

# SWISS

# PHARMA

40 Jahre  
SWISS PHARMA

Swiss Journal of  
the Pharmaceutical  
Industry

Schweizerische  
Zeitschrift für die  
pharmazeutische  
Industrie

Revue suisse  
pour l'industrie  
pharmaceutique

Rivista svizzera  
per l'industria  
farmaceutica

exyte

Bringing the future  
of technology to life



1/19

Exyte is a global leader in design, engineering and construction delivering high-tech facilities, plants and factories. With a history of more than 100 years, we have developed a special expertise in controlled and regulated environments.

Exyte emerged from a re-grouping of the German-based **M+W Group** in 2018.

[exyte.net](http://exyte.net)



# In der Schweiz daheim, in der GMP zuhause.

Auch für Apotheken bietet gempex die komplette Bandbreite seiner Dienstleistungen in der GMP-Compliance.

Von „GMP in kleinen Mengen“ über „Herstellung im Lohnauftrag“ bis zur Herstellungsbewilligung durch die Swissmedic.

- 🔍 GMP-Beratung
- 🔍 QM-Systeme
- 🔍 ISO 9001
- 🔍 Gap-Analysen
- 🔍 Mock Audits
- 🔍 und mehr

## INHALT

IMPRESSUM 9

VERLAGSPROGRAMM US 3

### SWISS PHARMA 1/2019

### 40 JAHRE SWISS PHARMA (1979-2018)

#### 40 JAHRE SWISS PHARMA

40 Jahre SWISS PHARMA –  
Schweizerische Zeitschrift für die  
pharmazeutische Industrie  
(1979-2018) 3



– Hans W. Schmid, Steinhausen

40 Jahre Pharmaherstellung in der Schweiz  
Der Beitrag der GSIA, Gesellschaft  
Schweizerischer Industrie-  
Apotheker(Innen) 10



– Frédéric Zwahlen, Oberwil BL

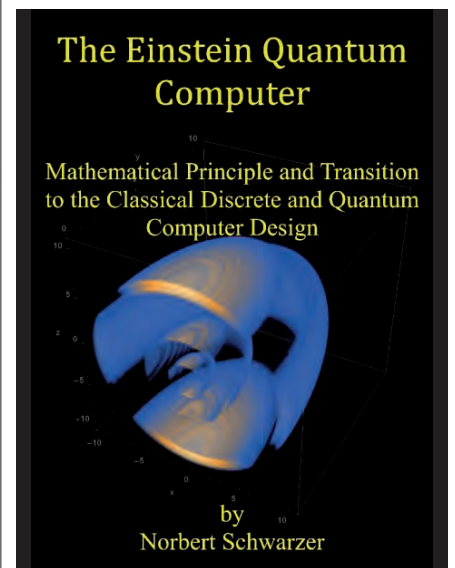
Revision des Heilmittelrechts –  
Chance oder Risiko? 15



– Lukas Jaggi, Bern

What is Life?

A new Human Model of Life, Disease  
and Death – a Challenge for Artificial  
Intelligence and Bioelectric Medicine  
Specialists 20



– Hans Leuenberger, Orlando FL, USA

# SCHÄDLINGSÜBERWACHUNG

IN DER PHARMAINDUSTRIE - SO HABEN SCHADNAGER KEINE CHANCE

**Ob aus hygienischen Gründen oder weil sie gerne alles annagen: Nager können im industriellen Umfeld grosse Schäden anrichten. Ein Fallensystem mit digitaler Überwachung rund um die Uhr kann eine Lösung sein – im Innen- und im Aussenbereich.**

Mäuse und Ratten lieben Textilien, Kunststoff, Papier und Netzkabel genauso wie Lebensmittel oder Produkte aus dem pharmazeutischen Umfeld. Sie sind überall dort anzutreffen, wo es etwas zu nagen gibt. Dabei gelten Nager als gefährliche Hygiene- und Gesundheitsschädlinge, da ihre Kot- und Urinausscheidungen Krankheitserreger enthalten, welche Fabrikationsräume, Anlagen wie auch Produkte kontaminieren können. Zudem kann ihr Nagetrieb zu erheblichen materiellen Schäden an Einrichtungen und Gebäu-

den führen. Damit sich ein Unternehmen erfolgreich schützen kann, ist eine fachgerechte Prävention wichtig.

## DIGITALE ÜBERWACHUNG

Desinfecta Permanent Monitoring bietet eine zuverlässige Überwachung rund um die Uhr. Durch die ununterbrochene Früherkennung wirkt das Fallensystem nachhaltig und effizient vor einem Schadnagerbefall. Schwerwiegende und kostenintensive Folgeschäden können so präventiv verhindert werden. Dank der digitalen Lösung wird bei einem Fang die zuständige Person in Echtzeit informiert. Alle Fänge werden automatisch aufgezeichnet und sind jederzeit online abrufbar. Über die App und das Webportal bietet DPM eine hohe Informations- und Transparenz.

## ANWENDUNG IM FREIEN

Neben dem Einsatz im Gebäudeinneren kann DPM auch im Aussenbereich eingesetzt werden. Die Grundlagen des Verfahrens beruhen auf Forderungen zum Verzicht von Rodentiziden (Mäuse- und Rattengifte), welche zunehmend durch Gesetzgebung sowie Zertifizierungs- und Auditierungsnormen verlangt werden. Dies schont die Umwelt und mindert das Risiko der Aufnahme von Giften durch Nichtziel-Organismen. Das DPM-Fallensystem eignet sich für viele Anwendungsbereiche und hält allen Witterungen stand. Auch grosse Areale mit weiten Distanzen profitieren von der intelligenten Kommunikationstechnologie, welche eine unbegrenzte Vernetzung mit allen DPM-Modulen ermöglicht.



## DIE DESINFECTA AG

Wir sind seit 1921 als Schweizer Unternehmen in der Schädlingsbekämpfung tätig. Durch die regionale Verankerung der Niederlassungen in allen Landesteilen kann das Unternehmen eine schnelle Präsenz bei den Kunden vor Ort gewährleisten. Die 50 Mitarbeitenden sind neben Überwachung und Bekämpfungen auch für Beratungen, spezifische Befallsanalysen, Inspektionen und Schulungen ausgebildet. Wir arbeiten ökologisch, wirkstoffarm, rückstandsfrei und erfüllen die gesetzlich vorgeschriebenen Normen und Anforderungen der verschiedenen Standards. Für Bekämpfungen werden kundenspezifische Methoden wie Wärme- oder Kälteverfahren, kontrollierte Atmosphärentechnik, Nützlinge sowie intelligente digitale Lösungen eingesetzt.

# 40 Jahre SWISS PHARMA – Schweizerische Zeitschrift für die pharmazeutische Industrie (1979-2018)

Hans W. Schmid, Steinhausen

*Die Energie und Begeisterung, die Zeitschrift SWISS PHARMA gegründet und zu einem Erfolg gebracht zu haben, strömte aus der Erfahrung und den Erlebnissen, die Felix Wüst bei der Bearbeitung und Publikation seiner Dissertation gemacht hat (1). In den Sechzigerjahren, die gekennzeichnet waren durch Krisen, Umbrüche und Veränderungen, entstand auch ein grosser Druck, die Kontrollstruktur im Arzneimittelwesen den neuesten Entwicklungen anzupassen. Nach einem in den Medien schweizweit diskutierten Zwischenfall mit einem Arzneimittel wurden die Sicherheitsanforderungen an die Arzneimittelkontrolle massiv erhöht. Dieses Ereignis*

*fiel in die Zeit, als der Präsident der damals bestehenden Interkantonalen Vereinigung für die Kontrolle der Heilmittel (IKV), Dr. iur. Gottfried Hoby, Vorsteher des Sanitätsdepartements des Kantons St. Gallen, eine Verbesserung der Arzneimittelzulassung und -kontrolle anstrebte. Zusammen mit dem Staatsrechtsprofessor Dr. Willi Geiger wurde Felix Wüst mit der Aufgabe betraut, die damals geltende Interkantonale Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel vom 16. Juni 1954 (IKV), mit besonderer Berücksichtigung der Rechtsstellung, Organisation und Aufgaben der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS), zu untersuchen.*

Zu dieser Zeit hatte ich oft Gelegenheit, mit Felix Wüst während seiner Arbeit an der Dissertation Vorstellungen und Auswirkungen zur Arzneimittelsicherheit zu besprechen. Es ergab sich, dass Prof. Dr. Jakob Büchi (2), unter dessen Leitung ich damals meine Habilitation bearbeitete, als Präsident der Eidgenössischen Pharmakopöe-Kommission wirkte. Er war am Verlauf der Dissertation von Felix Wüst interessiert. Dieser gegenseitige Gedanken- und Erfahrungsaustausch zwischen Hochschule und Behörde hat in späteren Jahren weiter Früchte getragen. Dr. iur. Peter Fischer, damaliger Direktor der IKS, hatte sich interessiert und zugestimmt, dass in meiner Vorlesung «Qualitätssicherung in der Arzneimittelherstellung» an der ETH Zürich das Thema Registrierung von einem Vertreter der IKS übernommen wurde. Das Ziel dieser Zusammenarbeit lag darin, einen konstruktiven Informationsaustausch zwischen allen mit Arzneimitteln betroffenen Stellen – Industrie, Behörden und Apotheken – zu schaffen. Die Dissertation von Felix Wüst hat in dieser Hinsicht einen wertvollen Anstoss und Beitrag geleistet. Von seiner Dissertation gelangten nach deren Erscheinen 2000 Exemplare in Umlauf.

## 1979: Der erste Jahrgang von SWISS PHARMA

Auf diesem Boden reifte das Vorhaben, das Felix Wüst mit der Einführung der Zeitschrift SWISS PHARMA verwirklicht hat. Diesem hohen Interesse zur Förderung der Arzneimittelsicherheit begegnen wir auch immer wieder in Artikeln und Interviews in all den

40 Jahren des Erscheinens der Zeitschrift. Felix Wüst hat in seiner Dissertation vorgeschlagen, die bis dahin im Rahmen einer rechtsgeschäftlichen Vereinbarung unter den Kantonen funktionierende Arzneimittelkontrolle in ein rechtssetzendes Konkordat umzuwandeln. Beim rechtsgeschäftlichen Konkordat konnte die IKS den Kantonen lediglich eine Empfehlung abgeben. Es blieb den Sanitätsbehörden der Kantone anheimgestellt, ob sie ein Arzneimittel auf ihrem Hoheitsgebiet zulassen wollten oder nicht. Beim vorgeschlagenen rechtssetzenden Konkordat, hätten diesem die rechtssetzenden Organe der Kantone zugestimmt, wäre der Befund der IKS für alle Kantone rechtsverbindlich gewesen. Dazu kam es jedoch nicht. Aber möglicherweise waren diese Ideen zusammen mit den Entwicklungen auf dem Gebiet der europäischen Integration unterstützende Wegbereiter für das spätere Bundesgesetz. SWISS PHARMA platzierte sich in der Folge im Pharmabereich über all die Jahre als neutrale und fachlich kompetente Zeitschrift.

So erschienen in Ausgaben der Zeitschrift SWISS PHARMA ansprechende Fachartikel, aktuelle Kurznachrichten, Porträts von neu ernannten Professoren der pharmazeutischen Fakultäten. Doch der Schwerpunkt der Ausgaben konzentrierte sich auf die jeweils mehrere Druckseiten umfassenden Live-Interviews. In mehr als 160 Live-Gesprächen schaffte es Felix Wüst, prominente Persönlichkeiten der Pharmawelt zum Dialog einzuladen (3). Die Einzigartigkeit seiner Live-Interviews war, dass sich weder der Gesprächspartner noch der Interviewer auf ein solches Gespräch vorbereiten durften. Diese Live-Interviews wurden zum Markenzeichen von SWISS

Die Interkantonale Vereinbarung  
über die Kontrolle der Heilmittel  
vom 16. Juni 1954

mit besonderer Berücksichtigung der Rechtsstellung,  
Organisation und Aufgaben  
der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS)

DISSERTATION  
der Hochschule St. Gallen  
für Wirtschafts- und Sozialwissenschaften  
zur Erlangung der Würde eines Doktors  
der Verwaltungswissenschaften

vorgelegt von  
FELIX WÜST  
von Basel und Oberriet (St. Gallen)

Genehmigt auf Antrag der Herren Professoren  
Dr. W. Geiger und Dr. H. Haug

Dissertation Nr. 325

Verlag Felix Wüst, Muri/BE  
1969

Titelseite der St.Galler Dissertation von Felix Wüst; dessen erstes Verlagswerk (368 S.), unter «Sachbücher» aufgeführt auf der Website des Verlags ([www.verlag-dr-felix-wuest.ch](http://www.verlag-dr-felix-wuest.ch)). Doktorvater war Professor Dr. rer. publ. Willi Geiger (1924-1999), Professor für Öffentliches Recht, mit besonderer Berücksichtigung des Staats- und Verwaltungsrechts, an der HSG. 1966 bis 1972 Prorektor und Rektor, 1966-1975 Vizepräsident des neu gegründeten Verwaltungsgerichts des Kantons St.Gallen, 1972-1992 freisinniger St.Galler Regierungsrat (Baudepartement), 1973-74, 1980-81 und 1985-86 Landammann, Oberst im Generalstab. (Quelle: Gemperli, Stefan, HLS, Historisches Lexikon der Schweiz). Koreferent war Prof. Dr. iur. Hans Haug (1921-1995), langjähriges leitendes Mitglied des Schweizerischen Roten Kreuzes (SRK) und der Liga der Rotkreuzgesellschaften sowie Mitglied des Internationalen Komitees vom Roten Kreuz (IKRK). 1967-1986 Inhaber des Lehrstuhls für Internationales öffentliches Recht an der HSG. (Quelle: Wikipedia).

# SWISS PHARMA

## 1-2/1979

Zeitschrift der schweizerischen pharmazeutischen Industrie  
 Revue de l'industrie pharmaceutique suisse  
 Rivista dell'industria farmaceutica svizzera

*Titelseite der ersten Ausgabe (1-2/1979) der Zeitschrift SWISS PHARMA. Es musste aus terminlichen Gründen ein Doppelheft sein, weil der Verlag zu Beginn des Jahres 1979 gleich fünf Fachzeitschriftentitel auf den Markt warf: Neben SWISS PHARMA noch SWISS MED, SWISS CHEM, SWISS FOOD und SWISS PLASTICS. Wenige Jahre später waren es zehn Titel; nacheinander erschienen SWISS DENT (1980), SWISS BIOTECH (1983), SWISS VET (1984), SWISS CONTAMINATION CONTROL (1988) und SWISS MATERIALS (1989). Der Titel SWISS PLASTICS (Schweizerische Zeitschrift für die Kunststoffindustrie) wurde an die Vogt-Schild Medien AG, Solothurn (heute: AZ Medien AG, Aarau), verkauft. Inzwischen wurde dieser Titel von der AZ Medien AG an den ehemaligen Kunststoff Verband Schweiz (KVS) weiterverkauft und von diesem umgehend eingestellt. Der ehemalige Kunststoff Verband Schweiz (KVS) trägt jetzt den Namen Swiss Plastics. Der Titel SWISS CONTAMINATION CONTROL (Schweizerische Zeitschrift für Reinraumtechnik) wurde geschenkwise an die Schweizerische Gesellschaft für Reinraumtechnik (SRRT; heute SwissCCS), als deren Vorstandsmitglied und ehrenamtlicher Sekretär Felix Wüst während vielen Jahren tätig war, abgetreten.*

PHARMA. Einzigartig war auch die Flexibilität und Bereitschaft des Herausgebers von SWISS PHARMA, über spezielle Vorkommnisse Sondernummern aufzulegen. So konnten wir die Arbeiten der Nachdiplomabildungsseminare, die ich zu meiner Zeit an der ETH Zürich organisierte, zur Wertschätzung aller Teilnehmenden in englischer Fassung in verschiedenen Sondernummern von SWISS PHARMA veröffentlichen (4).

**SWISS PHARMA – Partner von Fachgesellschaften und Pharmaverbänden**

Diese zentrale Rolle in der Veröffentlichung pharmazeutisch-wissenschaftlicher und -technischer Informationen kam auch zum Ausdruck, als SWISS PHARMA 2008 mit Prof. Dr. Hans Leuenberger, Präsident der damaligen Schweizerischen Gesellschaft der Pharmazeutischen Wissenschaften (SGPhW), der heutigen Schweizerischen Akademie der Pharmazeutischen Wissenschaften (SAPhW) (5), die Zusammenarbeit mit der Zeitschrift SWISS PHARMA gründete. Dank der guten Kontakte, die Felix Wüst mit der GSIA, Gesellschaft der Schweizerischen Industriepothenker(Innen) (6), der GSASA, Schweizerischer Verein der Amts- und Spitalapotheker (7) und der Schweizerischen Gesellschaft für Chemische Industrie (SGCI) – heute scienceindustries, Wirtschaftsverband Chemie Pharma Life Sciences (8) – pflegte, fand SWISS PHARMA eine breite Leserschaft in den verschiedensten Interessensgebieten.

**Nach 2014 erscheinen nur noch geschlossene Themenhefte**

Das Aktivitätsfeld von SWISS PHARMA wurde in den letzten Jahren nach dem überraschenden Tod der Frau von Felix Wüst und durch die Entwicklung bei den Medien stark erschüttert. Die digitale Revolution führte auch im Presse- und Verlagswesen dazu, dass ein grosser Anteil der früher publizierten Artikel heute elektronisch übermittelt wird. So hat sich Felix Wüst Ende 2014 – damals 77-jährig – entschlossen, die Abonnementsverpflichtung aufzugeben. Dabei hat er entschieden, sporadisch Einzelhefte erscheinen zu lassen, die von namhaften Unternehmen, Fachgesellschaften und einzelnen Interessenten weiterhin sehr geschätzt werden. Was heute und in der Zukunft durch digitale Systeme übermittelt wird oder übermittelt werden kann, hat SWISS PHARMA in den vergangenen 40 Jahren in gedruckter Form gebündelt an die verschiedenen interessierten Kreise vermittelt.

**Zum Schluss: drei Fragen an den «Senior Editor»**

Dies gesagt, erlaube ich mir nun, Felix Wüst drei Fragen in einem Live-Interview mit vertauschter Rolle zu stellen:

*Felix, wie hast du trotz dem Wandel in der Medienszene – von Print zu Elektronisch – die Zeitschrift bis heute am Leben erhalten können?*

Lieber Hans, diese Frage überrascht mich nicht. Man sagte mir schon vor zehn oder zwanzig Jahren, man würde demnächst keine Print-Ausgaben mehr lesen, alles würde auf elektronischem Weg kommuniziert. Aber schon damals erlebte ich das in der Praxis ganz anders. Viele Autoren wünschten sich immer noch eine gedruckte, in einer zitierfähigen Zeitschrift publizierte Publikation. Allerdings erwies es sich immer mehr, dass die Autoren ihren Beitrag zwar gerne zuerst in Print in SWISS PHARMA sehen wollten, aber ihr Hauptinteresse galt vermehrt einem PDF des Beitrags, das sie auf ihre Website stellen, bei grossen Firmen im Intranet und generell im Internet verbreiten konnten. Dem brachte ich Verständnis entgegen, stelle aber bis zum heutigen Tag fest, dass es die Autoren



Die Titelseite von SWISS PHARMA blieb von 1979 bis April 1998 während fast zwanzig Jahren unverändert. Erstmals mit der Ausgabe 5/98 erschien auf der Titelseite ein bezahltes Inserat, dessen Preis nota bene seit 1998 bis zum heutigen Tag unverändert blieb. Der Verlageigentümer, ein eher konservativ geprägter Mensch, sträubte sich anfänglich vehement gegen diese Verkommerzialisierung der bis anhin vornehm-dezenten Titelseite. Die Idee zur Umgestaltung der Titelseite stammte von einem der damaligen Anzeigenverkäufer, der mit der von ihm vorgeschlagenen Neuerung seine Umsatzprovision steigern wollte. Ihm gelang es schliesslich, den Verleger zu überzeugen. Die Zeitschrift wurde damit farbiger, der Auftritt lebendiger. Erstinserent auf der Titelseite war die damalige Firma Pharmaplan Engineering AG in Basel, die später in NNE AG umfirmiert wurde. Im Februar 2019 hat die TTP AG, Frankfurt/Main, von der dänischen NNE A/S, Kopenhagen, die drei in der Schweiz, Deutschland und Belgien domizilierten Niederlassungen übernommen. Damit wird die bisherige NNE AG in Basel ab dem 1. April 2019 ihre Geschäftstätigkeit wieder unter dem früheren Namen Pharmaplan aufnehmen. Beizufügen bleibt, dass ausser dieser Änderung auf der Titelseite der Auftritt der Zeitschrift und vor allem auch das Layout im Innern der Hefte seit dem Gründungsjahr 1979 bis auf den heutigen Tag unverändert blieben – ein Horrorszenario für heutige Blattmacher von Fachzeitschriften, die oft alle paar Jahre Auftritt und Layout ihrer Titel dem Zeitgeist anpassen.

begrüssen, wenn ihre Arbeit zuerst nach alter Väter Sitte gedruckt in einer SWISS PHARMA-Ausgabe erscheint. Seit ich Ende 2014 SWISS PHARMA nicht mehr zehnmal jährlich im bezahlten Abonnement erscheinen lasse, hat sich der geschilderte Trend in extremis bei den Sonderheften bestätigt. Bedeutende Konzerne und Firmen, welche die seit Jahrzehnten auf dem Lesermarkt eingeführte, eingetragene Marke "SWISS PHARMA" nutzen wollten, traten an mich heran, wünschten sich zu einem bestimmten Thema eine geschlossene Ausgabe, ohne jede Fremdbeiträge. Auch hier stellte





Am 19. Februar 2019, im Pharmaziemuseum der Universität Basel am Totengässlein 3, eine Gehminute vom Marktplatz in Basel entfernt: Felix Wüst (rechts) und Hans W. Schmid nach ihrem Interview. Das Pharmaziemuseum zeigt in seiner Dauerausstellung die Geschichte der Heilmittel und ihrer Herstellung. Als universitäre Studien- und Belegsammlung wurde das Museum 1925 von Professor Josef Anton Häfliger (1873-1954) gegründet und während rund 30 Jahren unter der Leitung von Dr. phil. II. Michael Kessler, Apotheker (1958-2018), zu einer der grössten und bedeutendsten Sammlungen zur Geschichte der Pharmazie ausgebaut. (Quelle: [www.pharmaziemuseum.ch](http://www.pharmaziemuseum.ch) und H. W. Schmid). Die Wahl der Location für die Aufnahme war eine Idee des Fotografen. Foto: Beat Ernst, Basel ([www.beat-ernst.ch](http://www.beat-ernst.ch)).

sich heraus, dass diese Interessenten zwar sehr erfreut waren über die realisierten Printausgaben, dass sie aber noch viel mehr interessiert waren an einem PDF der Gesamtausgabe, das sie über ihre elektronischen Kanäle weltweit verbreiten konnten. Das waren und sind nicht etwa unbedeutende oder unbekannte Firmen, nein, das waren in den jüngeren Jahren Firmen wie Exyte Central Europe, F. Hoffmann-La Roche oder Vifor Pharma. Es kommt noch etwas Weiteres dazu, was SWISS PHARMA als Partner für derartige Projekte attraktiv macht. Die Kaderleute in diesen Firmen sind heute derart unter Arbeits- und Zeitdruck, dass es praktisch ausgeschlossen ist, von Ihnen einen publikationsreifen Fachbeitrag zu erhalten. Hingegen sind sie in aller Regel gerne bereit, mir während etwas mehr als einer halben Stunde ein Live-Interview zu gewähren. Danach fällt für sie keine Arbeit mehr an. Sie bekommen das druckfertig redigierte Live-Interview zum Absegnen vorgelegt. Nach diesem Muster entstanden in den letzten Jahren einige grossartige Hefte, die nach Erscheinen der Print-Auflage elektronisch um die Welt gingen. Das hört nicht auf. Für 2019 und auch schon 2020 sind Hefte dieser Art im Programm. Du siehst, lieber Hans, die Drohkulisse «nur noch elektronisch» greift für mein Nischenangebot SWISS PHARMA zu kurz.

---

*Wenn du nun auf diese interessanten Gegebenheiten zurückblickst, gibt es markante Erlebnisse, die du im Kontakt mit der Pharmazene Schweiz in all den Jahren hattest?*

---

Es gibt schon dies und jenes, was mich beeindruckt hat, aber im Grundsatz war eigentlich immer alles «courant normal». Ich erinnere mich aber gerne an Episoden aus den Gründungsjahren von SWISS PHARMA. Damals gab es noch eine Ciba, eine Sandoz, eine Geigy und andere heute längst fusionierte oder verschwundene kleinere Chemie- und Pharmaunternehmen. Die heutigen «Corporate Communications» hiessen damals noch bescheiden «Presseabteilung»; mit deren Chefs und anderen hochrangigen Kaderleuten erfreute ich mich fast schon eines persönlichen Einvernehmens. Zum Start meines Verlags bekam ich beispielsweise von Dr. Robert Käppeli, Präsident der Ciba-Geigy (9), ein persönliches Schreiben, mit dem er meinem 1979 gegründeten Verlag viel Erfolg wünschte. Ich erinnere mich, wie mir dieser Brief bei allen damaligen Basler Chemie- und Pharmafirmen Tür und Tor öffnete; in einem Medium, dessen Erscheinen von einem Dr. Robert Käppeli begrüsst wurde, durfte man getrost publizieren! Nach der bei diesen Unternehmen seither eingetretenen Entwicklung wäre so etwas heute kaum mehr denkbar. «Markante Erlebnisse»? – Da gäbe es noch etwas ganz anderes beizufügen. Ich hatte in den 40 Jahren seit Bestehen der Zeitschrift nie ein negatives Erlebnis mit einer Pharmafirma oder mit einem Autor. Meine Partner waren immer fair, korrekt, kompetent, offen und ehrlich. Nie bekam ich beispielsweise ein «unanständiges Angebot» von Seiten der Autoren oder Unternehmen. Nie wollte jemand tricksen. Immerhin musste ich einmal ein Inserat ablehnen. Ein Zulieferant der Chemieindustrie sah vor, sein Produkt als hocheffizient anzupreisen und wollte es «eine Bombe»

nennen. Als Blickfang wäre im Inserat ein Atompilz abgebildet worden. Zu erwähnen ist auch, dass alle meine Autoren und Interviewpartner, seit der Gründung von SWISS PHARMA im Jahre 1979, nie ein Autorenhonorar verlangten und auch nie eines ausgerichtet bekamen, nicht einmal in Form einer Flasche exzellenten Weins! Ganz offensichtlich geht aus dieser Tatsache hervor, dass die Autoren von Fachbeiträgen, die Vermittler von Informationen im Rahmen von Interviews, eines zum Ziel hatten: Die Pharmabranche insgesamt vorwärts zu bringen, ihr Wissen und ihre Erfahrung mit Branchen-Kolleginnen und – Kollegen zu teilen. Das hat mich beeindruckt.

---

*Nach deinen positiven Erfahrungen über so viele Jahre erlaube ich mir die kritische Frage zu stellen: Wie geht es mit SWISS PHARMA weiter? Du bist ja noch voll am Ball und freust dich an deiner Tätigkeit.*

---

Es ist mir selbstverständlich klar, dass ich mir als «elderly man» langsam Gedanken machen muss, wie es mit SWISS PHARMA, ja mit dem ganzen Verlag, weiter gehen soll. Natürlich neige ich dazu, diese Frage zu verdrängen, ein Fehler dem bekanntlich auch manch andere in die Jahre gekommene Unternehmensleiter unterliegen. Nun, es scheint keine Patentlösung zu geben, zu sehr beruht das Fundament meines Verlags auf meinem persönlichen Werdegang. Es ist völlig ausgeschlossen, dass irgendein grösserer Verlag meine Nachfolge übernehmen könnte. Einmal fehlt dort oft die Fachkompetenz und, was auch noch mitspielt, die Leute die «in charge» sind, wechseln bei diesen Firmen allzu oft ihren Job; Kontinuität wird klein geschrieben. Es gibt meines Erachtens nur drei Möglichkeiten: Ein junger Mann, eine junge Frau, mit einem passenden Curriculum und entsprechender Erfahrung in Journalismus und mit Verständnis für Wirtschaftsfragen übernimmt den Verlag, führt ihn nach bewährtem Muster weiter und baut ihn den heutigen Gegebenheiten entsprechend aus oder um. Oder eine frühpensionierte Person mit Erfahrung im Pharmabereich lächelt sich den Verlag an, um sich ein herausforderndes und spannendes Hobby zu verschaffen. Diese Person hätte dann wohl keine Probleme mit der Pensionierung, und könnte, wie ich, nach Belieben weitere Jahre sinnvoll aktiv bleiben. Die früher noch relevante Bedingung, dass ein ausgedehntes Beziehungsnetz unabdingbar notwendig sei, hat an Bedeutung verloren. Heute wechseln die Kader ihren Job derart oft, dass ein Beziehungsnetz von Dauer kaum mehr optimal gepflegt werden kann. Im Übrigen könnte ich noch einige Zeit als Begleiter amtieren. Mein spezifisches Know-how wäre in kurzer Zeit übertragbar. Wenn alle Stricke reissen bleibt mir allerdings nichts anderes übrig als den Verlag zu liquidieren. Aber ich könnte zurücklehnen und mich über die Zeit und die Erlebnisse als Redaktor der Zeitschrift SWISS PHARMA freuen.

\*\*\*

Lieber Felix, der Augenblick zum Zurücklehnen ist noch nicht in Sicht. Doch danke ich dir für deine interessante Stellungnahme. Ich danke dir vor allem für die wertvollen Ausgaben deiner Zeitschrift SWISS PHARMA und für deine offene und ehrliche Zusammenarbeit in den letzten 40 Jahren.

### Anmerkungen

(1)  
Wüst, Felix, Die Interkantonale Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel vom 16. Juni 1954, mit besonderer Berücksichtigung der

Rechtsstellung, Organisation und Aufgaben der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS), Kommissionsverlag Herbert Lang & Cie. AG, Bern 1969 (200 Expl.), Verlag Dr. Felix Wüst AG, Muri BE 1969 (1800 Expl.), ISBN 978-3-033-06291-7.

(2)  
Büchi, Jakob (1903-1986). 1936-1943 ao. Prof. für galenische Pharmazie an der ETH Zürich. Ab 1944 Direktor des Pharmazeutischen Instituts und o. Prof. für pharmazeutische Chemie an der ETH Zürich. 1955-1972 Präsident der Eidg. Pharmakopöe-Kommission. 1955-1976 Redaktor der «Pharmaceutica Acta Helvetica». (Auszug aus: Fehlmann, Hans-Rudolf, HLS, Historisches Lexikon der Schweiz).

(3)  
Vgl. Übersicht über die in SWISS PHARMA seit Bestehen der Zeitschrift (1. Jahrgang: 1979) publizierten Interviews, gruppiert nach 17 Fachgebieten. Die Auflistung ist einsehbar auf [www.verlag-dr-felix-wuest.ch](http://www.verlag-dr-felix-wuest.ch). PDF oder Papierkopien einzelner Interviews können bei der Schweiz. Nationalbibliothek (NB), Bern, oder bei der Zentralbibliothek Zürich (ZB ZH), angefordert werden. Das Vorgehen für Bestellungen bei der ZB ZH und die Konditionen erfährt man bei [fernleihe@zb.uzh.ch](mailto:fernleihe@zb.uzh.ch).

(4)  
PD Dr. Hans W. Schmid, ETH-Pharmazie-Nachdiplomkurse 1991-1994: «Pharmaceutical Quality Assurance», 4 Hefte in englischer Sprache: SWISS PHARMA 12a/91, 6-S/92, 6-S/93, 6-S/94, vollumfänglich einsehbar auf der Website [www.verlag-dr-felix-wuest.ch](http://www.verlag-dr-felix-wuest.ch).

(5)  
[www.saphw.ch](http://www.saphw.ch)

(6)  
[www-gsia.ch](http://www-gsia.ch). Vgl. dazu die auf Initiative von Frédéric Zwahlen, Präsident der GSIA, zustande gekommene Ausgabe SWISS PHARMA 3/2016: 60 Jahre GSIA. Symposium «60 Jahre Industrie-Pharmazie», Pharmazentrum der Universität Basel, 21. Juni 2016.

(7)  
[www.gsasa.ch](http://www.gsasa.ch)

(8)  
[www.scienceindustries.ch](http://www.scienceindustries.ch)

(9)  
Dr. rer. pol. Robert Käppeli (1900-2000), Dr. h.c. der ETH Zürich, der Universität Freiburg und der Universität Basel. Ab 1946 Delegierter des Verwaltungsrates der Ciba, ab 1956 deren Präsident. 1970-1972 erster Präsident der Ciba-Geigy, dann Ehrenpräsident des Verwaltungsrates. 1996 Ehrenpräsident der Novartis. (Auszug aus: Pagotto-Uebelhart, Jan, HLS Historisches Lexikon der Schweiz).

#### Kontakt

Dr. sc. nat. Hans W. Schmid  
Bahnhofstrasse 63  
CH-6312 Steinhausen

[schmidhansw@gmail.com](mailto:schmidhansw@gmail.com)



# POWTECH

World-Leading Trade Fair for Processing,  
Analysis, and Handling of Powder and Bulk Solids

## PROCESSES TO KNOW. SOLUTIONS TO GO.



## PHARMA ERLEBEN, WISSEN TEILEN, PROZESSE OPTIMIEREN

Vor dem Erfolg kommt das Erlebnis: Entdecken Sie mechanische Verfahrenstechnik in ihrer ganzen Bandbreite und Dynamik. Die POWTECH ist die Wissensplattform für Feststoffe in der Pharmaindustrie – und der Ort, an dem Prozessoptimierung beginnt.

Pharma.Manufacturing.Excellence. steht für Fachwissen auf höchstem Niveau. Informieren Sie sich auf der Guided Tour Pharma gezielt, wie Sie Ihre Prozesse noch effizienter gestalten können und diskutieren Sie mit Pharma-Experten das Schwerpunktthema pharmazeutische Hilfsstoffe und Prozesse.

### 9.-11.4.2019 NÜRNBERG, GERMANY

Ideelle Träger



Im Verbund mit



### IMPRESSUM

#### Verlag, Einzelhefte, Anzeigen:

VERLAG DR. FELIX WÜST AG  
In der Hinterzelg 4 • CH-8700 KÜSNACHT ZH (SCHWEIZ)  
Telefon +41 (0)44 918 27 27  
E-Mail: info@verlag-dr-felix-wuest.ch • www.verlag-dr-felix-wuest.ch

Redaktion: Dr. rer. publ. Felix Wüst

© by VERLAG DR. FELIX WÜST AG • CH-8700 KÜSNACHT ZH (SCHWEIZ)

Alle Rechte, insbesondere das der Übersetzung in fremde Sprachen, beim Verlag. Nachdruck, Vervielfältigung und Verbreitung, auch auszugsweise, in allen Formen wie Mikrofilm, Xerografie, Mikrofiche, Mikrocassette, Offsetdruck usw. sowie durch Film, Funk und Fernsehen, fotomechanische Wiedergabe, Tonträger jeder Art. Einspeicherung und Rückgewinnung in Datenverarbeitungsanlagen aller Art sind verboten.

Nachdruck von Beiträgen, auch auszugsweise, nur mit schriftlicher Genehmigung des Verlages. Mit Autorennamen gekennzeichnete Beiträge stehen ausserhalb der Verantwortung der Redaktion. Sie geben nicht unbedingt die Meinung der Redaktion wieder.

#### Im VERLAG DR. FELIX WÜST AG in unregelmässigen Zeitabständen erscheinende Fachzeitschriftentitel

Die hiernach aufgeführten Zeitschriften sind keine Periodika; sie können demnach nicht abonniert werden. Die einzelnen Ausgaben erscheinen in unregelmässigen Zeitabständen als Sonder- oder Themenhefte im Auftrag von Firmen, Verbänden, Institutionen oder als Spezialausgaben des Verlages im Vorfeld besonderer Veranstaltungen.

**SWISS PHARMA** ISSN 0251-1673 Schweizerische Zeitschrift für die pharmazeutische Industrie  
Revue suisse pour l'industrie pharmaceutique  
Rivista svizzera per l'industria farmaceutica

**SWISS BIOTECH** ISSN 0253-9675 Schweizerische Zeitschrift für Biotechnologie  
Revue suisse de biotechnologie  
Rivista svizzera di biotecnologia

**SWISS MED** ISSN 0251-1665 Schweizerische Zeitschrift für Medizin und medizinische Technik  
Revue suisse de médecine et de technique médicale  
Rivista svizzera di medicina e tecnica medica

**SWISS DENT** ISSN 0251-1657 Schweizerische Zeitschrift für orale Präventiv- und Kurativmedizin  
Revue suisse d'odontostomatologie préventive et thérapeutique  
Rivista svizzera di Odontologia e Stomatologia preventiva terapeutica

**SWISS VET** ISSN 0254-6337 Schweizerische Zeitschrift für Veterinärmedizin  
Revue suisse de médecine vétérinaire  
Rivista svizzera di medicina veterinaria

**SWISS FOOD** ISSN 0251-1681 Schweizerische Zeitschrift für die Nahrungsmittelindustrie  
Revue suisse pour l'industrie alimentaire  
Rivista svizzera per l'industria alimentare

**SWISS CHEM** ISSN 0251-1703 Schweizerische Zeitschrift für die chemische Industrie  
Revue suisse pour l'industrie chimique  
Rivista svizzera per l'industria chimica

**SWISS MATERIALS** ISSN 1013-4476 Schweizerische Zeitschrift für Materialwissenschaft und Technologie  
Revue suisse pour la science et la technologie des matériaux  
Rivista svizzera per la scienza e la tecnologia dei materiali

#### Bestellung von Einzelheften

Preis pro Exemplar in der Regel CHF 50.– exkl. MwSt. und zuzüglich Versandkosten. Bei grösseren Ausgaben gilt der Preis auf Anfrage bzw. gemäss Angebot.

#### Prepress und Druck

Bubenberg Druck- und Verlags-AG • Monbijoustrasse 61 •  
CH-3007 BERN (SCHWEIZ)  
E-Mail: info@bubenberg.ch

# 40 Jahre Pharmaherstellung in der Schweiz

## Der Beitrag der GSIA, Gesellschaft Schweizerischer Industrie-Apotheker(Innen)

Frédéric Zwahlen, Oberwil BL  
Präsident GSIA, Gesellschaft Schweizerischer Industrie- Apotheker(Innen)

*Dieser Beitrag beschreibt die Rolle der Industrie-Apothekerinnen und -Apotheker im Bereich der Pharma-Herstellung in der Schweiz. Die Industrie-Apotheker(Innen) sind bekanntlich jene Spezialisten, die in der Pharmaherstellung und der Qualitätssicherung massgebliche Funktionen innehaben. Der Autor verfasst diese Zeilen in seiner Eigenschaft als Präsident der GSIA, verfügt jedoch über das Wissen und die Erfahrung aus seiner langjährigen und bis heute ausgeübten Tätigkeit als Leiter der globalen Herstellung in einem der grossen Pharmaunternehmen der Schweiz.*

### Die Pharma Industrie – Entwicklung seit 1980

Gemäss dem Branchenportrait von scienceindustries, ist die chemisch-pharmazeutische Industrie zwischen 1980 und 2017 um

2223% gewachsen. Der Export Wert von chemisch-pharmazeutischen Unternehmen in der Schweiz lag im Jahre 2017 bei 98,5 Milliarden CHF und die Zahl der Beschäftigten betrug mehr als 45'000 Mitarbeitende.

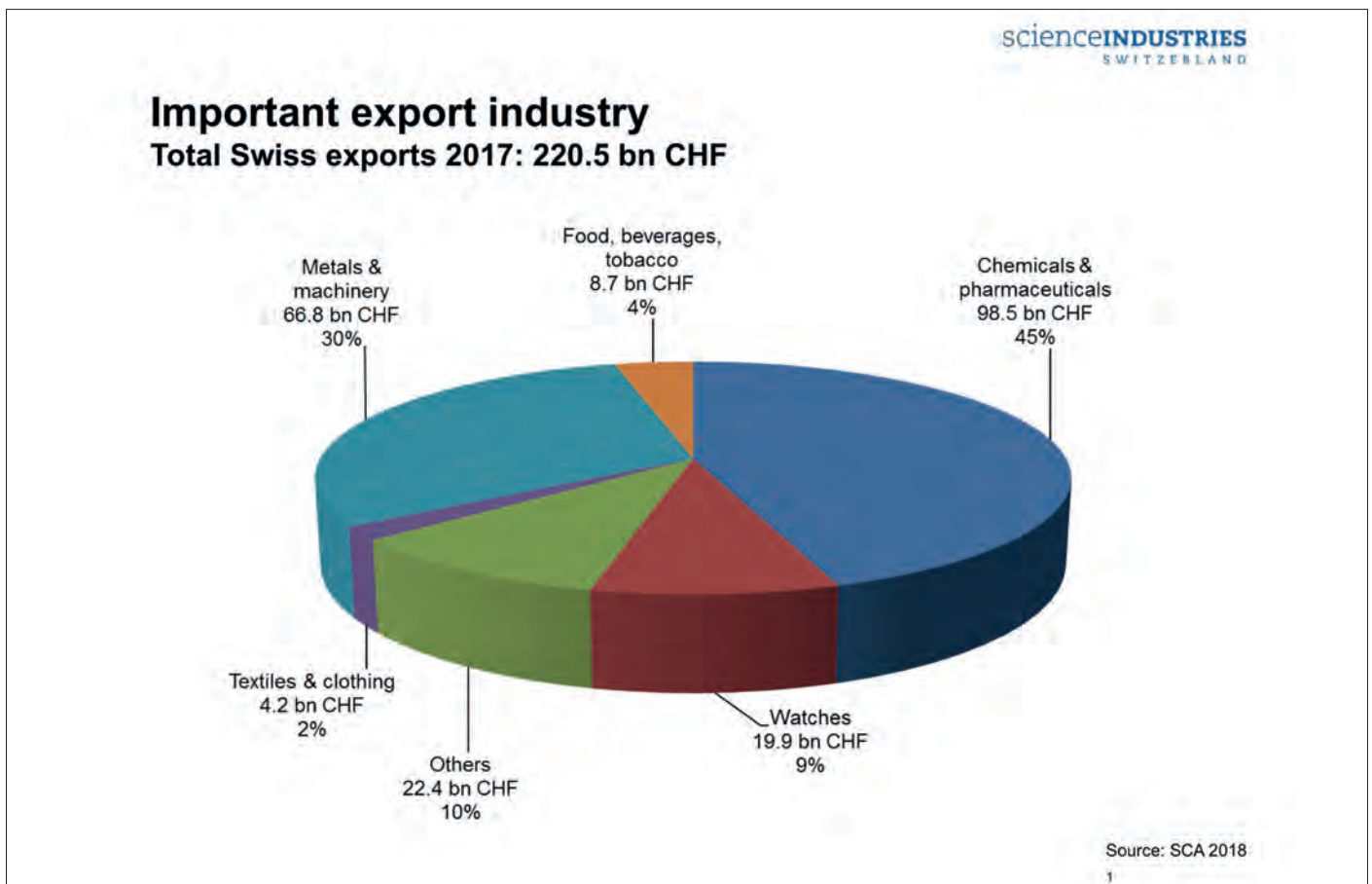


Abbildung 1: Gesamtexport der Schweizer Industrie im Jahre 2017 (1).



Abbildung 2: ICH Richtlinie (2).

Inzwischen erreicht die chemisch-pharmazeutische Industrie einen Anteil von 45% am gesamten Export der Schweizer Industrie. Dieser lag vor 40 Jahren bei nur 18%. Der Produktmix zwischen chemischen und pharmazeutischen Produkten hat sich von einem Anteil von 40% für die pharmazeutischen Produkte in 1980 zu mehr als 80% heute verdoppelt.

Im Jahr 2017 wurden 98% der hergestellten Waren exportiert und mehr als 45% der Forschungskosten der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz aufgewendet (bei einer Beschäftigung von 12'000 Mitarbeitenden im Bereich der Forschung der Chemie und Pharma im Jahr 2015). Diese erfreuliche Situation führte zu zahlreichen Arbeitsstellen für Apotheker in den Fachgebieten Produktion – Qualitätssicherung – Registrierung – Forschung und Entwicklung.

### Die Behörden und die Harmonisierung der Gesetzgebung

In den letzten 40 Jahren wurden viele Initiativen umgesetzt, um die Anforderungen betreffend der Herstellung, der Kontrolle und der Überwachung von Medikamenten zu harmonisieren.

In Jahr 1968 wurde die erste harmonisierte GMP Regelung (Good Manufacturing Practice) von der WHO publiziert. 1970 wurde die PIC (Pharmaceutical Inspection Convention) gegründet, um eine Harmonisierung der Praxis betreffend GMP Inspektion zwischen 10 Ländern zu vereinbaren (es waren die 10 EFTA Staaten: Österreich, Dänemark, Finnland, Island, Liechtenstein, Norwegen, Portugal, Schweden, Schweiz und England). Diese Vereinbarung wurde um

folgende Länder erweitert: Ungarn, Irland, Rumänien, Deutschland, Italien, Belgien, Frankreich und Australien, und schliesslich im Jahre 1995 in eine neue weltweite Konvention «PIC Scheme» im Jahr überführt.

1992 und 2011 wurden jeweils weitere technische Richtlinien der WHO publiziert, um eine Harmonisierung der Praxis anzustreben. In der gleichen Zeitperiode hat die FDA (Federal Drug Administration in den USA) zahlreiche Richtlinien publiziert (cGMP, GLP; general principles for process validation).

Paralell dazu wurde die Evaluation und Entwicklung der Produkte vor der Markteinführung von vielen Ländern mit immer mehr Gesetzen und Richtlinien reguliert, um die Sicherheit, die Qualität und die Effizienz von medizinischen Produkten sicherzustellen. Gleichzeitig entwickelte sich die Globalisierung der Industrie immer stärker und eine Harmonisierung der technischen Belange wurde gewünscht. Der ICH (International Conference on Harmonisation) wurde im April 1990 in Brüssel zusammen von der EU, den USA und Japan gegründet und in vier Bereiche strukturiert: Quality – Sa-

Abbildung 3 (Bild auf der folgenden Seite): Die Bilder zeigen die 1972 erfolgte Einweihung eines neuen Produktionsgebäudes bei der ehemaligen Firma Cooper SA; heute Vifor SA. Die damals von der Cooper SA aufgelegte Broschüre vermittelte zu dieser Bilderserie die folgende Legende: «Einer modernen Konzeption entsprechend sind Fabrikation und Verpackungsabteilung auf dem gleichen Stockwerk vereint, ohne jegliche Abschränkungen. Der Weg zwischen den einzelnen Fabrikationsprozessen wird dadurch verkürzt, die Verbindungen werden erleichtert und die Kontrolle wirksamer».

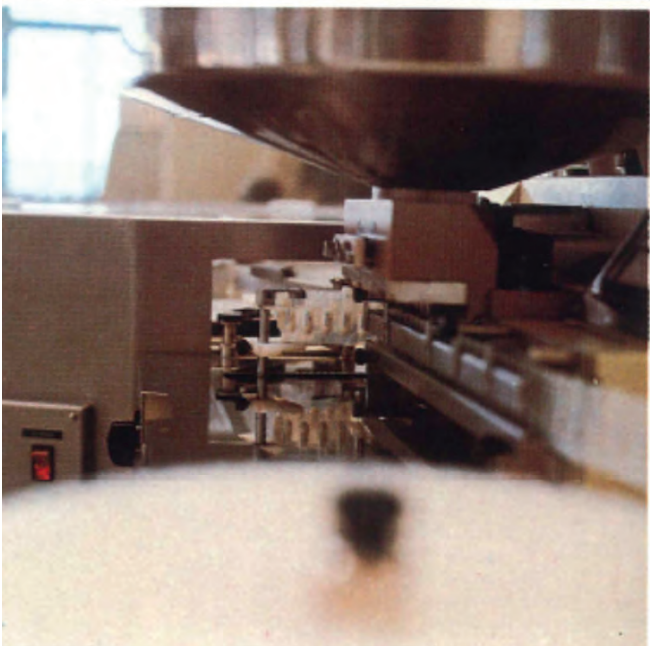
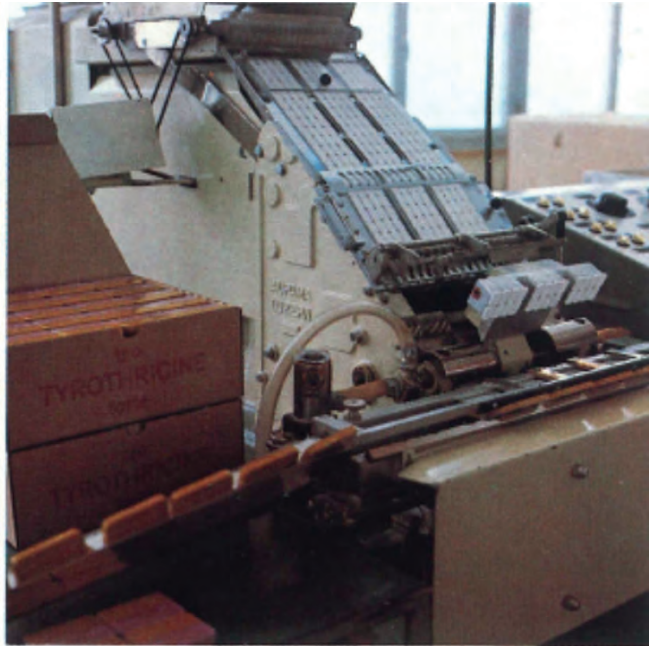




Abbildung 4: Moderne Medikamente sind meist schon in sehr geringen Dosen wirksam und bieten dem Patienten so den grösstmöglichen Nutzen. Bei der Herstellung dieser hochwirksamen Medikamente ist es unerlässlich, die Mitarbeitenden vor dem direkten Kontakt zu schützen weshalb in geschlossenen Anlagen gearbeitet wird. Die Einwaage der Rohstoffe erfolgt hier im Isolator (Foto Roche) (3).

fety – Efficacy and Multidisciplinary. Innerhalb von zwanzig Jahren wurden zahlreiche Richtlinien publiziert und implementiert (14 Q-, 11 S-, 19 E- und 11 M- Richtlinien) und dazu auch weitere Standards entwickelt, wie zum Beispiel:

- Das medizinische Wörterbuch für Aktivitäten im Rahmen der Arzneimittelzulassung (Medical Dictionary for Regulatory Activities, MedDRA) wurde für den Austausch von regulatorischen Informationen von für den Menschen bestimmten Medizinprodukten entwickelt.
- Das CTD (Common Technical Document) Verfahren: Die Vereinbarung über ein einheitliches Format zur Einreichung der Dokumente betreffend Qualität, Sicherheit, Effizienz an die Behörden hat die Harmonisierung weiter gelebt und öffnet die Möglichkeit, die Dokumentation zukünftig in elektronischem Format zu bearbeiten (eCTD).

Viele Richtlinien haben die Arbeit der Apotheker in der Industrie in den Jahren 2000 bis heute geprägt, insbesondere die Q1 –Stabilität Tests, Q9- Qualität Risk Assessment, die Pharmakovigilance, die CTD bzw. eCTD und Q5- die Qualität von Biotechnologischen Produkten, die GDP (Good distribution Practice) und der gesamte Ansatz der Validierung (Prozess- und Reinigungs-Validierung).

Heute gehören alle diese Richtlinien zur Grundausbildung von jedem/jeder Naturwissenschaftler/in, der/die in der Pharmaindustrie eine Arbeitsstelle hat, sei es in der Entwicklung, in der Herstellung, in der Qualitätssicherung oder in der Registrierung. Die neuen Trends der Industrie sind unter anderem die Thematik der Data Integrity und Audit Trail, was der erste Schritt zur Da-



Abbildung 5: Neueste Technologie: «Augmented Reality», also eine intelligente Brille, die die Mitarbeitenden unterstützt, sodass sie ihre Aufgaben besser, einfacher, schneller erledigen können (4).

tengewinnung und Datenbearbeitung in Richtung der Industrie 4.0 darstellt.

### Die Herstellung – Technologische Veränderung

Die rasante Entwicklung der Technologien, vor allem dank der Automatisierung und den Computer Systemen, hat ein neues Bedürfnis nach einem Standard vor allem bei den Ingenieuren erweckt.

ISPE wurde 1980 von einigen wenigen Leuten gegründet, die erkannten, dass die pharmazeutische Industrie eine Organisation brauchte, die sich mit praktischen Anwendungen der Wissenschaft und Technologie für fachtechnische Bereiche befassen würde.

Diese Unterstützung an technischen Richtlinien, mit sehr praxisnahen Beispielen und direkt anwendbaren Checklisten oder Protokollen, haben das gesamte technologische Know-how zugänglich gemacht und haben die Qualität im Bereich der Infrastruktur in der Pharmaindustrie wesentlich erhöht

In den vergangenen Jahren (1990 bis 2005) wurde vor allem eine bedeutende Produktivitäts-Verbesserung erreicht; dies dank der Erhöhung des Outputs pro Zeiteinheit (beispielsweise Pressen, flüssige Abfüllanlagen), der Automatisierung der Verpackungslinien, der Automatisierung in den Laboratorien, bzw. der Einführung von Labor Information Management Systemen (LIMS). Diese Technologien unterstützten auch grossvolumige Produkte, insbesondere in der Generikaindustrie.

Momentan befindet sich die Biotechnologie in dieser Phase, um grössere Mengen zu produzieren und die Produktivität zu verbessern (zum Beispiel mit der Anwendung von Single use components).

Seit zehn Jahren sind in der Pharmaindustrie weitere neue Trends erkennbar:

- A) kleinere Batchgrössen (Orphan Drug oder personalized medicine).
- B) High potency products.
- C) Abschaffung des Prozessentwicklung/scale-up (z.B. kontinuierliche Herstellung oder 3D-Printing).
- D) Kombinationsprodukte: Medikamente zusammen mit medical devices (abgefüllte Spritze mit Dosiereinheit – Inhalator – usw).

- E) Online Testing (Erhöhung der Qualität und Ausbeute, Reduktion der Freigabezeit)
- F) Rückverfolgbarkeit und Reduktion von Fälschung (Serialisierung).

Alle diese neuen Anforderungen fordern die Industrie-Apotheker, die eine vertiefte wissenschaftliche Ausbildung in den Bereichen Digitalisierung und Prozessoptimierung mitbringen müssen, um die technologische Entwicklung begleiten zu können. Es entstehen neue Bedürfnisse an Weiterbildung wie: Lean Six Sigma Methode, statistische Datenbearbeitung, Prozess Mapping, usw.. Diese Bedürfnisse müssen nicht nur die in der Industrie tätigen Mitarbeitenden, sondern auch die Universitäten erkennen. Diese sind gezwungen, ihre Ausbildungs-Curricula neu zu überdenken und ständig anzupassen.

### Anmerkungen

(1)

Quelle: <https://scienceindustries.ch/industrie/Industrieportraet>

(2)

Quelle: <https://www.ich.org/products/guidelines.html>

(3)

Bild und Bildlegende Roche (aus SWISS PHARMA 1/2017, S. 30).

(4)

Bild aus SWISS PHARMA 3/2017, S. 11 (Foto Vifor Pharma Datenbank). Bildlegende: Vifor Pharma.

### Kontakt

*Frédéric Zwahlen, Oberwil BL*

*Präsident*

*GSIA, Gesellschaft Schweizerischer Industrie-Apotheker(Innen)*

*president@gsia.ch*





# Revision des Heilmittelrechts – Chance oder Risiko?

Lukas Jaggi, Swissmedic, Bern

*Patientinnen und Patienten, die Medikamente einnehmen müssen oder auf Medizinprodukte angewiesen sind, verlassen sich darauf, dass diese qualitativ hochstehend, sicher und wirksam sind. Die Bevölkerung soll Heilmitteln in der Schweiz vertrauen können. Das klingt einfach, ist aber nicht trivial.*

*Weltweit stellen heute staatliche Marktzutritts- und Überwachungssysteme die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit dereingesezten Heilmittel sicher (Produktsicherheit). Nach dem Scheitern des interkantonalen Heilmittelkonkordats 1988 wurde das Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, SR 812.21) er-*

*arbeitet und am 1. Januar 2002 in Kraft gesetzt. Das Heilmittelgesetz (HMG) fasst bestehende Regelungen der zuvor kantonal geregelten Heilmittelkontrolle zusammen und modernisiert und ergänzt diese wo notwendig. Damit wurden erstmalig Vorschriften auf Bundesebene für die Zulassung, die Herstellungskontrolle, die Qualitätskontrolle, die Marktüberwachung sowie die nationale und internationale Harmonisierung und Zusammenarbeit im Bereich der Heilmittel geschaffen – zuvor waren die Zulassungsentscheide der massgeblichen Vorgängerbehörde (Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel, IKS) lediglich Empfehlungen an die Kantone.*

Gemäss HMG unterstehen Arzneimittel grundsätzlich der behördlichen Zulassung, bevor sie auf den Markt kommen. Die Zulassungspflicht soll gewährleisten, dass nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Arzneimittel in der Schweiz vertrieben werden. Dabei obliegt es dem zukünftigen Zulassungsinhaber, ein Gesuch einzureichen. Das basierend auf dem Gesetz geschaffene Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) entscheidet über das Gesuch und vergibt die Zulassung. Diese ist ihrerseits in über 60 Ländern anerkannt, was den Marktzugang in diesen Ländern vereinfacht. Innerhalb der Schweiz ist die Zulassung Bedingung für die Aufnahme auf die Spezialitätenliste des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) und damit Voraussetzung für die Vergütung durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung.

Der Gesetzgeber wollte mit dem Heilmittelrecht eine eigene, starke Heilmittelkontrolle für die ganze Schweiz. Kaum nahm Swissmedic – das Institut entstand konkret aus dem Zusammenschluss der IKS und der Facheinheit Heilmittel des Bundesamtes für Gesundheit – ihren Betrieb auf, war sie Ziel von politischen Interventionen und von Kritik – auch seitens der Pharmaindustrie.

Swissmedic war über die ersten Jahre in der Pflicht, Anerkennung und Vertrauen aufzubauen und zu rechtfertigen. Vertrauen ist nicht nur für diejenigen wichtig, die Medikamente einnehmen, sondern auch für diejenigen, die sie herstellen und vertreiben. Zulassungsinhaberinnen müssen sich auf Qualität und Objektivität der Entscheide der Regulierungsbehörde verlassen können. Eine starke Industrie braucht einen starken Regulator.

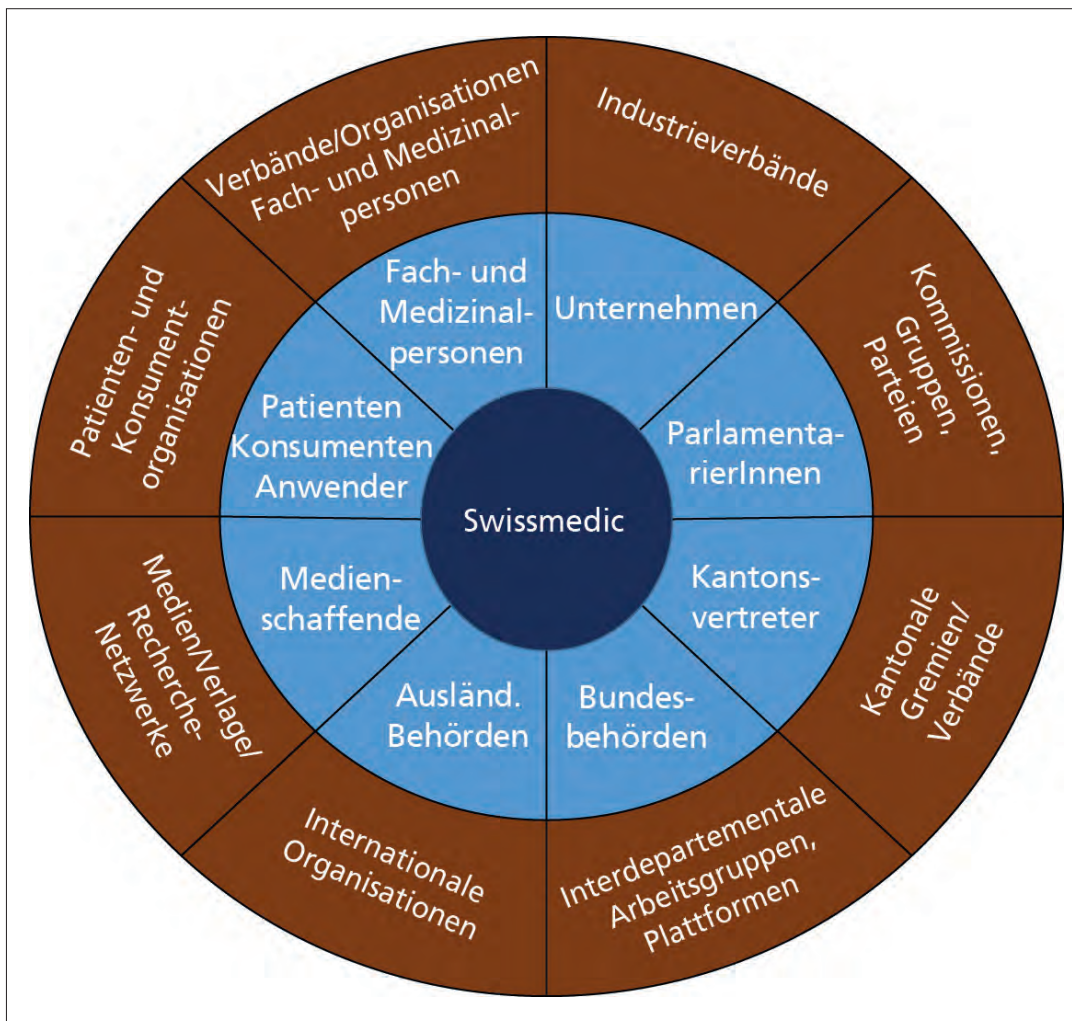
Die Industrie hat diese Bedeutung der Zulassungsbehörde für den Forschungs- und Pharmastandort Schweiz erkannt und sich

auch im Rahmen der Revision des Heilmittelrechts für eine leistungsfähige, eigenständige Schweizer Arzneimittelbehörde eingesetzt.

Wie lässt sich Vertrauen schaffen? Eine Behörde ist vertrauenswürdig, wenn sie den gesetzlichen Auftrag für das Wohl der Allgemeinheit – den sie sich bekanntlich nicht selber erteilt, sondern den ihr die Politik vorgibt – zuverlässig, kompetent und transparent erfüllt und in ihrer Überwachung überzeugend und bestimmt handelt, aber gleichzeitig als lernende Organisation gegenüber Entwicklungen, Vorschlägen oder abweichenden Meinungen offen bleibt.

Im ersten Jahrzehnt sind die gesetzten Ziele, das Heilmittelrecht internationalen Standards anzugleichen, weitgehend erreicht worden und das Institut hat sich zu einem dynamischen und operativ agilen Unternehmen entwickelt, das national und international über tragfähige Netzwerke verfügt. Eine gute Ausgangslage, um die nächsten anspruchsvollen Herausforderungen und Entwicklungsschritte zu meistern.

Herstellung, Vertrieb und Abgabe von Heilmitteln folgen internationalen Leitlinien, die sich dynamisch entwickeln. Technischer Fortschritt und Wettbewerbsdruck erfordern von allen beteiligten Parteien, die fachliche Kompetenz à jour zu halten. Gleichzeitig akzentuieren sich kontroverse Debatten, welche Heilmittelrisiken die Gesellschaft heute jedem einzelnen Patienten oder Anwender zumuten kann und soll. Um den Entwicklungen in Gesellschaft, Wissenschaft und Technik Rechnung zu tragen, muss auch die relativ junge Schweizer Heilmittelgesetzgebung laufend überprüft und wenn nötig angepasst werden.



Stakeholder-Engagement, Kommunikation und Transparenz von Swissmedic sind eng miteinander verzahnt. Stakeholder Engagement (anstatt des bisher verwendeten Begriffs Stakeholder Management) unterstreicht, dass Swissmedic auf die partnerschaftliche Zusammenarbeit und den Austausch mit den Anspruchsgruppen setzt.

**Neu und schon revisionsbedürftig?**

Rund vier Jahre nach Inkraftsetzung des HMG haben das eidgenössische Parlament und der Bundesrat bereits Revisionsbedarf insbesondere bei der Versorgung mit Arzneimitteln geortet. Die mit dem neuen Gesetz gestiegenen Anforderungen an die Produktesicherheit haben sich in unerwartetem Ausmass auf alle beteiligten Akteure ausgewirkt. Die Anforderungen an die ordentliche Zulassung sind hoch und können vor allem für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) eine Herausforderung sein. Dies wirkte sich nachteilig auf die lokale Versorgung der Patientinnen und Patienten aus. Nach der Inkraftsetzung des HMG ergaben sich im Vollzug und durch die in der Folge gefällten Bundesgerichtsentscheide unerwartete Versorgungsprobleme, in erster Linie in den Spitälern.

Das Heilmittelrecht war stärker auf den internationalen Zulassungsrahmen und weniger auf die regionale Versorgung ausgerichtet und verhinderte entgegen dem Willen des Gesetzgebers teilweise eine patientenorientierte Praxis. Als Antwort auf entsprechende parlamentarische Vorstösse wurde im Rahmen einer vorgezogenen Revision des HMG, die im Juni 2008 vom Parlament beschlossen und vom Bundesrat am 1. Oktober 2010 in Kraft gesetzt wurde, in einer ersten Etappe der rechtliche Handlungsrahmen angepasst. So

konnten die Spitäler die Versorgung ihrer Patientinnen und Patienten mit Arzneimitteln besser sicherstellen, indem die Herstellungsmöglichkeiten nicht zulassungspflichtiger (zulassungsbefreiter) Arzneimittel (Formula-Arzneimittel) erweitert wurden.

Parlament und Bundesrat haben nicht nur beim Zugang der Bevölkerung zu Arzneimitteln, sondern auch bei der behördlichen Marktüberwachung sowie beim Vollzug weiteren Anpassungsbedarf erkannt. Diese Revisionsbegehren – unter anderem die vereinfachte Zulassung von synthetischen Arzneimitteln sowie von Komplementär- und Phytoarzneimitteln; die erleichterte Selbstmedikation und bessere Nutzung der Fachkompetenz der Abgabestellen; die Stärkung der Marktüberwachung; die Verbesserung der Arzneimitteltherapie in der Kinderheilkunde; Präzisierungen beim Datenschutz sowie Verschärfungen des Straf- und Verwaltungsstrafrechts usw. – wurden im Rahmen einer zweiten Revisionsetappe aufgenommen.

National- und Ständerat haben die Kernelemente des Entwurfs des Bundesrates übernommen, teilweise ergänzt und das revidierte HMG (2. Etappe) nach mehr als drei Jahre dauernden parlamentarischen Beratungen mit rund 250 Änderungsanträgen in der Schlussabstimmung am 18. März 2016 verabschiedet. Entbürokratisierung und Transparenz, mehr Selbstbestimmung und Eigenverantwort-

tung für Patienten und Konsumenten sowie gesundheitspolizeiliche Themen prägten die Diskussionen.

Trotz vieler unterschiedlicher Ansprüche von Industrie, Handel, Verbänden, medizinischen Fachpersonen, Patientinnen und Patienten wurde kein Referendum ergriffen. Einzelne Bestimmungen (nationale Empfehlungen zur Dosierung von Kinderarzneimitteln, definitive Regelung von kantonal zugelassenen Arzneimitteln) und das entsprechende Verordnungsrecht wurden durch den Bundesrat bereits Anfang 2018 vorzeitig in Kraft gesetzt.

Wegen der zahlreichen Gesetzesänderungen im revidierten HMG musste das Ausführungsrecht (Heilmittelverordnungs paket IV) umfassend angepasst werden. Betroffen waren sowohl Verordnungen des Bundesrates wie auch des Swissmedic Institutsrats. Gleichzeitig bedingte die Unterzeichnung und Ratifizierung der Medicrime-Konvention zur Bekämpfung von Arzneimittel- und Medizinproduktfälschungen weitere Anpassungen an drei Verordnungen, die zeitlich und materiell auf die durch die ordentliche Revision des HMG ausgelösten Änderungen abgestimmt werden mussten. Wie immer konnten sich die interessierten Kreise im Rahmen von umfangreichen Vernehmlassungsverfahren zum überarbeiteten Ausführungsrecht äussern. Allein zu den Swissmedic Institutsratsverordnungen gingen über 200 Stellungnahmen im Umfang von rund 2'700 A4-Seiten ein.

Das Institut führte die Rechtsetzungsprojekte und die Umsetzungsplanung gleichzeitig durch, um für den Start des weitgehend neuen Heilmittelrechts am 1. Januar 2019 bereit zu sein. Die Angleichungen der Prozesse, Vorgaben und IT-Systeme waren für das Schweizerische Heilmittelinstitut sehr komplex, anspruchsvoll und ressourcenintensiv. Über 600 Zulassungsdokumente und Formulare mussten neu erstellt oder komplett überarbeitet werden.

### Erleichterung des Marktzutritts

Das revidierte Heilmittelrecht ermöglicht neue Verfahren wie die «befristete Zulassung» für erfolgversprechende, innovative Arzneimittel mit noch unvollständiger klinischer Datenlage oder für «gut etablierte» Arzneimittel, die im Ausland bereits länger eingeführt sind. Swissmedic stützt sich in Anwendung von Artikel 13 (im Ausland zugelassene Arzneimittel und Verfahren) und Artikel 14 HMG (vereinfachte Zulassungsverfahren) überall dort, wo die materiellen Voraussetzungen erfüllt sind, auf die Begutachtungsergebnisse anderer anerkannter Behörden ab.

Eine weitere Neuerung ist die Einführung der Eingabe-Struktur für Änderungen analog zu jener in der EU. Komplementär- und Phytoarzneimittel werden neu ebenfalls im HMG umschrieben. Zudem gibt es bei dieser Arzneimittelgruppe ebenfalls Zulassungserleichterungen, beispielsweise ein vereinfachtes Meldeverfahren. Davon profitieren auch kantonal zugelassene Heilmittel, wobei diese, wie bisher, nur im jeweiligen Kanton zugelassen sind.

Auch für Konsumentinnen und Konsumenten bringt das überarbeitete HMG Erleichterungen beim Bezug von Arzneimitteln. Das Recht der Patienten, den Bezugsort für ihre Medikamente selbst zu wählen, wurde gesetzlich verankert. Dadurch sollen Missbräuche bei der Medikamentenabgabe reduziert werden.

Das revidierte Gesetz macht nur noch eine Grobeinteilung in «frei verkäuflich» (Grossverteiler, Detailhandel) und «Fachhandel» (Apotheken, Drogerien, z.T. Arztpraxen). Da die bisherige Abgabekategorie C (Apothekenpflicht) aber einige Medikamente enthält, welche ein höheres Risiko für Nebenwirkungen oder Interaktionen mit anderen Medikamenten haben, werden diese in die Kategorie «verschreibungspflichtig» umgeteilt. Dies bedeutet, dass in Zukunft

beim Kauf neben der üblichen Fachberatung neu die Dokumentation in einem Patientendossier notwendig wird. Die Anzahl betroffener Medikamente ist ziemlich klein und betrifft vor allem starke Hustenstiller, die entweder ein Missbrauchspotential haben oder zu starken Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten führen können.

Konsumenten erhalten ab 2019 mehr Möglichkeiten, alltägliche Beschwerden in der Apotheke behandeln zu lassen. Rezeptpflichtige Medikamente, die gelegentlich für klar festgehaltene Behandlungen benötigt werden, können ebenfalls einfacher bezogen werden. Gewisse bisher rezeptfreie Medikamente unterstehen neu der Verschreibungspflicht.

### Verbesserung der Arzneimittelsicherheit

Zur Erhöhung der Transparenz für Fachpersonen und Patienten wird für Packungen sowie Fach- und Patienteninformation eine Volldeklaration der Wirk- und Hilfsstoffe eingeführt. Dem gleichen Ziel und der Erhöhung der Sicherheit in der Anwendung der Arzneimittel dienen die Einführung des «Black Triangle» zur Kennzeichnung neuer Arzneimittel mit zusätzlicher Überwachung der Sicherheit und des «Black Box Warning» zum Hervorheben besonderer Warnhinweise in den Arzneimittelinformationen. Die Arzneimittelinformation für Tierarzneimittel erfährt eine grundlegende Überarbeitung und übernimmt weitgehend die Struktur und den Inhalt der EU-Arzneimittelinformation.

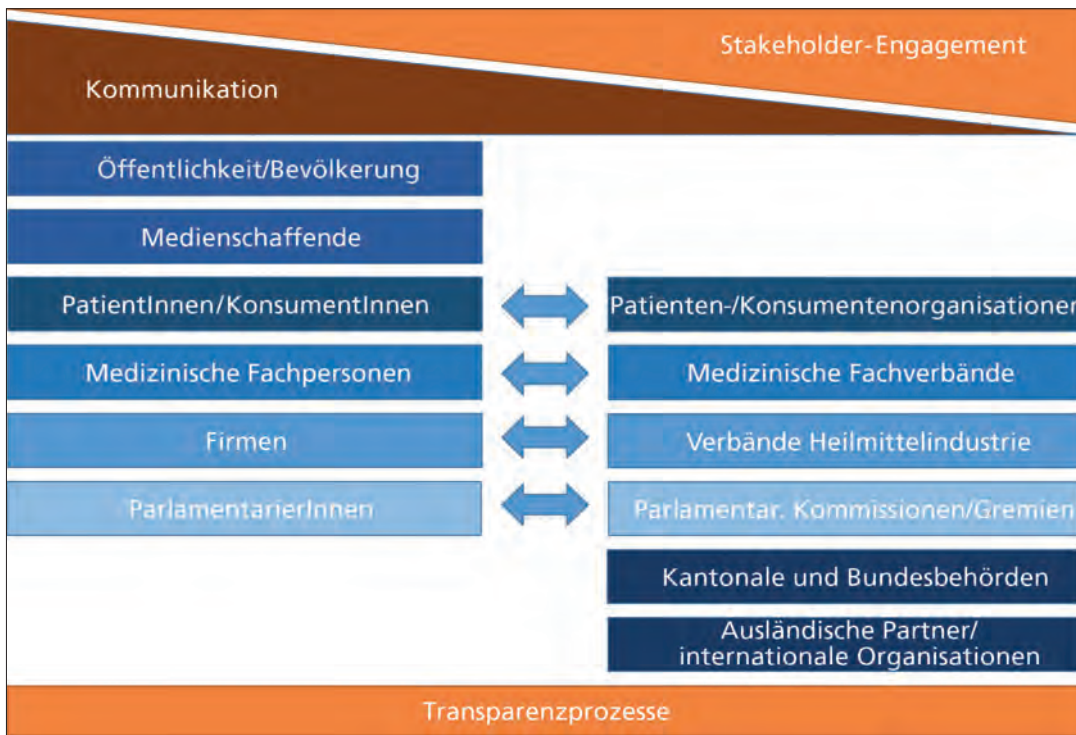
Mit der Einführung des Pädiatrischen Prüfkonzeptes werden Massnahmen zur Verbesserung der Arzneimittelversorgung von Kindern und Jugendlichen ergriffen, indem pädiatrische Anwendungen zum standardmässigen Teil des Entwicklungsprogramms neuer Arzneimittel werden. Mit einem Ausbau des Schutzes der Unterlagen und Daten aus der Entwicklung von Arzneimitteln werden Anreize gesetzt, um auch für vulnerable Populationen Arzneimittel zur Verfügung zu stellen.

Weitere Änderungen zur Stärkung der Marktüberwachung betreffen die Risikomanagement-Pläne, erweiterte Meldepflichten für medizinische Fachpersonen, die Information der Öffentlichkeit über relevante Erkenntnisse zur Heilmittelsicherheit oder die internationale Zusammenarbeit. Der heute international etablierte Begriff «Sicherheitssignal» ist neu im Gesetz verankert.

### Wirksame Strafverfolgung

Mit dem HMG verfügt die Schweiz über moderne Mittel zur Bekämpfung der Heilmittelkriminalität, die strafrechtlichen Bestimmungen waren international wegweisend. Trotzdem zeigte sich bald Optimierungsbedarf. Das Bundesgericht legte sehr strenge Bedingungen für den Nachweis einer Gesundheitsgefährdung fest. Mehrere spektakuläre Fälle, die auch in den Medien für Schlagzeilen sorgten, haben nicht zuletzt in der Öffentlichkeit ein Bewusstsein für die Problematik des illegalen Heilmittel-Handels geschaffen und dazu beigetragen, dass der Europarat die Medicrime-Konvention (Übereinkommen über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten) ausarbeitete. 28 Länder haben diese inzwischen unterschrieben, 15 Länder setzen sie um. Das gilt auch für die Schweiz, die das Übereinkommen als einer der ersten Staaten im Oktober 2011 unterzeichnete.

Mit der ordentlichen HMG-Revision und der Ratifikation der Medicrime-Konvention wurden mehrere gesetzgeberische Verbesserungen erreicht. Namentlich wird die Beweisführung erleichtert: Ein Verstoß, bei dem eine Gesundheitsgefährdung möglich ist, kann



Swissmedic steht im Spannungsfeld gegenläufiger Interessen. Um dem Rechnung zu tragen, führt das Institut mit den Anspruchsgruppen einen geführten Dialog. Neben der Heilmittelbranche, Patientinnen und Patienten, Konsumentinnen und Konsumenten gehören auch medizinische Fachpersonen, die Medien, das Parlament sowie nationale und internationale Behörden zu den Swissmedic Stakeholdern.

bereits mit einer Freiheitsstrafe von bis zu drei Jahren bestraft werden. Weiter wird der Tatbestand der Fälschung im HMG verankert. Neu können zudem in Verfahren, die in Anwendung des HMG geführt werden, Zwangsmassnahmen angeordnet werden. Eine neue Gewichtung von Heilmitteln und unerlaubten Betäubungsmitteln im Bereich der Strafverfolgung trägt der Schwere der Risiken dieser Kriminalitätsform Rechnung und wird sich positiv auf die Spezial- und Generalprävention auswirken.

Mit diesen Änderungen konnte ein Grossteil der Lücken geschlossen werden, die in den 18 Jahren der Anwendung des HMG festgestellt wurden. Mit einer weiteren Strafnorm, die voraussichtlich am 1. Januar 2020 in Kraft tritt, werden auch Verstösse gegen das Verbot des Gewährens und Annehmens geldwerter Vorteile nicht mehr bloss mit Busse, sondern neu mit Freiheitsstrafe von bis zu drei Jahren oder mit einer Geldstrafe bestraft werden können.

### Transparenz und Corporate Governance

In Erfüllung des gesellschaftlichen und politischen Willens sowie des gesetzlichen Auftrags (neuer Art. 67 HMG) wird die Öffentlichkeit neben den bereits bestehenden Informationen auch über Gesuchseingänge, Gesuchsentscheide, Unterlagenschutz, befristete Zulassungen, verschärfte Warnhinweise und bestimmte vereinfachte Zulassungsverfahren informiert.

Im Weiteren wird den Fachkreisen in Form des «SwissPAR» (Swiss Public Assessment Report) für gutgeheissene und abgewiesene Zulassungsgesuche ein Bericht über die Ergebnisse der Begutachtung zur Verfügung gestellt. Für die interessierte Öffentlichkeit werden Kurzfassungen dieser öffentlich zugänglichen Evaluationsberichte erstellt.

### Swissmedic – damit Sie Heilmitteln vertrauen können

Das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) ist die schweizerische Zulassungs- und Kontrollbehörde für Heilmittel. Basis für die Tätigkeit der Swissmedic ist das Heilmittelrecht. Zentrale Rechtsgrundlage ist das Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG), das Sorgfaltspflichten, Zulassungsprozedere und Marktüberwachung regelt. Zur Marktüberwachung im Bereich der Arzneimittel und Medizinprodukte zählen risikomindernde Massnahmen bis hin zum Marktrückzug eines Produktes. Swissmedic ist hingegen gesetzlich weder für die Preisgestaltung bei Medikamenten noch für kartellrechtliche Fragen zuständig. Marktregulierende Aufgaben gehören ebenfalls nicht in ihr Pflichtenheft. Swissmedic ist dem Eidgenössischen Departement des Innern angegliedert. Als öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes mit Sitz in Bern ist das Institut in seiner Organisation und Betriebsführung selbständig und verfügt über ein eigenes Budget.

[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

Transparenz basiert auf dem Anspruch, dass die Öffentlichkeit Einblick und Durchblick in Entscheidungen und Vorgänge der Verwaltung erhält (Öffentlichkeitsprinzip). Transparenz heisst, im Rahmen des rechtlichen Spielraums Informationen öffentlich zugänglich zu machen.

Das revidierte HMG sieht in Übereinstimmung mit den Leitsätzen des Corporate Governance Berichts des Bundesrates neu eine Steuerung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über strategische Ziele vor. Der Institutsrat erarbeitet die strategischen Ziele und unterbreitet sie dem Bundesrat, der im Oktober 2018 die strategischen Ziele des Instituts für die Jahre 2019 bis 2022 genehmigt hat. In den Zielen ist unter anderem festgehalten, dass Swissmedic ihre Kompetenzen ständig erneuern und ausbauen muss, um mit dem rasanten wissenschaftlich-technologischen Wandel und den gesellschaftlichen Entwicklungen Schritt halten zu können.

### Kultur der Zusammenarbeit

In den aktuellen Zielen des Bundesrates für Swissmedic heisst es unter anderem: «Die Swissmedic erfüllt ihre Aufgaben in einem Spannungsfeld von potenziell gegenläufigen Interessen». Einerseits gilt es, die Bevölkerung vor Risiken, die von Heilmitteln ausgehen können, zu schützen. Andererseits erwarten Konsumentinnen und Patienten einen raschen Zugang zu Heilmitteln. Die Heilmittelbranche schliesslich hat ein legitimes Interesse an wettbewerbsfähigen Rahmenbedingungen.

In diesem Spannungsfeld setzt Swissmedic auf die Zusammenarbeit als tragendem Wert – eine Zusammenarbeit als Element der Problemlösung für die häufig entgegengesetzten Vorstellungen und Absichten der Stakeholder. Das Institut wird den konstruktiven Dialog mit allen Beteiligten, insbesondere auch den Verbänden der Pharmaindustrie, weiterhin pflegen und ausbauen, um legitime Anliegen der Branche aufzugreifen, ohne ihre Rolle als Aufsichtsbehörde zu «relativieren».

Um zukunftsfähig zu bleiben, müssen sich Institutionen stetig weiter entwickeln, anspruchsvollere Entscheide schneller treffen und organisatorische Rahmenbedingungen schaffen, die der steigenden Komplexität Rechnung tragen. Als Regulator muss Swissmedic Trends und regulatorische Entwicklungen frühzeitig erkennen. Deshalb wird neben dem etablierten «Horizon Scanning» zusammen mit den forschenden und innovativen Stakeholdern ein runder Tisch zum Thema Innovation eingeführt, um regulatorische Bedürf-

nisse noch früher abschätzen und neue Technologien oder Innovationen besser nutzen zu können.

Gleichzeitig vernetzt Swissmedic Stakeholder-Engagement, Kommunikation und Transparenz zu einem ganzheitlichen Ansatz. Stakeholder-Engagement konzentriert sich auf die Interaktion mit Stakeholdern, während Kommunikation die Informationsmittel zur Verfügung stellt und den Austausch mit breiter interessierten Zielgruppen sicherstellt. Transparenz wiederum wird durch die Mittel der Kommunikation und des Stakeholder-Engagements erreicht.

### Chancen für die Zukunft

Nach jahrelangen parlamentarischen Beratungen und umfangreichen Vernehmlassungen ist das revidierte HMG – offiziell wird es bis zum heutigen Tag als Teilrevision bezeichnet, faktisch handelt es sich aber um eine Totalrevision – am 1. Januar 2019 in Kraft getreten und das Institut hat die Geschäftstätigkeit nach den neuen rechtlichen Vorgaben aufgenommen. Die Aktualisierung des Heilmittelrechts schliesst Gesetzeslücken, bringt erleichterte Zulassungsverfahren, mehr Transparenz, bessere Arzneimittelsicherheit und erweiterte Strafbestimmungen.

Die bisherige Rechtsetzung basierte zum Teil noch auf den Richtlinien des vergangenen Jahrhunderts, als die Heilmittelzulassung kantonal geregelt war. Das aktuelle Heilmittelrecht erfüllt die momentane Interessenlage. Mit dem revidierten Heilmittelgesetz und den angepassten Verordnungen hat die Schweiz ein modernes, klares und breit unterstütztes Regelwerk. Damit sind die Chancen gegeben, die mit der Zukunft einhergehenden Risiken zu meistern.

#### Kontakt

Lukas Jaggi  
Mediensprecher  
Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Abteilung Kommunikation  
Hallerstrasse 7  
3012 Bern

media@swissmedic.ch  
www.swissmedic.ch



**M. PRESCHA & SOHN AG**  
Novartis auditiert Filterkonfektion

4133 Pratteln

www.prescha.ch

061 461 66 10

# What is Life?

## A new Human Model of Life, Disease and Death – a Challenge for Artificial Intelligence and Bioelectric Medicine Specialists

Hans Leuenberger, Orlando FL, USA

*In loving memory of my wife and my parents who passed away too early*

### Summary

The publication includes a biographical part, discusses the current Research & Development (R&D) workflow of drug delivery systems and the impact of in-silico design and testing of solid dosage forms. In this context, the current workflow is compared to the workflow of the automotive and aeronautical industry. This discussion leads to the main topic of this publication, to the question «What is life?» This question is discussed in view of searching for new therapies, drugs, biologics, and innovative new technologies, such as bioelectric medicine that were presented at the Lake Nona Impact Forum 2018, see <https://lakenonaimpactforum.org/>. The emerging field of Artificial Intelligence A.I., see <http://www.euro-case.org/index.php/annual-conference/annual-conference-2018.html>, leads to the use of advanced computational science tools such as Formulation Computer Aided Design (F-CAD) and to the «Holy Grail» of modeling a virtual human being who serves as a virtual patient for discovering, developing and testing new therapies. The concept of a virtual human being is based on the idea that each human cell is a microprocessor and the cells of an organ shall closely collaborate to be able to perform coherent decisions and actions similar to a flock of birds using wireless communication. The author presents six axioms that will lead to new research avenues not yet explored. Two of them, axiom 5:

«The evolutionary process uses all existing physical laws of the present standard cosmological model to find a niche for a successful survival of the biological system» and axiom 6: «The evolutionary process not only uses all existing physical laws of the present standard cosmological model but beyond to find a niche for a successful survival of the biological system» are of special interest deserving a national research initiative of the format of the US Nano Initiative, see <http://www.wtec.org/loyola/nano/IWGN.Research.Directions>. The axioms are related to the seminal work of Ilya Prigogine, Nobel Laureate in Chemistry in 1977, to the book «Order Out of Chaos, Man's New Dialogue with Nature» and to the ideas he developed with the philosopher Isabelle Stengers, see [https://en.wikipedia.org/wiki/Ilya\\_Prigogine](https://en.wikipedia.org/wiki/Ilya_Prigogine). Interestingly, in the latter the laws of processes far from equilibrium that are responsible for the development of life are identical with processes in the socio-economic field. Thus, thanks to A.I. it will be possible to predict the future development of mankind with the hope that the voters in democratic systems will be provided with validated scenarios for finding a sustainable and rational instead of a political solution often based on simple political power play (sppp) being a constant in human history.

## Prologue

The author thanks Dr Felix Wüst for inviting him to write this article for the 40<sup>th</sup> anniversary of the journal SWISS PHARMA. The content of this article is based on his seminar at the College of Pharmacy of the University of Florida in Gainesville on November 27, 2018. Thus, the article allows the author to spot on misleading interpretations and explain in more detail the complex topics for the benefit of the readers. He apologizes that it is not possible to shorten the text to such an extent that only an expert will be able to understand the contents. Among others, this article contains topics that are subject to controversial discussion and not part of mainstream research. In such a case this fact is mentioned in the article. The factors governing mainstream research are described in the book «Megatrends – Rise and Fall of Megatrends in Science» Proceedings of CASS-Symposium 2000; editors Margrith Leuthold, Hans Leuenberger and Edward Weibel, Schwabe 2002, see <https://www.amazon.de/Megatrends-Megatrends-Science-Proceedings-CASS-Symposium/dp/3796519393>. For convenience the references are written in italics and directly included in the text.

CASS is the predecessor of the Swiss Academies of Arts and Sciences where Hans Leuenberger was a member of the Board representing the Swiss Academy of Engineering Sciences SATW (<https://www.satw.ch/>). In 1987, Hans Leuenberger was invited by Prof Werner Richarz, see <https://academic-tree.org/physics/peopleinfo.php?pid=63647>, to become a member of the Swiss Academy of Engineering Sciences SATW, founded by Prof Heinrich Ursprung <http://www.hls-dhs-dss.ch/textes/d/D31863.php>. Hans Leuenberger served from 1992 to 1996 as president of the SATW Scientific Council and from 1993 to 2001 as executive Vice President of the academy, and as a member of the Board of CASS from 1999 to 2001.

The text of this publication is not subject to a peer review process by scientists representing mainstream research. Thus, the content is the personal opinion of the author. In lieu of the peer review, the author informs the readers that he took the oath after having passed his PhD exam in nuclear physics by the Dean, University of Basel:

**«I now ask you to make a solemn promise and vow; namely that you will always conduct your scientific research honestly and with a full awareness of your responsibilities; that you will consider scientific activity to be a serious obligation, and that – should your future activities put you in a position to serve the cause of science, you will act always with conscientious thoroughness and impartial objectivity».**

This oath is a specific requirement of the faculty of science at the University of Basel and is the dream of Hans Leuenberger that all members of governments (cities, cantons and the Swiss confederation) should take such an oath adapted to their duties for a better world. Thanks to the Swiss system of direct democracy, Switzerland is predestined to be the first country of the United Nations introducing such an oath for politicians.

Prof Heinrich Ursprung, <http://www.hls-dhs-dss.ch/textes/d/D31863.php>, had the great vision of unifying the Swiss Academies of Engineering –, Natural & Medical Sciences, and Humanities. The goal is that the Government of the Swiss Federation shall use this organization as an advisory board for topics of public interest such as issuing the **«Memorandum on scientific integrity and the handling of misconduct in the scientific context»** with the reference: [https://www.google.com/search?q=%C2%AB-Memorandum+on+scientific%5B...%5D+integrity+and+the+handling+of+misconduct+in+the+scientific+context&rlz=1C1OKWM\\_enUS766US766&oq=%C2%ABMemorandum+on+scientific%5B...%5D+integrity+and+the+handling+of+misconduct+in+the+scientific+context&aqs=chrome..69l57.3027j0j7&sourceid=chrome&ie=UTF-8](https://www.google.com/search?q=%C2%AB-Memorandum+on+scientific%5B...%5D+integrity+and+the+handling+of+misconduct+in+the+scientific+context&rlz=1C1OKWM_enUS766US766&oq=%C2%ABMemorandum+on+scientific%5B...%5D+integrity+and+the+handling+of+misconduct+in+the+scientific+context&aqs=chrome..69l57.3027j0j7&sourceid=chrome&ie=UTF-8). This memorandum includes sanctions in the

event of misconduct, that is very desirable in the socio-economic field!

## Introduction

The content of this publication is mainly based on information presented at the seminar at the College of Pharmacy of the University of Florida in Gainesville on November 27, 2018, shown in video point, see <http://www.galenusprivatstiftung.at/60.0.html> including the following:

- Biographical part: Study of Nuclear Physics, Research Group Leader at Sandoz, Research and Teaching at the University of Basel including his relations with the Pharmaceutical Industry and with the Journal SWISS PHARMA.
- The R&D workflow of a new Active Pharmaceutical Ingredients (API) for Manufacturing Drug Delivery Vehicles and the Impact of Percolation Theory.
- The workflow of the automotive and aircraft industry using computer aided design for manufacturing vehicles.
- In-silico design of tablets using F-CAD by CINCAP or equivalent.
- Is it possible to create a mathematical model of a virtual patient for testing APIs?
- «What is Life», a new Human Model of Life, Disease and Death as a Virtual Patient.

## Biographical Part



Fig. 1 Paul Huber

### Study of Physics, PhD in Nuclear Physics

Prof Dr Paul Huber (1910-1971), mentor of Hans Leuenberger's PhD thesis was very positive person: His saying was «Von heute an geht es aufwärts!» in English: «From Today Everything Will Be Better!». He was the PhD student of Paul Scherrer at the Federal Institute of Technology in Zurich. As professor emeritus Paul Scherrer gave lectures at the University of Basel, impressing the audience in Basel. Paul Scherrer was supervised by Albert Einstein during his master thesis. Paul Scherrer and

Paul Huber were pioneers of Swiss Nuclear Science, see [www.psi.ch](http://www.psi.ch) & <http://academic-tree.org/physics>. The title of the master thesis of Hans Leuenberger was related to the optimization of a polarized deuteron source: «Intensitätsmessungen an der Quelle polarisierter Deuteronen mit einem Quadrupolmagneten von 10 mm und 6 mm Polschuhabstand». The title of his PhD thesis «Effect of an External Electric Field on the Decay Constant of Tc-99<sup>m</sup> Halogen Complexes» see [www.ifijp.ch/downloads](http://www.ifijp.ch/downloads), was related to the question, whether technical means exist to reduce the half-life of fission products of radioactive waste. Unfortunately, a change in the decay constant is only possible in the range of less than 0.1 percent. Prof Paul Huber was President of the Board of Surveillance of Radioactivity, KUeR, Switzerland and Hans Leuenberger was his assistant of from 1967 to 1970. Prof Huber was an impressive personality with a high sense of responsibility writing his review of the author's PhD thesis the day before his heart surgery, he did not survive. Prof Paul Huber passed away much too early.

On January 21, 1969, more than 50 years ago, the experimental nuclear plant in the cavern of Lucens suffered from a core melt down, see [https://en.wikipedia.org/wiki/Lucens\\_reactor](https://en.wikipedia.org/wiki/Lucens_reactor). Hans Leuenberger received filter samples from Lucens to measure it's

radioactivity as head of the  $\alpha$ -radiation laboratory of KUeR at the University of Basel.

### Working at Sandoz (today Novartis)

#### Sandoz Pharma Inc

Hans Leuenberger was hired by Sandoz Pharma Inc as head of the Drug-Excipient Compatibility Laboratory in the Department of Pharmaceutical Analytical Research and Development in 1971. There, he introduced the use of factorial design as an innovative novel approach to study chemical degradation effects and interactions in pharmaceutical tableting mixtures instead of testing binary drug-excipient systems. After two years he was promoted to research group leader in the Department of Pharmaceutical Research and Development headed by Prof Dr Heinz Sucker. Since Sandoz decided to have a physicist as research group leader for formulating and manufacturing active pharmaceutical substances such as tablets, capsules, etc, they promoted Hans Leuenberger to fill this position. Thus, the tableting process and other unit operations such as the enlargement of powder particles, known as granulation process were a special focus in this field of physical pharmacy. He was responsible for Formulation and Process Technology Research in Solid Dosage Forms.



Fig. 2 Heinz Sucker

#### Follow-up Mentors in Industry and at the University of Basel

Prof Dr Heinz Sucker (1928-2014) at Sandoz Inc Basel, was the mentor of the Habilitation Thesis of Hans Leuenberger «Zur Theorie der Pulverkompression», Theory of powder Compression, University of Basel, 1980. Results of this thesis were published with *BD Rohera*, see *Hans Leuenberger and BD Rohera, Fundamentals of Powder Compression, Pharm. Res. 3, 12-22 & 65-74, 1986*. In 1979 he spent a sabbatical at the University of Michigan, Ann Arbor, USA, being supervised by Prof W I Higuchi, Prof N F Ho, and

Prof E N Hiestand as mentors. In 1980, Hans Leuenberger became Head of Pharma R&D, Sandoz at Sarria/Barcelona, Spain ad interim.

#### Full time professor in Pharm. Technology at the University of Basel

In 1982 Hans Leuenberger was elected as full time professor and head of the Institute of Pharmacy at the University of Basel, see *SWISS PHARMA 4 (1982) 7-8, p.16*, and [www.ifiip.ch/downloads](http://www.ifiip.ch/downloads). This issue of *SWISS PHARMA 1982* and other issues of *SWISS PHARMA* can be found on the following websites: <http://www.verlag-dr-felix-wuest.ch>, the website of the publisher and <http://www.saphw.ch/de/medien/publikationen>, the website of the Swiss Academy of Pharmaceutical Sciences SAPHW. Hans was warned by friends that the laboratories and the auditorium of the institute are obsolete, located in the historical part of the city of Basel at Totengässlein 3, also hosting the Swiss Museum of Pharmacy, see [https://en.wikipedia.org/wiki/Pharmazie-Historisches\\_Museum\\_der\\_Universit%C3%A4t\\_Basel](https://en.wikipedia.org/wiki/Pharmazie-Historisches_Museum_der_Universit%C3%A4t_Basel). Before he started lecturing at this institute, Hans Leuenberger received the following gifts from his predecessor, Prof Kurt Leupin: His gown, his gas mask and a rope. The gown fitted very well, but he was surprised to receive a gas mask and the rope. Then, Prof Leupin quickly explained: you need to know, this historical building is very prone to fire-hazards. Thus,

the gas mask and rope are a prerequisite to get out of this institute as quickly as possible via the window. Asking about the fate of the students? He just shrugged his shoulders and said that is the responsibility of the government of Basel. As a result, Hans Leuenberger wrote in each annual report to the government, see [www.ifiip.ch/downloads](http://www.ifiip.ch/downloads), that he will not take any responsibility for the lives of the pharmacy students and for the values of the Swiss Museum of Pharmacy at the site of Totengässlein 3. It was a difficult time, having insufficient space for the increasing number of pharmacy students and lacking safety of the laboratories. Once, Beat Fischer, the janitor, had to dispose a burning oil bath through the laboratory window into the schoolyard. Luckily, nobody was in the schoolyard at that time, thus nobody was hurt. It was a difficult time and other institutes also needed more space, and the monetary interest rates were very high.

Thus, it took many years of planning and involvement of the collaborators of Hans Leuenberger, to convince the government of Basel and the parliament to spend 66 Mio Swiss Francs for this building, expecting 10% of subsidies by the Swiss Federal Government. During the critical time Hans Leuenberger served as Dean of the Faculty of Science, University of Basel. He was happy to be advised by Thadeus Reichstein and loved to discuss topics of common interest with him. In 1993, Hans Leuenberger proposed to Reichstein to create the **Reichstein Medal** for the purpose to honor personalities, who contributed substantially to the progress in pharmaceutical sciences by their activities. He agreed that the president of the Swiss Society of Pharmaceutical Sciences SGPhW will have the privilege to select the recipients. The first recipient of the Reichstein Medal was Prof Dr William I Higuchi, the mentor of Hans Leuenberger at the University of Michigan in Ann Arbor, see *Basler Zeitung September 29, 1994 p.35*.



Fig. 3 Thadeus Reichstein

#### Prof Dr Thadeus Reichstein (1897-1996)

Prof Reichstein was Head of Institute of Pharmacy 1938-1950 at Totengässlein 3, Basel, receiving the Nobel Prize in 1950, see <http://www.nobelprize.org/nobelprizes/medicine/laureates/1950/reichstein-bio.html>

Thadeus Reichstein played a major role in obtaining the Federal subsidy to construct the new Pharmacenter for hosting the Department of Pharmaceutical Sciences. Due to the closure of the Pharmaceutical Institute In Bern, the number of pharmacy students increased in

Basel, which prompted an increase of faculty. The main building of the Pharmacenter (fig. 4) was ready for operation in 2000, see <https://www.pharma.unibas.ch>.

#### The Pharmacenter

Without the great support of the staff, especially of Georg Imanidis, his deputy and Claudia Reinke, chief assistant, and the work of many PhD students discussing and preparing the design of the laboratories for the new building, the pharmacenter, would have never realized, (fig.4). To keep costs of the building under control, careful planning with the architect, Andrea Roost see <http://www.aroost.ch/home.html> was a prerequisite. In addition, it was necessary to take into account the rising number of pharmacy students, that was experienced annually. This fact resulted in the planning of reserve laboratories included in the lay-out of the future building.



The specialty architect, Dr Jürgen Waibel, Archintegral, 3074 Muri (BE) was hired by the building department of Basel to validate this proposal. The budget and the detailed plans were accepted by the government and the parliament of Basel on June 24, 1992. As a result the reserve laboratories prompted the appetite of other institutes to strengthen their own research in life sciences. This appetite is legitimate but evidently the appetite stimulates the hunger and started to culminate to the point that reports in the local newspaper were questioning whether the new building should really be dedicated to the research and education of pharmacists in Basel. In this context, the research topic «pharmacognosy» became a focus asking whether a roof garden for herbal pharmaceutical plants on this building really makes sense?



Fig. 4: Photomontage of Pharmazentrum with Hans Leuenberger and Stefan Winzap, technical assistant, running the formulation laboratories (courtesy Christina Erb, administrative assistant of Pharmaceutical Technology).

Under pressure of the University, the head of the pharmaceutical biology waived his rooftop garden and continued using the greenhouse facilities of Sandoz in Witterswil (Canton of Solothurn). Unfortunately, this decision of the University was not really transparent, since the world famous drug Cyclosporin («Sandimmune») is a natural product, see <https://en.wikipedia.org/wiki/Cyclosporin>.

As a result of these discussions in the local newspaper, on March 9, 1994, the parliament of the city of Basel accepted a resolution with 74 to 0 votes, asking the Federal Government to grant the 10% subsidy allowing the University of Basel to strengthen the research and education of pharmacists in Basel, which is hosting the headquarters of Ciba-Geigy, Sandoz and Roche. The official answer became public and was published in newspapers and periodical such as the *Aerzte Woche*, published on Wednesday, March 30, 1994, p.2, that the Federal Department of Interior plans to concentrate the research and education of pharmacists at the University of Lausanne and Zurich instead, therefore the Pharmazentrum at the University of Basel would be closed. This was a new situation for the University of Basel, which is financially supported by the Cantonal governments of Basel (City & County). According to the Swiss Federal Constitution the Cantons are in charge of the Universities and the Swiss Confederation is responsible for the two Federal Institutes of Technology in Lausanne (EPFL) and in Zurich (ETH). This uncertainty impacted the process of realizing the Pharmazentrum, and kept politicians very busy see *Hugo Wick, Basler Zeitung, June 1, 1994, p.11*. These discussions in the newspapers are a fundus for conflict researchers. The looming threat, that the School of Pharmacy in Basel will be closed, prompted a top level conference with representatives of the Swiss Academy of Medical Sciences (Werner Stauffacher), the pharmaceutical industry (Georges Haas,

Head of Research, Ciba-Geigy), the Federal Government (Heinrich Ursprung, Secretary of State), the University of Basel (Hans-Joachim Güntherodt, Rector and Werner Arber, Nobel Laureate), the Government of Basel (Hans-Rudolf Striebel) and the Federal Institute of Technology (Jakob Nüesch, President ETH Zurich). The result of this meeting was published on Thursday, September 29, 1994 in the *Basler Zeitung* reporting that the chances for the University of Basel to receive the federal subsidy are intact without confirming that the School of Pharmacy will not be closed. This uncertainty was a constant topic of discussions during the time when the author served as Dean of the Faculty of Science at the University of Basel. Only thanks to the Nobel Laureate Thadeus Reichstein and his former PhD students, and thanks to the strong political leadership of Prof Gian-Reto Plattner, Vice-Rector of the University of Basel and President of the Federal Senate, Prof Hans Rudolf Striebel (Government of Basel-City, Basel), Dr Peter Schmid (Government of Basel-County, Liestal) and Federal Councillor Ruth Dreifuss who granted the Federal subsidy, the School of Pharmacy at the University of Basel was not closed see *Basler Zeitung, April 10, 1996, p.23*. Thus, on Friday, April, 25, 1997, the local newspapers *Basler Zeitung* and *bz* reported the placement of the foundation stone of the Pharmazentrum, which contains a confidential message for historians.

#### Prof Gian-Reto Plattner

Hans Leuenberger appreciated the great visions of Gian-Reto Plattner to boost the research in the area of pharmaceutical sciences in the medical city of Basel hosting the headquarters of Novartis and Roche see fig. 5, fig. 6. His idea was to create an alliance between the Department of Pharmaceutical Sciences of the University of Basel and the Life Science Campus of University of Applied Sciences see <https://www.fhnw.ch/en/about-fhnw> in Northwestern Switzerland (FHNW). For this purpose a team of representatives of the University of Basel, the University of Applied Sciences and the pharmaceutical industry was formed leading to a proposal for a close cooperation (see attachment of the annual report of the Institute of Pharmaceutical Technology 2005, see [www.ifip.ch/downloads](http://www.ifip.ch/downloads). Unfortunately, Hans Leuenberger could not convince the successor of Gian-Reto Plattner as Vice-rector of research to support this promising and visionary project. In 2018 the Life Science Campus of FHNW opened the new building in Muttenz close to Basel see <https://www.fhnw.ch/en/about-fhnw>.

The department of Pharmaceutical Sciences at the University of Basel established a close cooperation with the sister institution at the Federal Institute of Technology (ETH) in Zurich which was called CEPS, Center of Excellence in Pharmaceutical Sciences, see *annual report Institute of Pharm. Technology 1999, www.ifip.ch/downloads*. This organization was headed by Gerd Folkers, see [http://wfcf.ethz.ch/\\_people/gerd-folkers](http://wfcf.ethz.ch/_people/gerd-folkers), and Hans Leuenberger, CV see [www.ifip.ch](http://www.ifip.ch). During this period the pharmacy students in Basel and in Zurich enjoyed common video lectures in pharmaceutical chemistry. Unfortunately the successor of Gerd Folkers was not interested in the continuation of CEPS.

Consequently, Hans Leuenberger stepped down from his position at the University of Basel in 2006 for founding the start-up companies IFIP (Institute for Innovation in Industrial Pharmacy) and CINCAP (Center for Innovation in Computer Aided Pharmaceuticals) together with Dr Maxim Puchkov, his postdoc from the Mendeleyev University of Chemical Technology of Russia (MUCTR), who received as CEO of CINCAP his Swiss residence. Hans Leuenberger served as Chief Scientific Officer of CINCAP coaching and consulting the CEO who mutated from a chemical engineer to a pharmaceutical technologist. Hans Leuenberger supported the wish of Prof Jörg Huwlyer to hire Maxim Puchkov offering him to write a habilitation thesis.

Fortunately, Gian-Reto Plattner as president of the Senate of the Swiss Confederation could convince the Federal Institute of Technology in Zurich (ETH) to open laboratories in Systems Biology

forming an alliance between the Biocenter of the University of Basel and the ETH. His initiative boosted the research enthusiasm of the Biocenter today headed by Alexander F Schier, see [https://en.wikipedia.org/wiki/Alexander\\_F.\\_Schier](https://en.wikipedia.org/wiki/Alexander_F._Schier), leading to really impressive re-

### View of the Novartis Campus construction in 2006:



Fig. 5: Novartis was created through a merger of CIBA-GEIGY and Sandoz in 1996.

In reference to the history of Basel the booklet «How Basel changed the world» [www.baselarea.swiss](http://www.baselarea.swiss), [www.merianverlag.ch](http://www.merianverlag.ch) is worth to be mentioned.

### View of Roche Tower Nr. 1 in 2017



Fig. 6: Roche Tower Nr. 1 (178 m) designed by Herzog & de Meuron, architects of the Beijing National Olympic Stadium. Roche Tower Nr. 2 located close to Nr.1 205 m of height will be completed in 2021, <https://www.baselarea.swiss/baselarea-swiss/channels/innovation-report/2018/01/roche-and-novartis-among-most-valuable-companies.html>.

sults among others the findings that the combination of Metformin and Syrosingopine has excellent properties as an anti-cancer agent, see *Syrosingopine sensitizes cancer cells to killing by metformin* M. Hall et al. *Science Advances* 2, 12, 2016.

### Career opportunities for PhD students in Pharmaceutical Sciences and Technology

During the time when Hans Leuenberger was chair of Pharmaceutical Technology at the University of Basel the local pharmaceutical industry (Novartis, Roche, Actelion etc) hosted 50% of his PhD students due to lack of University laboratory space. Very many former PhD students in Pharmaceutical Technology were hired by Novartis or Roche following an impressive career among others Andreas Schade in industry and/or academia such as Martin Kuentz. <https://www.fhnw.ch/de/personen/martin-kuentz>. Bhagwan Rohera and Georgios Imanidis were among the first PhD students, following an academic career:

<https://www.stjohns.edu/academics/bio/bhagwan-rohera-phd>  
<https://www.fhnw.ch/de/personen/georgios-imanidis>.

Isidoro Caraballo [http://www.us.es/acerca/directorio/ppdi/personal\\_5761](http://www.us.es/acerca/directorio/ppdi/personal_5761) and Wichan Ketjinda spent a sabbatical leave as PhD students in Basel following an academic career in their countries. Isidoro Caraballo is responsible for the Pharmaceutical Technology at the University of Sevilla and director of the Catedra Iberoamericana-Suiza de Desarrollo de Medicamentos, CISDEM: <http://institucionales.us.es/cisdem/index.php/contacto>. Wichan is an assistant professor at the Prince of Songkla University in Thailand (<https://grad.psu.ac.th/en/faculty-staff/lecturer.html?tid=2469>).

### Cooperation with the Pharmaceutical Industry and institutions world wide

The Department of Pharmaceutical Sciences at the University of Basel is especially attractive for faculty members, postdocs and PhD students due to the opportunities of a close cooperation with the Pharmaceutical Industry in the Medical City of Basel. For optimal teaching and research in pharmaceutical sciences a critical mass of faculty members and infrastructure is needed using the closed loop concept (see fig. 7).

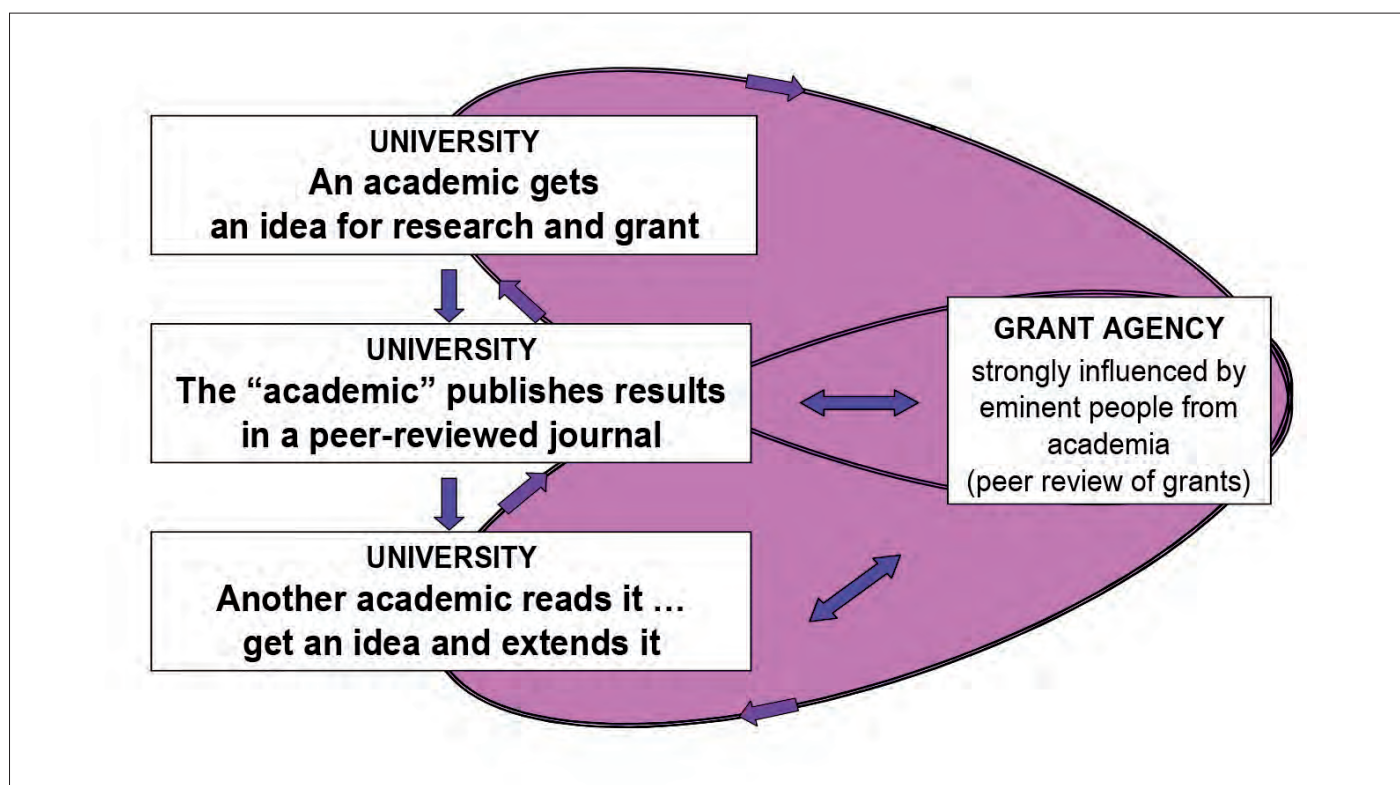


Fig. 7: Standard «Closed Loop Model» of an academic institute having a critical mass.

Due to the lack of space at the University of Basel especially at the former location at the Totengässlein 3, Hans Leuenberger used the open loop concept described in fig.8. Thus, he was hiring scientific experts working at the pharmaceutical industry for part time teaching and for supervising PhD students in industrial laboratories. This concept was a win-win situation for the university and for the industry and academic organizations such as CISDEM, the New Pharmaceutical Technology and Engineering Research Institute in Japan, see <http://sinseizai.com/> and the Ecole des Mines d'Albi-Carmaux, France, see [https://en.wikipedia.org/wiki/%C3%89cole\\_des\\_mines\\_d%27Albi-Carmaux](https://en.wikipedia.org/wiki/%C3%89cole_des_mines_d%27Albi-Carmaux).

Hans Leuenberger enjoyed giving lectures during a short sabbatical in Albi and signed a cooperation agreement for a double curriculum of a Pharmaceutical PhD & Engineer, see annual report Institute of Pharmaceutical Technology 2006, [www.ifip.ch/downloads](http://www.ifip.ch/downloads).

In case of an institute with limited resources the open model is a prerequisite, but any institution should be ready for such a type of cooperation. In this context, the Institute of Pharmaceutical Technology organized with colleagues of CIBA-GEIGY, Sandoz and Roche an event for promoting the idea of cooperation, see *SWISS PHARMA* 7 (1985), 6, 25-30. The Institute of Pharmaceutical Technology had also a close cooperation with the Glatt Group as an equipment manufacturer supplying the global pharmaceutical industry. The Glatt Group obtained 12 patent families and know-how. Soon after Werner Glatt, founder of the Glatt Group, passed away, his successor discontinued the fruitful cooperation.

For promoting the open model, it is important to establish connections to neighboring disciplines such as chemical technology. Hans Leuenberger accepted an invitation by Prof Pavel Sarkisov, president

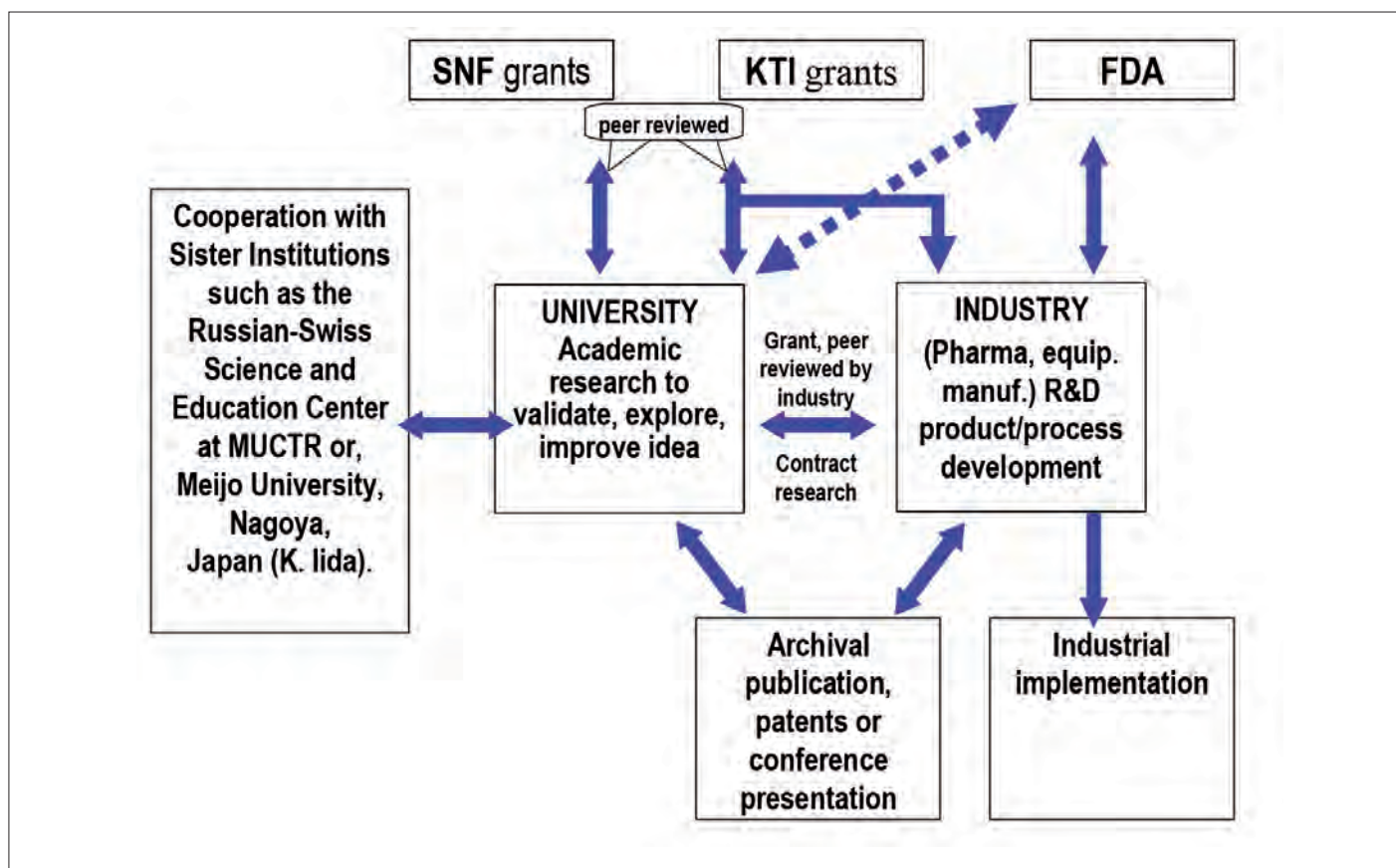


Fig. 8: Open model of an academic institution open for multilateral collaboration.

of the Medelejev University of Chemical Technology (MUCTR), Moscow, to establish a close cooperation in the area of Pharmaceutical Technology and to establish the Swiss-Russian Laboratory at Tushino. This cooperation was supported by the SCOPES program, see <http://www.snf.ch/en/funding/programmes/scopes/Pages/default.aspx> of the Swiss National Science Foundation, leading to a close cooperation with Prof Natalia Menshutina, Corresponding Member of SATW and SAPHs, *SWISS PHARMA* 30 (2008), 7-8, 3-10. Earlier Hans Leuenberger was invited to lecture the intensive course on «Agglomeration Fundamentals» at the chemical engineering department of the University of Waterloo, Canada, *SWISS PHARMA* 7 (1985), 7-8, 11-17. At the 4<sup>th</sup> International Symposium on Agglomeration, Toronto, Canada, where he met Yoshiaki Kawashima (Gifu University, Japan), see «Spherical Crystallization as a New Platform for Particle Design Engineering», see <https://www.springer.com/gp/book/9789811367854>. Yoshiaki Kawashima is a Corresponding Member of the Swiss Academy of Pharmaceutical Sciences, SAPHs, see *SWISS PHARMA* 30 (2008), 7-8, 3-10. Interestingly, Hans Leuenberger received most awards from Japan, see about IFIIP, [www.ifiip.ch](http://www.ifiip.ch), Awards Gallery and the Japanese Society of Powder Technology invited him as a Swiss national to be part of the Japanese committee, organizing the 1996 China-Japan Symposium on Particuology at Tsinghua University in Beijing, May 24-25. There he met Prof Mooson Kwauk, who impressed him with his book of *Geometric Mobiles ISBN 7-5025-2087-2 Chemical Industry Press, Beijing* and by his philosophy explaining him that 危机 Wei-Ji = Crisis & Chance, see *Memorial for Mooson Kwauk*, [www.ifiip.ch/downloads](http://www.ifiip.ch/downloads). Prof Mooson Kwauk was mentor of Prof Jinghai Li, see [http://www.nsf.gov.cn/english/site\\_1/news/A1/2018/01-16/65.html](http://www.nsf.gov.cn/english/site_1/news/A1/2018/01-16/65.html), who are both corresponding members of SATW, see [www.satw.ch](http://www.satw.ch).

In 1985, Hans Leuenberger met Robin Batterham in Toronto and again in 2001 at the 6<sup>th</sup> World Congress of Chemical Engineering, see [https://chemical.eng.unimelb.edu.au/people/staff.php?person\\_](https://chemical.eng.unimelb.edu.au/people/staff.php?person_)

*ID=118440* in Melbourne (23-27 Sept 2001) giving the following presentation: «Scale-up in the 4<sup>th</sup> dimension in the field of granulation and drying or how to avoid classical scale-up», *Powder Technology* 130 (2003) 225 – 230.

### The Swiss Academy of Pharmaceutical Sciences and SWISS PHARMA

From 1993 - 2001 Hans Leuenberger was Vice President of the Swiss Academy of Engineering Sciences ([www.satw.ch](http://www.satw.ch)) and President of its Scientific Council (1992-1996). In 2001-2011, Hans Leuenberger became President of the Swiss Society of Pharmaceutical Sciences. After he stepped down, the society adopted the name of its Scientific Council = Swiss Academy of Pharmaceutical Sciences, see <https://www.saphw.ch/en>. The foundation of the Swiss Academy of Pharmaceutical Sciences in 2008, coincided with the agreement Hans Leuenberger signed with Dr Felix Wüst, editor of the Journal *SWISS PHARMA*. This document can be found on the webpage of the academy, see <http://www.saphw.ch/de/medien/publikationen> and/or [www.ifiip.ch/downloads](http://www.ifiip.ch/downloads) for downloading the *SWISS PHARMA* 30 (2008), 7-8, 3-10.

The idea was to promote the cooperation between the Swiss pharmaceutical industry and academia of the institutions related to teaching and research in pharmaceutical sciences of the Swiss Universities, the Federal Institute of Technology and the Swiss Universities of Applied Sciences. In this context, *SWISS PHARMA* agreed to publish and distribute a special *SWISS PHARMA* issue dedicated to the Swiss Pharma Science Day that will be held annually at the University of Bern, the capital of Switzerland. On the other hand, the Swiss Society of Pharmaceutical Sciences agreed that its Scientific Council will prepare a challenging program to attract representatives of the Swiss Pharmaceutical industry to

attend this forum, allowing them to interview faculty members, to hire bachelor, master and/or PhD students, presenting posters with the possibility of obtaining an award, etc. For promoting the idea of the Academy of Pharmaceutical Sciences, the by-laws of the Swiss Society of Pharmaceutical Sciences allowed the Scientific Council to adopt the name of Academy of Pharmaceutical Sciences. Thus, it was possible to carefully select the academicians being Fellows of the Swiss Academy of Pharmaceutical Sciences. In this context, it was decided, that the recipients of the Reichstein Medal become automatically Honorary Members of the Academy. A first list of academicians including foreign and honorary members was published in 2008, see [www.ifjip.ch/downloads](http://www.ifjip.ch/downloads), *SWISS PHARMA* 30 (2008), 7-8, 3-10 or [dien/publikationen. Among others, the following were included: Prof Dr Michel Baron, Ecole des Mines Albi-Carmaux, Prof Dr Isidoro Caraballo, University of Sevilla, Prof Dr Ajaz Hussain \(formerly FDA\), Prof Dr Yoshiaki Kawashima, Aichin Gakuin University, Japan and Prof Dr Natalia V Menshutina, MUCTR, Moscow, Russia.](http://www.saphw.ch/de/me-</a></p>
</div>
<div data-bbox=)

### PhD Topics in Pharmaceutical Technology

PhD topics in reference to FDA's PAT (Process Analytical Technology) Initiative with the slogan «From Art to Science» became very attractive for the Institute of Pharmaceutical Technology and for the pharmaceutical industry.

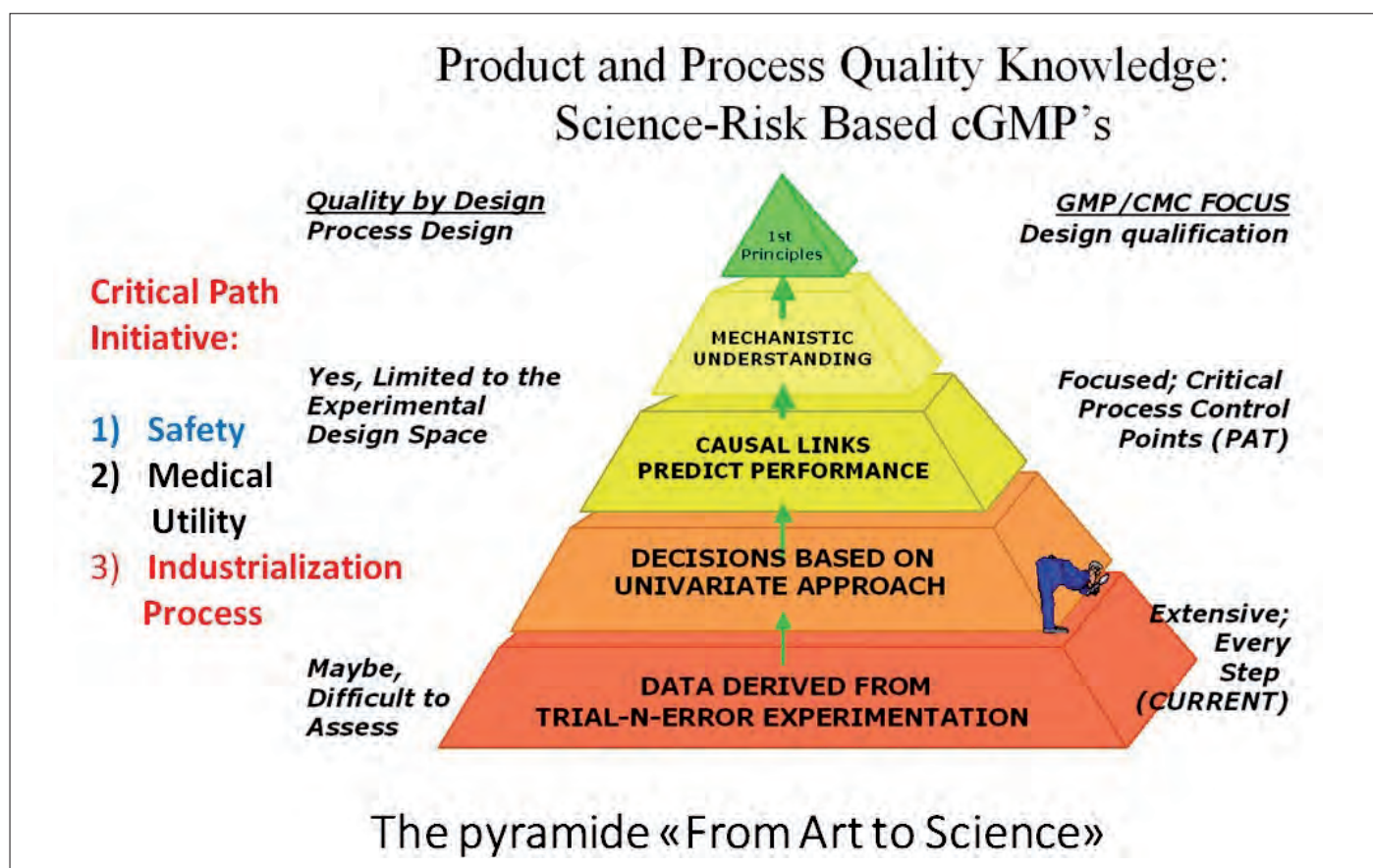


Fig. 9: The pyramid «From Art to Science» is related to the concept of Quality by Design being part of the third dimension of FDA's Critical Path initiative. The average quality of a solid dosage form formulation on the market is two sigma compared to the six sigma world class quality of a computer chip (slide copy, courtesy Ajaz Hussain, FDA).

Many pharmaceutical standard operations such as tableting and size enlargement of fine particles are still poorly understood. Interestingly, pharmaceutical processes often take place far from equilibrium conditions leading sometimes to an important increase in tablet hardness and the disintegration time. This is then reported as an «aging» of a tablet formulation. In a worst case scenario, the aging may be discovered too late that a reformulation is needed and that clinical studies need to be repeated. Thus, the following conclusion can be drawn: «empirical pharmaceutical-technological knowledge» = «art», which needs to be explained. In this context, the question arises: Does it make sense that the research in pharmaceutical technology at the universities is limited to novel drug delivery systems if the conventional drug delivery systems are still poorly understood? The primary goal should be to know more about physical processes far from equilibrium since novel drug delivery systems have the disadvantage, that no «empirical knowledge» is available. Scale-up problems of classical and novel drug delivery systems often causes additional costs. Thus, it is not surprising

that the study of Roger S Benson, Jim D J McCabe, Pharm Eng 2004, estimated a worldwide annual loss of \$91 bn due to formulation problems, see also Hans Leuenberger in *Pharmaceutical Process Scale-Up*, editor Michael Levin, third edition, Informa Healthcare 2011.

### A rigorous interpretation of the concept «Right, First Time»

«Right, First Time» embraces the principle of quality by design according to fig. 9. A very rigorous interpretation leads to the request that the tablet dosage form for the first Clinical Trials of Clinical Phase 1 should already show market quality. This can only be achieved if the workflow of the automotive and aircraft industry is adopted. In this case, the vehicles, i.e. cars, aircrafts are first designed in-silico, by computer aided design. Indeed, cars and aircrafts are designed and tested in-silico using a computer simulation of a wind channel. This concept can be used for drug delivery vehicles by

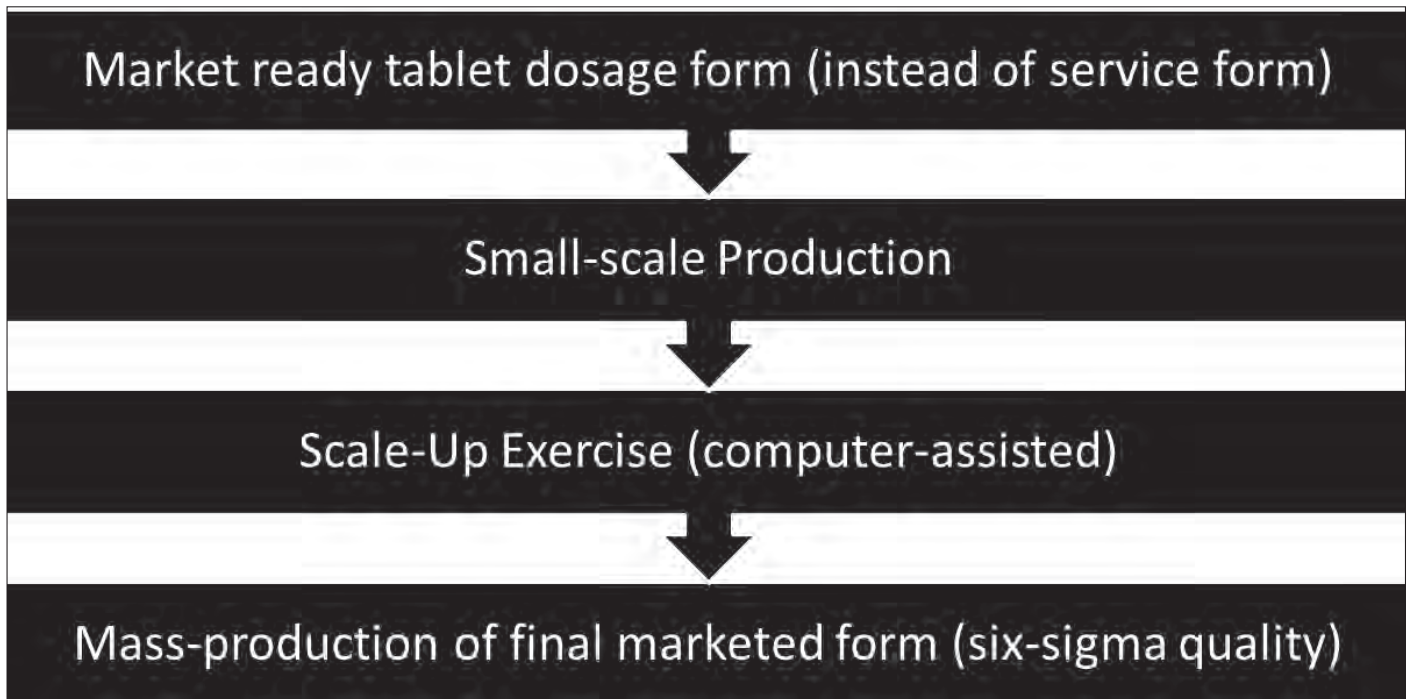


Fig. 10: Rigorous interpretation of the concept «Right, First Time» requests the adoption of the workflow of the automotive and aircraft industry to test a market ready dosage form in Clinical Phase I.

using a formulation computer aided design (F-CAD) and testing the dissolution profile of the active ingredient in-silico, i.e. without using any wet laboratory. Thus, only the optimal formulation needs to be prepared to obtain top quality clinical samples for Clinical Phase 1.

**The impact of a top quality tablet formulation in Clinical Phase I**

The example of a drug substance (broncho dilating theophylline for asthma patients) with a narrow therapeutic range between 10 and 20 µg/ml in the plasma is not unusual: If the plasma concentration in the

blood test is lower than 10 µg/ml, the drug will have no effect and if the plasma concentration is higher than 20 µg/ml very toxic side effects may occur (fig.11). Thus, the development of a new active ingredient is immediately stopped, if test persons suffer serious side effects such as grand mal (epileptic attack). In case of a life-saving drug it would be a pity to stop the further development for the benefit of the patients. Such a situation can be avoided with a top quality (six sigma quality like computer chips!) tablet for the first Clinical trials, that the dissolution profile of the new drug substance show a very low variability to be within the therapeutic range.

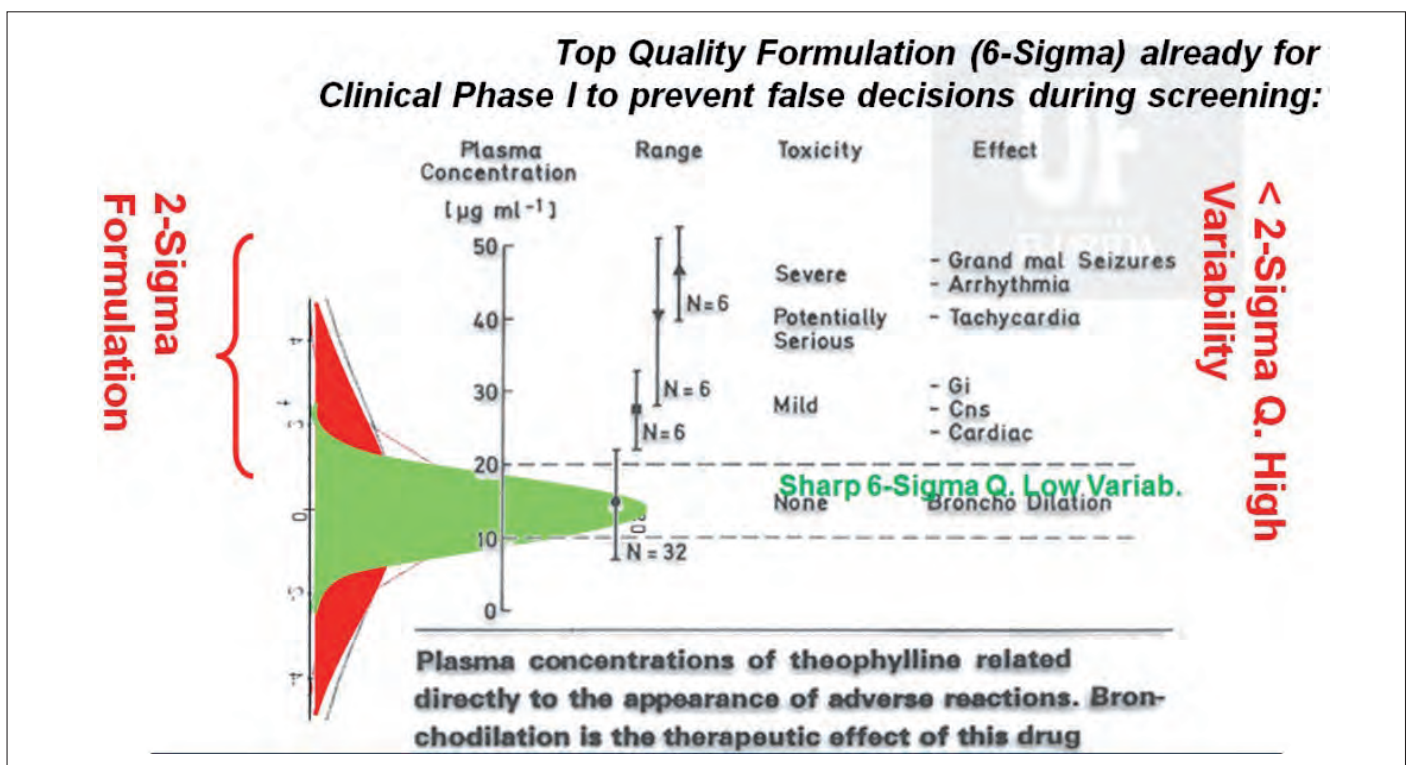


Fig.11: The therapeutic range of the plasma concentration of theophylline is between 10 and 20 µg/ml. Any new active pharmaceutical ingredient needs a six sigma quality of the tablet formulation with a dissolution profile showing a very low variability to be able to define such a narrow therapeutic range.

SWISS PHARMA published a series of contributions to boost this concept, which is capable of reducing time to market and increasing the quality of the tablet formulation:

*Virtual R&D Reality/Proof of Concept, SWISS PHARMA 31(2009), 7-8, 18-29.*

*Right, First Time, Computer – Aided Scale-up, SWISS PHARMA 32,(2010), 7-8, 3-13.*

*Right, First Time, Concept and Workflow, SWISS PHARMA, 35,(2013), 3, 3-16*

see downloads, [www.ifip.ch/](http://www.ifip.ch/) or <http://www.saphw.ch/delmediennpublikationen>, SWISS PHARMA. It was possible to show that the attrition rate in Clinical Phase I can be reduced using top quality clinical samples, see invited paper: *H Leuenberger and M Leuenberger «Impact of the Digital Revolution on the Future of Formulation Science», European Journal of Pharmaceutical Sciences, 87, 100-111 (2016).* Elsevier gave permission for a Japanese translation and to publish the English and Japanese versions in Pharm Tech Japan. In this context the following publications were published in English and in Japanese:

*D Maneerojapakdee, A Mitrevej, N Sinchaipanid, J Nowak, H Leuenberger «An Attempt to Adopt the Workflow of the Automotive and Aircraft Industry for the Design of Drug Delivery Vehicles», Pharm Tech (Japan) 33, 2017, 145- 156.*

*K Saeting, G Kimura, A Mitrevej, N Sinchaipanid and H Leuenberger «A systematic pharmaceutical technology drug-excipient screening program for pre-formulation studies» Pharm Tech (Japan) 34, 2018.*

The papers were translated by Go Kimura, a former PhD student of Hans Leuenberger, see *Kimura, Go, Design of pharmaceutical tablet formulation for a low water soluble drug: Search for the critical concentration of starch based disintegrant applying percolation theory and F-CAD (Formulation-Computer Aided Design). 2012, Doctoral Thesis, University of Basel, Faculty of Science. Official URL: [http://edoc.unibas.ch/diss/DissB\\_9886](http://edoc.unibas.ch/diss/DissB_9886).* Go Kimura introduced the software package F-CAD by CINCAP at the company Shionogi in Japan. Japanese culture is able to integrate advanced technological concepts without neglecting traditional values for a high quality of life. In the framework of the open loop model of fig. 8, Hans Leuenberger accepted scientists from the Pharmaceutical Industry of Japan, who were awarded by their company to spend a sabbatical at the Institute of Pharmaceutical Technology at the University of Basel. His successor Prof Jörg Huwlyer continued this tradition: *Reiji Yokoyama, Go Kimura, Christian M. Schlepütz, Jörg Huwlyer, and Maxim Puchkov, Modeling of Disintegration and Dissolution Behavior of Mefenamic Acid Formulation Using Numeric Solution of Noyes-Whitney Equation with Cellular Automata on Micro-mographic and Algorithmically Generated Surfaces, see <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6321502/>. Pharmaceutics. 2018 Dec; 10(4): 259.*

## Computer Aided Formulation and the Impact of Percolation Theory

The impact of the concept F-CAD (Formulation – Computer Aided Design) and of the Percolation Theory is the focus of the PhD thesis of Go Kimura. In reference to percolation theory see the «*Introduction to Percolation Theory*» by *Dietrich Stauffer*, free download at: <https://archive.org/details/introductiontope00stau>, and *H. Leuenberger, B D Rohera, & Ch Haas, Percolation Theory – a novel approach to solid dosage form design, Int J of Pharm 38, 1987, 109-115.* Unfortunately, **current official guidelines do not mention the importance of percola-**

**tion theory and percolation thresholds (= critical concentrations).** In this context see [http://edoc.unibas.ch/diss/DissB\\_7307](http://edoc.unibas.ch/diss/DissB_7307) *Johannes von Orelli «Search for technological reasons to develop a capsule or a tablet formulation», 2005, PhD Thesis, Basel, see fig. 12.*

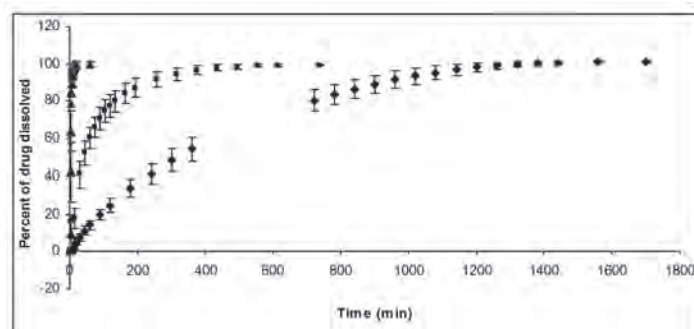


Fig. 12: Problem of a simple capsule formulation based on the principle KISS (Keep it simple and stupid) to avoid high costs regarding the preparation of a top quality of a formulation for Clinical Phase I studies. The amount of drug substance in the plasma (see fig.11) is directly related to the dissolution profile of the drug substance, a pain killer.

The very fast dissolution profile to the left in fig.12 corresponds to a dose of 16 mg of the new hydrophobic drug substance mixed with hydrophilic excipient (lactose), the next dissolution profile to the right was the dissolution profile of a dose of 79 mg mixed with lactose. To keep the size of the capsule constant, 63 mg of drug substance was added to the drug-lactose mixture at the expense of lactose. Since the amount of drug substance in the plasma (fig.11) is directly related to the therapeutic effect, did not show a therapeutic result. Thus, the dose was increased to 111 mg at the expense of the hydrophilic filler lactose. Unfortunately, it took 30 hours until 100% of this drug was released, which is not appropriate for a pain killer that should have an immediate effect.

The different dissolution profiles can be explained on the basis of percolation theory: The 16 mg dose corresponded to a «drug in lactose» mixture (drug concentration below the percolation threshold of  $\approx 30$  volumetric %) and the 111mg dose corresponded to a «lactose in drug» mixture with a drug concentration above the upper percolation threshold  $\approx 70$  (100-30) volumetric %. In case of 79 mg dose, both components percolate since the volumetric drug concentration is between 30 and 70%. The existence of a lower and an upper percolation threshold is a **unique property of the three dimensional space**. This property is the reason why life can only exist in 3 (or more than 3!) dimensions leading to the final and so far unpublished part of this article:

## What is life?

Hans Leuenberger asked a friend who studied economics (Dr rer pol) to answer the question «what is life?» a topic discussed in the field of economics: «influence, power and power = money, money, money». In the area of medical, pharmaceutical and physical sciences the answer is not so easy. Since pharmaceutical and medical issues are more complex than physical laws one needs to start with the basic laws of physics.

As already mentioned, **life can only exist in 3D, or > 3D**, since in 3D two different components can percolate simultaneously and a change in the concentration allows a «switch function» which is needed in systems biology. This statement is the formal mathematical-physical proof of Stephan Hawkings idea that in 2D, a digestive tract cannot exist because it would cut the organism in two, i.e. life cannot exist in 2D.

It makes sense that thermodynamics must play an important role, since in a closed system, without an influx of energy any ordered

system degrades according to the second law. This problem of product degradation is well known as «aging», leading to an expiry date of a product. In case of a living system the term «life expectancy» is used for estimating this date. In other words, the «aging» of an ordered system in a closed system leads to chaos. This concept is helpful to develop the contrary = the creation of life. Thus, the system must be open to allow an influx of energy, needed for fueling the «anti-aging process. This concept is described in the book «Order out of Chaos» of Illya Prigogine, Nobel Laureate in 1977, see [https://en.wikipedia.org/wiki/Illya\\_Prigogine](https://en.wikipedia.org/wiki/Illya_Prigogine). An open system with an influx of energy is by definition «far from equilibrium». Such processes are not very well known and often complex due to the nature of biological systems. However it is possible to formulate a set of axioms, conjectures and/or hypotheses that need further studies to be accepted or rejected in the search for the definition of life.

**Axiom 1 (Prigogine)**

**Far from equilibrium conditions exist favoring transformations from disorder into order: Order out of Chaos = Life**

**Creation of Life:**  
 Chaos  $\longrightarrow$  Order

Based on axiom 1 the following axiom 2 can be postulated:

**Axiom 2 (Leuenberger)**  
**In addition to organic inorganic life must exist:**



Fig. 13: Highly ordered crystalline cubes of Pyrite (FeS<sub>2</sub>) in nature. Natural crystals such as sapphires, diamonds are a result of a crystallization process far from equilibrium (Axiom 2).

Erwin Schrödinger, co-founder of quantum mechanics, was one of the first scientists, asking the question «What is life?» He defined organic life being a genetic code, see Wikipedia [https://en.wikipedia.org/wiki/What\\_Is\\_Life%3F](https://en.wikipedia.org/wiki/What_Is_Life%3F).

**Axiom 3 (Schrödinger)**  
**Life = Information = Software = Our Genetic Code**

**The combination of axiom 1 (Prigogine) with axiom 3 leads to axiom 4**

**Axiom 4 (Schrödinger/ Prigogine)**  
**The human being is a living (super) computer**

For initializing life, an open system and energy is needed (axiom 1). For this purpose the evolution invented the fertilization process,

the interaction of egg and sperm, and provided that the system receives the necessary energy.

This concept leads to the following conclusion:

**Life = Software and our Body = Hardware**

Expanding the idea:

Each living cell is a microprocessor!

Number of cells in the human body

≈. 37.2 x 10<sup>12</sup> cells!

Without the Microbioms!

**Human Being = a Multiprocessor = a Supercomputer comparable to an Einstein Super Quantum Computer?**

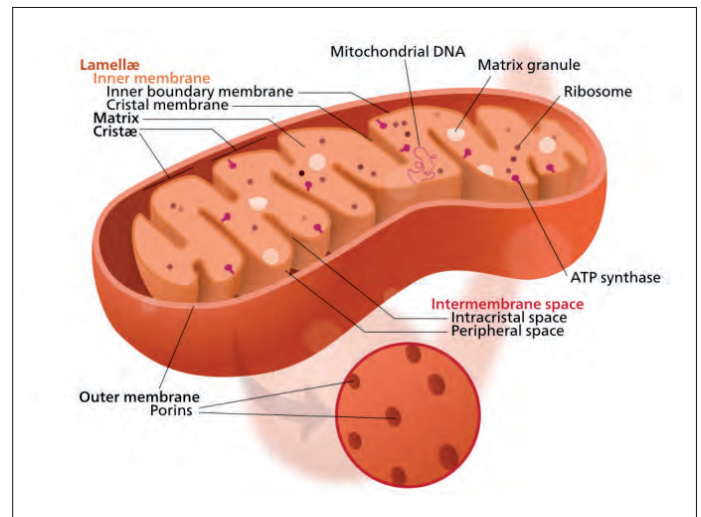
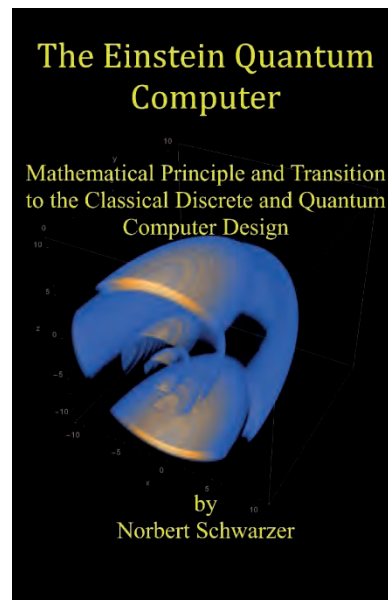


Fig. 14: power supply of the Microprocessor (Mitochondrion, Wikipedia Commons)

**«Life» = «Software», «Body» = «Hardware», Is our body a quantum computer?**



Thus, or do we need a quantum computer or its advanced version such as an Einstein Quantum Computer to simulate our biological system?

In the future, can we use the Einstein Super Quantum Computer to simulate a Virtual Patient projecting a hologram for visualization?

This task will be a tremendous challenge for specialists in Artificial Intelligence.

Fig. 15: Cover page of book by Norbert Schwarzer (courtesy Norbert Schwarzer)



**Axiom 5 (Fröhlich)**

**The evolutionary process uses all existing physical laws of the present standard cosmological model to find a niche for a successful survival of the biological system!**

Thus, quantum mechanical laws must play a vital role and the findings of Herbert Fröhlich are very supportive: In 1978 he published his seminal paper «*Coherent electric vibrations in biological systems and the cancer problem*» *IEEE TRANSACTIONS ON MICROWAVE THEORY AND TECHNIQUES*, VOL. MIT-26, NO. 8, AUGUST 1978.

In his paper, Fröhlich describes a quantum mechanical state in which protein molecules' vibrational modes coalesce at the lowest frequency. This phenomenon is called today a Fröhlich condensation. For this purpose long range phase correlations must exist describing the behavior of such a biological system which is known in the inorganic world in case of superconductors and superfluid liquid helium. These phenomena however occur only at very low temperatures close to -270 °C (= temperature for liquid helium) and are known as Bose-Einstein condensation. In 1987 Georg Bednorz and K Alex Müller, IBM Rüslikon Laboratories, Zurich, were awarded with the Nobel prize in physics for their discovery of high-temperature ceramic superconductors, showing this macroscopic quantum mechanical effect already at -135 °C. Both mentioned in a seminar at the University of Basel that they prepared and tested numerous mixtures of ceramic cuprates for discovering their first high temperature superconductor Yttrium Barium Copper Oxide (YBa<sub>2</sub>Cu<sub>3</sub>O<sub>7-x</sub>). Interestingly, they compared their work with the work of a formulator in the pharmaceutical industry.

This macroscopic quantum mechanical (QM) effect is very impressive: see How Quantum Levitation Works & Demo, <https://www.youtube.com/watch?v=8JV9dF6tYr8>.

According to Axiom 2 the superconductivity in the inorganic crystals is the result of the Fröhlich condensation in living tissues. Thus, according to Axiom 5, it makes sense that the evolutionary process takes advantage of the Bose-Einstein condensation at higher temperatures in biological systems.

However, the idea of Herbert Fröhlich is still controversially discussed in literature, but more recent research papers support his findings.

*Jeffrey R. Reimers et al. Weak, strong, and coherent regimes of Fröhlich condensation and their applications to terahertz medicine and quantum consciousness, PNAS \_ March 17, 2009 \_ vol. 106 \_ no. 11 \_ 4221-4224, Chemistry.*

*Ida V. Lundholm et al. Terahertz radiation induces non-thermal structural changes associated with Fröhlich condensation in a protein crystal, Struct. Dyn. 2, 054702 (2015); see <https://doi.org/10.1063/1.4931825>*

*Ilaria Nardecchia et al., Out-of-equilibrium collective oscillation as phonon condensation in a model protein, see <https://arxiv.org/pdf/1705.07975.pdf> 23 Jul 2018.*

Interestingly, this most recent work discusses an open system, i.e. that the biomolecule is far from thermal equilibrium with its environment and is subject to an external influx of energy and a simultaneous dissipation due to radiative, dielectric and viscous energy loss. Such a condition is defined in Axiom 1 (Prigogine). The most important point is the fact that Fröhlich condensation and superconductivity exist at higher temperatures showing a type of macroscopic QM effect.

In this context, it is plausible to assume that biology uses entangled photons and/or phonons for a fast non-chemical exchange of information.

**Entanglement of photons** is based on a quantum mechanical effect of **two polarized photons**, see [https://en.wikipedia.org/wiki/Polarization\\_\(waves\)](https://en.wikipedia.org/wiki/Polarization_(waves)). Movies in 3D can be enjoyed thanks to polarized photons using 3D glasses. For simplicity, imagine a barbell consisting of a bar of variable length with rotatable identical spherical plates on each end. The rotatable plates represent the two photons, which rotate at identical **speed but in opposite direction, where the left photon has a left circular polarization and the right a right circular polarization**. The bar represents the **connection** or the **entanglement** between the two particles that can be described as the **correlation of the rotational direction = polarization**. Thus, if the direction of rotation of one plate is changed, the other plate changes direction **at the same time and independent of the length of the bar in between**. Interestingly, **this change of direction happens instantly** even in case the bar length corresponds to the distance between earth and moon. For this reason, this effect corresponds to the **Einstein Podolsky Roson (EPR) Paradox** sometimes compared to **telepathy** that happens instantly. Einstein described this effect as a **«spooky action at distance»**. This **«spooky» effect is a reality** and there is an increasing number of publications supporting the existence of entangled photons in nature:

*Lingyan Shi, Enrique J. Galvez & Robert R. Alfano Photon entanglement through brain tissue, Nature Comm (2016), see <https://www.nature.com/articles/srep37714.pdf>*

*Siyuan Shi, Prem Kumar, Kim Fook Lee Generation of photonic entanglement in green fluorescent proteins, Nature Comm. (2017), see <https://phys.org/news/2017-12-quantum-mechanical-effects-biological.html#jCp>*

*Ding-Shyue Yang, Peter Baum, and Ahmed H. Zewail, Ultrafast electron crystallography of the cooperative reaction path in vanadium dioxide, Structural Dynamics 3 034304 (2016), see <https://aca.scitation.org/doi/pdf/10.1063/1.4953370?class=pdf>.*

The third paper deals with an inorganic crystal (see Axiom 2) and not with an organic protein crystal showing a cooperative reaction. Entangled photons are also an important topic in quantum cryptography:

*Thomas Jennewein, Christoph Simon, Gregor Weihs, Harald Weinfurter, and Anton Zeilinger, Quantum Cryptography with Entangled Photons, Phys. Rev. Letters, 84 (2000) 20, 4729-4732.*

It cannot be excluded that the nature of communication used by birds, insects, fish for initiating flocking is the result of entangled photons or phonons. Such a flocking behavior can be modeled using wireless communication between autonomous drones, see

*Gábor Vásárhelyi, Csaba Virágh, Gergő Somorjai, Tamás Nepusz, Agoston E. Eiben and Tamás Vicsek, «Optimized flocking of autonomous drones in confined environments» Science Robotics 3, 20 (2018) <http://robotics.sciencemag.org/content/3/20/eaat3536>*

Interestingly, the mechanism of a collective «mind» change of flying birds is similar to a cooperative reaction path of a crystalline phase transition in an inorganic material such as vanadium dioxide, see *Structural Dynamics 3 034304 (2016)* supporting Axiom 2 (Leuenerger).



Fig. 16: A swarm-like flock of Starlings, see [https://en.13Wikipedia.org/wiki/Flocking behavior](https://en.13Wikipedia.org/wiki/Flocking_behavior)

**Axiom 6 (Zwicky)**

**The evolutionary process not only uses all existing physical laws of the present standard cosmological model but beyond to find a niche for a successful survival of the biological system!**



Fig .17: Fritz Zwicky (1898-1974)

The standard cosmological model cannot explain the total mass of the universe, which consists according to Fritz Zwicky mainly of invisible dark matter DM and dark energy DE and only  $\approx 4\%$  of the normal visible matter. Thus, only  $\approx 4\%$  of the total mass can be explained by the standard cosmological model requesting the existence of all known elementary particles such as electrons, protons, neutrons, neutrinos etc, which could be experimentally detected and validated. However, it was not possible to detect experimentally the hypothetic particles of dark matter such as axions or axion-like particles (wimps). The dark matter can be assumed as an invisible matter of low density filling the space between the planets, stars and galaxies, which are able to attract and focus their DM particles.

It is well known that allergic persons exist being able to detect extremely small amounts of chemicals like a high-tech gas chromatograph. However, there is no proof that persons are sensitive to hypothetical particles of the dark matter. Respecting undisclosed e-mail contacts it can be excluded that axions or wimps are responsible for Melanoma or other types of cancer.

The topic of dark matter particles is controversially discussed, see, Ethan Siegel Forget WIMPs, Axions And MACHOs: Could WIMPzillas Solve The Dark Matter Problem? <https://www.forbes.com/sites/startswithabang/2018/05/09/forget-wimps-axions-and-machos-could-wimpzillas-solve-the-dark-matter-problem/#7e849dfb3a22>

**Being aware that we know  $\approx 4\%$  of the total mass we need to be modest.** It is important to keep in mind that **Axiom 6 is simply an extension of Axiom 5** which may become relevant in future knowing more about dark matter and dark energy.

**CONCLUSIONS BASED ON THE SIX AXIOMS**

Switzerland hosting world famous Novartis, Roche and many small and medium size pharmaceutical companies should start a National Pharmaceutical Research Initiative of the format of the US Nano Science and Technology Initiative, which took place in Arlington, VA, in 1999, see <http://www.wtec.org/loyola/nano/IWGN.Research.Directions> as a common effort of private and public research institutions. The author was invited by Mihail Roco of NSF,

see [https://en.wikipedia.org/wiki/Mihail\\_Roco](https://en.wikipedia.org/wiki/Mihail_Roco) to participate at this event in 1999, which prompted a world-wide new megatrend of science and technology shaping the future. The root cause for this initiative was the findings of Heinrich Rohrer, ([https://en.wikipedia.org/wiki/Heinrich\\_Rohrer](https://en.wikipedia.org/wiki/Heinrich_Rohrer)) and Gerd Binnig at the IBM Laboratories in Rüschlikon ZH, under the direction of Ambros Speiser, president of the Swiss Academy of Engineering Sciences, SATW, see [https://de.wikipedia.org/wiki/Ambros\\_Speiser](https://de.wikipedia.org/wiki/Ambros_Speiser). In 2001 the author suggested a National Research Initiative, see «Geist und Geld», für einen gemeinsamen Aufbruch in Lehre und Forschung, NZZ July, 24, 2001, p.12, see [www.ifiiip.ch/downloads](http://www.ifiiip.ch/downloads). This initiative summarizes visions discussed in the biographical part not implemented in Switzerland. The author received very positive comments from Austria. The following National Research Initiative is based on the six axioms promoting research in Life Sciences and in Socio-Economics. The latter has the potential to end the schism between Humanities and the Exact Sciences.

### Proposal for a National Research Initiative in Life Sciences

The following research avenues need to be explored:

#### Research Topic 1: Human Being = Super (Quantum?) Computer

##### «Body» = Hardware

The autonomic nerve system is similar to the primary operating system of a human computer. Open question: What is the nature of the non-chemical (wireless?) communication between the microprocessors (cells)? Does this communication correspond to the «refreshing cycle» to keep the computer memory data save?

The software capable of modeling a virtual patient based on the concept that the human being is a multiprocessor will be the **ultimate challenge** for Information Technology (IT) and Artificial Intelligence (AI) specialists to be hired for such a project. In addition, a **super quantum computer** is required.

**Organic life cannot exist without water** and we still cannot explain all mysteries of water, see *F N Keutsch and R J Saykally, Water clusters: Untangling the mysteries of the liquid, one molecule a time, PNAS 98 (2001) 10533-10540, and Ph Wernet et al, The structure of the first coordination shell in liquid water, Science, 304, (2004) 995-999.*

**In the field of organic and inorganic life the principle of self-similarity** in reference to shapes, laws, processes and scales is a major topic and **needs to be addressed**: see Benoit Mandelbrot, *The Fractal Geometry of Nature*, 1982, *Fractals and Chaos*, 2004. The most important message for life sciences is the **self-similarity of laws** governing organic life (**axiom 1**) and inorganic life (**axiom 2**). In addition, axiom 1 needs to be addressed also in the field of **socio-economics**, see

*Benoit Mandelbrot and Richard L Hudson, The Misbehavior of Markets: A Fractal View of Financial Turbulence, Basic Books, 2006, ISBN-13: 978-0465043576.*

**Hardware failures** can be restored by repairing or replacing the hardware, and by tissue engineering.

##### «Life» = Software

**Options to modify the software** or to modify our life are **limited**, since our initial software is of **genetic origin**. However, our software can be modified by **epigenetics**: environment, food, chemicals, ac-

tive pharmaceutical ingredients, dark matter(?), photons, elementary particles, physical and mental training, music, meditation etc. The part of epigenetics deserves special attention in this research project leading to a **convergence of sciences** regarding psychology, psychotherapy, the definition of **consciousness**, the question, whether a robot can be designed showing signs of **consciousness**, the question whether the **mystery of the placebo effect** can be defined as an intrinsic biological «self-healing capacity» being stimulated by our mindset, etc.

##### «Disease» = Software and/or Hardware Failure

**Software Failures** such as human disease due to classical bacterial infection can be «fixed» by antibiotics or using phage therapy. A human viral disease can be treated by immunestimulants or appropriate active pharmaceutical ingredients such as Tamiflu (oseltamivir), etc.

In case of patients suffering from a virus, a bacterial bug and/or a worm the **analogy** between an **infected computer** and a **human being** is evident.

**More complex issues** need specific Active Pharmaceutical Ingredients (API) being able to modify the human computer operating systems correctly.

Since single APIs often show side effects we need more combination products being more specific with less collateral damage, see showcase in the area of cancer chemotherapy such as the combination of Metformin with Syrosingopine:

*«Syrosingopine sensitizes cancer cells to killing by metformin», M Hall et al, Science Advances 2, 12, Dec.2, 2016.*

Due to the fact that single APIs are capable of intervening into the human «computer operating system», **it is highly recommended to systematically test drug combinations** in view of discovering **more effective treatments with fewer side effects**. In this context, the studies should embrace multiple combinations. In the optimal case the dose of the individual APIs and the side effects can be reduced.

##### «The Virtual Patient»

Software to simulate in-silico organs like the human heart, the lungs, the intestinal tract e.t.c. have partially been developed. However, the software for mimicking a holistic virtual patient is still not available and is a major challenge for specialists of Information Technology (IT) and of Artificial Intelligence (AI). In future the virtual patient may be visualized as a hologram for the education of medical doctors (MDs) and pharmacists.

#### Research Topic 2: «The Holy Grail» Software

In context with the first research topic, the virtual patient will be used as primary test subject for active pharmaceutical ingredients (APIs) in lieu of a human being. For realizing the «Holy Grail Software» the gaps in fig.18 need to be closed. Thus, it will be possible to achieve a fast secure and reliable workflow for developing, manufacturing and marketing new chemical entities and/or new combinations of known drugs by adopting the workflow of the automotive and aircraft industry (see fig.10). The Research Topic 2 needs to include Nano-Medicine: see *Ref. Müller, B / Van de Voorde, M (eds.) Nanoscience and Nanotechnology for Human Health ISBN: 978-3-527-33860-3*

# In Silico Performance Modelling

- Many companies have invested in software packages to enable in vivo in silico modelling
- We need improved In vivo mathematical models for complete assessment
- When realised will have huge impact on how we develop Drugs

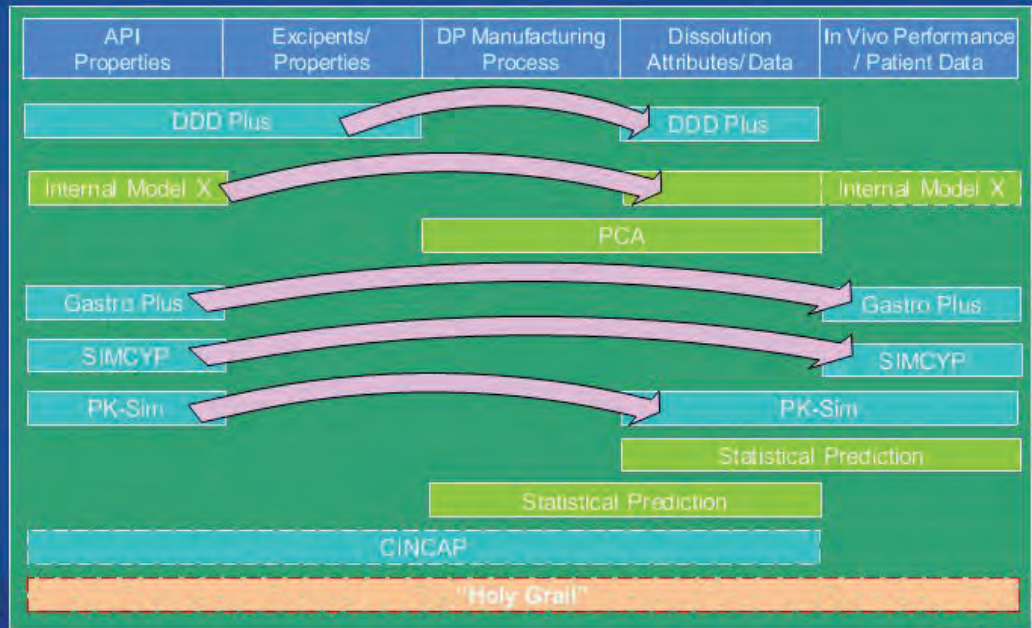


Fig. 18: In-silico performance modeling, slide presentation by Sally Greb, Pfizer Ltd, May 2010, see <http://pasg.org.uk/PASG>, May\_2010\_Presentations/Presentations\_Session\_3/Sally%20Greb%20QbD%20for%20Dissolution.pdf.

### Research Topic 3: Is Acupuncture related to Bioelectric Medicine?

Acupuncture is a hot topic and part of alternative medicine. Interestingly, a convergence of alternative medicine and school medicine starts to take place leading to professorships in alternative and complementary medicine at the Universities of Bern and recently at the University of Basel. Due to the system of direct democracy, alternative medicine is covered in Switzerland by health care insurance if the primary physician is sending the patient for acupuncture. In Germany, acupuncture is also accepted as a treatment and being covered by health care insurance.

This is different in other countries despite the fact that the GERAC studies at the Charité Hospital in Berlin showed acupuncture to be an effective pain treatment without side effects: see <https://www.g-ba.de/downloads/40-268-487/2007-09-27-Abschluss-Akupunktur.pdf>. Since the scientific explanation of this treatment is lacking, research topic 3 is mandatory and will lead to new insights in bioelectric medicine. During the Lake Nona Impact Forum 2018, (<https://lakenonaimpactforum.org/>), Peder Olofsson, (Center of Bioelectric Medicine, Feinstein Institute, see <https://www.feinsteininstitute.org/programs-researchers/bioelectronic-medicine>, presented a novel approach based on bioelectric medicine, see research road map <https://www.nature.com/articles/nrd4351>. In this forum the House Speaker Paul Ryan, see [https://en.wikipedia.org/wiki/Paul\\_Ryan](https://en.wikipedia.org/wiki/Paul_Ryan), proposed acupuncture for pain treatment in lieu of using fentanyl (opi-

oid), see (<https://www.drugabuse.gov/drugs-abuse/opioids/opioid-overdose-crisis>).

The scientific community needs to be open minded to develop unconventional ideas and hypotheses that may be correct or incorrect.

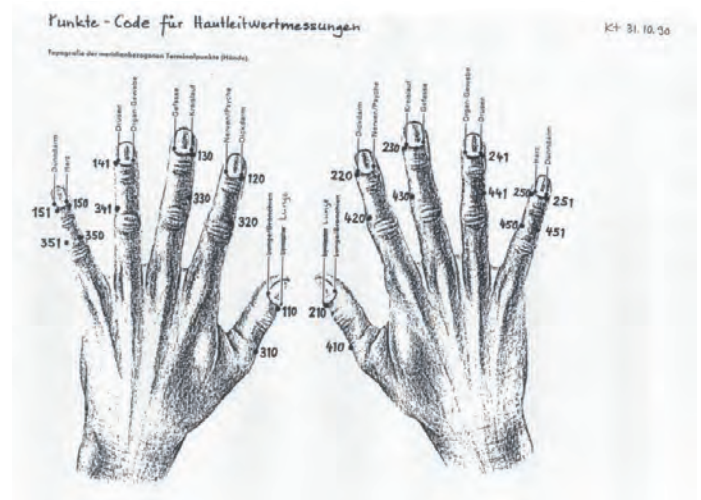


Fig. 19: Acupuncture points (Courtesy of Dr A Comunetti, private communication)

For this reason, the following hypothesis needs to be addressed: Is acupuncture linked to bioelectric medicine on the basis of Axiom 3 (Schrödinger), Axiom 4 (Schrödinger/Prigogine) and Axiom 5 (Fröhlich)? Interestingly, in the 1990's a group of researchers at Roche in Basel started a research project to obtain a better understanding of acupuncture and acupuncture points. For this purpose, Dr Angelo Comunetti, a very talented physicist, was asked by this group to develop and construct a device measuring the skin conductance with a less subjective and less invasive method on the body using an electrode of 2 mm diameter by applying a constant defined force, this is in contrast to most commercially available instruments. He could confirm that at acupuncture points, the skin conductance is a maximum, and is specific for each acupuncture point (fig. 19).

For measuring the skin conductance, Comunetti applied rectangular pulses with a frequency of 20 Hz which included higher harmonics of the alternating current. The observed signal is a rectified current of 5 s duration showing a characteristic decrease, which is affected by repeating the measurements. Thus, the analytical measurement seems to induce changes in the biological system. This result is not surprising in context of axiom 5 (Fröhlich), since in the field of quantum mechanics, this problem is well known, see [https://en.wikipedia.org/wiki/Measurement\\_problem](https://en.wikipedia.org/wiki/Measurement_problem).

However, at that time, the result was confusing, leading to the decision of the research group at Roche to stop further research activities in this area (see

*A Comunetti, S Laage, N Schiessl, A Kistler, Characterization of human skin conductance at acupuncture points, Experientia 51 (1995) 4, 328-331.*

This decision makes sense in case it is interpreted on the basis of the classical laws and does not take into account quantum mechanics. This is a very speculative hypothesis, but worth to be seriously studied. In this context, the author is wondering whether the application of bio-impedance spectroscopy using specific frequencies at specific acupuncture points may lead to new therapies.

The confirmation or rejection of Axiom 5 is of fundamental interest: Is the Fröhlich condensation a macroscopic quantum mechanical effect comparable to the effect of superconductivity at higher temperatures in the inorganic world?

Bio-impedance spectroscopy is not part of the mainstream research being based on the physical principle of dielectric spectroscopy, a sub-category of Electric Impedance Spectroscopy, see [https://en.wikipedia.org/wiki/Dielectric\\_spectroscopy](https://en.wikipedia.org/wiki/Dielectric_spectroscopy). Many biosensor systems use this method as a label free technique to measure concentration and to detect dangerous pathogens such as Escherichia Coli and Salmonella, as well as yeast cells. This method is well established in biochemistry. Interestingly, the same high-tech method used for the diagnosis and subsequent treatment of patients is considered as a type of alternative medicine. However, the therapeutic results (personal communication) of therapists who did not want to be mentioned in this article reported were very intriguing.

### Proposal for a major Research Initiative in Humanities

This proposal has a very high societal impact comparable to the Human Genome Project.

In this context, Prigogine and Stengers emphasize that the laws governing processes far from equilibrium in an open system are also valid in the emerging field of computational sociology being part of the humanities, see

«Order out of Chaos», *Man's New Dialogue with Nature*, VERSO, ISBN - 13: 978-1-78663-100-8,

Thus, thanks to computational science, all scientific disciplines start to converge, see

*Hans Leuenberger, (R) Evolution der Pharmatechnologie, Pharmajournal 1.2015, see <http://www.galenusprivatstiftung.at/60.0.html>.*

However, it is important to keep in mind that **any model is nothing more than a description, even the textbook of the very successful theory of quantum mechanics (QM) is the result of heuristic rules based on the Copenhagen convention.**

**Thus, the QM textbook is not a holy bible carved in stone** with the need for interpretation, see [https://en.wikipedia.org/wiki/Copenhagen\\_interpretation](https://en.wikipedia.org/wiki/Copenhagen_interpretation)), **QM or any other model should not become a new religion. Such an unholy alliance between religion and politics needs to be avoided.**

**For this reason the convergence of all scientific disciplines is a prerequisite and the societal impact of the humanities will become comparable to the current impact of the exact and engineering sciences.**

**The century of Artificial Intelligence computational science will lead to political solutions that can be explained based on a validated truthful scientific foundation.** However, it is a prerequisite, that the politicians and the specialists involved must take an appropriate oath similar to the **Memorandum on scientific integrity** and the **handling of misconduct** in the scientific context of the **Swiss Academies** (see chapter Prologue).

Since public research initiatives need to be financed using tax money, it is important to show to the tax payers the return on investment, which is often easier in the field of engineering sciences than in the humanities. Research topic and results are based on hypothesis to be accepted or rejected. Thus, it is helpful to study a practical example such as the history of the Pharmazentrum at the University of Basel:

Prof Dr Heinrich Ursprung, Secretary of State of the Swiss Federation, had the great vision for an optimal return on investment to concentrate research and education of pharmaceutical scientists at two locations in Switzerland close to the Federal Institutes of Technology (Lausanne and Zurich). His plan was realized in the western part of Switzerland at the University of Geneva that resulted in a success story. What if this idea would have been realized in Lausanne? Prof Gian-Reto Plattner convinced the Federal Institute of Technology Zurich (ETHZ) to establish research laboratories of systems biology at the University of Basel close to Novartis and Roche, which for Basel is also a success story. What if the research and education of pharmacists would be concentrated in Basel, too? What if the Center of Excellence in Pharmaceutical Sciences (CEPS) would have been continued? Thus, the pharmacy professors at the University of Basel and at the Federal Institute of Technology would share their lectures by video with the students in Basel and Zurich stimulating research and innovation at both sites. What if the vision of Prof Gian-Reto Plattner would have been realized to establish a close link between the Pharmaceutical Department of the University of Basel and the School of Life Sciences of the University of Applied Sciences, offering common curriculum for Pharmaceutical PhDs and Pharmaceutical Engineers? What if the proposals published in 2001, see *NZZ July, 24, p.12*, would have been implemented? What are the **democratic means to avoid unpopular top-down decisions** to reach this goal? Can the proposed Research Initiative in Humanities further develop the Swiss System of Direct Democracy (SSDD), facilitating to find the best solution? What are the prerequisites in case of complex issues?

Due to the high social impact of this research initiative, it is recommended to include in this study the history of Switzerland and

Europe ( see Epilogue). In this context it is important to notice that Switzerland was involved in the European revolutions of the 19<sup>th</sup> century:

*Eric Hobsbawn, The Age of Revolution 1789-1848 FIRST VINTAGE BOOKS EDITION, AUGUST 1996, Originally published in Great Britain in hardcover by Weidenfeld & Nicolson, London, in 1962. ISBN- 0-679-77253-7).*

### Epilogue

Artificial Intelligence is the emerging megatrend of science and technology being linked to computational science and the digital revolution. Since Switzerland cannot live in an isolated gated, museum like community without relations to its neighbors, the impact of the six axioms in the socio-economic field is a scale invariant topic leading to the following questions regarding the future of Switzerland and Europe:

What were the reasons, Switzerland was the only country in Europe introducing its Federal Constitution of 1848, a tailor made version of the American Constitution of 1787? The liberal revolution in Switzerland started in the Canton of Basel in 1830 since the people in the rural part of the Canton suffered from the aristocratic regime of the city of Basel and lead to the separation of the Basel Canton in two parts. Interestingly, 200 years later the people involved still do not trust being ruled by a common government. Thus, it is not surprising that in 1830 the people of the Canton of Basel still remembered the events that happened during the peasant war in 1653, see

*Hans Leuenberger, Niklaus Leuenberger, der angeblich reuige Revolutionär, Jahrbuch Familienforschung Schweiz 2015 / Vol. 42, (2015) 159-177, see [www.ifiip.ch/download](http://www.ifiip.ch/download), articles.*

The history of the peasant war is a dark chapter of Switzerland, see <http://www.hls-dhs-dss.ch/textes/d/D8909.php>. The following «What if?» questions arise:

What if the Bernese government would not have violated the Murifeld peace-treaty of 1653 that was signed by representatives of the government and the rebels? What if the Bernese government would have honored the Federal Charter of Huttwil of 1653, which included in the first paragraph, that there is no difference between catholics and protestants, a first attempt to introduce the freedom of religion? Thus, the Federal Charter of 1653 could be adopted by Switzerland as an updated version of the Federal Charter of 1291. In 2048, Switzerland will celebrate 200 years of its most successful Federal Constitution. The success of Switzerland is based on the Federal Constitution of 1848, which lead to the introduction of a common currency, abolish customs between the cantons, granting a high autonomy of the states (cantons), to enjoy their individual culture, language, religion, mindset and education, allowing four different idioms (German, French, Italian and Romanesque) as officially recognized languages. Compared to other countries, Switzerland assures that professors at the Universities, teachers at the colleges and schools receive adequate salaries that the students are well educated, a high percentage speak English, the official internal language of Novartis and Roche with headquarters in Basel. After 1848 Switzerland's economy started to boom and major pharmaceutical, food, high-tech watch and precision machinery companies were founded, railways were built and the country became a clean and beautiful tourist destination offering excellent Swiss cheese, chocolate, precious watches, excellent healthcare facilities and hosting a booming pharmaceutical industry.

Last but not least, the following «What if» question? needs to be discussed: What if in the 19<sup>th</sup> century other European countries would have adopted the Swiss Constitution of 1848 which is more

or less a copy of the American Constitution of 1787? What if the European Union would have adopted a tailor made Swiss Federal Constitution? Would such a European Federal Constitution lead to the same sustainable, peaceful and economically prosperous solution as in small and beautiful Switzerland? Was Winston Churchill impressed by the Federal Constitution of Switzerland that he chose Switzerland to give his presentation regarding a United Europe at the end of the second world war?, see <https://www.youtube.com/watch?v=DWjrhCewhCg>.

### Acknowledgements

The author thanks all his numerous friends who supported him and apologizes that there is not enough space for mentioning all the names and titles. He is happy to still meet friends he knew at the company Sandoz (today Novartis), namely Helmut Eckert, Jürg Meier, Ruedi Wäger and Stefan Winzap. The latter was assisting him to establish the student training laboratories at the University of Basel. The author acknowledges the support of Heinz Sucker and Stephan H Guttman at Sandoz and thanks especially Georgios Imanidis, his deputy as chairman at the Institute of Pharmaceutical Technology (IPT) and Claudia Reinke, who also assisted him at the Swiss Academy of Engineering Sciences SATW to introduce the concept of SATW Technical Weeks at Swiss Cantonal schools. Both collaborators played a crucial role in the planning of the Pharmacenter. The author is very grateful to his friends at SATW, namely Werner Richarz, Branco Weiss, Martin Lendi and the SATW presidents, he served, namely Ambros Speiser, Jean-Claude Badoux and Willi Roos, who awarded him to become the youngest Honorary Member of SATW in 2001. The author is thankful being invited to the annual dinner of former SATW presidents with the participation of Prof Heinrich Ursprung in a relaxing atmosphere of forgiveness which is especially acknowledged. The author thanks his friends of the Swiss Society of Pharmaceutical Sciences SGPhW, who allowed him to honor personalities who deserved the Reichstein medal, designed by Willy Engel, Thun. Ruedi Brenneisen is acknowledged for organizing the SWISS PHARMA SCIENCE DAY.

Last but not least the author thanks Cornelia D Sonntag of the Galenus Privatstiftung in Wien, see <http://www.galenusprivatstiftung.at/16.0.html>, James Hickman of the University of Central Florida for fruitful discussions and is thanking especially Hartmut Derendorf, chairing the College of Pharmacy (COP) at the University of Florida for being invited in 2018 as Member of the Adjunct Faculty, and Thomas Schmittgen, current chairman, to give lectures in Pharmaceutical Technology, Larry Lesko (formerly at FDA and COP), and Stephan Schmidt, associate director of the Lake Nona Campus.

#### Contact

Hans Leuenberger, PhD  
Professor emeritus Pharmaceutical Technology  
University of Basel  
Adjunct Professor  
University of Florida, College of Pharmacy,  
Lake Nona Campus.  
[hans.leuenberger@ufl.edu](mailto:hans.leuenberger@ufl.edu);

IFIIP, Institute For Innovation in Industrial Pharmacy  
«Hans Leuenberger PhD – IFIIP»  
P.O. Box 568891  
Orlando, FL 32856-8891  
[hans.leuenberger@ifiip.ch](mailto:hans.leuenberger@ifiip.ch)

# VERLAG DR. FELIX WÜST AG

In der Hinterzelg 4 • CH-8700 Küsnacht ZH  
info@verlag-dr-felix-wuest.ch  
www.verlag-dr-felix-wuest.ch

## Verlagsprogramm

(Stand 1. Januar 2018)

---

**Die hiernach aufgeführten Zeitschriften sind keine Periodika; sie können demnach nicht abonniert werden. Die einzelnen Ausgaben erscheinen in unregelmässigen Abständen in Zusammenarbeit mit Firmen, Verbänden, Institutionen als Themenhefte oder Sonderausgaben.**

---

### SWISS PHARMA

Swiss Journal of the Pharmaceutical Industry  
Schweizerische Zeitschrift für die pharmazeutische Industrie  
Revue suisse pour l'industrie pharmaceutique  
Rivista svizzera per l'industria farmaceutica

### SWISS BIOTECH

Swiss Journal of Biotechnology  
Schweizerische Zeitschrift für Biotechnologie  
Revue suisse de biotechnologie  
Rivista svizzera di biotecnologia

### SWISS MED

Swiss Journal of Medicine and Medical Technology  
Schweizerische Zeitschrift für Medizin und medizinische Technik  
Revue suisse de médecine et de technique médicale  
Rivista svizzera di medicina e tecnica medica

### SWISS DENT

Swiss Journal of Oral Preventive and Curative Medicine  
Schweizerische Zeitschrift für orale Präventiv- und Kurativmedizin  
Revue suisse d'Odontostomatologie préventive et thérapeutique  
Rivista svizzera di Odontologia e Stomatologia preventiva e terapeutica

### SWISS VET

Swiss Journal of Veterinary Medicine  
Schweizerische Zeitschrift für Veterinärmedizin  
Revue suisse de médecine vétérinaire  
Rivista svizzera di medicina veterinaria

### SWISS FOOD

Swiss Journal of the Foodstuffs Industry  
Schweizerische Zeitschrift für die Nahrungsmittelindustrie  
Revue suisse pour l'industrie alimentaire  
Rivista svizzera per l'industria alimentare

### SWISS CHEM

Swiss Journal of the Chemical Industry  
Schweizerische Zeitschrift für die chemische Industrie  
Revue suisse pour l'industrie chimique  
Rivista svizzera per l'industria chimica

### SWISS MATERIALS

Swiss Journal of Materials Science and Technology  
Schweizerische Zeitschrift für Materialwissenschaft und Technologie  
Revue suisse pour la science et la technologie des matériaux  
Rivista svizzera per la scienza e la tecnologia dei materiali

# 60 Jahre Gesellschaft der Schweizerischen Industrie-Apotheker(Innen) «60 Jahre Industrie-Pharmazie»

## SWISS PHARMA 3/16

### 60 JAHRE GSIA

#### SYMPOSIUM «60 JAHRE INDUSTRIE- PHARMAZIE»

Pharmazentrum der  
Universität Basel

21. Juni 2016

#### EDITORIAL

La Société suisse des pharmaciens(ne)s  
d'industrie jette un regard rétrospectif  
sur 60 ans d'histoire et se prépare pour  
l'avenir

Die Gesellschaft der Schweizerischen  
Industrie-Apotheker(Innen) blickt auf 60  
Jahre ihres Bestehens zurück und rüstet  
sich für die Zukunft

– *Frédéric Zwahlen, Präsident GSIA*

#### 60 JAHRE GSIA

60 Jahre GSIA, Gesellschaft der Schweize-  
rischen Industrie-Apotheker(Innen)  
60 Jahre Industrie-Pharmazie – Die histori-  
sche Entwicklung im Wandel der Zeit

– *Gespräch mit Frédéric Zwahlen,  
Präsident GSIA*

#### 60 JAHRE GSIA/GSIA-STIFTUNG

Die GSIA-Stiftung – Unterstützung der  
beruflichen Fort- und Weiterbildung des  
Berufsstands der Apotheker  
Förderung des beruflichen Nachwuchses  
für die Industrie-Pharmazie

– *Gespräch mit Uwe E. Jocham  
Mitglied des Vorstands der GSIA  
Präsident des Stiftungsrates  
der GSIA-Stiftung*

#### PHARMAZIEGESCHICHTE DISRUPTION DRUG DESIGN

60 Jahre Industrie-Pharmazie: Historischer  
Wandel in Lehre und Forschung.  
(Durch)brüche, die die Pharmazie  
veränderten

– *Prof. Dr. Gerd Folkers*

#### BIOPHARMAZEUTISCHE INDUSTRIE

60 Jahre Industrie-Pharmazie: Die histori-  
sche Entwicklung im Wandel der Zeit  
Entwicklung in der biopharmazeutischen  
Industrie

– *Uwe E. Jocham*

#### SWISSMEDIC

60 Jahre Industrie-Pharmazie: Die histori-  
sche Entwicklung im Wandel der Zeit  
Swissmedic: Eine Gesundheitsbehörde im  
Wandel der Zeit

– *Jürg H. Schnetzer*

1956 – 2016  
60 Jahre GSIA – SSPI

GESELLSCHAFT DER SCHWEIZ.  
INDUSTRIE-APOTHEKER(INNEN)

SOCIÉTÉ SUISSE DES  
PHARMACIENS(NE)S D'INDUSTRIE

SOCIETY OF THE SWISS  
INDUSTRIAL PHARMACISTS



GSIA SSPI

[www.gsia.ch](http://www.gsia.ch)

Einzelhefte Print: CHF 50.– + MWSt. + Versandkosten  
Einsehbar auf unserer Website: [www.verlag-dr-felix-wuest.ch](http://www.verlag-dr-felix-wuest.ch)  
Einsehbar auf der Website: [www.gsia.ch](http://www.gsia.ch)

SWISS PHARMA – Verlag Dr. Felix Wüst AG, E-Mail: [felixwuest@bluewin.ch](mailto:felixwuest@bluewin.ch)