



Strategische Ziele 2023–2026 des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic)

vom 16. September 2022

Vom Bundesrat genehmigt am 9. Dezember 2022

1 Einleitung

Die Swissmedic gewährleistet, dass zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden.

Die 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 vom 15. Dezember 2000¹ (HMG) umschrieben. Durch ihre Kontroll- und Aufsichtstätigkeit gewährleistet sie, dass nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden. Damit trägt die Swissmedic zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier bei (Art. 1 Abs. 1 HMG). Weiter leistet die Swissmedic einen Beitrag an die Bestrebungen des Bundes, eine sichere und geordnete Versorgung mit Heilmitteln in der ganzen Schweiz zu gewährleisten.

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 (Vigilance und Marktkontrolle), 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.

Um den Anforderungen an eine moderne Heilmittelbehörde zu entsprechen, wird die behördenübergreifende nationale und internationale Zusammenarbeit zunehmend wichtiger. Gleichzeitig ist das Verhältnis der Schweiz mit der Europäischen Union (EU), einem wichtigen Handels- und Forschungspartner, unklar. Die notwendige Aktualisierung des Abkommens vom 21. Juni 1999² zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Mutual Recognition Agreement, MRA) wird von der EU mit Fortschritten beim institutionellen Abkommen verknüpft und konnte bis jetzt nicht erfolgen. Eine Zusammenarbeit bei der Überwachung der Medizinprodukte mit der EU ist daher zurzeit nicht möglich. Damit die Schweiz dennoch mit sicheren Medizinprodukten versorgt werden kann und die Swissmedic zum Schutz der Patientinnen und Patienten bei Bedarf im Markt intervenieren kann, hat der Bundesrat 2021 verschiedene Auffangmassnahmen beschlossen.

Die institutionelle Unabhängigkeit der Swissmedic erlaubt es ihr, bei der Umsetzung ihres gesetzlichen Auftrags eigene Prioritäten zu setzen. Diese werden in Form von strategischen Zielen festgehalten und alle vier Jahre überprüft. Nach Artikel 70 HMG

¹ SR 812.21

² SR 0.946.526.81

werden sie dem Bundesrat zur Genehmigung vorgelegt. Die strategischen Ziele dienen der Swissmedic als Leitlinien im operativen Management. Der Institutsrat der Swissmedic legt jährlich Schwerpunkte bei der Umsetzung der Strategie für das kommende Jahr fest, die in die Jahresziele für einzelne Organisationseinheiten einfließen.

2 Strategische Schwerpunkte

2.1 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 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 festgelegten Standards.

Eine kompetente und eigenständige Heilmittelkontrolle garantiert die Sicherheit der Patientinnen und Patienten und ist wichtig für den Pharma- und Medizintechnikstandort Schweiz. Die Swissmedic erfüllt im Rahmen der rechtlichen Vorgaben ihre Aufgaben effizient, transparent und unabhängig. Sie orientiert sich bei der behördlichen Regulierungstätigkeit konsequent am Verhältnismässigkeitsprinzip und an internationalen Standards. Die Aufsichtstätigkeit erfolgt risikobasiert und international vernetzt.

Die Swissmedic gehört weltweit zu den anerkanntesten Heilmittelbehörden. Sie leistet in internationalen Organisationen einen substanziellen Beitrag zur Weiterentwicklung der Heilmittelregulierung und übernimmt dort Führungsrollen.

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.

2.2 Aufgaben- und unternehmensbezogene Ziele

Ziel 1: Die Swissmedic hat ihre Aufsichts- und Überwachungsaktivitäten im Heilmittelmarkt intensiviert.

Die Swissmedic stellt sicher, dass die gesetzlichen Vorgaben im Heilmittelsektor eingehalten werden. Mittels Aufsichts- und Überwachungsaktivitäten stellt die Swissmedic die Konformität und Sicherheit von Produkten fest. Bei Verstössen setzt die Swissmedic die Wiederherstellung eines rechtmässigen Zustandes durch und leistet damit einen wichtigen Beitrag zur Patientensicherheit.

Die Swissmedic erhöht die Anzahl jährlicher Inspektionen im Zusammenhang mit klinischen Versuchen sowie die Anzahl inspizierter Spitäler und Wirtschaftsakteure im Bereich der Medizinprodukte. Vigilance-Inspektionen nehmen risikobasiert zu und erfolgen auch vor der Zulassungserteilung.

Erweiterte strafrechtliche Kompetenzen mit härteren Sanktionsmöglichkeiten verstärken die Positionierung der Swissmedic als ernstzunehmende Durchsetzungsbehörde.

Ziel 2: Die Swissmedic ist in der Öffentlichkeit als vertrauenswürdige Behörde bekannt.

Die Swissmedic sorgt dafür, dass alle Menschen, die in der Schweiz für sich oder für andere Lebewesen Heilmittel zur Prävention oder Heilung einsetzen, diesen Heilmitteln vertrauen können.

Die Swissmedic kommuniziert über definierte Plattformen in glaubwürdiger Art. Inhalte und Kanäle der Kommunikation adaptiert die Swissmedic entsprechend den Anspruchsgruppen. Durch regelmässige Erfolgskontrollen entwickelt die Swissmedic ihre Öffentlichkeitsarbeit weiter und vertieft dadurch das Vertrauen der Bevölkerung in den Service public der Swissmedic.

Der Einbezug von Patienten- und Konsumentenorganisationen ermöglicht es der Swissmedic, die Bedürfnisse dieser zentralen Gruppierungen differenzierter zu berücksichtigen und die Kommunikation wirkungsvoller auf diese Anliegen auszurichten. Gleichzeitig fördert die Swissmedic das Verständnis für ihre Rolle als Heilmittelbehörde und unterstützt die gemeinsamen Anliegen der Patientensicherheit.

Ziel 3: Die Swissmedic arbeitet gezielt mit anderen Behörden und medizinischen Fachpersonen zusammen.

Die Swissmedic als relevanter Teil des schweizerischen Gesundheitssystems fördert die gute Zusammenarbeit mit den Systempartnern.

Der Dialog mit medizinischen Fachpersonen und der Austausch mit Vertreterinnen und Vertretern von Bund und Kantonen finden regelmässig statt. Die Expertise der Swissmedic hat in Fachkreisen einen hohen Stellenwert und wird bei Heilmittelthemen einbezogen. Die Zusammenarbeit hat zum Ziel, einen Beitrag zur Verbesserung des schweizerischen Gesundheitswesens zu leisten.

Ziel 4: Die Swissmedic begleitet die Entwicklung von neuartigen Heilmitteln und trägt zu einem speditiven Zugang zu innovativen Therapien bei.

Forschung, Entwicklung und Markteinführung eines neuen innovativen Heilmittels sind komplex. Neben wissenschaftlich-technologischen Herausforderungen sind viele regulatorische Vorgaben zu berücksichtigen.

Zur Behandlung von seltenen und schweren Erkrankungen wird intensiv an neuartigen Therapieoptionen geforscht. Das Interesse an diesen Therapieformen ist gross, zahlreiche Universitäten, Start-ups sowie kleine und mittlere Unternehmen lancieren Forschungsprojekte in diesem Gebiet. Durch Kontakte zur Forschung kann die Swissmedic die neuen Heilmittel und Technologien frühzeitig kennenlernen. Sie berät bei innovativen Forschungsprojekten in wissenschaftlichen und regulatorischen Fragen.

Die Swissmedic entwickelt international abgestimmt adäquate Regelungen für neue innovative Technologien, die noch nicht reglementiert sind.

Für Arzneimittel mit einem hohen innovativen Potenzial beschleunigt die Swissmedic zusammen mit den internationalen Partnern (z. B. Access Consortium; U.S. Food and Drug Administration [U.S. FDA], Projekt Orbis) die Marktzutrittsverfahren. Die Swissmedic baut den Austausch mit der forschenden Heilmittelindustrie und der akademischen Forschung aus und engagiert sich in den internationalen Gremien für eine weitgehende regulatorische Harmonisierung.

Ziel 5: Die Swissmedic setzt international vernetzt die Schweizer Medizinprodukte-Regulierung um.

Die Schweiz hat eine Medizinprodukte-Regulierung, die international kompatibel ist und das gleiche Schutzniveau wie in der EU gewährleistet.

Die Swissmedic baut die internationale Zusammenarbeit aus (z. B. im Rahmen des Access Consortiums, mit der britischen Medicines and Healthcare products Regulatory Agency oder der U.S. FDA) und wirkt als Mitglied im International Medical Device Regulators Forum an der Erarbeitung von globalen Medizinprodukte-Standards mit.

Der auf Staatsverträgen basierende gegenseitige Datenaustausch unterstützt die wirkungsvolle Überwachung des Medizinproduktmarkts.

Das erweiterte Aufgabenportfolio (u. a. Schaffung einer eigenen Datenbasis, neue Einwilligungs- und Überwachungsfunktionen) ist strukturell zusammengefasst.

Ziel 6: Die Swissmedic nutzt modernste digitale Technologien.

Die Swissmedic ist technologisch in der Lage, mit der Heilmittelindustrie sowie behörden- und länderübergreifend datenzentriert zusammenzuarbeiten. Sie verfügt über ein modernes Enterprise Information Management. Die Arbeitsinfrastruktur besteht aus einer sinnvollen Mischung von privaten und öffentlichen Clouds.

Die offene Datenarchitektur und Datenstruktur ist kompatibel mit nationalen und internationalen Standards. Künstliche Intelligenz in Form von maschinellem Lernen oder der Verarbeitung natürlicher Sprache sind – wo immer sinnvoll – im Einsatz.

Die implementierten Massnahmen des Datenschutzes und der Informationssicherheit sowie das Geschäftskontinuitätsmanagement garantieren die Integrität, Rechtskonformität und Verfügbarkeit der Daten.

Ziel 7: Die Swissmedic ist eine agile und datenzentrierte Behörde.

Die Swissmedic ist eine wissensbasierte Organisation, die unterschiedlichste wissenschaftlich-regulatorische Disziplinen der Heilmittelbranche beherrscht. Der kontinuierliche Austausch und die Bearbeitung von analoger und digitaler Information sind Grundlage und Voraussetzung für die Leistungsfähigkeit der Swissmedic.

Durch den Einsatz neuer digitaler Technologien sind viel mehr Daten aus unterschiedlichen Quellen vorhanden, die miteinander vernetzt werden können.

Die Swissmedic unterstützt die Interoperabilität von Daten und Standards im schweizerischen Gesundheitssystem wie auch im internationalen Verbund mit Behörden und Organisationen.

Die Arbeitsprozesse sind digital transformiert und datengesteuert. Die Swissmedic fördert ihre Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in digitalen Kompetenzen und in der Auseinandersetzung mit innovativen neuen Geschäftsmodellen sowie neuen Denkmustern.

3 Finanzielle Ziele

3.1 Allgemeines

Die Swissmedic finanziert ihre Tätigkeiten aus Verfahrensgebühren, Aufsichtsabgaben und Abgeltungen des Bundes (Art. 77 Abs. 2 HMG).

Folgende Aufgaben und Tätigkeiten werden gemäss Heilmittelgesetz ausschliesslich durch Abgeltungen des Bundes finanziert (Art. 77 Abs. 2^{bis} HMG):

- Rechtsetzung;
- Vollzug der strafrechtlichen Bestimmungen;
- Überwachung der Medizinprodukte.

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

3.2 Finanzierung der Aufgaben im Bereich Medizinprodukte

Solange keine Gesetzesgrundlage für das Erheben einer Aufsichtsabgabe besteht, wird die Überwachung der Medizinprodukte vollständig mit Verfahrensgebühren und finanziellen Mitteln des Bundes finanziert.

3.3 Finanzierung der Aufgaben im Bereich Marktzutritt von Arzneimitteln

Die Aufgaben und Tätigkeiten im Bereich des Marktzutritts (Zulassung und Bewilligung von Arzneimitteln) werden zu mindestens 85 Prozent mit Verfahrensgebühren finanziert.

3.4 Reserven

Die Swissmedic hat in der letzten Strategieperiode die Reserven aufgebaut. Diese betragen per Ende 2022 gut 100 Millionen Franken.

In der neuen Strategieperiode steht nicht mehr der Aufbau von Reserven im Vordergrund, sondern die Investitionen in die Erneuerung und Transformation der IT-Infrastruktur. Diese Investitionen werden soweit erforderlich mit den Reserven finanziert (Art. 79 HMG).

4 Personal- und vorsorgepolitische Ziele

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 ihnen eine Weiterentwicklung zu ermöglichen.

Die Swissmedic fördert mit ihrer Personalpolitik die Chancengleichheit und Diversität ihres Personals. Dank modernen, flexiblen Arbeitsbedingungen sorgt sie für eine gute Vereinbarkeit von Beruf und Privatleben. Sie bietet den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern angemessene Entwicklungsperspektiven. Mit einem auf Vertrauen und Respekt beruhenden Arbeitsklima, einem fairen Personalbeurteilungssystem und einer transparenten Kommunikation sorgt sie für eine hohe Arbeitszufriedenheit und Identifikation der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter mit ihrer Arbeitgeberin Swissmedic.

Autonomie, Selbstwirksamkeit und Zugehörigkeit sowie eine hohe Veränderungsbereitschaft und Agilität wird auf allen Stufen gefördert.

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

5 Kooperationen und Beteiligungen

Es bestehen keine finanziellen Kooperationen oder Beteiligungen.

6 Anpassung der strategischen Ziele und Berichterstattung

Der Institutsrat kann aufgrund der jährlichen Überprüfung die strategischen Ziele anpassen. Die Anpassungen sind dem Bundesrat zur Genehmigung vorzulegen (Art. 70 Abs. 2 HMG).

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

