

Swissmedic - Schweizerisches Heilmittelinstitut (Schweizerisches Bundesamt für Heilmittel)

Ihre Ziele:

Am Ende der Lektion sind Sie in der Lage, die Aufgaben und die Bedeutung von Swissmedic zu nennen und herauszufinden, wer was für diese Branche tut.

Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut, ist die Zulassungs- und Überwachungsbehörde für Arzneimittel in der Schweiz. [Swissmedic](#) mit Sitz in Bern hat am 1. Januar 2002 als Nachfolgerin der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) ihre Tätigkeit aufgenommen. Sie ist dem Eidgenössischen Departement des Innern (EDI*) angegliedert.

In der Schweiz müssen alle Arzneimittel (Human- und Tierarzneimittel), die auf den hiesigen Markt gebracht werden, von Swissmedic zugelassen werden. Die staatliche Institution ist auch für die Marktüberwachung von Arzneimitteln und Medizinprodukten zuständig.

Bei der Zulassung neuer Arzneimittel orientiert sich Swissmedic an international gültigen Kriterien. Die medizinischen Präparate dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn ihre Qualität, [gesundheitliche] Unbedenklichkeit und Wirksamkeit eingehend geprüft und nachgewiesen wurde.

Die Prüfung von Arzneimitteln ist komplex und dauert oft mehrere Jahre**. Sind die Zulassungskriterien erfüllt, erteilt Swissmedic eine Zulassung, legt die Art des Verkaufs (rezeptpflichtige Abgabestellen) fest und benennt die Fachpersonen sowie die Patienteninformation. Die Produktregistrierung ist vom Antragsteller zu übernehmen und muss alle fünf (5) Jahre erneuert werden.

Wie jede ausländische staatliche Behörde, die für Fernmeldedienste und Geräte zuständig ist, hat Swissmedic die Befugnis, den Import von Arzneimitteln beim jeweiligen Hersteller zu kontrollieren und den Verkauf zu stoppen sowie gegebenenfalls Produkte innerhalb der Schweiz zurückzurufen.

* Das EDI befasst sich mit einer Vielzahl von Themen, von den Sozialversicherungen über das Gesundheitswesen und die Statistik bis hin zu Gleichstellung, Kultur und Meteorologie. Aktuelle Schwerpunktthemen des EDI sind die Altersvorsorge und die Gesundheit.

** Nach Angaben von Swissmedic dauert der Lebenszyklus eines Medizinprodukts durchschnittlich 10 bis 12 Jahre: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/about-us/swissmedic--swiss-agency-for-therapeutic-products/patients-and-users.html>

"Werte und Verhalten" auf der Swissmedic-Website:

(Quelle: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/about-us/swissmedic--swiss-agency-for-therapeutic-products/guiding-principles.html>)

"Integrität"

Wir vertreten einen unparteiischen und loyalen Standpunkt gegenüber unserem gesetzlichen Auftrag einerseits und den Erwartungen unserer Anspruchsgruppen andererseits. Wir zeigen Integrität und erfüllen unsere Aufgaben im öffentlichen Interesse.

"Qualität"

Wir verfügen über ein hohes Maß an Fachwissen und setzen es im Interesse einer effektiven Aufgabenerfüllung ein. Wir arbeiten effizient, sind risikobewusst und treffen schnelle Entscheidungen.

"Transparenz"

Unser Handeln ist transparent und nachvollziehbar. Wir kommunizieren unsere Entscheidungen klar und adressatengerecht.

"Commitment"

Wir unterstützen uns gegenseitig in unserer täglichen Arbeit und verbessern uns kontinuierlich. Herausforderungen spornen uns an, besser zu werden, und wir scheuen uns nicht vor schwierigen Entscheidungen.

"Respekt"

Wir pflegen einen respektvollen Umgang und führen einen offenen Dialog. So schaffen wir Vertrauen und pflegen eine Unternehmenskultur des Respekts und der Wertschätzung.

Suche auf der Website nach Produktinformationen:

<https://www.swissmedicinfo.ch/?Lang=EN>