



GESCHÄFTSBERICHT 2022

Mission:

Unsere Kompetenz – damit Sie
Heilmitteln vertrauen können.

Leitbild Swissmedic

INHALTSVERZEICHNIS

6 Vorworte

- 6 Die Strategieperiode 2019–2022 erfolgreich gemeistert
- 7 Seit 20 Jahren unentbehrlich für sichere Heilmittel in der Schweiz

8 Die Swissmedic im Überblick

- 8 Die Kernaufgaben der Swissmedic
- 9 20 Jahre Swissmedic
- 12 Stakeholder

13 Corporate Governance

- 13 Organisation
- 14 Institutsrat
- 16 Geschäftsleitung
- 17 Personal
- 18 Organigramm
- 19 Expertenwesen
- 20 Risikomanagement und Compliance
- 20 Nachhaltigkeit

22 Arzneimittel – Produktgruppe Normen

- 22 Produkt Rechtsgrundlagen
- 22 Produkt Technische Normen

24 Arzneimittel – Produktgruppe Information

- 24 Produkt Information Öffentlichkeit
- 24 Produkt Information Heilmittelbranche

27 Arzneimittel – Produktgruppe Marktzutritt

- 27 **Produkt Zulassung**
- 27 Überblick
- 28 Zulassungsverfahren
- 29 Fristen und internationaler Benchmark
- 30 Humanarzneimittel
- 32 Transplantatprodukte
- 32 Besondere Kategorien von Humanarzneimitteln und Transplantatprodukten
- 34 Komplementär- und Phytoarzneimittel
- 35 Tierarzneimittel
- 35 Beschwerdeverfahren
- 36 Zahlen und Fakten zu Arzneimitteln
- 40 **Produkt Bewilligungen**
- 40 Überblick
- 41 Betriebsbewilligungen
- 41 Bewilligungen für Umgang mit kontrollierten Substanzen
- 41 Bewilligungen für klinische Versuche
- 42 Einfuhrbewilligungen für Impfstoffe und Blutprodukte
- 42 Sonderbewilligungen

4 Inhaltsverzeichnis

- 43 Zertifikate Arzneimittel und Transplantatprodukte
- 43 Inspektionen
- 45 Weitere Überwachungstätigkeiten
- 46 Chargenfreigaben
- 46 Weitere Aktivitäten des OMCL
- 46 Beschwerdeverfahren
- 47 Zahlen und Fakten zu Betriebsbewilligungen nach altem und neuem Recht

49 Arzneimittel – Produktegruppe Marktüberwachung

49 Produkt Vigilance

- 49 Vigilance Humanarzneimittel
- 49 Vigilance Tierarzneimittel
- 50 Internationale Signale und Sicherheitsberichte

52 Produkt Marktkontrolle

- 52 Qualitätsmängel und Chargenrückrufe
- 53 Out-of-Stock
- 53 Werbekontrolle
- 53 Massnahmen gegen illegale Arzneimittel
- 54 Beschwerdeverfahren

55 Arzneimittel – Produktegruppe Strafrecht

55 Produkt Strafrecht

57 Medizinprodukte – Produktegruppe Normen

57 Produkt Rechtsgrundlagen

57 Produkt Technische Normen

58 Medizinprodukte – Produktegruppe Information

58 Produkt Information Öffentlichkeit

58 Produkt Information Heilmittelbranche

60 Medizinprodukte – Produktegruppe Marktzutritt

60 Produkt Bewilligungen

- 60 Inverkehrbringen
- 60 Klinische Versuche
- 61 Exportzertifikate
- 61 Einmalige Identifikationsnummer

62 Medizinprodukte – Produktegruppe Marktüberwachung

62 Produkt Vigilance

- 62 Materiovigilance

63 Produkt Marktkontrolle

- 63 Eigenständige Überwachung
- 63 Marktüberwachungsverfahren
- 64 Benannte Stellen und Inspektionen
- 64 Spitalinspektionen
- 64 Beschwerdeverfahren

65 Medizinprodukte – Produktegruppe Strafrecht

65 Produkt Strafrecht

66	Bilanz
67	Erfolgsrechnung
67	Gesamtergebnisrechnung
68	Geldflussrechnung
69	Eigenkapitalnachweis
70	Anhang
70	Geschäftstätigkeit
70	Zusammenfassung der wesentlichen Rechnungslegungsgrundsätze
75	Risikobeurteilung und Risikomanagement
76	Unsicherheiten in der Bewertung
76	Erläuterungen zur Bilanz
76	1 Flüssige Mittel
77	2 Forderungen aus Lieferungen und Leistungen
78	3 Nicht fakturierte Verfahrensgebühren
78	4 Aktive Rechnungsabgrenzung
78	5 Finanzanlagen
79	6 Mobile Sachanlagen
80	7 Immobilien
81	8 Immaterielle Anlagen
82	9 Nutzrecht
83	10 Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen gegenüber Dritten
83	11 Übrige Verbindlichkeiten
83	12 Passive Rechnungsabgrenzung
83	13 Finanzverbindlichkeiten
84	14 Personalvorsorge
88	Erläuterungen zur Erfolgsrechnung
88	15 Verfahrensgebühren und Erträge nach Art. 69 HMG
88	16 Personalaufwand
89	17 Informatikaufwand
89	18 Finanzertrag
89	19 Finanzaufwand
90	Übrige Erläuterungen
93	Bericht der Revisionsstelle

VORWORTE

Die Strategieperiode 2019–2022 erfolgreich gemeistert

Lukas Bruhin, Präsident des Institutsrats

2022 war das letzte Jahr der Strategieperiode 2019–2022. Swissmedic hatte sich ambitionöse Ziele gesetzt und sie auch erreicht. Dies erfüllt mich umso mehr mit Stolz, als zum Zeitpunkt der Verabschiedung der Ziele nicht mit solch aussergewöhnlichen Ereignissen gerechnet werden konnte. Die vergangenen Jahre waren auch für Swissmedic stark durch die Corona-Pandemie geprägt. Die Schweiz konnte im März 2022 die Rückkehr in die «normale» Lage beschliessen und die letzten Massnahmen gegen die Ausbreitung des Coronavirus aufheben. Swissmedic beschritt während der Pandemie neue prozessuale Wege und die Arzneimittel und Impfstoffe konnten im rollierenden Verfahren zeitgerecht und gleichwohl umfassend beurteilt werden. In allen vier Jahren der Zielperiode konnte die Swissmedic die Bearbeitungsfristen insgesamt einhalten.

Auch im Bereich der Medizinprodukte wurde Swissmedic durch die Pandemie stark gefordert. Hinzu kam, dass immer wieder sehr kurzfristige Anpassungen an die neue europäische Regulierung umgesetzt werden mussten. Zudem wurde die bislang sehr enge Zusammenarbeit mit den europäischen Partnern infolge des Abbruchs der Verhandlungen zum institutionellen Abkommen im Mai 2021 von einem Tag auf den andern verunmöglicht.

Auf internationaler Ebene leistete die Swissmedic einen aktiven Beitrag zur Entwicklung der Regulierungs- und Qualitätsstandards. Die gute Vernetzung und der Austausch mit den Partnerbehörden waren auch bei der Bewältigung der Corona-Pandemie ein wichtiger Faktor.

Ich danke allen Mitarbeitenden und der Geschäftsleitung für ihren vorbildlichen und erfolgreichen Einsatz in den vergangenen vier Jahren. Es ist nicht selbstverständlich, dass eine im internationalen Vergleich kleine Heilmittelbehörde im Feld der besten Institute mittut. Die Mitarbeitenden von Swissmedic sind hoch motiviert und kompetent, innovativ und sie identifizieren sich mit Swissmedic und deren Auftrag. Dass dies so ist, hat die im vergangenen Jahr durchgeführte Personalzufriedenheitsumfrage gezeigt. Dies stimmt mich auch für die Zukunft sehr zuversichtlich.

Die Swissmedic konnte im Jahr 2022 ihr 20-Jahr-Jubiläum feiern. Mit verschiedenen Anlässen und einem inspirierenden Festakt im Rathaus Bern mit Bundesrat Berset und Keynotespeakers aus Wissenschaft, Wirtschaft, Politik und internationaler Partnerbehörde wurde dieses Jubiläum gebührend gewürdigt.

Wie Swissmedic die kommenden Herausforderungen angehen will, hat der Institutsrat in den neuen strategischen Zielen für die Jahre 2023–2026, die im Dezember 2022 vom Bundesrat genehmigt wurden, festgehalten. Die Innovationsbegleitung und fortschreitende Digitalisierung sollen noch mehr Bedeutung erhalten, damit Swissmedic eine der weltweit führenden und vernetzten Heilmittelbehörden bleibt – im Interesse der Gesundheit von Menschen und Tieren in der Schweiz.



Seit 20 Jahren unentbehrlich für sichere Heilmittel in der Schweiz

Raimund Bruhin, Direktor

Bereits zum dritten Mal in Folge war das vergangene Geschäftsjahr noch einmal wesentlich durch das Coronavirus geprägt: neue Virusvarianten, neue bivalente Impfstoffe und vielfältige Änderungen der bereits zugelassenen Impfstoffe. Swissmedic musste nochmals in allen Bereichen signifikante Zusatzarbeiten leisten.

Neben dem operativen Tagesgeschäft prägten die Aktivitäten zum 20-Jahr-Jubiläum von Swissmedic das 2022: «Regulatory and Beyond», ein Anlass für die Heilmittelbranche mit rund 580 Teilnehmenden, ein VIP-Anlass mit Persönlichkeiten aus Politik, Regulierung, Forschung, Wissenschaft und Industrie aus dem nationalen und internationalen Umfeld, monatliche Medienbriefe und ein Familienanlass für alle Mitarbeitenden. Das Jubiläum war einerseits ein guter Grund zu feiern und stolz auf diese zwischenzeitlich auch international führende Heilmittelbehörde zu sein. Andererseits bot es die Gelegenheit, Swissmedic in Politik, Wirtschaft und der Öffentlichkeit noch bekannter zu machen und als systemrelevante Behörde für die öffentliche Gesundheit und die Patientensicherheit zu positionieren.

Im Verlaufe des Jahres konnten die Voraussetzungen für die Übernahme der immunologischen Produkte im Veterinärbereich, darunter die Impfstoffe für Heim- und Nutztiere, geschaffen werden. Der Bundesrat verabschiedete im November 2022 die notwendigen Verordnungsanpassungen. Historisch bedingt war bisher das Institut für Virologie und Immunologie zuständig. Ab 1. Januar 2023 übernimmt nun Swissmedic sowohl die Zulassung als auch die Kontrolle und Marktüberwachung von immunologischen Tierarzneimitteln. Mit dem Bündeln der Zuständigkeiten und Nutzen von fachlichen Synergien konnte eine nachhaltige und effiziente Lösung umgesetzt werden.

Ein weiterer operativer Meilenstein war die Umsetzung der neuen Rechtsgrundlagen zu den In-vitro-Diagnostika und den entsprechenden klinischen Versuchen mit Medizinprodukten. Die neuen Vorgaben traten im Mai

2022 in Kraft. Swissmedic informierte ausführlich über die neue Regulierung im Rahmen einer Online-Veranstaltung, an der über 700 Personen teilnahmen.

Die operativen Ziele wurden auch in diesem Geschäftsjahr weitgehend erreicht, mit Ausnahme einzelner Fristvorgaben. Hier wirkte sich verzögert die zusätzliche Belastung während der Corona-Pandemie und die prioritäre Bearbeitung der Gesuche für die Covid-Impfstoffe aus.

Trotz der vielen zusätzlichen Arbeiten in dieser Strategieperiode konnte Swissmedic die strategischen Zielvorgaben 2022 erfüllen, die strategischen Ziele 2019–2022 erfolgreich abschliessen und ein gutes finanzielles Ergebnis erzielen. Die nächste Strategieperiode 2023–2026 ist generell auf die Stärkung der Position von Swissmedic im Heilmittelsektor national und international ausgerichtet. Sie stellt die operative Kompetenz und Funktion von Swissmedic in der ganzen Breite des gesetzlichen Auftrages auch für die Zukunft sicher.



DIE SWISSMEDIC IM ÜBERBLICK

Die Kernaufgaben der Swissmedic

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

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

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

PG Normen

- Rechtsgrundlagen (P)
- Technische Normen (P)

PG Information

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

PG Marktzutritt

- Zulassung (P)
- Bewilligungen (P)

PG Marktüberwachung

- Vigilance (P)
- Marktkontrolle (P)

PG Strafrecht

- Strafrecht (P)

Ab Seite 22 werden entlang der Produktgruppen und Produkte je für die Arzneimittel und die Medizinprodukte die wichtigsten Leistungen und Kennzahlen für das Geschäftsjahr 2022 ausgewiesen.

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

Ab Seite 66 wird das finanzielle Ergebnis 2022 dargestellt und kommentiert.



20 Jahre Swissmedic

Das Geschäftsjahr 2022 stand im Zeichen des 20-Jahr-Jubiläums von Swissmedic. Seit dem 1. Januar 2002 verfügt die Schweiz über ein Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz) und über eine dezentrale und unabhängige Bundesbehörde, welche zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier gewährleistet, dass nur qualitativ einwandfreie, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden.

Die Gründe für die Schaffung einer Bundesbehörde lagen in der stetigen Entwicklung der Heilmittelregulierung und des Heilmittelmarktes. Der Heilmittelsektor wurde in den vorausgehenden Jahrzehnten ein zunehmend globales Geschäft mit internationalen Standards. Es brauchte einen nationalen Ansprechpartner für die internationale Zusammenarbeit der Heilmittelbehörden. Das interkantonale Konkordat war kein adäquater Ansprechpartner mehr und konnte der Aufgabenstellung als Regulator einer starken Heilmittelindustrie nicht mehr gerecht werden. Vor diesem Hintergrund wollte die Politik eine nationale Behörde und eine landesweit einheitliche Regulierung mit schweizweit gültigen gesetzlichen Grundlagen für die Zulassung, die Herstellung, die Qualitätskontrolle und die Marktüber-

wachung. Mit dem Heilmittelgesetz wurde erstmals ein gesamtschweizerisches Recht für alle Arzneimittel und Medizinprodukte und damit die Voraussetzungen für eine internationale Zusammenarbeit und Harmonisierung geschaffen.

Die Swissmedic gehört heute weltweit zu den führenden Arzneimittelbehörden und ist international bestens vernetzt. Ein Fünftel der Zulassungen von Humanarzneimitteln mit neuen Wirkstoffen erfolgte 2022 im Rahmen von internationalen Verfahren (Worksharing im Access Consortium und im Projekt Orbis mit der FDA). Die in der Schweiz geltenden regulatorischen Anforderungen sind weitgehend international standardisiert und harmonisiert. Die Swissmedic engagiert sich in internationalen Gremien und übernimmt dort auch Leadfunktionen, zum Beispiel im International Council for Harmonisation ICH, bei welchem Swissmedic den stellvertretenden Vorsitz der ICH-Generalversammlung innehat. Und sie leistet im Rahmen der strategischen Ziele der schweizerischen Gesundheitsausserpolitik bei der Entwicklungszusammenarbeit einen Beitrag zur Stärkung der Regulierungssysteme und damit für einen besseren Zugang zu Heilmitteln primär in den afrikanischen Ländern südlich der Sahara.



Bei den Medizinprodukten wurde die internationale Zusammenarbeit im Mai 2021 abrupt gebremst. Seit 1. Juni 2022 war die Schweiz über die bilateralen Verträge (Mutual Recognition Agreement, MRA) in den Binnenmarkt der Europäischen Union (EU) eingebunden und die Swissmedic somit Teil des europäischen Überwachungsnetzwerkes. Die Überwachung der Medizinprodukte und die Weiterentwicklung der Regulierung erfolgte im Verbund mit den EU-Staaten. Nach dem Verhandlungsabbruch über ein institutionelles Abkommen am 26. Mai 2021 verweigerte die EU die notwendige Aktualisierung des MRA und erklärte dieses im Bereich der Medizinprodukte als nicht mehr anwendbar. Die Swissmedic wurde aus allen Steuerungs- und Vollzugsgremien ausgeschlossen und erhielt keinen Zugriff mehr auf die neue zentrale Europäische Datenbank für Medizinprodukte. Seither richtet die Swissmedic ihre internationale Zusammenarbeit auf das globale Standardisierungsforum IMDRF (International Medical Device Regulators Forum) aus und beteiligt sich seit März 2021 als «invited Observer» an den halbjährlich stattfindenden Management Committee Meetings.

Entwickelt hat sich in den letzten 20 Jahren auch die Heilmittelregulierung, weshalb es einer Anpassung der rechtlichen Grundlagen bedurfte. Erste dringende Massnahmen zur Erhöhung der Versorgungssicherheit wurden am 1. Oktober 2010 in Kraft gesetzt. Ab 2009 wurde das Heilmittelgesetz dann umfassend revidiert. Die Revision, welche am 18. März 2016 vom Parlament verabschiedet wurde, betraf mehr als die Hälfte der Bestimmungen und kam materiell einer Totalrevision gleich. Sie umfasste neben den fachlichen, heilmittelrechtlichen Anpassungen auch die neue Governance des Bundes. Die Corporate Governance Grundsätze wurden erstmals für die Swissmedic rechtlich verankert. Das 5. Kapitel des revidierten Heilmittelgesetzes regelt insbesondere die Organe und deren Aufgaben, Kompetenzen und Zuständigkeiten sowie die Unabhängigkeit der Swissmedic und die Aufsicht des Bundesrates. Neu beinhaltet dies auch eine Führung mit strategischen Zielen über eine Periode von vier Jahren. Für den Vollzug konkretisiert wurde das Heilmittelgesetz durch 16 Verordnungen des Bundesrats und des Institutsrats, welche ihrerseits umfassend angepasst wurden. Am 1. Januar 2019 trat das revidierte Heilmittelgesetz inklusive aller Verordnungen in Kraft. Swissmedic startete damit basierend auf der Strategie 2019–2022 und mit vorgängig umfassend angepassten Business- und IT-Prozessen in ihre erste 4-jährige Strategieperiode.

Seit 2002 wurden die Aufsichts- und Kontrolltätigkeiten von Swissmedic komplexer und aufwendiger. Der rasante wissenschaftlich-technologische Wandel, neuartige Technologien und die digitale Entwicklung führen zu neuen Formen der Evidenzgenerierung und zu neuen Produkttypen und Kombinationen, die Erwartungen der Stakeholder bezüglich Austausch mit der Behörde, Geschwindigkeit der Entscheidungsfindung und Transparenz sind markant gestiegen. Zudem kamen in den letzten Jahren neue Aufgaben dazu, insbesondere Ausbau der behördlichen Überwachung der Medizinprodukte, Regulierung und Überwachung der Transplantatprodukte, Bekämpfung der Heilmittelkriminalität (Medicrime), Bewilligung von mikrobiologischen Laboratorien, Ausbau der Betäubungsmittelkontrolle, ein generell stark gewachsener Kommunikations- und Informationsbedarf sowie die Kommunikation über Social Media, Datenschutz und Informationssicherheit.

Entsprechend hat sich Swissmedic als Organisation entwickelt und ist gewachsen. Entstanden aus der Fachinheit Heilmittel des Bundesamtes für Gesundheit und der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel mit rund 240 Vollzeitstellen und 300 Mitarbeitenden beschäftigte Swissmedic im Jahr 2022 gut 530 Personen auf 450 Vollzeitstellen. Diese verteilen sich auf die drei Standorte Hallerstrasse 7, Erlachstrasse 8 und Freiburgstrasse 139. Die Swissmedic verfügt nebst den Büroarbeitsplätzen über eine moderne Laborinfrastruktur. Der Austausch und die Kommunikation mit den Stakeholdern erfolgen zu einem grossen Teil über digitale Kanäle. Mit der Einführung des eCTD-Formats im Jahr 2010 verschwand das Papier – für ein Zulassungsgesuch für einen neuen Wirkstoff im Umfang von bis zu 1'000 Bundesordnern – nach und nach aus den Bürogebäuden von Swissmedic.



2022 in Zahlen

Top 6

Rating von Swissmedic im internationalen Benchmarking

2'685

Personentage

für die Mitwirkung in Arbeitsgruppen zur Entwicklung von internationalen Standards

137

Artikel im Heilmittelgesetz

21

Memoranda of Understanding

11%

mehr zugelassene Humanarzneimittel im Vergleich zu 2002

22

innovative Arzneimittel und Indikationserweiterungen im internationalen Worksharing zugelassen

2,5

Mal mehr Betriebsbewilligungen

für Herstellung und Vermittlung von Arzneimitteln im Vergleich zu 2002

40%

mehr Zulassungs- und Änderungsgesuche im Vergleich zu 2002

7,5 Mal mehr Meldungen

zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen verarbeitet im Vergleich zu 2002

29 Kilometer Akten im Archiv



30'400

Follower auf Social-Media-Kanälen



Stakeholder

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

- Öffentlichkeit mit Patient/innen, Konsument/innen, deren Organisationen und Medien
- Fach- und Medizinalpersonen
- Heilmittelindustrie und deren Dienstleister inkl. Forschung und Innovation
- Behördliches Umfeld mit Parlament, Bundesbehörden und kantonalen Behörden
- Internationales Umfeld mit internationalen Organisationen und ausländischen Behörden

Nationale Zusammenarbeit

Auf nationaler Ebene tauscht sich die Swissmedic regelmässig mit verschiedenen Stakeholdern aus.

Eine engere Zusammenarbeit findet mit Bundesämtern und kantonalen Behörden statt. Der Vollzug des Heilmittelgesetzes wird im Rahmen von Koordinationsmeetings mit Vertretenden der Kantonsapothekervereinigung und den Kantonsapothekerinnen und Kantonsapothekern abgestimmt. Zentrale Themen im Berichtsjahr waren die geänderte Medizinprodukte-Regulierung und die neuen Anforderungen an Gesundheitseinrichtungen bezüglich der Qualitätssicherung und Rückverfolgbarkeit von Produkten.

Mit den Patienten- und Konsumentenorganisationen trifft sich die Swissmedic seit einigen Jahren im Rahmen einer Arbeitsgruppe. Diese tagte 2022 drei Mal. Ein wichtiges Thema war die Sicherheit von Covid-19-Impfstoffen und Arzneimitteln sowie die Bewertung von Kausalzusammenhängen und der Entschädigungsprozess bei Impfschäden.

Der Austausch mit der Heilmittelindustrie und deren Verbände findet im Rahmen von verschiedenen Roundtables (z.B. Regulatory Affairs, Gute Herstellungs- und Vertriebspraxis GMP/GDP, Medizintechnik) statt. Insgesamt zehn waren es im Berichtsjahr. Diskutiert wurde unter anderem über Prozessbeschleunigungen, das Accelerated Application Hearing, QR-Codes auf Verpackungen, den Einbezug von Real World Evidence, die neue Plattform zum Medizinalberuferegister, die Rechtssetzung für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika, die Datenbank Swisssamed

(Swiss Database on Medical Devices), die Versorgung in Spitälern und die Regulierung von «In-house-Produkten», welche in Spitälern und Laboren hergestellt und angewendet werden.

Internationale Zusammenarbeit

International hat die Zusammenarbeit auf bilateraler und multilateraler Ebene für die Swissmedic und den Standort Schweiz einen hohen Stellenwert. Die Swissmedic setzt sich u.a. für die Harmonisierung der regulatorischen Anforderungen ein und nimmt aktiv an Gremien und Foren zum Informations- und Wissensaustausch teil, was sich in der Covid-19-Pandemie als sehr wertvoll erwiesen hat.

Die Swissmedic beteiligt sich aktiv in folgenden Organisationen und Gremien:

- Access Consortium (Heilmittelbehörden von Australien, Kanada, Singapur, Grossbritannien und der Schweiz)
- International Council for Harmonisation (ICH)
- International Pharmaceutical Regulators Programme (IPRP)
- International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA)
- International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)
- Council for International Organizations of Medical Sciences
- Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme
- European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare
- Europäische Pharmakopöekommission
- European Patients' Academy on Therapeutic Innovation (EUPATI)
- Weltgesundheitsorganisation (WHO)

CORPORATE GOVERNANCE

Organisation

Die Swissmedic ist eine öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes mit eigener Rechtspersönlichkeit. Sie ist in ihrer Organisation und Betriebsführung selbstständig, verfügt über eine eigene Finanzierung und führt eine eigene Rechnung. Als dezentrale Verwaltungseinheit der Wirtschafts- und Sicherheitsaufsicht ist sie dem Eidgenössischen Departement des Innern angegliedert. Die gesetzlichen Organe sind der Institutsrat, die Geschäftsleitung und die Revisionsstelle. Eine Person darf nur einem dieser Organe angehören.

Als Revisionsstelle für die Geschäftsjahre 2020 bis 2023 bezeichnete der Bundesrat die Firma Ernst & Young AG (EY).

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

Im Berichtsjahr wurden zwei neue Abteilungen gebildet und mit zusätzlichen personellen Ressourcen ausgestattet. Die dem Bereich Bewilligungen zugeordnete Abteilung Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP) ist zuständig für alle behördlichen Bewilligungs- und Überwachungstätigkeiten gegenüber Arzneimitteln für neuartige Therapien (z. B. Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika, biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte, mit gentherapeutischen vergleichbare Produkte, autologe Transplantate, Blut- und Pathogen-Inaktivierungsverfahren). ATMP sind für viele Patientinnen und Patienten Hoffnungsträger für Linderung und Genesung von bisher unheilbaren Krankheiten. Die Abteilung Transformation Swissmedic Plattformen im Bereich Infrastruktur ist für den Neubau digitaler Unternehmenslösungen und die Koordination der technischen, organisatorischen und transformationellen Aktivitäten für die Ablösung der bestehenden Anwendungen zuständig.



Institutsrat

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

- **Lukas Bruhin**, Präsident, Rechtsanwalt, Inhaber Layout Consulting GmbH
- **Giovan Maria Zanini**, Vizepräsident, Kantonsapotheker, Kanton Tessin
- **Daniel Betticher**, Prof. Dr. med., ehem. Chefarzt der Medizinischen Klinik des Freiburger Spitals
- **Lukas Engelberger**, Dr. iur., Regierungsrat, Vorsteher des Gesundheitsdepartements, Kanton Basel-Stadt
- **Olivier Guillod**, Prof. Dr. iur., emeritierter Professor, Institut für Gesundheitsrecht, Universität Neuenburg
- **Monika Rüegg Bless**, Frau Statthalter, Vorsteherin des Gesundheits- und Sozialdepartements, Kanton Appenzell Innerrhoden
- **Marie-Denise Schaller**, Prof. Dr. med., ehem. Chefärztin in der Abteilung für Intensivmedizin für Erwachsene am CHUV

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

Der Institutsrat vertritt als strategisches Organ die Interessen der Swissmedic gegenüber Departement und Bundesrat. Die Aufgaben und Verantwortlichkeiten sind in Artikel 72a Heilmittelgesetz festgelegt. Insbesondere erarbeitet der Institutsrat die strategischen Ziele und legt sie dem Bundesrat zur Genehmigung vor, erstellt jährlich zuhänden des Eigners einen Geschäftsbericht, beaufsichtigt die Geschäftsleitung und sorgt für ein adäquates internes Kontrollsystem und Risikomanagement, genehmigt die Geschäftsplanung und den Voranschlag und erlässt reglementarische Bestimmungen, welche die Unabhängigkeit der von der Swissmedic beauftragten Expertinnen und Experten gewährleisten.

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



Lukas Bruhin, Präsident
(seit 01.08.2020)



Giovan Maria Zanini, Vizepräsident
(seit 01.01.2015)



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



Lukas Engelberger, Dr. iur.
(seit 01.04.2017)



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



Monika Rüegg Bless
(seit 01.01.2022)



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

Ein zentrales Thema im Jahr 2022 war die Erarbeitung der strategischen Ziele 2023–2026, welche vom Bundesrat Anfang Dezember 2022 genehmigt wurden und auf der Website von Swissmedic publiziert sind. Die Überwachung der Medizinprodukte bzw. die Konsequenzen, die sich aus der fehlenden Aktualisierung des MRA für die Swissmedic ergeben, wurden im Institutsrat mehrmals thematisiert.

Zu den jährlich wiederkehrenden Geschäften gehört unter anderem die Offenlegung der Interessenbindungen der Institutsratsmitglieder und der Nebenbeschäftigten und öffentlichen Ämter der Geschäftsleitung. Zudem nahm der Institutsrat mit externer Begleitung eine Evaluation seiner Tätigkeit vor und legte Massnahmen zur Optimierung seiner Weiterbildung fest.

Die Vergütungen für den Institutsrat betragen 2022 insgesamt 202'000 Franken inkl. Spesen (Vorjahr 213'000 Franken). Davon erhielt der Präsident 58'000 Franken (wie im Vorjahr).

 www.swissmedic.ch



Geschäftsleitung



Raimund Bruhin, Dr. med.
Direktor



Claus Bolte, Dr. med.
Stellvertretender Direktor



Philippe Girard, Dr.
Vizedirektor



Helga Horisberger



Daniel Leuenberger



Karoline Mathys Badertscher, Dr. pharm.



Jörg Schläpfer, Dr. med. vet., PhD



Barbara Schütz Baumgartner

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

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

- **Raimund Bruhin, Dr. med.**, Direktor
- **Claus Bolte, Dr. med.**, Stellvertretender Direktor, Leiter Bereich Zulassung
- **Philippe Girard, Dr.**, Vizedirektor, Leiter Bereich Bewilligungen
- **Helga Horisberger**, Leiterin Bereich Recht
- **Daniel Leuenberger**, Leiter Bereich Infrastruktur
- **Karoline Mathys Badertscher, Dr. pharm.**, Leiterin Bereich Marktüberwachung
- **Jörg Schläpfer, Dr. med. vet., PhD**, Leiter Bereich Stab und Internationales
- **Barbara Schütz Baumgartner**, Leiterin Personal und Finanzen

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

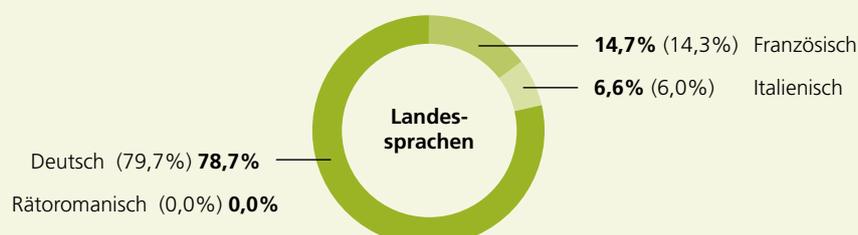
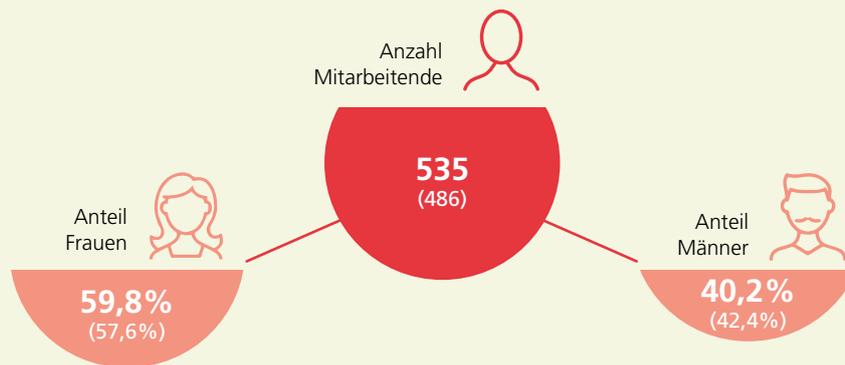
Die Entlohnung der Geschäftsleitung richtet sich nach der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über sein Personal. Die Lohnsumme der Geschäftsleitung betrug insgesamt 2'059'811 Franken (Vorjahr 1'980'815 Franken). Der Direktor erhielt einen Lohn von 322'690 Franken (Vorjahr: 307'812 Franken).

 www.swissmedic.ch

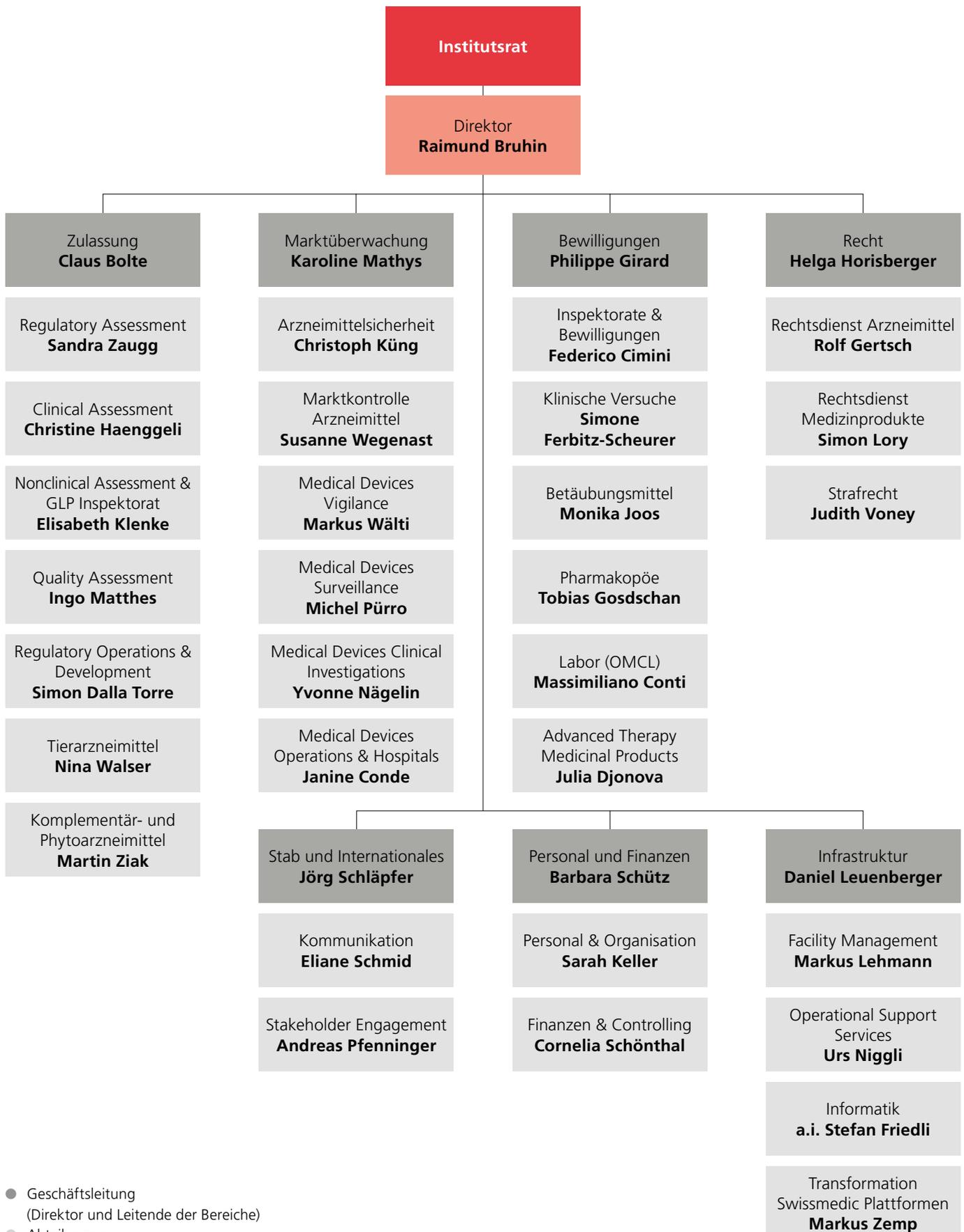
Personal

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

In der Personalbefragung, die alle zwei Jahre durchgeführt wird, äusserten sich die Mitarbeitenden positiv zur Arbeitszufriedenheit. Auf einer Skala von 0 bis 100 erreichte diese einen Wert von 80 Punkten (2020: 80), das Commitment wurde mit 87 Punkten bewertet (2020: 89). Die Beteiligung war mit 86 Prozent sehr hoch (2020: 75%).



Organigramm



Expertenwesen

Swissmedic Medicines Expert Committees

Die Swissmedic zieht bei Bedarf externe Expertinnen und Experten aus Medizin, Pharmazie und Naturwissenschaften bei. Sie hat dazu zwei beratende Kommissionen geschaffen: das Human Medicines Expert Committee (HMEC) und das Veterinary Medicines Expert Committee (VMEC). Die Mitglieder dieser Committees geben bei der Begutachtung der Zulassungsdokumentation, bei der Marktüberwachung von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie in weiteren Verfahren Empfehlungen ab, welche die Swissmedic bei ihren Entscheiden berücksichtigt.

Die Expertinnen und Experten werden durch den Institutsrat für eine Amtsperiode von vier Jahren gewählt. Die aktuelle Amtsperiode dauert bis am 31. Dezember 2024. Die Regelungen zur Gewährleistung einer unabhängigen Beratungstätigkeit sowie die Mitglieder und deren Interessenbindungen werden auf der Website der Swissmedic publiziert.

 www.swissmedic.ch

Das HMEC unter der Leitung von Prof. Dr. Stephan Krähenbühl traf sich zu 12 Sitzungen (Vorjahr: 15) und gab 46 Empfehlungen (Vorjahr: 64) zu Gesuchen insbesondere um Neuzulassung von Arzneimitteln und Indikationserweiterungen ab. Zusätzlich erstellten Expertinnen und Experten 26 Begutachtungen (Vorjahr: 25) von Dossieranteilen und 24 Einzelexpertisen (Vorjahr: 45).

Das VMEC, geleitet von Dr. Barbara Knutti, traf sich zu drei Sitzungen (Vorjahr: 0) und gab acht Empfehlungen ab. Diese betrafen insbesondere Gesuche um Neuzulassung von Tierarzneimitteln, Indikationserweiterungen und neue Zieltierarten für schon zugelassene Tierarzneimittel. Bei Bedarf wurden die Expertinnen und Experten für einzelne Fragestellungen im Zusammenhang mit Tierarzneimitteln beigezogen. Insgesamt wurden 14 Einzelexpertisen erstellt.

Fachkommission Radiopharmazeutika

Die bundesrätliche Fachkommission Radiopharmazeutika (FKRP) besteht aus externen Fachleuten aus Universitäten und Spitälern der ganzen Schweiz. Sie begutachtet Zulassungs- und Änderungsgesuche. Da für Radiopharmazeutika nicht nur das Heilmittelgesetz, sondern auch die Strahlenschutzverordnung gilt, werden die Entscheide im Konsens zwischen FKRP, Swissmedic und Bundesamt für Gesundheit gefällt.

Pharmakopöe-Experten

Rund 120 Schweizer Fachleute aus Industrie, Hochschulen, Apotheken (Offizin und Spital), Drogerien und Behörden wirken bei der Erarbeitung der Pharmakopöe mit. Die Mitarbeit erfolgt einerseits in den von Swissmedic einberufenen Schweizerischen Pharmakopöegremien, andererseits in den von der europäischen Pharmakopöe-Organisation in Strasbourg (EDQM) koordinierten Fachgremien der Europäischen Pharmakopöe (Ph. Eur.).

Die Erarbeitung der Schweizerischen Pharmakopöe (Ph. Helv.) erfolgt in fünf Fachausschüssen, die Swissmedic auch bei der Begutachtung von Vorschriftenentwürfen der Ph. Eur. unterstützen. Die Texte der Ph. Helv. werden in der Schweizerischen Pharmakopöekommission verabschiedet. Diese setzt sich aus Vertretenden der Anwenderkreise zusammen und berät Swissmedic bei der Erarbeitung der Ph. Helv. In allen Schweizerischen Pharmakopöegremien zusammen werden derzeit insgesamt 74 Mandate (Vorjahr: 77) wahrgenommen.

In den rund 60 aktiven Experten- und Arbeitsgruppen der Ph. Eur. werden aktuell 98 der insgesamt etwa 900 Mandate durch Schweizer Expertinnen und Experten wahrgenommen (Vorjahr: 91 von 800 Mandaten). Die entsprechenden Arbeiten erfolgen unter der Verantwortung der Europäischen Pharmakopöekommission, die sich aus den Delegationen der Mitgliedstaaten der Ph. Eur. zusammensetzt. Die Schweizer Delegation wird vom Bundesrat gewählt und besteht aus drei Haupt- sowie drei Ersatzmitgliedern. Der Leiter der Abteilung Pharmakopöe von Swissmedic nimmt die Funktion des Delegationsleiters wahr.

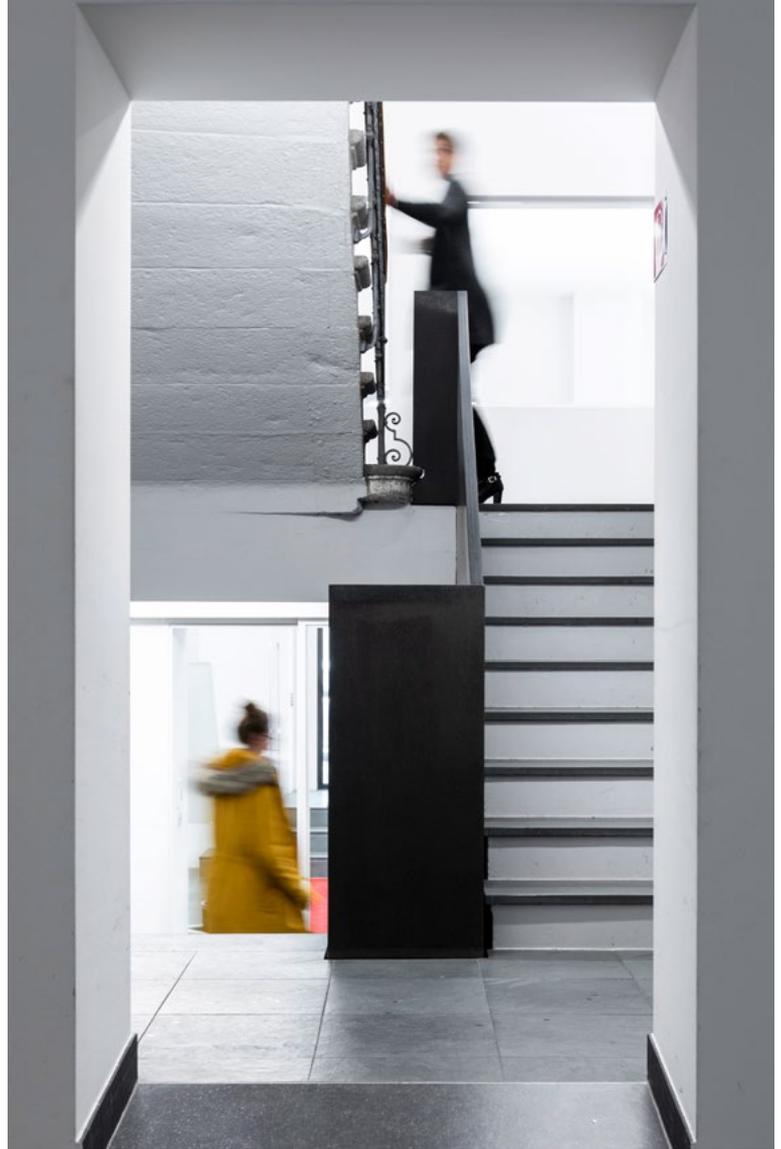
Risikomanagement und Compliance

Swissmedic betreibt ein umfassendes Risikomanagement mit entsprechenden Prozessen und Instrumenten. Als grösstes strategisches Risiko stufte der Institutsrat das Fehlen der erforderlichen rechtlichen Grundlagen und der nötigen Mittel (Finanzen und Personal) ein, um den Schweizer Medizinproduktemarkt zu überwachen. Mit verschiedenen Massnahmen wurde dieses Risiko so weit wie möglich mitigiert.

Als Teil des umfassenden Risikomanagements verfügt die Swissmedic über ein internes Kontrollsystem (IKS), welches sich auf die finanzrelevanten Geschäftsprozesse fokussiert. Das IKS wird jährlich sowohl bezüglich der identifizierten und bewerteten Risiken als auch der Wirksamkeit der risikominimierenden Kontrollen überprüft und bei Bedarf angepasst. Die Revisionsstelle bestätigte in ihrem Management Letter vom November 2022 die Existenz des IKS und beurteilte den Dokumentationsgrad im Verhältnis zur Grösse und Komplexität der Swissmedic als absolut angemessen.

Im Hinblick auf das Inkrafttreten des revidierten Datenschutzgesetzes und des neuen Informationssicherheitsgesetzes 2023 hat die Swissmedic im Berichtsjahr die konzeptionellen und organisatorischen Voraussetzungen für die Umsetzung der Datenschutzgesetzgebung geschaffen und mit dem Aufbau eines institutionalisierten Informationssicherheits-Managementsystems (ISMS gemäss der Norm ISO/IEC 27001) begonnen.

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



Nachhaltigkeit

Bezug von Wärme und Energie aus erneuerbaren Quellen

Die Swissmedic setzt bei ihren Gebäuden an der Hallerstrasse 7 (Hauptsitz, Bürogebäude), Erlachstrasse 8 (Bürogebäude) und Freiburgstrasse 139 (Büro- und Laborgebäude) seit vielen Jahren auf die Nutzung von erneuerbaren Energien und baut deren Gewinnung kontinuierlich aus.

Im Sommer 2022 wurde die neue Kälte- und Wärmeproduktion für die Hallerstrasse 7 in Betrieb genommen. Die Energiequelle besteht vorwiegend aus Geothermie, welche mittels eines Erdsondenfelds gewonnen wird. Im Sommer wird das Gebäude mit den kalten Vorlauftemperaturen aus dem Erdreich gekühlt. Im Winter dient das Erdsondenfeld als Energieträger für die Wärmepumpe. Die maschinelle Kälteproduktion konnte um 70% reduziert werden. Die restliche Kälteenergie wurde aus dem Erdregister entnommen. Der Zukauf von Wärme aus dem Fernwärmeverbund konnte dank dem Betrieb der Wärmepumpe um die



Hälfte reduziert werden. Mit der neuen Anlage konnten die erneuerbaren Energien stark ausgebaut und der Gesamtenergieverbrauch der Hallerstrasse 7 um 220 MWh reduziert werden.

Auf dem Flachdach der Erlachstrasse 8 wurde eine zusätzliche Fotovoltaikanlage installiert, welche Ende Oktober 2022 in Betrieb genommen wurde. Die Anlage weist eine Grösse von 19,5 kWp auf und produziert jährlich ca. 20'000 kWh Strom. Mit dem eigens produzierten Strom der Fotovoltaikanlage kann rund ein Viertel des gesamten Stromverbrauchs der Liegenschaft abgedeckt werden.

In der Freiburgstrasse schliesslich wurde im September 2022 eine Exergiemaschine in Betrieb genommen. Diese funktioniert wie eine herkömmliche Wärmepumpe, erzeugt aber ein deutlich höheres Temperaturniveau. Bis zur Inbetriebnahme der neuen Maschine wurde das Warmwasser mit einem Gasheizkessel erzeugt. Dieser wird nicht mehr benötigt und dient nur noch als Redundanz. Dank der Umstellung der Technologie für die Warmwasserproduktion benötigt Swissmedic in keiner der drei Liegenschaften mehr fossile Brennstoffe.

Beleuchtung

In der Hallerstrasse wurden im Berichtsjahr auf drei Stockwerken sämtliche Leuchten auf LED-Technologie umgebaut. Mit diesem Umbau der Beleuchtung kann der Stromverbrauch signifikant reduziert werden.

Mobilität

Dank der zentralen Lage und Nähe zur Bahninfrastruktur der Büro- und Laborgebäude von Swissmedic benutzt ein grosser Teil der Mitarbeitenden öffentliche Verkehrsmittel für den Weg zur Arbeit. An der Aktion Bike to work nahmen Teams von Swissmedic teil. Die Homeoffice-Regelungen ermöglichen es den Mitarbeitenden, einen grossen Teil der Arbeit zu Hause zu verrichten. Für E-Autos stehen den Mitarbeitenden seit 2022 an der Hallerstrasse 7 und der Freiburgstrasse 139 je zwei Autoladestationen zur Verfügung.

ARZNEIMITTEL – PRODUKTEGRUPPE NORMEN

Produkt Rechtsgrundlagen

Produkt Technische Normen

Revision Betäubungsmittelgesetz

Am 1. August 2022 trat das revidierte Betäubungsmittelgesetz in Kraft. Ziel der Revision war es, den Zugang zu Cannabis für medizinische Zwecke für Patientinnen und Patienten zu erleichtern. Das absolute Verbot von Cannabis für medizinische Zwecke wurde aufgehoben und damit die Grundlage für eine Umteilung von Cannabis für medizinische Zwecke ins Verzeichnis a der Betäubungsmittelverzeichnisverordnung geschaffen. Dadurch gelten die regulären Kontrollmassnahmen wie für andere Betäubungsmittel.

Der Anbau von Cannabis für medizinische Zwecke wurde in der Betäubungsmittelkontrollverordnung geregelt. Die Bewilligung des Anbaus erfolgt in einem zweistufigen Bewilligungsverfahren. Basierend auf einer Betriebsbewilligung für den Anbau erfolgt der jeweilige Anbau über Einzelanbaubewilligungen.

Nicht betroffen von dieser Revision ist Cannabis, wenn es nicht für medizinische Zwecke eingesetzt werden soll. In diesen Fällen gilt weiterhin das absolute Verbot.

Revision Tierarzneimittelrecht

Am 28. Januar 2022 trat die Revision des Tierarzneimittelrechts zeitgleich mit dem neuen Tierarzneimittelrecht der EU in Kraft. Die Revision umfasst heilmittelrechtliche Erlasse auf Stufe Bundesrat und auf Stufe Swissmedic. Revidiert wurden die Tierarzneimittelverordnung, die Arzneimittelverordnung, die Arzneimittel-Bewilligungsverordnung und die Arzneimittel-Zulassungsverordnung. Mit den Anpassungen sollen mögliche Handelshemmnisse verhindert und zusätzlicher regulatorischer Mehraufwand für die Tierarzneimittelindustrie im Vergleich zur EU vermieden werden.

Transfer immunologische Tierarzneimittel zu Swissmedic

Am 23. November 2022 verabschiedete der Bundesrat die notwendigen Verordnungsanpassungen für den Transfer der immunologischen Tierarzneimittel vom Institut für Virologie und Immunologie zu Swissmedic. Ab 1. Januar 2023 ist Swissmedic für die Zulassung und die Kontrolle der Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit von immunologischen Tierarzneimitteln (z. B. Impfstoffe) zuständig.

Revision Gebührenverordnung

Im Verlaufe des Berichtsjahres wurde eine Revision der Gebührenverordnung vorbereitet. Neben der Aufnahme von einigen neuen Gebühren, z. B. für die vereinfachte Prüfung eines klinischen Versuchs mit einem Medizinprodukt, wurden bestehende Gebühren angepasst. Die bisher nicht kostendeckende Gebühr für Indikationserweiterungen wird erhöht, die Gebühren für grössere Änderungen für Arzneimittelinformation und Qualität sowie für Neuzulassungen von Phytoarzneimitteln werden gesenkt. Die Revision tritt am 1. Januar 2023 in Kraft.

Neue Verordnungen und Verordnungsrevisionen

Folgende Verordnungen werden zurzeit revidiert oder neu erstellt:

- Verordnung über klinische Versuche mit Arzneimitteln
- Verordnung für devitalisierte Zellen und Gewebe
- Verordnung für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP)

Mutual Recognition Agreement

Im Verlaufe des Berichtsjahres konnte die Swissmedic gemeinsam mit dem Staatssekretariat für Wirtschaft SECO, mit der US FDA und dem US Trade Representative, USTR die Verhandlungen für ein Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen (Mutual Recognition Agreement, MRA) im Bereich der Guten Herstellungspraktiken (Good Manufacturing Practices, GMP) für Arzneimittel in der Substanz abschliessen. Das Abkommen wurde im Dezember 2022 vom Bundesrat genehmigt und soll am 12. Januar 2023 in Washington unterzeichnet werden. Die Inkraftsetzung ist auf Mitte 2023 geplant.



Memorandum of Understanding

Im Bereich der Tierarzneimittel verabschiedete der Bundesrat im Oktober 2022 ein Memorandum of Understanding (MoU) mit dem Veterinary Medicines Directorate (VMD) des Vereinigten Königreiches. Das MoU soll am 26. Januar 2023 unterzeichnet werden und die Grundlage für die Zusammenarbeit von Swissmedic mit VMD bilden.



Pharmakopöe

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

Im Berichtsjahr wurden drei Nachträge der 10. Ausgabe der Ph. Eur. in Kraft gesetzt.

Im Oktober 2022 wurde die 12. Ausgabe der Ph. Helv. publiziert. Neu erfolgt die Publikation etwa 6 Monate vor der Inkraftsetzung. Damit hat die Anwenderschaft nun die Möglichkeit, die geänderten Vorgaben zu implementieren, bevor diese in Kraft gesetzt werden. In der aktuellen Neuauflage wurde unter anderem das Kapitel «Allgemeine Anforderungen an die Herstellung von Formula-Arzneimitteln» umfassend überarbeitet. Damit sind nun Inhalt und Form der Beschriftung von Formula-Arzneimitteln durch konkrete Vorgaben geregelt.



ARZNEIMITTEL – PRODUKTEGRUPPE INFORMATION

Produkt Information Öffentlichkeit

Produkt Information Heilmittelbranche

Information der Öffentlichkeit

Zum gesetzlichen Auftrag der Swissmedic gehört nach Artikel 67 Heilmittelgesetz auch die Information der Öffentlichkeit. Swissmedic will die breite Öffentlichkeit ausgewogen, sachlich und adressatengerecht informieren und damit das Vertrauen in die Behörde fördern. Zu den Kanälen und Medien gehören nebst der Webseite und verschiedenen Newslettern auch das Magazin «Visible», das zweimal jährlich als Papierversion und online, ergänzt mit Videos, erscheint. Im Berichtsjahr beleuchtete es unter anderem verschiedene Aspekte der 20-jährigen Geschichte der Swissmedic und warf einen Blick auf die neuartigen ATMP-Therapien.

Social Media

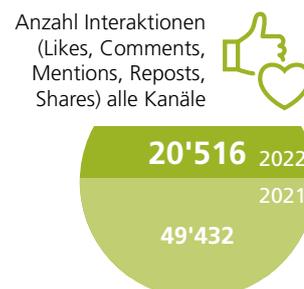
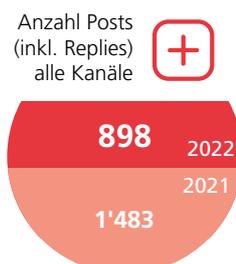
2022 erweiterte Swissmedic die Präsenz auf den sozialen Medien. Zu LinkedIn, Facebook und Twitter kam Mitte Jahr der neue Auftritt auf Instagram dazu. Über diesen Kanal soll mit visuellen und interaktiven Formaten eine jüngere, vermehrt weibliche und politisch interessierte Zielgruppe angesprochen werden. Ende Jahr verzeichnete Swissmedic auf allen Kanälen über 30'400 Follower. Gegenüber dem Corona-Jahr 2021

haben die Posts und Interaktionen abgenommen, erreichen aber immer noch eine hohe Anzahl. Mit einem schnellen, transparenten und anspruchsbewussten Community Management fördert die Swissmedic das Vertrauen in die behördliche Tätigkeit.

Medienarbeit

Auch 2022 war das Interesse der Medienschaffenden an den Aufgaben von Swissmedic gross. Mehr als 1'100 Anfragen wurden vom Medienteam beantwortet, Fachleute von Swissmedic gaben 20 (Vorjahr 18) Interviews und Swissmedic führte drei (Vorjahr 4) Medienanlässe durch.

Ein besonderes Interesse weckten die Tätigkeiten der Swissmedic gegen den illegalen Heilmittelhandel und bei der strafrechtlichen Verfolgung von Verstössen gegen das Heilmittelrecht. Die Pandemie, die Covid-19-Impfstoffe und ihre Nebenwirkungen blieben im Berichtsjahr ein zentrales Thema. Todesfall- und Geburtenstatistiken oder Berichte über andauernde Beschwerden lösten Fragen nach dem Nutzen-Risiko-Verhältnis der Impfung aus, die wissenschaftlich und kommunikativ eingeordnet werden mussten.



Anfragen

Die Swissmedic beantwortet jährlich Fragen von Privaten, Medizinal- und Fachpersonen sowie weiteren interessierten Kreisen. Im Berichtsjahr waren es knapp 7'000 Fragen insbesondere zu den Themen Zulassung der Covid-Impfstoffe und ihre Verfügbarkeit, Cannabis für medizinische Zwecke, allgemeine Regeln im Umgang mit Medikamenten für Reisen oder Import für den Eigenbedarf.

Transparenz / BGÖ

Das Bundesgesetz über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (Öffentlichkeitsgesetz, BGÖ) gewährt jeder Person ein generelles Recht auf Zugang zu amtlichen Dokumenten. Das Recht kann zum Schutz überwiegender öffentlicher oder privater Interessen beschränkt oder verweigert werden.

Im Berichtsjahr wurden etwa gleich viele BGÖ-Gesuche eingereicht wie in den Jahren 2019 und 2020, aber deutlich weniger als im Vorjahr. Vor allem die Gesuche um Zugang zu amtlichen Dokumenten im Zusammenhang mit den Covid-19-Impfstoffen gingen zurück. In drei Fällen wurde der Zugang vollständig verweigert.

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

Parlamentarische Vorstösse und Fachauskünfte in parlamentarischen Kommissionen

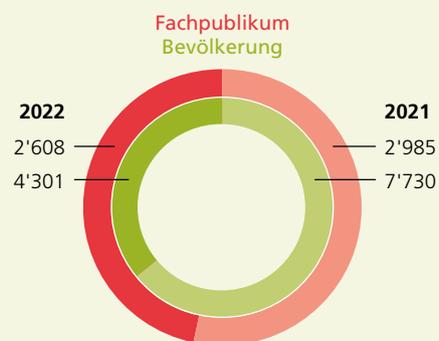
Die Swissmedic bearbeitete federführend 12 (Vorjahr: 5) parlamentarische Vorstösse. Dabei ging es vor allem um Marktüberwachungsfragen und Aspekte der Digitalisierung im Gesundheitswesen, z.B. mittels QR-Code, der zur Patienteninformation führt.

Vertreterinnen und Vertreter von Swissmedic waren während des Jahres in verschiedenen parlamentarischen Kommissionen anwesend und gaben Auskunft, so z. B. zur Versorgung mit Impfstoffen.

Medienarbeit



Anfragen zu Arzneimitteln



Transparenz / BGÖ

2021 2022

BGÖ-Gesuche



Aufwand (in h)

für die Bearbeitung der Gesuche



Parlamentarische Vorstösse und Fachauskünfte

2021 2022

Parlamentarische Vorstösse zu Arzneimitteln



Weitere politische Geschäfte zu Arzneimitteln mit Beteiligung von Swissmedic

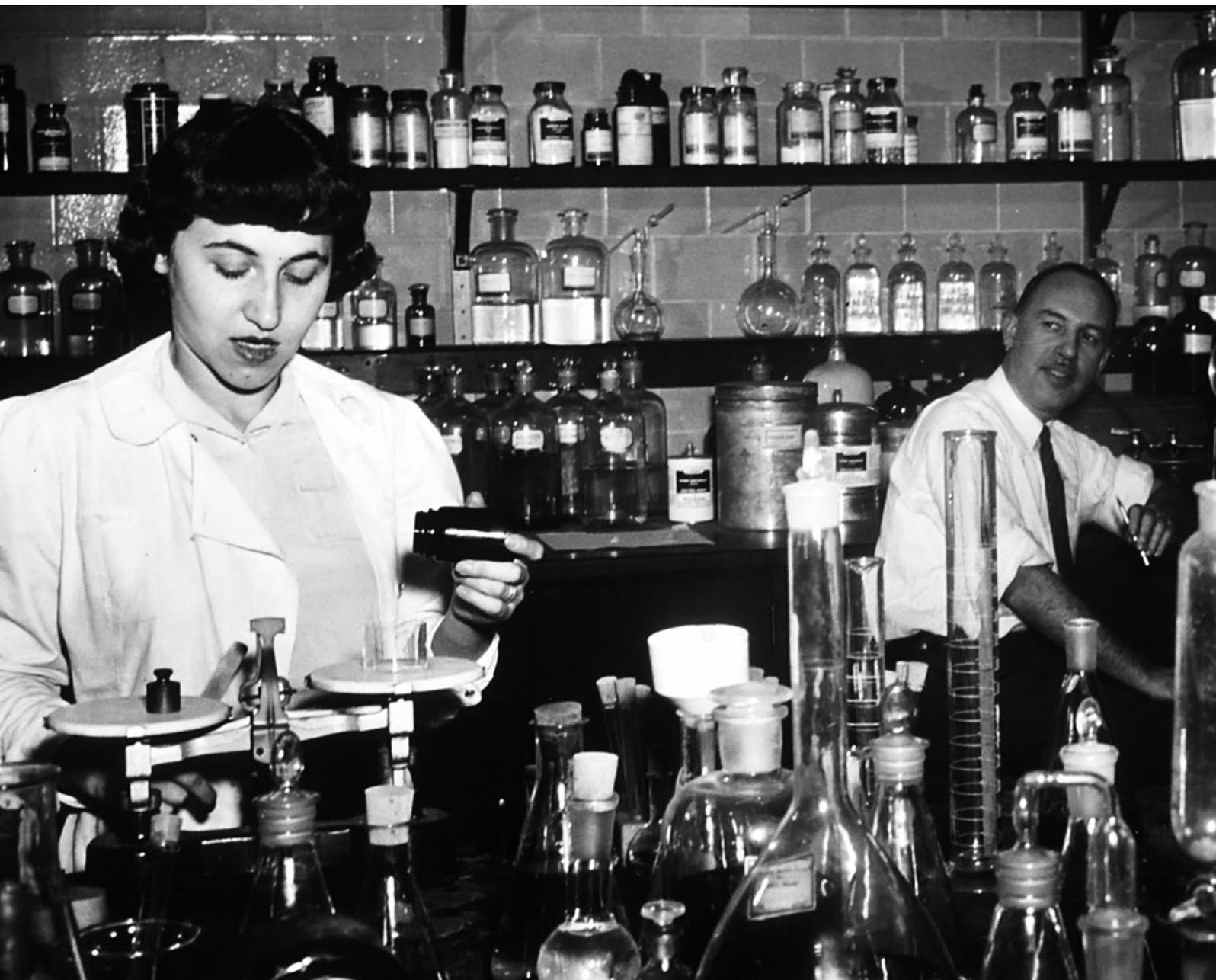


Publikationen und Veranstaltungen für Fachpublikum

Die wichtigsten Informationskanäle für das Fachpublikum sind die Swissmedic-Website, diverse Newsletter und Informationsveranstaltungen. Sie bilden seit vielen Jahren einen wichtigen Bestandteil in der Informationsvermittlung und für den Austausch.

Im Rahmen des 20-Jahr-Jubiläums führte die Swissmedic den Anlass «Regulatory & Beyond» für regulatorische Fachkräfte aus der Arzneimittel- und Medizinproduktebranche durch. Rund 500 Personen nahmen vor Ort und 150 virtuell teil. Das jährliche Inspectors Training in Lausanne zog 60 nationale und internationale GMP- und GDP-Inspektorinnen und -inspektoren aus aller Welt an.

Ein wichtiges Gefäss für den Austausch mit der Heilmittelindustrie und deren Verbände sind die Roundtables. Im Berichtsjahr fanden Roundtables für die Stakeholder aus dem Bereich Regulatory Affairs, Komplementär- und Phytoarzneimittel sowie Gute Herstellungs- und Vertriebspraxis (GMP/GDP) statt.



ARZNEIMITTEL – PRODUKTEGRUPPE MARKTZUTRITT

Produkt Zulassung

Überblick

Im Berichtsjahr wurden 11'720 Zulassungs- und Änderungsgesuche mit insgesamt 20'823 Gesuchsanträgen abgeschlossen. Die 2'948 eingereichten sog. Mehrfachgesuche enthielten zwischen zwei und 127 Gesuchsanträge. Gegenüber dem Vorjahr gingen die Gesuche um knapp 1 Prozent und die Gesuchsanträge um zwei Prozent zurück. Die Fristeinhaltung für alle abgeschlossenen Gesuche betrug 95 (Vorjahr: 97) Prozent. Bei den Neuzulassungen und den grösseren Änderungen wurden die Zielwerte zur Fristeinhaltung nicht erreicht. Von den 47 Arzneimitteln mit neuen aktiven Substanzen wurden 42 oder knapp 90% fristgerecht abgeschlossen. Die Verzögerungen sind auf die beiden intensiven Pandemie-Jahre 2020 und 2021 zurückzuführen. Während dieser Zeit wurden Gesuche für Arzneimittel zur Bekämpfung oder Prävention der Pandemie zulasten anderer Gesuche prioritär behandelt. Vor oder während des Zulassungsprozesses fanden 77 (Vorjahr: 79) Firmenmeetings statt.

Gesuchszahlen – Eingang	2022	2021
Neuzulassungen innovativ	101	120
Neuzulassungen nicht innovativ	188	239
Zulassungserweiterungen	48	37
Grössere Änderungen	2'213	2'401
Geringfügige Änderungen	7'377	6'739
Weitere Gesuche	2'603	2'405

Gesuchszahlen – Abschluss	2022	2021
Neuzulassungen innovativ	109	127
Neuzulassungen nicht innovativ	230	187
Zulassungserweiterungen	42	46
Grössere Änderungen	1'937	2'591
Geringfügige Änderungen	6'511	6'658
Weitere Gesuche	2'741	2'447

Fristeinhaltung	Ergebnis	Zielwert
Neuzulassungen innovativ	84%	97%
Neuzulassungen nicht innovativ	91%	97%
Zulassungserweiterungen	96%	97%
Grössere Änderungen	87%	97%
Geringfügige Änderungen	99%	95%
Weitere Gesuche	98%	95%

Zulassungsverfahren

Beschleunigtes Zulassungsverfahren (BZV)

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

Aktivitäten:

Die Swissmedic prüfte im Berichtsjahr 13 Anträge um Durchführung eines BZV-Verfahrens und hiess 7 davon gut. Von den 6 im BZV-Verfahren begutachteten Gesuchen wurden 5 fristgerecht abgeschlossen.

Verfahren mit Voranmeldung (VmVA)

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

Aktivitäten:

Im Berichtsjahr wurden 6 neue Anträge für die Durchführung eines VmVA eingereicht. 5 Anträge wurden gutgeheissen, einer zurückgezogen. Bei allen 10 im VmVA-Verfahren begutachteten Gesuchen handelte es sich um innovative Arzneimittel (keine Transplantatprodukte). 6 Gesuche wurden fristgerecht abgeschlossen.

Anzahl Begutachtungen im Rahmen eines BZV

2021 2022

innovative Erstzulassung



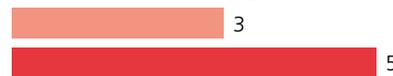
Indikationserweiterung



Anzahl Begutachtungen im Rahmen eines VmVA

2021 2022

innovative Erstzulassung



Indikationserweiterung



Anzahl befristete Zulassungen

2021 2022

innovative Erstzulassung (Arzneimittel)



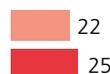
Abgeschlossene Gesuche nach Artikel 13 HMG und 14 HMG

2021 2022

Art. 13 HMG



Art. 14 HMG



Befristete Zulassung

Um ein Arzneimittel gegen lebensbedrohende Krankheiten möglichst schnell verfügbar zu machen, besteht unter gesetzlich festgelegten Voraussetzungen die Möglichkeit einer zeitlich befristeten Zulassung. Dabei muss die bei der Begutachtung des Gesuchs unvollständige klinische Dokumentation erst nach Verfügungsentscheid vervollständigt werden. Diese Daten werden von Swissmedic nachträglich geprüft und bei positiver Bewertung der Unterlagen wird die Befristung aufgehoben. Befristete Zulassungen sind auf Antrag der Gesuchstellerin oder von Amtes wegen möglich. Seitens Swissmedic reduziert sich die Bearbeitungsfrist für das Gesuch von 330 auf 140 Tage.

Aktivitäten:

Im Berichtsjahr wurden 2 der 3 Anträge auf befristete Zulassung gutgeheissen. Insgesamt 15 (Vorjahr: 12) befristete Zulassungen wurden abgeschlossen. Darunter waren 7 Gesuche, welche Swissmedic von Amtes wegen befristet zuließ.

Zulassung in Anwendung von Artikel 13 und 14 Heilmittelgesetz

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

Aktivitäten:

Im Berichtsjahr wurden insgesamt 180 Gesuche in Anwendung von Artikel 13 Heilmittelgesetz bearbeitet und abgeschlossen. Der grösste Teil der Gesuche betraf Änderungen (91), bekannte Wirkstoffe ohne Innovation (58) und bekannte Wirkstoffe mit Innovation (10).

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

Es wurden 25 Gesuche (Vorjahr: 22) bearbeitet und gutgeheissen.

Fristen und internationaler Benchmark

Im Vergleich zu 2021 hat die Durchlaufzeit (Firmen- und Swissmedic-Zeit) für die Zulassung von Humanarzneimitteln mit neuen Wirkstoffen über alle Verfahren betrachtet zugenommen. Sie betrug im Median 456 Tage (Vorjahr: 396 Tage). Seit 2019 (522 Tage) konnte sie jedoch um rund 14 Prozent reduziert werden.

Bei den sechs Gesuchen für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die im Worksharing mit dem Access Consortium zugelassen wurden, resultierte eine Durchlaufzeit von 340 Tagen (Vorjahr 371). Für die Onkologika, die im Rahmen von Orbis parallel mit der U.S. FDA und anderen Zulassungsbehörden begutachtet und zugelassen wurden, lag der Medianwert bei 403 Tagen (Vorjahr 285). Die Teilnahme an Orbis wirkte sich positiv auf den Submission Gap (Zeitpunkt der Gesuchseinreichung bei den verschiedenen Behörden) aus, dieser betrug 2022 gegenüber der FDA und den anderen Zulassungsbehörden nur noch 31 Tage.

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

Durchlaufzeit im Median für die verschiedenen Zulassungsverfahren

2021 2022

alle Verfahren



beschleunigtes Zulassungsverfahren (BZV)



Verfahren mit Voranmeldung (VmVA)



Befristete Zulassung



Humanarzneimittel

Neuzulassungen und Zulassungserweiterungen

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

Aktivitäten:

Die abgeschlossenen Gesuche für innovative und nicht innovative Neuzulassungen sowie für Zulassungserweiterungen haben gegenüber dem Vorjahr um knapp acht Prozent zugenommen.

Insgesamt wurden 47 (Vorjahr: 45) Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen zugelassen.

Grössere Änderungen

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

Aktivitäten:

Änderungen des Typs II haben um 38 Prozent abgenommen. Insgesamt wurden 1'668 (Vorjahr: 2'301) abgeschlossen.

Geringfügige Änderungen und andere Gesuche

Jede Änderung eines zugelassenen Arzneimittels muss von der Swissmedic genehmigt werden. Es wird unterschieden zwischen vorgängig zu meldenden Änderungen des Typs IB und nachträglich zu meldenden geringfügigen Änderungen des Typs IA/IA_{IN}.

Anzahl abgeschlossene Gesuche

2021 2022

Innovative Neuzulassungen



Nicht innovative Neuzulassungen



Zulassungserweiterungen



Anzahl abgeschlossene Änderungen des Typs II

2021 2022

Indikationserweiterungen



Geänderte Dosierungsempfehlung



alle übrigen Änderungen des Typs II



Anzahl abgeschlossene Änderungen

Sammelgesuche wurden als ein Gesuch gezählt

2021 2022

Änderungen Typ IB



Änderungen Typ IA/IA_{IN}



andere Gesuche



Bei den anderen Gesuchen handelt es sich zu rund 70 Prozent um Gesuche betreffend Erneuerung der Zulassung, Auflagen zur Qualität oder Verzicht auf die Zulassung.

Aktivitäten:

Die Gesuche dieser Kategorie haben leicht zugenommen, es wurden insgesamt 7'953 (Vorjahr: 7'754) abgeschlossen.



Transplantatprodukte

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

Aktivitäten:

Im Berichtsjahr wurden 2 (Vorjahr: 12) Transplantatprodukte mit neuen aktiven Substanzen zugelassen. Die Swissmedic prüfte 2 Anträge für ein beschleunigtes Zulassungsverfahren und führte 10 Presubmission/Clarification bzw. Scientific Advice Meetings durch.

Weiter wurden 163 (Vorjahr: 108) Gesuche für eine bewilligungspflichtige Änderung Qualität und 59 (Vorjahr: 22) Gesuche für eine Änderung von klinischen Unterlagen (Fach-/Patienteninformation, Indikationserweiterung, neue Dosierungsempfehlung, Zulassungserweiterungen wie z. B. neue Darreichungsform oder Dosisstärke) abgeschlossen.

Schliesslich begutachtete die Swissmedic die eingereichten Unterlagen zu 52 Auflagen Qualität (Vorjahr: 7), 42 Auflagen Klinik (Vorjahr: 7) und 25 Periodic Safety Update Reports (Vorjahr: 15).

Besondere Kategorien von Humanarzneimitteln und Transplantatprodukten

Orphan Drugs

➤ Die Swissmedic anerkennt den Status als Arzneimittel für eine seltene Krankheit (Orphan Drug), wenn die Gesuchstellerin entweder nachweist, dass das Arzneimittel der Erkennung, Verhütung oder Behandlung einer seltenen, lebensbedrohenden oder chronisch invalidisierenden Erkrankung dient, von der höchstens fünf von 10'000 Personen in der Schweiz betroffen sind, oder dass es in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle (insbesondere EMA oder FDA) bereits den Status als Orphan Drug erhalten hat. Das Zulassungsgesuch kann parallel oder nach erfolgter Anerkennung des Status (Regelfall) eingereicht werden.

Aktivitäten:

In 40 von 44 Fällen wurde der Orphan Drug Status anerkannt. Bei 4 Präparaten wurde dieser Status entzogen. 20 innovative Neuanmeldungen wurden als Orphan Drug zugelassen, 7 davon befristet.

Biosimilars

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

Aktivitäten:

Es wurden 5 (Vorjahr: 9) Neuzulassungsgesuche für Biosimilars abgeschlossen, 4 Gesuche wurden gutgeheissen.

Kinderarzneimittel

➤ Die Firmen müssen der Swissmedic die pädiatrischen Prüfkonzepte (PPK) vorlegen und die Arzneimittel gemäss diesen Prüfkonzepten für die Anwendung bei Kindern entwickeln.



Aktivitäten:

Im Berichtsjahr wurden 19 zugelassene Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen auch mit pädiatrischen Prüfkonzepten geprüft und zugelassen. Es wurden insgesamt 29 (Vorjahr: 24) klinische Versuche für pädiatrische Studien autorisiert.

Impfstoffe

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

Aktivitäten:

Im Verlauf des Berichtsjahres wurden diverse Firmen-Meetings mit Zulassungsinhaberinnen durchgeführt. Swissmedic prüfte 6 Gesuche für neue Impfstoffe und liess 5 davon zu. Geprüft wurden zudem Indikationserweiterungen (6 Gesuche), neue Dosierungsempfehlungen (4 Gesuche) und Zulassungserweiterungen wie z.B. neue Darreichungsformen (6 Gesuche). Darüber hinaus bearbeitete die Swissmedic 243 Anträge für Qualitätsänderungen, 29 Änderungen von klinischen Unterlagen (Arzneimittelinformation), 36 Gesuche betreffend Auflagen Klinik/Prälinik, 48 betreffend Auflagen Qualität und 3 betreffend Auflagen Arzneimittelsicherheit sowie 73 regulatorische Änderungen.

Herstellungsverfahren von nicht standardisierbaren Arzneimitteln

➤ Die Swissmedic erteilt auch Zulassungen für spezielle Herstellverfahren, wenn eine umfassende Bestimmung der Qualität des Endproduktes nicht möglich ist beziehungsweise nur über eine Sicherung des Herstellverfahrens gewährleistet werden kann.

Aktivitäten:

Im Berichtsjahr wurden 14 Zulassungsgesuche für die Herstellung von nicht standardisierbaren Arzneimitteln begutachtet. 11 Gesuche betrafen Serum-Augentropfen zur autologen/allogenen Anwendung, 3 Produkte zur Übertragung von fäkalem Mikrobiom zur allogenen Anwendung.



Komplementär- und Phytoarzneimittel

Die Swissmedic stellt für Komplementär- und Phytoarzneimittel (KPA) sicher, dass die zentralen Zulassungsanforderungen eingehalten werden. KPA können vereinfacht zugelassen werden. Qualität, Sicherheit und Unbedenklichkeit müssen aber in jedem Fall gewährleistet sein.

Komplementärarzneimittel

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

Aktivitäten:

Im Berichtsjahr wurden 8 (Vorjahr: 13) Gesuche um Komplementärarzneimittel mit Indikation abgeschlossen.

2022 wurden deutlich mehr Einzelmittel ohne Indikation (Homöopathika, Anthroposophika und Arzneimittel der Gemmotherapie) und erstmals 20 chinesische Arzneimittel ohne Indikation im Meldeverfahren zugelassen.

Komplementärarzneimittel

2021 2022

Arzneimittel mit Indikation im vereinfachten Verfahren inkl. Co-Marketing-Arzneimittel



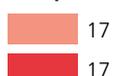
Vereinfachte Zulassung mit reduziertem Dossier



Einzelmittel ohne Indikation im Meldeverfahren



Komplexmittel ohne Indikation im Meldeverfahren



Phytoarzneimittel

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

Aktivitäten:

Im Berichtsjahr wurden 10 (Vorjahr: 6) Gesuche im vereinfachten Zulassungsverfahren abgeschlossen, davon ein Co-Marketing-Arzneimittel.



Tierarzneimittel

Neuzulassungen und Zulassungserweiterungen

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

Aktivitäten:

Im Berichtsjahr wurden 15 (Vorjahr: 22) Gesuche für Neuanmeldungen und Zulassungserweiterungen abgeschlossen, davon eine befristete Zulassung. Alle Gesuche wurden innerhalb der vorgegebenen Frist bearbeitet.

Anzahl abgeschlossene Neuanmeldungen

Nicht innovative Neuzulassungen
Innovative Neuzulassungen und Zulassungserweiterungen



Grössere und geringfügige Änderungen

Aktivitäten:

Insgesamt 500 (Vorjahr: 474) Änderungsgesuche wurden bearbeitet und abgeschlossen.

Anzahl abgeschlossene Änderungen

Sammelgesuche wurden als ein Gesuch gezählt

2021 2022

Änderungen Typ II mit Bewertung «gross»



Änderungen Typ IA/IA_{IN} ohne Bewertung



Änderungen Typ IB mit Bewertung «klein»



Beschwerdeverfahren

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

Aktivitäten:

Im Berichtsjahr wurden 5 (Vorjahr: 3) Verfügungen im Zusammenhang mit Zulassungsverfahren beim Bundesverwaltungsgericht angefochten. Aktuell sind noch 9 Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht und 1 Beschwerde vor dem Bundesgericht hängig.

Zahlen und Fakten zu Arzneimitteln

Bestand Zulassungen nach Art des Präparates

Anzahl zugelassene Präparate	2022	2021
Humanarzneimittel	5'765	5'756
Synthetika	4'805	4'827
Biotechnologika	429	401
Impfstoffe	66	60
Blutprodukte	64	63
Radiopharmazeutika	54	53
Allergenprodukte	285	292
Bakterien- und Hefeprodukte	22	22
Antidota/Antivenine	40	41
Transplantatprodukte	16	14
Komplementär- und Phytoarzneimittel	12'273	12'302
Phytotherapeutika	413	434
Homöopathika	606	617
Anthroposophika	355	368
Ayurvedische Arzneimittel	1	1
Tibetische Arzneimittel	5	7
Weitere komplementärmedizinische Therapierichtungen	5	5
Homöopathische und anthroposophische Arzneimittel sowie Arzneimittel der Gemmotherapie ohne Indikation	10'868	10'870
Chinesische Arzneimittel ohne Indikation	20	0
Arzneibonbons	36	46
Tierarzneimittel	674	693

Bestand Zulassungen nach Abgabekategorie

Anzahl zugelassene Präparate

2021 2022

Einmalige Abgabe auf ärztliche/tierärztliche Verschreibung (A)



Abgabe auf ärztliche/tierärztliche Verschreibung (B)



Abgabe nach Fachberatung (D)



Abgabe ohne Fachberatung (E)



20 (Vorjahr: 45) Arzneimittel sind nach wie vor der ehemaligen Abgabekategorie C (In Apotheken ohne ärztliche Verschreibung) zugeteilt, da der Umteilungsprozess noch nicht abgeschlossen werden konnte.



Erstzulassung Humanarzneimittel mit einem neuen Wirkstoff

	Arzneimittel	Wirkstoff	Anwendung
Endokrinologie und Metabolismus	Colibiogen oral	Escherichia coli-Lysat (Stamm Laves)	Reizdarmsyndrom
	Lamzede	Velmanase alfa	Alpha-Mannosidose
	Mounjaro	Tirzepatid	Diabetes mellitus Typ 2
	Ngenla	Somatrogon	Wachstumshormon-Mangel bei Kindern und Jugendlichen
	Nityr	Nitisinon	Tyrosinämie Typ 1 (HT-1)
Kardiologie	Rapibloc	Landiolol	Supraventrikuläre Tachykardie, Sinustachykardie
	Vazkepa	Icosapent-Ethyl	Reduktion des Risikos für kardiovaskuläre Ereignisse
Immunologie	Idefirix	Imlifidase	Desensibilisierungsbehandlung vor Nierentransplantation
	Saphnelo	Anifrolumab	Systemischer Lupus erythematodes (SLE)
	Tavneos	Avacopan	ANCA-assoziierte Vaskulitis
	Orladeyo	Bertralstat	Hereditäres Angioödem (HAE)
Dermatologie und Allergologie	Adtralza	Tralokinumab	Atopische Dermatitis
	Bimzelx	Bimekizumab	Plaque-Psoriasis
	Cibinqo	Abrocitinib	Atopische Dermatitis
	Klisyri	Tirbanibulin	Aktinische Keratose
	NexoBrid	Konzentrat proteolytischer Enzyme angereichert aus Bromelain	Verbrennungen der Haut
Urologie und Sexualmedizin	Drovelis	Drospirenon, Estetrol	Orale Kontrazeption
	Softigyn	Lactobacillus plantarum	Schutz der vaginalen Flora
Infektiologie und Impfstoffe	Evusheld	Tixagevimab, Cilgavimab	Prä-Expositionsprophylaxe und Behandlung von COVID-19
	Fluenz Tetra	Lebend-attenuierte Influenza-Viren der Stämme A/H1N1, A/H3N2, B/Yamagata, B/Victoria	Aktive Immunisierung zur Prophylaxe einer Influenza
	MenQuadfi	Polysaccharide von Neisseria meningitidis der Gruppen A, C, W-135, Y	Aktive Immunisierung zur Prophylaxe einer invasiven Meningokokken-Infektion
	Nuvaxovid	Spike-Protein von SARS CoV-2	Aktive Immunisierung zur Prophylaxe von COVID-19
	Paxlovid	PF-07321332, Ritonavir	Behandlung von COVID-19
	Regkirona	Regdanvimab	Behandlung von COVID-19
	Tenkasi	Oritavancin	Bakterielle Haut- und Weichgewebeeinfektion
	Xevudy	Sotrovimab	Behandlung von COVID-19
Pulmologie	Lyfnua	Gefapixant	Chronischer Husten
	Solmucol Bronchoprotect	Lyophilisiertes Bakterienlysate	Prophylaxe von rezidivierenden Atemwegsinfektionen
	Tezspire	Tezepelumab	Asthma bronchiale

	Arzneimittel	Wirkstoff	Anwendung
Onkologie und hämatologische Neoplasien	BCG Apogepha	Bacillus Calmette-Guérin, lebend, attenuiert (Stamm Moreau)	Urothelkarzinom der Harnblase
	Blenrep	Belantamab Mafodotin	Multiplres Myelom
	Breyanzi	Lisocabtagen-Maraleucel	Grosszellige B-Zell-Lymphome (DLBCL, PMBCL)
	Brukinsa	Zanubrutinib	Morbus Waldenström
	Carvykti	Ciltacabtagen-Autoleucel	Multiplres Myelom
	Exkivity	Mobocertinib	Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC)
	Jemperli	Dostarlimab	Endometriumkarzinom
	Koselugo	Selumetinib	Neurofibromatose Typ 1 (NF 1), plexiforme Neurofibrome
	Minjuvi	Tafasitamab	Grosszelliges B-Zell-Lymphom (DLBCL)
	Opdualag	Nivolumab, Relatlimab	Melanom
	Rybrevant	Amivantamab	Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC)
	Scemblix	Asciminib	Chronisch Myeloische Leukämie (CML)
	Tecvayli	Teclistamab	Multiplres Myelom
Neurologie und Psychiatrie	Ontozry	Cenobamat	Epilepsie
	Quiviq	Daridorexant	Schlafstörungen (Insomnie)
	Sunosi	Solriamfetol	Narkolepsie, obstruktive Schlafapnoe (OSA)
	Kapruvia	Difelikefalin	Pruritus bei chronischer Nierenerkrankung
Ophthalmologie	Vabysmo	Faricimab	Feuchte altersbedingte Makuladegeneration (AMD), diabetisches Makulaödem (DME)

Erstzulassung Tierarzneimittel mit einem neuen Wirkstoff

	Arzneimittel	Wirkstoff	Anwendung
Erkrankungen des Muskel- und Skelettsystems	Galliprant ad us. vet.	Grapiprantum	Zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen im Zusammenhang mit Osteoarthritis bei Hunden
Antiepileptika	Epityl flavour 60 mg ad us. vet.	Phenobarbitalum	Antiepileptikum für Hunde
Antibakterielle Arzneimittel	Rilexine DC 375 mg ad us. vet.	Cefalexinum-Benzathinum	Eutersuspension für Kühe in der Trockenstehzeit



Produkt Bewilligungen

Überblick

Anzahl Bewilligungen	2022	2021
Betriebsbewilligungen HMG/Epidemiengesetz	1'126	1'252
Bewilligungen für Umgang mit kontrollierten Substanzen	394	383
Bewilligungen für Anbau von Cannabis für medizinische Zwecke	6	0
Bewilligungen für neue klinische Versuche	186	179
Einfuhrbewilligungen für Impfstoffe und Blutprodukte	1'236	1'277
Ein-/Ausfuhrbewilligungen für kontrollierte Substanzen	5'597	6'055
Sonderbewilligungen	286	432

Anzahl Inspektionen	2022	2021
Inspektionen GLP	10	11
Inspektionen GCP	35	13
Inspektionen GVP	13	7
Inspektionen GMP/GDP	529	564
Inspektionen mikrobiologische Laboratorien	35	32
Inspektionen autologe Zellen und Gewebe	4	6
Inspektionen für Dritte	19	13

Fristen	Ergebnis	Zielwert
Betriebsbewilligungen HMG/Epidemiengesetz	100%	97%
Bewilligungen für Umgang mit kontrollierten Substanzen	99%	95%
Bewilligungen für neue klinische Versuche	88%	95%
Einfuhrbewilligungen für Impfstoffe und Blutprodukte	100%	97%
Ein-/Ausfuhrbewilligungen für kontrollierte Substanzen	100%	95%
Sonderbewilligungen	100%	95%

Betriebsbewilligungen

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

Betriebsbewilligungen Arzneimittel und Transplantatprodukte

Aktivitäten:

Im Berichtsjahr wurden 680 (Vorjahr: 746) Betriebsbewilligungen erteilt, verlängert, geändert oder widerrufen. Aktuell verfügen 93 Prozent (Vorjahr: 85) der bewilligten Firmen über eine Bewilligung nach revidiertem und seit 2019 gültigem Heilmittelgesetz. Gestützt auf das Abkommen über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung mit der EU werden die Herstellbewilligungen in der EudraG-MDP-Datenbank der Europäischen Arzneimittelagentur registriert.

Betriebsbewilligungen mikrobiologische Laboratorien

Aktivitäten:

Die Swissmedic bearbeitete 80 (Vorjahr: 83) Gesuche von mikrobiologischen Laboratorien für neue Betriebsbewilligungen, Änderungen oder Erneuerungen. Sie stellte die Qualität der sich dauernd verändernden Covid-Testangebote durch die Laboratorien sicher, wozu auch Verwaltungsmassnahmen zum Verbot von Testaktivitäten bzw. zum Widerruf von Bewilligungen notwendig waren.

Bewilligungen für Umgang mit kontrollierten Substanzen

➤ Die Swissmedic erteilt Betriebsbewilligungen an Firmen und Personen, die mit kontrollierten Substanzen umgehen, und seit 1. August 2022 auch für den Anbau von Cannabis für medizinische Zwecke. Die Ein- und Ausfuhr von kontrollierten Substanzen muss im Einzelfall bewilligt werden. Inlandlieferungen von Betäubungsmitteln der Verzeichnisse a, b, d und e müssen Swissmedic gemeldet werden. Über den gesamten Verkehr mit kontrollierten Substanzen ist durch die BewilligungsinhaberIn Buch zu führen. Aus dieser Buchführung ist jeweils eine Jahresrechnung zu erstellen und einzureichen. Swissmedic überprüft diese Jahresrechnungen und erstattet dem International Narcotics Control Board (INCB) der UNO in Wien einen konsolidierten Bericht gemäss den internationalen Abkommen.

Aktivitäten:

Die Swissmedic bearbeitete 217 (Vorjahr: 209) Gesuche für neue Betriebsbewilligungen, Änderungen oder Erneuerung. Für die Meldung an das INCB überprüfte sie die Jahresrechnungen von 481 Firmenstandorten. Weiter prüfte Swissmedic 16 Substanzen und beantragte beim Eidgenössischen Departement des Innern die Aufnahme in seine Verordnung über die Verzeichnisse der Betäubungsmittel, psychotropen Stoffe, Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien.

Bewilligungen für klinische Versuche

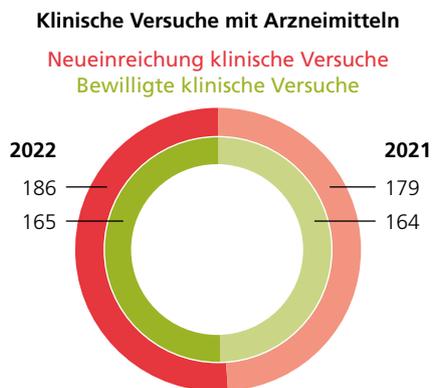
Klinische Versuche mit Arzneimitteln

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

Aktivitäten:

Im Berichtsjahr gingen bei Swissmedic 186 Gesuche für neue klinische Versuche mit Arzneimitteln ein. Insgesamt 165 klinische Versuche wurden 2022 bewilligt. Die Komplexität der Produkte und damit der Gesuchsdossiers hat weiter zugenommen.

Die Swissmedic bearbeitete zudem 2'698 (Vorjahr: 2'612) weitere Gesuche oder Meldungen im Zusammenhang mit klinischen Versuchen (Änderungen bei laufenden klinischen Versuchen, Meldungen über den Abschluss von Versuchen, jährliche Sicherheitsberichte, Schlussberichte) sowie 118 (Vorjahr: 98) Meldungen über einen Verdacht auf unerwartete schwerwiegende Arzneimittelwirkungen (SUSAR).



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

Die Bewilligung eines klinischen Versuchs mit innovativen neuartigen Produkten stellt spezielle Anforderungen an die einzureichenden Gesuchsunterlagen. Die Produkte erfordern innovative Studiendesigns, welche die spezifischen Eigenschaften berücksichtigen. Ausserdem gibt es aufgrund ihrer komplexen und vielfältigen Natur viele damit verbundene Risiken, die die Sicherheit und Wirksamkeit beeinträchtigen können und bei der Erstellung des Dossiers berücksichtigt werden müssen.

Aktivitäten:

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

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



Einfuhrbewilligungen für Impfstoffe und Blutprodukte

Aktivitäten:

Für den Import von immunologischen Arzneimitteln, Blut und Blutprodukten stellte die Swissmedic 1'236 (Vorjahr: 1'227) Einzeleinfuhrbewilligungen aus.

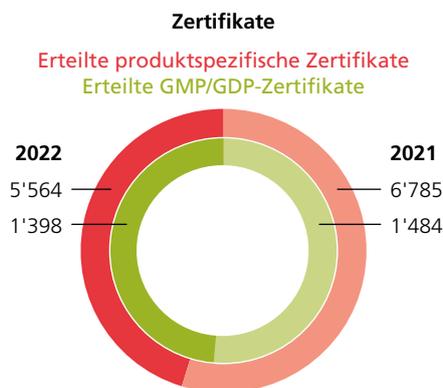
Sonderbewilligungen

Aktivitäten:

Seit Inkrafttreten der revidierten Tierarzneimittelverordnung am 1. Juli 2022 ist das Bundesamt für Lebensmittel und Veterinärwesen für das Erteilen der Sonderbewilligungen für den Import von Tierarzneimitteln zuständig. Daher reduzierte sich die Anzahl der ausgestellten Sonderbewilligungen durch Swissmedic. Im Berichtsjahr waren es noch 286 (Vorjahr: 432) Bewilligungen.

Zertifikate Arzneimittel und Transplantatprodukte

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



Aktivitäten:

Seit der Einführung des neuen Formats für die Betriebsbewilligungen Anfang 2019 können Hersteller von Arzneimitteln, ihre Handelspartner und Arzneimittelbehörden die Zertifikate direkt in der EudraGMDP-Datenbank der Europäischen Arzneimittelagentur abfragen. Dadurch hat sich die Zahl der ausgestellten GMP/GDP-Zertifikate auch im Berichtsjahr weiter verringert.

Inspektionen

Swissmedic und die vier regionalen Inspektorate führen verschiedene Inspektionen durch und leisten einen wesentlichen Beitrag zur Herstellung und zum Inverkehrbringen von qualitativ einwandfreien und sicheren Arzneimitteln und Transplantatprodukten. Die Inspektorinnen und Inspektoren überprüfen, ob die gesetzlichen Bestimmungen und insbesondere die Compliance mit den internationalen Regeln der Guten Praxis für die Entwicklung, die Durchführung von klinischen Studien, die Herstellung und den Vertrieb eingehalten

sind. Liegen Hinweise für das Nichteinhalten von regulatorischen Vorgaben vor, führt Swissmedic gezielt Inspektionen zur Wiederherstellung des gesetzlichen Zustandes durch (For-Cause-Inspektionen).

GLP-Inspektionen

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

Aktivitäten:

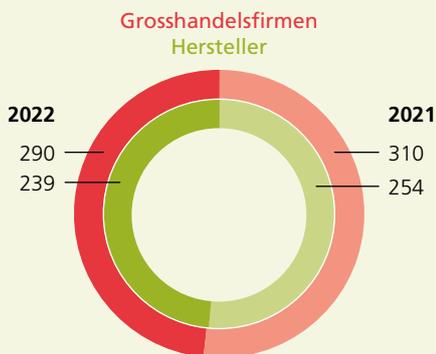
Es wurden insgesamt 9 (Vorjahr: 10) Prüfeinrichtungen und ein Service Provider (Vorjahr: 1) auf Einhaltung der GLP-Konformität inspiziert. Die Swissmedic leitete 6 dieser Inspektionen inklusive einer Erstinspektion. Zwei Service Provider sind aus dem GLP-Programm ausgetreten.

Pro Quartal wurde eine Sitzung mit allen drei GLP-Fachstellen durchgeführt, um Informationen aus wichtigen internationalen Arbeitsgruppen der OECD und der EU auszutauschen. Zudem führte das Schweizerische GLP-Überwachungsprogramm die sogenannte «On-Site Evaluation» des koreanischen GLP-Programms im Auftrag der OECD Working Party on GLP durch.

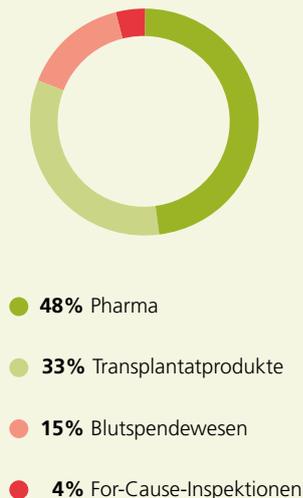
GCP- und GVP-Inspektionen

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

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



Die von Swissmedic durchgeführten Inspektionen (87) verteilen sich auf folgende Bereiche



Aktivitäten:

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

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

Im Berichtsjahr inspizierte die Swissmedic insgesamt 35 (Vorjahr: 13) klinische Versuche. Zudem führte sie 13 (Vorjahr: 7) GVP-Inspektionen durch.

GMP- und GDP-Inspektionen

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

Aktivitäten:

Die Swissmedic führte insgesamt 529 (Vorjahr: 564) GMP/GDP-Inspektionen bei Herstellern und Grosshandelsfirmen durch. GMP/GDP-relevante Meldungen von wesentlichen Änderungen an Anlagen, Einrichtungen und Abläufen blieben mit 166 Meldungen (Vorjahr: 163) erneut auf hohem Niveau.

Swissmedic beteiligte sich erneut an internationalen Inspektionsprogrammen von Partnerbehörden im Ausland.

Inspektionen von mikrobiologischen Laboratorien

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

Aktivitäten:

Die Swissmedic richtete viele Kontrollen und Inspektionen im Berichtsjahr auf Testtätigkeiten im Zusammenhang mit der Covid-Testung aus, überprüfte viele Laboratorien auch in Routineinspektionen. Insgesamt wurden 35 (Vorjahr: 32) Inspektionen durchgeführt.

Inspektionen für Dritte

Swissmedic kann gegen Entgelt Leistungen für Dritte erbringen. Für das BAG führt die Swissmedic in den Bereichen Transplantate und genetische Untersuchungen am Menschen Inspektionen und andere Vollzugsaufgaben aus. Auch für das Fürstentum Liechtenstein nimmt Swissmedic einen Teil der Inspektionstätigkeit im Heilmittelbereich wahr.

Aktivitäten:

Im Berichtsjahr wurden 19 (Vorjahr: 12) Inspektionen für das BAG 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:

Die Anzahl Inspektionen ausländischer Überwachungsbehörden bei pharmazeutischen Unternehmen in der Schweiz hat gegenüber dem Vorjahr nach weitgehender Aufhebung der Reisebeschränkungen wieder zugenommen. Von 37 angekündigten Inspektionen wurden 34 (Vorjahr: 15) durchgeführt, 18 von den USA, die übrigen 16 von Russland, Mexiko, Libyen, Weissrussland, Brasilien und Jordanien. Damit verbunden war auch eine Abnahme von Anfragen ausländischer Behörden zum Austausch von Inspektionsberichten (1, Vorjahr: 11).

Die Swissmedic begleitete eine GCP-Inspektion der Europäischen Arzneimittelagentur in der Schweiz.

Weitere Überwachungstätigkeiten**Überwachung des Blutspendewesens**

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

Aktivitäten:

Im Berichtsjahr fanden auf politischer und wissenschaftlicher Ebene verschiedene Diskussionen zu den Blutspendekriterien statt. Unter anderem ging es um das Überprüfen von Spenderausschlüssen im Zusammenhang mit Transmissiblen Spongiformen Enzephalopathien (TSE), um mögliche Übertragungsrisiken bei Affenpocken und um das Rückweisen von Menschen mit einem bestimmten Sexualverhalten (MSM) von der Blutspende.

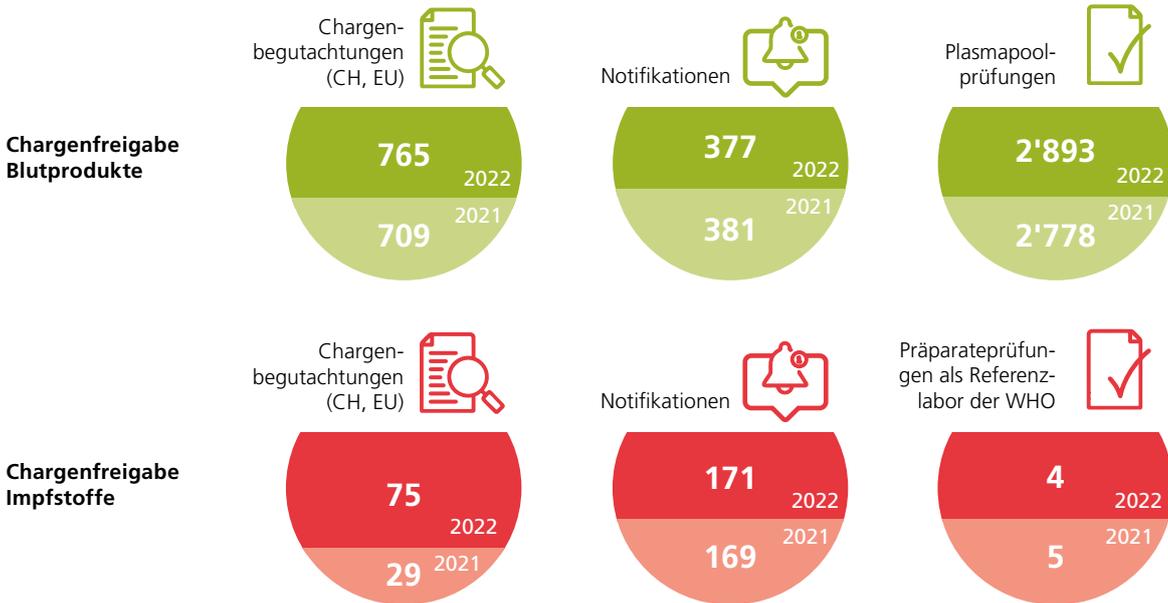
Überwachung von autologen Transplantationen

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

Aktivitäten:

Per Ende 2022 waren bei Swissmedic 22 (Vorjahr: 22) Institutionen gemeldet, die mit Geweben und Zellen zur autologen Transplantation arbeiten.

Swissmedic führte 4 (Vorjahr: 6) Inspektionen durch. Dabei standen Institutionen, welche im Bereich der Aufbereitung, Weitergabe oder Lagerung von Blutstammzellen aktiv sind, im Vordergrund.



Chargenfreigaben

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

Aktivitäten:

Die Zahl der Chargenprüfungen hat gegenüber dem Vorjahr zugenommen. Es konnten wieder mehr stabile Blutprodukte produziert und entsprechend im OMCL mehr Chargen und auch Plasmapools getestet werden. Bei den Impfstoff-Chargen basierte die Zunahme auf dem gestiegenen Bedarf nach einem Reiseimpfstoff eines Schweizer Herstellers. Zudem testete das OMCL im Unterauftrag eines europäischen OMCL 19 Chargen eines Covid-Impfstoffes.

Ab 1. Januar 2023 wird neu das OMCL für die behördliche Chargenprüfung von immunologischen Tierarzneimitteln zuständig sein. Die dafür notwendigen Vorarbeiten wurden im Berichtsjahr geleistet.

Weitere Aktivitäten des OMCL

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

Aktivitäten:

Auch 2022 testete das OMCL Nitrosamine in pharmazeutischen Wirkstoffen, welche weltweit in diversen Produkten nachgewiesen wurden. Ein weiterer Schwerpunkt waren die Marktüberwachungsanalysen bei den mRNA-Impfstoffen und die Untersuchung von zahlreichen illegal importierten Produkten.

Beschwerdeverfahren

Aktivitäten:

Wie schon im Vorjahr wurde keine Verfügung im Zusammenhang mit Bewilligungen angefochten. Aktuell ist noch ein Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht hängig. Vor dem Bundesgericht ist kein Verfahren mehr hängig, nachdem im Berichtsjahr 2 Beschwerden abgewiesen wurden.

Neuzulassung und Marktkontrolle

2021 2022

Untersuchte Arzneimittel i.R. der Zulassung



Untersuchte Arzneimittel i.R. der Marktüberwachung



Diverses (Pharmakopöe, Ringversuche, Lagerung)



Zahlen und Fakten zu Betriebsbewilligungen nach altem und neuem Recht

Herstellung von Arzneimitteln (nach altem Recht)	2022	2021
Herstellung von Arzneimitteln (mit Bewilligung zum Vertreiben)	8	29
Herstellung von Arzneimitteln (ohne Bewilligung zum Vertreiben)	7	24
Institutionen mit Swissmedic-Bewilligungen für den Umgang mit Blut oder labilen Blutprodukten (Blutspendewesen)	3	12

Vertreiben von Arzneimitteln (nach altem Recht)	2022	2021
Einfuhr von Arzneimitteln	26	69
Grosshandel von Arzneimitteln	57	136
Ausfuhr von Arzneimitteln	22	58
Handel mit Arzneimitteln im Ausland	20	46

Herstellung von Arzneimitteln und Transplantatprodukten (nach neuem Recht)	2022	2021
Herstellung von verwendungsfertigen Arzneimitteln und Transplantatprodukten	395	361
Herstellung von pharmazeutischen Wirkstoffen	177	161
Umgang mit Blut oder labilen Blutprodukten (Blutspendewesen)	77	59

Vertreiben von Arzneimitteln und Transplantatprodukten (nach neuem Recht)	2022	2021
Einfuhr von Arzneimitteln und Transplantatprodukten	672	608
Grosshandel von Arzneimitteln und Transplantatprodukten	950	879
Ausfuhr von Arzneimitteln und Transplantatprodukten	526	479
Handel mit Arzneimitteln im Ausland und Transplantatprodukten im Ausland	374	348
Mäkler oder Agent für Arzneimittel und Transplantatprodukte	13	9

Mikrobiologische Laboratorien	2022	2021
mit Swissmedic-Bewilligung nach altem Verfahren (01.01.2016 bis 31.12.2018; Aktivitäten A, B und/oder C)	10	23
mit Swissmedic-Bewilligung nach neuem Verfahren (ab 01.01.2019; Aktivitäten SE 1, SE 2 und/oder SE 3)	117	101



ARZNEIMITTEL – PRODUKTEGRUPPE MARKTÜBERWACHUNG

Produkt Vigilance

Vigilance Humanarzneimittel

Pharmacovigilance

Die Swissmedic evaluiert Sicherheitssignale zu Arzneimitteln und Impfstoffen anhand von Meldungen unerwünschter Wirkungen (UAW) aus der Schweiz. Wenn die Abklärungen ein neues Risiko bestätigen, werden die notwendigen Massnahmen (z. B. Anpassung der Arzneimittelinformation) eingeleitet, oft in Abstimmung mit internationalen Partnerbehörden. Im Rahmen des Pharmacovigilance-Netzwerks werden alle Meldungen der medizinischen Fachpersonen sowie zunehmend der Patientinnen und Patienten in der nationalen Datenbank erfasst und von Spezialisten ausgewertet, teilweise im Auftrag von Swissmedic auch in sechs regionalen Pharmacovigilance-Zentren (RPVZ). Zahlreiche Berichte zu Nebenwirkungen aus der Schweiz gelangen zudem über die pharmazeutischen Firmen an Swissmedic.

Aktivitäten:

Auch 2022 stand die Überwachung der Covid-19-Impfstoffe im Zentrum. Die Anzahl UAW-Verdachtsmeldungen hat aber gegenüber dem Vorjahr deutlich abgenommen.

Die für die Bearbeitung von UAW-Meldungen aus der Schweiz genutzte Datenbank Vigilance One Ultimate wurde weiterentwickelt und ermöglicht die Durchführung von spezialisierten Analysen zur Detektion von neuen Sicherheitssignalen. Das 2022 neu eingeführte Tool für direkte Meldungen durch Patientinnen und Patienten hat sich im Alltag bewährt.

Die Dienstleistungen in der Pharmacovigilance wurden für die Periode 2023–2027 neu ausgeschrieben, wobei ein starker Fokus auf spezielle medizinische Fachkompetenzen gelegt wurde.

Die enge Zusammenarbeit mit ausländischen Behörden sowie in multinationalen Fachgremien wurde weiter gepflegt, z. B. im Rahmen eines regelmässigen Austauschs zu sicherheitsrelevanten Signalen. Swissmedic informierte die Öffentlichkeit regelmässig über die Meldungen in Kontext der Covid-Impfungen und daraus gewonnene Erkenntnisse. Bis Ende 2022 publizierte sie 28 Covid-19-Berichte sowie weitere relevante Informationen und beantwortete zahlreiche Anfragen aus der Öffentlichkeit und den Medien.

Haemovigilance

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

Aktivitäten:

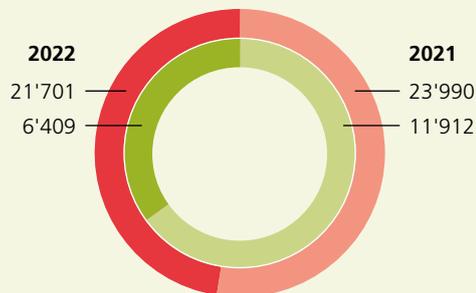
Die Swissmedic intensivierte 2022 den Austausch mit den Meldepflichtigen, dies im Rahmen eines gut besuchten Workshops und von gezielten Inspektionen und Arbeitsbesuchen. Der Internetauftritt zur Haemovigilance und die Meldeformulare für Transfusionsreaktionen und -fehler wurden aktualisiert.

Vigilance Tierarzneimittel

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

Pharmacovigilance

UAW-Meldungen inkl. Follow-up-Meldungen
Anteil UAW-Meldungen zu Covid-19-Impfstoffen



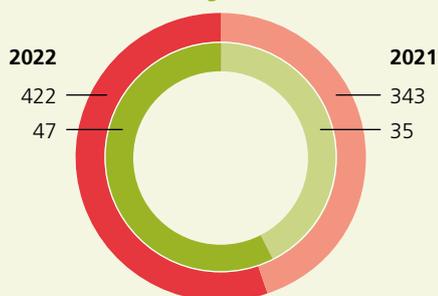
Haemovigilance

Anzahl Meldungen mit Blutprodukten



Vigilance Tierarzneimittel

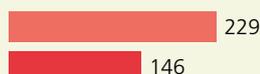
Anzahl UAW-Meldungen
Anteil UAW-Meldungen von Tox Info Suisse



Begutachtungen

2021 2022

Anzahl PVP



Anzahl PSUR/PBRER Humanarzneimittel



Anzahl PSUR/PBRER Tierarzneimittel



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

Aktivitäten:

Die Anzahl UAW-Meldungen von Tierarzneimitteln ist mit den letzten Jahren vergleichbar. Die Meldungen betrafen vor allem Hunde (254) und Katzen (104), gefolgt von Rindern (31) und Pferden (11). Es wurden auch 6 Meldungen zu Reaktionen bei Anwendenden erstattet.

Im Berichtsjahr wurden 107 Expositionen von Tierarzneimitteln bei Menschen durch Tox Info Suisse gemeldet. Verwechslungen, Aufnahme durch Kinder und versehentlicher Kontakt mit dem Tierarzneimittel machen circa je einen Drittel dieser Meldungen aus. Im Berichtsjahr wurde kein Signal entdeckt.

Im Dezember 2022 publizierte die Swissmedic auf der Website einen Bericht über die Auswertung der Meldungen zu UAW von Tierarzneimitteln.

Internationale Signale und Sicherheitsberichte

Begutachtung Pharmacovigilance-Pläne und Sicherheitsberichte

➤ Im Rahmen der Zulassung neuer Arzneimittel müssen die Firmen einen Pharmacovigilance-Plan (PVP) gemäss den ICH-Richtlinien zur Begutachtung vorlegen. Im PVP nimmt die Zulassungsinhaberin Stellung zu bereits bekannten, aber auch zu potenziellen Risiken des Arzneimittels und zeigt auf, wie sie diesen vorbeugen, sie nachverfolgen und Lücken in den Kenntnissen schliessen will. Sie ist verpflichtet, den PVP aktuell zu halten und im Rahmen der periodischen Berichterstattung nach der Zulassung als Update vorzulegen. Die Swissmedic begutachtet die periodischen Berichte – Periodic Safety Update Reports (PSURs) bzw. Periodic Benefit Risk Evaluation Reports (PBRER). Zudem beurteilt sie internationale Daten zur Arzneimittelsicherheit und identifiziert und bewertet Sicherheitssignale aus nationalen und internationalen Quellen.

Aktivitäten:

Im Berichtsjahr begutachtete die Swissmedic 146 PVP von Arzneimitteln, die zur Zulassung angemeldet waren, und 465 Sicherheitsberichte von bereits zugelassenen Arzneimitteln (davon 107 PVP Updates).

Risikomindernde Massnahmen

➤ Bei neuen Erkenntnissen zur Sicherheit des Arzneimittels sind die Zulassungsinhaberinnen verpflichtet, eine Anpassung der Arzneimittelinformation zu beantragen. Die Swissmedic leitet zudem von Amtes wegen Korrekturmassnahmen ein, wenn sie von neuen Risiken Kenntnis erhält. Die Rundschreiben an die Fachpersonen (Direct Healthcare Professional Communication, DHPC) werden von Swissmedic geprüft und den Fachpersonen direkt zugesandt.

Diese DHPC sowie von Swissmedic verfasste Publikationen zu Arzneimittelrisiken werden auf der Website aufgeschaltet und in der Schweizerischen Ärztezeitung und dem pharmaJournal publiziert.

Aktivitäten:

Die Anzahl der internationalen Signale ist im Berichtsjahr leicht gesunken. Dank effizienter Prozessführung und enger interner und externer Zusammenarbeit bei der Bearbeitung dieser Signale konnten risikominimierende Massnahmen zeitgerecht umgesetzt werden.

In 17 (Vorjahr: 37) Fällen wurde eine Warnung zuhanden der Fachpersonen (HPC und DHPC) publiziert.

Insgesamt wurden 243 (Vorjahr: 304) Signale abgeschlossen.



Produkt Marktkontrolle

Qualitätsmängel und Chargenrückrufe

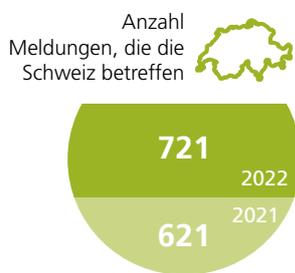
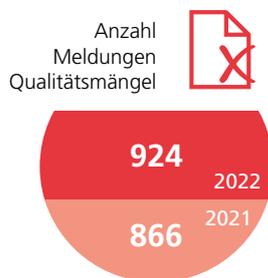
Die Swissmedic nimmt Meldungen über Qualitätsmängel von zugelassenen Arzneimitteln und von Präparaten, welche sich in klinischen Prüfungen befinden, entgegen und ordnet die erforderlichen Korrekturmassnahmen an. Bei ausländischen Meldungen zu Qualitätsmängeln prüft Swissmedic, ob auch Produkte in der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

Aktivitäten:

Die Anzahl der zu bearbeitenden Qualitätsmängel nahm 2022 erneut zu. Die Qualitätsprobleme führten zu 27 Chargenrückrufen und 6 Warnschreiben an medizinische Fachpersonen (DHPC). 24 der 27 Chargenrückrufe betrafen Humanarzneimittel, 3 weitere Tierarzneimittel. 3 Rückrufe erfolgten bis auf Stufe Patientinnen bzw. Endverbraucher. Neben Blutdrucksenkern, Opioiden und Biotechnologika mussten überraschenderweise mehrmals auch meist als unproblematisch eingestufte Produkte wie Lutschpastillen, Desinfektionslösungen und Homöopathika vom Markt zurückgezogen werden. Für die Rückrufe verantwortlich waren am häufigsten Stabilitätsprobleme und Verunreinigungen der Produkte (je 8 Fälle). An zweiter Stelle folgten Verpackungsprobleme und Untermischungen (6 Fälle).

Für Schlagzeilen und Aufsehen in der Öffentlichkeit sorgten im Herbst Meldungen über das Auftreten von «Bläschen» in einem der Covid-19-Impfstoffe. In diesem Fall wies das Labor von Swissmedic durch Untersuchungen mit hochempfindlichen analytischen Techniken (Gaschromatographie gekoppelt mit Massenspektrometrie) nach, dass die Bläschenbildung nicht auf eine Verunreinigung des Impfstoffs zurückzuführen war. Aufgrund dieser Ergebnisse und weiterer Abklärungen konnte innerhalb weniger Tage wieder Entwarnung gegeben werden.

Qualitätsmängel und Chargenrückrufe

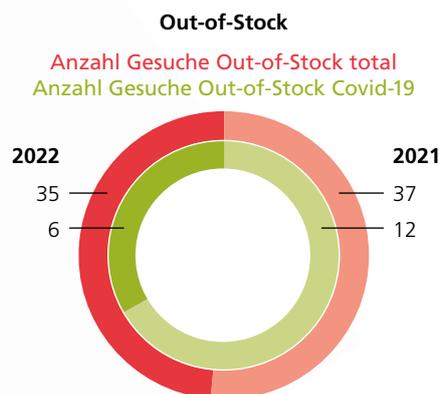


Out-of-Stock

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

Aktivitäten:

Die Gesamtzahl der Gesuche zum befristeten Vertrieb eines Arzneimittels in ausländischer Aufmachung bewegte sich im Berichtsjahr auf ähnlichem Niveau wie 2021. Von den insgesamt 35 eingereichten Gesuchen (inklusive Covid-19-Gesuche) mussten nur zwei abgewiesen werden. Eines der 33 bewilligten Gesuche wurde nachträglich von der Gesuchstellerin wieder zurückgezogen. Sechs der erteilten Bewilligungen zum Vertrieb von Ware in ausländischer Aufmachung betrafen Arzneimittel zur Behandlung von Covid-Patienten, die weiteren u.a. Kontrastmittel, Antibiotika, Opiode, Blutprodukte und Onkologika. Nach Gesuchseingang erfolgt in Zusammenarbeit mit dem Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung routinemässig eine Bedarfsabklärung, um Marktverzerrungen vorzubeugen.



Werbekontrolle

➤ Swissmedic kontrolliert die Arzneimittelwerbung und ist zuständig für die risikobasierte Bearbeitung von gemeldeten oder durch Screening von Publikumswerbung erkannte Werbeverstösse für zugelassene Arzneimittel.

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

Aktivitäten:

Im Berichtsjahr wurden insgesamt 50 (Vorjahr: 47) Fälle der Werbenachkontrolle bearbeitet. In 33 Fällen mussten Verwaltungsmassnahmeverfahren eröffnet werden, um den rechtmässigen Zustand wiederherzustellen. In 3 Fällen wurde ein Strafverfahren eingeleitet. In 8 Fällen wurde ein Hinweisschreiben an die Zulassungsinhaberin versandt. 29 Fälle betrafen Printwerbung, 14 Fälle Werbung in elektronischen Medien (inkl. TV-Spots). In den übrigen 6 Fällen wurden entweder keine Werbeverstösse festgestellt oder der Vollzug war nicht im Zuständigkeitsbereich von Swissmedic und die Meldungen wurden entsprechend weitergeleitet.

Es wurde ein Gesuch für eine Werbebewilligung für ein Arzneimittel mit Missbrauchs- oder Abhängigkeitspotenzial eingereicht.

Massnahmen gegen illegale Arzneimittel

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

Aktivitäten:

Die grosse Mehrheit der etwa 6'500 von den Zollstellen angehaltenen illegalen Arzneimittelimporte konnte im vereinfachten Verfahren behandelt und vernichtet werden. Nur etwa 3 Prozent der beschlagnahmten illegalen Importe zogen ein ordentliches, kostenpflichtiges Verwaltungsmassnahmeverfahren nach sich. Der Rückgang der Anzahl illegaler Importe könnte auf gewisse pandemiebedingte Einschränkungen im internationalen Handel zurückzuführen sein. Bei der Herkunft der Arzneimittelsendungen gab es im Verlauf des Jahres Schwankungen. In den letzten Jahren waren vermehrt Sendungen aus Osteuropa beschlagnahmt worden, jedoch überholte Indien aufs Jahresende sämtliche osteuropäischen Länder und wurde Herkunftsland Nummer 1.

Beschwerdeverfahren**Aktivitäten:**

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

Massnahmen gegen illegale Arzneimittel

2021 2022

Verwaltungsverfahren aufgrund illegaler Importe**Illegaler Vertrieb von Arzneimitteln****Arzneimittelfälschungen****Evaluationen und Weiterleitungen aufgrund kantonaler Zuständigkeiten****Anfragen****Anderes (Meldungen ans Ausland, Diebstahl im Ausland usw.)**

ARZNEIMITTEL – PRODUKTEGRUPPE STRAFRECHT

Produkt Strafrecht

Strafverfolgung

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

Aktivitäten:

2022 gingen bei Swissmedic deutlich weniger Strafanzeigen ein als im Vorjahr. Dies vor allem deshalb, weil die Fälle von illegalen Importen durch Privatpersonen zurückgegangen sind. Die konsequente Verfolgung und Bestrafung dieser Importe hat eine generalpräventive Wirkung. Viele Fälle wurden im abgekürzten Strafverfahren innert kurzer Fristen abgeschlossen.

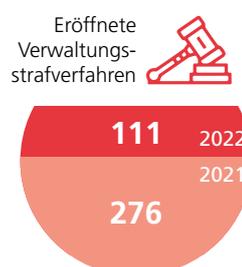
Die im Berichtsjahr neu eröffneten und durchgeführten Verwaltungsstrafverfahren betrafen nebst den Fällen von illegaler Einfuhr auch solche von illegalem Inverkehrbringen und Herstellen von Arzneimitteln, Widerhandlungen gegen die Werbebestimmungen, Handel im Ausland ohne Bewilligung und gefälschten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

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

formationsveranstaltungen statt, so unter anderem das schweizerische «Medicrime-Meeting» oder ein Treffen mit dem Vorstand der Schweizerischen Staatsanwälte-Konferenz.

Die Swissmedic nahm 2022 in mehreren durch die Kantone geführten Strafverfahren die Rechte einer Privatklägerin wahr. In einem Verfahren vor Bundesgericht gegen eine fachtechnisch verantwortliche Person einer Herstellerin von Arzneimitteln stützte dieses die Position von Swissmedic, wonach die heilmittelrechtlichen Sorgfaltspflichten auch auf Arzneimittel anwendbar sind, welche entsorgt werden sollen, aber nur gesondert aufbewahrt werden. Damit hat das Bundesgericht der Bedeutung des Fälschungsschutzes und der Verhinderung der Abzweigung von Arzneimitteln Rechnung getragen, was aus Sicht der Patientinnen und Patienten positiv zu werten ist.

In einem weiteren kantonalen Verfahren ging es um die Frage der Verbindlichkeit des Therapieleitfadens des Bundesamtes für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen beim Einsatz von Antibiotika durch Tierärztinnen und Tierärzte bei Nutztieren. Das zuständige kantonale Obergericht hiess die Berufung gegen das erstinstanzliche Urteil dahin gehend gut, wonach dieser Leitfaden verbindlich und seine Kenntnis beim Einsatz von Antibiotika vorauszusetzen sei. Mit diesem Urteil werden die Bemühungen von Bund und Kantonen anerkannt, die Ausbreitung von Resistenzen gegen Antibiotika mit geeigneten Massnahmen einzudämmen.



Untersuchungsmassnahmen

Das Bundesgesetz über das Verwaltungsstrafrecht stützt die Untersuchungsleitenden von Swissmedic mit vergleichbaren Kompetenzen aus wie die Staatsanwaltschaften der Kantone und des Bundes. Sie können insbesondere Einvernahmen durchführen, Zwangsmassnahmen wie Beschlagnahmungen und Hausdurchsuchungen vornehmen, die Herausgabe von Dokumenten verlangen oder die Verhaftung verdächtiger Personen beantragen.

Aktivitäten:

Die Swissmedic führte 9 Hausdurchsuchungen und 28 Einvernahmen durch. 30 Verfahren wurden mit kantonalen Strafverfolgungsbehörden vereinigt, 10 davon übernahm die Swissmedic. Eine Beschwerde gegen eine durch Swissmedic angeordnete Zwangsmassnahme wurde durch das Bundesstrafgericht abgewiesen.

Die Swissmedic ersuchte das umliegende und osteuropäische Ausland in 5 Fällen um internationale Rechtshilfe und bearbeitete selber 3 Rechtshilfebegehren aus osteuropäischen Ländern. Dabei wurde erstmals die Teilnahme der im ausländischen Verfahren beschuldigten Personen per Videokonferenz ermöglicht.

2021 2022

Hausdurchsuchungen



Einvernahmen



Verfahrensvereinigung mit kantonalen Verfahren



Beurteilung durch Swissmedic und Gerichte

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

Aktivitäten:

Im Berichtsjahr kam es zu 67 Strafentscheiden. 31 Entscheide, vorwiegend im Zusammenhang mit illegalen Arzneimittelimporten durch Privatpersonen, erfolgten im abgekürzten Verfahren.

Zwei im Arzneimittelhandel tätige Firmen wurden wegen unbewilligten Handels im Ausland und Organisationsverschulden gebüsst. Es wurden zwei Verfahren wegen Handels mit gefälschten Arzneimitteln respektive Falschbezeichnung von Arzneimitteln geführt. Ein Strafbescheid wegen Widerhandlungen gegen die Gesetzgebung über die Transplantatsprodukte geht in die gerichtliche Beurteilung. In 5 Fällen wurde das Strafverfahren eingestellt, in einem Fall kam es zu einem kantonalen Gerichtsverfahren.

2021 2022

Strafbescheide, Strafverfügungen und Einstellungsverfügungen



Kantonale Urteile



MEDIZINPRODUKTE – PRODUKTEGRUPPE NORMEN

Produkt Rechtsgrundlagen

Produkt Technische Normen

Medizinprodukte-Regulierung

Am 26. Mai 2022 trat die Verordnung über die In-vitro-Diagnostika (IvDV) in Kraft. Damit wurde die letzte Etappe der Umsetzung der neuen und verschärften EU-Regulierung (Verordnung über Medizinprodukte MDR und Verordnung In-vitro-Diagnostika IVDR) abgeschlossen und die höheren Anforderungen an die Sicherheit und Wirksamkeit von Medizinprodukten auch in der Schweiz etabliert. Allerdings führte eine parlamentarische Intervention kurz vor der Verabschiedung der neuen Regulierung noch zu Anpassungen, um den Aufwand für die Industrie bezüglich Labelling zu reduzieren. Es handelt sich um eine temporäre Abweichung, deren Vor- und Nachteile 2023 evaluiert werden müssen.

Ergänzend wurden Bestimmungen aufgenommen, um die Folgen der Nichtaktualisierung des MRA abzufedern und den Wegfall des Informationsaustausches und der Vollzugszusammenarbeit mit der EU zu kompensieren. Die revidierte Medizinprodukteverordnung (MepV) und die neue Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep) traten bereits am 26. Mai 2021 in Kraft und wurden mit der IvDV noch punktuell angepasst.

Normen und gemeinsame Spezifikationen

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



MEDIZINPRODUKTE – PRODUKTEGRUPPE INFORMATION

Produkt Information Öffentlichkeit

Produkt Information Heilmittelbranche

Information der Öffentlichkeit

Die Swissmedic stellt auf verschiedenen Kanälen (Website, Social Media, Magazin «Visible») Informationen für die breite Öffentlichkeit bereit. Das «Visible» vom November 2022 gab unter anderem Einblicke in die Welt der In-vitro-Diagnostika. Der ganze Lifecycle dieser speziellen Gruppe von Medizinprodukten, von der Entwicklung über den Marktzutritt bis hin zur Überwachung durch Swissmedic wurde beleuchtet.

Medienarbeit

Im Berichtsjahr gingen noch rund 50 (Vorjahr: 150) spezifische Medienanfragen zu Medizinprodukten ein, deutlich weniger als im Vorjahr. Am meisten nachgefragt waren unterschiedliche Aspekte der Covid-Selbsttests oder die neue Medizinprodukte-Regulierung, aber auch verschiedene Implantate waren Thema.

Anfragen

Swissmedic beantwortete gut 3'100 Anfragen zu Medizinprodukten. Die Fragen des Laien- und Fachpublikums betrafen Anfang Jahr noch häufig Corona-Tests und Schutzmasken, danach vor allem den Schweizer Bevollmächtigten, die Schweizer Medizinprodukte-Datenbank Swissdamed und den Marktzugang generell.

Transparenz / BGÖ

Im Berichtsjahr gingen 6 Gesuche um Zugang zu amtlichen Dokumenten im Zusammenhang mit Medizinprodukten ein.

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

Parlamentarische Vorstösse

Am 28. November 2022 überwies das Parlament die Motion von Ständerat Damian Müller für mehr Handlungsspielraum bei der Beschaffung von Medizinprodukten zur Versorgung der Schweizer Bevölkerung. Da sich die Zulassungs- und Zertifizierungssysteme für Medizinprodukte ausserhalb der EU vom aktuell geltenden System in der EU und der Schweiz stark unterscheiden, prüft der Bundesrat gegenwärtig eine mögliche Umsetzung der Motion.

Die Anzahl der parlamentarischen Vorstösse zu Medizinprodukten ging 2022 im Vergleich zum Vorjahr zurück. Themen auf politischer Ebene waren die Situation im Zusammenhang mit der fehlenden MRA-Aktualisierung, die Sicherheitsmitteilung eines Herstellers von Beatmungs-, Schlafapnoe- und Atemtherapiegeräten und die Gebühren bei nicht kommerziellen klinischen Versuchen mit Medizinprodukten.

Information und Publikationen für Fachpublikum

Ein wichtiges Instrument zur Information von Fachpersonen im Bereich Medizinprodukte sind Publikationen auf der Website und die Sensibilisierung über den Roundtable Medizintechnik. Auch mit dem mehrmals jährlich erscheinenden Newsletter macht Swissmedic auf relevante Publikationen aufmerksam. Im Berichtsjahr standen die zahlreichen Informationen zur Einführung der neuen Regulierung für In-vitro-Diagnostika (z.B. Blutzuckertests, Reagenzien, Laborgeräte) im Vordergrund.

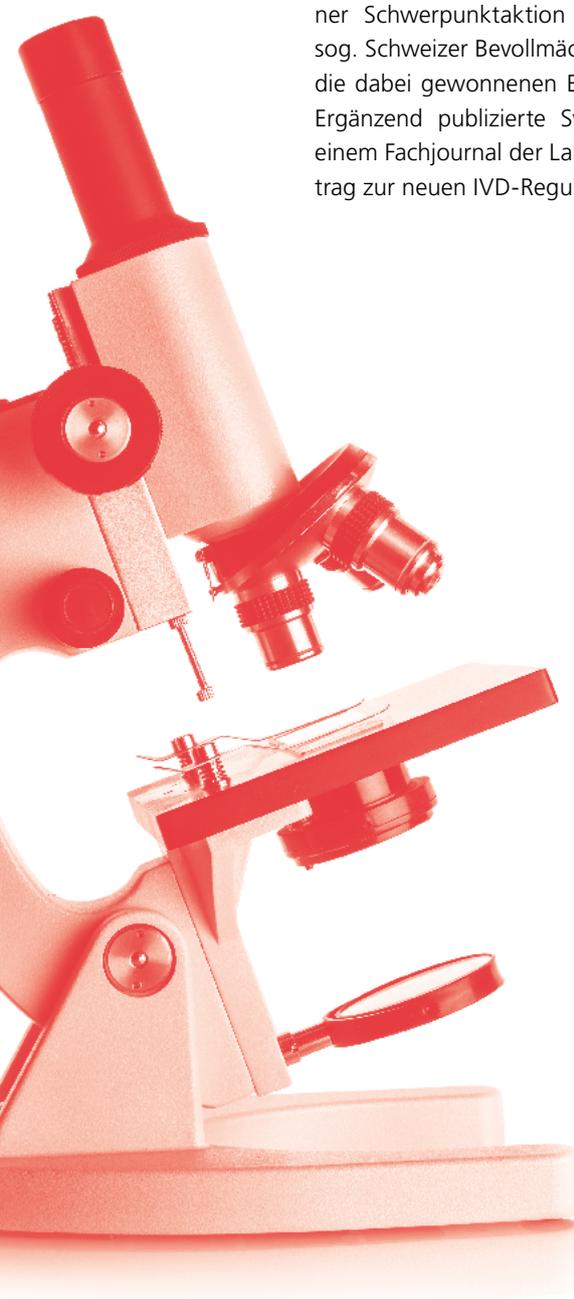
Weiter publizierte und aktualisierte die Swissmedic laufend Antworten zu häufig gestellten Fragen im Zusammenhang mit der neuen Regulierung und neue resp. aktualisierte Vollzugshilfen. Dazu gehörte neben Merkblättern zu den Rollen und Pflichten der verschie-



denen Wirtschaftsakteure auch ein Rundschreiben, mit welchem Swissmedic sämtliche Spitaldirektionen für die Neuerungen für Gesundheitseinrichtungen aufgrund der IVD-Regulierung sensibilisierte. Diese betreffen sowohl die Benennung von Kontaktpersonen für IVD im Spital wie auch Anforderungen im Bereich der Qualitätssicherung oder der Eigenherstellung oder Beschaffung von IVD.

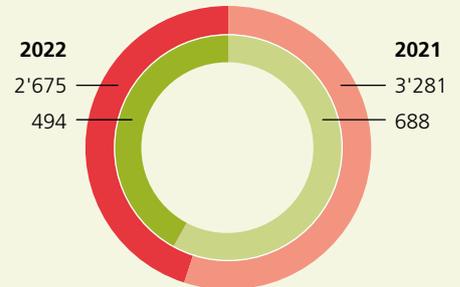
Anfang November führte die Swissmedic online eine Informationsveranstaltung durch. Mit rund 700 Teilnehmenden aus der Medizintechnik und Diagnostika-industrie wie auch aus dem Spital- und Laborbereich war sie gut besucht und das Feedback sehr positiv.

Im Berichtsjahr führte die Swissmedic im Rahmen einer Schwerpunktaktion zahlreiche Inspektionen bei sog. Schweizer Bevollmächtigten durch und publizierte die dabei gewonnenen Erkenntnisse auf der Website. Ergänzend publizierte Swissmedic in der «pipette», einem Fachjournal der Labore, einen umfassenden Beitrag zur neuen IVD-Regulierung.



Anfragen

Fachpublikum
Bevölkerung



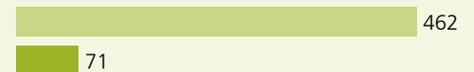
Transparenz/BGÖ

2021 2022

BGÖ-Gesuche

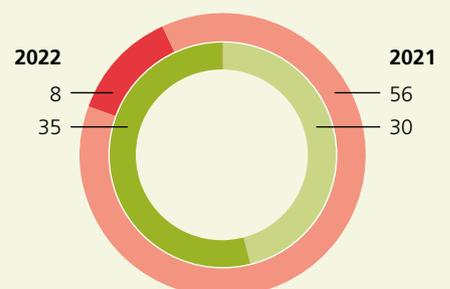


Aufwand (in h) für die Bearbeitung der Gesuche



Parlamentarische Vorstösse

Parlamentarische Vorstösse
Weitere politische Geschäfte mit Beteiligung von Swissmedic



MEDIZINPRODUKTE – PRODUKTEGRUPPE MARKTZUTRITT

Produkt Bewilligungen

Inverkehrbringen

➤ Hersteller von Medizinprodukten mit höheren Risiken müssen behördlich anerkannte Benannte Stellen (BS) beiziehen. Gewisse Medizinprodukte sind meldepflichtig. Swissmedic nimmt diese Meldungen (Notifikationen) entgegen, prüft stichprobenweise die Klassifikation der Produkte und veranlasst gegebenenfalls Korrekturen. Die bisherige behördenübergreifende Abstimmung und Erfassung der Daten in der europäischen Datenbank EUDAMED ist aufgrund des Ausschlusses der Schweiz von diesen Datenbanken (fehlende MRA-Aktualisierung) seit Juni 2021 nicht mehr möglich.

Aktivitäten:

Die Notifikationen zu Medizinprodukten der Klasse I (z. B. wiederverwendbare chirurgische Instrumente oder Rollatoren), zu Sonderanfertigungen klassischer oder aktiv implantierbarer Medizinprodukte sowie zu Systemen und Behandlungseinheiten nahmen im Berichtsjahr um über 38 Prozent ab. Demgegenüber stiegen die Meldungen zu In-vitro-Diagnostik um über 6 Prozent.

Inverkehrbringen

2021 2022

Meldungen Klasse I



Meldungen Klasse IVD (Schweiz)



Meldungen abgelehnt



Für klassische und aktiv implantierbare Medizinprodukte, für deren Gewinnung devitalisiertes menschliches Gewebe verwendet wurde oder die solches Gewebe enthalten, wurden 5 Meldungen eingereicht. Zusätzlich wurden 17 Änderungsmeldungen im Zusammenhang mit devitalisiertem menschlichem Gewebe bearbeitet.

In 67 Fällen lehnte die Swissmedic die Notifikationen wegen falscher Einstufung, falscher Klassifizierung oder fehlender Zuständigkeit ab.

Swissmedic kann für das Inverkehrbringen von nicht konformen Medizinprodukten Ausnahmegewilligungen gewähren, wenn dies für die medizinische Versorgung in der Schweiz erforderlich ist. Im Berichtsjahr wurden 26 Gesuche eingereicht und geprüft, gut die Hälfte der inzwischen abgeschlossenen Verfahren wurden gutgeheissen.

Klinische Versuche

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

Aktivitäten:

Die Swissmedic bewilligte 37 Erstgesuche für klinische Studien und 100 bewilligungspflichtige Änderungen. Insgesamt wurden 143 Änderungen von klinischen Versuchen überwacht, dazu 106 jährliche Sicherheitsberichte und 41 Sicherheitsmeldungen von laufenden Studien in der Schweiz.

Exportzertifikate

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

Aktivitäten:

Im Berichtsjahr nahm die Swissmedic 3'978 Bestellungen entgegen und stellte 3'604 Export- und Herstellungszertifikate aus. 82 Prozent der Gesuche wurden innert 30 Tagen abgeschlossen.

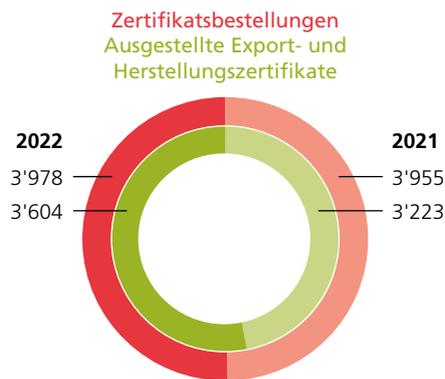
Einmalige Identifikationsnummer

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

Aktivitäten:

Seit dem Inkrafttreten der revidierten Medizinprodukteverordnung am 26. Mai 2021 nahm die Swissmedic 3'126 Anträge entgegen und teilte 3'051 Identifikationsnummern zu. 96 Prozent der Anträge wurden innert 30 Tagen bearbeitet.

Export- und Herstellungszertifikate



MEDIZINPRODUKTE – PRODUKTEGRUPPE MARKTÜBERWACHUNG

Produkt Vigilance

Materiovigilance

➤ Hersteller und Anwender von Medizinprodukten müssen Vorkommnisse, die als schwerwiegend eingestuft werden und in der Schweiz stattgefunden haben, an Swissmedic melden. Die Firmen sind zudem verpflichtet, die eingeleiteten Sicherheitsmassnahmen wie z.B. Produkterückrufe zu melden, die dann wiederum von Swissmedic überwacht werden.

Aktivitäten:

Die Anzahl Meldungen aus der Schweiz zu schwerwiegenden Vorkommnissen hat nach einer sehr starken Zunahme in den vorgängigen Jahren 2022 weiter zugenommen, wenn auch nur leicht. Im Berichtsjahr wurden 5'216 Fälle gemeldet. Dies entspricht einer Zunahme um rund 4 Prozent gegenüber dem Vorjahr.

Die Umsetzung von Sicherheitsmassnahmen in der Schweiz wurde in 532 Fällen überwacht. Die Anzahl der gemeldeten Sicherheitsmassnahmen im Feld hat damit gegenüber dem letzten Jahr um 17 Prozent abgenommen.

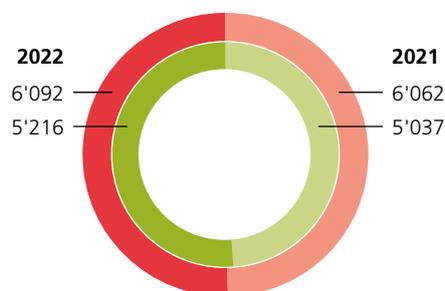
Im Rahmen der Zusammenarbeit mit den europäischen Partnerbehörden (bis am 25. Mai 2021 für alle Produkte, danach nur noch für altrechtliche) erstellte Swissmedic 4 Berichte zu Mängeln bei Medizinprodukten (National Competent Authority Report, NCAR) und erhielt selber 634 solcher Berichte.

Die Swissmedic publizierte auf der Website in 537 Fällen eine Sicherheitsmeldung zur Information der Anwenderinnen und Anwender.

Swissmedic erhielt auch 2022 noch Zugang zu den monatlichen Telefonkonferenzen der europäischen Überwachungsbehörden, bei denen neue Verdachtsfälle oder das konkrete Vorgehen in laufenden Fällen diskutiert wird.

Materiovigilance

Anzahl Meldungen insgesamt
Anzahl Meldungen aus der Schweiz
zu schwerwiegenden Vorkommnissen



Produkt Marktkontrolle

Eigenständige Überwachung

Das MRA, Vertrag mit EU-Mitgliedstaaten über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen für Medizinprodukte, wurde per 26. Mai 2021 nicht aktualisiert. Als direkte Folge ist die enge Einbindung in das europäische Überwachungssystem mit vereinfachter Amtshilfe, Teilnahme an gemeinsamen Marktkontrolltätigkeiten sowie Zugang zum neuen EU-Informationssystem, der Datenbank EUDAMED, weggefallen. Swissmedic hat 2022 die Überwachung in der Schweiz eigenständig wahrgenommen, um ein äquivalentes Schutzniveau aufrechtzuerhalten.

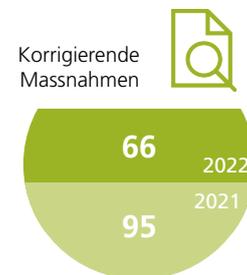
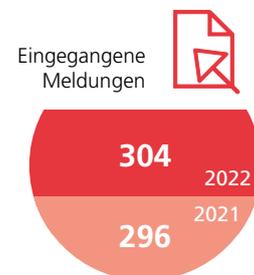
Marktüberwachungsverfahren

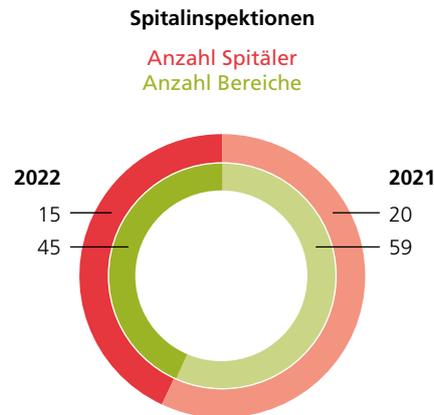
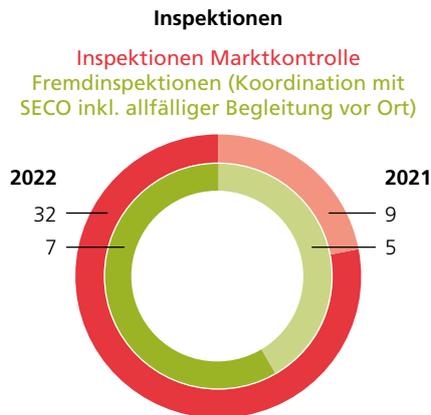
Um eine hohe Patientensicherheit zu gewährleisten, sind effiziente, staatlich organisierte Kontrollen von entscheidender Bedeutung. Wer Medizinprodukte in der Schweiz vertreibt, muss die Konformität der Produkte sicherstellen. Die Swissmedic nimmt Verdachts-

meldungen entgegen, leitet notwendige Korrekturmassnahmen ein und überwacht deren Umsetzung. Sie arbeitet eng mit anderen nationalen und kantonalen Behörden zusammen.

Aktivitäten:

Die Anzahl Verdachtsmeldungen zu nicht konformen Medizinprodukten liegt in etwa auf dem Niveau des Vorjahres. In 66 Fällen ordnete die Swissmedic Korrekturmassnahmen an. Der Fokus der gemeldeten Sachverhalte hat sich von den Corona-spezifischen Produkten wegbewegt, hin zu den neuen Anforderungen der verschärften Medizinprodukteregulierung. In diesem Kontext hat Swissmedic u.a. eine Schwerpunktaktion durchgeführt. In der ersten Jahreshälfte inspizierte Swissmedic in der ganzen Schweiz eine Stichprobe von 20 bei Swissmedic registrierten Schweizer Bevollmächtigten. Ergänzend wurden im Rahmen von Marktüberwachungsverfahren 12 Vor-Ort-Kontrollen (Inspektionen) bei Schweizer Unternehmen durchgeführt.





Benannte Stellen und Inspektionen

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

Aktivitäten:

Per Ende 2022 gab es in der Schweiz eine von Swissmedic bezeichnete Stelle, die Konformitätsbewertungsverfahren gemäss der revidierten Medizinprodukteverordnung durchführen darf. Die entsprechenden Überwachungstätigkeiten wurden im Berichtsjahr planmässig durchgeführt.

Auch dank der Aufhebung aller Corona-Restriktionen konnte Swissmedic die eigenen Inspektionsaktivitäten stark erhöhen. Weiterhin tief blieb jedoch die Anzahl an Fremdinspektionen, d.h. die Inspektionen ausländischer Behörden bei Marktakteuren in der Schweiz.

Im Auftrag der Schweizerischen Akkreditierungsstelle SAS führte die Swissmedic zwei Inspektionen in der Schweiz durch.

Spitalinspektionen

Während die Kantone für die Kontrolle der Aufbereitung von Medizinprodukten (z. B. chirurgische Instrumente, Endoskope) und die Instandhaltung von medizinischen Geräten (z. B. Röntgenapparate, Bluttestgeräte) in Praxen, Ambulatorien und anderen Gesundheitseinrichtungen wie Pflegeheimen zuständig sind, führt

die Swissmedic die entsprechenden Inspektionen schweizweit in den Spitälern durch. Die Medizinprodukte-Überwachung durch Swissmedic umfasst auch Kontrollen der Vigilance-Meldesysteme für schwerwiegende Vorkommnisse und die korrekte Umsetzung von Sicherheitsmassnahmen im Feld (FSCA) in den Spitälern.

Aktivitäten:

Insgesamt wurden in 15 Spitälern total 45 Bereiche inspiziert. Die Inspektionen betrafen die Aufbereitung in zentralen Aufbereitungseinheiten und in Endoskopie-Abteilungen (z. B. Gastroenterologie, Urologie), die Instandhaltung oder das Vigilance-Meldesystem.

Beschwerdeverfahren

Aktivitäten:

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

MEDIZINPRODUKTE – PRODUKTEGRUPPE STRAFRECHT

Produkt Strafrecht

Strafverfolgung

Aktivitäten:

Nachdem im Vorjahr aufgrund der Covid-Pandemie eine Zunahme an Strafverfahren verzeichnet wurde, bewegten sich die Aktivitäten wieder auf dem Niveau von vor der Pandemie. Im Bereich der Medizinprodukte hängt die Strafverfolgung weitgehend von den Meldungen der Marktüberwachung ab. Diese hatte im Berichtsjahr als Schwerpunkt vorwiegend Pflichten von registrierten Wirtschaftsakteuren im Fokus. Die festgestellten Nichtkonformitäten waren nicht strafrechtlicher Natur und wurden im Rahmen von getroffenen Verwaltungsmassnahmen korrigiert.

Untersuchungsmassnahmen

Aktivitäten:

Im Bereich der Medizinprodukte wurden keine Einvernahmen oder Hausdurchsuchungen durchgeführt.

Beurteilung durch Swissmedic und Gerichte

Aktivitäten:

Im Bereich der Medizinprodukte ergingen keine Strafbesccheide. 2 Verfahren wurden eingestellt. In einem seit längerem geführten Strafverfahren wegen gewerbmässigen Inverkehrbringens von verschmutztem und beschädigtem Operationsbesteck sowie der Verletzung der Meldepflicht wurde das erstinstanzliche Urteil aufgrund von Verfahrensfehlern durch die zweite Instanz aufgehoben. Die erstinstanzliche Hauptverhandlung musste wiederholt werden. Die Beschuldigten wurden freigesprochen, weil inzwischen die Verjährung eingetreten war. Sämtliche beschlagnahmten Medizinprodukte wurden jedoch eingezogen und vernichtet.

Strafverfolgung

2021 2022

Neue Anzeigen



Eröffnete Verwaltungsstrafverfahren



Abgeschlossene Verwaltungsstrafverfahren



Untersuchungsmassnahmen

2021 2022

Hausdurchsuchungen



Einvernahmen



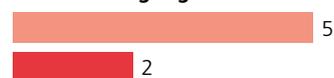
Verfahrensvereinigung mit kantonalen Verfahren



Beurteilung durch Swissmedic und Gerichte

2021 2022

Strafbesccheide, Strafverfügungen und Einstellverfügungen



Kantonale Urteile



BILANZ

(in TCHF)	Anhang	31.12.22	31.12.21
Flüssige Mittel	1	5'195	41'978
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	2	58'719	64'759
Nicht fakturierte Verfahrensgebühren	3	5'294	5'809
Aktive Rechnungsabgrenzung	4	351	265
Finanzanlagen (Obligationsanleihen)	5	25'203	0
Umlaufvermögen		94'762	112'811
Finanzanlagen (Obligationsanleihen)	5	25'136	0
Vorsorgeguthaben	14	10'010	0
Mobile Sachanlagen	6	2'282	2'294
Immobilien	7	63'229	64'772
Immaterielle Anlagen	8	2'786	1'342
Nutzrecht	9	2'533	2'714
Anlagevermögen		105'976	71'122
Total Aktiven		200'738	183'933
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	10	7'513	6'147
Übrige Verbindlichkeiten	9+ 11	1'053	1'517
Kurzfristige Finanzverbindlichkeit	13	0	5'000
Passive Rechnungsabgrenzung	12	3'878	4'179
Kurzfristiges Fremdkapital		12'444	16'843
Leasingverbindlichkeit	9+ 11	2'378	2'551
Verbindlichkeit für Treueprämien		2'650	2'855
Vorsorgeverbindlichkeiten (netto)	14	0	46'374
Langfristiges Fremdkapital		5'028	51'780
Jahresgewinn		11'505	21'852
Gewinnreserven		101'360	79'508
Dotationskapital		14'500	14'500
Kumulierte versicherungsmathematische Gewinne (+)/Verluste (-)		55'901	-550
Eigenkapital		183'266	115'310
Total Passiven		200'738	183'933

ERFOLGSRECHNUNG

(in TCHF)	Anhang	2022	2021
Verfahrensgebühren und Erträge nach Art. 69 HMG (netto)	15	42'277	43'335
Aufsichtsabgabe		55'723	62'547
Übriger Ertrag		316	307
Bundesbeitrag		19'228	16'728
Betriebliche Nebenerfolge		63	68
Nettoertrag		117'607	122'985
Aufwand für Dritteleistungen		-2'107	-3'070
Personalaufwand	16	-80'927	-76'138
Miete-, Unterhalts-, Energie-, Transp.-, Versicherungsaufwand		-2'612	-2'391
Verwaltungsaufwand		-4'934	-3'790
Informatikaufwand	17	-11'017	-10'504
Übriger Aufwand		-516	-595
Abschreibungen	6-9	-3'659	-4'076
Betriebsaufwand		-105'772	-100'564
Betriebsergebnis		11'835	22'421
Finanzertrag	18	14	7
Finanzaufwand	19	-344	-576
Finanzergebnis		-330	-569
Jahresgewinn		11'505	21'852

GESAMTERGEBNISRECHNUNG

(in TCHF)	Anhang	2022	2021
Jahresgewinn		11'505	21'852
Versicherungsmathematische Gewinne (+)/Verluste (-)	14	56'451	35'612
Gesamtergebnis		67'956	57'464

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

GELDFLUSSRECHNUNG

(in TCHF)	Anhang	2022	2021
Einnahmen/(Ausgaben) aus Geschäftstätigkeit			
Jahresgewinn		11'505	21'852
Abschreibungen auf mobilen Sachanlagen	6	543	922
Abschreibungen auf Immobilien	7	2'463	2'402
Abschreibungen auf immaterielle Anlagen	8	472	571
Abschreibungen auf Nutzrecht	9	181	181
Auflösung (-)/Bildung (+) von Verbindlichkeit für Treueprämien		-205	44
Auflösung (-)/Bildung (+) von Vorsorgeverbindlichkeiten (exkl. Versicherungsmathematische Verluste/Gewinne)	14	68	-105
Zinsaufwand (+)/Zinsertrag (-)		338	567
Geldfluss vor Veränderung Nettoumlaufvermögen		15'365	26'434
Zu(-)/Abnahme (+) Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	2	6'040	-3'395
Zu(-)/Abnahme (+) nicht fakturierte Verfahrensgebühren	3	515	-179
Zu(-)/Abnahme (+) aktive Rechnungsabgrenzung	4	-86	-162
Zu(+)/Abnahme (-) Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	10	1'366	797
Zu(+)/Abnahme (-) übrige kurzfristige unverzinsliche Verbindlichkeiten	11	-464	633
Zu(+)/Abnahme (-) passive Rechnungsabgrenzung	12	-301	-317
Geldfluss aus Geschäftstätigkeit		22'435	23'811
Einnahmen/(Ausgaben) aus Investitionstätigkeit			
Investitionen Finanzanlagen kurz- und langfristig	5	-50'339	0
Investitionen mobile Sachanlagen	6	-531	-485
Desinvestitionen mobile Sachanlagen	6	0	1
Investitionen Immobilien	7	-912	-870
Investitionen immaterielle Anlagen	8	-2'163	-829
Erhaltene Zinsen		238	0
Geldfluss aus Investitionstätigkeit		-53'707	-2'183
Einnahmen/(Ausgaben) aus Finanzierungstätigkeit			
Rückzahlung verzinsliche Verbindlichkeiten	13	-5'000	0
Bezahlte Zinsen		-338	-567
Rückzahlung Leasingverbindlichkeit	9	-173	-171
Geldfluss aus Finanzierungstätigkeit		-5'511	-738

(in TCHF)	Anhang	2022	2021
Nettozu-/(-abnahme) der flüssigen Mittel		-36'783	20'890
Flüssige Mittel Anfang Jahr	1	41'978	21'088
Flüssige Mittel Ende Jahr	1	5'195	41'978



EIGENKAPITALNACHWEIS

(in TCHF)	Jahres- gewinn	Gewinn- reserven	Dotations- kapital	Kum. vers. math. Gewin- ne/Verluste	Total Eigenkapital
Anfangsbestand per 1. Januar 2021	28'936	50'572	14'500	-36'162	57'846
Jahresgewinn	21'852	0	0	0	21'852
Sonstiges Ergebnis	0	0	0	35'612	35'612
Gesamtergebnis	21'852	0	0	35'612	57'464
Gewinnverwendung	-28'936	28'936	0	0	0
Endbestand per 31. Dezember 2021	21'852	79'508	14'500	-550	115'310
Anfangsbestand per 1. Januar 2022	21'852	79'508	14'500	-550	115'310
Jahresgewinn	11'505	0	0	0	11'505
Sonstiges Ergebnis	0	0	0	56'451	56'451
Gesamtergebnis	11'505	0	0	56'451	67'956
Gewinnverwendung	-21'852	21'852	0	0	0
Endbestand per 31. Dezember 2022	11'505	101'360	14'500	55'901	183'266

ANHANG

Geschäftstätigkeit

Swissmedic ist die Schweizerische Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Heilmittel (Arzneimittel und Medizinprodukte). Sie übt ihre Tätigkeiten im Wesentlichen gestützt auf das Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz) und die dazugehörigen Ausführungsverordnungen aus. Die Swissmedic mit Sitz in Bern, Schweiz, ist eine öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes mit eigener Rechtspersönlichkeit. Sie ist in ihrer Organisation und Betriebsführung selbstständig, verfügt über eine eigene Finanzierung und führt eine eigene Rechnung. Die Swissmedic finanziert sich durch Gebühren, Aufsichtsabgaben, Abgeltungen des Bundes und durch Leistungen für Dritte. Für ihre hoheitlichen Tätigkeiten ist sie nicht steuerpflichtig. Zur Sicherstellung einer effizienten Kontrolltätigkeit wird die Swissmedic nach betriebswirtschaftlichen Grundsätzen geführt.

Zusammenfassung der wesentlichen Rechnungslegungsgrundsätze

Einleitung

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

Als Verwaltungseinheit der dezentralen Bundesverwaltung mit eigener Rechnung wird die Swissmedic nach Artikel 55 Finanzhaushaltsgesetz vollständig in die «Konsolidierte Rechnung Bund» aufgenommen.

Beim vorliegenden Abschluss handelt es sich um einen Einzelabschluss mit der Berichtsperiode vom 1. Januar 2022 bis 31. Dezember 2022. Bilanzstichtag ist der 31. Dezember 2022. Die Funktional- und Berichtswährung ist Schweizer Franken (CHF). Alle Zahlen werden, sofern nicht anders ausgeführt, in Tausend Schweizer Franken (TCHF) ausgewiesen. Aktiven und Passiven werden, wenn nicht anders erwähnt, zu Anschaffungskosten erfasst. Aufwände und Erträge werden in der Periode verbucht, in der sie auch angefallen sind.

Der Institutsrat genehmigt die vorliegende Jahresrechnung am 21. April 2023.

Anwendung von neuen und angepassten Standards

Änderungen der Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze, die sich aus der erstmaligen Anwendung neuer oder überarbeiteter Standards und Interpretationen ergeben, werden retrospektiv angewendet, sofern eine prospektive Anwendung nicht ausdrücklich vorgeschrieben ist. Die Swissmedic hat folgende neue und angepasste Standards und Interpretationen, welche per 1. Januar 2022 erstmals anzuwenden sind, umgesetzt:

- Änderungen an IFRS 3 – Verweis auf das Rahmenkonzept
- Änderungen an IAS 16 – Sachanlagen: Einnahmen vor der beabsichtigten Nutzung
- Änderungen an IAS 37 – Belastende Verträge: Kosten für die Erfüllung eines Vertrags
- Änderungen an IFRS 1, IFRS 9 und IAS 41: Jährliche Verbesserungen zu IFRS 2018–2020

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

Flüssige Mittel

Flüssige Mittel sind frei verfügbare Guthaben (Kontokorrente für den Zahlungsverkehr) und kurzfristige Festgeldanlagen (max. 90 Tage) bei Finanzinstituten (Cashmanagement). Sichtguthaben sowie kurzfristige Festgeldanlagen (Cashmanagement) bei den Banken werden zum Nominalwert verbucht. Die allfällige Wertberichtigung auf den Forderungen gegenüber den Finanzinstituten erfolgt nach dem ECL-Modell (expected credit losses, Modell erwarteter Kreditverluste) und wird basierend auf den Ratingklassifizierungen von anerkannten Ratingagenturen ermittelt. Die aus flüssigen Mitteln entstehenden Aufwände und Erträge werden der Erfolgsrechnung periodengerecht belastet oder gutgeschrieben.

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

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

Finanzanlagen

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

Mobile Sachanlagen/Immobilien

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

Nr.	Anlageklasse	Nutzungsdauer
15000	Geräte und Apparate Labor	10 Jahre
15100	Büromaschinen und Mobiliar	5 Jahre
15110	Mobiliar Archiv	10 Jahre
15200	EDV-Anlage (Hardware)	3 Jahre
16000	Liegenschaften, Rohbau	50 Jahre

Nr.	Anlageklasse	Nutzungsdauer
16000	Liegenschaften, Innenausbau	20 Jahre
16020	Bau und Investitionskosten Liegenschaften	10 Jahre
16100	Grundstücke	unbegrenzt

Der Restwert, die Nutzungsdauer und die Abschreibungsmethode eines Vermögenswertes werden am Ende jeder Berichtsperiode überprüft und gegebenenfalls angepasst. Übersteigt der Buchwert eines Vermögenswertes den geschätzten erzielbaren Betrag, so ist er um die sich ergebende Differenz abzuwerten. Der Buchwert eines Sachanlagevermögenswertes wird bei Veräusserung oder zum Zeitpunkt, zu dem kein weiterer Nutzenzufluss aus der fortgesetzten Nutzung oder der Veräusserung erwartet wird, ausgebucht. Ein allfälliger Abgangserlös bzw. -verlust wird als Gewinn bzw. Verlust aus Verkauf von Anlagen ausgewiesen.

Immaterielle Anlagen

Immaterielle Vermögenswerte werden zu Anschaffungs- oder Herstellkosten bilanziert. Nur die Kosten der Konzept- und Realisierungsphase dürfen aktiviert werden, wenn die nachfolgenden Kriterien erfüllt sind:

- Die Anschaffungs- oder Herstellkosten können verlässlich ermittelt werden.
- Die immaterielle Anlage ist identifizierbar, d.h. der Vermögenswert ist separierbar oder beruht auf vertraglichen oder gesetzlichen Rechten.
- Die Verfügungsmacht über den immateriellen Vermögenswert ist gegeben.
- Es ist wahrscheinlich, dass der Swismedic aus dem immateriellen Vermögenswert ein künftiger wirtschaftlicher Nutzen entstehen wird.

Die Abschreibung erfolgt ab Inbetriebnahme linear über die erwartete wirtschaftliche Nutzungsdauer.

Nr.	Anlageklasse	Nutzungsdauer
17910	EDV-Software	3–10 Jahre

Der Restwert, die Nutzungsdauer und die Abschreibungsmethode eines immateriellen Vermögenswertes werden am Ende jeder Berichtsperiode überprüft und gegebenenfalls angepasst. Übersteigt der Buchwert eines Vermögenswertes den geschätzten erzielbaren Betrag, so ist er um die sich ergebende Differenz abzuwerten.

Nutzrecht

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

Leasingverbindlichkeit

Die erstmalige Bewertung der Leasingverbindlichkeit basiert auf dem Barwert der Mindestleasingzahlungen über die erwartete Laufzeit. Die Bewertung der Leasingverbindlichkeit beinhaltet sowohl fixe als auch variable Leasingzahlungen, sofern diese von einem Index (z.B. Konsumentenpreisindex) abhängen. Erwartete Zahlungen aufgrund

von Ausübungspreisen für Kaufoptionen sowie Strafzahlungen bei Kündigung sind bei der Berechnung der Leasingverbindlichkeit ebenfalls berücksichtigt.

Zur Abzinsung der Leasingzahlungen wird der dem Leasingverhältnis zugrunde liegende Zinssatz verwendet. Dieser entspricht dem Zinssatz, bei dem der Barwert der Leasingzahlungen dem Fair Value des zugrunde liegenden Vermögenswertes und der anfänglichen direkten Kosten des Leasinggebers entspricht. Ist dieser Zinssatz nicht bekannt, wird der Grenzfremdkapitalzinssatz verwendet. Dieser stellt den Zinssatz für eine Mittelaufnahme mit ähnlicher Laufzeit und Besicherung dar, um den Vermögenswert in einer vergleichbaren wirtschaftlichen Situation finanzieren zu können. Jede Leasingzahlung wird in Amortisation und Zinsaufwand aufgeteilt. Der Amortisationsanteil wird von der erfassten Leasingverbindlichkeit in Abzug gebracht.

Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen

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

Finanzverbindlichkeiten

Die Bewertung der Finanzverbindlichkeiten erfolgt zu fortgeführten Anschaffungskosten.

Vorsorgeverbindlichkeiten

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

Der Barwert der leistungsorientierten Vorsorgeverpflichtungen (Defined Benefit Obligation) wird jährlich durch einen unabhängigen Aktuar unter Verwendung der «Projected Unit Credit Method» ermittelt. Den Berechnungen liegen versicherungsmathematische Annahmen zugrunde, die sich nach den am Abschlusstag bestehenden Erwartungen für den Zeitraum, über den die Verpflichtungen zu erfüllen sind, richten. Die Vermögenswerte des Plans werden zum Fair Value bilanziert. Aus Änderungen der getroffenen Annahmen, Abweichungen des effektiven zum erwarteten Ertrag aus dem Planvermögen sowie den Unterschieden zwischen den effektiv erworbenen und den mittels versicherungstechnischer Annahmen berechneten Leistungsansprüchen ergeben sich versicherungsmathematische Gewinne und Verluste. Diese werden im sonstigen Ergebnis verbucht. Demgegenüber werden die Kosten des leistungsorientierten Vorsorgeplans in der Erfolgsrechnung erfasst. Eine Beitragsreduktion im Sinne von IFRS liegt vor, wenn der Arbeitgeber tiefere Beiträge als den Dienstzeitaufwand bezahlen muss. Spezielle Ereignisse wie Vorsorgeplanänderungen, welche den Anspruch der Mitarbeitenden verändern, oder Plankürzungen und Planabgeltungen werden sofort erfolgswirksam erfasst.

Verbindlichkeit für zukünftige Ansprüche aus Treueprämien

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

Kapitalmanagement

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

Fremdwährungsumrechnung

Kurs per	31.12.22	31.12.21
Euro	0.99580	1.06750
US-Dollar	0.98530	0.92920
Englische Pfund	1.14570	1.25950
Schwedische Kronen	0.0916	0.1071

Erträge

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

Erträge aus Verträgen mit Kunden

Verfahrensgebühren und Erträge nach Artikel 69 Heilmittelgesetz (netto)

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

An jedem Bilanzstichtag sind Gesuche in Bearbeitung, für die der Umsatz gemäss dem Bearbeitungsfortschritt erfasst wird. Für die Bemessung des Bearbeitungsfortschritts werden per Ende Jahr die aufgelaufenen direkten Personalkosten aller offenen Gesuche aus dem System ausgewertet. Diese Umsatzabgrenzung wird über die Position nicht fakturierte Verfahrensgebühren in der Bilanz erfasst. Die Grundlage für die Fakturierung (insbesondere für den Transaktionspreis) bildet die Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren. Die Verfahren sind insofern standardisiert, als die wichtigsten Kriterien der Transaktion (Vorgaben, zu erbringende Dienstleistung, Preis) vordefiniert sind und nicht mit jedem Kunden einzeln verhandelt werden müssen. Bei einem grossen Teil der Gebühren handelt es sich um Pauschalgebühren. Verschiedene Sachverhalte können gemäss Gebührenverordnung zu einer Gebührenreduktion führen.

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

Aufsichtsabgaben

Gemäss Artikel 65 Absatz 2 und 3 Heilmittelgesetz erhebt die Swissmedic eine Aufsichtsabgabe, die sich nach dem Fabrikabgabepreis der in der Schweiz verkauften zugelassenen Arzneimittel, Impfstoffe, Tierarzneimittel und Transplantatprodukte bemisst. Die Details dazu sind in der Verordnung über die Aufsichtsabgabe an das Schwei-

zerische Heilmittelinstitut geregelt. Der Abgabesatz beträgt einheitlich 6,5 Promille. Die Veranlagung erfolgt auf dem Gesamtumsatz der verkauften Arzneimittel und Transplantatprodukte zu Fabrikabgabepreisen auf Basis der durch die ZulassungsinhaberIn eingereichten Selbstdeklaration. Die Leistungserbringung erfolgt zeitraumbezogen und ist jeweils für ein Kalenderjahr geschuldet. Zum Zeitpunkt der Erstellung des Jahresabschlusses sind die Selbstdeklarationen vorhanden und es sind keine Schätzungen für Umsatzabgrenzungen notwendig.

Bundesbeitrag

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

Finanzergebnis

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

Finanzaufwand

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

Finanzertrag

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

Risikobeurteilung und Risikomanagement

Risikobeurteilung

Die finanziellen Risiken sind aus den folgenden Gründen eher gering:

Marktrisiken

Fremdwährungsrisiko

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

Kursrisiko

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

Zinsrisiko

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

Kreditrisiko

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

Liquiditätsrisiko

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

Risikomanagement und IKS

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

Unsicherheiten in der Bewertung

Die Swissmedic nennt im Anhang die wichtigsten zukunftsbezogenen Annahmen sowie Angaben über die sonstigen am Stichtag wesentlichen Quellen von Schätzungsunsicherheiten, durch die ein beträchtliches Risiko entstehen kann, dass innerhalb des nächsten Geschäftsjahres eine wesentliche Anpassung der ausgewiesenen Vermögenswerte und Schulden erforderlich wird. Wesentliche Schätzungen werden beispielsweise bei der Bemessung der Pensionsverpflichtungen sowie bei der Festlegung der Nutzungsdauer von Sach- sowie immateriellen Anlagen verwendet. Obwohl diese Schätzwerte nach bestem Wissen der Geschäftsleitung über die aktuellen Ereignisse und mögliche künftige Massnahmen der Swissmedic ermittelt wurden, können die tatsächlich erzielten Ergebnisse von diesen Schätzwerten abweichen. Für diesbezügliche Vermögenswerte und Schulden werden im Anhang die Art sowie die Buchwerte am Bilanzstichtag angegeben.

Erläuterungen zur Bilanz

1 Flüssige Mittel

(in TCHF)	31.12.22	31.12.21
Kontokorrente Banken	5'195	41'978
Total Flüssige Mittel	5'195	41'978

Die Swissmedic hat im Geschäftsjahr 2022 überschüssige liquide Mittel in Anleihen mit Staatsgarantie angelegt. Dies ist der Hauptgrund für die starke Abnahme der flüssigen Mittel gegenüber dem Vorjahr.

2 Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen gegenüber Dritten

(in TCHF)	31.12.22	31.12.21
nicht überfällige	58'489	64'652
überfällig 1–30 Tage	83	59
überfällig über 30 Tage	287	85
Total Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (brutto)	58'859	64'796
Einzelwertberichtigung	–134	–35
Pauschalwertberichtigung	–6	–2
Total Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (netto)	58'719	64'759

Die Forderungen aus der Aufsichtsabgabe werden per 31. Dezember verbucht, da die Leistungserbringung im abgelaufenen Geschäftsjahr erfolgte. Sie sind aber erst im Folgejahr fällig. Die Fakturierung erfolgt gestützt auf die Selbstdeklarationen, welche bis Ende Januar des neuen Jahres einzureichen sind. Deshalb ist der Bestand der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen per Ende Jahr jeweils hoch, aber nicht fällig. Die Hauptforderungen bestehen gegenüber der Heilmittelindustrie (99,5%), Bund und Kantonen (0,14%) und Privaten (0,36%).

Zahlungspläne

(in TCHF)	31.12.22	31.12.21
nicht überfällige Forderungen mit nachträglicher Verlängerung der Zahlungsfrist (Zahlungspläne)	228	63
Total Zahlungspläne	228	63

Per Ende 2022 gab es 15 Zahlungspläne (Vorjahr 18) mit einem noch offenen Betrag von TCHF 228. Es bestehen keine Forderungen in Fremdwährung.

Wertberichtigungen Forderungen

(in TCHF)	31.12.22	31.12.21
Total Wertberichtigungen Forderungen 1. Januar	–37	–21
Bildung	103	16
Auflösung	0	0
Verwendung	0	0
Total Wertberichtigungen Forderungen 31. Dezember (Summe Einzel- und pauschale WB)	–140	–37

3 Nicht fakturierte Verfahrensgebühren

(in TCHF)	31.12.22	31.12.21
Nicht fakturierte Verfahrensgebühren	5'294	5'809
Total Nicht fakturierte Verfahrensgebühren	5'294	5'809

4 Aktive Rechnungsabgrenzung

(in TCHF)	31.12.22	31.12.21
Aktive Rechnungsabgrenzung	351	265
Total Aktive Rechnungsabgrenzung	351	265

In der aktiven Rechnungsabgrenzung sind folgende Geschäftsfälle verbucht:

- Einzelne Rechnungen für Leistungen für das Jahr 2023, welche bereits im Jahr 2022 bezahlt werden mussten.
- Einzelne Rechnungen für Verträge des Jahres 2023.

5 Finanzanlagen

Per 31.12.22 (in TCHF)	Buchwerte	Fair Values
CHF 10 Mio. Basler Kantonalbank, Verfall 10.08.2023, Zinssatz 0,375%	10'050	9'926
CHF 10 Mio. Thurgauer Kantonalbank, Verfall 28.08.2023, Zinssatz 1,375%	10'140	10'007
CHF 5 Mio. Walliser Kantonalbank, Verfall 15.12.2023, Zinssatz 0,625%	5'013	4'936
CHF 10 Mio. Aargauische Kantonalbank, Verfall 21.02.2024, Zinssatz 0,11%	10'023	9'833
CHF 5 Mio. Freiburger Kantonalbank, Verfall 03.06.2024, Zinssatz 1,25%	5'121	4'998
CHF 10 Mio. Walliser Kantonalbank, Verfall 19.08.2024, Zinssatz 0,2%	9'992	9'737
Total Obligationsanleihen	50'339	49'437
davon kurzfristig	25'203	24'869
davon langfristig	25'136	24'568

Die Swissmedic investiert überschüssige liquide Mittel nur in Anleihen mit Staatsgarantie.

Die Fair Values börsennotierter Anleihen basieren auf dem Kurswert zum Abschlussstichtag.

Im Jahr 2021 wurden keine Finanzanlagen gehalten.

6 Mobile Sachanlagen

Anlagespiegel (in TCHF)	Mobiliar, Büromasch.	Archivein- richtungen	Laborgeräte	EDV- Anlagen	Total mobile Sachanlagen
Anschaffungskosten					
1. Januar 2021	2'856	1'963	5'723	87	10'629
Zugänge	5	0	438	42	485
Abgänge	0	-34	-154	0	-188
31. Dezember 2021	2'861	1'929	6'007	129	10'926
1. Januar 2022	2'861	1'929	6'007	129	10'926
Zugänge	35	0	496	0	531
Abgänge	-10	0	-116	0	-126
31. Dezember 2022	2'886	1'929	6'387	129	11'331
Kumulierte Abschreibungen					
1. Januar 2021	-2'198	-1'931	-3'682	-87	-7'898
Zugänge	-463	-20	-435	-4	-922
Abgänge	0	34	154	0	188
31. Dezember 2021	-2'661	-1'917	-3'963	-91	-8'632
Nettobuchwert 31. Dezember 2021	200	12	2'044	38	2'294
1. Januar 2022	-2'661	-1'917	-3'963	-91	-8'632
Zugänge	-130	-11	-388	-14	-543
Abgänge	10	0	116	0	126
31. Dezember 2022	-2'781	-1'928	-4'235	-105	-9'049
Nettobuchwert 31. Dezember 2022	105	1	2'152	24	2'282

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

7 Immobilien

Anlagespiegel (in TCHF)	Umbau- konto	Liegen- schaften	Grund- stücke	Total Immobilien
Anschaffungskosten				
1. Januar 2021	212	83'818	11'730	95'760
Zugänge	938	0	0	938
Umgliederung	-1'150	1'082	0	-68
Abgänge	0	-12	0	-12
31. Dezember 2021	0	84'888	11'730	96'618
1. Januar 2022	0	84'888	11'730	96'618
Zugänge	912	0	0	912
Umgliederung	-800	800	0	0
Abgänge	0	-79	0	-79
31. Dezember 2022	112	85'609	11'730	97'451
Kumulierte Abschreibungen				
1. Januar 2021	0	-29'456	0	-29'456
Zugänge	0	-2'402	0	-2'402
Abgänge	0	12	0	12
31. Dezember 2021	0	-31'846	0	-31'846
Nettobuchwert 31. Dezember 2021	0	53'042	11'730	64'772
1. Januar 2022	0	-31'846	0	-31'846
Zugänge	0	-2'463	0	-2'463
Abgänge	0	87	0	87
31. Dezember 2022	0	-34'222	0	-34'222
Nettobuchwert 31. Dezember 2022	112	51'387	11'730	63'229

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

8 Immaterielle Anlagen

Anlagespiegel (in TCHF)	Software in Erarbeitung	Selbst erarbeitete Software	Total immaterielle Anlagen
Anschaffungskosten			
1. Januar 2021	116	16'147	16'263
Zugänge	829	0	829
Umgliederung	-634	634	0
31. Dezember 2021	311	16'781	17'092
1. Januar 2022	311	16'781	17'092
Zugänge	2'163	0	2'163
Umgliederung	-247	0	-247
31. Dezember 2022	2'227	16'781	19'008
Kumulierte Abschreibungen			
1. Januar 2021	0	-15'179	-15'179
Zugänge	0	-571	-571
31. Dezember 2021	0	-15'750	-15'750
Nettobuchwert 31. Dezember 2021	311	1'031	1'342
1. Januar 2022	0	-15'750	-15'750
Zugänge	0	-472	-472
31. Dezember 2022	0	-16'222	-16'222
Nettobuchwert 31. Dezember 2022	2'227	559	2'786

Die Swissmedic lässt Software von externen IT-Spezialisten erarbeiten. Sie macht die Vorgaben, definiert die Anforderungen und trägt die Verantwortung für die IT-Projekte, weshalb es sich um selbst erarbeitete Software handelt. Im Berichtsjahr wurden keine immateriellen Anlagen aktiviert. Per Bilanzstichtag gibt es keine Anzeichen von unplanmässiger Wertverminderung.

9 Nutzrecht

Anlagespiegel (in TCHF)	Nutzrecht	Total Nutzrecht
Anschaffungskosten		
1. Januar 2021	3'257	3'257
Zu-/Abgänge	0	0
31. Dezember 2021	3'257	3'257
1. Januar 2022	3'257	3'257
Zu-/Abgänge	0	0
31. Dezember 2022	3'257	3'257
Kumulierte Abschreibungen		
1. Januar 2021	-362	-362
Zu-/Abgänge	-181	-181
31. Dezember 2021	-543	-543
Nettobuchwert 31. Dezember 2021	2'714	2'714
1. Januar 2022	-543	-543
Zu-/Abgänge	-181	-181
31. Dezember 2022	-724	-724
Nettobuchwert 31. Dezember 2022	2'533	2'533

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

Leasingverbindlichkeit

(in TCHF)	31.12.22	31.12.21
Anfangsbestand per 1. Januar	2'746	2'917
Tilgung	-195	-195
Aufzinsung	23	24
Endbestand per 31. Dezember	2'574	2'746
davon kurzfristig	195	195
davon langfristig	2'378	2'551

Es sind keine weiteren Leasingverbindlichkeiten vorhanden (z.B. kurzfristige Leasingverhältnisse oder Leasingverhältnisse mit geringem Wert).

10 Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen gegenüber Dritten

(in TCHF)	31.12.22	31.12.21
in CHF	7'495	6'110
in FW	18	37
Total Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen gegenüber Dritten	7'513	6'147

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

11 Übrige Verbindlichkeiten

(in TCHF)	31.12.22	31.12.21
Kurzfristige Leasingverbindlichkeit	195	195
Andere kurzfristige Verbindlichkeiten gegenüber Dritten	858	1'322
Total übrige kurzfristige Verbindlichkeiten	1'053	1'517

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

12 Passive Rechnungsabgrenzung

(in TCHF)	31.12.22	31.12.21
Passive Rechnungsabgrenzung	113	231
Abgrenzung Ferien und Gleitzeit	3'765	3'948
Total passive Rechnungsabgrenzung	3'878	4'179

In den transitorischen Passiven sind einzelne ausstehende Rechnungen des Jahres 2022 verbucht.

13 Finanzverbindlichkeiten

(in TCHF)	31.12.22	31.12.21
Kurzfristige Verbindlichkeiten	0	5'000
Total Finanzverbindlichkeiten	0	5'000

Die Finanzierung der eigenen Liegenschaften erfolgte in Form von Festzinshypotheken. Im November 2022 hat die Swissmedic die letzte Hypothek im Betrag von CHF 5 Mio. zurückbezahlt. Per Bilanzstichtag bestehen keine Finanzverbindlichkeiten mehr.

14 Personalvorsorge

Beschreibung der Vorsorgepläne und Vorsorgeeinrichtung

Gemäss Artikel 76 Heilmittelgesetz sind die Mitarbeitenden von Swissmedic bei der Pensionskasse des Bundes PUBLICA gegen die wirtschaftlichen Folgen von Alter, Invalidität und Tod versichert. PUBLICA ist eine selbstständige öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes. Die Swissmedic ist mit einem eigenen Vorsorgewerk an die Sammeleinrichtung PUBLICA angeschlossen. Der Vorsorgeplan gewährt mehr als die vom Gesetz geforderten Mindestleistungen im Falle von Invalidität, Tod, Alter und Austritt. Die Versicherten können zwischen unterschiedlichen Sparbeitragsplänen wählen. Die Wahl des Sparplans hat dabei keinen Einfluss auf die Höhe der Arbeitgeberbeiträge.

Verantwortlichkeiten paritätisches Organ und Kassenkommission

Organisation und Zuständigkeiten sind im Bundesgesetz über die Pensionskasse des Bundes (PUBLICA-Gesetz) geregelt. Jedes Vorsorgewerk hat ein eigenes paritätisches Organ. Dieses wirkt u.a. beim Abschluss des Anschlussvertrages mit und entscheidet über die Verwendung allfälliger Überschüsse. Das paritätische Organ setzt sich aus je zwei Vertreterinnen und Vertretern der Arbeitgeberin und der Arbeitnehmenden zusammen. Das oberste Organ der PUBLICA ist die ebenfalls paritätisch zusammengesetzte Kassenkommission, welche die Aufsicht und Kontrolle über die Geschäftsführung von PUBLICA ausübt.

Spezialsituationen

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

Finanzierungsvereinbarungen zu künftigen Beiträgen

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

Der Status der Vorsorgeeinrichtung stellt sich wie folgt dar:

(in TCHF)	2022	2021
Entwicklung Verbindlichkeiten und Vermögen		
Dynamischer Barwert der Vorsorgeverbindlichkeiten Jahresbeginn	-381'085	-390'472
Aktuarieller Vorsorgeaufwand	-10'848	-11'283
Arbeitnehmerbeiträge	-4'390	-4'148
Nachzuverrechnender Vorsorgeaufwand	0	0
Zinsaufwand	-1'334	-589
Plankürzung, Planabgeltung	0	0
Ausbezahlte Leistungen	4'235	4'125
Versicherungsmathematischer Gewinn (+)/Verlust (-) auf Verbindlichkeiten	88'447	21'282
Dynamischer Barwert der Vorsorgeverbindlichkeiten Jahresende	-304'975	-381'085
Vorsorgevermögen zu Marktwerten Jahresbeginn		
Zinsertrag	1'172	466
Arbeitgeberbeiträge	11'060	11'625
Arbeitnehmerbeiträge	4'390	4'148
Ausbezahlte Leistungen	-4'235	-4'125
Verwaltungskosten	-118	-114
Versicherungsmathematischer Gewinn (+)/Verlust (-) auf Vermögen	-31'995	14'330
Vorsorgevermögen zu Marktwerten Jahresende	314'985	334'711
Bilanz	31.12.22	31.12.21
Vorsorgevermögen zum beizulegenden Zeitwert	314'985	334'711
Dynamischer Barwert der Vorsorgeverbindlichkeiten (DBO)	-304'975	-381'085
Guthaben (+)/Verbindlichkeit (-) in der Bilanz	10'010	-46'374
Duration	15,20	18,10

Erfolgsrechnung (in TCHF)	2022	2021
Aktuarieller Vorsorgeaufwand	-10'848	-11'283
Zinsaufwand	-1'334	-589
Zinsertrag	1'172	466
Nachzuverrechnender Dienstzeitaufwand	0	0
Gewinne (Verluste) aus Plankürzung, Planabgeltung	0	0
Verwaltungskosten	-118	-114
Aufwand (netto) für Vorsorgeverbindlichkeiten	-11'128	-11'520
Veränderung in der Bilanz	31.12.22	31.12.21
Verbindlichkeit in der Bilanz Jahresbeginn	-46'374	-82'091
Netto-Vorsorgeaufwand (Arbeitgeber)	-11'128	-11'520
Arbeitgeberbeiträge	11'060	11'625
Versicherungsmathematische Gewinne (+)/Verluste (-)	56'452	35'612
Verbindlichkeit in der Bilanz Jahresende	10'010	-46'374
Erwartete Arbeitgeber-Beitragszahlung im Folgejahr	8'446	7'296
Effektiver Vermögensertrag	-30'823	14'796
Wichtigste aktuarielle Annahmen zum Bilanzstichtag	31.12.22	31.12.21
Diskontierungssatz	2,25%	0,35%
Künftige Lohnerhöhung	2,00%	1,25%
Künftige Rentenerhöhung	0,00%	0,00%
Projektionszinssatz	2,00%	1,00%
Versicherungstechnische Grundlagen	BVG 2020 GT	BVG 2020 GT
Austrittswahrscheinlichkeit	Hoch	Hoch
Rücktrittsalter	63,5	63,5
Lebenserwartung im Rücktrittsalter	24,30/26,10	24,17/25,99
Vermögensallokation	31.12.22	31.12.21
Flüssige Mittel	5,00%	3,30%
Obligationen	46,30%	51,90%
Aktien	27,80%	26,80%
Immobilien	18,50%	15,80%
Übrige	2,40%	2,20%
Total	100,00%	100,00%
Davon an der Börse gehandelt	79,70%	82,10%

Leistungsorientierte Vorsorgepläne	31.12.22	31.12.21
Neubewertung aktuarieller Gewinn (+)/Verlust (-) auf Verbindlichkeiten	88'447	21'282
aufgrund Bestandesveränderungen	-7'842	-6'943
aufgrund demographischer Annahmen	0	14'009
aufgrund finanzieller Annahmen	96'289	14'216
Neubewertung aktuarieller Gewinn (+)/Verlust (-) auf dem Vermögen	-31'995	14'330
Total im Eigenkapital erfasste Beträge	56'452	35'612

Sensitivitäten – Auswirkungen auf DBO (in TCHF)	2022	2021
Discount rate +0,25 %	-11'044	-16'716
Discount rate -0,25 %	11'733	17'914
Lohnerhöhung +0,25 %	871	1'211
Lohnerhöhung -0,25 %	-851	-1'182
Rentenerhöhung +0,25 %	7'892	-12'444
Rentenerhöhung -0,25 % (nicht tiefer als 0 %)	0	0
Zunahme Lebenserwartung um 1 Jahr	12'273	15'426

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



Erläuterungen zur Erfolgsrechnung

15 Verfahrensgebühren und Erträge nach Art. 69 HMG

(in TCHF)	2022	2021
Zulassung (ohne Gebührenreduktionen)	31'391	35'957
Bewilligungen	13'168	12'805
Information Heilmittel	1	10
Information Öffentlichkeit	5	3
Marktkontrolle	3'519	3'270
Strafrecht	83	308
Gebührensuschläge	567	490
Erträge aus Tagungen (Art. 69 HMG)	299	17
Erträge aus Publikationen (Art. 69 HMG)	1	4
Erträge aus Dienstleistungen für Dritte (Art. 69 HMG)	153	110
Gebührenreduktionen	-6'910	-9'639
Total Verfahrensgebühren und Erträge nach Art. 69 HMG	42'277	43'335

Die Abnahme der Verfahrensgebühren gegenüber dem Vorjahr ist im Wesentlichen auf die Reduktion der Gebühren für kleine Änderungsgesuche zurückzuführen. Diese Gebühren wurden per 1. Januar 2021 gesenkt. Die Reduktion wirkt sich jedoch erst im Jahr 2022 vollständig aus.

16 Personalaufwand

(in TCHF)	2022	2021
Löhne	-61'564	-57'845
Aufwand (netto) für Vorsorgeverbindlichkeiten	-11'128	-11'520
Sozialversicherungsaufwand	-5'557	-5'242
Übriger Personalaufwand	-2'012	-1'370
Arbeitsleistung Dritter	-666	-161
Total Personalaufwand	-80'927	-76'138

Der Headcount hat wie geplant um gut 40 Vollzeitstellen zugenommen, entsprechend ist der Personalaufwand um CHF 4.8 Mio. gestiegen. Die personelle Aufstockung erfolgte vor allem im Zusammenhang mit den zusätzlichen Aufgaben für die Überwachung der Medizinprodukte, die Begutachtung von innovativen Arzneimitteln wie Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP) und die digitale Transformation.



17 Informatikaufwand

(in TCHF)	2022	2021
Aufwand für Betriebsdienstleistungen	-5'944	-6'118
Aufwand für Hardware	-274	-272
Aufwand für Softwarelizenzen	-1'013	-614
Aufwand für Entwicklungs- und Projektmanagementdienstleistungen	-1'973	-2'445
Aufwand für Wartungs- und Supportdienstleistungen	-1'813	-1'055
Total Informatikaufwand	-11'017	-10'504

18 Finanzertrag

(in TCHF)	2022	2021
Zinserträge Debitoren und Obligationsanleihen	2	3
Kursgewinne	12	4
Total Finanzertrag	14	7

19 Finanzaufwand

(in TCHF)	2022	2021
Zinsaufwand Bank	-315	-543
Zinsaufwand Leasing	-23	-24
Kursverluste	6	-9
Total Finanzaufwand	-332	-576



Übrige Erläuterungen

Vertragliche Geldflüsse der Finanzverbindlichkeiten

(in TCHF)	in 3 Mte fällig	in 3–12 Mte fällig	in 12–60 Mte fällig	nach mehr als 60 Mte fällig	Total
Finanzverbindlichkeiten Dritte	11	5'030	0	0	5'041
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen Dritte	3'739	0	0	0	3'739
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen nahestehende Personen	2'408	0	0	0	2'408
Leasingverbindlichkeiten Dritte	49	146	780	1'950	2'925
Total vertragliche Geldflüsse der Finanzverbindlichkeiten 2021	6'207	5'176	780	1'950	14'113
Finanzverbindlichkeiten Dritte	0	0	0	0	0
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen Dritte	4'186	0	0	0	4'186
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen nahestehende Personen	3'327	0	0	0	3'327
Leasingverbindlichkeiten Dritte	49	146	780	1'755	2'730
Total vertragliche Geldflüsse der Finanzverbindlichkeiten 2022	7'562	146	780	1'755	10'243

Eventualschulden, Eventualverbindlichkeiten, Eventualforderungen

Hängige Verfahren

Hängige verwaltungsrechtliche Beschwerdeverfahren: Das Prozessrisiko bei den hängigen Beschwerden beschränkt sich in aller Regel auf eine mögliche Parteikostenentschädigung und den geringfügigen Ausfall von Verfahrensgebühren. Ausgehend vom bisherigen hohen Anteil der Verfahren, die für die Swissmedic erfolgreich abgeschlossen werden konnten, ist mit einer Eventualverbindlichkeit für allenfalls gutgeheissene Beschwerden von insgesamt maximal CHF 20'000 pro Jahr zu rechnen.

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

Geschäftsvorfälle mit nahestehenden Personen

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

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

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

Geschäfte mit nahestehenden Personen

Transaktionen mit nahestehenden Personen werden grundsätzlich zu Marktwerten (at arm's length) getätigt. Gemäss dem überarbeiteten IAS 24 werden im Anhang zur Jahresrechnung nur wesentliche Transaktionen gegenüber dem Bund und bundesnahen Betrieben offengelegt, d.h. Transaktionen über CHF 1 Mio. Die folgenden Geschäfte wurden mit nahestehenden Unternehmen getätigt:

(in TCHF)	31.12.22	31.12.21
PUBLICA, Sozialversicherungsbeiträge	1'095	1'009
BIT, Informatikaufwendungen	1'520	1'394
EAK, Sozialversicherungsbeiträge	623	0
Total Verbindlichkeiten an nahestehende Personen	3'238	2'403

(in TCHF)	2022	2021
GS EDI, Bundesbeitrag	19'227	16'727
Total Nettoertrag von nahestehenden Personen	19'227	16'727
PUBLICA, Sozialversicherungsbeiträge	15'445	15'773
BIT, Informatikaufwendungen	5'708	5'421
EAK, Sozialversicherungsbeiträge	8'250	6'640
Total Nettoaufwand von nahestehenden Personen	29'403	27'834

Vergütung der Personen in Schlüsselpositionen

Es wurden folgende Honorare und Löhne ausgerichtet:

(in TCHF)	2022	2021
Kurzfristige fällige Leistungen an die Geschäftsleitung	2'059	1'980
Leistungen nach Beendigung des Arbeitsverhältnisses	354	339
Leistungen aus Anlass der Beendigung des Arbeitsverhältnisses	0	0
Anteilsbasierte Vergütung	0	0
Total Vergütung der Personen in Schlüsselpositionen	2'413	2'319

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

Ereignisse nach dem Bilanzstichtag

Seit dem Bilanzstichtag sind keine Ereignisse eingetreten, welche die Aussagefähigkeit der Jahresrechnung 2022 beeinflussen.



Bericht der Revisionsstelle



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

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

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

Bern, 21. April 2023

Bericht der Revisionsstelle zur Prüfung der Jahresrechnung



Prüfungsurteil

Als Revisionsstelle gemäss Art. 74 des Heilmittelgesetzes haben wir die beiliegende Jahresrechnung der Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, («Institut»), bestehend aus der Bilanz zum 31. Dezember 2022, der Erfolgsrechnung, der Gesamtergebnisrechnung, der Geldflussrechnung, dem Eigenkapitalnachweis für das dann endende Jahr sowie dem Anhang, einschliesslich einer Zusammenfassung bedeutsamer Rechnungslegungsmethoden (Seiten 66 bis 92) - geprüft.

Nach unserer Beurteilung vermittelt die beigelegte Jahresrechnung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens- und Finanzlage des Instituts zum 31. Dezember 2022 sowie dessen Ertragslage und Cashflows für das dann endende Jahr in Übereinstimmung mit den International Financial Reporting Standards (IFRS) und entspricht dem schweizerischen Gesetz.



Grundlage für das Prüfungsurteil

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

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



Sonstige Informationen im Geschäftsbericht

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

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

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

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



Verantwortlichkeiten des Institutsrats für die Jahresrechnung

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

Bei der Aufstellung der Jahresrechnung ist der Institutsrat dafür verantwortlich, die Fähigkeit des Instituts zur Fortführung der Geschäftstätigkeit zu beurteilen, Sachverhalte in Zusammenhang mit der Fortführung der Geschäftstätigkeit – sofern zutreffend – anzugeben sowie dafür, den Rechnungslegungsgrundsatz der Fortführung der Geschäftstätigkeit anzuwenden, es sei denn, der Institutsrat beabsichtigt, entweder das Institut zu liquidieren oder Geschäftstätigkeiten einzustellen, oder hat keine realistische Alternative dazu.



Verantwortlichkeiten der Revisionsstelle für die Prüfung der Jahresrechnung

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

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



Bericht zu sonstigen gesetzlichen und anderen rechtlichen Anforderungen

In Übereinstimmung mit Art. 728a Abs. 1 Ziff. 3 OR und PS-CH 890 bestätigen wir, dass ein gemäss den Vorgaben des Verwaltungsrates ausgestaltetes Internes Kontrollsystem für die Aufstellung der Jahresrechnung existiert.

Wir empfehlen, die vorliegende Jahresrechnung zu genehmigen.

Ernst & Young AG

Andreas Schwab-Gatschet
Zugelassener Revisionsexperte
(Leitender Revisor)

Cédric Meyer
Zugelassener Revisionsexperte



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

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

