

Veröffentlicht am 20. September 2012

10 Jahre Swissmedic

Interlaken, 20.9.2012 - Rede von Bundesrat Alain Berset anlässlich des 10jährigen Jubiläums von Swissmedic - Es gilt das gesprochene Wort.

Swissmedic gewährleistet, dass bei uns nur sichere, wirksame und qualitative hochstehende Heilmittel in den Verkehr kommen. Es geht also um die Gesundheit der Bevölkerung. Diese wichtige Aufgabe nimmt Swissmedic seit zehn Jahren wahr. Ich freue mich, hierzu gratulieren zu können.

Dieses Jubiläum heisst aber nicht, dass die Heilmittelkontrolle in der Schweiz erst seit zehn Jahren besteht. Im Gegenteil: Wir waren im Jahr 1900 eines der ersten Länder, das begann, Arzneimittel und später auch Medizinprodukte zu regulieren.

Seit den Anfängen der Heilmittelkontrolle vor 110 Jahren hat sich viel getan... Bleipflastersalbe bei Ekzemen, Quecksilber zur Behandlung der Syphilis und ähnliche Quacksalbereien verschwanden aus der medizinischen Praxis. Heute ist Hightech angesagt. Stichworte sind: Personalisierte Medizin, Gentherapie oder Zell- und Transplantatprodukte.

Derart komplexe Zulassungsverfahren kann die Heilmittelbehörde eines kleinen Landes nur dann mit vernünftigem Aufwand schaffen, wenn sie sich auch auf die Arbeit verlässlicher ausländischer Partnerbehörden abstützt. Dieses Vorgehen hat der Bundesrat für Gesuche für Arzneimittel festgelegt, die einen bekannten Wirkstoff enthalten.

Dabei stellt sich die Frage, wieso wir eine eigenständige Zulassungsbehörde brauchen. Swissmedic könnte doch einfach die Entscheide anderer Behörden übernehmen.

Die Erfahrung zeigt, dass solcher Ruf immer dann ertönt, wenn es keine akuten Probleme gibt. Diese Voten schlagen aber rasch in das Gegenteil um, wenn die Medien über Skandale wie fehlerhafte Brustimplantate berichten: Beim Arzneimittel „Mediator“ gegen Diabetes beispielsweise war es gut, dass wir eine eigene Kontrollstelle haben. Bei uns war das Medikament bereits 1998 vom Markt verschwunden, weil es Hinweise über schwere Nebenwirkungen gab.

Die eigenständige Marktüberwachung von Swissmedic bringt also ein hohes Mass an Sicherheit für die Bevölkerung. Daneben will der Bundesrat, dass

Swissmedic neue Arzneimittel eigenständig begutachtet. Das ist deshalb zentral, weil wir ein international wichtiger Standort für innovative Medikamente sind. Es gibt denn auch immer wieder Fälle, in denen Swissmedic als erste Behörde weltweit eine Zulassung für ein neues Arzneimittel erteilt.

Wichtig für die Industrie ist, wie schnell die Behörden ein Zulassungsverfahren durchführen. Swissmedic wird dabei vor allem an der Europäischen Arzneimittelagentur und der US-amerikanischen Food and Drug Administration gemessen.

Heute dauern bei uns die herkömmlichen Verfahren für neue Arzneimittel noch etwas länger. Hingegen beim so genannten beschleunigten Verfahren ist Swissmedic durchaus konkurrenzfähig. Da werden Gesuche innerhalb von 140 Kalendertagen bearbeitet. Zudem sieht Swissmedic ab Januar nächsten Jahres ein zusätzliches rascheres Verfahren vor.

Effizientere und schnellere Zulassungsverfahren sind auch ein Teil des Masterplans, mit dem wir den Forschungs- und Pharmastandort Schweiz fördern wollen. Die Arbeiten dazu werden Ende Jahr abgeschlossen. Ein erster Entwurf liegt vor. Dazu nahmen gestern die wichtigsten Anspruchsgruppen Stellung.

Si Swissmedic prend ses décisions de manière autonome, ses échanges avec les autorités partenaires étrangères sont toujours plus importantes. Dans notre industrie mondialisée, les substances actives sont fabriquées en Chine, les études cliniques sont effectuées en Inde, les médicaments sont produits aux Etats-Unis pour, au final, être autorisés et utilisés chez nous.

Il ne faut pas non plus oublier que dans le domaine des médicaments, toutes les autorités sont confrontées aux mêmes défis. Leur mission devient plus complexe et elles doivent sans cesse s'adapter à l'évolution technologique. Grâce aux échanges toujours plus fréquents, elles profitent de leurs expériences respectives et des solutions proposées par les uns et les autres.

Enfin, les échanges permettent de prendre et de coordonner plus rapidement les mesures nécessaires à la surveillance du marché.

Au cours des dernières années, Swissmedic s'est bâti un imposant réseau international, qui comprend presque toutes les autorités reconnues en matière de produits thérapeutiques. Reste une importante lacune à combler : une convention de coopération avec l'Agence européenne des médicaments et avec la Commission européenne. Y remédier est une priorité, pour le Conseil fédéral comme pour moi-même, ce qui nous permettra notamment d'avoir accès aux bases décisionnelles de l'agence européenne.

A l'heure actuelle, la situation dans ce domaine est en stand-by, car la Commission européenne conditionne les négociations relatives à cette

convention technique à la résolution des questions institutionnelles. Cela n'a pas empêché la Suisse de réaliser des avancées dans ce domaine, en intensifiant sa collaboration avec l'Allemagne et l'Irlande.

Au cours des dernières années, Swissmedic

- a acquis une solide expérience,
- est devenu à la fois plus transparent et plus efficace,
- a institutionnalisé et renforcé le dialogue avec les acteurs nationaux,
- et a renforcé la collaboration internationale.

Passé du statut d' « enfant à problème » à celui de « premier de classe », l'institut peut continuer à se développer positivement sur ces bases saines.

Je tiens donc à remercier l'ensemble du Conseil de l'institut, ainsi que la présidente Madame Christine Beerli, tous les membres de la direction, ainsi que Monsieur Jürg Schnetzer. Je remercie aussi tous ceux qui ont accompagné et soutenu Swissmedic au cours de cette dernière décennie.

Un grand merci aussi aux 430 collaboratrices et collaborateurs de l'institut pour leur engagement en faveur de la protection de la santé humaine et animale. En évaluant chaque année des milliers de demandes, vous garantissez que seuls les médicaments efficaces, sûrs et de qualité seront mis en circulation.

Lors de ma visite il y a quelque jours, j'ai pu me faire une idée de l'ampleur de votre mission. J'ai été impressionné de voir que l'autorisation d'un seul médicament peut remplir 3 000 classeurs, soit l'équivalent d'un camion entier !

Il ne me reste qu'à vous souhaiter à tous une journée et demie d'exposés passionnants et de discussions animées !