

# Official Medicines Control Laboratory der Swissmedic

**Es ist ein Anliegen von «pipette», der Leserschaft auch die öffentlich-rechtlichen medizinischen AnalySELaboratorien in unserem Land vorzustellen. Gemäss einem Beschluss der Redaktion soll dies in Form von Interviews geschehen, wobei das druckbereite Manuskript von der Leitung des jeweiligen Labors gegengelesen und zur Publikation freigegeben wird. Diesmal hat «pipette» mit der Leitung der Laboreinrichtungen von Swissmedic sprechen dürfen, wofür sie den Herren Girard, Gilgen und Sängler zu Dank verpflichtet ist.**

Interview: Urs Nydegger

Mitte Januar 2008 durften wir ein Interview mit dem OMCL (Official Medicines Control Laboratory) von Swissmedic führen. Swissmedic ist die zentrale schweizerische Überwachungsbehörde für Heilmittel. Als öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes mit Sitz in Bern ist sie in ihrer Organisation und Betriebsführung selbständig und verfügt über ein eigenes Budget. Swissmedic ist dem Eidgenössischen Departement des Innern angegliedert. Swissmedic finanziert sich durch Gebühren sowie Abgeltungen des Bundes für gemeinwirtschaftliche Leistungen. Der Bundesrat erteilt Swissmedic einen mehrjährigen Leistungsauftrag. Zudem schliesst das eidgenössische Departement des Innern mit dem Institut jährlich eine Leistungsvereinbarung ab.

Die Laboratorien des OMCL der Swissmedic befinden sich an der Erlachstrasse 8 sowie im Gebäude des Bundesamtes für Gesundheit im Liebefeld und sind mit der Qualitätsprüfung von Heilmitteln beauftragt. Das OMCL von Swissmedic ist von der Schweizerischen Akkreditierungsstelle nach ISO 17025 akkreditiert.

«pipette» hatte Gelegenheit, mit Dr. Philippe Girard, Leiter OMCL; Dr. Michael Gilgen; Leiter Laboreinheit Biologika, und Dr. Michael Sängler, Fachexperte Blutprodukte, dieses Interview zu führen. Das OMCL besteht aus zwei Laboreinheiten: Im OMCL Biologika im Liebefeld werden die Prüfungen von Blutprodukten und Impfstoffen im Rahmen der behördlichen Chargenfreigabe durchgeführt. Bei den sta-

bilien Blutprodukten ist die Überprüfung des Ausgangsmaterials, der Plasmapools, auf virale Marker teil der Chargenfreigabe. Das OMCL Pharmazeutika an der Erlachstrasse befasst sich primär mit der Analyse von Arzneimitteln im Rahmen der Zulassung und Marktüberwachung beziehungsweise mit Aufgaben für die Pharmakopöe.

Für diese analytischen Tätigkeiten stehen modern ausgerüstete Laboratorien zur Verfügung. Wir wollten wissen, mit welchen Mitteln eine dermassen wichtige Tätigkeit erbracht werden kann.

*«pipette»: Können Sie erläutern, was ein OMCL ist?*

Ein OMCL führt im Auftrag der zuständigen nationalen Behörde Prüfungen an Heilmitteln für die Zulassung und die Marktüberwachung durch. Die behördliche Chargenfreigabe ist ebenfalls ein Aufgabengebiet eines OMCL. Ein OMCL darf in keinem Interessenkonflikt zu den Herstellern von Heilmitteln stehen und muss die Laborprüfungen ohne Beeinflussung von aussen durchführen können. Deshalb ist es im europäischen Raum die Regel, dass ein OMCL Teil einer Behörde ist und durch Gebühren und öffentliche Gelder finanziert wird.

*Swissmedic hat 280 Vollzeitstellen – ist das Kuchenstück für das OMCL adäquat?*

Wir verfügen über 30 Vollzeitstellen (40 Berufspersonen) – Akademiker und die Berufsgruppen aus dem Laborpersonal, wie Chemie-/Biologiela-  
borantInnen und biomedizinische AnalytikerInnen, und bilden auch Lehr-

linge aus, zurzeit nur ChemielaborantInnen aber in absehbarer Zukunft auch wieder Biologiela-  
borantInnen. Für die heutigen Aufgaben dürfen wir uns über diesen Bestand nicht beklagen. Ein gewisses Mehr wäre selbstverständlich willkommen bei dieser verantwortungsvollen Aufgabe.

*Wie ist das OMCL von Swissmedic vernetzt: zum Europarat, zur EU in Brüssel, zur Pharmakopöe, zur Hämovigilanz?*

Die einfachste Vernetzung erfolgt mit dem Europarat, da die Schweiz hier einer der Gründungsstaaten ist. Eine Aufgabe des Europarates ist die Herausgabe der Europäischen Pharmakopöe und einige Mitarbeiter von Swissmedic und auch des OMCL sind Mitglieder in den internationalen Expertengruppen, die die Monographien der Europäischen Pharmakopöe erarbeiten. Durch diese Tätigkeit können wir sehr viel Know-how ins OMCL holen. Mit der Vernetzung zur EU ist es etwas komplizierter, da wir bekanntlich nicht Mitglied sind. Die EU unterhält jedoch ein Netzwerk aller OMCL, die behördliche Chargenfreigaben durchführen. Dank dem bilateralen Abkommen über den Abbau von Handelshemmnissen sind wir in diesem Netzwerk ein vollwertiges Mitglied. Das Netzwerk wird durch das «European Directorate for the Quality of Medicines and Health Care» (EDQM) in Strassburg betrieben.

Zur Hämovigilanz, die auch Teil der Aufgaben von Swissmedic ist, haben wir keine direkte Vernetzung. Wir führen wohl Chargenprüfungen für Blutprodukte durch, aber es handelt sich

hier um stabile Blutprodukte wie Immunglobuline, Albumin und Gerinnungsfaktoren. Bezüglich Vigilanz ist die Hämovigilanz zuständig für Nebenwirkungsmeldungen von labilen Blutprodukten (insbesondere Zwischenfälle bei Bluttransfusionen), während es sich bei den stabilen Blutprodukten um zugelassene Arzneimittel handelt und demzufolge allfällige Nebenwirkungen durch die Pharmakovigilanz erfasst werden. Dies ist aber nicht Aufgabe des OMCL.

*Im Zusammenhang mit Europa haben Sie die behördliche Chargenfreigabe erwähnt. Können Sie erklären, welche Aufgaben das OMCL in diesem Bereich wahrnimmt.*

In der Schweiz und auch in der EU muss jede Charge eines Blutproduktes oder eines Impfstoffes von einem OMCL geprüft werden, bevor der Hersteller sie vertreiben darf. Die behördliche Chargenfreigabe ist für die Schweiz im Heilmittelgesetz und in der Arzneimittelzulassungsverordnung geregelt. In der EU gelangen die Richt-

linien des «Official Control Authority Batch Release» (OCABR) zur Anwendung. Wegen des bilateralen Abkommens sind wir verpflichtet, diese Richtlinien ebenfalls zu befolgen. Sie geben vor, welche Prüfungen von einem OMCL durchgeführt werden müssen und welche Dokumente der Hersteller zu einer Charge einreichen muss. Indem wir diese Richtlinien anwenden, werden unsere Chargenfreigabezertifikate europaweit anerkannt. Das heisst, dass unsere nationalen Hersteller von Blutprodukten und Impfstoffen ihre Chargen ohne eine weitere analytische Prüfung durch ein OMCL auf dem europäischen Markt vertreiben können. Im Gegenzug kann ein Hersteller aus dem EU-Raum seine Chargen in der Schweiz ohne eine zusätzliche Prüfung durch die Swissmedic vertreiben, wenn er uns ein Freigabe-Zertifikat eines europäischen OMCL vorlegen kann.

*Welchen Nutzen bringt das bilaterale Abkommen den nationalen Herstellern?* Die gegenseitige Anerkennung der Char-

genfreigaben zwischen der Schweiz und der EU hat für die beiden bedeutenden nationalen Hersteller von Blutprodukten und Impfstoffen auf dem Platz Bern eine grosse Bedeutung. Mit dem bilateralen Abkommen wurde ein bedeutendes Handelshemmnis abgeschafft, und die nationalen Hersteller haben in diesem Bereich die gleich langen Spiesse wie die EU-Hersteller. Dies fördert den Produktionsstandort Schweiz.

*Wie erleben Sie die Zusammenarbeit mit den anderen OMCL?*

Das System kann nur funktionieren, wenn man sich gegenseitig vertraut. Wir müssen uns darauf verlassen können, dass die anderen OMCL die gleichen Standards anwenden wie wir. Die meisten OMCL sind wie wir nach ISO 17025 akkreditiert. Innerhalb des Netzwerkes tauschen die OMCL ihre Analysenresultate aus, und man trifft sich jährlich an einer Konferenz, wo regelmässig die Bilanz über das Funktionieren des Systems gezogen wird und allenfalls neue oder geänderte

Guidelines in Kraft gesetzt werden. Seit einigen Jahren geht man sogar so weit, dass sich die OMCL gegenseitig auditieren. Das ist ein gutes Werkzeug um ein gegenseitiges Vertrauen aufzubauen. Man darf aber nicht verhehlen, dass die OMCL Partner, aber gleichzeitig auch Konkurrenten sind. Ein Hersteller in Europa hat die Wahl, bei welchem OMCL er eine Chargenfreigabe durchführen will. Es gibt wohl so etwas wie ein ungeschriebenes Gesetz, dass ein Hersteller zu «seinem» OMCL geht, aber es gibt keine Pflicht.

*Könnte es sein, dass man Ihre Dienstleistung eines Tages extern in Auftrag (outsourcing) gibt. Bereitet Ihnen dies Sorgen?*

Outsourcen ist etwas sehr wichtiges für uns, da wir einfach nicht alles selbst machen können. In solchen Fällen kommt dann die Beschränkung auf die Kernkompetenz ins Spiel. Allerdings kann man sich beim Outsourcen auch eine blutige Nase holen, dann nämlich, wenn man blindlings Aufträge an Stellen vergibt, von deren

Qualität und, noch viel schlimmer, von deren Methodik man nichts versteht. Eine andere Gefahr des Auslagerns ist die schwierige Umkehrbarkeit des Entscheids: was einmal draussen ist, holt man sich so leicht nicht wieder zurück. Also, man muss selber verstehen, was diese Leute dort tun, an die man einen Auftrag auslagert. Sind diese Voraussetzungen erfüllt, ist Outsourcing an sich nichts Negatives, es ermöglicht, Kosten zu sparen und sich, wie bereits erwähnt, auf die Kernkompetenzen konzentrieren. Man sollte dabei aber nicht vergessen, dass Outsourcing sich nur dann rechnet, wenn nicht eine eigene Struktur ausgelastet werden kann.

*Steht Ihr Labor in Konkurrenz zu jenen öffentlicher Spitäler oder von Privatlabors?*

Nein, wir sind nicht deren Konkurrenten, und gemäss unserem gesetzlichen Auftrag dürften wir das auch nicht sein. Wir führen zudem zahlreiche Analysen durch, welche von Privatlabors nicht angeboten werden. Denken

Sie schon nur an gereinigte Immunglobuline oder Gerinnungspräparate: Hier ist der Analyt ein hochgereinigtes Konzentrat, das sich mit keiner Patientenprobe vergleichen lässt.

*Nimmt Ihr Labor an Ringversuchen teil? Konfektioniert es Ringversuchproben?*

Ringversuche sind für die Akkreditierung Pflicht. Sie ermöglichen uns auch, unsere Qualität mit andern Labors zu vergleichen.

*Lassen Sie die globale Vernetzung ihrer Mitarbeiter zu?*

Selbstverständlich, wir fördern das sogar. Es ist entscheidend, dass wir uns am aktuellen Stand der internationalen Information orientieren. Wir würden sonst den Anschluss verlieren und «veralten».

Swissmedic  
Swiss Agency for Therapeutic Products  
Division OMCL (Laboratories)  
Hallerstrasse 7  
CH-3000 Bern 9  
[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)