



Bewertungsentscheid Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut (Ordnungssystem 2019)

Aktenbildende Stelle	Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Anbietende Stelle	Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Datum Genehmigung durch die Direktion BAR	27. Juni 2019

1 Das Wichtigste in Kürze

1.1 Gegenstand der Bewertung (siehe Kapitel 3)

Im Rahmen der Abnahme des Ordnungssystems (OS) des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic wurden dessen Rubriken durch Swissmedic und BAR bewertet.

Mit der vorliegenden Bewertung zu Inhalten aus Aufgaben und Kompetenzen Swissmedic sind alle geschäftsrelevanten Unterlagen Swissmedic mit Stand 2019 bewertet.

1.2 Ergebnis der Bewertung (siehe Kapitel 4)

Das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic ist die Zulassungs- und Kontrollbehörde für Heilmittel in der Schweiz.

Die Bewertung des Ordnungssystems (OS) Swissmedic, das der Strukturierung und Ablage seiner geschäftsrelevanten Informationen dient, sieht in den Aufgabenbereichen Swissmedic (mehrheitlich) die Archivierung der Unterlagen sowie der Schweizerischen Pharmakopöe und der Publikationen Swissmedic vor. Nicht archiviert werden Unterlagen operativ-administrativen Charakters und jene, die nicht aus Federführung Swissmedic stammen.

1.3 Publikation

Der vorliegende Bewertungsentscheid wird auf der Webseite des BAR (www.bar.admin.ch) publiziert.

Inhaltsverzeichnis

1	Das Wichtigste in Kürze	1
1.1	Gegenstand der Bewertung (siehe Kapitel 3)	1
1.2	Ergebnis der Bewertung (siehe Kapitel 4).....	1
1.3	Publikation.....	1
2	Analyse der aktenbildenden Stelle	3
2.1	Vorstellung	3
2.2	Organigramm.....	4
2.3	Geschichte.....	5
2.4	Aufgaben und Kompetenzen	5
2.5	Rechtliche Grundlagen.....	6
2.6	Partner.....	6
3	Analyse des Angebots	7
3.1	Anlass und Gegenstand der Bewertung	7
3.2	Inhaltliche Analyse	7
3.3	Überlieferungskontext.....	8
3.4	(Mögliche) Parallelüberlieferung	8
4	Bewertung der Archivwürdigkeit	9
4.1	Vorgehen.....	9
4.2	Ergebnis der Bewertung	9

2 Analyse der aktenbildenden Stelle

Die Angaben in Kapitel 2 basieren grösstenteils auf den Informationen, die Swissmedic online zur Verfügung stellt, siehe Webseite¹.

2.1 Vorstellung

Das schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic ist eine öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes, die dem Eidgenössischen Departement des Innern (EDI) angegliedert ist.

Swissmedic ist die Zulassungs- und Kontrollbehörde für Heilmittel in der Schweiz mit Sitz in Bern.

Das Institut ist gemäss Bundesgesetz über die Archivierung (BGA)² selbständig archivierend.

Swissmedic besteht aus dem Institutsrat, der Direktion und sieben Fachbereichen sowie einer Revisionsstelle.

Der Institutsrat ist das Aufsichtsorgan von Swissmedic. Er besteht aus maximal sieben vom Bundesrat ernannten Mitgliedern. Die Kantone können drei der Mitglieder vorschlagen. Der Institutsrat organisiert sich gemäss Geschäftsreglement³ und ist das Bindeglied zum Generalsekretariat des EDI und zum Parlament.

Die Direktion bildet gemeinsam mit den Bereichsleiterinnen und -leitern die Geschäftsleitung von Swissmedic. Sie organisiert sich gemäss Organisationsreglement Swissmedic⁴.

Die Bereiche umfassen Stab, Personal und Finanzen, Infrastruktur sowie Zulassung, Marktüberwachung, Bewilligungen, Recht.

Rund 450 Mitarbeitende sind (im Äquivalent von circa 360 Vollzeitstellen, geplanter Ausbau per 2020 um 20 Vollzeitstellen) für Swissmedic tätig.

Swissmedic finanziert sich aus Gebühren, Abgeltungen des Bundes für gemeinwirtschaftliche Leistungen sowie durch Leistungen für Dritte. Das jährliche Budget beträgt (Stand 2018) 100 Millionen Franken, wovon rund 14 Millionen Franken aus Bundesbeiträgen, die übrigen Gelder vorwiegend aus Verfahrensgebühren und Verkaufsabgaben stammen.

¹ Swissmedic: www.swissmedic.ch (14.1.2019).

² Bundesgesetz über die Archivierung (Archivierungsgesetz, BGA) vom 26. Juni 1998 (Stand am 1. Mai 2013), AS **1999** 2243.

³ Swissmedic: Organisation, Institutsrat : Geschäftsreglement, <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/organisation/institutsrat.html> (16.1.2019).

⁴ Swissmedic: Organisation : Organisationsreglement, <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/organisation.html> (16.1.2019).

2.2 Organigramm

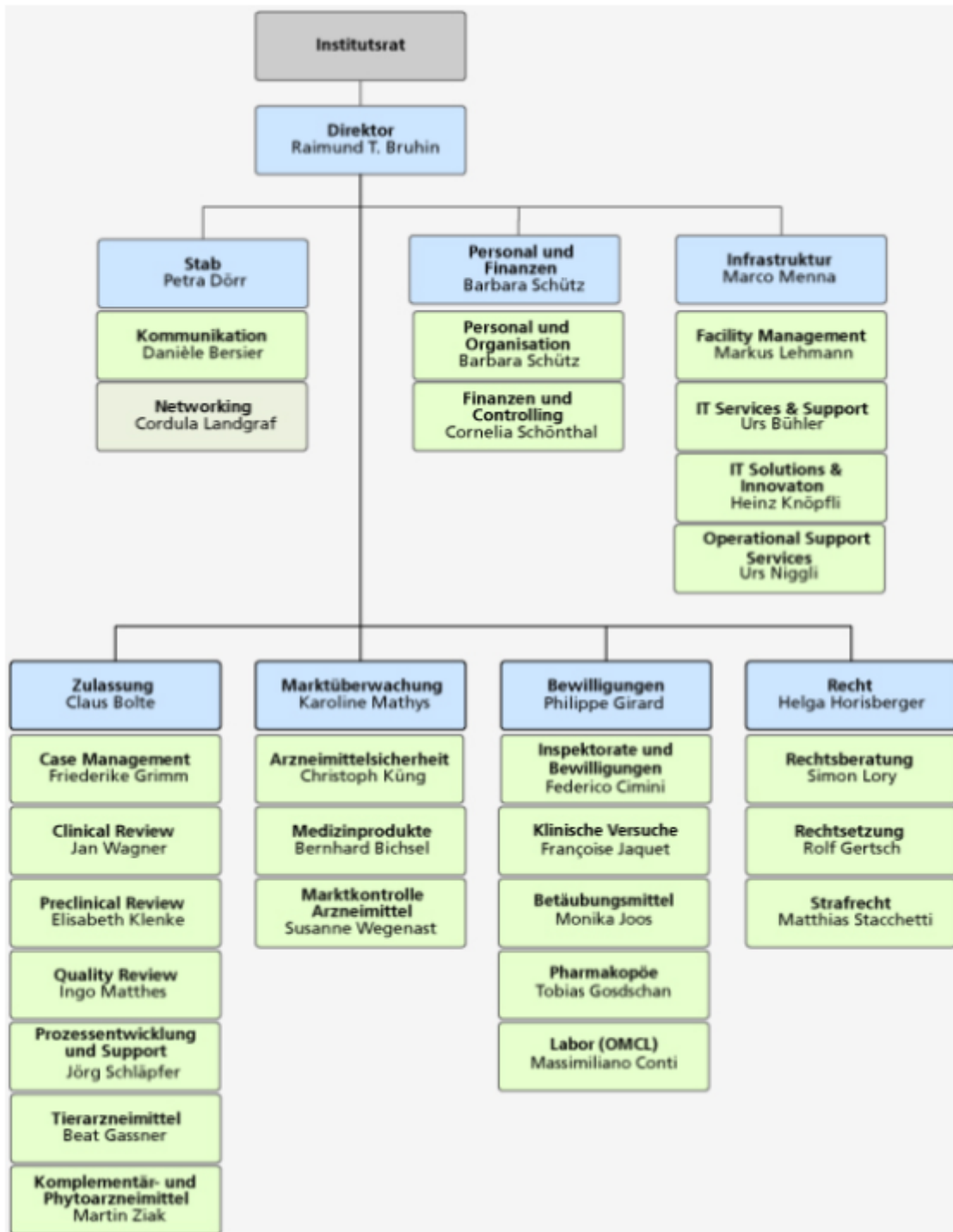


Abb. 1: Organigramm Swissmedic (Stand Dezember 2018)⁵

⁵ Swissmedic: Organisation : Organigramm, <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/organisation.html> (14.1.2019).

2.3 Geschichte

Swissmedic nahm seinen Betrieb 2002 (mit Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes) auf. Das Institut entstand aus dem Zusammenschluss der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) und der Fach-einheit Heilmittel des Bundesamts für Gesundheit (BAG).

2.4 Aufgaben und Kompetenzen

Die Aufgaben des Instituts sind auf den Schutz der Gesundheit von Mensch *und* Tier ausgerichtet, Swissmedic ist also für seinen Aufgaben- und Kompetenzbereich sowohl für human- wie auch für veterinärmedizinische Belange zuständig und steht in der Pflicht, die Öffentlichkeit über Heilmittel zu informieren.

Swissmedic ist das schweizweit zuständige Institut, welches Bewilligung, Zulassung und Überwachung von Heilmitteln in allen Phasen des Lebenszyklus' von Arzneimitteln und Medizinprodukten begleitet. Swissmedic ist zudem zuständig für die Kontrolle des Warenflusses von Betäubungsmitteln (kontrollierte Substanzen) und für die Herausgabe des amtlichen Arzneibuchs, der Pharmakopöe.

Zur Durchsetzung des Heilmittelrechts kann Swissmedic Verwaltungsmassnahmen und Verwaltungsstrafverfahren durchführen.

Siehe auch die Information zu den strategischen Zielen von Swissmedic.⁶

Bewilligung

Firmen, die ein Arzneimittel entwickeln wollen, müssen die dafür notwendigen klinischen Prüfungen in der Schweiz Swissmedic zur Bewilligung vorlegen. Für die Herstellung eines bestimmten Produkts ist zudem eine von Swissmedic ausgestellte Herstellbewilligung erforderlich.

Zulassung

In der Schweiz dürfen sämtliche Heilmittel für Menschen und Tiere erst mit der (auf international gültigen Kriterien basierenden) Zulassung durch Swissmedic auf den Markt gebracht werden. Für die Zulassung werden Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit sowie die Ergebnisse aus einer Nutzen-Risiko-Bewertung beurteilt.

Im Rahmen der Zulassung legt Swissmedic zudem die Verkaufsart fest (Rezeptpflicht/Abgabestellen) und genehmigt die Fach- und Patienteninformationen (Packungsbeilage, u.a. mit Informationen zu Nebenwirkungen und Risiken des jeweiligen Heilmittels).

Zulassungsverfahren werden vom Antragssteller finanziert und sind periodisch (Fünfjahres-Rhythmus) erneut zu lancieren.

Überwachung

Swissmedic überwacht den Markt von Arzneimitteln und Medizinprodukten laufend gemäss den Vorgaben zu Bewilligung und Zulassung.

Die gemeinwirtschaftlichen Leistungen Swissmedic sind im Leistungsauftrag⁷ des Bundesrats und in der (jährlichen) Leistungsvereinbarung⁸ mit dem Eidgenössischen Departement des Innern (EDI) festgehalten.

Der Institutsrat Swissmedic ist unter anderem für den Erlass von Verordnungen im Heilmittelrecht zuständig, die in seine Kompetenzen fallen (Institutsverordnungen).

⁶ Swissmedic: strategische Vorgaben : strategische Ziele 2019-22, <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/swissmedic--schweizerisches-heilmittelinstitut/strategische-vorgaben.html> (14.1.2019).

⁷ Swissmedic: strategische Vorgaben : Leistungsauftrag, <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/swissmedic--schweizerisches-heilmittelinstitut/strategische-vorgaben.html> (14.1.2019).

⁸ Swissmedic: strategische Vorgaben : Leistungsvereinbarung <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/swissmedic--schweizerisches-heilmittelinstitut/strategische-vorgaben.html> (14.1.2019).

2.5 Rechtliche Grundlagen

Swissmedic agiert insbesondere auf Basis der folgenden Rechtserlasse.

- Organisationsverordnung für das Eidgenössische Departement des Innern (OV-EDI)⁹, Art. 16
- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG)¹⁰
- sowie der zum HMG gehörigen Verordnungen¹¹.

Rechtliche Grundlagen für die Umsetzung der Aufgaben und Kompetenzen Swissmedic bilden auch die folgenden Gesetze sowie die dazugehörigen Verordnungen.

- Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und psychotropen Stoffe (BetmG)¹²
- Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz)¹³
- Bundesgesetz über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (EpG)¹⁴

Die Arbeiten Swissmedic basieren zudem auf der Pharmakopöe¹⁵, siehe

- Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über den Erlass der Pharmakopöe und die Anerkennung von Arzneibüchern¹⁶

Dieses amtliche Arzneibuch ist eine Sammlung von Vorschriften über die Qualität von Arzneimitteln (Publikationen und Texte zu Wirkstoffen, pharmazeutischen Hilfsstoffen, Darreichungsformen, Arzneipflanzen, Impfstoffen, Blutprodukten, homöopathischen Zubereitungen). Die in der Pharmakopöe festgehaltenen Vorschriften gelten für alle Arzneimittel, die in der Schweiz in Verkehr gebracht werden.

2.6 Partner

Swissmedic ist international mit Zulassungsbehörden für Heilmittel und anderen Akteuren aus dem Bereich Arzneimittel und Medizinprodukte vernetzt. Dieses Netzwerk ist hilfreich, um die Aufgaben Swissmedic in einem globalen Forschungs- und Entwicklungsumfeld, mit internationalen Produktions- und Vertriebsmärkten sowie bezüglich internationalen regulatorischen Aspekten (Normen, Standards, Zertifizierungen und Anerkennungen, Zulassungen) wahrnehmen zu können und (internationalen) Regulierungen bezüglich Heilmitteln auf nationaler Ebene gerecht werden zu können.

Auf Ebene Bund gehören das Generalsekretariat des Eidgenössischen Departements des Innern (GS-EDI), das Bundesamt für Gesundheit (BAG) und das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV), das Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO), die Eidgenössische Zollverwaltung (EZV), die Direktion für Entwicklung und Zusammenarbeit (DEZA) sowie das Parlament bzw. ausserparlamentarische Kommissionen zu den Partnern von Swissmedic.

Auf Ebene Kantone kooperiert Swissmedic mit den für die Kontrolle des Detailhandels (Abgabestellen wie Apotheken und Drogerien) zuständigen kantonalen Stellen sowie mit den KantonsärztInnen und KantonstierärztInnen.

Zum Zweck des Informations- und Erfahrungsaustauschs arbeitet Swissmedic mit Fachpersonen aus dem Gesundheitswesen, mit Organisationen und Verbänden von PatientInnen und KonsumentInnen sowie mit der Heilmittelindustrie/Pharmafirmen und deren Dienstleistern zusammen.

Siehe auch die nachfolgende Illustration der Stakeholder Swissmedic.

⁹ Organisationsverordnung für das Eidgenössische Departement des Innern (OV-EDI) vom 28. Juni 2000 (Stand am 1. Januar 2019), AS **2000** 1837.

¹⁰ Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 15. Dezember 2000 (Stand am 1. Januar 2019), AS **2001** 2790.

¹¹ gemäss Systematischer Rechtsammlung (SR), Landesrecht, Bereich 812, Heilmittel, Kapitel 812.2, Arzneimittel und Medizinprodukte <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/81.html#812> (14.1.2019).

¹² Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und psychotropen Stoffe (Betäubungsmittelgesetz, BetmG) vom 3. Oktober 1951 (Stand am 1. Januar 2018), AS **1952** 241.

¹³ Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz) vom 8. Oktober 2004 (Stand am 1. Januar 2019), AS **2007** 1935.

¹⁴ Bundesgesetz über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz, EpG) vom 28. September 2012 (Stand am 1. Januar 2017), AS **2015** 1435.

¹⁵ Swissmedic: Die Pharmakopöe, <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/legal/pharmacopoea.html> (14.1.2019).

¹⁶ Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über den Erlass der Pharmakopöe und die Anerkennung von Arzneibüchern vom 9. November 2001 (Stand am 1. Januar 2019), AS **2001** 3008.



Abb. 2: Stakeholder Swissmedic (Stand 1.12.2014)¹⁷

3 Analyse des Angebots

3.1 Anlass und Gegenstand der Bewertung

Die gesetzlichen Grundlagen für die Archivierung und die Bewertung von Unterlagen des Bundes sind im Bundesgesetz über die Archivierung (BGA)¹⁸ geregelt. Gemäss der Verordnung über die elektronische Geschäftsverwaltung in der Bundesverwaltung (GEVER-Verordnung)¹⁹ prüft das Bundesarchiv (BAR) die Ordnungssysteme (OS) aller anbietepflichtigen Akteure des Bundes und nimmt diese ab. Dabei führt das BAR – in Zusammenarbeit mit dem Aktenbildner – auch eine vollständige prospektive Bewertung aller Rubriken des OS durch. Im Rahmen der Abnahme des OS Swissmedic (2019) wurde 2019 die vorliegende Bewertung vorgenommen. Als Grundlage diente das Ordnungssystem Swissmedic im Anhang.

3.2 Inhaltliche Analyse

Das OS Swissmedic bildet sämtliche Aufgaben dieses Aktenbildners ab. Es ist die Grundlage für die Strukturierung und Ablage der bei Swissmedic anfallenden geschäftsrelevanten Informationen. Dazu gehören auch die Daten, die Swissmedic in Fachapplikationen/Datenbanken bewirtschaftet, deren Output aus Federführung Swissmedic in die zentrale Ablage Swissmedic einfliesst. Siehe OS-Positionen 3-03-03: Notifikationen MEP (Medizinprodukte), 4-01-02-01: Vigilanzmeldungen (Sicherheitsüberwachung Arzneimittel) bearbeiten, 4-01-09: System MESA (Meldesammlungen zu kontrollierten Substanzen/Betäubungsmittellieferungen).

Im OS werden auch die Metadaten wie Aufbewahrungsfrist, Archivwürdigkeit, Datenschutz, Öffentlichkeitsstatus, Zugriffe und Federführung verwaltet. Zu OS und Informationsmanagement beim Bund im Allgemeinen vgl. [Webseite BAR](#).

¹⁷ Swissmedic: Zusammenarbeit : Stakeholder Swissmedic, <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/zusammenarbeit.html> (14.1.2019).

¹⁸ Bundesgesetz über die Archivierung (Archivierungsgesetz, BGA) vom 26. Juni 1998 (Stand am 1. Mai 2013), AS **1999** 2243.

¹⁹ Verordnung über die elektronische Geschäftsverwaltung in der Bundesverwaltung (GEVER-Verordnung) vom 30. November 2013 (Stand am 1. Juli 2014), AS **2012** 6669.

Das OS Swissmedic ist hierarchisch aufgebaut und gliedert sich in nachfolgend aufgeführten Hauptgruppen und Positionen.

- 0 Führung und Querschnittsaufgaben
- 1 Support und Ressourcen
- 2 Zulassung
 - 2-01 Marktzutritt Arzneimittel
 - 2-02 Expertenwesen
 - 2-03 Firmenmeetings
- 3 Bewilligungen
 - 3-01 Bewilligungen
 - 3-02 Zertifikate
 - 3-03 Allgemeine Vorgaben Medizinprodukte BW (MEP) = Bewilligungen Medizinprodukte
- 4 Marktüberwachung
 - 4-01 Überwachung
 - 4-02 Jahresrechnung
 - 4-03 Allgemeine Vorgaben Medizinprodukte MU (MEP) = Marktüberwachung Medizinprodukte
- 5 Strafrecht
 - 5-01 Verwaltungsstrafverfahren
 - 5-02 Kontrolle kantonaler Strafsachen
 - 5-03 Passive internationale Rechtshilfe Strafsachen
- 6 Stakeholder Engagement
 - 6-01 Externe Kommunikation
 - 6-02 Zusammenarbeit
- 9 Verschiedenes, weitere Aufgaben (Reserve)

3.3 Überlieferungskontext

Unterlagen und Daten Swissmedic waren bisher nicht Gegenstand von Angebot und Bewertung in Zusammenarbeit mit dem BAR. Dementsprechend ist bei Swissmedic noch kein einschlägiger Archivbestand vorhanden. Die vorliegende Bewertung kann, Übereinstimmung der Aufgaben und Kompetenzen vorbehalten, auch für die Retrospektive (Unterlagen/Daten ab 2002-18) angewandt werden.

Die Archivierung von Unterlagen des Swissmedic-Vorgänger, der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS), erfolgt insbesondere im Staatsarchiv des Kantons Basel-Stadt, Ausnahmen bilden unter anderem jene Unterlagen, die von IKS und BAG 2002 der neu gegründeten Swissmedic übertragen wurden.²⁰

3.4 (Mögliche) Parallelüberlieferung

Bei Anwendung des Federführungsprinzips für Angebote und Bewertungen sollten sich keine Parallelüberlieferungen zwischen dem Archiv von Swissmedic und Beständen weiterer Akteure des Bundes ergeben. Die Swissmedic bei der Gründung 2002 übergebenen Akten aus dem Entstehungszeitraum bis 2001 der IKS und des BAG (siehe Kapitel 3.3) flossen in die Dossiers Swissmedic ein und können via Swissmedic überliefert werden.

²⁰ Siehe dazu auch: Vereinigung der schweizerischen Archivarinnen und Archivare (VSA-AAS): Bewertung Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) / Swissmedic <https://vsa-aas.ch/ressourcen/bewertung/empfehlungen/c1/> (6.6.2019) und den dazugehörigen Text vom 26.8.1986 <https://vsa-aas.ch/wp-content/uploads/2015/06/C1.pdf> (6.6.2019).

4 Bewertung der Archivwürdigkeit

4.1 Vorgehen

Die Bewertung wurde gemäss der im Bundesgesetz über die Archivierung (BGA)²¹ vorgeschriebenen Zusammenarbeit zwischen dem BAR und der anbietepflichtigen Stelle vorgenommen. Dabei wurden die im Gesamtkonzept für die Bewertung im Bundesarchiv (2010)²² festgelegten Prozesse und Kriterien angewandt.

Nach Analyse der rechtlichen Grundlagen und der daraus abgeleiteten Aufgaben und Kompetenzen Swissmedic wurden die Rubriken des OS Swissmedic nach rechtlich-administrativen Kriterien (durch Swissmedic) sowie historisch-sozialwissenschaftlichen Kriterien (durch das BAR) bewertet. Die detaillierte und begründete Bewertung auf Stufe Rubrik ist im OS einsehbar.

Die Bewertung aus rechtlich-administrativer Sicht wurde von der Direktion Swissmedic genehmigt.

4.2 Ergebnis der Bewertung

Die Rubriken der **Hauptgruppen 0, Führung und Querschnittsaufgaben** und **1, Support und Ressourcen** bewertet Swissmedic gemäss den Bewertungsempfehlungen BAR.²³

Archivwürdig bewertet sind in Hauptgruppe 0 zudem jene Unterlagen, die Beiträge Swissmedic zur europäischen und zur schweizerischen Pharmakopöe bzw. den entsprechenden Gremien enthalten, die Rechtsberatung und Beschwerdeverfahren umfassen und die Aufgaben der Swissmedic-Gremien Instutratsrat und Lenkungsausschuss nachvollziehbar halten. Archivwürdig sind auch die Unterlagen zum Leitbild und zur Strategie, zu den Jahreszielen, der Budgetierung und Berichterstattung, zu den Direktions- und Bereichssitzungen sowie zu Umfeldanalysen (Horizon Scanning). Beiträge Swissmedic an Ämterkonsultationen und parlamentarischen Vorstössen sind ebenso zu archivieren wie Projektkonzepte und -berichte sowie Unterlagen zur Durchführung übergreifender Projekte. Desgleichen die Unterlagen aus dem Qualitäts- und Vorgabenmanagement, Inspektionen zur guten Laborpraxis, Labormethoden und Laboranalysen. Archivwürdig sind zudem die Unterlagen aus Inspektionen zu guter klinischer Praxis, zu guter Pharmakovigilanz-Praxis und (mengenreduziert als Sampling) zu Medizinprodukten.

Archivwürdig ist auch das amtliche Arzneibuch, die Schweizerische Pharmakopöe.

In Hauptgruppe 1 sind die Unterlagen zum Swissmedic-eigenen Personalreglement und eine Auswahl der Personaldossiers (Sampling/Selektion)²⁴ zu archivieren. Archivwürdig bewertet sind auch die Unterlagen zur den Finanz-Jahresabschlüssen inkl. Berichterstattung, zur Revision, Liquiditätsplanung und zum internen Auftragsmanagement. Exemplarische Archivierung anhand eines ausgewählten Dossiers erfolgt zudem im Aufgabenbereich der Beschaffung Swissmedic für Informatikgüter und -dienstleistungen sowie für Laboreinrichtungen und -geräte.

Die Positionen «Allgemeines» sowie die Reservepositionen «Verschiedenes» werden von Swissmedic aktuell nicht zur Registrierzwecken benutzt, dementsprechend erfolgt 2019 auch keine Bewertung dieser Positionen.

In **Hauptgruppe 2, Zulassung**, sind die Unterlagen aus den Aufgabenbereichen Arzneimitteldossiers, Austausch betr. Zulassungsverfahren sowie Unterlagen aus Firmenmeetings archivwürdig bewertet. Firmenmeetings ermöglichen es Dritten, mit Spezialistinnen/Spezialisten Swissmedic offene Fragen rund um geplante bzw. laufende Zulassungsverfahren zu klären.

²¹ Bundesgesetz über die Archivierung (Archivierungsgesetz, BGA) vom 26. Juni 1998 (Stand am 1. Mai 2013), AS **1999** 2243.

²² Gesamtkonzept für die Bewertung im Bundesarchiv, 2010 <https://www.bar.admin.ch/bar/de/home/informationsmanagement/archivwuerdigkeit.html> (11.10.2018).

²³ Bewertungsempfehlungen BAR 2013, <https://www.bar.admin.ch/bar/de/home/informationsmanagement/tools---hilfsmittel/archivwuerdigkeit.html#-1219379492> (22.1.2019).

²⁴ Vgl. Bewertungsentscheid BAR zum Personalinformationssystem der Bundesverwaltung (BV PLUS) und e-Personaldossier vom 17.1.2017, <https://www.bar.admin.ch/bar/de/home/informationsmanagement/archivwuerdigkeit/bewertungsentscheid/eidgenoessisches-finanzdepartement-efd.html> (22.1.2019).

In **Hauptgruppe 3, Bewilligungen**, sind die Unterlagen aus den Aufgabenbereichen Bewilligungen für klinische Versuche mit Arzneimitteln, das Reporting zu klinischen Versuchen sowie Betriebsbewilligungen (gemäss rechtlichen Grundlagen zu Heil- und Betäubungsmitteln, Transplantations- und Epidemienengesetz), Werbe- und Sonderbewilligungen zu archivieren. Ebenfalls archivwürdig bewertet sind die Unterlagen zur Ein- und Ausfuhr kontrollierter Substanzen sowie Bescheinigungsunterlagen für pharmazeutische Produkte bezüglich Zulassungsstatus, Zusammensetzung, Qualifikation des Herstellers sowie der Fach- und Patientinformation. Weiter sind die Unterlagen zur guten Herstell- und Vertriebspraxis, zu klinischen Versuchen mit Medizinprodukten und Unterlagen bezüglich Konformitätsbewertungsstellen, die von Swissmedic bezeichnet werden, archivwürdig bewertet. Ebenso sind die Unterlagen zu Notifikationen und Exportzertifikaten sowie Ausnahmegewilligungen zu Medizinprodukten archivwürdig bewertet.

In **Hauptgruppe 4, Marktüberwachung**, sind die Unterlagen aus den Aufgabenbereichen Haemovigilance (Überwachungssystem zu Transfusionsrisiken bei Blutprodukten) von Arzneimitteln, Bearbeitung von Hinweisen auf unerwünschte Arzneimittelwirkungen und dazugehörige Kommunikation an die Fachpersonen und Verbraucherinnen, Überwachung der Sicherheit von Transplantatprodukten, Bewirtschaftung von Qualitätsmängeln bei Arzneimitteln (erkennen, beurteilen, minimieren), (temporäre) Vertriebsunterbrüche von Arzneimitteln sowie die Berichterstattung betr. Unbedenklichkeit bzw. Risikomanagement (laufende Abklärungen und Überwachung bereits zugelassener Medikamente durch die Hersteller/Vertreiber) von Arzneimitteln archivwürdig bewertet. Ebenso archivwürdig bewertet sind Unterlagen aus der Aufgabenwahrnehmung Swissmedic in den Bereichen Marktkontrolle bezüglich illegalen Arzneimitteln, Werbenachkontrollen, Meldesammlung für kontrollierte Substanzen (Betäubungsmittel-lieferungen), Warenflüsse und Bilanzen pro Betäubungsmittel, Meldewesen Materiovigilance (Überwachung der Sicherheit von Medizinprodukten), Meldewesen/Marktkontrolle von Medizinprodukten sowie Kontrolle von Instandhaltung und Wiederaufbereitung von Medizinprodukten.

In **Hauptgruppe 5, Strafrecht**, sind die Unterlagen aus den Aufgabenbereichen Verwaltungsstrafverfahren (Kompetenzen Swissmedic betr. Strafverfolgung gemäss Heilmittelgesetz), Kontrollen kantonaler Strafentscheide (Vollzug des Heilmittelgesetzes durch die Kantone) und passiver internationaler Rechtshilfe in Strafsachen archivwürdig bewertet.

In **Hauptgruppe 6, Stakeholder Engagement**, sind die Publikationen Geschäftsbericht, Swissmedic Journal, Institutsratsreport und die Imagebroschüren sowie die Unterlagen aus dem Aufgabenbereich (Informations-)Veranstaltungen archivwürdig bewertet. Zu archivieren sind auch an die Direktion gerichtete Anfragen sowie ein Sampling allgemeiner Anfragen aus der Bevölkerung und von Fachpersonen. Die Unterlagen aus den Aufgabenbereichen Zusammenarbeit mit Stakeholdern, bilaterale und multilaterale internationale Zusammen- und Gremienarbeit sowie Entwicklungszusammenarbeit sind ebenfalls archivwürdig bewertet.

Als **Fazit der vorliegenden Bewertung** zu den geschäftsrelevanten Unterlagen Swissmedic lässt sich schliessen, dass diese ein kohärentes und nachweistaugliches Resultat aus der Wahrnehmung der Aufgaben und Kompetenzen Swissmedic ergeben, wenn die Bewertungen in Form von Ablieferungen umgesetzt werden. So kann sichergestellt werden, dass die Unterlagen betreffend Zulassung, Bewilligungen und Überwachung von human- und veterinärmedizinischen Heilmitteln und die entsprechende Information der Öffentlichkeit für die interessierte Nachwelt ebenso erhalten und nachvollziehbar bleiben wie die Unterlagen Swissmedic zur Warenflusskontrolle kontrollierter Substanzen und die Schweizerische Pharmakopöe.

Dieser Nachweis ist für die schweizerische Wirtschaft, Politik und Gesellschaft von hoher Relevanz, da das Gesundheitswesen einerseits von den zentralen Akteuren wie der Heilmittelindustrie, Spitälern, Firmen, Patientinnen- und Patientenorganisationen beeinflusst wird und andererseits politisch laufend diskutiert wird und viele staatliche Mittel beansprucht sowie last but not least eng mit gesundheitlichen Belangen aller Einwohnerinnen und Einwohnern der Schweiz sowie deren Nutz- und Haustieren verknüpft ist.