



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

BBI 2018
www.bundesrecht.admin.ch
Massgebend ist die signierte
elektronische Fassung



Strategische Ziele 2019–2022 des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic)

vom 24. Oktober 2018

1 Einleitung

Swissmedic, die Schweizerische Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte

Swissmedic, die Schweizerische Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittel), ist eine öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes mit eigener Rechtspersönlichkeit. Sie ist in ihrer Organisation und Betriebsführung selbständig und führt eine eigene Rechnung.

Zweck und Auftrag der Swissmedic sind im Heilmittelgesetz (HMG)¹ umschrieben. Durch ihre Kontroll- und Aufsichtstätigkeit gewährleistet sie, dass nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden. Sie trägt damit zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier bei (Art. 1 Abs. 1 HMG).

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

Die Swissmedic nimmt Aufgaben der Sicherheitsaufsicht wahr. Sie übt ihre Aufsichtstätigkeit selbständig und unabhängig aus (Art. 81a Abs. 1 HMG).

Die strategischen Ziele werden vom Institutsrat erarbeitet, der diese dem Bundesrat zur Genehmigung vorlegt und ihm jährlich Bericht über deren Erreichung erstattet (Art. 72a Abs. 1 HMG).

Aufgrund des gesetzlichen Auftrages ist der Freiheitsgrad zur Definition von strategischen Zielen eingeschränkt. Deshalb beziehen sich die strategischen Ziele primär auf die Frage «wie» die Aufgaben zu erfüllen sind.

2 Umfeld

Rasanter wissenschaftlich-technologischer Wandel fordert Behörden auf verschiedenen Ebenen heraus

Die Entwicklung neuartiger Technologien läuft Hand in Hand mit der rasanten digitalen Entwicklung. Im Rahmen der klinischen Forschung werden vermehrt neue Formen der Evidenzgenerierung (patient-reported outcomes, real-world data) eingesetzt. Grosse Fortschritte in der Diagnosetechnologie führen zum Vormarsch der

¹ Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR **812.21**)

personalisierten Medizin («precision medicine»), insbesondere im Bereich Onkologie. Apps und Wearables sind Standards.

Abgrenzungsthematiken werden immer wichtiger, weil die Grenzen zwischen den verschiedenen Produktkategorien (Medizinprodukte, Arzneimittel, Lebensmittel, Kosmetika) immer schwieriger zu ziehen sind. Neue Produkttypen und Kombinationen lassen sich kaum den aktuellen Definitionen zuordnen. Die wachsende Anzahl komplexer Produkte und neuer Technologien verlangt nach neuen, flexibleren Regulierungsformen.

Demgegenüber sind die Prozesse der Gesetzgebung zeitaufwendig und komplex und können mit dem technologischen Fortschritt kaum Schritt halten. Ein frühzeitiges Erkennen von technisch-wissenschaftlichen Entwicklungen und deren Auswirkungen auf die nationale und internationale Regulierung ist deshalb unerlässlich.

Die Erwartungen steigen, dass neue innovative Arzneimittel schneller und früher zugelassen werden (Beschleunigung der Zulassungsverfahren und frühere Zulassung mit weniger klinischen Daten im Sinne des «adaptive licensing»). Die Firmen wünschen einen intensiveren Austausch während des Entwicklungsprozesses mit der Heilmittelbehörde, analog zu bereits etablierten Verfahren in der EU und den USA.

Die Zusammenarbeit der Behörden von Ländern oder Ländergruppen wird stetig ausgebaut. Bemühungen um Standardisierung und Harmonisierung laufen international und regional weiter. Aktivitäten im Bereich der Arbeitsteilung und der Abstützung gewinnen zusehends an Bedeutung.

Das Gesundheitsbewusstsein in der breiten Bevölkerung ist sehr hoch, und die Gesundheitsbranche boomt. Gleichzeitig sind viele mit dem Inhalt und der Menge an gesundheitsrelevanter Information überfordert und erwarten insbesondere von Behörden bedeutend mehr Transparenz. Die Nutzung sozialer Netzwerke nimmt zu, und die Unterscheidung zwischen «wahrer» und «falscher» Information («fake News») wird immer schwieriger. Vor diesem Hintergrund ist eine glaubwürdige behördliche Kommunikation essenziell.

3 Strategische Schwerpunkte

3.1 Programmatische Schwerpunkte

Leistungsfähige und unabhängige Heilmittelkontrolle

Die Swissmedic erfüllt ihre Aufgaben in einem Spannungsfeld von potenziell gegenläufigen Interessen. Das eine gilt dem Schutz vor Risiken, die von Heilmitteln ausgehen können. Auf der anderen Seite erwarten Konsumentinnen und Konsumenten sowie Patientinnen und Patienten den raschen Zugang zu sicheren und wirksamen Heilmitteln und schliesslich hat die Heilmittelbranche ein legitimes Interesse an wettbewerbsfähigen Rahmenbedingungen. Zudem sind die Anforderungen an die Heilmittelindustrie und die Regulierungsdichte in der Schweiz abhängig von international weitgehend harmonisierten und teilweise in Staatsverträgen fixierten Standards.

Eine kompetente und eigenständige Heilmittelkontrolle ist sowohl für die Sicherheit der Patientinnen und Patienten als auch für den Pharma- und Medizintechnikstandort Schweiz unverzichtbar.

Die Swissmedic erfüllt im Rahmen der politischen Vorgaben ihre Aufgaben effizient, transparent und unabhängig. Sie orientiert sich bei der behördlichen Regulierungstätigkeit konsequent am Verhältnismässigkeitsprinzip und an internationalen Standards, die Aufsichtstätigkeit erfolgt risikobasiert.

Die Swissmedic verpflichtet sich, allfälligen Interessenkonflikten ihrer Organe, der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter und der Expertengremien mit geeigneten Massnahmen vorzubeugen. Durch eine glaubwürdige und unabhängige Aufsicht stärkt sie ihre Positionierung als national und international anerkannte Heilmittelbehörde.

3.2 Aufgaben- und unternehmensbezogene Ziele

Ziel 1: Ein substanzieller Beitrag zur Entwicklung der internationalen Standards ist geleistet und relevante Standards sind umgesetzt.

Harmonisierte internationale Standards sind eine wichtige Grundlage für die Reduktion des Aufwandes bei Behörden und Firmen und die Nutzung von Synergien in der Zusammenarbeit zwischen den Behörden. Deshalb hat die Mitarbeit der Swissmedic in internationalen Organisationen und Gremien zur Weiterentwicklung von globalen Standards weiterhin eine hohe Priorität.

Anerkannte internationale Standards definiert die Swissmedic als Standards, welche dem Stand der Wissenschaft und Technik entsprechen und somit als Anforderung an die regulierten Branchen gelten. Standards betreffend die Terminologie, die Übermittlung von Daten oder das Format von Gesuchen werden so weit wie möglich auch in die Prozesse und Systeme von Swissmedic integriert.

Ziel 2: Abstützung auf Begutachtungsergebnisse anderer Behörden und arbeitsteilige Begutachtung sind intensiv genutzt.

Die behördlichen Begutachtungs- und Überwachungsaktivitäten von Heilmitteln nehmen an Vielfalt und Komplexität weiter zu. Ein behördlicher Alleingang ist angesichts dieser Aufgabenvielfalt und Komplexität weder sinnvoll noch vertretbar. Deshalb will die Swissmedic sich in Anwendung von Artikel 13 (im Ausland zugelassene Arzneimittel und Verfahren) und 14 HMG (vereinfachte Zulassungsverfahren) überall dort, wo die minimalen materiellen Voraussetzungen erfüllt sind, auf die Begutachtungsergebnisse anderer, anerkannter Behörden abstützen.

Ergänzend wird die Swissmedic im internationalen Verbund Initiativen fördern, die eine arbeitsteilige Begutachtung anstreben. Mittelfristig erwartet sie durch diese Massnahmen einen substanziellen Effizienzgewinn. Zudem strebt sie im Bereich der Medizinprodukte die Weiterführung der Äquivalenz mit der EU an.

Ziel 3: Die Kommunikation mit der Öffentlichkeit ist vertrauenswürdig und aktuell.

Im Wissen um die wachsende Vernetzung, Vielfalt und Komplexität der Heilmittelbranche muss die Swissmedic einen ausgewogenen und unparteiischen Austausch mit der Öffentlichkeit pflegen, mit dem Ziel, das Vertrauen der Bevölkerung in die Behörde zu fördern. Sie achtet darauf, dass sie in ihrer Aufgabenerfüllung und Kommunikation kongruent und glaubwürdig ist.

Die Swissmedic nutzt für ihre Kommunikation moderne Technologien und ermöglicht so einen differenzierten und bedürfnisgerechten Austausch mit verschiedenen Bevölkerungsgruppen.

Ziel 4: Die Swissmedic intensiviert den Austausch mit nationalen Entscheidungsträgern im Gesundheitsbereich.

Die rasante Entwicklung im Heilmittelmarkt, insbesondere im Hinblick auf hochspezialisierte Arzneimittel für immer kleinere Patientengruppen, die schwieriger werdende Abgrenzung zwischen Lebensmitteln, Kosmetika, Medizinprodukten und Arzneimitteln, die weitreichenden Anpassungen an den gesetzlichen Grundlagen sowie der steigende Druck auf die Kosten im Gesundheitswesen fordern eine engere Zusammenarbeit mit anderen Behörden, Politik, Verbänden und Interessengemeinschaften. Die Swissmedic will sich deshalb auf Basis der bestehenden Zusammenarbeit und des gesetzlichen Auftrags künftig noch intensiver mit Entscheidungsträgern im schweizerischen Gesundheitswesen austauschen.

Ziel 5: Die Geschäftsprozesse der Kernbereiche sind digitalisiert.

Die Digitalisierung alltäglicher Abläufe nimmt weiter zu. Dienstleistungen sind nicht mehr an klassische Bürozeiten gebunden. Verfahren und Abläufe werden massgeblich durch IT-Systeme unterstützt. Die Swissmedic will mit dieser Entwicklung Schritt halten, um die internen Abläufe zu beschleunigen und den Austausch mit der Industrie und anderen Behörden zu vereinfachen.

Die Swissmedic will deshalb die Geschäftsprozesse zu einem hohen Grad digitalisieren. Im Fokus stehen die Prozesse der Kernbereiche Zulassung, Bewilligungen und Marktüberwachung, in denen mittelfristig ein möglichst grosser Anteil der Geschäftsfälle online/via Web-Portal abgewickelt werden soll.

Ziel 6: Zeitkritische Prozesse sind beschleunigt.

Die Swissmedic hält heute in über 95 Prozent aller Geschäftsfälle die gesetzten Fristen ein. Für die kommenden Jahre stellt sie sich den Erwartungen der Patienten und Konsumentinnen sowie der Industrie nach beschleunigten Reaktionszeiten.

Die Swissmedic wird die Dauer der relevanten Verfahren unter Einhaltung der Qualität im Durchschnitt um 10 Prozent verkürzen, indem zeitkritische Prozesse beschleunigt werden. Im Bereich der Zulassungsverfahren orientiert sie sich an den schnellsten Behörden.

Vorbehältlich der Budgetentscheide der eidgenössischen Räte leistet der Bund zur Finanzierung dieser Produkte folgende Beiträge (in Mio. Franken) gemäss Vorschlag Bund 2019 und Finanzplan 2020–2022 (VFP 2019).

in Mio. CHF	2019	2020	2021	2022
VFP 2019	14,2	14,2	14,4	14,5
Erhöhung MEP (geplant)	–	2,5	5,0	5,7

Die geplante etappenweise Erhöhung des Bundesbeitrages um insgesamt 5,7 Millionen pro Jahr für die Überwachung der Medizinprodukte ist die Folge der neuen EU-MEP-Regulierung, die aufgrund der bilateralen Abkommen auch in das Schweizerische Heilmittelrecht übernommen werden muss. Sie ist Gegenstand der laufenden HMG-Revision.

Die finanziellen Mittel des Bundes werden durch die Swissmedic so eingesetzt, dass damit die Leistungen effizient erbracht werden können. Über- oder Unterdeckungen werden im Rahmen der Berichterstattung ausgewiesen und begründet.

Die weiteren Tätigkeiten bzw. Produkte werden durch Verfahrensgebühren und Aufsichtsabgaben (nur auf Arzneimitteln) finanziert (Einnahmen von total 75–80 Mio. Fr.). Es handelt sich dabei um:

- Arzneimittel [AM]
 - Technische Normen
 - Information Öffentlichkeit
 - Information Heilmittelbranche
 - Zulassung
 - Bewilligungen
 - Vigilanz
 - Marktkontrolle
- Medizinprodukte [MEP]
 - Information Heilmittelbranche
 - Bewilligungen

Ziel 8: Die Reserven werden angemessen erhöht.

Das Heilmittelgesetz schreibt in Artikel 79 vor, Reserven von maximal einem Jahresbudget zu bilden, damit künftige Investitionen finanziert oder allfällige Verluste gedeckt werden können.

Die Swissmedic verhält sich kostenbewusst und öffnet auf der Basis der ab Januar 2019 geltenden Abgabe- und Gebührenverordnungen bis Ende der Strategieperiode Reserven von mindestens einem Fünftel eines Jahresbudgets.

5 Personal- und vorsorgepolitische Ziele

5.1 Personal- und Vorsorgepolitik

Die Swissmedic verfolgt eine fortschrittliche, transparente und sozial verantwortungsbewusste Personalpolitik. Attraktive und konkurrenzfähige Arbeitsbedingungen ermöglichen es, die für eine Expertenorganisation geeigneten und kompetenten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter zu gewinnen, zu halten und weiterzuentwickeln.

Die Swissmedic achtet auf Diversität insbesondere in Bezug auf Geschlecht, Alter und Sprachen. Sie beschäftigt Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die sich integer und loyal verhalten und die Glaubwürdigkeit der Swissmedic wahren.

Führung basiert auf Vertrauen, Reziprozität, Interesse und Anerkennung. Die fachliche und persönliche Entwicklung und Leistungsfähigkeit sowie eine hohe Veränderungsbereitschaft und Flexibilität werden auf allen Stufen gefördert.

Innerhalb der vorgegebenen Rahmenbedingungen sorgt die Swissmedic für eine faire und attraktive Ausgestaltung der beruflichen Vorsorge.

Ziel 9: Swissmedic verfügt jederzeit über die zur Aufgabenerfüllung erforderlichen Kompetenzen.

Schwerpunkt Arzneimittel

Die intensive Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln gegen Krebsleiden und Krankheiten des zentralen Nervensystems wird viele neue innovative Produkte hervorbringen (z.B. sog. «advanced therapy medicinal products»). Für die Evidenzgenerierung werden neben Daten aus kontrollierten klinischen Studien auch Daten aus der Anwendung in der klinischen Praxis (Real-World-Data) verwendet. Die Swissmedic entwickelt ihr Wissen und ihre Fähigkeiten weiter, um auch diese neuen Arzneimittel und Verfahren wissenschaftlich kompetent und unter Verwendung dieser neuartigen Grundlagen eigenständig prüfen zu können.

Schwerpunkt Medizinprodukte

Die neuen gesetzlichen Anforderungen mit verschärften Bestimmungen zu Prüftiefe und Prüfumfang sowie zur Überwachung von Medizinprodukten, verbunden mit der zunehmend schwierigeren Abgrenzung von Medizinprodukten und Arzneimitteln sowie neuen Kombinationsprodukten verändern die Ausgangslage für die Swissmedic tiefgreifend. Sie wird sich den neuen Anforderungen anpassen und die erforderlichen Kompetenzen aufbauen, um ihre Aufgaben risikobasiert und effizient zu erfüllen.

Schwerpunkt Digitalisierung

Die Digitalisierung umfasst viele verschiedene Aspekte von der Nutzung und dem Austausch von Daten über die Verarbeitung von Real-World-Data bis hin zum Schutz und der Sicherheit von Daten. Die Swissmedic will über die notwendigen Kompetenzen verfügen, um im weltweiten Verbund Informationen und Daten jederzeit sicher und zuverlässig austauschen sowie für eigene Zwecke aufbereiten und auswerten zu können.

Ziel 10: Die Ressourcen im Bereich der Medizinprodukte sind aufgebaut.

Mit der neuen Regulierung im Bereich der Medizinprodukte erhält die Swissmedic zusätzliche Aufgaben. Um diese zu bewältigen, müssen der Personalbestand schrittweise bis 2022 substantiell erhöht und die erforderlichen Kompetenzen erworben werden.

6 Kooperationen und Beteiligungen

Es bestehen keine finanziellen Kooperationen oder Beteiligungen.

7 Anpassung strategische Ziele und Berichterstattung

7.1 Anpassung strategische Ziele

Der Institutsrat kann bei Bedarf die strategischen Ziele innerhalb ihrer Geltungsperiode anpassen und diese dem Bundesrat zur Genehmigung unterbreiten (Art. 70 Abs. 2 HMG).

7.2 Berichterstattung an den Bundesrat

Der Institutsrat erstattet dem Bundesrat jährlich Bericht über die Erreichung der strategischen Ziele (Art. 72a Abs. 1 Bst. b HMG).

