht erhoben. Dabei ging es meist um die illegale Einfuhr von Arzneimitteln. In sieben Fällen entschied das Gericht auf Nichteintreten. Bei den restlichen Verfahren ist ein Urteil noch ausstehend.
- Von den bereits vor dem Bundesverwaltungsgericht oder Bundesgericht hängigen Verfahren wurden 16 Verfahren entschieden. Das Bundesverwaltungsgericht hat neun Beschwerden abgewiesen und ist auf eine weitere Beschwerde nicht eingetreten. Zwei Beschwerden wurden teilweise gut geheissen; in einem ging es um die Höhe der Gebühren und in einem anderen um den Umfang der verfügten Verwaltungsmassnahmen. In einem weiteren Verfahren wurde die Beschwerde gut geheissen und festgestellt, dass die Werbung für das betroffene Präparat nicht der Werbevorkontrolle unterliegt und in einem Fall hat das Gericht die Sache zur Vervollständigung des Sachverhalts an das Institut zurückgewiesen. Das Bundesgericht ist auf eine Beschwerde nicht eingetreten. Ein Verfahren wurde durch Abschreibung entschieden.

BESONDERE AKTIVITÄTEN UND EREIGNISSE: MARKTÜBERWACHUNG ARZNEIMITTEL

Lieferengpässe – Kriterien für Importgesuche

Swissmedic wurden mit Zunahme der Lieferengpässe vermehrt Importgesuche gestellt. Um diesen Prozess transparent zu machen, wurden die rechtlichen Voraussetzungen hierfür und die Kriterien publiziert. Ebenso sind seit Januar 2013 auch alle genehmigten «stock-out-Gesuche» auf der Swissmedic Homepage aufgeführt.

Risiko von Thromboembolien unter hormonalen Verhütungsmitteln

Beim Risiko venöser und arterieller Thromboembolien unter hormonalen Verhütungsmitteln verfolgt Swissmedic weiterhin einen umfassenden Ansatz, der alle Präparate einbezieht. Wie auch die Reevaluation durch die europäische Arzneimittelbehörde (EMA) bestätigte, ist die Bewertung der Risiken unverändert. Es ist nun entscheidend, dass Fachleute und Anwenderinnen die Anwendungsrichtlinien, die Unterschiede zwischen den Präparategruppen und die Vorsichtsmassnahmen kennen und ihnen im Alltag Rechnung tragen. Swissmedic ist deshalb an die Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (SGGG) gelangt. Diese hat im Juli Informationsmaterial und Checklisten zum Risiko venöser und arterieller Thromboembolien unter kombinierten Verhütungsmitteln publiziert. Swissmedic hat sich mit Publikationen für dessen möglichst breiten Einsatz engagiert.

Häufung von Nebenwirkungen führt zu vorsorglicher Marktrücknahme

Das mehrere Monate zuvor zugelassene Präparat Rienso (Ferumoxitol) zur intravenösen Eisengabe bei Patienten mit chronischen Nierenkrankheiten wurde in der Schweiz provisorisch vom Markt genommen. Eine unerwartete Häufung teils schwerwiegender akuter Überempfindlichkeitsreaktionen unter einer Charge in der Schweiz führte zum Verdacht eines Qualitätsmangels.

Anwendung der Präparate mit Hydroxyethylstärke stark eingeschränkt

Die Anwendung der Präparate mit Hydroxyethylstärke, die primär zum Ersatz von Blutvolumen gegeben werden, wurde im Einklang mit Massnahmen der EU stark eingeschränkt. Anlass waren erhöhte Mortalität und ein erhöhtes Risiko von Nierenschäden bei der Behandlung des septischen Schocks. Auf der Nutzenseite konnten im Vergleich zum Einsatz von Kristalloiden (Salzlösungen) keine Vorteile für diese Präparate belegt werden.

MEDIZINPRODUKTE

MARKTÜBERWACHUNG MEDIZINPRODUKTE

Medizinprodukte umfassen eine sehr grosse Produktpalette. Dazu zählen beispielsweise Implantate wie Hüftprothesen und Herzschrittmacher, In-vitro-Diagnostika wie HIV- oder Schwangerschaftstests sowie Publikumsprodukte wie Kontaktlinsen. Für den Marktzutritt führt der Hersteller in eigener Verantwortung ein Konformitätsbewertungsverfahren für seine Produkte durch. Bei Produkten mit höheren Risiken muss diese Bewertung durch eine in Europa behördlich anerkannte Konformitätsbewertungsstelle (KBS) überprüft werden. Das anforderungsgerechte Verfahren führt zur CE-Kennzeichnung der Produkte. Swissmedic ist für die Überwachung von in Verkehr gebrachten Medizinprodukten und der KBS in der Schweiz zuständig. Zudem überwacht Swissmedic klinische Versuche mit Medizinprodukten, die noch nicht marktzulässig sind.

INVERKEHRBRINGEN

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

EINBINDUNG INS EUROPÄISCHE SYSTEM

Swissmedic ist bei den Medizinprodukten in das europäische System eingebunden. Die Schweiz hat über Verträge die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen für Medizinprodukte mit EU-Mitgliedstaaten, EFTA-Staaten und der Türkei erreicht. In diesem europäischen System steht den Behörden der Vertragsstaaten für die Marktüberwachung als Informationssystem die gemeinsame Datenbank EUDAMED zur Verfügung. CE-markierte Medizinprodukte gelten als konform und dürfen in allen Vertragsstaaten vertrieben werden. Swissmedic beteiligt sich am übergeordneten Gremium der Mitgliedstaaten, dem Treffen der Competent Authorities Medical Devices (CAMD) und seinen Arbeitsgruppen Central Management Committee (CMC), Compliance and Enforcement Group (COEN) und Notified Bodies Operations Group (NBOG). Weiter ist Swissmedic aktiv in der Medical Devices Expert Group (MDEG) der EU-Kommission und deren Arbeitsgruppen: Vigilance, Borderline and Classification, In Vitro Diagnostic Technical Group, Clinical Investigation and Evaluation (CIE), New and Emerging Technologies (NET), EUDAMED und nach Bedarf in Ad hoc Arbeitsgruppen wie beispielsweise der Software Group.

Aktivitäten

- 2013 sind 276 Meldungen für Medizinprodukte der Klasse I, wie beispielsweise wiederverwendbare chirurgische Instrumente, Pflaster oder Rollatoren, erfasst worden.
- Swissmedic erhielt 125 Meldungen für Medizinprodukte der In-vitro-Diagnostik (IVD).
- In fünf Fällen hat Swissmedic die Meldungen der Firmen zu Medizinprodukten wegen falscher Einstufung, falscher Klassifizierung oder fehlender Zuständigkeit abgelehnt.
- Swissmedic beteiligte sich 2013 an 22 europäischen Umfragen (Enquiries EU) zu Abgrenzungsfragen hinsichtlich der Einstufung von Produkten.
- Swissmedic kann Ausnahmegewilligungen für die Einfuhr von nicht konformen Medizinprodukten erteilen, wenn diese der Aufhebung eines lebensbedrohlichen Zustands einer Patientin oder eines Patienten dienen. 2013 wurden vier solcher Ausnahmegewilligungen ausgestellt.

	2011	2012	2013
Meldungen Klasse I	465	283	276
Meldungen IVD (Schweiz)	595	180	125
Meldungen abgelehnt	19	66	5
Umfragen EU	35	30	22
Ausnahmegewilligungen	2	7	4

EUROPÄISCHE MARKTÜBERWACHUNGSAKTIVITÄTEN

Da die Schweiz im Medizinproduktebereich in das europäische System eingebunden ist, werden neben den nationalen Marktkontrolltätigkeiten auch Marktüberwachungsaktivitäten in Absprache mit Partnerbehörden von Vertragsstaaten durchgeführt.

Aktivitäten

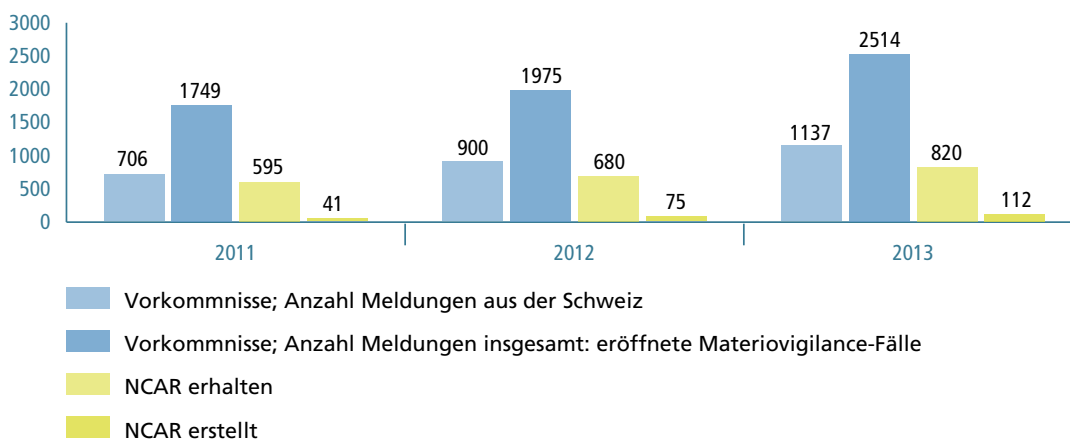
- 2013 erreichten uns 55 Amtshilfegesuche unserer europäischen Partnerbehörden.
- Wir stellten fünf Amtshilfegesuche an unsere europäischen Partnerbehörden.
- Im Bereich Zahnbleichmittel und Pipetten wurden gesamteuropäisch koordinierte Aktionen zur Marktberreinigung durchgeführt.
- Swissmedic hat die Co-Leitung im europäischen Projekt wiedersterilisierbare Produkte inne.

MATERIOVIGILANCE

Die Hersteller und Anwender sind verpflichtet, Swissmedic über unerwünschte Vorkommnisse in der Schweiz in Kenntnis zu setzen. Die Firmen melden Swissmedic zudem die eingeleiteten Massnahmen wie zum Beispiel Produkterückrufe, die dann wiederum überwacht werden. Swissmedic ist an das europäische Meldesystem angeschlossen und informiert auch weitere betroffene Vertragsstaaten über Vorkommnisse und Massnahmen in der Schweiz.

Aktivitäten

- Insgesamt wurden 2514 Materiovigilance Fälle bearbeitet, davon 1137 Vorkommnisse, die sich in der Schweiz ereigneten. Die Melderate hat sich damit um 27 % erhöht. Dies ist vor allem zurückzuführen auf eine erweiterte Anwendung von Medizinprodukten und auf eine erhöhte Sensibilität bezüglich Meldepflicht von Seiten der Anwender, Industrie und Medien.
- Im Rahmen von monatlichen Telefonkonferenzen wurden neue Verdachtsfälle oder das konkrete Vorgehen in laufenden Fällen mit den anderen europäischen Überwachungsbehörden abgestimmt.
- In 708 Fällen wurde die Umsetzung von korrigierenden Sicherheitsmassnahmen in der Schweiz überwacht. 112 Berichte zu Mängeln bei Medizinprodukten (National Competent Authority Report, NCAR) wurden zuhänden ausländischer Behörden erstellt und 820 NCARs hat Swissmedic von den europäischen Partnerbehörden erhalten.
- In 625 Fällen wurde eine öffentliche Sicherheitsmeldung zur Information der Anwender auf der Webseite von Swissmedic publiziert.



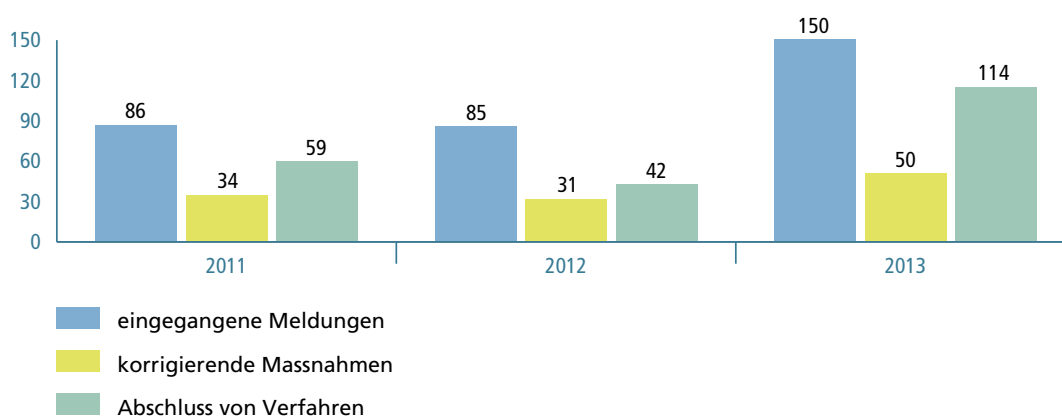
Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
Meldungen mit sofortigem Handlungsbedarf; erste Massnahmen innert 10 Tagen	100 %	100 %

MARKTKONTROLLE

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

Aktivitäten

- 150 Meldungen zu Produkten, bei denen eine Konformitätsverletzung vermutet wurde, gingen 2013 bei Swissmedic ein.
- In 50 der eröffneten Meldungen wurden korrigierende Massnahmen angeordnet, zum Beispiel Anpassungen der Produktebeschreibungen oder die Einstellung des Vertriebs.
- 114 Meldungen konnten im Berichtsjahr abgeschlossen werden.
- In der zweiten Jahreshälfte konnte ein neuer Prozess und eine Informatiklösung zur Erfassung von Verdachtsmeldungen eingeführt werden.



Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
erste Aktivitäten bei Fällen mit Priorität 1 innert 10 Tagen	100 %	100 %
erste Aktivitäten bei Fällen mit Priorität 2 innert 30 Tagen und bei Fällen mit Priorität 3 innert 90 Tagen	90 %	100 %

KLINISCHE VERSUCHE

Swissmedic überwacht klinische Versuche, die mit Medizinprodukten an Menschen durchgeführt werden, wenn Produkte oder vorgesehene Anwendungen noch nicht CE-zertifiziert sind. Solche Versuchsvorhaben waren bei Swissmedic meldepflichtig und wurden geprüft. Seit dem 1. Januar 2014 sind sie neu bewilligungspflichtig. Während der Durchführung der Versuche überwacht Swissmedic meldepflichtige Ereignisse wie beispielsweise schwerwiegende Vorkommnisse und Berichte über die Sicherheit der Versuchspersonen. Swissmedic kann Prüfärzte, Sponsoren und Auftragsforschungsinstitute in der ganzen Schweiz inspizieren und erfasst in EUDAMED Meldungen und Massnahmen aus der Schweiz. Swissmedic beteiligt sich zudem an der Erarbeitung von internationalen Richtlinien und Schulungsveranstaltungen zur verbesserten Umsetzung.

Aktivitäten

- 42 Meldungen für neue Versuche mit nicht marktzulässigen Medizinprodukten wurden 2013 evaluiert, was einer Zunahme um 40 % im Vergleich zum Vorjahr entspricht.
- Es wurden 614 Meldungen zu bereits freigegebenen klinischen Versuchen bearbeitet.
- Bei drei laufenden klinischen Versuchen führte Swissmedic vertiefte Überprüfungen durch.
- Verschiedene Umsetzungsvorbereitungen und -arbeiten im Rahmen der Einführung des neuen Humanforschungsgesetzes (HFG) wurden durchgeführt.

Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
Meldung von klinischen Versuchen; Anteil Meldungen, die innert 30 Tagen geprüft wurden	100 %	100 %

ÜBERWACHUNG KONFORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLEN (KBS) UND INSPEKTIONEN

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

Aktivitäten

- Swissmedic hat bei allen vier KBS in der Schweiz im Medizinproduktebereich eine Inspektion durchgeführt.
- 2013 haben Schweizer Experten bei vier Inspektionen von KBS in Europa mitgewirkt.
- Im Rahmen von Inspektionen mit klinischen Versuchen wurden insbesondere Aktivitäten der Sponsoren bei schwerwiegenden Vorkommnissen sowie die Eignung ihrer Prozeduren für den Umgang mit solchen Vorkommnissen überprüft.
- 2013 hat Swissmedic keine Inspektionen im Bereich der Wiederaufbereitung und Instandhaltung sowie dem Spitalmeldewesen durchgeführt.
- Swissmedic koordiniert mit dem Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) Fremdinspektionen in der Schweiz und begleitet diese bei Bedarf vor Ort.

	2011	2012	2013
KBS Inspektionen (exkl. ISO 13485)	2	1	4
Gemeinsamen Bewertungen (Joint Assessments)	n/a	n/a	4
Vor Ort Inspektionen klinische Versuche	2	0	2
Spitalaudits Wiederaufbereitung und Instandhaltung	1	0	0
Spitalaudits Meldewesensystem	0	0	0
Fremdinspektionen*	22	39	30
Inspektionen Marktkontrolle	0	0	1

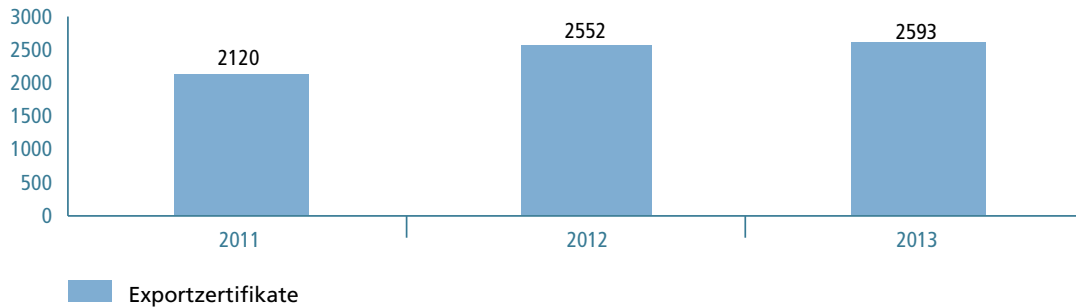
* (Koordinationen mit SECO inkl. allfälliger Begleitung vor Ort)

EXPORTZERTIFIKATE

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

Aktivitäten

- 2593 Exportzertifikate wurden ausgestellt. Dank verbesserter Prozesse konnte diese Dienstleistung in 99,5 % der Fälle innert 30 Tagen erbracht werden.



BESCHWERDEVERFAHREN BETREFFEND MARKTÜBERWACHUNG MEDIZINPRODUKTE

Gegen Verfügungen von Swissmedic kann innert 30 Tagen Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht eingereicht werden. Dessen Urteil kann wiederum vor Bundesgericht angefochten werden.

Aktivitäten

- 2013 wurde gegen zwei Verfügungen des Institutes im Zusammenhang mit der Marktüberwachung von Medizinprodukten Beschwerde erhoben. Diese Verfahren sind noch hängig.

BESONDERE AKTIVITÄTEN UND EREIGNISSE: MARKTÜBERWACHUNG MEDIZINPRODUKTE

Aktivitäten zur Implementierung des neuen Humanforschungsgesetzes (HFG)

Im Rahmen der Einführung des neuen HFG leistete Swissmedic einen erheblichen Einsatz, um den Wissenstransfer an die Stakeholder zu gewährleisten und ihnen entsprechende Informationen zukommen zu lassen (Workshop für Sponsoren und Prüfer, Arbeiten mit Bundesamt für Gesundheit (BAG) und Ethikkommissionen für die konkrete Umsetzung des HFG).

Überarbeitung der Medizinprodukteregulierung in Europa

Im Zusammenhang mit der Überarbeitung der Medizinprodukteregulierung in Europa hat Swissmedic aktiv und umfassend mit dem BAG am Vor-Projekt zur Evaluation der Auswirkungen auf die Schweizer Regulierung zusammen gearbeitet.

NORMEN

RECHTSGRUNDLAGEN

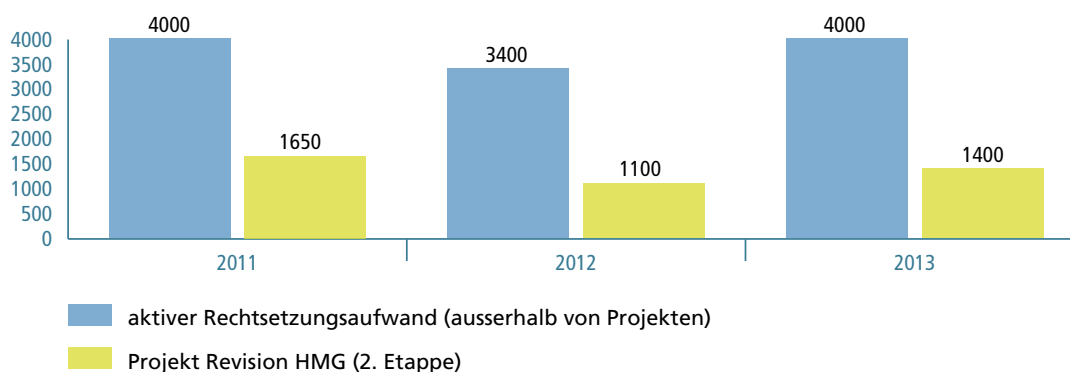
GESETZGEBUNG

Der Auftrag und die Kompetenzen von Swissmedic sowie die Anforderungen, die es im Heilmittelbereich durchzusetzen gilt, werden in Gesetzen und Verordnungen verbindlich festgelegt. In einem sich rasch entwickelnden Umfeld stellt die Gesetzgebung – gemeint sind Arbeiten im Zusammenhang mit dem Erlass und der Pflege der rechtlichen Grundlagen – eine wesentliche Aufgabe von Swissmedic dar. Die Federführung für Erlass und Revision des Heilmittelgesetzes (HMG) und der Ausführungsverordnungen des Bundesrats liegt auf Seiten der Verwaltung beim Bundesamt für Gesundheit (BAG). Swissmedic ist als Vollzugsbehörde in diese Gesetzgebungsarbeiten eingebunden. Erlass und Revision der Ausführungsverordnungen des Institutsrats von Swissmedic (Verordnungsrecht technischer Natur) liegen dagegen in der Kompetenz des Instituts.

Aktivitäten

- 2013 begann die parlamentarische Beratung der ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes (2. Etappe). Die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates setzte sich an mehreren Sitzungen, an denen Swissmedic im Rahmen der gemeinsamen Projektarbeit mit dem für die Gesetzesvorbereitung federführenden BAG teilnahm, mit dem umfassenden Revisionsprojekt auseinander. Die parlamentarische Beratung wird 2014 fortgesetzt.
- Am 1. Januar 2014 tritt das Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (HFG) in Kraft. In Zusammenarbeit mit dem BAG wurde das Verordnungsrecht zum neuen Bundesgesetz erarbeitet. Es präzisiert die ethischen, wissenschaftlichen und rechtlichen Anforderungen, die bei der Forschung am Menschen zu beachten sind und umfasst drei Verordnungen: Verordnung über die klinischen Versuche in der Humanforschung, Verordnung über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche und Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz. Am 20. September 2013 verabschiedete der Bundesrat das Verordnungsrecht, das zeitgleich mit dem Gesetz am 1. Januar 2014 in Kraft tritt.

Für die Gesetzgebung aufgewendete personelle Ressourcen
(Stundenaufwand gerundet auf 50)



PHARMAKOPÖE

Die in der Schweiz gültige Pharmakopöe (Arzneibuch) besteht aus der Europäischen Pharmakopöe (Pharmacopoea Europea, Ph. Eur.) und der Schweizerischen Pharmakopöe (Pharmacopoea Helvetica, Ph. Helv.). Sie enthält risikogerechte und nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erarbeitete, gesetzlich verbindliche Qualitätsvorschriften für gebräuchliche und bekannte Arzneimittel und pharmazeutische Hilfsstoffe sowie für einzelne Medizinprodukte. Die Pharmakopöe trägt wesentlich dazu bei, dass allen Patientinnen und Pati-

enten qualitativ gleich hochstehende Heilmittel zur Verfügung stehen. Sie schafft so eine zentrale Voraussetzung für sichere und wirksame Heilmittel. Swissmedic beteiligt sich auf der Basis eines Staatsvertrags an der Erarbeitung der Ph. Eur. und erlässt mit der Ph. Helv. ergänzende Vorschriften von nationaler Bedeutung.

Aktivitäten

- 2013 leistete Swissmedic zusammen mit Schweizer Expertinnen und Experten aus Industrie, Hochschulen, Apothekenkreisen und Behörden insgesamt 11,2 Personenjahre an Facharbeit. 60 % dieser Arbeiten erfolgten durch das Schweizerische Heilmittelinstitut, das mit der Abteilung Pharmakopöe die nationale Pharmakopöebehörde der Schweiz stellt. In den verschiedenen nationalen und europäischen Arbeitsgremien der Pharmakopöe nahmen insgesamt 134 Personen aus der Schweiz ein Mandat wahr.
- Die Schweiz leistete einen massgeblichen Beitrag zur Erarbeitung der drei Nachträge 7.6, 7.7 und 7.8 zur 7. Ausgabe der Ph. Eur., die im Berichtsjahr in Kraft gesetzt wurden, sowie zu deren Übersetzung in die deutsche Sprache. Zudem wurde die Herausgabe der 8. Ausgabe der Ph. Eur. vorbereitet.
- Bei den alle drei Jahre stattfindenden Neuwahlen der Expertinnen und Experten der Ph. Eur. konnten im Berichtsjahr 97 von insgesamt etwa 800 Fachgremienmandaten durch Schweizer Expertinnen und Experten besetzt werden. Dies verdeutlicht einerseits den hohen Stellenwert der Pharmakopöe, andererseits die Expertise, welche die Schweiz im pharmazeutischen Bereich einbringen kann.
- Im Berichtsjahr wurde das Supplement 11.1 der Ph. Helv. publiziert und am 1. September in Kraft gesetzt. In diesem Supplement wurden verschiedene Texte, unter Einbezug der Schweizerischen Pharmakopöekommission, dem Stand von Wissenschaft und Technik angepasst und redaktionell an die Ph. Eur. angeglichen. Einer Resolution des Europarats folgend, wurden hierbei die in der Ph. Helv. enthaltenen Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen mit entsprechenden internationalen Empfehlungen abgeglichen. Das Supplement ist nach wie vor als Buch erhältlich. Die Online-Version wurde auf den 1. September 2013 entsprechend aufdatiert und mit Zusatzinformationen zu einigen Texten ergänzt.
- In der Schweiz hat der Institutsrat die Arbeit der schweizerischen Pharmakopöegremien mit einem neuen Reglement auf eine zukunftsorientierte Basis gestellt. Bis anhin wurden die Einsetzung der Gremien, die Rahmenbedingungen zu deren Arbeit und die Ernennung von Mitgliedern einzeln in Einsetzungsverfügungen der betreffenden Gremien geregelt. Diese Inhalte werden nun in einem, für alle Gremien gemeinsam geltenden Reglement einheitlich festgelegt. In diesem Reglement werden neu auch die Aspekte von Interessensbindungen bei der Pharmakopöearbeit definiert. Damit wird dem Bedürfnis von Politik und Öffentlichkeit nach Transparenz Rechnung getragen.

TECHNISCHE NORMEN

TECHNISCHE NORMEN MEDIZINPRODUKTE

Entsprechen Medizinprodukte den in Europa publizierten, einschlägigen harmonisierten Normen, unterstehen sie einer Konformitätsvermutung. Swissmedic publiziert jährlich eine Liste dieser harmonisierten Normen im Bundesblatt und arbeitet in verschiedenen nationalen Normenkomitees (NK) und technischen Komitees (TK) mit. Für die Schweiz werden in diesen Gremien die Auswirkungen von neuen oder überarbeiteten internationalen Normen auf Medizinprodukte analysiert und bei Bedarf kommentiert.

Aktivitäten

- Die Liste der harmonisierten Normen für Medizinprodukte wurde auch 2013 auftragsgemäss aktualisiert und im Bundesblatt veröffentlicht. Die jährliche Aktualisierung ist notwendig, weil Normen einem ständigen Veränderungsprozess unterworfen sind. In der Liste sind neu 297 Normen aufgeführt, 20 weniger als im Vorjahr.
- Swissmedic war 2013 in vier nationalen Normenkomitees aktiv. In Zusammenarbeit mit dem Schweizerischen Normenverband (SNV) prüft das Institut laufend Vorschläge für internationale Normen zu Medizinprodukten, nimmt dazu Stellung und vertritt seine Interessen, indem es sich an den Abstimmungen beteiligt.

BESONDERE AKTIVITÄTEN UND EREIGNISSE: TECHNISCHE NORMEN

Neues Präsidium der Europäischen Pharmakopöekommission

Im Rahmen der Neuwahlen hat die Europäische Pharmakopöekommission (COM) auch ihr Präsidium neu bestimmt. Die COM ist das Entscheidungsgremium der Ph. Eur. Das Präsidium der COM bereitet die Kommissionssitzungen vor und besteht aus dem Chair, zwei Vice-Chairs und dem durch das EDQM wahrgenommenen Sekretariat der Ph. Eur. Für die neue, im Berichtsjahr beginnende Amtsperiode hat die COM Dr. Tobias Godtschan, Leiter der Abteilung Pharmakopöe bei Swissmedic und Leiter der Schweizer Delegation in der COM, als First Vice-Chair gewählt.

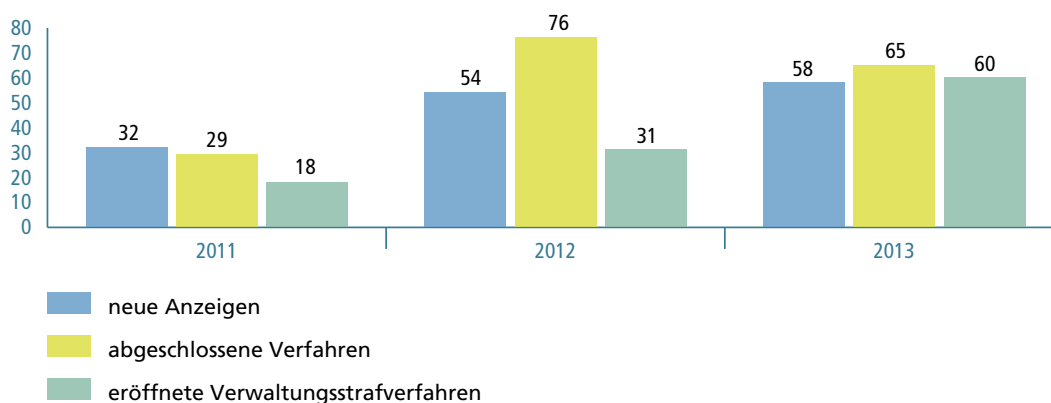
STRAFRECHT

ALLGEMEINE ENTWICKLUNG

Swissmedic hat die Aufgabe, einen wesentlichen Teil der Strafverfolgung im Zusammenhang mit Widerhandlungen gegen das Heilmittelgesetz zu führen. Das Institut kann Strafuntersuchungen durchführen und (soweit es sich um Bussen oder Geldstrafen handelt), Sanktionen verhängen. Falls eine Freiheitsstrafe beantragt oder ein Urteil von Swissmedic angefochten wird, vertritt Swissmedic die Anklage vor den Gerichten und den Beschwerdeinstanzen.

Aktivitäten

- 58 neue Anzeigen gingen ein. 60 Verwaltungsstrafverfahren wurden eröffnet und 65 Verfahren abgeschlossen.
- Es wurden deutlich mehr Dossiers bearbeitet und Untersuchungen durchgeführt. Die Aufarbeitung pender Dossiers wurde abgeschlossen, gleichzeitig wurden neue Dossiers eröffnet. Bearbeitungsdauer und Qualität der Verfahren wurden weiter optimiert. Diese Entwicklung ist nicht zuletzt darauf zurückzuführen, dass im Jahr 2012 zusätzliche personelle Ressourcen für die Strafverfolgung bereit gestellt wurden.
- Die Themen im Zusammenhang mit den eröffneten Verfahren betreffen teilweise neue Bereiche, insbesondere Stammzellen und Frischzellenbehandlungen. Die Abteilung Strafrecht hat ausserdem Untersuchungen wegen Umlenkung von Arzneimitteln, die für humanitäre Zwecke bestimmt waren, eingeleitet. Die damit verbundenen Verfahren laufen noch.
- Die Arbeiten im Hinblick auf die Ratifizierung des Medicrime-Übereinkommens wurden weitergeführt. Der Bundesrat eröffnete am 18. Dezember 2013 das Vernehmlassungsverfahren, das bis zum 2. April 2014 dauern wird.



UNTERSUCHUNGSMASSNAHMEN

Das Bundesgesetz über das Verwaltungsstrafrecht stattet die Untersuchungsleitenden von Swissmedic mit ähnlichen Kompetenzen aus wie die Staatsanwälte der Kantone und des Bundes. Sie können namentlich Hausdurchsuchungen, Beschlagnahmungen oder Einvernahmen durchführen. Im Rahmen der Untersuchung können Personen, die von Untersuchungsmassnahmen betroffen sind, beim Direktor von Swissmedic und beim Bundesstrafgericht Beschwerde einreichen.

Aktivitäten

- 2013 hat Swissmedic 25 Hausdurchsuchungen und 54 Einvernahmen durchgeführt.
- Das Bundesstrafgericht hat ein Gesuch von Swissmedic um Entsiegelung beschlagnahmter Dokumente gutgeheissen.
- Aufgrund einer Weigerung, beschlagnahmte Gegenstände, Papiere und Datenträger freizugeben, reichte Swissmedic Beschwerde beim Bundesstrafgericht ein. Der Entscheid wird für Anfang 2014 erwartet.
- 2013 musste die Abteilung Strafrecht zum ersten Mal für einen Beschuldigten aufgrund von Fluchtgefahr ein Gesuch um Untersuchungshaft stellen, dem stattgegeben wurde. Der Angeklagte konnte nach 17 Tagen Haft entlassen werden.
- Im Bereich der internationalen Rechtshilfe in Strafsachen stellte Swissmedic zwei Rechtshilfeersuchen an Deutschland. Ausserdem wurden eine Ergänzung zu einem Gesuch Frankreichs von 2011 sowie ein neues Gesuch der französischen Behörden bearbeitet.
- In sechs Fällen erfolgte eine Verfahrensvereinigung mit kantonalen Verfahren (Art. 20 Abs. 3 Bundesgesetz über das Verwaltungsstrafrecht, VStrR, SR 313.0). In mehreren Fällen bestand ein Verdacht auf Verstösse sowohl gegen das Sportförderungsgesetz (SpoFöG, SR 415.0), das in die Zuständigkeit der Kantone fällt, als auch gegen das HMG (hauptsächlich illegale Einfuhr von Arzneimitteln), für das Swissmedic zuständig ist. Durch die Verfahrensvereinigung können die Kantone in diesen Fällen eine Verurteilung aufgrund der Anwendung des HMG aussprechen, falls sich der Verdacht auf eine Verletzung des SpoFöG nicht bestätigt.

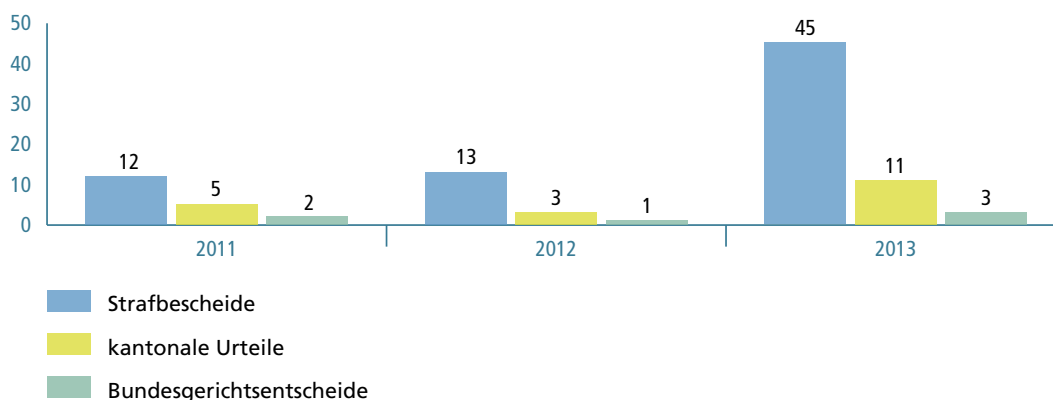


BEURTEILUNGEN DURCH SWISSMEDIC UND DURCH GERICHTE

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

Aktivitäten

- Es ergingen insgesamt 45 Strafbescheide, 14 davon nach einer Untersuchung zur Durchführung eines unerlaubten klinischen Versuchs durch eine Gruppe von Ärzten. Zwei Verfahren infolge unerlaubter Tätigkeiten mit Hautbleichmitteln (Herstellung, Grosshandel, Inverkehrbringung) führten zur Verhängung von Geldstrafen mit 140 Tagessätzen zu 150 Franken bzw. 60 Tagessätzen zu 160 Franken, Bussen in Höhe von je 4500 Franken und einer Ersatzforderung von 38 000 Franken im ersten Fall. In einem Fall von unerlaubtem Grosshandel wurden eine Geldstrafe mit 60 Tagessätzen zu 350 Franken, eine Busse von 5000 Franken und eine Ersatzforderung von 181 000 Franken ausgesprochen. Im letzten Fall wurde das Urteil angefochten, und die Angelegenheit wird 2014 an das für das Verfahren zuständige Gericht verwiesen. Sieben Bussen wurden wegen unzulässiger Werbung ausgesprochen, insbesondere für Produkte auf der Basis von Botulinumtoxin, und zwei Bussen wegen unzulässiger Gewährung geldwerter Vorteile (Art. 33 HMG). Die übrigen betrafen Fälle von illegaler Einfuhr und illegalem Handel unterschiedlichen Umfangs.
- Die kantonalen Behörden fällten mehrere Urteile, welche die Abgabe von zulassungspflichtigen, aber nicht zugelassenen Arzneimitteln durch Ärzte betrafen. In mehreren Fällen wurde auf Empfehlung von Swissmedic und in Anwendung der Verordnung über die Mitteilung kantonalen Strafentscheide (SR 312.3) Beschwerde bei kantonalen Gerichten oder beim Bundesgericht eingereicht, entweder weil die Betroffenen freigesprochen worden waren oder weil auf eine Ersatzforderung oder Strafe verzichtet worden war.
- Das Bundesgericht bestätigte in zwei Fällen, in denen Ärzte zulassungspflichtige, aber nicht zugelassene Arzneimittel abgaben, dass diese Handlungen unzulässig waren. Im ersten Fall wies das zweitinstanzliche kantonale Gericht die Beschwerde einer verurteilten Person ab, und im anderen Fall wurde die Beschwerde der Bundesanwaltschaft gegen eine Verfahrenseinstellung des kantonalen Gerichts gutgeheissen.



STAKEHOLDERMANAGEMENT

INFORMATIONEN

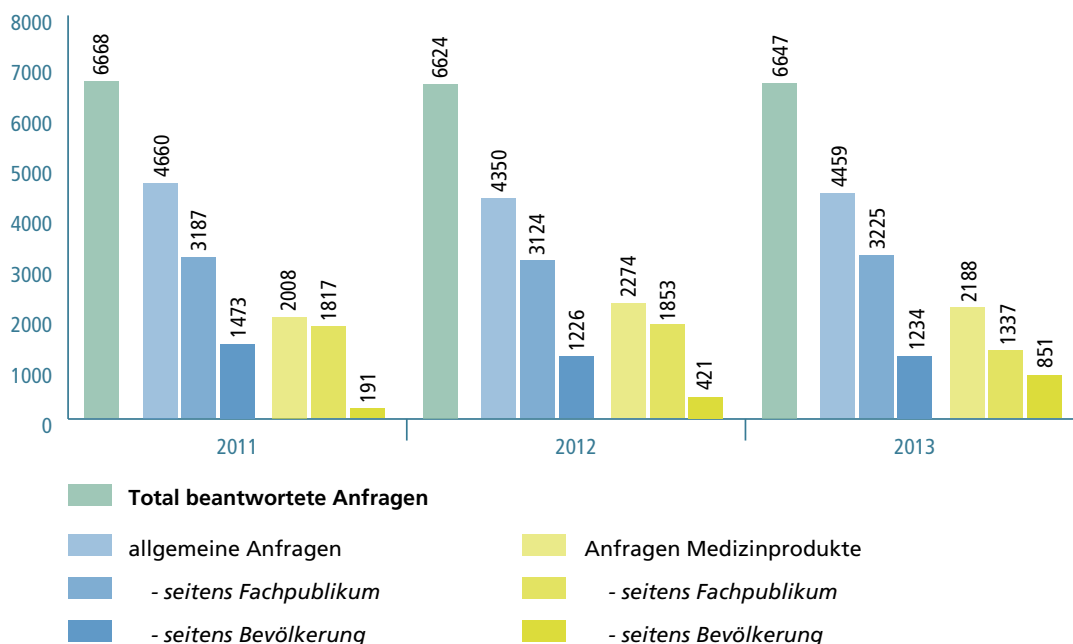
Swissmedic informiert rasch und gezielt über neue Erkenntnisse zu Heilmitteln, welche die Gesundheit gefährden können. Neben sicherheitsrelevanten Informationen sind neue Zulassungsentscheide oder wesentliche Anpassungen von Arzneimittelinformationen von grossem Interesse.

ALLGEMEINE ANFRAGEN

Swissmedic beantwortet allgemeine Anfragen von Konsumentinnen und Konsumenten, Patientinnen und Patienten sowie von Fachpersonen zu verschiedensten Themen im Bereich der Heilmittel. In der Regel werden diese allgemeinen Anfragen innerhalb von zehn Tagen beantwortet. Nicht unter diese Kategorie fallen gesuchs- oder fallspezifische Anfragen sowie Auskünfte oder Beratungen durch den Rechtsdienst von Swissmedic.

Aktivitäten

- 2013 hat Swissmedic 6647 Anfragen beantwortet. Dies bedeutet eine leichte Steigerung im Vergleich zum Vorjahr.
- 96 % aller Anfragen wurden innerhalb von zehn Kalendertagen beantwortet.
- Viele Anfragen betrafen das per Januar 2013 online gestellte neue Arzneimittelinformationssystem von Swissmedic. Ausserdem wurden zahlreiche Anfragen zur Bestellung von Arzneimitteln aus dem Internet, dem Import von Arzneimitteln durch kranke Reisende und zu Bewilligungen beantwortet.



Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
allgemeine Anfragen; Beantwortung innert 10 Tagen	97 %	96 %

MEDIENARBEIT

Die Information der Öffentlichkeit ist ein wichtiger Auftrag von Swissmedic. Die Medienarbeit basiert auf offener und schneller Kommunikation. Informationen und Erläuterungen für Medienschaffende sollen konsistent, verständlich und klar sein, um das Publikum zu Nutzen und Risiken von Arzneimitteln und Medizinprodukten sachgerecht zu informieren.

Aktivitäten

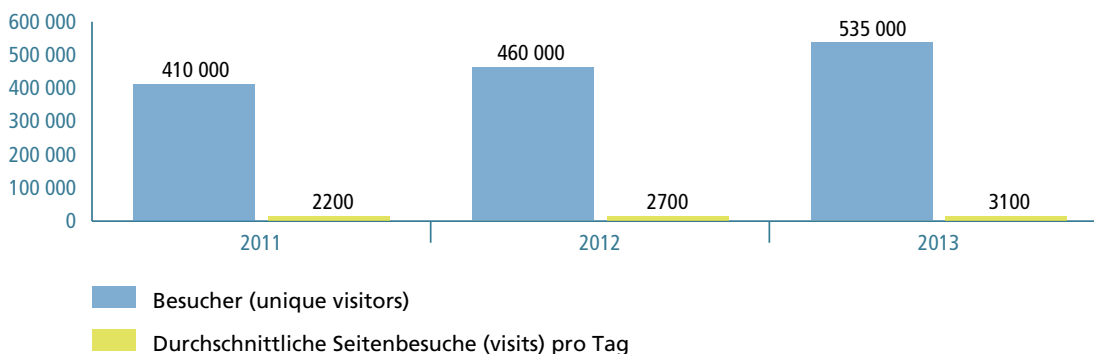
- Swissmedic beantwortete im Berichtsjahr 726 Anfragen von Journalistinnen und Journalisten. Dies bedeutet eine Steigerung von 10 % im Vergleich zum Vorjahr.
- 2013 veröffentlichte Swissmedic acht Medienmitteilungen, darunter Beiträge zu den laufenden Diskussionen über hormonale Verhütungsmittel, den Rückgang illegaler Importe von Arzneimitteln oder die Beschlagnahmung gefälschter Psychopharmaka am Flughafen Zürich.
- Auf der Swissmedic Webseite wurden zahlreiche ergänzende Mitteilungen veröffentlicht, namentlich aktualisierte Informationen zu kombinierten hormonalen Kontrazeptiva oder Hintergrundinformationen zur Praxisänderung Generika.
- Besonders intensiv war die Medienarbeit rund um die Kontroverse zu Sicherheit und Risiken kombinierter hormonaler Verhütungsmittel.
- Weitere Nachfragen betrafen das Anfang Jahr aufgeschaltete Arzneimittelinformationssystem Swissmedic (www.swissmedicinfo.ch), die Marktüberwachung von Medizinprodukten oder Fragen zu wichtigen Arzneimitteln für seltene Krankheiten (Orphan Drugs).

PUBLIKATIONEN

Swissmedic veröffentlicht neben seinem monatlich erscheinenden offiziellen Publikationsorgan – dem *Swissmedic Journal* – und dem jährlichen Geschäftsbericht weitere Informationen. Dazu gehören Newsletter sowie Berichte, Leitfäden und Ausführungen zu aktuellen Themen, die auf der Swissmedic Webseite publiziert werden.

Aktivitäten

- 2013 stieg die Zahl der Besuche (visits) auf der Swissmedic Internetseite auf über 500 000 und lag deutlich über der vom Vorjahr.
- Höhepunkt waren Mitte November 2013 – während der Berichterstattung zu Risiken von kombinierten oralen Kontrazeptiva – über 5800 tägliche Besuche.
- Der Internetauftritt www.swissmedic.ch wurde Ende 2013 technisch überarbeitet und aktuellen Such- und Nutzergewohnheiten angepasst. Die übersichtlichere Gestaltung, optimierte Navigation und Suchfunktion verbessern die Auffindbarkeit von Informationen. Neu stehen thematische Newskanäle, die auch als RSS-Feeds abonniert werden können, zur Verfügung.



VERANSTALTUNGEN

Swissmedic organisiert Veranstaltungen, Informationsanlässe und Workshops mit dem Ziel, die Zusammenarbeit mit den Stakeholdern zu verbessern und Informationen zu vermitteln. Die Referate werden meistens von Swissmedic-Mitarbeitenden erarbeitet und vorgetragen. Je nach Thema werden auch Gastreferentinnen und -referenten aus anderen Behörden oder aus der Industrie eingeladen.

Aktivitäten

- Die erste der 18 von Swissmedic organisierten Informationsveranstaltungen im Berichtsjahr hatte die neue Publikationsplattform zur Veröffentlichung der Fach- und Patienteninformation (AIPS) zum Thema. Es wurde über die Entstehung und das Funktionieren der neuen Plattform, sowie über Änderungen informiert.
- 2013 fand je eine Informationsveranstaltung zur elektronischen Gesuchseinreichung eCTD, zur neuen Pharmacovigilance-Gesetzgebung in der EU, zu Betäubungsmitteln und zu klinischen Versuchen statt. Ausserdem organisierte die Abteilung Haemovigilance je einen Workshop in Deutsch und in Französisch.
- In Zusammenarbeit mit dem European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care (EDQM) war Swissmedic im Jahr 2013 Gastgeberin des Annual OMCL Gene Therapy Meeting.
- Den Höhepunkt des Veranstaltungsjahres 2013 bildete die Veranstaltung «Swissmedic Regulatory News aus dem Bereich Zulassung». Swissmedic stellte wichtige Neuerungen aus dem regulatorischen Umfeld vor.
- Den Abschluss des Veranstaltungsjahres 2013 bildete die Kontaktpersonen-Tagung der Abteilung Medizinprodukte. Erstmals fand eine Podiumsdiskussion statt. Vertreterinnen und Vertreter von Swissmedic, von kantonalen Behörden, aus Spitälern sowie aus der Industrie diskutierten aktuelle Fragestellungen aus dem Bereich der Medizinprodukte.

REFERATE

Swissmedic-Mitarbeitende halten im In- und Ausland Referate und Vorträge zu aktuellen Themen. Die Themen betreffen das gesamte Spektrum des Leistungsauftrages von Swissmedic. Es handelt sich bei den Veranstaltungen einerseits um interne Anlässe, die von Swissmedic organisiert werden, und andererseits um externe Veranstaltungen, also Veranstaltungen von Dritten, die den Rahmen für die Referate und Vorträge geben.

Aktivitäten

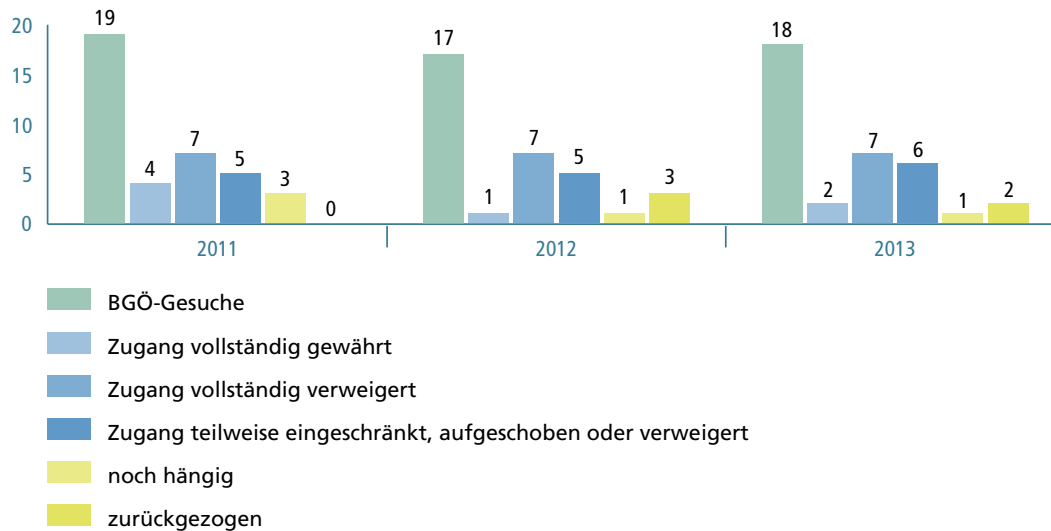
- Im Berichtsjahr haben Mitarbeitende von Swissmedic 141 Referate an externen und internen Veranstaltungen gehalten. Dies entspricht einer leichten Erhöhung im Vergleich zum Vorjahr.
- Es handelte sich bei diesen Veranstaltungen um Tagungen, Seminare oder auch Konferenzen, die sich an ein Fachpublikum aus dem pharmazeutischen und regulatorischen Umfeld richteten.

TRANSPARENZ

Das am 1. Juli 2006 in Kraft getretene Bundesgesetz über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (BGÖ) und die dazugehörige Verordnung gewähren jeder Person ein generelles Recht auf Zugang zu amtlichen Dokumenten. Darunter fallen Dokumente, die öffentliche Aufgaben betreffen und die nach dem 1. Juli 2006 von Swissmedic erstellt oder empfangen wurden. Ein Einsichtsgesuch muss nicht begründet werden. Das Recht auf Zugang zu amtlichen Dokumenten kann zum Schutz überwiegender öffentlicher oder privater Interessen beschränkt oder verweigert werden.

Aktivitäten

- Es wurden bei Swissmedic 18 BGÖ-Gesuche eingereicht. Die Zahl der Einreichungen bleibt im Vergleich zu den Vorjahren in etwa konstant.



ZUSAMMENARBEIT

Die Zusammenarbeit von Swissmedic mit ihren verschiedenen Stakeholdern ist im Konzept zur nationalen und internationalen Zusammenarbeit festgelegt. Das Konzept definiert die Einbindung der externen Stakeholder mit ihren oft divergierenden Interessen in die verschiedenen Tätigkeitsbereiche von Swissmedic als wesentliches Prinzip. Die Zusammenarbeit basiert auf einem Verhältnis, das Vertrauen schafft, erhält und gegenseitiges Verständnis fördert.

NATIONALE ZUSAMMENARBEIT

Nationales Netzwerk

Die Zusammenarbeit auf nationaler Ebene bildet einen wesentlichen Grundstein dafür, dass Swissmedic ihre im gesetzlichen Auftrag, dem Leistungsauftrag und der Leistungsvereinbarung festgelegten Ziele erreichen kann. Die Gewährleistung der Heilmittelsicherheit steht hierbei an oberster Stelle. Zu ihrem nationalen Netzwerk zählt Swissmedic die folgenden Stakeholder-Gruppen:

- Patientinnen/Konsumenten sowie ihre Verbände/Organisationen
- Fachpersonen aus dem Gesundheitswesen
- Heilmittelindustrie sowie ihre Verbände/Organisationen
- Dienstleister der Heilmittelindustrie
- Behörden der Kantone und des Bundes sowie das Parlament

Aktivitäten

- Swissmedic informierte im Rahmen eines Workshops im April 2013 Patienten- und Konsumentenorganisationen, Industrie- und Fachverbände über den geplanten Relaunch der Swissmedic Website und nahm deren Anregungen auf.
- Am 23. Mai 2013 fand unter Leitung von Esa Heinonen, Leiter Zulassung ein Swissmedic Roundtable Regulatory Affairs statt. Ein weiterer Round Table fand am 17. September 2013 zur Änderung der Generikapraxis bei Swissmedic statt.
- Im Juli 2013 lud Swissmedic die Vertreter der Industrie-, Konsumenten-, Patienten- sowie die Fachverbände zu einem Roundtable zur Strategie Swissmedic 2015–2018 ein. Ziel war es, eine Evaluation der letzten Strategieperiode zu erhalten sowie die Chancen und möglichen Gefahren, strategischen Risiken sowie Entwicklungstossrichtungen zu eruieren.

BETEILIGUNG VON SWISSMEDIC AN EXTERNEN WEITERBILDUNGSINITIATIVEN

Swissmedic engagiert sich verstärkt im Bereich der Aus- und Weiterbildung von Fachpersonen im Heilmittelbereich.

Aktivitäten

- Auch im Berichtsjahr hat sich Swissmedic wieder aktiv am Weiterbildungskurs MEGRA StartUp Schweiz beteiligt und für jedes Modul Referentinnen und Referenten gestellt.
- Im Rahmen des Weiterbildungskurses CAS Gesundheitssysteme und Gesundheitspolitik 2013 der Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften (zhaw) besuchte uns am 8. Februar 2013 ein Gruppe von 30 Personen, die im Gesundheitswesen tätig sind. Swissmedic stellte ihre Tätigkeiten sowie die einzelnen Bereiche der Behörde vor.
- Fachexpertinnen und -experten von Swissmedic beteiligten sich mit einzelnen Vorträgen an Weiterbildungsinitiativen Dritter, speziell auf dem Gebiet der Kernaufgaben von Swissmedic: Arzneimittelzulassung, Bewilligungen und Marktüberwachung.

INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT

Die Zusammenarbeit von Zulassungs- und Überwachungsbehörden sowie mit internationalen Organisationen im Bereich der Arzneimittel und Medizinprodukte ist für die Stakeholder, für den Standort Schweiz und für Swissmedic von grosser Bedeutung. Im Vordergrund steht der Informationsaustausch im gesamten Prozess der Arzneimittelzulassung, der Marktüberwachung sowie im Prozess der Erarbeitung neuer Gesetzesvorhaben rund um Heilmittel. So ermöglicht es beispielsweise die Zusammenarbeit mit Behörden anderer Länder und mit internationalen Institutionen, Heilmittelrisiken frühzeitig zu erkennen und koordinierte Massnahmen einzuleiten.

Internationales Netzwerk

Swissmedic hat in den letzten Jahren ihre Strategie zur Vernetzung mit Partnerbehörden konsequent weiter verfolgt und hat nun mit nahezu allen international anerkannten Heilmittelbehörden mit vergleichbarem Standard Vereinbarungen zum Informationsaustausch abgeschlossen. Es ist ein wichtiges strategisches Ziel, die bestehende Zusammenarbeit zu nutzen und zu intensivieren und weitere Kooperationen mit klarer Zielsetzung anzugehen.

Aktivitäten

- Vom 28. bis 30. Januar 2013 fand in Singapur zum siebten Mal die Drug Information Association (DIA) Asia Regulatory Conference statt. Swissmedic war zum ersten Mal im Programm Komitee an der Vorbereitung der Konferenz aktiv beteiligt und hat die Session «Global Review Practices: Industry & Regulatory Working Together» als Chair geleitet.
- Das International Conference on Harmonisation Steering Committee und seine Expertengruppen traf sich im Juni in La Hulpe in Belgien und im Oktober in Osaka, Japan. Swissmedic vertritt in diesem Gremium die EFTA-Staaten im Rahmen eines Beobachterstatus und arbeitet in den einzelnen Expertenarbeitsgruppen aktiv mit.
- Während eines dreimonatigen Besuches lernte eine Mitarbeiterin der japanischen Behörde die Strukturen und Prozesse von Swissmedic kennen mit dem Ziel, die Zusammenarbeit zwischen den beiden Behörden zu vertiefen und zu vereinfachen.
- Vom 24. bis 26. September hat Swissmedic eine achtköpfige Delegation der Südafrikanischen Arzneimittelbehörde Medicine Control Council (MCC) zu Trainingszwecken empfangen. Der Delegation wurden die Aufgabenbereiche und Tätigkeitsfelder der Swissmedic vorgestellt. Gemäss Mitteilung der Delegationsleiterin wird die Organisation und Struktur von Swissmedic beim geplanten Aufbau einer unabhängigen Arzneimittelbehörde in Südafrika als Benchmark herangezogen werden.

- Im Herbst genehmigte der Bundesrat Swissmedic die Unterzeichnung einer gemeinsamen Absichtserklärung mit der Deutschen Behörde Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Diese hat zum Ziel, den Austausch von Informationen und Dokumenten, das Verständnis für die jeweiligen regulatorischen Rahmenbedingungen, Anforderungen und Prozesse sowie von Initiativen zur Zusammenarbeit zu fördern. Die gemeinsame Absichtserklärung ist am 7. Januar 2014 von beiden Seiten unterzeichnet worden und ist damit in Kraft.
- Im September 2013 genehmigte der Bundesrat neben der Verlängerung auch die Anpassung des Leistungsauftrags von Swissmedic, mit der Swissmedic ermächtigt wird, an Projekten der Entwicklungszusammenarbeit mitzuarbeiten.

BESONDERE AKTIVITÄTEN UND EREIGNISSE: STAKEHOLDERMANAGEMENT

Swissmedic organisierte das International Generic Drug Regulators Pilot (IGDRP) Treffen

In einem Co-Sponsoring gemeinsam mit der WHO führte Swissmedic vom 28. bis 30. Oktober 2013 in Genf das fünfte IGDRP Treffen durch und hat für diesen Zeitraum auch das Sekretariat übernommen. An dem zweimal jährlich stattfindenden Treffen nahmen mehr als 50 Vertreter von Arzneimittelbehörden teil. Ziel der Initiative ist die Harmonisierung der Bestimmungen und die Stärkung der internationalen Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Zulassung von Generika zu fördern.

Swissmedic übernimmt Vorsitz und Sekretariat des International Pharmaceutical Regulators Forum (IPRF)

Das neu etablierte IPRF tagte erstmals vom 11. bis 12. November 2013 im Rahmen des ICH Treffens in Osaka, Japan. Swissmedic hat in diesem Gremium, das eine einzigartige Austauschplattform für Arzneimittelbehörden weltweit darstellt, den Vorsitz übernommen und stellt auch das Sekretariat zur Verfügung. Das Forum ermöglicht es seinen Mitgliedern, wissenschaftliche Informationen sowie regulatorische Erfahrungen zu diskutieren und auszutauschen und leistet somit einen wichtigen Beitrag zur fortschreitenden Harmonisierung technischer Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln.

TELEMATIK/INFORMATIK

INFORMATIKFÜHRUNG

Die Informatikführung befasst sich mit der strategischen und operativen Planung und Bereitstellung der Informatik- und Telekommunikationsmittel. Wichtige Instrumente dazu sind die Informatik-Strategie, die Informatik-Architektur und die Vorhaben-, Prozess-, Produkt- und Dienstleistungsportfolios. Die Informatikführung verantwortet die wirtschaftliche und rechtskonforme Beschaffung, die nachhaltige Entwicklung, sowie die stabile und sichere Verfügbarkeit von Informatikmitteln und -dienstleistungen.

Aktivitäten

- Die 2011 eingeleitete strategische Ausrichtung der Swissmedic Informatik erfuhr 2013 keine materiellen Änderungen. Die Umsetzung der auf vier Jahre angelegten Informatik- Strategie konnte konsequent und planmässig fortgesetzt werden.
- Im Rahmen der Teilstrategie Informatik-Sourcing wurde die 2012 eingeleitete Arrondierung der Sourcing- Partner für Informatik-Entwicklungsleistungen abgeschlossen. Swissmedic stehen heute fünf, über öffentliche Ausschreibungen evaluierte, vertraglich langfristig verpflichtete Informatik-Dienstleistungs- unternehmen zur Seite. Betriebs- und Integrationsleistungen werden weiterhin beim Bundesamt für Informatik und Telekommunikation (BIT) bezogen.
- Das Informatik-Vorhabenportfolio wurde im Rahmen der rollenden Vorhabenplanung im Hinblick auf den erwarteten Nutzenbeitrag der Vorhaben einer kritischen Würdigung unterzogen und neu priorisiert. Die Investitionen in Informatiklösungen fokussieren in den kommenden Jahren auf eGovernment-Lösungen und die elektronische Geschäftsverwaltung intern. Die möglichst papierlose, medienbruchfreie, sichere, automatisierte und zeitunabhängige Interaktion der externen Anspruchsgruppen mit Swissmedic wird weiter vorangetrieben.

LÖSUNGSENTWICKLUNG

Die Umsetzung der Informatik-Roadmap ist für die Realisierung der strategischen Ziele von Swissmedic sehr wichtig. Vorerst geht es darum, veraltete Informatiklösungen zu modernisieren. Danach werden auf dieser Basis ab 2013 zusätzliche Funktionen für die Prozessunterstützung aufgebaut. Der Fokus liegt dabei auf dem «eGovernment», der Ausweitung des behördlichen Geschäftsverkehrs mit Swissmedic via Internet.

Aktivitäten

- Per Mitte 2013 wurde die im Projekt PRIME entwickelte SAP Plattform als neues, fachliches und betriebs- wirtschaftliches Rückgrat für die Swissmedic Geschäftsfallabwicklung in Betrieb genommen. Das in der Geschichte von Swissmedic grösste Informatikprojekt wurde im Rahmen der geplanten finanziellen Mittel (rund 13 Mio. Franken) und dank dem ausserordentlich grossen Engagement aller intern und extern Betei- ligten auf den geplanten Termin abgeschlossen. Die neue Informationssystemplattform bietet ein stabiles Fundament für die Integration der internen elektronischen Dokumentenbewirtschaftung und der elek- tronischen Interaktion mit den Swissmedic Stakeholdern mittels eGovernment Prozessen.
- Mit dem Projekt eGov Portal konnten grundlegende Informatik-Komponenten für die künftigen eGovern- ment Prozesse bereitgestellt werden. Erste eGovernment Services für die Gesuchsabwicklung werden der Arzneimittelindustrie ab 2014 angeboten.
- Das Projekt Dokumentenbewirtschaftungssystem (DMS) hat die technische Konzeption abgeschlossen. Mit der dazugehörenden Digitalisierung aller eingehenden Papierdokumente wird Swissmedic-intern die Papier-ungebundene Prozessabwicklung realisiert. Die Einführung ist für das Jahr 2014 geplant. Mit der Einführung einher geht die organisatorische Anpassung der Prozessabläufe an die neuen Möglichkeiten der digitalen Dokumentenbewirtschaftung.
- Planmässig wurde Ende 2013 die visuelle und funktionale Überarbeitung des Swissmedic Internet- Auftritts abgeschlossen. Der neue Auftritt bietet ein modernes Erscheinungsbild, unterstützt auch mobile Geräte besser und ermöglicht eine verbesserte Informationssuche.

BETRIEB, NUTZUNG, WARTUNG UND KONTINUIERLICHE VERBESSERUNG DER INFORMATIK

Der Nutzen von Informatiklösungen setzt geschulte und informierte Anwender, verfügbare, sichere und gewartete Infrastrukturen, kontinuierliche Erschliessung der Effizienzpotenziale sowie einen einfachen und raschen Zugang zu Supportleistungen voraus. Dem Service und Application Management kommt die wichtige Aufgabe zu, diese Leistungen bereitzustellen und zu führen. Die Betriebs- und Supportleistungen für die gesamte Systeminfrastruktur und Büroautomationslösungen von Swissmedic werden dabei vom BIT bezogen. Für die Wartung und Weiterentwicklung der Informatikmittel werden weitere Dienstleistungs- und Softwarelieferanten zugezogen.

Aktivitäten

- Die anspruchsvolle, mehrmonatige Einführungs- und Migrationsphase der neuen SAP Plattformen forderte 2013 eine Fokussierung der betrieblichen Kapazitäten auf die Aufrechterhaltung der geschäftskritischen Verfügbarkeit der Swissmedic Informatikmittel. Die betriebliche Überführung konnte ohne erhebliche Auswirkungen auf die technische Verfügbarkeit der Informatikmittel erfolgreich bewältigt werden. Die in der ersten Nutzungsphase erwartete leichte Produktivitätseinbusse konnte aufgefangen werden. Die weitere Effizienzoptimierung der eingeführten Informationsprozesse wird auch noch im kommenden Geschäftsjahr einen Schwerpunkt bilden.
- Im Rahmen der bundesweit umzusetzenden Informationssicherheitsmassnahmen wurden alle Swissmedic-internen Nutzer von Informationssystemen mit neuen Identifikations- und Zugriffsmitteln ausgerüstet. Die Nutzung von Swissmedic Informatikarbeitsplätzen ist nun mit einer erhöhten Sicherheit nur noch unter Verwendung einer persönlichen Smartcard mit digitalem Identifikationszertifikat möglich.
- Erhöhte Aufwendungen waren 2013 im Bereich des Service Managements zu verzeichnen. Fertigstellung und Bezug der neuen Liegenschaft Freiburgstrasse, Räumung der Liegenschaft Erlachstrasse und die damit verbundenen Umzüge erforderten besondere Anstrengungen in Bezug auf die Bereitstellung von Informatik-Infrastrukturen und Arbeitsplätzen. Die entsprechenden Aktivitäten wurden fristgerecht umgesetzt.
- Mit knapp 40 abgeschlossenen Kleinprojekten konnte ein Beitrag zur Werterhaltung der Informatikinfrastruktur sowie zur Anpassung der Fachapplikationen an veränderte Rechtsgrundlagen und Optimierung der betrieblichen Prozesse geleistet werden.

ORGANISATION

INSTITUTSRAT SWISSMEDIC

Stand Dezember 2013

Präsidentin: Beerli Christine

Conti Carlo, Dr. iur.

Dürr Markus, Dr. med. vet.

Fontannaz Anne-Sylvie, Apothekerin

Obrist Reto, Prof. Dr. med.

Schmid Gerhard, Prof. Dr. iur.

Suter Peter M., Prof. Dr. med.

MITGLIEDER DES SWISSMEDIC HUMAN MEDICINES EXPERT COMMITTEE (HMEC)

Stand Dezember 2013

Präsident: Krähenbühl Stephan, Prof. Dr. med.

ordentliche Mitglieder

Castiglione Monica, Prof. Dr. med.

Cerny Andreas, Prof. Dr. med.

Dayer Pierre, Prof. Dr. med.

Schaffner Thomas, Prof. Dr. med.

Schild Laurent, Prof. Dr. med.

Vogt Markus, Prof. Dr. med.

ausserordentliche Mitglieder

Aicher Lothar, Dr. Phil. nat.

von Ammon Klaus, Dr. med.

Bauer Matthias, PD Dr. med.

Bauer Rudolf, Univ.-Prof. Dr. rer. nat.

Bonnabry Pascal, Prof. Dr. pharm.

Brunner-Ferber Françoise, Ph.D.

Brutsche Martin Hugo, Prof. Dr. med.

Caldelari Reto, Ph.D.

Cavin Frédy, phil. nat.

Cerny Thomas, Prof. Dr. med.

Cotting Jacques Ernest, Dr. med.

Eberli Franz Robert, Prof. Dr. med.

Egger Matthias, Prof. Dr. med.

Erne Paul Josef Erwin, Prof. Dr. med.

FitzGerald Reginald Edward, Dr. Phil. nat.

Follath Ferenc, Prof. Dr. med.

Frost Heiner, Dr. med.

De Geyter Christian, Prof. Dr. med.

Genton Blaise, Prof. Dr. med.

Giannopoulou-Politikakis Catherine, PD Dr. med.

Henkel Verena, Prof. Dr. med.

Heusser Peter, Prof. Dr. med.

Hüsler Jürg, Prof. Dr. Phil. nat.

Itin Peter Hans, Prof. Dr. med.

Köföncü Evra, Dr. med.

Kraenzlin Marius Edgar, Prof. Dr. med.

Lauterburg Bernhard, Prof. Dr. med.

Leniger Tobias, PD Dr. med.

Ludwig Christian, Prof. Dr. med.

Marbet German Albert, Prof. Dr. med.

Meier Christoph Rudolf, Prof. Dr. pharm.

Meier Rémy Friedrich, Prof. Dr. med.

Messerli Jürg, Dr. med.

Möller Burkhard, Prof. Dr. med.

Munier Francis Louis Paul, Prof. Dr. med.

Nägeli Hanspeter, Prof. Dr. med. vet.

Pfeifer Dina, Dr. med.

Pittner Heribert, Prof. Dr. med.

Schädelin Jürg, Dr. med.

Schär Peyer Beatrice, Dr. sc. nat.

Schimmelmann Benno G., Prof. Dr. med.

Schmid Beat, Dr. Phil. nat.

Schmid-Grendelmeier Peter, PD Dr. med.

Seeger Reinhard A., Prof. Dr. med.

Strik Werner Konrad, Prof. Dr. med.

Thomi Matthes Brigitte, Dipl. pharm.

Tramèr Martin Richard, Prof. Dr. med.

Vogt Bruno, Prof. Dr. med.

Weber Klaus, Dr. rer. nat.

Wilks Martin F., Prof. Dr. med.

Wolf Ursula, PD Dr. med.

Yerly Daniel, Dr. Phil. nat.

Zangemeister Uwe, Prof. Dr. Phil. nat.

Zimlich Klaus-Heinrich, Dr. rer. nat.

Zimmerli Werner, Prof. Dr. med.

MITGLIEDER DES SWISSMEDIC VETERINARY MEDICINES EXPERT COMMITTEE (VMEC)

Stand Dezember 2013

Präsident: Wüthrich Andreas, Dr. med. vet.

ordentliche Mitglieder

Bieri Peter, Dr. med. vet.

Bürgi Esther, Dr. med. vet.

Glaus Tony, PD Dr. med. vet.

Knutti Barbara Katharina, Dr. med. vet.

Meylan Mireille, Prof. Dr. med. vet.

Perreten Vincent, Prof. Dr. sc. tech

ausserordentliche Mitglieder

Hoop Richard, Prof. Dr. med. vet.

Nägeli Hanspeter, Prof. Dr. med. vet.

Ruoff Kaspar, Ph.D.

Schmidt Andreas, Dr. med. vet.

Spadavecchia Claudia, Prof. Dr. med. vet.

Wahli Thomas, PD Dr. Phil. nat.

Wenker Christian, Dr. med. vet.

Zinsstag Jakob, Dr. med. vet. Ph.D.

REVISIONSSTELLE

Eidgenössische Finanzkontrolle

UNSERE MITARBEITERINNEN UND MITARBEITER – UNSER KAPITAL

Stand per Dezember 2013

DIREKTOR

Schnetzer Jürg H.

DIREKTION

Balsiger Betts Andreas, Dörr Petra, Heinonen Esa, Jenny Hans-Beat, Mathys Badertscher Karoline, Schütz Baumgartner Barbara, Tschannen Adrian

MITARBEITERINNEN UND MITARBEITER

Abegglen Julia, Ackermann Thomas, Aebischer Gilles, Aeschbacher Monique, Ammann Doris, Amstutz Marco, Andrey Shutu Evelyne, Antonov Janine, Appenzeller Campana Katrin, Bachmann Beat, Bachmann Gabriela, Baeriswyl Gerda, Ballif Michel, Bapst Astrid, Barandun Pia Dolores, Barbu Mirela, Bärtsch Martin, Baumann Yvonne, Begert Beat, Bellac Caroline Laetitia, Bellwald Patricia, Berdoz José, Berger Christoph, Bertholet Josiane, Bichsel Bernhard, Bigler Weber Cornelia, Bill Helena, BIRTHISTLE Karl Anthony, Bitschnau Monika, Blanco Philippe, Blaser Béatrice, Blösch Nicole, Blum Markus, Bögli-Schlüchter Franziska, Bögli-Stuber Katja, Böhlen-Walther Caroline, Bolte Claus, Borner Stefan, Boss Doris, Boyle Charles, Brockmann Silke, Brönnimann Rainer, Brunner Stefan, Bucheli Caroline, Büchi Jacqueline, Bächler Monika, Buchs Renato, Buchter Linda, Bühler Urs, Bunn Ulrike Ursula, Bur Kathrin, Burgener Martin, Burgener Roger, Burkhalter Gabriele, Burkhalter Stefan, Burri Michael, Bürzle Marc, Carrel Nadja, Carulli Amico Sabina, Cavaliero Tania Cecilia, Chatelain Barbara, Chételat Jean-Marie, Christen Tobias, Cina Susanne, Cokoja Adisa, Colangelo Elena, Coso Marija, Cramer Mirjam, Crottet Pascal François, Czank Andreas, Dai Wenjuan, Dalla Torre Simon, Damke Beat, Déverin Olivier, Diethelm Markus, Ditesheim Véronique, Djonova Julia, Drechsel-Weiss Bettina, Dürr-Kammer Eva, Eggenschwyler Doris, Egger Franziska, Egli Arnold, Ehrensperger Edmund, Ehrensperger Murri Eva, Endress Eva-Maria, Engel Marie-Helene, Erne Franz, Erny Samuel, Escandari Markus, Essen Renate, Eyal Eva, Fahrni Ursula, Faller Claudine, Federer-Oetliker Martina, Fehlmann Sabine, Felber Hanspeter, Feldmann Danila, Ferbitz-Scheurer Simone, Filgueira David, Fischer Bernt, Fischer Lisa, Flechtner Olivier, Flühmann Jannis, Francini Nicola, Frêche Barbara, Friedli Franziska, Fritzsche Constanze, Fuhrer Therese, Furer Andreas, Gafner Verena, Gamma-Lauber Madeleine, Gassmann Peter, Gassner Beat, Gaudesius Giedrius, Gautschi Matthias, Gehrig Patrick, Gerber Nina, Gertsch Rolf, Giger Elisabeth, Gilgen Michael, Girard Philippe, Glauser Daniel, Gloor Corinne, Gloor Eveline, Gnägi Brigitte, Gnehm Rolf, Gosdschan Tobias, Gottofrey James, Graber Angelika, Graber Fabrice, Grimm Friederike, Gross Bruno, Grubenmann Bruno, Grüter Eric, Guggisberg Stefan, Gugler Claudia, Gürtler Rolf, Gut Joseph, Gygax Dominik, Gysin René, Häberli-Airoldi Isabelle, Haberstick Eva, Haenggeli Christine, Hahn Spielmann Véronique, Haldemann Silvia, Haldimann Heidi, Hammel Mario, Häni Brigitte, Hauptli Daniel, Hauptli Thomas, Heckenmeyer-Probst Clara, Hediger Ronald, Hellstern Oliver, Heneka Bilkis, Herren Daniel, Herrli Stefan, Hildebrand Pius, Hofmann Jennifer, Hofmann Linda, Hofstetter Christiane, Holdener Rudolf, Horn-Lohrens Ottmar, Hottiger Thomas, Huber Adrian, Huber Cornelia, Huber Elisabeth, Hügli Muriel, Hug-Michel Christine, Hürlimann Maria Gertrud, Iten Silvia, Jaggi Lukas, Jäggi Marco, Jahn Katrin, Jaquet Françoise, Järman Stephan, Jaus Alexandra, Jentzsch Christoph, Jéquier Martine, Jermann Ronald, Jiskra Marianne, Jobaro Beatrice, Johner Regula, Joos Monika, Joye Laetitia, Jungo Jacqueline, Junker Christian, Jutzi Markus Philipp, Kammerbauer Andrea, Kammerlander Raoul, Kapossy Katrin, Käser Sandra, Käsermann Donald, Keller Michel, Kemmler Hans, Keusen-Weyermann Katrin, Kindler Adrian, Klaus Manuel, Kläy Barbara, Klenke Elisabeth, Klensch Odette, Knöpfli Heinz, Kocher-Guggisberg Beatrice, Koeniger Franziska, Kohler Scarlett, Kolb Franziska, Kraysenbühl Jean Christian, Kreit Boris, Kühni Martin, Kunz-Greub Marianne, Künzle Werner, Kuster-Weber Iris, Lachat Séverine, Landgraf Cordula, Langos-Mabboux Manuela, Lany Catharina, Lauer Gabriele, Lavanchy Vincent, Le Stanc Pascale, Ledermann-Fahrni Barbara, Lehmann Markus, Lehmann Thomas, Lehner Julia, Leist Roman, Leu Martin, Leuenberger Alice, Leuenberger Hansjürg, Leuenberger-Bischoff Monika, Levy Guy, Leyens Lada, Linder Ursula, Liniger-Thommen Andrea, Lippmann Hans-Georg, Löhr Kottmann Ingrid, Lory Simon, Lottaz Daniel, Lucas Christine, Ludwig Ljubica, Luginbühl-Weber Karin, Lüthi Daniel, Lüthi-Wyss Nicole, Lütolf Natalie, Maier Ralph, Manigley Catherine, Manolio Silvana, Marrer Edith, Marti Andreas, Matthes Ingo, Meier Roger, Méroz Jean-Christophe, Meseguer Georges,

Messari Annemarie, Messerli Nicole, Messi Mara, Meusburger Madeleine, Meyer Rita, Meyer Simon, Meyer Urs, Minnig Sabine Monique, Mooser Guido, Mosimann Lenzin Ruth, Müller Markus-Peter, Müller-Mook Renate, Munz Thomas, Mutti Sven, Nava Gabriela, Neeser Zaugg Rosmarie, Nick André, Niggli Urs, Nolting Arno, Northoff Hubert, Nussbaum Franziska, Nüssli Simon, Oberli Aurelia, Op den Camp Roeland, Osswald Tschan Marco, Paniga Nicoletta, Pavelic Ferretti Danijela, Perez Eugen, Perret Irene, Peter Nicole, Petitpierre Claude-Philippe, Pfäffli Chantal, Philippekin Frédéric, Pinsard François, Plüss Ruth, Polatti Daniela, Porporini Lucio, Prisching Andrea, Pürro Michel, Putzke Jörg, Ramelli Monica, Ramseier Isabelle, Rätz Katerina, Renaudin Michael, Renftle Wolfgang, Rethage Janine, Reusser Daniel, Richter Thomas, Rieder Barbara, Riedl Jutta, Riesen-Beer Sabine, Rizk Sviatlana, Robbiani-Meier Corinne, Rogl Schmid Jeannette, Roux Catherine, Ruch Claudia, Rüeegsegger Ruth, Rüfenacht Francine, Rumo Anton, Ryf Alfred, Salvisberg Gabriela, Sandrowski-Ramseyer Alice, Sänger Michael, Saurer Isabella, Scalise-Boes Claudia, Schaffner Nils, Schärer Andrea, Schärer Christian, Schäublin Martina, Scheidegger Anita, Scheidegger Michelle, Scheidegger René, Schläfli Ernst, Schlegel Andreas, Schmid Peter, Schmid Susanne, Schmidkunz Egler Dorit, Schnyder Benno, Schnyder Franz-Lukas, Schnyder Renato, Schochat Thomas, Schöni Damian, Schönthal Cornelia, Schumacher Thérèse, Schütz Frikart Andrea, Schwab-Stampfli Rebekka, Schwartz Thomas, Scognamiglio-Weber Patricia, Scuntaro Zurlinden Isabel, Senessie Charles, Seyffert Bernadette, Sieg Anna, Skoko Lena, Sofic Luana, Spicher Andrea, Spohn Margot, Spörri Bernhard, Stacchetti Matthias, Stadelmann Pia, Staempfli-Zahnd Barbara, Stalder Anna Barbara, Stalder Barbara, Stämpfli Ursula, Stäuble Elisabeth, Stauffer Mirjam, Stebler-Frauchiger Rosa, Stefanovic Dragan, Steinhuber Franz Peter, Stettler-Michel Marianne, Stoller Denise, Stoller Rudolf, Stötter Hans-Wolfgang, Strack Guido, Straub Andrea Katharina, Studer Peter, Sulser Mario, Tanner Yvonne, Tanner Soland Eveline, Terkovic Attila Leo, Teuscher Françoise, Thiess Maria, Thomas Sabine, Thürig Soltermann Eva, Toma Valeriu, Torriani Wymann Kay Isabella, Tromp Jan, Tschalär Yolanda, Tschirren Markus, Tschümperlin Heidi, Utiger Christoph, van den Ouweland Frank, van Hoef Marlies, Velic Medina, Vihertola Mari, von Mühlener Eva, Vuilleumier Monika, Wacker Christoph, Wagner Jan, Walter Katharina, Walter-Blaser Louise, Walther Barbara, Wälti Markus, Wälti Rudolf, Waser René, Weber Heidi, Wegmann Barbara, Weissmahr Richard, Weitz Manfred, Weix Janine, Wenng Andreas, Weyermann Philipp, Whitehead Frances, Whitehead Margaret, Winkler Lorenz, Winzenried Therese, Wittich Monika, Wittke Bärbel, Wittwer Stefanie, Wüthrich Karin, Wyss Brigitte, Wyss Martin, Wyss-Romanello Sabine, Zabala Ruiz Arantzazu, Zaugg Kunz Sandra, Zbinden Raphael, Zbinden Kaessner Eva, Zemp Markus, Zenhäusern Gabriela, Ziak Martin, Ziehli Salvisberg Mariette, Zimmermann Esther, Zimmermann Marion, Zumbrunn Severin, Zurbuchen Andreas, Zürcher Jasmin, Zurkinder Tanja, Zwahlen Roland

ERFOLGSRECHNUNG 2013

in TCHF	2013	2012
Verfahrensgebühren und Erträge nach Art. 69 HMG	35 900	26 598
Verkaufsabgaben	41 095	40 138
Übriger Ertrag	48	41
Bundesbeitrag	14 700	15 200
Betriebliche Nebenerfolge	173	177
Ertragsminderungen	-6 335	0
Total Ertrag	85 581	82 154
Aufwand für Drittleistungen	-1 625	-1 586
Personalaufwand	-63 259	-59 920
Miet-, Unterhalts-, Energie-, Transp., Versicherungsaufwand	-3 022	-3 274
Verwaltungsaufwand	-4 894	-5 001
Informatikaufwand	-11 570	-8 999
Übriger Aufwand	-445	-425
Abschreibungen	-3 447	-3 050
Total Betriebsaufwand	-88 262	-82 255
Betriebsergebnis vor Finanzerfolg	-2 681	-101
Finanzertrag	8	7
Finanzaufwand	-273	-246
UNTERNEHMENSERGEBNIS	-2 946	-340

Die vollständige, detaillierte Jahresrechnung können Sie telefonisch anfordern oder im Internet unter www.swissmedic.ch (Rubrik Über uns/Publikationen) herunterladen.

PRODUKTERECHNUNG 2013

in TCHF

Produkte Produktgruppe	Hauptfinanzierung Produkte gem. Leistungsauftrag 2011-2014	Kosten	Erlöse Verfahrens- gebühren	Ergebnis
Rechtsgrundlagen	Bundesbeiträge	-6 366	0	-6 366
Technische Normen	Gebühren	-3 197	0	-3 197
Total Produktgruppe Normen		-9 563	0	-9 563
Information Öffentlichkeit	Bundesbeiträge	-6 425	0	-6 425
Information Heilmittel-Branche	Gebühren	-1 440	281	-1 159
Total Produktgruppe Informationen		-7 865	281	-7 584
Zulassung	Gebühren	-33 458	17 567	-15 891
Bewilligungen	Gebühren	-11 499	9 466	-2 033
Total Produktgruppe Marktzutritt		-44 957	27 033	-17 924
Vigilanz Arzneimittel	Gebühren	-8 493	282	-8 211
Vigilanz Medizinprodukte	Bundesbeiträge	-3 360	0	-3 360
Marktkontrolle Arzneimittel	Gebühren	-8 750	836	-7 914
Marktkontrolle Medizinprodukte	Bundesbeiträge	-2 302	0	-2 302
Total Produktgruppe Marktüberwachung		-22 905	1 118	-21 787
Strafrecht	Bundesbeiträge	-2 365	539	-1 826
Total Produktgruppe Strafrecht		-2 365	539	-1 826
Dienstleistungen Dritte	Gebühren	-681	661	-20
Total Produktgruppe Dienstleistungen für Dritte		-681	661	-20
Übriger betrieblicher Aufwand		9		9
Total Produkte		-88 261	29 566	-58 695
Verkaufsabgaben				41 095
Bundesbeiträge				14 700
Übriger Ertrag				220
Finanzergebnis				-265
Unternehmensergebnis				-2 946

PRODUKTE MIT HAUPTFINANZIERUNG BUND 2013

in TCHF

Produkte	Kosten gem. Produkte- rechnung	Erlöse Verfahrens- gebühren	Ergebnis gem. Produkte- rechnung
Rechtsgrundlagen	-6 366	0	-6 366
Information Öffentlichkeit	-6 425	0	-6 425
Vigilanz Medizinprodukte	-3 360	0	-3 360
Marktkontrolle Medizinprodukte	-2 302	0	-2 302
Strafrecht	-2 365	539	-1 826
Total Produkte Hauptfinanzierung Bund	-20 752	473	-20 279
Total Bundesbeiträge			14 700
Mehraufwand			-5 577

BILANZ 2013

in TCHF	Bilanz per 31.12.2013	Bilanz per 31.12.2012
Flüssige Mittel	3 447	2 662
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	19 334	18 153
Übrige Forderungen	1	28
Aktive Rechnungsabgrenzungen	69	35
Umlaufvermögen	22 851	20 878
Mobile Sachanlagen	3 581	2 776
Immobilien	73 048	62 068
Immaterielle Anlagen	10 473	9 534
Anlagevermögen	87 102	74 378
TOTAL AKTIVEN	109 953	95 256
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	5 433	6 627
Übrige Verbindlichkeiten	31 649	3 033
Passive Rechnungsabgrenzungen und kurzfristige Rückstellungen	3 646	3 269
Kurzfristiges Fremdkapital	40 728	12 929
Feste Vorschüsse	10 000	20 000
Rückstellung für Treueprämien	2 364	2 337
Rückstellung für Pensionskassenverbindlichkeiten (Netto)	36 005	48 210
Langfristiges Fremdkapital	48 369	70 547
Dotationskapital	14 500	14 500
Reserven	9 302	-2 380
Ergebnis	-2 946	-340
Eigenkapital	20 856	11 780
TOTAL PASSIVEN	109 953	95 256

GESCHÄFTSBERICHT 2013

HERAUSGEGEBEN VON:

Swissmedic

Schweizerisches Heilmittelinstitut

Hallerstrasse 7

Postfach

3000 Bern 9

Tel. +41 58 462 02 11

Fax: +41 58 462 02 12

www.swissmedic.ch

Hallerstrasse 7

Postfach

CH-3000 Bern 9

Tel. +41 58 462 02 11

Fax +41 58 462 02 12

www.swissmedic.ch
