

REGIERUNGSRAT

Regierungsgebäude, 5001 Aarau
Telefon zentral 062 835 12 40
Fax 062 835 12 50
regierungsrat@ag.ch
www.ag.ch/regierungsrat

Per E-Mail

Bundesamt für Gesundheit

hmr-consultations@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

13. August 2025

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln; Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Regierungsrat des Kantons Aargau bedankt sich für die Möglichkeit, zur oben genannten Verordnung Stellung nehmen zu können.

Er begrüsst die Anbringung von Erkennungsmerkmalen sowie Sicherheitsvorrichtungen bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in der Schweiz, um die Abgabe gefälschter Arzneimittel zu verhindern und die Sicherheit in der Lieferkette zu gewährleisten.

Angesichts der Tatsache, dass der Schweizer Markt innerhalb der legalen Vertriebskette bisher kaum von Fälschungen betroffen war, und des zu erwartenden Mehraufwands und der Mehrkosten für einzelne Zulassungsinhaberinnen spricht sich der Regierungsrat gegen eine verpflichtende Einführung insbesondere der Erkennungsmerkmale aus. Wie bei der Vorlage aus der ersten Vernehmlassung im Jahr 2019 sollte das Anbringen der Erkennungsmerkmale freiwillig sein.

Eine weitere Verschärfung der Versorgung mit notwendigen Arzneimitteln sowie ein unnötiger Mehraufwand im Handel sind zu vermeiden, weshalb der Regierungsrat auch Ausnahmemöglichkeiten von der Pflicht für Erkennungsmerkmale bei Lieferengpässen und die Entbindung der abgabeberechtigten Personen von der Überprüfung der Erkennungsmerkmale beim Bezug der Arzneimittel über den Grosshandel anregt. Zudem sollte versucht werden, das schweizerische und das europäische System so interoperabel als möglich auszugestalten.

Der Regierungsrat dankt für die Berücksichtigung der Vernehmlassung und verweist auf die detaillierten Ausführungen im Antwortformular.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrats

A handwritten signature in blue ink, consisting of a large, stylized 'R' followed by a horizontal line and a small upward stroke.

Dieter Egli
Landammann

A handwritten signature in blue ink, featuring a large, flowing 'J' followed by 'Filippi' in a cursive script.

Joana Filippi
Staatsschreiberin

Beilage

- Antwortformular

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Regierungsrat des Kantons Aargau

Abkürzung der Firma / Organisation : RR AG

Adresse : Regierungsgebäude, 5001 Aarau

Kontaktperson : Andrea Rizzi, Kantonsapothekerin

Telefon : 

E-Mail : @ag.ch

Datum : 13. August 2025

WICHTIGE HINWEISE – bitte lesen Sie diese durch, bevor Sie mit dem Ausfüllen beginnen

1. Bitte nehmen Sie **keine Formatierungsänderungen** im Formular vor.
2. Bitte füllen Sie **nur die grau** hinterlegten Formularfelder aus.
3. Es ist **erlaubt, Zeilen** hinzuzufügen.
4. Bitte verwenden Sie **keine Farben oder Formatierungen** des Textes. Für die Auswertung kann **nur normale schwarze Schrift** erkannt werden.
5. Bitte füllen Sie pro Zeile **alle Spaltenfelder** aus. So muss beispielsweise bei Stellungnahmen zu verschiedenen Absätzen bzw. Buchstaben eines Artikels immer auch der entsprechende Artikel und Absatz angegeben werden.
6. Bitte verwenden Sie pro Artikel, Absatz und Buchstaben (jeweils die kleinste Einheit) oder pro Kapitel des erläuternden Berichts jeweils **eine eigene** Zeile.
7. Kommentare zur gleichen Stelle (Artikel, Absatz oder Buchstabe – jeweils gilt die kleinste Einheit) fassen Sie bitte, wenn möglich, **im selben Feld** zusammen. Mehrere Punkte oder Gedanken können dabei durch Absätze innerhalb desselben Feldes übersichtlich gegliedert werden.
8. Tragen Sie Ihre Rückmeldungen bitte direkt in **dieses** Antwortformular ein und verwenden Sie kein separates Dokument.
9. Bitte senden Sie uns Ihre Stellungnahme als **Word-Dokument** zu. Bitte sende sie **keine** PDF-Dokumente.
10. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word-Dokument** bis am **27.08.2025** an die folgenden E-Mail-Adressen: hmr_consultation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch
11. Nach Ablauf der Vernehmlassungsfrist werden die eingereichten Stellungnahmen im Internet veröffentlicht. Im Sinne des Behindertengleichstellungsgesetzes (BehiG; SR 151.3) sind wir bestrebt, barrierefreie Dokumente zu publizieren. Wir ersuchen Sie daher, die Stellungnahme **elektronisch** einzureichen.

**Die Berücksichtigung dieser Punkte vereinfacht die Auswertung.
Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!**

ViESV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Bemerkungen/Anregungen

Der Regierungsrat des Kantons Aargau begrüsst die Anbringung von Erkennungsmerkmalen sowie Sicherheitsvorrichtungen bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln auch in der Schweiz, um die Abgabe gefälschter Arzneimittel zu verhindern und die Sicherheit in der Lieferkette zu gewährleisten.

Angesichts der Tatsache, dass der Schweizer Markt innerhalb der legalen Vertriebskette bisher kaum von Fälschungen betroffen war und der zu erwartenden Mehrkosten für einzelne Zulassungsinhaberinnen, welche die Versorgung der Schweizer Bevölkerung mit notwendigen Arzneimitteln gefährden können, spricht sich der Regierungsrat gegen eine verpflichtende Einführung insbesondere der Erkennungsmerkmale aus. Analog der Vorlage aus der ersten Vernehmlassung im Jahr 2019 sollte das Anbringen der Erkennungsmerkmale freiwillig sein.

Zudem bestehen aus Sicht des Regierungsrats Vorbehalte zu folgenden Punkten:

1. Versorgungssicherheit

Die neue Regelung darf den Zugang zu notwendigen Arzneimitteln nicht gefährden. Es ist dafür zu sorgen, dass kleine Schweizer Unternehmen oder Anbieter von wenig rentablen Arzneimitteln nicht dazu gedrängt werden, sich vom Markt zurückzuziehen, was die Vielfalt des verfügbaren Angebots verringern würde. Für den Fall eines Mangels an notwendigen Arzneimitteln sollte der Bundesrat in der Verordnung zudem vorsehen, dass Swissmedic kurzfristig zeitlich begrenzte Ausnahmen zum Anbringen von Sicherheitsmerkmalen gewähren kann, ohne dass Anhang 1 der Verordnung angepasst werden muss.

2. Vereinheitlichung mit dem europäischen System

Der Regierungsrat nimmt zur Kenntnis, dass aktuell kein Abkommen mit der EU oder EWR-Mitgliedstaaten besteht, welches die vollständige Einbindung der Schweiz in das EU-Datensystem erlaubt. Die Interoperabilität zwischen der schweizerischen Datenbank und dem europäischen System ist jedoch von entscheidender Bedeutung, um unnötigen Verwaltungsaufwand zu vermeiden. Die Schaffung eines separaten Systems ohne Möglichkeit der Lesbarkeit ausländischer Erkennungsmerkmale, erschwert aufgrund der bestehenden Lieferengpässe notwendige Importe. Die Forderung, ein Schweizer Erkennungsmerkmal auf Verpackungen anzubringen, die bereits über ein Erkennungsmerkmal verfügen, dass den europäischen Normen entspricht, führt zu einem administrativen Mehraufwand inklusive Mehrkosten.

3. Administrative Überlastung

Die Implementierung des Systems darf nicht zu einer überproportionalen Arbeitsbelastung führen, die im Vergleich zu den tatsächlichen Risiken unverhältnismässig hoch ist. Die Bearbeitung von Fehlermeldungen und die Komplexität der Deaktivierungsverfahren stellen eine erhebliche Belastung für die Angehörigen der Gesundheitsberufe dar. Für Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind, sollten daher die Verifizierungs- und

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Deaktivierungspflichten nur für Arzneimittel gelten, die direkt von der pharmazeutischen Industrie oder aus dem Ausland stammen, während Arzneimittel, die von Grosshändlern geliefert werden, davon ausgenommen sind.

4. Entstehende Kosten

Die Umsetzungskosten für Hersteller und Akteure im Einzelhandel sind erheblich. Im Vergleich zur Bewertung vom Jahr 2017 zeigen die aktuellen Schätzungen sowohl für die Einrichtung und den Betrieb der Datenbank als auch für die Anpassung der IT-Software einen erhöhten Aufwand.

5. Umsetzungsfrist

Die Umsetzungsfrist von einem Jahr erscheint angesichts der notwendigen technischen und organisatorischen Anpassungen, insbesondere in Spital- und Offizinapotheken sowie in Arztpraxen, eindeutig unzureichend. Eine Frist von fünf Jahren scheint angemessener zu sein. Zum Vergleich: Obwohl die Regelung in der Europäischen Union seit Februar 2019 in Kraft ist, erstreckt sich ihre konkrete Umsetzung bis ins Jahr 2025.

ViESV02				
ViESV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen				
Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
2	1 und 2		Insbesondere das Anbringen von individuellen Erkennungsmerkmalen soll fakultativ sein.	Absatz 1: Die Inhaberinnen von Zulassungen für Arzneimittel können diese mit individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen versehen. Absatz 2 streichen
4	4		Das Schweizer System sollte das Lesen von in der EU angebrachten eindeutigen Identifikatoren ermöglichen, um den Verwaltungsaufwand zu verringern. Idealerweise sollte bei der Einfuhr die ausländische Kennung nicht deaktiviert werden. Falls dies aufgrund von geltendem EU-Recht nicht möglich ist, sollte die ausländische Kennung in der Schweiz wieder reaktiviert werden können.	
7	3 ^{neu}		Neuer Absatz	Das Datenbanksystem muss mit dem europäischen System interoperabel sein.
11	3		Die Erkennungsmerkmale auf in der Schweiz zugelassenen Packungen sollten auch durch das europäische Datenbanksystem gelesen werden können. Es wäre wünschenswert, dass die Schweiz kein eigenes Datenbanksystem erarbeitet. Die vorgesehene Lösung erschwert die Überprüfung durch Stellen in europäischen oder EWR-Ländern unnötigerweise. Anmerkung zu den Ausführungen im erläuternden Bericht: Auch Spitäler sind vereinzelt bei Erfüllung bestimmter Umstände abgabeberechtigt.	Absatz streichen, wenn die Lesbarkeit von in der Schweiz zugelassenen Packungen durch das europäische Datenbanksystem gewährleistet ist, respektive für die Schweiz kein separates, getrenntes System vorgesehen wird.
14		h ^{neu}	Um Schwierigkeiten und unnötigen Aufwand zu vermeiden, sollte die schweizerische Datenbank mit dem europäischen System interoperabel sein.	Die Interoperabilität mit dem europäischen System

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

16	2 und 3	a	Die Erkennungsmerkmale von in der Schweiz zugelassenen Packungen sollten auch in der EU und in EWR-Staaten lesbar und eine Deaktivierung im Rahmen der Ausfuhr nicht notwendig sein.	Absatz streichen, falls das schweizerische und das europäische System interoperabel sind.
16	2	h	Die Deaktivierung und Überprüfung der Erkennungsmerkmale sollten auch auf der Ebene der Grosshändler erfolgen, wenn das Arzneimittel an abgabeberechtigte Personen wie Spitäler, Apotheken oder selbstdispensierende Ärztinnen und Ärzte geliefert wird. Dadurch kann der Verwaltungsaufwand begrenzt werden. Das mit diesem Vertriebskanal verbundene Fälschungsrisiko ist gering.	Das Arzneimittel an eine Person abgeben wird, die zur berufsmässigen Anwendung und Abgabe berechtigt ist.
16	4		Abgabeberechtigte Personen sollten nur diejenigen Arzneimittel überprüfen und das Erkennungsmerkmal deaktivieren, wenn sie das Arzneimittel nicht von einem Grosshändler beziehen.	Die abgabeberechtigte Person muss bei Arzneimitteln, die sie nicht über einen Schweizer Grosshändler bezieht, das individuelle Erkennungsmerkmal überprüfen, deaktivieren und einen entsprechenden Hinweis im Datenbanksystem eintragen, wenn:
22			Die Frist von einem Jahr ist nicht ausreichend. Die logistischen Herausforderungen und die Kosten, die mit der Einführung von individuellen Erkennungsmerkmalen und deren Überprüfung verbunden sind, sind erheblich. Eine Frist von fünf Jahren erscheint angemessener und trägt auch den Rückmeldungen der Interviewpartner im Rahmen der zweiten Regulierungsfolgeabschätzung aus dem Jahr 2024 Rechnung.	
Neu			Swissmedic sollte im Fall von Lieferengpässen die Möglichkeit haben, vorübergehende Ausnahmen beim Anbringen von Erkennungsmerkmalen zu genehmigen. Denn eine Anpassung von Anhang 1 kann im Einzelfall zu lange dauern.	Swissmedic kann bei Lieferengpässen zustimmen, dass ausnahmsweise auf das Anbringen der notwendigen Erkennungsmerkmale auf der Aussenverpackung verzichtet wird.

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV03			
ViESV – Allgemeine Meinung zur Vorlage			
Verordnung / Abschnitt / Artikel	Stimme zu	Stimme teilweise zu	Stimme nicht zu
Gesamte Verordnung	☐	☒	☐
Artikel 1	☒	☐	☐
Artikel 2	☐	☐	☒
Artikel 3	☒	☐	☐
Artikel 4	☐	☒	☐
Artikel 5	☒	☐	☐
Artikel 6	☒	☐	☐
Artikel 7	☐	☒	☐
Artikel 8	☒	☐	☐
Artikel 9	☒	☐	☐
Artikel 10	☒	☐	☐
Artikel 11	☐	☒	☐
Artikel 12	☒	☐	☐
Artikel 13	☒	☐	☐

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Artikel 14	☐	☒	☐
Artikel 15	☒	☐	☐
Artikel 16	☐	☒	☐
Artikel 17	☒	☐	☐
Artikel 18	☒	☐	☐
Artikel 19	☒	☐	☐
Artikel 20	☒	☐	☐
Artikel 21	☒	☐	☐
Artikel 22	☐	☐	☒
Artikel 23	☒	☐	☐
Anhang 1	☒	☐	☐
Anhang 2	☒	☐	☐
Anhang 3	☒	☐	☐



KANTON
APPENZELL INNERRHODEN

Landammann und Standeskommission

Sekretariat Ratskanzlei
Marktgasse 2
9050 Appenzell
Telefon +41 71 788 93 11
info@rk.ai.ch
www.ai.ch

Ratskanzlei, Marktgasse 2, 9050 Appenzell

Per E-Mail an
hmr-consultations@bag.admin.ch und
gever@bag.admin.ch

Appenzell, 13. August 2025

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln Stellungnahme Kanton Appenzell I.Rh.

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 6. Mai 2025 haben Sie uns die Vernehmlassungsunterlagen zur Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln zukommen lassen.

Die Standeskommission hat die Unterlagen geprüft und begrüsst grundsätzlich alle Massnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit und zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen. Der Schutz der Integrität der legalen Vertriebskette ist von grosser Bedeutung für die öffentliche Gesundheit.

Gleichzeitig weist die Standeskommission darauf hin, dass in der Schweiz bereits wirksame Überwachungssysteme bestehen und das Fälschungsrisiko im legalen Vertriebskanal gemäss erläuterndem Bericht als gering einzustufen ist. Bei dieser Ausgangslage müssen die geplanten Massnahmen der Verordnung daher sorgfältig auf ihren tatsächlichen Nutzen und ihre Auswirkungen geprüft werden.

Aus Sicht der Standeskommission sind die geplanten Massnahmen teilweise unverhältnismässig, insbesondere was den zusätzlichen administrativen Aufwand für abgebende Fachpersonen sowie die wirtschaftliche Belastung für kleinere Schweizer Hersteller angeht. Es wird daher empfohlen, gezielte Massnahmen mit klar messbarem Nutzen vorzuziehen und insbesondere die administrative Belastung abgebender Fachpersonen möglichst gering zu halten. Zudem sollte die vollständige Interoperabilität mit dem europäischen System zwingend gewährleistet, und die zu kurz bemessene Umsetzungsfrist verlängert werden.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme und grüssen Sie freundlich.

Im Auftrage von Landammann und Standeskommission

Der Ratschreiber:


Roman Dobler

Beilage:

- Antwortformular

Zur Kenntnis an:

- Gesundheits- und Sozialdepartement Appenzell I.Rh., Hoferbad 2, 9050 Appenzell
- Ständerat Daniel Fässler, [REDACTED] 9050 Appenzell
- Nationalrat Thomas Rechsteiner ([REDACTED] [@parl.ch](mailto:[REDACTED]@parl.ch))

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation	: Kanton Appenzell I.Rh.
Abkürzung der Firma / Organisation	: AI
Adresse	: Marktgasse 2, 9050 Appenzell
Kontaktperson	: Roman Dobler
Telefon	: +41 71 788 93 11
E-Mail	: info@rk.ai.ch
Datum	: 13. August 2025

WICHTIGE HINWEISE – bitte lesen Sie diese durch, bevor Sie mit dem Ausfüllen beginnen

1. Bitte nehmen Sie **keine Formatierungsänderungen** im Formular vor.
2. Bitte füllen Sie **nur die grau** hinterlegten Formularfelder aus.
3. Es ist **erlaubt, Zeilen** hinzuzufügen.
4. Bitte verwenden Sie **keine Farben oder Formatierungen** des Textes. Für die Auswertung kann **nur normale schwarze Schrift** erkannt werden.
5. Bitte füllen Sie pro Zeile **alle Spaltenfelder** aus. So muss beispielsweise bei Stellungnahmen zu verschiedenen Absätzen bzw. Buchstaben eines Artikels immer auch der entsprechende Artikel und Absatz angegeben werden.
6. Bitte verwenden Sie pro Artikel, Absatz und Buchstaben (jeweils die kleinste Einheit) oder pro Kapitel des erläuternden Berichts jeweils **eine eigene** Zeile.
7. Kommentare zur gleichen Stelle (Artikel, Absatz oder Buchstabe – jeweils gilt die kleinste Einheit) fassen Sie bitte, wenn möglich, **im selben Feld** zusammen. Mehrere Punkte oder Gedanken können dabei durch Absätze innerhalb desselben Feldes übersichtlich gegliedert werden.
8. Tragen Sie Ihre Rückmeldungen bitte direkt in **dieses** Antwortformular ein und verwenden Sie kein separates Dokument.
9. Bitte senden Sie uns Ihre Stellungnahme als **Word-Dokument** zu. Bitte sende sie **keine** PDF-Dokumente.
10. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word-Dokument** bis am **27.08.2025** an die folgenden E-Mail-Adressen: hmr_consultation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch
11. Nach Ablauf der Vernehmlassungsfrist werden die eingereichten Stellungnahmen im Internet veröffentlicht. Im Sinne des Behindertengleichstellungsgesetzes (BehiG; SR 151.3) sind wir bestrebt, barrierefreie Dokumente zu publizieren. Wir ersuchen Sie daher, die Stellungnahme **elektronisch** einzureichen.

**Die Berücksichtigung dieser Punkte vereinfacht die Auswertung.
Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!**

ViESV01
ViESV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht
Bemerkungen/Anregungen
Der Schutz vor gefälschten Arzneimitteln ist von zentraler Bedeutung für die öffentliche Gesundheit. Der Kanton Appenzell I.Rh. begrüsst daher grundsätzlich alle Massnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit und zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen. Aus unserer Sicht sind die bestehenden Überwachungssysteme im Schweizer Arzneimittelmarkt aber bereits gut etabliert und das Risiko von Fälschungen über legale Kanäle ist gemäss dem beiliegenden Bericht als gering einzustufen. Die Einführung verpflichtender individueller Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen sowie der Aufbau eines nationalen Datenbanksystems sollten daher hinsichtlich ihres tatsächlichen Mehrwerts und des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses sorgfältig beurteilt werden.
Die Einführung zusätzlicher administrativer Verpflichtungen für Fachpersonen, die Arzneimittel abgeben (z. B. in Spitälern, Apotheken oder Arztpraxen), wird zu erheblichen organisatorischen und finanziellen Belastungen führen. Der damit verbundene Aufwand, insbesondere in den Bereichen IT-Infrastruktur, Fehlermeldungsmanagement und Verifikationspflichten, erscheint im Schweizer Kontext unverhältnismässig gegenüber dem tatsächlichen Risiko.
Die Pflicht zur Anbringung von Sicherheitsmerkmalen kann kleinere Schweizer Hersteller überproportional belasten und dazu führen, dass sie einzelne Produkte aufgeben müssen. Dies kann sich mittel- bis langfristig negativ auf die Versorgungssicherheit auswirken, insbesondere bei lebenswichtigen, wirtschaftlich wenig attraktiven Arzneimitteln.
Es ist zwingend notwendig, dass das Schweizer System vollständig mit dem europäischen Verifikationssystem interoperabel ist. Die Einführung eines eigenen Identifikators ohne Anerkennung bestehender EU-Merkmale wäre ineffizient und würde erhebliche Mehrkosten verursachen.
Idealerweise sollte die Verifikation auf die pharmazeutische Industrie und den Grosshandel beschränkt werden, um Spitäler, Apotheken und Arztpraxen zu entlasten. Ein Fokus auf eine vorgelagerte Prüfung innerhalb der Logistikkette könnte ebenfalls ein hohes Mass an Sicherheit gewährleisten, ohne die letzten Abgabestellen zu überfordern.
Aus Sicht des Kantons Appenzell I.Rh. ist die vorgesehene Frist von einem Jahr für die Einführung nicht realistisch. Um die erforderlichen technischen und organisatorischen Anpassungen vorzunehmen, ist eine deutlich längere Übergangsfrist (z. B. fünf Jahre, wie von der Kantonsapothekervereinigung vorgeschlagen) notwendig.

ViESV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen				
Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
4	4		Das Schweizer System sollte das Lesen der in der EU angebrachten eindeutigen Identifikatoren ermöglichen, um den Verwaltungsaufwand zu verringern. Bei der Einfuhr sollte die ausländische Kennung nicht deaktiviert werden, um die Sicherheit zu gewährleisten.	
7	3		Neuer Absatz	Das Datenbanksystem muss mit dem Europäischen System interoperabel sein.
11	2		Gemäss den Erläuterungen zur Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln zählen zu den abgabeberechtigten Personen nur Apotheker und SD-Ärzte, jedoch keine Zahnärzte. Da bewilligte Zahnärzte ebenfalls verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben, müssen sie somit auch Zugriff auf das Datenbanksystem haben. Zusätzlich möchten wir noch darauf aufmerksam machen, dass es weitere Betriebe gibt, die berechtigt sind, verschreibungspflichtige Arzneimittel abzugeben (z. B. Heimapotheken, Beratungsstelle Familienplanung)	Anpassung der Erläuterungen: Zu den abgabeberechtigten Personen zählen Apotheken, selbst-dispensierende Ärztinnen und Ärzte, selbstdispensierende Zahnärztinnen und Zahnärzte, sowie alle Betriebe, die berechtigt sind, verschreibungspflichtige Arzneimittel abzugeben.
11	3		Ein von dem der Europäischen Union getrenntes Datenbanksystem würde die Überprüfung durch die Mitgliedstaaten erschweren. Die Schweizer Identifikatoren müssten vom europäischen System gelesen werden können.	Streichung des Absatzes.
14			Neuer Absatz	h. die Interoperabilität mit dem Europäischen System
16	2	a.	Die eindeutigen Kennzeichnungen auf Schweizer Verpackungen müssen im Ausland lesbar sein.	das Arzneimittel wird ausgeführt

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

16	2	d.	Die Pflicht zur Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals durch abgabeberechtigte Personen bedeutet eine erhebliche zusätzliche administrative Belastung. Dies erschwert die Abgabe insbesondere in öffentlichen Apotheken, Spitälern und selbstdispensierenden Arztpraxen. Aus Sicht des Täuschungsschutzes erscheint das Aufwand-Nutzen-Verhältnis dieser Massnahme im gut überwachten Schweizer Markt unverhältnismässig hoch.	das Arzneimittel an eine Person vertrieben wird, die zur Anwendung und Abgabe von Arzneimitteln berechtigt ist;
16	3	a.	Die eindeutigen Kennzeichnungen auf Schweizer Verpackungen müssen im Ausland lesbar sein.	das Arzneimittel wird ausgeführt
16	4		Die Deaktivierung und Überprüfung der individuellen Erkennungsmerkmale sollten nur für direkt von der pharmazeutischen Industrie erhaltene oder importierte Arzneimittel verlangt werden. Dieser Prozess sollte nicht für Arzneimittel gelten, die von Grosshändlern stammen.	
22			Die Frist von einem Jahr ist nicht ausreichend. Die logistischen Herausforderungen und die Kosten, die mit der Einführung der Software in Arztpraxen, Spitalapotheken und öffentlichen Apotheken verbunden sind, sind erheblich. Eine Frist von fünf Jahren erscheint daher realistischer.	
			Neuer Artikel.	Swissmedic kann bei Arzneimittelknappheit Ausnahmen von der Anbringung des Datamatrix-Codes auf der Aussenverpackung genehmigen.

ViESV03			
ViESV – Allgemeine Meinung zur Vorlage			
Verordnung / Abschnitt / Artikel	Stimme zu	Stimme teilweise zu	Stimme nicht zu
Gesamte Verordnung	☐	☒	☐
Artikel 1	☒	☐	☐
Artikel 2	☒	☐	☐
Artikel 3	☒	☐	☐
Artikel 4	☐	☒	☐
Artikel 5	☒	☐	☐
Artikel 6	☒	☐	☐
Artikel 7	☒	☐	☐
Artikel 8	☐	☒	☐
Artikel 9	☒	☐	☐
Artikel 10	☒	☐	☐
Artikel 11	☐	☒	☐
Artikel 12	☒	☐	☐
Artikel 13	☒	☐	☐

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Artikel 14	☐	☒	☐
Artikel 15	☒	☐	☐
Artikel 16	☐	☒	☐
Artikel 17	☒	☐	☐
Artikel 18	☒	☐	☐
Artikel 19	☒	☐	☐
Artikel 20	☒	☐	☐
Artikel 21	☒	☐	☐
Artikel 22	☐	☐	☒
Artikel 23	☒	☐	☐
Anhang 1	☒	☐	☐
Anhang 2	☒	☐	☐
Anhang 3	☒	☐	☐



Per E-Mail

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit

Armin Hanselmann
stv. Departementssekretär
Tel. [REDACTED]
[REDACTED]@ar.ch

Herisau, 27. August 2025

Eidg. Vernehmlassung; Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln; Stellungnahme

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 6. Mai 2025 hat das eidgenössische Departement des Innern die Kantone zur Vernehmlassung über die Änderung der Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln eingeladen.

Appenzell Ausserrhoden begrüsst im Grundsatz die vorgeschlagene Verordnungsänderung. Auch wenn im Kanton keine Grossisten ansässig sind, sind dennoch Abgabestellen wie Spitalapotheke, öffentliche Apotheken und Arztpraxen betroffen. Die dabei entstehenden Mehrkosten für die Anpassungen der Betriebssoftware sind auch Sicht des Kantons vertretbar, da sie sich auf viele Anwender verteilen lassen.

Ein grosser Vorteil der Verordnungsänderung wird darin gesehen, dass es dadurch eine Verbesserung der Digitalisierung in den Praxen gibt, von der das ganze Gesundheitssystem profitieren könnte.

Wir bedanken uns für die Gelegenheit der Stellungnahme.

Freundliche Grüsse

Armin Hanselmann



Regierungsrat

Postgasse 68
Postfach
3000 Bern 8
info.regierungsrat@be.ch
www.be.ch/rr

Staatskanzlei, Postfach, 3000 Bern 8

Bundesamt für Gesundheit

Per E-Mail an:
- hmr-consultations@bag
- gevery@bag.admin.ch

RRB Nr.: 710/2025 2. Juli 2025
Direktion: Gesundheits-, Sozial- und Integrationsdirektion
Klassifizierung: Nicht klassifiziert

**Vernehmlassung des Bundes: Neue Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln.
Stellungnahme des Kantons Bern**

Sehr geehrte Frau Bundesrätin
Sehr geehrte Damen und Herren

Der Regierungsrat dankt für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Er ist im Grundsatz mit einer neuen Verordnung zu diesem Thema einverstanden und begrüsst die Anbringung von individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln.

Allerdings erscheint die nun vorgesehene Schaffung eines Systems parallel zu demjenigen der Europäischen Union aus mehreren Gründen problematisch: Zum einen wird dadurch die Komplexität für Zulassungsinhaber, die Arzneimittel sowohl in Europa als auch in der Schweiz vermarkten, erhöht. Zum anderen wird das Hauptziel der Verordnung untergraben, nämlich die Sicherheit vor Fälschungen zu erhöhen und die Patientinnen und Patienten zu schützen, insbesondere vor dem Hintergrund der Arzneimittel-Versorgungsengpässe, die den Import von Arzneimitteln zunehmend häufiger notwendig machen. Aufgrund von Versorgungsengpässen steigt die Notwendigkeit zur Einfuhr von Arzneimitteln. Daher sollte sich das System vorrangig auf diesen Strom konzentrieren, da hier das Risiko von gefälschten Arzneimitteln höher ist. Auch birgt die Vorlage das Risiko, dass bestimmte Arzneimittel vom Markt genommen werden oder die Preise steigen, wenn die Zulassungsinhaber eine für die Schweiz spezifische Kennung anbringen müssen. Um die Interoperabilität zu gewährleisten und die Schaffung eines isolierten Schweizer Systems zu vermeiden, sollte daher die gleiche europäische Datenbank verwendet werden.

Die Deaktivierung der eindeutigen Kennung sollte auf der Ebene der Grosshändler erfolgen. Das Risiko für das Einschleusen von Fälschungen auf Ebene Detailhandel scheint gering zu sein und der administrative Mehraufwand (inkl. der Aufwand für das Handling von technisch und menschlich bedingten Fehlermeldungen, «false alerts») für Arztpraxen, Krankenhaus-

und Offizinapotheken und alle anderen Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind, lässt sich damit vermeiden. Die Deaktivierung der Kennung von Arzneimitteln durch den Detailhandel sollte einzig beim Bezug direkt von der pharmazeutischen Industrie und beim Import direkt aus dem Ausland erfolgen.

Sollte die Deaktivierung der eindeutigen Kennung trotz der angeführten Bedenken bis auf Ebene Detailhandel erfolgen, ist die Frist von einem Jahr für die Umsetzung zu kurz: Die logistischen Herausforderungen und die Kosten für die Aktualisierung der Software in Arztpraxen, Krankenhausapotheken und Offizinapotheken sind erheblich.

Dagegen sollte – wie in der Verordnung bereits vorgesehen – die Kontrolle der Manipulationsschutzvorrichtungen von allen Personen durchgeführt werden, die zur Abgabe berechtigt sind.

Schliesslich verweist der Regierungsrat auf seine Stellungnahme im Rahmen der ersten Konsultation (vgl. RRB 78/2020) und hält an seiner Forderung fest, dass die Statistiken durch das BAG jährlich zu publizieren sind (Art. 15 Abs. 3).

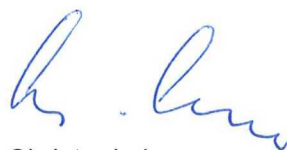
Der Regierungsrat dankt für die Berücksichtigung seiner Anliegen.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrates



Christoph Neuhaus
Regierungspräsident



Christoph Auer
Staatsschreiber

Regierungsrat, Rathausstrasse 2, 4410 Liestal

Eidgenössisches Departement
des Inneren EDI
Bundesrätin Baume-Schneider
Inselgasse 1
3003 Bern

Per Mail an hmr@bag.admin.ch und ge-ver@bag.admin.ch

Liestal, 19. August 2025

VGD/AfG/JTC

Stellungnahme zur Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Sehr geehrte Frau Bundesrätin Baume-Schneider
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken für die Möglichkeit, zur geplanten Verordnung Stellung zu nehmen.

Der Regierungsrat begrüsst grundsätzlich das Anliegen, verschreibungspflichtige Humanarzneimittel durch eindeutige Identifikatoren und Manipulationsschutzvorrichtungen besser gegen Fälschungen zu schützen. Die Sicherstellung der Arzneimittelsicherheit ist ein zentrales Anliegen der öffentlichen Gesundheit. Im Falle eines obligatorischen Systems soll wenigstens eine direkte Anbindung an das bestehende EU-System angestrebt werden, um Synergien zu nutzen und Doppelspurigkeiten zu vermeiden.

Mit Blick auf die konkrete Ausgestaltung der vorgesehenen Massnahmen äussert der Regierungsrat jedoch Vorbehalte gegenüber der Einführung eines eigenständigen, obligatorischen Schweizer Systems parallel zur bestehenden EU-Regelung. Diese Haltung gründet sich auf folgende Überlegungen:

- Erhöhte Systemkomplexität für Zulassungsinhaber und Marktteilnehmende durch den Aufbau eines separaten nationalen Systems
- Erhebliche finanzielle Belastungen: Die im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit durchgeführte [Regulierungsfolgeabschätzung \(RFA\)](#)¹ beziffert die kurzfristigen Mehrkosten für Spitäler auf 18 bis 34 Millionen Franken; insgesamt wird mit einer Kostensteigerung für die betroffenen Akteure von rund 100 Millionen Franken gerechnet.
- Zusätzlicher administrativer und logistischer Aufwand für Spitäler, Arztpraxen und Apotheken im gesamten Vertriebskanal
- Zweifel an der Verhältnismässigkeit: Der potenzielle Nutzen im Hinblick auf Fälschungsschutz in der legalen Vertriebskette rechtfertigt die erheblichen zusätzlichen Kosten nicht

¹ <https://backend.bag.admin.ch/fileservice/sdweb-docs-prod-bagadminch-files/files/2025/06/27/f38c4e3d-413b-4c7d-908b-8538a2e3fe47.pdf>

- Gefahr von noch höheren Arzneimittel-Lieferengpässen, insbesondere bei kleinen Märkten wie der Schweiz, wenn der Marktzugang durch zusätzliche Anforderungen erschwert wird

Vor diesem Hintergrund spricht sich der Regierungsrat dafür aus, die Anbringung der Sicherheitsmerkmale – insbesondere des Data Matrix-Codes – auf freiwilliger Basis zuzulassen und von Beginn an eine möglichst enge Anlehnung an das EU-System anzustreben.

Zudem sind die aktuell vorgesehenen Umsetzungsfristen angesichts der Komplexität der technischen und organisatorischen Anforderungen aus Sicht des Regierungsrats unzureichend.

Die detaillierte Stellungnahme ist im beiliegenden Formular enthalten.



Dr. Anton Lauber
Regierungspräsident



Elisabeth Heer Dietrich
Landschreiberin

– Anhang: Formular «Stellungnahme Basel-Landschaft»

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton Basel-Landschaf, Volkswirtschafts- und Gesundheitsdirektion, Amt für Gesundheit t

Abkürzung der Firma / Organisation : Kt. BL, VGD, AfG

Adresse : Bahnhofstrasse 5, 4410 Liestal

Kontaktperson : Josiane Tinguely Casserini, Kantonsapothekerin BL

Telefon : 

E-Mail : @bl.ch

Datum : 19. August 2025

WICHTIGE HINWEISE – bitte lesen Sie diese durch, bevor Sie mit dem Ausfüllen beginnen

1. Bitte nehmen Sie **keine Formatierungsänderungen** im Formular vor.
2. Bitte füllen Sie **nur die grau** hinterlegten Formularfelder aus.
3. Es ist **erlaubt, Zeilen** hinzuzufügen.
4. Bitte verwenden Sie **keine Farben oder Formatierungen** des Textes. Für die Auswertung kann **nur normale schwarze Schrift** erkannt werden.
5. Bitte füllen Sie pro Zeile **alle Spaltenfelder** aus. So muss beispielsweise bei Stellungnahmen zu verschiedenen Absätzen bzw. Buchstaben eines Artikels immer auch der entsprechende Artikel und Absatz angegeben werden.
6. Bitte verwenden Sie pro Artikel, Absatz und Buchstaben (jeweils die kleinste Einheit) oder pro Kapitel des erläuternden Berichts jeweils **eine eigene** Zeile.
7. Kommentare zur gleichen Stelle (Artikel, Absatz oder Buchstabe – jeweils gilt die kleinste Einheit) fassen Sie bitte, wenn möglich, **im selben Feld** zusammen. Mehrere Punkte oder Gedanken können dabei durch Absätze innerhalb desselben Feldes übersichtlich gegliedert werden.
8. Tragen Sie Ihre Rückmeldungen bitte direkt in **dieses** Antwortformular ein und verwenden Sie kein separates Dokument.
9. Bitte senden Sie uns Ihre Stellungnahme als **Word-Dokument** zu. Bitte sende sie **keine** PDF-Dokumente.
10. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word-Dokument** bis am **27.08.2025** an die folgenden E-Mail-Adressen: hmr_consultation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch
11. Nach Ablauf der Vernehmlassungsfrist werden die eingereichten Stellungnahmen im Internet veröffentlicht. Im Sinne des Behindertengleichstellungsgesetzes (BehiG; SR 151.3) sind wir bestrebt, barrierefreie Dokumente zu publizieren. Wir ersuchen Sie daher, die Stellungnahme **elektronisch** einzureichen.

**Die Berücksichtigung dieser Punkte vereinfacht die Auswertung.
Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!**

ViESV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Bemerkungen/Anregungen

Der Kanton Basel-Landschaft begrüsst grundsätzlich die Anbringung und Verifizierung von eindeutigen Identifikatoren sowie Manipulationsschutzvorrichtungen bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln.

Allerdings sieht der Kt. BL die Schaffung eines obligatorischen, eigenständigen Schweizer Systems parallel zum bestehenden EU-System aus mehreren Gründen kritisch:

- **Erhöhte Komplexität für Zulassungsinhaber:** Unternehmen, die Arzneimittel sowohl in Europa als auch in der Schweiz vertreiben, werden durch zwei unterschiedliche Systeme unnötig belastet.
- **Keine bisherige Fälschungsproblematik in der Schweiz:** In der legalen Vertriebskette der Schweiz wurden bislang keine Fälschungen festgestellt. Aufgrund der strengeren Schweizer Regelungen, insbesondere bei Parallelimporten, wird auch künftig kein relevantes Fälschungsrisiko erwartet. Die obligatorische Überprüfung der Seriennummer führt laut den Erfahrungen der EU zu einer erhöhten Alarmrate, was Prozesse erschwert und zusätzlichen Aufwand verursacht. Der mögliche Fälschungsschutz sollte daher freiwillig bleiben und von Beginn an die EU angeglichen werden.
- **Empfehlung zur Nutzung der europäischen Datenbank:** Um Interoperabilität sicherzustellen und ein isoliertes Schweizer System zu vermeiden, sollte die bestehende EU-Datenbank verwendet werden.

Fazit:

Die verpflichtende Einführung der Sicherheitsmerkmale würde durch die Bildung einer Bundesstelle SMVO die Pharmaindustrie mit zusätzlichen Kosten belasten. Deshalb plädiert der Kt. BL dafür, die Anbringung des Datamatrix-Codes **freiwillig** zu gestalten.

Bereits getätigte Investitionen in bestehende Datenbanksysteme der Pharmaindustrie sollten bei einer freiwilligen Einführung auch nicht durch ein Schweizerisches System beeinflusst werden.

Mehrkosten ohne Mehrnutzen im Verhältnis der Ausgaben

Die Regulierungsfolgeabschätzung (RFA) weisen im Kap. 5.4 auf wesentliche finanzielle Folgen hin, welche der Kt. BL wichtige Einschätzung betrachtet.

Finanzielle Folgen

Gemäss der Regulierungsfolgeabschätzung (RFA) sind signifikante Kostensteigerungen zu erwarten:

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

- Kurzfristige Mehrkosten im Bereich von 18 bis 34 Millionen CHF für Leistungserbringer (Softwareanpassungen, Schulungen, Probleme in der Einlagerung, da viele Fehlermeldungen aufgrund der Erfahrungswerte in der EU).
- Gesamtkostensteigerungen von rund 100 Millionen CHF für rezeptpflichtige Arzneimittel sowie gegebenenfalls für OTC-Produkte (falls fälschungsgefährdet).
- Erhöhte IT-Kosten: alle Leistungserbringer, insbesondere Spitalapotheken, Offizinapotheken und Arztpraxen mit Praxisapotheken, müssen mit erheblichen Investitionen in IT-Infrastruktur sowie Softwareaktualisierungen rechnen

Logistische Herausforderungen

- Insbesondere kleine Schweizer Arzneimittelhersteller sind durch den Mehraufwand bei der Herstellung betroffen, was aufgrund der strengen Preispolitik für Arzneimittel möglicherweise zu nicht kostendeckenden Produktionsbedingungen führen kann.

Risiko von Arzneimittelengpässen

- Erfahrungen der Kantone zeigen, dass die verpflichtende Einführung solcher Verschärfungen (z.B. Sicherheitsmerkmale) zu noch höheren Arzneimittelengpässen führen könnten, da der Import von Arzneimitteln erschwert wird.
- Zusätzlich besteht die Gefahr, dass Arzneimittel mit tiefen Preisen vom Markt genommen werden oder die Preise steigen, wenn Zulassungsinhaber zusätzliche Identifikatoren anbringen müssen.

Bewertung der Regulierung nach Artikel 17a nHMG

- Die Regulierung im Rahmen des Ausführungsrechts zu Artikel 17a nHMG lässt sich laut RFA nicht primär durch das Argument der Fälschungsverhinderung in der legalen Vertriebskette rechtfertigen.
- Der zu erwartende Mehrwert ist somit nicht erkennbar; die Umsetzung sollte daher fakultativ gestaltet werden.

Empfohlene Massnahmen zur Kennzeichnung und Kontrolle

- Die Deaktivierung der eindeutigen Kennung sollte auf Ebene der Großhändler erfolgen, da das Risiko von Fälschungen in diesem Vertriebskanal als gering eingeschätzt wird.
- Ein administrativer Mehraufwand für Krankenhaus-, Arztpraxen- und Offizinapotheken sowie andere zur Abgabe berechnigte Personen ist zu vermeiden.
- Die Rückverfolgbarkeit von Arzneimitteln, die direkt von der pharmazeutischen Industrie stammen oder aus dem Ausland importiert werden, sollte beibehalten werden.

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

- Die Kontrolle der Manipulationssicherungen ist durch alle zur Abgabe berechtigten Personen ausserhalb der üblichen Vertriebskanäle (z.B. Direktimport) durchzuführen, wie es in der Verordnung vorgesehen ist.

Abschliessend möchte der Kt. BL folgendes festhalten:

Bewertung des Mehrwerts bezüglich Fälschungsschutz

Es wird festgestellt, dass durch die Einführung der Erkennungsmerkmale aktuell kein wesentlicher Mehrwert im Hinblick auf die Verhinderung von Arzneimittelfälschungen auf dem Schweizer Markt zu erwarten ist.

Unterstützung einer fakultativen Umsetzung

Basierend auf den zuvor genannten Überlegungen sowie der praktischen Erfahrung mit den Leistungserbringern befürwortet der Kt. BL eine fakultative Anbringung und Überprüfung der Erkennungsmerkmale bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, einschliesslich der künftig vorgesehenen OTC-Produkte.

Fristen zur Umsetzung

Die aktuell vorgesehenen Fristen für die komplexe Umsetzung der Erkennungsmerkmale erachtet der Kt. BL als eindeutig unzureichend. In Anlehnung an die Regelung der Europäischen Union sollte eine verlängerte Einführungsfrist von mindestens fünf Jahren gewährt werden.

Verhältnismässigkeit und Risiken einer obligatorischen Umsetzung

Der Kt. BL beurteilt eine verpflichtende Umsetzung als unverhältnismässig. Zudem besteht ein erhebliches Risiko, dass bestehende Arzneimittelengpässe durch die vorgeschriebene Umsetzung weiter verschärft werden.

ViESV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen				
Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
2			Das Anbringen der Sicherheitsmerkmale über die Datamatrix soll auf freiwilliger Basis erfolgen können.	Die Inhaberinnen von Zulassungen für Arzneimittel können mit individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen versehen werden:
4	4		Das Schweizer System sollte das Lesen von in der EU angebrachten eindeutigen Identifikatoren ermöglichen, um den Verwaltungsaufwand zu verringern. Bei der Einfuhr sollte die ausländische Kennung nicht deaktiviert werden, um die Sicherheit zu gewährleisten.	
7	3		Neuer Absatz	Das Datenbanksystem muss mit dem Europäischen System interoperabel sein.
11	3		Ein von dem der Europäischen Union getrenntes Datenbanksystem würde die Überprüfung durch die Mitgliedstaaten erschweren. Die Schweizer Identifikatoren müssten vom Europäischen System gelesen werden können.	Streichung des Absatzes
14			Neuer Absatz	h. die Interoperabilität mit dem Europäischen System
15	1		Absatz 1 verpflichtet die SMVS, auf der Grundlage der Daten im Datenbanksystem Statistiken zu erstellen und diese zur Beurteilung der Wirksamkeit der Vorschriften jährlich dem BAG zur Verfügung zu stellen. Es wird vom BAG eine periodische Publikation erwünscht, jährlich kann wegen dem allgemeinen Interesse u.U. zu lange sein.	Das BAG publiziert die Statistiken jährlich.
16	2	a.	Die eindeutigen Kennzeichnungen auf Schweizer Verpackungen sollten im Ausland lesbar sein.	das Arzneimittel wird ausgeführt

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

16	2	d.	Die Deaktivierung und Überprüfung der eindeutigen Identifikatoren sollten auf der Ebene der Grosshändler erfolgen, auch für Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind (z. B. Spital- und Offizinapotheken, Arztpraxen), um den Verwaltungsaufwand zu begrenzen. Das mit diesem Vertriebskanal verbundene Fälschungsrisiko ist gering.	das Arzneimittel an eine Person abgegeben wird, die zur Anwendung und Abgabe von Arzneimitteln berechtigt ist ;
16	3	a.	Die eindeutigen Kennzeichnungen auf Schweizer Verpackungen sollten im Ausland lesbar sein.	das Arzneimittel wird ausgeführt
16	4		Die Deaktivierung und Überprüfung der eindeutigen Kennung sollte nur für Arzneimittel verlangt werden, die direkt von der Pharmaindustrie erhalten oder importiert werden. Dieser Prozess sollte nicht für Arzneimittel gelten, die von Grosshändlern stammen.	
22			Die Frist von einem Jahr ist nicht ausreichend. Die logistischen Herausforderungen und die Kosten, die mit der Einführung der Software in Arztpraxen, Spitalapotheken und Offizinapotheken verbunden sind, sind erheblich. Eine Frist von fünf Jahren erscheint angemessener.	
			Neuer Artikel	Die zuständige Stelle (Institut) kann bei Arzneimittelknappheit Ausnahmen von der Anbringung des Datamatrix-Codes auf der Aussenverpackung genehmigen.

ViESV03			
ViESV – Allgemeine Meinung zur Vorlage			
Verordnung / Abschnitt / Artikel	Stimme zu	Stimme teilweise zu	Stimme nicht zu
Gesamte Verordnung	☐	☒	☐
Artikel 1	☒	☐	☐
Artikel 2	☐	☐	☒
Artikel 3	☐	☒	☐
Artikel 4	☐	☒	☐
Artikel 5	☒	☐	☐
Artikel 6	☐	☒	☐
Artikel 7	☐	☒	☐
Artikel 8	☒	☐	☐
Artikel 9	☒	☐	☐
Artikel 10	☐	☒	☐
Artikel 11	☐	☒	☐
Artikel 12	☒	☐	☐
Artikel 13	☐	☒	☐

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Artikel 14	☐	☒	☐
Artikel 15	☐	☒	☐
Artikel 16	☐	☐	☒
Artikel 17	☐	☒	☐
Artikel 18	☒	☐	☐
Artikel 19	☐	☒	☐
Artikel 20	☒	☐	☐
Artikel 21	☒	☐	☐
Artikel 22	☐	☐	☒
Artikel 23	☒	☐	☐
Anhang 1	☒	☐	☐
Anhang 2	☐	☐	☒
Anhang 3	☒	☐	☐

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton Basel-Stadt

Abkürzung der Firma / Organisation : BS

Adresse : Rathaus, Marktplatz 9, 4001 Basel

Kontaktperson : Frau Esther Ammann, Kantonsapothekerin

Telefon : [REDACTED]

E-Mail : [REDACTED]@bs.ch

Datum : 19.08.2025

WICHTIGE HINWEISE – bitte lesen Sie diese durch, bevor Sie mit dem Ausfüllen beginnen

1. Bitte nehmen Sie **keine Formatierungsänderungen** im Formular vor.
2. Bitte füllen Sie **nur die grau** hinterlegten Formularfelder aus.
3. Es ist **erlaubt, Zeilen** hinzuzufügen.
4. Bitte verwenden Sie **keine Farben oder Formatierungen** des Textes. Für die Auswertung kann **nur normale schwarze Schrift** erkannt werden.
5. Bitte füllen Sie pro Zeile **alle Spaltenfelder** aus. So muss beispielsweise bei Stellungnahmen zu verschiedenen Absätzen bzw. Buchstaben eines Artikels immer auch der entsprechende Artikel und Absatz angegeben werden.
6. Bitte verwenden Sie pro Artikel, Absatz und Buchstaben (jeweils die kleinste Einheit) oder pro Kapitel des erläuternden Berichts jeweils **eine eigene** Zeile.
7. Kommentare zur gleichen Stelle (Artikel, Absatz oder Buchstabe – jeweils gilt die kleinste Einheit) fassen Sie bitte, wenn möglich, **im selben Feld** zusammen. Mehrere Punkte oder Gedanken können dabei durch Absätze innerhalb desselben Feldes übersichtlich gegliedert werden.
8. Tragen Sie Ihre Rückmeldungen bitte direkt in **dieses** Antwortformular ein und verwenden Sie kein separates Dokument.
9. Bitte senden Sie uns Ihre Stellungnahme als **Word-Dokument** zu. Bitte sende sie **keine** PDF-Dokumente.
10. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word-Dokument** bis am **27.08.2025** an die folgenden E-Mail-Adressen:
hmr_consultation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch
11. Nach Ablauf der Vernehmlassungsfrist werden die eingereichten Stellungnahmen im Internet veröffentlicht. Im Sinne des Behindertengleichstellungsgesetzes (BehiG; SR 151.3) sind wir bestrebt, barrierefreie Dokumente zu publizieren. Wir ersuchen Sie daher, die Stellungnahme **elektronisch** einzureichen.

**Die Berücksichtigung dieser Punkte vereinfacht die Auswertung.
Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!**

ViESV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Bemerkungen/Anregungen

Der Kanton BS begrüsst die Anbringung und Verifizierung von eindeutigen Identifikatoren sowie Manipulationsschutzvorrichtungen bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln im Grundsatz. Allerdings sieht der Kanton BS die Schaffung eines obligatorischen, eigenständigen schweizerischen Systems parallel zum bestehenden EU-System aus mehreren Gründen kritisch:

- **Erhöhte Komplexität für Zulassungsinhaber:** Unternehmen, die Arzneimittel sowohl in Europa als auch in der Schweiz vertreiben, werden durch zwei unterschiedliche Systeme unnötig belastet.
- **Keine bisherige Fälschungsproblematik in der Schweiz:** In der legalen Vertriebskette der Schweiz wurden bislang keine Fälschungen festgestellt. Aufgrund der strengeren schweizerischen Regelungen, insbesondere bei Parallelimporten, wird auch künftig von einem geringen Fälschungsrisiko ausgegangen. Die obligatorische Überprüfung der Seriennummer führt laut den Erfahrungen der EU zu einer erhöhten Alarmrate, was Prozesse erschwert und zusätzlichen Aufwand verursacht. Der mögliche Fälschungsschutz sollte daher freiwillig bleiben und von Beginn an die EU angeglichen werden.
- **Risiko von Arzneimittelengpässen:** Erfahrungen der Kantone zeigen, dass die verpflichtende Einführung solcher Sicherheitsmerkmale zu einer Verschärfung von Arzneimittelengpässen führen könnte, da der Import von Arzneimitteln erschwert wird. Es besteht die Gefahr, dass Arzneimittel vom Markt genommen werden oder die Preise steigen, wenn Zulassungsinhaber zusätzliche Identifikatoren anbringen müssen.
- **Empfehlung zur Nutzung der europäischen Datenbank:** Um Interoperabilität sicherzustellen und ein isoliertes Schweizer System zu vermeiden, sollte die bestehende EU-Datenbank verwendet werden.

Die verpflichtende Einführung der Sicherheitsmerkmale würde durch die Bildung einer Bundesstelle SMVO die Pharmaindustrie mit zusätzlichen Kosten belasten. Deshalb plädiert der Kanton BS dafür, die Anbringung des Datamatrix-Codes *freiwillig* zu gestalten. Bereits getätigte Investitionen in bestehende Datenbanksysteme der Pharmaindustrie sollten bei einer freiwilligen Einführung auch nicht durch ein schweizerisches System beeinflusst werden.

Mehrkosten ohne Mehrnutzen im Verhältnis der Ausgaben

Gemäss der Regulierungsfolgeabschätzung (RFA) sind nachfolgende signifikante Kostensteigerungen zu erwarten:

- Kurzfristige Mehrkosten im Bereich von 18 bis 34 Millionen Schweizer Franken.
- Gesamtkostensteigerungen von rund 100 Millionen Schweizer Franken für rezeptpflichtige Arzneimittel sowie gegebenenfalls für OTC-Produkte, sofern diese fälschungsgefährdet sind.

Erhöhte IT-Kosten und logistische Herausforderungen

Weiter wird von folgenden erhöhten IT-Kosten und logistischen Herausforderungen ausgegangen:

- Alle Leistungserbringer, insbesondere Spitalapotheken, Offizinapotheken und Arztpraxen, müssen mit erheblichen Investitionen in IT-Infrastruktur sowie Softwareaktualisierungen rechnen.

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

- Insbesondere kleine Schweizer Arzneimittelhersteller sind durch den Mehraufwand bei der Herstellung betroffen, was aufgrund der strengen Preispolitik für Arzneimittel möglicherweise zu nicht kostendeckenden Produktionsbedingungen führen kann.
- Ein damit einhergehendes Verschwinden bestimmter Arzneimittel vom Markt ist zu erwarten.

Bewertung der Regulierung nach Artikel 17a nHMG

- Die Regulierung im Rahmen des Ausführungsrechts zu Artikel 17a nHMG lässt sich laut RFA nicht primär durch das Argument der Fälschungshinderung in der legalen Vertriebskette rechtfertigen.
- Der zu erwartende Mehrwert ist somit nicht erkennbar; die Umsetzung sollte daher fakultativ gestaltet werden.

Empfohlene Massnahmen zur Kennzeichnung und Kontrolle

- Die Deaktivierung der eindeutigen Kennung sollte auf Ebene der Grosshändler erfolgen, da das Risiko von Fälschungen in diesem Vertriebskanal als gering eingeschätzt wird.
- Die Vermeidung eines administrativen Mehraufwands für Arztpraxen, Spital- und Offizinapotheken sowie andere zur Abgabe berechnigte Personen ist geboten.
- Die Rückverfolgbarkeit von Arzneimitteln, die direkt von der pharmazeutischen Industrie stammen oder aus dem Ausland importiert werden, sollte beibehalten werden.
- Die Kontrolle der Manipulationssicherungen ist durch alle zur Abgabe berechnigten Personen durchzuführen, wie es in der Verordnung vorgesehen ist.

Abschliessend hält der Kanton BS fest, dass durch die Einführung der Erkennungsmerkmale aktuell kein wesentlicher Mehrwert im Hinblick auf die Verhinderung von Arzneimittelfälschungen auf dem Schweizer Markt zu erwarten ist. Basierend auf den zuvor genannten Überlegungen sowie der praktischen Erfahrung mit den Leistungserbringern befürwortet der Kanton BS eine fakultative Anbringung und Überprüfung der Erkennungsmerkmale bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, einschliesslich der künftig vorgesehenen OTC-Produkte.

Die aktuell vorgesehenen Fristen für die komplexe Umsetzung der Erkennungsmerkmale erachtet der Kanton BS als eindeutig unzureichend. In Anlehnung an die Regelung der EU sollte eine verlängerte Einführungsfrist von mindestens fünf Jahren gewährt werden.

Zusammenfassend erachtet der Kanton BS eine verpflichtende Umsetzung als unverhältnismässig. Mit der Schaffung eines obligatorischen, eigenständigen schweizerischen Systems parallel zum bestehenden EU-System geht ein erhebliches Risiko einher, dass bestehende Arzneimittelengpässe durch die vorgeschriebene Umsetzung weiter verschärft werden, was vom Kanton BS nicht gestützt werden kann.

ViESV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen

Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
2			Das Anbringen der Sicherheitsmerkmale über die Datamatrix soll auf freiwilliger Basis erfolgen können.	Die Inhaberinnen von Zulassungen für Arzneimittel können mit individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen versehen werden:
4	4		Das schweizerische System sollte das Lesen von in der EU angebrachten eindeutigen Identifikatoren ermöglichen, um den Verwaltungsaufwand zu verringern. Bei der Einfuhr sollte die ausländische Kennung nicht deaktiviert werden, um die Sicherheit zu gewährleisten.	
7	3		Neuer Absatz	Das Datenbanksystem muss mit dem Europäischen System interoperabel sein.
11	3		Ein von dem der EU getrenntes Datenbanksystem würde die Überprüfung durch die Mitgliedstaaten erschweren. Die schweizerischen Identifikatoren müssten vom europäischen System gelesen werden können.	Streichung des Absatzes
14			Neuer Absatz	h. die Interoperabilität mit dem Europäischen System
15	1		Absatz 1 verpflichtet die SMVS, auf der Grundlage der Daten im Datenbanksystem Statistiken zu erstellen und diese zur Beurteilung der Wirksamkeit der Vorschriften jährlich dem BAG zur Verfügung zu stellen. Es wird vom BAG eine periodische Publikation gewünscht. Eine jährliche Publikation kann wegen dem allgemeinen Interesse u.U. unzureichend sein.	Das BAG publiziert die Statistiken jährlich.
16	2	a.	Die eindeutigen Kennzeichnungen auf Schweizer Verpackungen sollten im Ausland lesbar sein.	das Arzneimittel wird ausgeführt

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

16	2	d.	Die Deaktivierung und Überprüfung der eindeutigen Identifikatoren sollten auf der Ebene der Grosshändler erfolgen, auch für Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind (z. B. Spital- und Offizinapotheken, Arztpraxen), um den Verwaltungsaufwand zu begrenzen. Das mit diesem Vertriebskanal verbundene Fälschungsrisiko ist gering.	das Arzneimittel an eine Person abgegeben wird, die zur Anwendung und Abgabe von Arzneimitteln berechtigt ist;
16	3	a.	Die eindeutigen Kennzeichnungen auf Schweizer Verpackungen sollten im Ausland lesbar sein.	das Arzneimittel wird ausgeführt
16	4		Die Deaktivierung und Überprüfung der eindeutigen Kennung sollte nur für Arzneimittel verlangt werden, die direkt von der Pharmaindustrie erhalten oder importiert werden. Dieser Prozess sollte nicht für Arzneimittel gelten, die von Grosshändlern stammen.	
22			Die Frist von einem Jahr ist nicht ausreichend. Die logistischen Herausforderungen und die Kosten, die mit der Einführung der Software in Arztpraxen, Spitalapotheken und Offizinapotheken verbunden sind, sind erheblich. Eine Frist von fünf Jahren erscheint angemessener.	
			Neuer Artikel	Die zuständige Stelle (Institut) kann bei Arzneimittelknappheit Ausnahmen von der Anbringung des Datamatrix-Codes auf der Aussenverpackung genehmigen.

ViESV – Allgemeine Meinung zur Vorlage

Verordnung / Abschnitt / Artikel	Stimme zu	Stimme teilweise zu	Stimme nicht zu
Gesamte Verordnung	☐	☒	☐
Artikel 1	☒	☐	☐
Artikel 2	☐	☐	☒
Artikel 3	☒	☐	☐
Artikel 4	☐	☒	☐
Artikel 5	☒	☐	☐
Artikel 6	☒	☐	☐
Artikel 7	☐	☒	☐
Artikel 8	☒	☐	☐
Artikel 9	☒	☐	☐
Artikel 10	☒	☐	☐
Artikel 11	☐	☒	☐
Artikel 12	☒	☐	☐
Artikel 13	☒	☐	☐

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Artikel 14	☐	☒	☐
Artikel 15	☐	☒	☐
Artikel 16	☐	☒	☐
Artikel 17	☒	☐	☐
Artikel 18	☒	☐	☐
Artikel 19	☒	☐	☐
Artikel 20	☒	☐	☐
Artikel 21	☒	☐	☐
Artikel 22	☐	☐	☒
Artikel 23	☒	☐	☐
Anhang 1	☒	☐	☐
Anhang 2	☒	☐	☐
Anhang 3	☒	☐	☐



ETAT DE FRIBOURG
STAAT FREIBURG

Conseil d'Etat CE
Staatsrat SR

Route des Arsenaux 41, 1700 Fribourg

T +41 26 305 10 40
www.fr.ch/ce

Conseil d'Etat
Route des Arsenaux 41, 1700 Fribourg

PAR COURRIEL

Département fédéral de l'intérieur DFI
Madame Elisabeth Baume-Schneider
Conseillère fédérale
Inselgasse 1
3003 Berne

Courriel : hmr-consultations@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Fribourg, le 19 août 2025

2025-913

Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain – Procédure de consultation

Madame la Conseillère fédérale,

Nous nous référons à votre courrier de mise en consultation du 6 mai 2025.

Le Conseil d'Etat soutient l'orientation générale du projet d'ordonnance et vous prie de bien tenir compte des considérations et propositions techniques émises par l'Association des pharmaciens cantonaux en date du 12 juin 2025.

Nous vous prions de croire, Madame la Conseillère fédérale, à l'assurance de nos sentiments les meilleurs.

Au nom du Conseil d'Etat :

Jean-François Steiert, Président



Danielle Gagnaux-Morel, Chancelière d'Etat

L'original de ce document est établi en version électronique

Annexe

—

Détermination de l'Association des pharmaciens cantonaux du 12 juin 2025

Copie

—

à la Direction de la santé et des affaires sociales, pour elle et la Pharmacienne cantonale ;
à la Chancellerie d'Etat.

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : Association des pharmaciens cantonaux

Abréviation de l'entr. / org. : KAV

Adresse : Avenue des Casernes 2 – 1014 Lausanne

Personne de référence : Marie-Christine Grouzmann, présidente KAV

Téléphone : [REDACTED]

Courriel : [REDACTED]@vd.ch

Date : 12 juin 2025

INFORMATIONS IMPORTANTES - veuillez lire attentivement avant de remplir le formulaire

1. Veuillez **n'effectuer aucun changement** dans le format du formulaire.
2. Veuillez ne remplir **que les champs gris** du formulaire.
3. Il est **permis** d'ajouter des lignes.
4. Veuillez **ne pas utiliser de couleurs ni de mises en forme** du texte. Seule l'écriture **normale en noir** pourra être reconnue pour l'évaluation.
5. Veuillez remplir **toutes** les colonnes pour chaque ligne. Par exemple, pour les prises de position concernant différents paragraphes ou lettres d'un article, l'article et le paragraphe concernés doivent **toujours** être indiqués.
6. Veuillez utiliser **une ligne** par article, alinéa et lettre (c'est-à-dire pour chaque plus petite unité), ou par chapitre du rapport explicatif.
7. Veuillez, dans la mesure du possible, regrouper vos commentaires concernant le même passage (article, paragraphe ou lettre – selon la plus petite unité) **dans le même champ**. Plusieurs points ou réflexions peuvent être clairement structurés à l'aide de paragraphes dans le même champ.
8. Veuillez insérer directement vos réponses **dans ce formulaire** et ne pas utiliser de document séparé.
9. Veuillez envoyer votre prise de position sous forme de **document Word**. Merci de ne pas envoyer de document PDF.
10. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique au **format Word** d'ici au **27.08.2025** aux adresses suivantes :
hmr_consultation@bag.admin.ch et gever@bag.admin.ch
11. Après expiration du délai de consultation, les prises de position déposées seront publiées sur Internet. Conformément à la loi sur l'égalité pour les handicapés (LHand ; RS 151.3), nous nous efforçons de publier des documents accessibles à tous. Nous vous prions donc d'envoyer votre prise de position exclusivement par voie **électronique**.

**Le respect de ces points facilitera l'évaluation.
Nous vous remercions de votre collaboration !**

Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif

Commentaires/remarques

La KAV salue l'orientation générale de ce projet d'ordonnance, qui vise à renforcer la lutte contre la falsification des médicaments et à garantir la sécurité dans la chaîne d'approvisionnement. Toutefois, plusieurs réserves sont formulées sur les points suivants :

1. Sécurité de l'approvisionnement

La nouvelle réglementation ne doit pas compromettre l'accès aux traitements indispensables. L'introduction de nouvelles obligations pourrait inciter certains titulaires d'autorisation, en particulier des entreprises suisses de petite taille ou des fournisseurs de produits peu rentables, à se retirer du marché, réduisant ainsi la diversité de l'offre disponible. En cas de pénurie de médicaments vitaux, il conviendrait de prévoir dans l'ordonnance la possibilité d'introduire des exceptions ponctuelles et limitées dans le temps.

2. Uniformisation avec le système européen

L'interopérabilité entre la banque de données suisse et le système européen est essentielle. La création d'un système distinct compliquerait les possibilités d'importation prévues à l'article 49 de l'Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMed ; RS 812.212.1), ce qui semble incohérent dans le contexte actuel de pénuries. Les identifiants apposés sur les emballages européens doivent pouvoir être reconnus par le système suisse, et inversement. L'exigence d'apposer un identifiant suisse sur des emballages déjà conformes aux normes européennes entraînerait des complications et une surcharge administrative non négligeables. Ce qui engendrerait des surcoûts important.

3. Surcharge administrative

La mise en œuvre du système ne doit pas générer de charges de travail disproportionnées au regard des risques réels. Le traitement des messages d'erreurs et la complexité des procédures de désactivation représentent une charge importante pour les professionnels de santé. Pour les personnes habilitées à remettre des médicaments, les obligations de vérification et de désactivation devraient s'appliquer uniquement aux médicaments provenant directement de l'industrie pharmaceutique ou de l'étranger, tandis que ceux livrés par les grossistes devraient en être exemptés.

4. Coûts engendrés

Les coûts de mise en œuvre pour les fabricants et les acteurs de la distribution sont importants. Par rapport à l'évaluation de 2017, les estimations actuelles révèlent une augmentation des charges, tant pour la mise en place et l'exploitation de la banque de données que pour l'adaptation des logiciels informatiques.

Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain

5. Délai de mise en application

Le délai de mise en œuvre d'un an apparaît clairement insuffisant au vu des adaptations techniques et organisationnelles nécessaires, en particulier dans les pharmacies hospitalières et d'officine ainsi que dans les cabinets médicaux. Un délai de 5 ans semble plus adapté. A titre de comparaison, bien que la réglementation soit en vigueur dans l'Union européenne depuis février 2019, sa mise en œuvre concrète s'étend jusqu'en 2025.

Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain

Remarques sur certains articles du projet et sur leur commentaire				
Art.	Al.	Let.	Commentaires/remarques	Modification proposée (texte proposé)
4	4		Le système suisse devrait permettre la lecture des identifiants uniques apposés dans l'Union européenne, afin de réduire la charge administrative. Lors de l'importation, l'identifiant étranger ne devrait pas être désactivé pour garantir la sécurité.	Pour les emballages extérieurs dans une présentation étrangère de médicaments mis sur le marché conformément à l'art. 14, al. 3, LPTh, l'identifiant unique étranger doit être reconnu par le système de banques de données, selon l'article 7.
7	3		Nouvel alinéa	Le système de banque de données doit être interopérable avec le système européen.
11	3		Un système de banques de données distinct de celui de l'Union européenne compliquerait la vérification par les Etats membres. Les identifiants suisses devraient être lisibles par le système européen.	Suppression de l'alinéa.
14			Nouvel alinéa	h. l'interopérabilité avec le système européen
16	2	a.	Les identifiants uniques sur les emballages suisses devraient être lisibles à l'étranger.	le médicament est exporté;
16	2	d.	La désactivation et la vérification des identifiants uniques devraient être effectuées au niveau des grossistes, y compris pour les personnes habilitées à remettre des médicaments (p. ex. pharmacies hospitalières et d'officine, cabinets médicaux), afin de limiter la charge administrative. Le risque de falsification associé à ce canal de distribution est faible.	le médicament est distribué à une personne habilitée à utiliser et à remettre des médicaments ;
16	3	a.	Les identifiants uniques sur les emballages suisses devraient être lisibles à l'étranger.	le médicament est exporté;
16	4		La désactivation et la vérification de l'identifiant unique ne devrait être exigées que pour les médicaments reçus directement de l'industrie pharmaceutique ou importés. Ce	La personne habilitée à remettre des médicaments vérifie et désactive l'identifiant unique pour les médicaments provenant directement de l'industrie pharmaceutique ou de l'étranger. Elle

Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain

			processus ne devrait pas s'appliquer aux médicaments provenant des grossistes.	inscrit une remarque à ce sujet dans le système de banque de données lorsque :
22			Le délai d'un an est insuffisant. Les enjeux logistiques et les coûts liés à la mise en place des logiciels des cabinets médicaux, des pharmacies d'hôpitaux et des pharmacies d'officine sont significatifs. Un délai de 5 ans semble plus raisonnable.	
			Ajout d'un article	Le service compétent (Institut) peut autoriser des exceptions à l'apposition du code Datamatrix sur l'emballage extérieur en cas de pénurie de médicaments.

Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain

ViESV03

Opinion générale sur le projet

Ord. / Sect. / Art.	Je suis d'accord	Je suis partiellement d'accord	Je ne suis pas d'accord
Ordonnance dans son ensemble	☐	☒	☐
Art. 1	☒	☐	☐
Art. 2	☒	☐	☐
Art. 3	☒	☐	☐
Art. 4	☐	☒	☐
Art. 5	☒	☐	☐
Art. 6	☒	☐	☐
Art. 7	☐	☒	☐
Art. 8	☒	☐	☐
Art. 9	☒	☐	☐
Art. 10	☒	☐	☐
Art. 11	☐	☒	☐
Art. 12	☒	☐	☐
Art. 13	☒	☐	☐
Art. 14	☐	☒	☐

Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain

Art. 15	☒	☐	☐
Art. 16	☐	☒	☐
Art. 17	☒	☐	☐
Art. 18	☒	☐	☐
Art. 19	☒	☐	☐
Art. 20	☒	☐	☐
Art. 21	☒	☐	☐
Art. 22	☐	☐	☒
Art. 23	☒	☐	☐
Annexe 1	☒	☐	☐
Annexe 2	☒	☐	☐
Annexe 3	☒	☐	☐



Genève, le 27 août 2025

Le Conseil d'Etat

1955-2025

Département fédéral de l'intérieur DFI
Madame Elisabeth Baume-Schneider
Conseillère fédérale
Secrétariat général SG-DFI
Inselgasse 1
3003 Berne

Concerne : consultation concernant l'ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain

Madame la Conseillère fédérale,

Notre Conseil a pris connaissance du projet de modification de l'ordonnance concernant les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain (OIUDA) et vous remercie de l'avoir associé à la procédure de consultation.

Le canton de Genève tient à saluer le projet mis en consultation, qui constitue une avancée importante dans la lutte contre les contrefaçons et renforce la sécurité de la chaîne de distribution des médicaments. La mise en place d'un système de vérification et de désactivation de l'identifiant unique participe à cet objectif de santé publique que nous partageons pleinement.

Cela étant, plusieurs points pratiques méritent d'être revus afin de garantir une mise en œuvre réaliste sur le terrain, en particulier dans les pharmacies d'officine, mais aussi dans les pharmacies d'établissement assurant une assistance pharmaceutique. Ces structures sont confrontées à une charge de travail croissante, notamment liée à la gestion quotidienne des traitements individualisés, des ruptures d'approvisionnement et de l'accompagnement des patients. L'introduction de nouvelles exigences techniques ou administratives doit donc impérativement s'inscrire dans un cadre proportionné et applicable.

À cet égard, la désactivation de l'identifiant unique au moment de la remise, que ce soit en pharmacie publique ou en pharmacie d'établissement dans le cadre d'une assistance pharmaceutique, accompagnée de l'obligation d'inscrire une remarque dans la base de données, pose d'importants défis logistiques. Le fractionnement des emballages, la délivrance à l'unité ou en situation d'urgence rendent cette exigence difficilement applicable sur le terrain. Par ailleurs, l'adaptation ou l'acquisition des logiciels nécessaires engendrait des coûts significatifs, particulièrement lourds pour les petites structures.

Une harmonisation des systèmes, des interfaces simplifiées et un accompagnement technique ou financier seraient essentiels pour assurer la viabilité du dispositif.

Enfin, le canton recommande que le projet soit également étendu aux médicaments en vente libre, à l'exception de ceux présentant un risque négligeable. Une telle exclusion pourrait s'inspirer des principes énoncés dans l'annexe 1, qui prévoit notamment l'exclusion des médicaments homéopathiques.

D'autres commentaires et propositions figurent dans le formulaire ad hoc annexé qui vous est également transmis par voie électronique.

Nous vous prions de croire, Madame la Conseillère fédérale, à l'assurance de notre très haute considération.

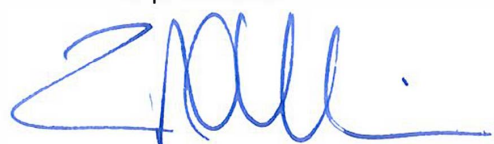
AU NOM DU CONSEIL D'ÉTAT

La chancelière :



Michèle Righetti-El Zayadi

Le président :



Thierry Apothéloz

Annexe mentionnée (Word et pdf)

Copie à : hmr-consultations@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : République et canton de Genève, le Conseil d'Etat

Abréviation de l'entr. / org. : DSM/OCS

Adresse : Rue Adrien-Lachenal 8, 1207 Genève

Personne de référence : Professeur Panteleimon Giannakopoulos

Téléphone : 022 549 59 99

Courriel : [REDACTED]@etat.ge.ch

Date : 13.08.2025

INFORMATIONS IMPORTANTES - veuillez lire attentivement avant de remplir le formulaire

1. Veuillez **n'effectuer aucun changement** dans le format du formulaire.
2. Veuillez ne remplir **que les champs gris** du formulaire.
3. Il est **permis** d'ajouter des lignes.
4. Veuillez **ne pas utiliser de couleurs ni de mises en forme** du texte. Seule l'écriture **normale en noir** pourra être reconnue pour l'évaluation.
5. Veuillez remplir **toutes** les colonnes pour chaque ligne. Par exemple, pour les prises de position concernant différents paragraphes ou lettres d'un article, l'article et le paragraphe concernés doivent **toujours** être indiqués.
6. Veuillez utiliser **une ligne** par article, alinéa et lettre (c'est-à-dire pour chaque plus petite unité), ou par chapitre du rapport explicatif.
7. Veuillez, dans la mesure du possible, regrouper vos commentaires concernant le même passage (article, paragraphe ou lettre – selon la plus petite unité) **dans le même champ**. Plusieurs points ou réflexions peuvent être clairement structurés à l'aide de paragraphes dans le même champ.
8. Veuillez insérer directement vos réponses **dans ce formulaire** et ne pas utiliser de document séparé.
9. Veuillez envoyer votre prise de position sous forme de **document Word**. Merci de ne pas envoyer de document PDF.
10. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique au **format Word** d'ici au **27.08.2025** aux adresses suivantes :
hmr_consultation@bag.admin.ch et gever@bag.admin.ch
11. Après expiration du délai de consultation, les prises de position déposées seront publiées sur Internet. Conformément à la loi sur l'égalité pour les handicapés (LHand ; RS 151.3), nous nous efforçons de publier des documents accessibles à tous. Nous vous prions donc d'envoyer votre prise de position exclusivement par voie **électronique**.

**Le respect de ces points facilitera l'évaluation.
Nous vous remercions de votre collaboration !**

Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain

ViESV01
Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif
Commentaires/remarques
Dans un objectif de protection de la santé publique, la lutte contre la contrefaçon de médicaments constitue une priorité, car elle permet de garantir une chaîne de distribution fiable et sécurisé. Le canton de Genève salue donc ce projet.
À titre de comparaison, la directive européenne sur les médicaments falsifiés impose la mise en place d'un tel système de manière généralisée à l'ensemble des médicaments. Il serait néanmoins souhaitable de réévaluer la situation en Suisse en envisageant d'inclure également les médicaments des listes C et D, à l'exception de ceux présentant un faible niveau de risque, qui pourraient être exclus de cette exigence.

Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain

ViESV02

Remarques sur certains articles du projet et sur leur commentaire

Art.	Al.	Let.	Commentaires/remarques	Modification proposée (texte proposé)
1	1	a	Il n'est pas suffisant d'apposer l'identifiant sur l'emballage extérieur. L'identifiant unique pourrait également être apposé sur l'emballage primaire en cas de remise fractionnée ou d'utilisation en milieu hospitalier ou en EMS (par exemple sur une ampoule ou un flacon).	La présente ordonnance règle : a. Les médicaments, dont l'emballage primaire et secondaire :
2	1	b	Il conviendrait d'appliquer le même principe que celui énoncé sous lettre a. En effet, il faudrait exclure seulement certains groupes de médicaments présentant un faible risque, tels que les médicaments homéopathiques. Un bon exemple sont les laxatifs de contact, dont le code ATC commence par A06AB. Il est bien connu que des produits à base de séné, notamment sous forme de tisanes, sont parfois commercialisés illégalement sur le marché ou en ligne, alors que leur mise sur le marché en tant que denrée alimentaire est interdite.	Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché de médicaments apposent un identifiant unique et un dispositif antieffraction sur l'emballage primaire et secondaire : b. des médicaments non soumis à ordonnance, à l'exception des médicaments visés à l'annexe 2.
16	4		Les étapes de désactivation devraient être revues pour les personnes habilitées à remettre des médicaments. D'un point de vue logistique, cette exigence est difficile à mettre en œuvre et il est peu réaliste d'exiger l'inscription d'une remarque pour chaque médicament remis dans le système de banques de données.	La personne habilitée à remettre des médicaments vérifie et désactive l'identifiant dans le système de banques de données lorsque :
16	4	a	En cas de remise sous forme d'emballage unitaire, l'ensemble de l'emballage est désactivé. Toutefois, la pharmacie peut, le cas échéant, conserver une partie de l'emballage destinée à être remise ultérieurement. Une désactivation partielle apparaîtrait donc comme une solution plus adaptée. Le pharmacien est autorisé à désactiver les médicaments détruits, mais pas ceux qui ont été volés. Cette distinction crée	a. l'emballage unitaire est remis permettant la désactivation partielle, ou emballage détruit ou volé

Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs anti-effraction sur les emballages de médicaments à usage humain

			une incohérence dans la gestion des stocks : en pratique, le pharmacien devrait pouvoir également désactiver un médicament volé afin de garantir une traçabilité complète et une sécurisation du circuit de distribution.	
16	4	b	Dans le cadre d'une gestion complète de la traçabilité, en cas de remise à l'unité, la pharmacie doit être en mesure de garantir le suivi du médicament jusqu'au dernier patient. Si la désactivation intervient dès l'ouverture de l'emballage, cela soulève la question de la traçabilité d'un médicament déjà désactivé mais pas encore entièrement remis.	b. l'emballage extérieur est ouvert pour la première fois lors de la remise à l'unité permettant une désactivation partielle;
16	4	c	La remise de médicaments à des médecins constitue une pratique courante en pharmacie publique. Or, la désactivation de l'identifiant unique, avec l'obligation d'inscrire une remarque dans la base de données, engendre une charge administrative disproportionnée. De ce fait, il serait pertinent de conserver l'identifiant sur les médicaments remis aux médecins. Cela permettrait en effet de garantir la traçabilité également au sein des structures médicales.	Suppression de la lettre c
18	1	e	Pour qu'un médicament puisse être réactivé, il ne doit pas avoir été remis. Pourtant, en cas de fausse manipulation ou si le patient se trouve encore dans l'officine, une reprise reste théoriquement possible, à condition que les exigences de stockage soient toujours respectées. Dans le cadre d'une assistance pharmaceutique en établissement médical – par exemple lors d'un changement de traitement – il est essentiel de pouvoir réactiver un médicament même après une remise destinée à une prise de médicament lors d'un séjour stationnaire. Or, cette réactivation serait impossible, ce qui restreint inutilement la souplesse du processus et peut entraîner un gaspillage évitable.	Suppression de la lettre e

Opinion générale sur le projet

Ord. / Sect. / Art.	Je suis d'accord	Je suis partiellement d'accord	Je ne suis pas d'accord
Ordonnance dans son ensemble	☐	☒	☐
Art. 1	☐	☒	☐
Art. 2	☐	☒	☐
Art. 3	☒	☐	☐
Art. 4	☒	☐	☐
Art. 5	☒	☐	☐
Art. 6	☒	☐	☐
Art. 7	☒	☐	☐
Art. 8	☒	☐	☐
Art. 9	☒	☐	☐
Art. 10	☒	☐	☐
Art. 11	☒	☐	☐
Art. 12	☒	☐	☐
Art. 13	☒	☐	☐
Art. 14	☒	☐	☐

Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain

Art. 15	☒	☐	☐
Art. 16	☐	☒	☐
Art. 17	☒	☐	☐
Art. 18	☐	☒	☐
Art. 19	☒	☐	☐
Art. 20	☒	☐	☐
Art. 21	☒	☐	☐
Art. 22	☒	☐	☐
Art. 23	☒	☐	☐
Annexe 1	☒	☐	☐
Annexe 2	☐	☐	☒
Annexe 3	☒	☐	☐

Regierungsrat
Rathaus
8750 Glarus

Eidgenössisches Departement
des Innern
3003 Bern

Glarus, 24. Juni 2025
Unsere Ref: 2025-730 / SKGEKO.4912

Vernehmlassung i. S. Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

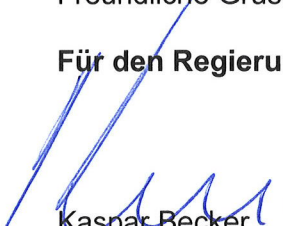
Hochgeachtete Frau Bundesrätin
Sehr geehrte Damen und Herren

Das Eidgenössische Departement des Innern gab uns in eingangs genannter Angelegenheit die Möglichkeit zur Stellungnahme. Dafür danken wir und teilen Ihnen mit, dass wir aufgrund geringer Betroffenheit auf eine Stellungnahme verzichten.

Genehmigen Sie, hochgeachtete Frau Bundesrätin, sehr geehrte Damen und Herren, den Ausdruck unserer vorzüglichen Hochachtung.

Freundliche Grüsse

Für den Regierungsrat


Kaspar Becker
Landammann


Arpad Baranyi
Ratsschreiber

E-Mail an (PDF- und Word-Version):
- hmr-consultations@bag.admin.ch
- gever@bag.admin.ch



Sitzung vom

26. August 2025

Mitgeteilt den

27. August 2025

Protokoll Nr.

630/2025

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Generalsekretariat GS-EDI
Inselgasse 1
3003 Bern

Per E-Mail (PDF- und Word-Version) an:

hmr-consultations@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Vernehmlassung EDI/BAG - Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Stellungnahme

Sehr geehrte Frau Bundesrätin
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 6. Mai 2025 erhalten die Kantone Gelegenheit, sich in oben erwähnter Angelegenheit bis zum 27. August 2025 zu äussern.

Die uns zugesandte Dokumentation haben wir geprüft. Die Regierung begrüsst grundsätzlich die neue Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln.

Für die detaillierte Rückmeldung zur Verordnungsentwurf verweisen wir auf das beiliegende Antwortformular.

Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme und die Berücksichtigung unserer Bemerkungen und Anträge.



Namens der Regierung

Der Präsident:

Marcus Caduff

Der Kanzleidirektor:

Daniel Spadin

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Departement für Justiz, Sicherheit und Gesundheit Graubünden

Abkürzung der Firma / Organisation : DJSG

Adresse : Hofgraben 5, 7001 Chur

Kontaktperson : lic. iur. Hans Peter Risch

Telefon : [REDACTED]

E-Mail : [REDACTED]@djsg.gr.ch

Datum : 18. August 2025

WICHTIGE HINWEISE – bitte lesen Sie diese durch, bevor Sie mit dem Ausfüllen beginnen

1. Bitte nehmen Sie **keine Formatierungsänderungen** im Formular vor.
2. Bitte füllen Sie **nur die grau** hinterlegten Formularfelder aus.
3. Es ist **erlaubt, Zeilen** hinzuzufügen.
4. Bitte verwenden Sie **keine Farben oder Formatierungen** des Textes. Für die Auswertung kann **nur normale schwarze Schrift** erkannt werden.
5. Bitte füllen Sie pro Zeile **alle Spaltenfelder** aus. So muss beispielsweise bei Stellungnahmen zu verschiedenen Absätzen bzw. Buchstaben eines Artikels immer auch der entsprechende Artikel und Absatz angegeben werden.
6. Bitte verwenden Sie pro Artikel, Absatz und Buchstaben (jeweils die kleinste Einheit) oder pro Kapitel des erläuternden Berichts jeweils **eine eigene** Zeile.
7. Kommentare zur gleichen Stelle (Artikel, Absatz oder Buchstabe – jeweils gilt die kleinste Einheit) fassen Sie bitte, wenn möglich, **im selben Feld** zusammen. Mehrere Punkte oder Gedanken können dabei durch Absätze innerhalb desselben Feldes übersichtlich gegliedert werden.
8. Tragen Sie Ihre Rückmeldungen bitte direkt in **dieses** Antwortformular ein und verwenden Sie kein separates Dokument.
9. Bitte senden Sie uns Ihre Stellungnahme als **Word-Dokument** zu. Bitte sende sie **keine** PDF-Dokumente.
10. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word-Dokument** bis am **27.08.2025** an die folgenden E-Mail-Adressen: hmr_consultation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch
11. Nach Ablauf der Vernehmlassungsfrist werden die eingereichten Stellungnahmen im Internet veröffentlicht. Im Sinne des Behindertengleichstellungsgesetzes (BehiG; SR 151.3) sind wir bestrebt, barrierefreie Dokumente zu publizieren. Wir ersuchen Sie daher, die Stellungnahme **elektronisch** einzureichen.

**Die Berücksichtigung dieser Punkte vereinfacht die Auswertung.
Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!**

ViESV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Bemerkungen/Anregungen

Der vorliegende Vorordnungsentwurf bezweckt Arzneimittelfälschungen zu unterbinden, um damit die Patientensicherheit zu erhöhen. Grundsätzlich ist dieser Ansatz zu begrüßen. Aus unserer Sicht sind jedoch die Auswirkungen für die Abgabestellen sowie für lokale Zulassungsinhaberinnen nicht tragbar. Zu folgenden Punkten haben wir Vorbehalte.

Administrative Überlastung der abgabeberechtigten Personen

Das vorgeschlagene System führt zu einer überproportionalen Arbeitsbelastung der abgabeberechtigten Personen im Vergleich zu den tatsächlichen Risiken. Die Bearbeitung von Fehlermeldungen und die Komplexität der Deaktivierungspflichten der abgabeberechtigten Personen nur für Arzneimittel gelten, die direkt vom Hersteller oder aus dem Ausland stammen, während Arzneimittel, die über den Grosshandel bezogen werden, davon Inhaber ausgenommen werden.

Entstehende Kosten

Die Umsetzungskosten für die Einrichtung und den Betrieb der Datenbank sowie für die Anpassung der IT-Software in Arztpraxen und Apotheken sind erheblich.

Versorgungssicherheit

Die Einführung neuer Verpflichtungen und die damit verbundenen Kosten könnten insbesondere kleine Schweizer Pharmafirmen, die ausschliesslich für den einheimischen Markt produzieren, dazu veranlassen, nicht mehr rentable Produkte vom Markt zurückzuziehen. Im Fall von Mangellagen von lebenswichtigen Arzneimitteln sollte in der Verordnung die Möglichkeit vorgesehen werden, Ausnahmen für Firmen, die nur für den Schweizer Markt produzieren, zulassen.

Vereinheitlichung mit dem Europäischen System

Die Interoperabilität zwischen der Schweizer Datenbank und dem Europäischen System ist von entscheidender Bedeutung. Die Schaffung eines separaten Systems würde die in Artikel 49 der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV; SR 812.212.1) vorgesehenen Importmöglichkeiten unnötig erschweren, was vor dem Hintergrund der derzeitigen Lieferengpässe und Arzneimittelknappheit nicht zu verantworten ist. Die auf den Europäischen Verpackungen angebrachten Identifikatoren müssen vom Schweizer System erkannt werden können und umgekehrt.

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Umsetzungsfristen

Die Umsetzungsfrist von einem Jahr erscheint uns als nicht praktikabel. Angesichts der erforderlichen technischen und organisatorischen Anpassungen insbesondere in den Arztpraxen, den Spital- und Offizinapotheken, halten wir eine Umsetzungsfrist von fünf Jahren für angemessen. Zum Vergleich: obwohl die Regelung in der Europäischen Union seit Februar 2019 in Kraft ist, erstreckt sich ihre konkrete Umsetzung bis 2025.

ViESV02				
ViESV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen				
Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
4	4		Das Schweizer System muss das Lesen von in der EU angebrachten eindeutigen Identifikatoren ermöglichen, um den Verwaltungsaufwand zu verringern. Bei der Einfuhr darf die ausländische Kennzeichnung nicht deaktiviert werden, um die Sicherheit zu gewährleisten.	Absatz 4 ersatzlos streichen
7	3		Neuer Absatz	Das Datenbanksystem muss mit dem Europäischen System kompatibel sein.
11	3		Ein von der Europäischen Union getrenntes Datenbanksystem erschwert die Überprüfung durch die Mitgliedstaaten. Die Schweizer Identifikatoren müssen vom Europäischen System gelesen werden können.	Absatz 3 ersatzlos streichen
14			Neuer Absatz h	h. die Interoperabilität mit dem Europäischen System
16	2	a	Die eindeutigen Kennzeichen auf Schweizer Verpackungen müssen im Ausland lesbar sein.	Buchstabe a ersatzlos streichen
16	2	d	Die Deaktivierung und Überprüfung der eindeutigen Identifikatoren müssen für Spital- und Offizinapotheken und Arztpraxen auf Ebene der Grosshändler erfolgen, um den Verwaltungsaufwand zu begrenzen. Ein Fälschungsrisiko ist bei den abgabeberechtigten Personen gering.	Buchstabe d ersatzlos streichen
16	3	a	Die eindeutigen Kennzeichnungen auf Schweizer Verpackungen müssen im Ausland lesbar sein.	Buchstabe a ersatzlos streichen
16	4		Die Deaktivierung und Überprüfung der eindeutigen Kennung soll nur für Arzneimittel gelten, die direkt von der Pharmaindustrie an abgabeberechtigte Personen geliefert werden oder	

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

			die diese direkt importieren. Dieser Prozess soll nicht für Arzneimittel gelten, die von einem Grosshändler stammen.	
22			Die Frist von einem Jahr ist nicht ausreichend. Die logistischen Herausforderungen, die mit der Einführung der Software in Arztpraxen, Spital und Offizinapotheken verbunden sind, sind nicht zu unterschätzen. Wir beantragen eine Frist von fünf Jahren.	
			Neuer Artikel	Bei Arzneimittelknappheit kann die zuständige Stelle (Swissmedic) Ausnahmen von der Pflicht der Anbringung des Datamatrix-Codes auf der Aussenverpackung genehmigen.

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV03			
ViESV – Allgemeine Meinung zur Vorlage			
Verordnung / Abschnitt / Artikel	Stimme zu	Stimme teilweise zu	Stimme nicht zu
Gesamte Verordnung	☐	☒	☐
Artikel 1	☒	☐	☐
Artikel 2	☒	☐	☐
Artikel 3	☒	☐	☐
Artikel 4	☐	☒	☐
Artikel 5	☒	☐	☐
Artikel 6	☒	☐	☐
Artikel 7	☐	☒	☐
Artikel 8	☒	☐	☐
Artikel 9	☒	☐	☐
Artikel 10	☒	☐	☐
Artikel 11	☐	☒	☐
Artikel 12	☒	☐	☐
Artikel 13	☒	☐	☐

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Artikel 14	☐	☒	☐
Artikel 15	☒	☐	☐
Artikel 16	☐	☐	☒
Artikel 17	☒	☐	☐
Artikel 18	☒	☐	☐
Artikel 19	☒	☐	☐
Artikel 20	☒	☐	☐
Artikel 21	☒	☐	☐
Artikel 22	☐	☐	☒
Artikel 23	☒	☐	☐
Anhang 1	☒	☐	☐
Anhang 2	☒	☐	☐
Anhang 3	☒	☐	☐

Hôtel du Gouvernement – 2, rue de l'Hôpital, 2800 Delémont

Département fédéral de l'intérieur
Mme la Conseillère fédérale
Elisabeth Baume-Schneider
3003 Berne
Par courriel :
hrm-consultations@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Hôtel du Gouvernement
2, rue de l'Hôpital
CH-2800 Delémont

t +41 32 420 51 11
f +41 32 420 72 01
chancellerie@jura.ch

Delémont, le 19 août 2025

Prise de position du Gouvernement de la République et Canton du Jura dans le cadre du projet de l'ordonnance sur les dispositifs de sécurité sur les emballages de médicaments à usage humain

Madame la Conseillère fédérale,

Le Gouvernement vous remercie de la possibilité qui lui est offerte de prendre position sur le projet de l'ordonnance citée en titre.

Le Gouvernement salue ce projet d'ordonnance qui vise à renforcer la lutte contre la falsification des médicaments et à garantir la sécurité dans la chaîne d'approvisionnement et soutient celui-ci dans son ensemble. En complément des analyses de détails citées dans le formulaire de réponse, le Gouvernement tient à souligner les aspects suivants :

1. Sécurité de l'approvisionnement

La nouvelle réglementation ne doit pas compromettre l'accès aux traitements indispensables. L'introduction de nouvelles obligations pourrait inciter certains titulaires d'autorisation, en particulier des entreprises suisses de petite taille ou des fournisseurs de produits peu rentables, à se retirer du marché, réduisant ainsi la diversité de l'offre disponible. En cas de pénurie de médicaments vitaux, il conviendrait de prévoir dans l'ordonnance la possibilité d'introduire des exceptions ponctuelles et limitées dans le temps.

2. Uniformisation avec le système européen

L'interopérabilité entre la banque de données suisse et le système européen est essentielle. La création d'un système distinct compliquerait les possibilités d'importation prévues à l'article 49 de l'Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMed ; RS 812.212.1), ce qui semble incohérent dans le contexte actuel de pénuries. Les identifiants apposés sur les emballages européens doivent pouvoir être reconnus par le système suisse, et inversement. L'exigence d'apposer un identifiant suisse sur des emballages déjà conformes aux normes européennes entraînerait des complications et une surcharge administrative non négligeables. Ce qui engendrerait des surcoûts importants.

3. Surcharge administrative

La mise en œuvre du système ne doit pas générer de charges de travail disproportionnées au regard des risques réels. Le traitement des messages d'erreurs et la complexité des procédures de désactivation représentent une charge importante pour les professionnels de santé. Pour les personnes habilitées à remettre des médicaments, les obligations de vérification et de désactivation devraient s'appliquer uniquement aux médicaments provenant directement de l'industrie pharmaceutique ou de l'étranger, tandis que ceux livrés par les grossistes devraient en être exemptés.

4. Coûts engendrés

Les coûts de mise en œuvre pour les fabricants et les acteurs de la distribution sont importants. Par rapport à l'évaluation de 2017, les estimations actuelles révèlent une augmentation des charges, tant pour la mise en place et l'exploitation de la banque de données que pour l'adaptation des logiciels informatiques.

5. Délai de mise en application

Le délai de mise en œuvre d'un an apparaît clairement insuffisant au vu des adaptations techniques et organisationnelles nécessaires, en particulier dans les pharmacies hospitalières et d'officine ainsi que dans les cabinets médicaux. Un délai de 5 ans semble plus adapté. A titre de comparaison, bien que la réglementation soit en vigueur dans l'Union européenne depuis février 2019, sa mise en œuvre concrète s'étend jusqu'en 2025.

En vous remerciant de l'avoir consulté sur cet objet, le Gouvernement vous prie d'agréer, Madame la Conseillère fédérale, l'expression de sa haute considération.

AU NOM DU GOUVERNEMENT DE LA
RÉPUBLIQUE ET CANTON DU JURA


Martial Courtet
Président




Jean-Baptiste Maître
Chancelier d'État

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : République et canton du Jura, Service de la santé publique

Abréviation de l'entr. / org. : RCJU / SSA

Adresse : 20, Fbg des Capucins, 2800 Delémont

Personne de référence : Nicole Wagner, Pharmacienne cantonale

Téléphone : [REDACTED]

Courriel : [REDACTED]@jura.ch

Date : 19.08.2025

INFORMATIONS IMPORTANTES - veuillez lire attentivement avant de remplir le formulaire

1. Veuillez **n'effectuer aucun changement** dans le format du formulaire.
2. Veuillez ne remplir **que les champs gris** du formulaire.
3. Il est **permis** d'ajouter des lignes.
4. Veuillez **ne pas utiliser de couleurs ni de mises en forme** du texte. Seule l'écriture **normale en noir** pourra être reconnue pour l'évaluation.
5. Veuillez remplir **toutes** les colonnes pour chaque ligne. Par exemple, pour les prises de position concernant différents paragraphes ou lettres d'un article, l'article et le paragraphe concernés doivent **toujours** être indiqués.
6. Veuillez utiliser **une ligne** par article, alinéa et lettre (c'est-à-dire pour chaque plus petite unité), ou par chapitre du rapport explicatif.
7. Veuillez, dans la mesure du possible, regrouper vos commentaires concernant le même passage (article, paragraphe ou lettre – selon la plus petite unité) **dans le même champ**. Plusieurs points ou réflexions peuvent être clairement structurés à l'aide de paragraphes dans le même champ.
8. Veuillez insérer directement vos réponses **dans ce formulaire** et ne pas utiliser de document séparé.
9. Veuillez envoyer votre prise de position sous forme de **document Word**. Merci de ne pas envoyer de document PDF.
10. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique au **format Word** d'ici au **27.08.2025** aux adresses suivantes :
hmr_consultation@bag.admin.ch et gever@bag.admin.ch
11. Après expiration du délai de consultation, les prises de position déposées seront publiées sur Internet. Conformément à la loi sur l'égalité pour les handicapés (LHand ; RS 151.3), nous nous efforçons de publier des documents accessibles à tous. Nous vous prions donc d'envoyer votre prise de position exclusivement par voie **électronique**.

**Le respect de ces points facilitera l'évaluation.
Nous vous remercions de votre collaboration !**

Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif

Commentaires/remarques

Le Gouvernement jurassien salue l'orientation générale de ce projet d'ordonnance, qui vise à renforcer la lutte contre la falsification des médicaments et à garantir la sécurité dans la chaîne d'approvisionnement. Toutefois, plusieurs réserves sont formulées sur les points suivants :

1. Sécurité de l'approvisionnement

La nouvelle réglementation ne doit pas compromettre l'accès aux traitements indispensables. L'introduction de nouvelles obligations pourrait inciter certains titulaires d'autorisation, en particulier des entreprises suisses de petite taille ou des fournisseurs de produits peu rentables, à se retirer du marché, réduisant ainsi la diversité de l'offre disponible. En cas de pénurie de médicaments vitaux, il conviendrait de prévoir dans l'ordonnance la possibilité d'introduire des exceptions ponctuelles et limitées dans le temps.

2. Uniformisation avec le système européen

L'interopérabilité entre la banque de données suisse et le système européen est essentielle. La création d'un système distinct compliquerait les possibilités d'importation prévues à l'article 49 de l'Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMed ; RS 812.212.1), ce qui semble incohérent dans le contexte actuel de pénuries. Les identifiants apposés sur les emballages européens doivent pouvoir être reconnus par le système suisse, et inversement. L'exigence d'apposer un identifiant suisse sur des emballages déjà conformes aux normes européennes entraînerait des complications et une surcharge administrative non négligeables. Ce qui engendrerait des surcoûts importants.

3. Surcharge administrative

La mise en œuvre du système ne doit pas générer de charges de travail disproportionnées au regard des risques réels. Le traitement des messages d'erreurs et la complexité des procédures de désactivation représentent une charge importante pour les professionnels de santé. Pour les personnes habilitées à remettre des médicaments, les obligations de vérification et de désactivation devraient s'appliquer uniquement aux médicaments provenant directement de l'industrie pharmaceutique ou de l'étranger, tandis que ceux livrés par les grossistes devraient en être exemptés.

4. Coûts engendrés

Les coûts de mise en œuvre pour les fabricants et les acteurs de la distribution sont importants. Par rapport à l'évaluation de 2017, les estimations actuelles révèlent une augmentation des charges, tant pour la mise en place et l'exploitation de la banque de données que pour l'adaptation des logiciels informatiques.

5. Délai de mise en application

Le délai de mise en œuvre d'un an apparaît clairement insuffisant au vu des adaptations techniques et organisationnelles nécessaires, en particulier dans les pharmacies hospitalières et d'officine ainsi que dans les cabinets médicaux. Un délai de 5 ans semble plus adapté. A titre de comparaison, bien que la réglementation soit en vigueur dans l'Union européenne depuis février 2019, sa mise en œuvre concrète s'étend jusqu'en 2025.

Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain

Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain

ViESV02

Remarques sur certains articles du projet et sur leur commentaire

Art.	Al.	Let.	Commentaires/remarques	Modification proposée (texte proposé)
4	4		Le système suisse devrait permettre la lecture des identifiants uniques apposés dans l'Union européenne, afin de réduire la charge administrative. Lors de l'importation, l'identifiant étranger ne devrait pas être désactivé pour garantir la sécurité.	Pour les emballages extérieurs dans une présentation étrangère de médicaments mis sur le marché conformément à l'art. 14, al. 3, LPTh, l'identifiant unique étranger doit être reconnu par le système de banques de données, selon l'article 7.
7	3		Nouvel alinéa	Le système de banque de données doit être interopérable avec le système européen.
11	3		Un système de banques de données distinct de celui de l'Union européenne compliquerait la vérification par les Etats membres. Les identifiants suisses devraient être lisibles par le système européen.	Suppression de l'alinéa.
14			Nouvel alinéa	h. l'interopérabilité avec le système européen
16	2	a.	Les identifiants uniques sur les emballages suisses devraient être lisibles à l'étranger.	le médicament est exporté;
16	2	d.	La désactivation et la vérification des identifiants uniques devraient être effectuées au niveau des grossistes, y compris pour les personnes habilitées à remettre des médicaments (p. ex. pharmacies hospitalières et d'officine, cabinets médicaux), afin de limiter la charge administrative. Le risque de falsification associé à ce canal de distribution est faible.	le médicament est distribué par une personne habilitée à utiliser et à remettre des médicaments ;
16	3	a.	Les identifiants uniques sur les emballages suisses devraient être lisibles à l'étranger.	le médicament est exporté;
16	4		La désactivation et la vérification de l'identifiant unique ne devrait être exigées que pour les médicaments reçus directement de l'industrie pharmaceutique ou importés. Ce	La personne habilitée à remettre des médicaments vérifie et désactive l'identifiant unique pour les médicaments provenant directement de l'industrie pharmaceutique ou de l'étranger. Elle

Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain

			processus ne devrait pas s'appliquer aux médicaments provenant des grossistes.	inscrit une remarque à ce sujet dans le système de banque de données.
22			Le délai d'un an est insuffisant. Les enjeux logistiques et les coûts liés à la mise en place des logiciels des cabinets médicaux, des pharmacies d'hôpitaux et des pharmacies d'officine sont significatifs. Un délai de 5 ans semble plus raisonnable.	
			Ajout d'un article	Le service compétent (Institut) peut autoriser des exceptions à l'apposition du code Datamatrix sur l'emballage extérieur en cas de pénurie de médicaments.

Opinion générale sur le projet

Ord. / Sect. / Art.	Je suis d'accord	Je suis partiellement d'accord	Je ne suis pas d'accord
Ordonnance dans son ensemble	☐	☒	☐
Art. 1	☒	☐	☐
Art. 2	☒	☐	☐
Art. 3	☒	☐	☐
Art. 4	☐	☒	☐
Art. 5	☒	☐	☐
Art. 6	☒	☐	☐
Art. 7	☐	☒	☐
Art. 8	☒	☐	☐
Art. 9	☒	☐	☐
Art. 10	☒	☐	☐
Art. 11	☐	☒	☐
Art. 12	☒	☐	☐
Art. 13	☒	☐	☐
Art. 14	☐	☒	☐

Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain

Art. 15	☒	☐	☐
Art. 16	☐	☒	☐
Art. 17	☒	☐	☐
Art. 18	☒	☐	☐
Art. 19	☒	☐	☐
Art. 20	☒	☐	☐
Art. 21	☒	☐	☐
Art. 22	☐	☐	☒
Art. 23	☒	☐	☐
Annexe 1	☒	☐	☐
Annexe 2	☒	☐	☐
Annexe 3	☒	☐	☐



LE CONSEIL D'ÉTAT

DE LA RÉPUBLIQUE ET
CANTON DE NEUCHÂTEL

Envoi par courrier électronique
Département fédéral de l'intérieur
Palais fédéral Est
3003 Berne

Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain

Madame la conseillère fédérale,

Nous vous remercions de nous consulter sur le projet d'ordonnance cité en titre et le rapport y relatif.

Le Conseil d'État salue le projet d'ordonnance visant à renforcer la lutte contre la falsification des médicaments et à garantir la sécurité de l'approvisionnement ; en l'état, il ne le soutient toutefois que partiellement. En effet, ce projet suscite quelques réserves et propositions de modifications dont il est fait état dans le formulaire en attaché, similaires à celles exprimées par l'Association des pharmaciens cantonaux.

En vous remerciant de l'attention que vous porterez à la présente, nous vous prions de croire, Madame la conseillère fédérale, à l'expression de notre haute considération.

Neuchâtel, le 20 août 2025

Au nom du Conseil d'État :

La présidente,
C. GRAF

La vice-chancelière,
A. DI LENARDO



Annexe : ment

NE

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : Service de la santé publique du canton de Neuchâtel

Abréviation de l'entr. / org. : SCSP

Adresse : Tivoli 28. case postale 1, 2002 Neuchâtel 2

Personne de référence : Virginie De Biase

Téléphone : [REDACTED]

Courriel : [REDACTED]@ne.ch

Date : 20 août 2025

INFORMATIONS IMPORTANTES - veuillez lire attentivement avant de remplir le formulaire

1. Veuillez **n'effectuer aucun changement** dans le format du formulaire.
2. Veuillez ne remplir **que les champs gris** du formulaire.
3. Il est **permis** d'ajouter des lignes.
4. Veuillez **ne pas utiliser de couleurs ni de mises en forme** du texte. Seule l'écriture **normale en noir** pourra être reconnue pour l'évaluation.
5. Veuillez remplir **toutes** les colonnes pour chaque ligne. Par exemple, pour les prises de position concernant différents paragraphes ou lettres d'un article, l'article et le paragraphe concernés doivent **toujours** être indiqués.
6. Veuillez utiliser **une ligne** par article, alinéa et lettre (c'est-à-dire pour chaque plus petite unité), ou par chapitre du rapport explicatif.
7. Veuillez, dans la mesure du possible, regrouper vos commentaires concernant le même passage (article, paragraphe ou lettre – selon la plus petite unité) **dans le même champ**. Plusieurs points ou réflexions peuvent être clairement structurés à l'aide de paragraphes dans le même champ.
8. Veuillez insérer directement vos réponses **dans ce formulaire** et ne pas utiliser de document séparé.
9. Veuillez envoyer votre prise de position sous forme de **document Word**. Merci de ne pas envoyer de document PDF.
10. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique au **format Word** d'ici au **27.08.2025** aux adresses suivantes :
hmr_consultation@bag.admin.ch et gever@bag.admin.ch
11. Après expiration du délai de consultation, les prises de position déposées seront publiées sur Internet. Conformément à la loi sur l'égalité pour les handicapés (LHand ; RS 151.3), nous nous efforçons de publier des documents accessibles à tous. Nous vous prions donc d'envoyer votre prise de position exclusivement par voie **électronique**.

**Le respect de ces points facilitera l'évaluation.
Nous vous remercions de votre collaboration !**

Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif

Commentaires/remarques

Le canton de Neuchâtel salue ce projet d'ordonnance, qui vise à renforcer la lutte contre la falsification des médicaments et à garantir la sécurité de l'approvisionnement. Toutefois, certaines réserves sont formulées sur les points suivants :

1. Sécurité de l'approvisionnement

La nouvelle réglementation ne doit pas mettre en péril l'accès aux traitements indispensables. L'introduction de nouvelles obligations pourrait inciter certains fabricants, notamment des entreprises suisses de petite taille ou qui fabriquent des produits peu rentables, à se retirer du marché. Il conviendrait de prévoir la possibilité d'introduire des exceptions ponctuelles et limitées dans le temps en cas de pénurie de médicaments vitaux.

2. Uniformisation avec le système européen

L'interopérabilité entre la banque de données suisse et le système européen est essentielle. La création d'un système propre compliquerait les possibilités d'importation prévues à l'article 49 de l'Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMed ; RS 812.212.1), ce qui semble incohérent dans le contexte actuel de pénuries. Les identifiants apposés sur les emballages européens doivent pouvoir être reconnus autant par le système suisse que par le système européen. L'apposition d'un identifiant suisse sur des emballages déjà conformes aux normes européennes entraînerait des complications et une surcharge administratives non négligeables, ainsi que des surcoûts importants.

3. Surcharge administrative

La mise en œuvre du système ne doit pas générer de travail administratif excessif au regard des risques réels, notamment pour les professionnels de santé. Pour les pharmaciens, les obligations de vérification et de désactivation devraient s'appliquer uniquement aux médicaments provenant directement de l'industrie pharmaceutique ou de l'étranger et non pas à ceux livrés par les grossistes.

4. Coûts engendrés

Les coûts de mise en œuvre pour les fabricants et les acteurs de la distribution sont importants. Par rapport à l'évaluation de 2017, les estimations actuelles révèlent une augmentation des charges, tant pour la mise en place et l'exploitation de la banque de données que pour l'adaptation des logiciels informatiques.

5. Délai de mise en application

Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain

Le délai de mise en œuvre d'un an est trop court au vu des adaptations techniques et organisationnelles nécessaires, en particulier dans les pharmacies hospitalières et d'officine ainsi que dans les cabinets médicaux. Un délai de 5 ans semble plus raisonnable, sachant notamment que la réglementation est en vigueur dans l'Union européenne depuis février 2019 et que sa mise en œuvre concrète s'étend jusqu'en 2025.

Remarques sur certains articles du projet et sur leur commentaire					VIESV02
Art.	Al.	Let.	Commentaires/remarques	Modification proposée (texte proposé)	
4	4		Le système suisse devrait permettre la lecture des identifiants uniques apposés dans l'Union européenne, afin de réduire la charge administrative. Lors de l'importation, l'identifiant étranger ne devrait pas être désactivé pour garantir la sécurité.	Pour les emballages extérieurs dans une présentation étrangère de médicaments mis sur le marché conformément à l'art. 14, al. 3, LPTh, l'identifiant unique étranger doit être reconnu par le système de banques de données, selon l'article 7.	
7	3		Nouvel alinéa	Le système de banque de données doit être interopérable avec le système européen.	
11	3		Un système de banques de données distinct de celui de l'Union européenne compliquerait la vérification par les Etats membres. Les identifiants suisses devraient être lisibles par le système européen.	Suppression de l'alinéa.	
14			Nouvel alinéa	h. l'interopérabilité avec le système européen	
16	2	a	Les identifiants uniques sur les emballages suisses devraient être lisibles à l'étranger.	le médicament est exporté;	
16	2	d	La désactivation et la vérification des identifiants uniques devraient être effectuées au niveau des grossistes, y compris pour les personnes habilitées à remettre des médicaments (p. ex. pharmacies hospitalières et d'officine, cabinets médicaux), afin de limiter la charge administrative. Le risque de falsification associé à ce canal de distribution est faible.	le médicament est distribué à une personne habilitée à utiliser et à remettre des médicaments ;	

Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain

16	3	a	Les identifiants uniques sur les emballages suisses devraient être lisibles à l'étranger.	le médicament est exporté;
16	4		La désactivation et la vérification de l'identifiant unique ne devrait être exigées que pour les médicaments reçus directement de l'industrie pharmaceutique ou importés. Ce processus ne devrait pas s'appliquer aux médicaments provenant des grossistes.	La personne habilitée à remettre des médicaments vérifie et désactive l'identifiant unique pour les médicaments provenant directement de l'industrie pharmaceutique ou de l'étranger. Elle inscrit une remarque à ce sujet dans le système de banque de données lorsque :
22			Le délai d'un an est insuffisant. Les enjeux logistiques et les coûts liés à la mise en place des logiciels des cabinets médicaux, des pharmacies d'hôpitaux et des pharmacies d'officine sont significatifs. Un délai de 5 ans semble plus raisonnable.	
			Ajout d'un article	Le service compétent (Institut) peut autoriser des exceptions à l'apposition du code Datamatrix sur l'emballage extérieur en cas de pénurie de médicaments.

ViESV03			
Opinion générale sur le projet			
Ord. / Sect. / Art.	Je suis d'accord	Je suis partiellement d'accord	Je ne suis pas d'accord
Ordonnance dans son ensemble	☐	☒	☐
Art. 1	☒	☐	☐
Art. 2	☒	☐	☐
Art. 3	☒	☐	☐
Art. 4	☐	☒	☐

Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain

Art. 5	☒	☐	☐
Art. 6	☒	☐	☐
Art. 7	☐	☒	☐
Art. 8	☒	☐	☐
Art. 9	☒	☐	☐
Art. 10	☒	☐	☐
Art. 11	☐	☒	☐
Art. 12	☒	☐	☐
Art. 13	☒	☐	☐
Art. 14	☐	☒	☐
Art. 15	☒	☐	☐
Art. 16	☐	☒	☐
Art. 17	☒	☐	☐
Art. 18	☒	☐	☐
Art. 19	☒	☐	☐
Art. 20	☒	☐	☐
Art. 21	☒	☐	☐

Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain

Art. 22	☐	☐	☒
Art. 23	☒	☐	☐
Annexe 1	☒	☐	☐
Annexe 2	☒	☐	☐
Annexe 3	☒	☐	☐



KANTON
NIDWALDEN

LANDAMMANN UND
REGIERUNGSRAT

Dorfplatz 2, Postfach 1246, 6371 Stans
Telefon 041 618 79 02, www.nw.ch

CH-6371 Stans, Dorfplatz 2, Postfach 1246, STK

PER E-MAIL

Eidg. Departement des Innern EDI
Frau Bundesrätin Elisabeth Baume-Schneider
Inselgasse 1
3003 Bern

Telefon 041 618 79 02
staatskanzlei@nw.ch
Stans, 19. August 2025

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln. Stellungnahme

Sehr geehrte Frau Bundesrätin

Mit Brief vom 6. Mai 2025 unterbreiteten Sie den Entwurf zur Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln mit der Bitte, bis zum 27. August 2025 eine Stellungnahme abzugeben.

Wir bedanken uns für diese Möglichkeit und teilen Ihnen mit, dass wir mit der Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln einverstanden sind.

Freundliche Grüsse
NAMENS DES REGIERUNGSRATES



Dr. Othmar Filliger
Landammann



lic. iur. Armin Eberli
Landschreiber

Geht an:

- hmr-consultations@bag.admin.ch
- gever@bag.admin.ch



CH-6060 Sarnen, Enetriederstrasse 1, SSD

Eidgenössisches Departement des Innern
EDI

Per E-Mail an:

hmr-consultations@bag.admin.ch

gever@bag.admin.ch

Referenz/Aktenzeichen: OWSTK.5427
Unser Zeichen: ks

Sarnen, 21. August 2025

**Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln;
Stellungnahme.**

Sehr geehrte Frau Bundesrätin, *geschätzte Elisabeth*

Für die Einladung zur Stellungnahme zur Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln danken wir Ihnen.

Der Kanton Obwalden verzichtet in diesem Vernehmlassungsverfahren auf eine Stellungnahme.

Freundliche Grüsse


Christoph Amstad
Regierungsrat

Kopie an:

- Gesundheitsamt
- Staatskanzlei



Regierung des Kantons St.Gallen, Regierungsgebäude, 9001 St.Gallen

Eidgenössisches Departement des Innern
Inselgasse 1
3003 Bern

Regierung des Kantons St.Gallen
Regierungsgebäude
9001 St.Gallen
T +41 58 229 89 42
info.sk@sg.ch

St.Gallen, 18. August 2025

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln; Vernehmlassungsantwort

Sehr geehrte Frau Bundesrätin

Mit Schreiben vom 6. Mai 2025 laden Sie uns zur Vernehmlassung zur Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen ein. Wir danken für diese Gelegenheit und nehmen gern wie folgt Stellung:

Der Kanton St.Gallen weist darauf hin, dass in der Schweiz bereits wirksame Überwachungssysteme bestehen und das Fälschungsrisiko im legalen Vertriebskanal als gering einzustufen ist. Die geplanten Massnahmen der Verordnung – insbesondere die Einführung verpflichtender individueller Erkennungsmerkmale, eines nationalen Datenbanksystems sowie umfassender Verifikationspflichten – sind daher sorgfältig auf ihren tatsächlichen Nutzen und ihre Auswirkungen zu prüfen.

Der zusätzliche administrative Aufwand für abgebende Fachpersonen sowie die wirtschaftlichen Belastungen für kleinere Schweizer Hersteller werfen aus Sicht des Kantons St.Gallen grundsätzliche Fragen zur Verhältnismässigkeit auf. Die vollständige Interoperabilität mit dem europäischen System ist zwingend zu gewährleisten, und die Umsetzungsfrist erscheint deutlich zu kurz bemessen.

Der Kanton St.Gallen anerkennt das Ziel der Verordnung, sieht jedoch die aktuelle Ausgestaltung als teilweise unverhältnismässig an. Es wird empfohlen, gezielte Massnahmen mit klar messbarem Nutzen vorzuziehen und insbesondere die administrative Belastung abgebender Fachpersonen möglichst gering zu halten. Eine differenzierte Umsetzung, welche die Besonderheiten des Schweizer Marktes und bestehender Sicherheitsstandards berücksichtigt, ist zentral.

Die restlichen Massnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit und zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen werden begrüsst. Der Schutz der Integrität der legalen Vertriebskette ist von grosser Bedeutung für die öffentliche Gesundheit.

Weitere Bemerkungen zu einzelnen Punkten wollen Sie der Beilage entnehmen.

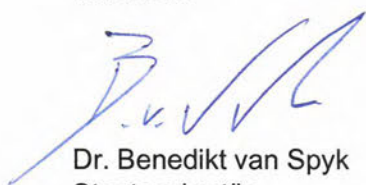
Insgesamt können wir die vorliegende Verordnung – soweit die vorgenannten Punkte berücksichtigt werden – unterstützen.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Im Namen der Regierung



Beat Tinner
Präsident



Dr. Benedikt van Spyk
Staatssekretär



Beilage:

Ausgefülltes Antwortformular

Zustellung nur per E-Mail (pdf- und Word-Version) an:

hmr-consultations@bag.admin.ch; geuer@bag.admin.ch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton St.Gallen / Gesundheitsdepartement

Abkürzung der Firma / Organisation :

Adresse : Oberer Graben 32, 9001 St.Gallen

Kontaktperson : Dr. Urs Künzle, Kantonsapotheker

Telefon : 

E-Mail : @sg.ch

Datum :

WICHTIGE HINWEISE – bitte lesen Sie diese durch, bevor Sie mit dem Ausfüllen beginnen

1. Bitte nehmen Sie **keine Formatierungsänderungen** im Formular vor.
2. Bitte füllen Sie **nur die grau** hinterlegten Formularfelder aus.
3. Es ist **erlaubt, Zeilen** hinzuzufügen.
4. Bitte verwenden Sie **keine Farben oder Formatierungen** des Textes. Für die Auswertung kann **nur normale schwarze Schrift** erkannt werden.
5. Bitte füllen Sie pro Zeile **alle Spaltenfelder** aus. So muss beispielsweise bei Stellungnahmen zu verschiedenen Absätzen bzw. Buchstaben eines Artikels immer auch der entsprechende Artikel und Absatz angegeben werden.
6. Bitte verwenden Sie pro Artikel, Absatz und Buchstaben (jeweils die kleinste Einheit) oder pro Kapitel des erläuternden Berichts jeweils **eine eigene** Zeile.
7. Kommentare zur gleichen Stelle (Artikel, Absatz oder Buchstabe – jeweils gilt die kleinste Einheit) fassen Sie bitte, wenn möglich, **im selben Feld** zusammen. Mehrere Punkte oder Gedanken können dabei durch Absätze innerhalb desselben Feldes übersichtlich gegliedert werden.
8. Tragen Sie Ihre Rückmeldungen bitte direkt in **dieses** Antwortformular ein und verwenden Sie kein separates Dokument.
9. Bitte senden Sie uns Ihre Stellungnahme als **Word-Dokument** zu. Bitte sende sie **keine** PDF-Dokumente.
10. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word-Dokument** bis am **27.08.2025** an die folgenden E-Mail-Adressen: hmr_consultation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch
11. Nach Ablauf der Vernehmlassungsfrist werden die eingereichten Stellungnahmen im Internet veröffentlicht. Im Sinne des Behindertengleichstellungsgesetzes (BehiG; SR 151.3) sind wir bestrebt, barrierefreie Dokumente zu publizieren. Wir ersuchen Sie daher, die Stellungnahme **elektronisch** einzureichen.

**Die Berücksichtigung dieser Punkte vereinfacht die Auswertung.
Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!**

ViESV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Bemerkungen/Anregungen

Der Kanton St. Gallen begrüsst grundsätzlich alle Massnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit und zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen, insbesondere im Hinblick auf die Sicherstellung der Integrität der legalen Vertriebskette. Der Schutz vor gefälschten Arzneimitteln ist von zentraler Bedeutung für die öffentlichen Gesundheit.

Aus Sicht des Kantons ist jedoch zu betonen, dass die bestehenden Überwachungssysteme im Schweizer Arzneimittelmarkt bereits gut etabliert sind und das Risiko von Fälschungen über legale Kanäle gemäss dem erläuternden Bericht als gering einzustufen ist. Die Einführung verpflichtender individueller Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen sowie der Aufbau eines nationalen Datenbanksystems müssen daher hinsichtlich ihres tatsächlichen Mehrwerts und des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses sorgfältig beurteilt werden.

Die Einführung zusätzlicher administrativer Verpflichtungen für Fachpersonen, die Arzneimittel abgeben (z.B. in Spitälern, Apotheken oder Arztpraxen), wird zu erheblichen organisatorischen und finanziellen Belastungen führen. Der damit verbundene Aufwand, insbesondere in den Bereichen IT-Infrastruktur, Fehlermeldungsmanagement und Verifikationspflichten, erscheint im Schweizer Kontext unverhältnismässig gegenüber dem tatsächlichen Risiko.

Die Pflicht zur Anbringung von Sicherheitsmerkmalen kann kleinere Schweizer Hersteller überproportional belasten und dazu führen, dass sie einzelne Produkte aufgeben müssen. Dies kann sich mittel- bis langfristig negativ auf die Versorgungssicherheit auswirken, insbesondere bei lebenswichtigen, wirtschaftlich wenig attraktiven Arzneimitteln.

Es ist zwingend notwendig, dass das Schweizer System vollständig mit dem europäischen Verifikationssystem interoperabel ist. Die Einführung eines eigenen Identifikators ohne Anerkennung bestehender EU-Merkmale wäre ineffizient und würde erhebliche Mehrkosten verursachen. Idealerweise sollte die Verifikation auf die pharmazeutische Industrie und den Grosshandel beschränkt werden, um Spitäler, Apotheken und Arztpraxen zu entlasten. Ein Fokus auf eine vorgelagerte Prüfung innerhalb der Logistikkette könnte ebenfalls ein hohes Mass an Sicherheit gewährleisten, ohne die letzten Abgabestellen zu überfordern.

Aus Sicht des Kantons St.Gallen ist die vorgesehene Frist von einem Jahr für die Einführung nicht realistisch. Um die erforderlichen technischen und organisatorischen Anpassungen vorzunehmen, ist eine deutlich längere Übergangsfrist (z.B. fünf Jahre, wie von der Kantonsapothekervereinigung vorgeschlagen) notwendig.

ViESV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen

Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
4	4		Das Schweizer System sollte das Lesen der in der EU angebrachten eindeutigen Identifikatoren ermöglichen, um den Verwaltungsaufwand zu verringern. Bei der Einfuhr sollte die ausländische Kennung nicht deaktiviert werden, um die Sicherheit zu gewährleisten.	
7	3		Neuer Absatz	Das Datenbanksystem muss mit dem Europäischen System interoperabel sein.
11	2		Gemäss den Erläuterungen zur Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln zählen zu den abgabeberechtigten Personen nur Apotheker und SD-Ärzte, jedoch keine Zahnärzte. Da bewilligte Zahnärzte ebenfalls verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben, müssen sie somit auch Zugriff auf das Datenbanksystem haben. Zusätzlich möchten wir noch darauf aufmerksam machen, dass es weitere Betriebe gibt, die berechtigt sind, verschreibungspflichtige Arzneimittel abzugeben (z.B. Heimapotheken, Beratungsstelle Familienplanung).	Anpassung der Erläuterungen: Zu den abgabeberechtigten Personen zählen Apotheken, selbstdispensierende Ärztinnen und Ärzte, selbstdispensierende Zahnärztinnen und Zahnärzte, sowie alle Betriebe, die berechtigt sind, verschreibungspflichtige Arzneimittel abzugeben.
11	3		Ein von dem der Europäischen Union getrenntes Datenbanksystem würde die Überprüfung durch die Mitgliedstaaten erschweren. Die Schweizer Identifikatoren müssten vom europäischen System gelesen werden können.	Streichung des Absatzes.
14			Neuer Absatz	h. die Interoperabilität mit dem Europäischen System
16	2	a.	Die eindeutigen Kennzeichnungen auf Schweizer Verpackungen müssen im Ausland lesbar sein.	das Arzneimittel wird ausgeführt

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

16	2	d.	Die Pflicht zur Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals durch abgabeberechtigte Personen bedeutet eine erhebliche zusätzliche administrative Belastung. Dies erschwert die Abgabe insbesondere in öffentlichen Apotheken, Spitälern und selbstdispensierenden Arztpraxen. Aus Sicht des Täuschungsschutzes erscheint das Aufwand-Nutzen-Verhältnis dieser Massnahme im gut überwachten Schweizer Markt unverhältnismässig hoch.	das Arzneimittel an eine Person vertrieben wird, die zur Anwendung und Abgabe von Arzneimitteln berechtigt ist;
16	3	a.	Die eindeutigen Kennzeichnungen auf Schweizer Verpackungen müssen im Ausland lesbar sein.	das Arzneimittel wird ausgeführt
16	4		Die Deaktivierung und Überprüfung der individuellen Erkennungsmerkmale sollten nur für direkt von der pharmazeutischen Industrie erhaltene oder importierte Arzneimittel verlangt werden. Dieser Prozess sollte nicht für Arzneimittel gelten, die von Grosshändlern stammen.	
22			Die Frist von einem Jahr ist nicht ausreichend. Die logistischen Herausforderungen und die Kosten, die mit der Einführung der Software in Arztpraxen, Spitalapotheken und öffentlichen Apotheken verbunden sind, sind erheblich. Eine Frist von fünf Jahren erscheint daher realistischer.	
			Neuer Artikel.	Swissmedic kann bei Arzneimittelknappheit Ausnahmen von der Anbringung des Datamatrix-Codes auf der Aussenverpackung genehmigen.

ViESV – Allgemeine Meinung zur Vorlage			
Verordnung / Abschnitt / Artikel	Stimme zu	Stimme teilweise zu	Stimme nicht zu
Gesamte Verordnung	☐	☒	☐
Artikel 1	☒	☐	☐
Artikel 2	☒	☐	☐
Artikel 3	☒	☐	☐
Artikel 4	☐	☒	☐
Artikel 5	☒	☐	☐
Artikel 6	☒	☐	☐
Artikel 7	☒	☐	☐
Artikel 8	☐	☒	☐
Artikel 9	☒	☐	☐
Artikel 10	☒	☐	☐
Artikel 11	☐	☒	☐
Artikel 12	☒	☐	☐
Artikel 13	☒	☐	☐

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Artikel 14	☐	☒	☐
Artikel 15	☒	☐	☐
Artikel 16	☐	☒	☐
Artikel 17	☒	☐	☐
Artikel 18	☒	☐	☐
Artikel 19	☒	☐	☐
Artikel 20	☒	☐	☐
Artikel 21	☒	☐	☐
Artikel 22	☐	☐	☒
Artikel 23	☒	☐	☐
Anhang 1	☒	☐	☐
Anhang 2	☒	☐	☐
Anhang 3	☒	☐	☐

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton St.Gallen / Gesundheitsdepartement

Abkürzung der Firma / Organisation :

Adresse : Oberer Graben 32, 9001 St.Gallen

Kontaktperson : Dr. Urs Künzle, Kantonsapotheker

Telefon : 058 229 59 49

E-Mail : urs.kuenzle@sg.ch

Datum :

WICHTIGE HINWEISE – bitte lesen Sie diese durch, bevor Sie mit dem Ausfüllen beginnen

1. Bitte nehmen Sie **keine Formatierungsänderungen** im Formular vor.
2. Bitte füllen Sie **nur die grau** hinterlegten Formularfelder aus.
3. Es ist **erlaubt, Zeilen** hinzuzufügen.
4. Bitte verwenden Sie **keine Farben oder Formatierungen** des Textes. Für die Auswertung kann **nur normale schwarze Schrift** erkannt werden.
5. Bitte füllen Sie pro Zeile **alle Spaltenfelder** aus. So muss beispielsweise bei Stellungnahmen zu verschiedenen Absätzen bzw. Buchstaben eines Artikels immer auch der entsprechende Artikel und Absatz angegeben werden.
6. Bitte verwenden Sie pro Artikel, Absatz und Buchstaben (jeweils die kleinste Einheit) oder pro Kapitel des erläuternden Berichts jeweils **eine eigene** Zeile.
7. Kommentare zur gleichen Stelle (Artikel, Absatz oder Buchstabe – jeweils gilt die kleinste Einheit) fassen Sie bitte, wenn möglich, **im selben Feld** zusammen. Mehrere Punkte oder Gedanken können dabei durch Absätze innerhalb desselben Feldes übersichtlich gegliedert werden.
8. Tragen Sie Ihre Rückmeldungen bitte direkt in **dieses** Antwortformular ein und verwenden Sie kein separates Dokument.
9. Bitte senden Sie uns Ihre Stellungnahme als **Word-Dokument** zu. Bitte sende sie **keine** PDF-Dokumente.
10. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word-Dokument** bis am **27.08.2025** an die folgenden E-Mail-Adressen: hmr_consultation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch
11. Nach Ablauf der Vernehmlassungsfrist werden die eingereichten Stellungnahmen im Internet veröffentlicht. Im Sinne des Behindertengleichstellungsgesetzes (BehiG; SR 151.3) sind wir bestrebt, barrierefreie Dokumente zu publizieren. Wir ersuchen Sie daher, die Stellungnahme **elektronisch** einzureichen.

**Die Berücksichtigung dieser Punkte vereinfacht die Auswertung.
Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!**

ViESV01
ViESV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht
Bemerkungen/Anregungen
Der Kanton St. Gallen begrüsst grundsätzlich alle Massnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit und zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen, insbesondere im Hinblick auf die Sicherstellung der Integrität der legalen Vertriebskette. Der Schutz vor gefälschten Arzneimitteln ist von zentraler Bedeutung für die öffentlichen Gesundheit.
Aus Sicht des Kantons ist jedoch zu betonen, dass die bestehenden Überwachungssysteme im Schweizer Arzneimittelmarkt bereits gut etabliert sind und das Risiko von Fälschungen über legale Kanäle gemäss dem erläuternden Bericht als gering einzustufen ist. Die Einführung verpflichtender individueller Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen sowie der Aufbau eines nationalen Datenbanksystems müssen daher hinsichtlich ihres tatsächlichen Mehrwerts und des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses sorgfältig beurteilt werden.
Die Einführung zusätzlicher administrativer Verpflichtungen für Fachpersonen, die Arzneimittel abgeben (z.B. in Spitälern, Apotheken oder Arztpraxen), wird zu erheblichen organisatorischen und finanziellen Belastungen führen. Der damit verbundene Aufwand, insbesondere in den Bereichen IT-Infrastruktur, Fehlermeldungsmanagement und Verifikationspflichten, erscheint im Schweizer Kontext unverhältnismässig gegenüber dem tatsächlichen Risiko.
Die Pflicht zur Anbringung von Sicherheitsmerkmalen kann kleinere Schweizer Hersteller überproportional belasten und dazu führen, dass sie einzelne Produkte aufgeben müssen. Dies kann sich mittel- bis langfristig negativ auf die Versorgungssicherheit auswirken, insbesondere bei lebenswichtigen, wirtschaftlich wenig attraktiven Arzneimitteln.
Es ist zwingend notwendig, dass das Schweizer System vollständig mit dem europäischen Verifikationssystem interoperabel ist. Die Einführung eines eigenen Identifikators ohne Anerkennung bestehender EU-Merkmale wäre ineffizient und würde erhebliche Mehrkosten verursachen. Idealerweise sollte die Verifikation auf die pharmazeutische Industrie und den Grosshandel beschränkt werden, um Spitäler, Apotheken und Arztpraxen zu entlasten. Ein Fokus auf eine vorgelagerte Prüfung innerhalb der Logistikkette könnte ebenfalls ein hohes Mass an Sicherheit gewährleisten, ohne die letzten Abgabestellen zu überfordern.
Aus Sicht des Kantons St.Gallen ist die vorgesehene Frist von einem Jahr für die Einführung nicht realistisch. Um die erforderlichen technischen und organisatorischen Anpassungen vorzunehmen, ist eine deutlich längere Übergangsfrist (z.B. fünf Jahre, wie von der Kantonsapothekervereinigung vorgeschlagen) notwendig.

ViESV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen				
Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
4	4		Das Schweizer System sollte das Lesen der in der EU angebrachten eindeutigen Identifikatoren ermöglichen, um den Verwaltungsaufwand zu verringern. Bei der Einfuhr sollte die ausländische Kennung nicht deaktiviert werden, um die Sicherheit zu gewährleisten.	
7	3		Neuer Absatz	Das Datenbanksystem muss mit dem Europäischen System interoperabel sein.
11	2		Gemäss den Erläuterungen zur Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln zählen zu den abgabeberechtigten Personen nur Apotheker und SD-Ärzte, jedoch keine Zahnärzte. Da bewilligte Zahnärzte ebenfalls verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben, müssen sie somit auch Zugriff auf das Datenbanksystem haben. Zusätzlich möchten wir noch darauf aufmerksam machen, dass es weitere Betriebe gibt, die berechtigt sind, verschreibungspflichtige Arzneimittel abzugeben (z.B. Heimapotheken, Beratungsstelle Familienplanung).	Anpassung der Erläuterungen: Zu den abgabeberechtigten Personen zählen Apotheken, selbstdispensierende Ärztinnen und Ärzte, selbstdispensierende Zahnärztinnen und Zahnärzte, sowie alle Betriebe, die berechtigt sind, verschreibungspflichtige Arzneimittel abzugeben.
11	3		Ein von dem der Europäischen Union getrenntes Datenbanksystem würde die Überprüfung durch die Mitgliedstaaten erschweren. Die Schweizer Identifikatoren müssten vom europäischen System gelesen werden können.	Streichung des Absatzes.
14			Neuer Absatz	h. die Interoperabilität mit dem Europäischen System
16	2	a.	Die eindeutigen Kennzeichnungen auf Schweizer Verpackungen müssen im Ausland lesbar sein.	das Arzneimittel wird ausgeführt

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

16	2	d.	Die Pflicht zur Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals durch abgabeberechtigte Personen bedeutet eine erhebliche zusätzliche administrative Belastung. Dies erschwert die Abgabe insbesondere in öffentlichen Apotheken, Spitälern und selbstdispensierenden Arztpraxen. Aus Sicht des Täuschungsschutzes erscheint das Aufwand-Nutzen-Verhältnis dieser Massnahme im gut überwachten Schweizer Markt unverhältnismässig hoch.	das Arzneimittel an eine Person vertrieben wird, die zur Anwendung und Abgabe von Arzneimitteln berechtigt ist;
16	3	a.	Die eindeutigen Kennzeichnungen auf Schweizer Verpackungen müssen im Ausland lesbar sein.	das Arzneimittel wird ausgeführt
16	4		Die Deaktivierung und Überprüfung der individuelle Erkennungsmerkmale sollten nur für direkt von der pharmazeutischen Industrie erhaltene oder importierte Arzneimittel verlangt werden. Dieser Prozess sollte nicht für Arzneimittel gelten, die von Grosshändlern stammen.	
22			Die Frist von einem Jahr ist nicht ausreichend. Die logistischen Herausforderungen und die Kosten, die mit der Einführung der Software in Arztpraxen, Spitalapotheken und öffentlichen Apotheken verbunden sind, sind erheblich. Eine Frist von fünf Jahren erscheint daher realistischer.	
			Neuer Artikel.	Swissmedic kann bei Arzneimittelknappheit Ausnahmen von der Anbringung des Datamatrix-Codes auf der Aussenverpackung genehmigen.

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV03			
ViESV – Allgemeine Meinung zur Vorlage			
Verordnung / Abschnitt / Artikel	Stimme zu	Stimme teilweise zu	Stimme nicht zu
Gesamte Verordnung	☐	☒	☐
Artikel 1	☒	☐	☐
Artikel 2	☒	☐	☐
Artikel 3	☒	☐	☐
Artikel 4	☐	☒	☐
Artikel 5	☒	☐	☐
Artikel 6	☒	☐	☐
Artikel 7	☒	☐	☐
Artikel 8	☐	☒	☐
Artikel 9	☒	☐	☐
Artikel 10	☒	☐	☐
Artikel 11	☐	☒	☐
Artikel 12	☒	☐	☐
Artikel 13	☒	☐	☐

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Artikel 14	☐	☒	☐
Artikel 15	☒	☐	☐
Artikel 16	☐	☒	☐
Artikel 17	☒	☐	☐
Artikel 18	☒	☐	☐
Artikel 19	☒	☐	☐
Artikel 20	☒	☐	☐
Artikel 21	☒	☐	☐
Artikel 22	☐	☐	☒
Artikel 23	☒	☐	☐
Anhang 1	☒	☐	☐
Anhang 2	☒	☐	☐
Anhang 3	☒	☐	☐

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton St.Gallen / Gesundheitsdepartement

Abkürzung der Firma / Organisation :

Adresse : Oberer Graben 32, 9001 St.Gallen

Kontaktperson : Dr. Urs Künzle, Kantonsapotheker

Telefon : 058 229 59 49

E-Mail : urs.kuenzle@sg.ch

Datum :

WICHTIGE HINWEISE – bitte lesen Sie diese durch, bevor Sie mit dem Ausfüllen beginnen

1. Bitte nehmen Sie **keine Formatierungsänderungen** im Formular vor.
2. Bitte füllen Sie **nur die grau** hinterlegten Formularfelder aus.
3. Es ist **erlaubt, Zeilen** hinzuzufügen.
4. Bitte verwenden Sie **keine Farben oder Formatierungen** des Textes. Für die Auswertung kann **nur normale schwarze Schrift** erkannt werden.
5. Bitte füllen Sie pro Zeile **alle Spaltenfelder** aus. So muss beispielsweise bei Stellungnahmen zu verschiedenen Absätzen bzw. Buchstaben eines Artikels immer auch der entsprechende Artikel und Absatz angegeben werden.
6. Bitte verwenden Sie pro Artikel, Absatz und Buchstaben (jeweils die kleinste Einheit) oder pro Kapitel des erläuternden Berichts jeweils **eine eigene** Zeile.
7. Kommentare zur gleichen Stelle (Artikel, Absatz oder Buchstabe – jeweils gilt die kleinste Einheit) fassen Sie bitte, wenn möglich, **im selben Feld** zusammen. Mehrere Punkte oder Gedanken können dabei durch Absätze innerhalb desselben Feldes übersichtlich gegliedert werden.
8. Tragen Sie Ihre Rückmeldungen bitte direkt in **dieses** Antwortformular ein und verwenden Sie kein separates Dokument.
9. Bitte senden Sie uns Ihre Stellungnahme als **Word-Dokument** zu. Bitte sende sie **keine** PDF-Dokumente.
10. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word-Dokument** bis am **27.08.2025** an die folgenden E-Mail-Adressen: hmr_consultation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch
11. Nach Ablauf der Vernehmlassungsfrist werden die eingereichten Stellungnahmen im Internet veröffentlicht. Im Sinne des Behindertengleichstellungsgesetzes (BehiG; SR 151.3) sind wir bestrebt, barrierefreie Dokumente zu publizieren. Wir ersuchen Sie daher, die Stellungnahme **elektronisch** einzureichen.

**Die Berücksichtigung dieser Punkte vereinfacht die Auswertung.
Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!**

ViESV01
ViESV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht
Bemerkungen/Anregungen
Der Kanton St. Gallen begrüsst grundsätzlich alle Massnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit und zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen, insbesondere im Hinblick auf die Sicherstellung der Integrität der legalen Vertriebskette. Der Schutz vor gefälschten Arzneimitteln ist von zentraler Bedeutung für die öffentlichen Gesundheit.
Aus Sicht des Kantons ist jedoch zu betonen, dass die bestehenden Überwachungssysteme im Schweizer Arzneimittelmarkt bereits gut etabliert sind und das Risiko von Fälschungen über legale Kanäle gemäss dem erläuternden Bericht als gering einzustufen ist. Die Einführung verpflichtender individueller Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen sowie der Aufbau eines nationalen Datenbanksystems müssen daher hinsichtlich ihres tatsächlichen Mehrwerts und des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses sorgfältig beurteilt werden.
Die Einführung zusätzlicher administrativer Verpflichtungen für Fachpersonen, die Arzneimittel abgeben (z.B. in Spitälern, Apotheken oder Arztpraxen), wird zu erheblichen organisatorischen und finanziellen Belastungen führen. Der damit verbundene Aufwand, insbesondere in den Bereichen IT-Infrastruktur, Fehlermeldungsmanagement und Verifikationspflichten, erscheint im Schweizer Kontext unverhältnismässig gegenüber dem tatsächlichen Risiko.
Die Pflicht zur Anbringung von Sicherheitsmerkmalen kann kleinere Schweizer Hersteller überproportional belasten und dazu führen, dass sie einzelne Produkte aufgeben müssen. Dies kann sich mittel- bis langfristig negativ auf die Versorgungssicherheit auswirken, insbesondere bei lebenswichtigen, wirtschaftlich wenig attraktiven Arzneimitteln.
Es ist zwingend notwendig, dass das Schweizer System vollständig mit dem europäischen Verifikationssystem interoperabel ist. Die Einführung eines eigenen Identifikators ohne Anerkennung bestehender EU-Merkmale wäre ineffizient und würde erhebliche Mehrkosten verursachen. Idealerweise sollte die Verifikation auf die pharmazeutische Industrie und den Grosshandel beschränkt werden, um Spitäler, Apotheken und Arztpraxen zu entlasten. Ein Fokus auf eine vorgelagerte Prüfung innerhalb der Logistikkette könnte ebenfalls ein hohes Mass an Sicherheit gewährleisten, ohne die letzten Abgabestellen zu überfordern.
Aus Sicht des Kantons St.Gallen ist die vorgesehene Frist von einem Jahr für die Einführung nicht realistisch. Um die erforderlichen technischen und organisatorischen Anpassungen vorzunehmen, ist eine deutlich längere Übergangsfrist (z.B. fünf Jahre, wie von der Kantonsapothekervereinigung vorgeschlagen) notwendig.

ViESV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen				
Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
4	4		Das Schweizer System sollte das Lesen der in der EU angebrachten eindeutigen Identifikatoren ermöglichen, um den Verwaltungsaufwand zu verringern. Bei der Einfuhr sollte die ausländische Kennung nicht deaktiviert werden, um die Sicherheit zu gewährleisten.	
7	3		Neuer Absatz	Das Datenbanksystem muss mit dem Europäischen System interoperabel sein.
11	2		Gemäss den Erläuterungen zur Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln zählen zu den abgabeberechtigten Personen nur Apotheker und SD-Ärzte, jedoch keine Zahnärzte. Da bewilligte Zahnärzte ebenfalls verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben, müssen sie somit auch Zugriff auf das Datenbanksystem haben. Zusätzlich möchten wir noch darauf aufmerksam machen, dass es weitere Betriebe gibt, die berechtigt sind, verschreibungspflichtige Arzneimittel abzugeben (z.B. Heimapotheken, Beratungsstelle Familienplanung).	Anpassung der Erläuterungen: Zu den abgabeberechtigten Personen zählen Apotheken, selbstdispensierende Ärztinnen und Ärzte, selbstdispensierende Zahnärztinnen und Zahnärzte, sowie alle Betriebe, die berechtigt sind, verschreibungspflichtige Arzneimittel abzugeben.
11	3		Ein von dem der Europäischen Union getrenntes Datenbanksystem würde die Überprüfung durch die Mitgliedstaaten erschweren. Die Schweizer Identifikatoren müssten vom europäischen System gelesen werden können.	Streichung des Absatzes.
14			Neuer Absatz	h. die Interoperabilität mit dem Europäischen System
16	2	a.	Die eindeutigen Kennzeichnungen auf Schweizer Verpackungen müssen im Ausland lesbar sein.	das Arzneimittel wird ausgeführt

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

16	2	d.	Die Pflicht zur Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals durch abgabeberechtigte Personen bedeutet eine erhebliche zusätzliche administrative Belastung. Dies erschwert die Abgabe insbesondere in öffentlichen Apotheken, Spitälern und selbstdispensierenden Arztpraxen. Aus Sicht des Täuschungsschutzes erscheint das Aufwand-Nutzen-Verhältnis dieser Massnahme im gut überwachten Schweizer Markt unverhältnismässig hoch.	das Arzneimittel an eine Person vertrieben wird, die zur Anwendung und Abgabe von Arzneimitteln berechtigt ist;
16	3	a.	Die eindeutigen Kennzeichnungen auf Schweizer Verpackungen müssen im Ausland lesbar sein.	das Arzneimittel wird ausgeführt
16	4		Die Deaktivierung und Überprüfung der individuelle Erkennungsmerkmale sollten nur für direkt von der pharmazeutischen Industrie erhaltene oder importierte Arzneimittel verlangt werden. Dieser Prozess sollte nicht für Arzneimittel gelten, die von Grosshändlern stammen.	
22			Die Frist von einem Jahr ist nicht ausreichend. Die logistischen Herausforderungen und die Kosten, die mit der Einführung der Software in Arztpraxen, Spitalapotheken und öffentlichen Apotheken verbunden sind, sind erheblich. Eine Frist von fünf Jahren erscheint daher realistischer.	
			Neuer Artikel.	Swissmedic kann bei Arzneimittelknappheit Ausnahmen von der Anbringung des Datamatrix-Codes auf der Aussenverpackung genehmigen.

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV03			
ViESV – Allgemeine Meinung zur Vorlage			
Verordnung / Abschnitt / Artikel	Stimme zu	Stimme teilweise zu	Stimme nicht zu
Gesamte Verordnung	☐	☒	☐
Artikel 1	☒	☐	☐
Artikel 2	☒	☐	☐
Artikel 3	☒	☐	☐
Artikel 4	☐	☒	☐
Artikel 5	☒	☐	☐
Artikel 6	☒	☐	☐
Artikel 7	☒	☐	☐
Artikel 8	☐	☒	☐
Artikel 9	☒	☐	☐
Artikel 10	☒	☐	☐
Artikel 11	☐	☒	☐
Artikel 12	☒	☐	☐
Artikel 13	☒	☐	☐

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Artikel 14	☐	☒	☐
Artikel 15	☒	☐	☐
Artikel 16	☐	☒	☐
Artikel 17	☒	☐	☐
Artikel 18	☒	☐	☐
Artikel 19	☒	☐	☐
Artikel 20	☒	☐	☐
Artikel 21	☒	☐	☐
Artikel 22	☐	☐	☒
Artikel 23	☒	☐	☐
Anhang 1	☒	☐	☐
Anhang 2	☒	☐	☐
Anhang 3	☒	☐	☐

Departement des Innern

Eidgenössisches Departement des
Innern EDI
3003 Bern

per E-Mail an:
hmr-consultations@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Schaffhausen, 27. August 2025

**Vernehmlassung EDI betreffend Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale
und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln;
Stellungnahme des Kantons Schaffhausen**

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 6. Mai 2025 wurde der Kanton Schaffhausen zur Stellungnahme in oben
erwähnter Angelegenheit eingeladen. Das Geschäft wurde zuständigkeitshalber dem
Departement des Innern zur Bearbeitung zugewiesen. Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur
Stellungnahme und lassen uns gerne wie folgt vernehmen:

Das Parlament verabschiedete am 29. September 2017 im Rahmen der Genehmigung und
Umsetzung der Medicrime-Konvention¹ einen neuen Artikel 17a des Heilmittelgesetzes (HMG;
Art. 17a nHMG²). Um gefälschte Arzneimittel in der legalen Vertriebskette eruieren zu können,
sieht Artikel 17a nHMG die Anbringung von individuellen Erkennungsmerkmalen und
Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln vor.
Erstere ermöglichen die Identifizierung der einzelnen Verpackungen und Letztere lassen
erkennen, ob eine Verpackung bereits geöffnet wurde. Ein individuelles Erkennungsmerkmal
von Arzneimittelpackungen zur Identifizierung und Überprüfung ihrer Echtheit setzt wiederum
ein Datenbanksystem voraus. Analog zur Regelung in der Europäischen Union (EU) ist
vorgesehen, die Einrichtung und den Betrieb des Datenbanksystems einer nicht

¹ Übereinkommen des Europarats über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und über ähnliche die öffentliche
Gesundheit gefährdende Straftaten vom 1. Februar 2019 (Medicrime-Konvention; SR 0.812.41)

² Bundesbeschluss über die Genehmigung und die Umsetzung des Übereinkommens des Europarats über die Fälschung von
Arzneimitteln und Medizinprodukten und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten (Medicrime-Konvention)
vom 29. September 2017 (AS 2018 4771)

gewinnorientierten Organisation zu übertragen. Diese soll von den Pharmaunternehmen gegründet werden. Die übrigen involvierten Akteure (Grosshandel, Spitäler, Kliniken und Pflegeeinrichtungen, Apotheken, Ärztinnen und Ärzte) sind an der Einrichtung des Systems zu beteiligen und können an dessen Verwaltung mitwirken (Art. 17a Abs. 4 nHMG). Der vorliegende Verordnungsentwurf berücksichtigt zudem die Forderungen der im September 2023 eingereichten Motion Ettlin (22.3859) «Masterplan zur digitalen Transformation im Gesundheitswesen. Nutzung von gesetzlichen Standards und bestehenden Daten» und wurde unter Berücksichtigung der international anerkannten Richtlinien und Normen erarbeitet (Art. 17a Abs. 2 nHMG).

Der Kanton Schaffhausen begrüsst die allgemeine Ausrichtung des vorliegenden Verordnungsentwurfs grundsätzlich. Dieser zielt darauf ab, den Kampf gegen Arzneimittelfälschungen zu verstärken und die Sicherheit in der Lieferkette zu gewährleisten. Gleichzeitig erlauben wir uns insbesondere in Anlehnung an die Stellungnahme der Kantonsapothekervereinigung (KAV) vom 12. Juni 2025 einige Vorbehalte und Änderungsvorschläge anzubringen. Die Details entnehmen Sie bitte direkt dem beiliegenden Antwortformular.

Für Ihre Kenntnisnahme und die Berücksichtigung unserer Stellungnahme danken wir Ihnen.

Freundliche Grüsse
Der Departementssekretär



Christoph Aeschbacher

Beilage:

Ausgefülltes Antwortformular

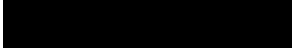
Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton Schaffhausen, Departement des Innern

Abkürzung der Firma / Organisation : Kt. SH, DI

Adresse : Mühlfentalstrasse 105, 8200 Schaffhausen

Kontaktperson : Christoph Aeschbacher, Departementssekretär

Telefon : 

E-Mail : @sh.ch

Datum : 27. August 2025

WICHTIGE HINWEISE – bitte lesen Sie diese durch, bevor Sie mit dem Ausfüllen beginnen

1. Bitte nehmen Sie **keine Formatierungsänderungen** im Formular vor.
2. Bitte füllen Sie **nur die grau** hinterlegten Formularfelder aus.
3. Es ist **erlaubt, Zeilen** hinzuzufügen.
4. Bitte verwenden Sie **keine Farben oder Formatierungen** des Textes. Für die Auswertung kann **nur normale schwarze Schrift** erkannt werden.
5. Bitte füllen Sie pro Zeile **alle Spaltenfelder** aus. So muss beispielsweise bei Stellungnahmen zu verschiedenen Absätzen bzw. Buchstaben eines Artikels immer auch der entsprechende Artikel und Absatz angegeben werden.
6. Bitte verwenden Sie pro Artikel, Absatz und Buchstaben (jeweils die kleinste Einheit) oder pro Kapitel des erläuternden Berichts jeweils **eine eigene** Zeile.
7. Kommentare zur gleichen Stelle (Artikel, Absatz oder Buchstabe – jeweils gilt die kleinste Einheit) fassen Sie bitte, wenn möglich, **im selben Feld** zusammen. Mehrere Punkte oder Gedanken können dabei durch Absätze innerhalb desselben Feldes übersichtlich gegliedert werden.
8. Tragen Sie Ihre Rückmeldungen bitte direkt in **dieses** Antwortformular ein und verwenden Sie kein separates Dokument.
9. Bitte senden Sie uns Ihre Stellungnahme als **Word-Dokument** zu. Bitte sende sie **keine** PDF-Dokumente.
10. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word-Dokument** bis am **27.08.2025** an die folgenden E-Mail-Adressen: hmr_consultation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch
11. Nach Ablauf der Vernehmlassungsfrist werden die eingereichten Stellungnahmen im Internet veröffentlicht. Im Sinne des Behindertengleichstellungsgesetzes (BehiG; SR 151.3) sind wir bestrebt, barrierefreie Dokumente zu publizieren. Wir ersuchen Sie daher, die Stellungnahme **elektronisch** einzureichen.

**Die Berücksichtigung dieser Punkte vereinfacht die Auswertung.
Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!**

ViESV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Bemerkungen/Anregungen

Der Kanton Schaffhausen begrüsst die allgemeine Ausrichtung des vorliegenden Verordnungsentwurfs, welcher darauf abzielt, den Kampf gegen Arzneimittelfälschungen zu verstärken und die Sicherheit in der Lieferkette zu gewährleisten. Es bestehen jedoch Vorbehalte zu den folgenden Punkten:

1. Versorgungssicherheit

Die neue Regelung darf den Zugang zu unentbehrlichen Behandlungen nicht gefährden. Die Einführung neuer Verpflichtungen könnte einige Zulassungsinhaber, insbesondere kleine Schweizer Unternehmen oder Anbieter von unrentablen Produkten, dazu veranlassen, sich vom Markt zurückzuziehen, wodurch die Vielfalt des verfügbaren Angebots verringert würde. Im Falle eines Mangels an lebenswichtigen Arzneimitteln sollte in der Verordnung die Möglichkeit vorgesehen werden, punktuelle und zeitlich begrenzte Ausnahmen einzuführen.

2. Vereinheitlichung der Datenbanksysteme

Die Interoperabilität zwischen dem Datenbanksystem der Schweiz und jenem der EU ist von entscheidender Bedeutung. Die Schaffung eines vollständig separierten Systems würde die in Artikel 49a der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV; SR 812.212.1) vorgesehenen Importmöglichkeiten erschweren, was vor dem Hintergrund der derzeitigen, zumindest partiellen Arzneimittelknappheit inkohärent erscheint. Die auf Verpackungen aus dem EU-Raum angebrachten individuellen Erkennungsmerkmale müssen vom Schweizer Datenbanksystem anerkannt werden und umgekehrt. Die Vorschrift, die Verpackung zusätzlich mit einem schweizerischen individuellen Erkennungsmerkmal zu versehen zu müssen, würde zu erheblichem Mehraufwand und Mehrkosten führen.

3. Administrative Überlastung

Die Implementierung des Datenbanksystems darf nicht zu einer überproportional hohen Zunahme der Arbeitsbelastung führen. Dementsprechend ist bei der Umsetzung auf die Verhältnismässigkeit zu achten. Die Bearbeitung von Fehlermeldungen und die Komplexität der Deaktivierungsverfahren stellen potentiell eine erhebliche Mehrbelastung für die im Gesundheitsbereich tätigen Personen dar. Für Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind, sollten die Verifizierungs- und Deaktivierungspflichten nur für Arzneimittel gelten, die direkt von der pharmazeutischen Industrie oder aus dem Ausland stammen, während Arzneimittel, die von Großhändlern geliefert werden, davon ausgenommen sein sollten.

4. Entstehende Kosten

Die Umsetzungskosten für Hersteller und Akteure im Einzelhandel sind erheblich. Im Vergleich zu früheren Schätzungen gehen aktuelle Prognosen von grossen Mehraufwänden für die Einrichtung und den Betrieb der Datenbank sowie für die Anpassung der IT-Software aus.

5. Übergangsfrist

Eine Übergangsfrist von einem Jahr ist angesichts der notwendigen technischen und organisatorischen Anpassungen, insbesondere in Spital- und Offizinapotheken sowie in Arztpraxen, eindeutig unzureichend. Eine Frist von fünf Jahren erscheint angemessener.

ViESV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen				
Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
4	4		Das Schweizer Datenbanksystem sollte das Lesen von in der EU angebrachten individuellen Erkennungsmerkmalen ermöglichen, um den Verwaltungsaufwand zu verringern und die Sicherheit zu gewährleisten. Bei der Einfuhr sollte die ausländische Kennung nicht deaktiviert werden.	Bei Arzneimitteln mit äusseren Verpackungen in ausländischer Aufmachung, die nach Artikel 14 Absatz 3 HMG2 in Verkehr gebracht werden, muss der Datamatrix-Code vom Datenbanksystem verarbeitet werden können.
7	3		Neuer Absatz	Das Datenbanksystem muss mit dem EU-Datenbanksystem der interoperabel sein.
11	3		Streichung des Absatzes Ein vollständig vom EU-Datenbanksystem abgetrenntes Datenbanksystem würde die Überprüfung durch die EU-Mitgliedstaaten erschweren. Auf Schweizer Verpackungen angebrachte individuelle Erkennungsmerkmale müssten vom EU-Datenbanksystem gelesen werden können.	Grosshändlern und abgabeberechtigten Personen in Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) oder des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) kann für die Überprüfung von individuellen Erkennungsmerkmalen Zugang zum Datenbanksystem gewährt werden, sofern die Überprüfung von individuellen Erkennungsmerkmalen von Arzneimitteln aus der Schweiz im Recht der EU oder des EWR oder im nationalen Recht des betreffenden Staats vorgesehen ist.
14		h.	Neuer Buchstabe	die Interoperabilität mit dem EU-Datenbanksystem.
16	2	a.	Streichung des Buchstabens Die individuellen Erkennungsmerkmale auf Schweizer Verpackungen sollten im Ausland lesbar sein.	das Arzneimittel ausgeführt wird;
16	2	d.	Die Deaktivierung und Überprüfung der individuellen Erkennungsmerkmale sollten auf der Ebene der Grosshändler erfolgen, um den Verwaltungsaufwand zu begrenzen. Dies insbesondere für Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind (z. B. Spital- und Offizinapotheken, Arztpraxen). Das mit diesem Vertriebskanal verbundene Fälschungsrisiko wird als gering eingestuft.	das Arzneimittel an eine Person abgegeben wird, die zur Anwendung und Abgabe von Arzneimitteln befugt ist;

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

16	3	a.	Streichung des Buchstabens Die individuellen Erkennungsmerkmale auf Schweizer Verpackungen sollten im Ausland lesbar sein.	das Arzneimittel ausgeführt wird;
16	4		Die Überprüfung und Deaktivierung der individuellen Erkennungsmerkmale sollte nur für Arzneimittel verlangt werden, die direkt von der Pharmaindustrie erhalten oder importiert werden. Dieser Prozess sollte nicht für Arzneimittel gelten, die von Großhändlern stammen.	
22			Die Frist von einem Jahr ist unzureichend. Die logistischen Herausforderungen und die Kosten, die mit der Einführung der Software in Arztpraxen, Spitalapotheken und Offizinapotheken verbunden sind, sind erheblich. Eine Frist von fünf Jahren erscheint angemessener.	
			Neuer Artikel	Die zuständige Stelle (Institut) kann bei einer Arzneimittelknappheit Ausnahmen von der Pflicht zur Anbringung des Datamatrix-Codes auf der Aussenverpackung genehmigen.

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV03			
ViESV – Allgemeine Meinung zur Vorlage			
Verordnung / Abschnitt / Artikel	Stimme zu	Stimme teilweise zu	Stimme nicht zu
Gesamte Verordnung	☐	☒	☐
Artikel 1	☒	☐	☐
Artikel 2	☒	☐	☐
Artikel 3	☒	☐	☐
Artikel 4	☐	☒	☐
Artikel 5	☒	☐	☐
Artikel 6	☒	☐	☐
Artikel 7	☐	☒	☐
Artikel 8	☒	☐	☐
Artikel 9	☒	☐	☐
Artikel 10	☒	☐	☐
Artikel 11	☐	☒	☐
Artikel 12	☒	☐	☐
Artikel 13	☒	☐	☐

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Artikel 14	☐	☒	☐
Artikel 15	☒	☐	☐
Artikel 16	☐	☒	☐
Artikel 17	☒	☐	☐
Artikel 18	☒	☐	☐
Artikel 19	☒	☐	☐
Artikel 20	☒	☐	☐
Artikel 21	☒	☐	☐
Artikel 22	☐	☐	☒
Artikel 23	☒	☐	☐
Anhang 1	☒	☐	☐
Anhang 2	☒	☐	☐
Anhang 3	☒	☐	☐

Ambassadorshof
Riedholzplatz 3
4509 Solothurn
Telefon 032 627 93 61
inneres@ddi.so.ch

Susanne Schaffner
Regierungsrätin

Eidgenössisches Departement des
Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
3003 Bern

per E-Mail an:
hmr-consultations@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

18. August 2025

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln; Vernehmlassung

Sehr geehrte Frau Bundesrätin
Sehr geehrte Damen und Herren

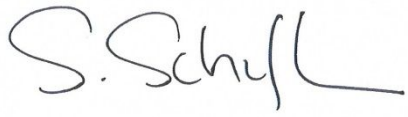
Sie haben uns mit Schreiben vom 6. Mai 2025 eingeladen, zur Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln Stellung zu nehmen. Wir danken Ihnen für diese Gelegenheit und lassen uns gerne wie folgt vernehmen:

Der Kanton Solothurn begrüsst grundsätzlich das Ziel des Verordnungsentwurfs zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen, indem auf verschreibungspflichtigen Arzneimitteln eindeutige Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen angebracht werden, die vor dem Inverkehrbringen der Arzneimittel verifiziert werden müssen. Wir möchten jedoch folgende Bedenken anbringen:

- Die neue Regelung darf den Zugang zu essenziellen Arzneimitteln nicht gefährden, indem kleine Unternehmen oder Anbietende vom Markt verdrängt werden. Bei essenziellen Arzneimitteln ist die Aufnahme auf die «white list» (Anhang 1 des Verordnungsentwurfs) unbedingt notwendig.
- Die Interoperabilität zwischen dem schweizerischen und dem europäischen System ist entscheidend. Ein separates schweizerisches System würde die Importmöglichkeiten nach Artikel 49 der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV; SR 812.212.1) erschweren und zu administrativem und finanziellem Mehraufwand führen. Dies wäre angesichts der derzeitigen Arzneimittel-Lieferengpässe und der Notwendigkeit, Arzneimittel nach Artikel 49 AMBV importieren zu können, gravierend.
- Die Umsetzung darf für die betroffenen Arzneimittel-Abgabestellen keinen unverhältnismässigen Arbeitsaufwand zur Folge haben und keine zusätzlichen finanziellen Hürden schaffen. Die Verifikation und Deaktivierung sollten deshalb grundsätzlich bereits auf der Ebene Grosshandel erfolgen. Die Abgabestellen sollten nur dann eine Verifikations- und Deaktivierungspflicht haben, wenn sie die Arzneimittel direkt von Pharmafirmen oder aus dem Ausland bestellen.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Freundliche Grüsse

A handwritten signature in dark ink, appearing to read 'S. Schaffner', with a long horizontal stroke extending to the right.

Susanne Schaffner
Regierungsrätin



6431 Schwyz, Postfach 1260

per E-Mail

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
3003 Bern
hmr-consultations@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Schwyz, 19. August 2025

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Vernehmlassung des Kantons Schwyz

Sehr geehrte Frau Bundesrätin

Mit Schreiben vom 6. Mai 2025 hat das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) den Kantonsregierungen die Unterlagen zum Entwurf der Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln zur Vernehmlassung bis 27. August 2025 unterbreitet.

Der Regierungsrat verzichtet auf eine Stellungnahme.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und versichern Sie, Frau Bundesrätin, unserer vorzüglichen Hochachtung.

Im Namen des Regierungsrates:

Michael Stähli
Landammann



Dr. Mathias E. Brun
Staatsschreiber

Staatskanzlei, Regierungskanzlei, 8510 Frauenfeld

Eidgenössisches Departement des Innern
Frau Elisabeth Baume-Schneider
Bundesrätin
3003 Bern

Frauenfeld, 19. August 2025
Nr. 442

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Vernehmlassung

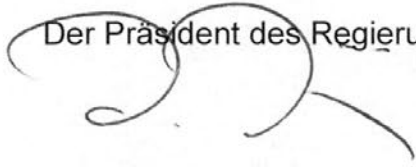
Sehr geehrte Frau Bundesrätin

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit der Stellungnahme zum Entwurf der Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln.

Wie die Kantonsapothekervereinigung (KAV) begrüsst auch der Kanton Thurgau die allgemeine Ausrichtung dieses Verordnungsentwurfs, der darauf abzielt, den Kampf gegen Arzneimittelfälschungen zu verstärken und die Sicherheit in der Lieferkette zu gewährleisten. Wie die KAV haben wir jedoch gewisse Vorbehalte. Insbesondere muss der Zugang zu unentbehrlichen Behandlungen sichergestellt bleiben. Massnahmen zum Ausschluss sämtlicher Fälschungsmöglichkeiten dürfen nicht zu einem solchen Aufwand für die Produzenten führen, dass diese für den Schweizer Markt auf eine Marktzulassung verzichten. Der Vollzug der neuen Verordnung muss dies in einer Risikoabwägung berücksichtigen. Auch dürfen die ohnehin bereits stark durch administrative Arbeiten belasteten Personen des Gesundheitswesens nicht zusätzlich belastet werden. Für Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind, sollten die Verifizierungs- und Deaktivierungspflichten nur für Arzneimittel gelten, die direkt von der pharmazeutischen Industrie oder aus dem Ausland stammen, während Arzneimittel, die von Grosshändlern geliefert werden, davon ausgenommen sein müssen. Um das neue System zu implementieren, ist zudem eine Übergangsfrist von fünf Jahren vorzusehen. Wir schliessen uns im Übrigen vollumfänglich der beiliegenden Stellungnahme der KAV vom 12. Juni 2025 an.

2/2

Mit freundlichen Grüßen


Der Präsident des Regierungsrates

Der Staatsschreiber





Beilage:

- Stellungnahme der Kantonsapothekervereinigung vom 12. Juni 2025

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kantonsapothekervereinigung / Association des pharmaciens caantonaux

Abkürzung der Firma / Organisation : KAV /APC

Adresse : Av. des Casernes 2, 1014 Lausanne

Kontaktperson : Mme Marie-Christine Grouzmann, présidente KAV

Telefon : [REDACTED]

E-Mail : [REDACTED]@vd.ch

Datum : 12 juin 2025

WICHTIGE HINWEISE – bitte lesen Sie diese durch, bevor Sie mit dem Ausfüllen beginnen

1. Bitte nehmen Sie **keine Formatierungsänderungen** im Formular vor.
2. Bitte füllen Sie **nur die grau** hinterlegten Formularfelder aus.
3. Es ist **erlaubt, Zeilen** hinzuzufügen.
4. Bitte verwenden Sie **keine Farben oder Formatierungen** des Textes. Für die Auswertung kann **nur normale schwarze Schrift** erkannt werden.
5. Bitte füllen Sie pro Zeile **alle Spaltenfelder** aus. So muss beispielsweise bei Stellungnahmen zu verschiedenen Absätzen bzw. Buchstaben eines Artikels immer auch der entsprechende Artikel und Absatz angegeben werden.
6. Bitte verwenden Sie pro Artikel, Absatz und Buchstaben (jeweils die kleinste Einheit) oder pro Kapitel des erläuternden Berichts jeweils **eine eigene** Zeile.
7. Kommentare zur gleichen Stelle (Artikel, Absatz oder Buchstabe – jeweils gilt die kleinste Einheit) fassen Sie bitte, wenn möglich, **im selben Feld** zusammen. Mehrere Punkte oder Gedanken können dabei durch Absätze innerhalb desselben Feldes übersichtlich gegliedert werden.
8. Tragen Sie Ihre Rückmeldungen bitte direkt in **dieses** Antwortformular ein und verwenden Sie kein separates Dokument.
9. Bitte senden Sie uns Ihre Stellungnahme als **Word-Dokument** zu. Bitte sende sie **keine** PDF-Dokumente.
10. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word-Dokument** bis am **27.08.2025** an die folgenden E-Mail-Adressen: hmr_consultation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch
11. Nach Ablauf der Vernehmlassungsfrist werden die eingereichten Stellungnahmen im Internet veröffentlicht. Im Sinne des Behindertengleichstellungsgesetzes (BehiG; SR 151.3) sind wir bestrebt, barrierefreie Dokumente zu publizieren. Wir ersuchen Sie daher, die Stellungnahme **elektronisch** einzureichen.

**Die Berücksichtigung dieser Punkte vereinfacht die Auswertung.
Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!**

ViESV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Bemerkungen/Anregungen

Die KAV begrüsst die allgemeine Ausrichtung dieses Verordnungsentwurfs, der darauf abzielt, den Kampf gegen Arzneimittelfälschungen zu verstärken und die Sicherheit in der Lieferkette zu gewährleisten. Es werden jedoch mehrere Vorbehalte zu den folgenden Punkten geäußert:

1. Versorgungssicherheit

Die neue Regelung darf den Zugang zu unentbehrlichen Behandlungen nicht gefährden. Die Einführung neuer Verpflichtungen könnte einige Zulassungsinhaber, insbesondere kleine Schweizer Unternehmen oder Anbieter von unrentablen Produkten, dazu veranlassen, sich vom Markt zurückzuziehen, wodurch die Vielfalt des verfügbaren Angebots verringert würde. Im Falle eines Mangels an lebenswichtigen Arzneimitteln sollte in der Verordnung die Möglichkeit vorgesehen werden, punktuelle und zeitlich begrenzte Ausnahmen einzuführen.

2. Vereinheitlichung mit dem Europäischen System

Die Interoperabilität zwischen der Schweizer Datenbank und dem Europäischen System ist von entscheidender Bedeutung. Die Schaffung eines separaten Systems würde die in Artikel 49 der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV; SR 812.212.1) vorgesehenen Importmöglichkeiten erschweren, was vor dem Hintergrund der derzeitigen Knappheit inkohärent erscheint. Die auf Europäischen Verpackungen angebrachten Identifikatoren müssen vom Schweizer System anerkannt werden können und umgekehrt. Die Forderung, einen Schweizer Identifikator auf Verpackungen anzubringen, der bereits den Europäischen Normen entspricht, würde zu nicht unerheblichen Komplikationen und einem administrativen Mehraufwand führen. Dies würde zu erheblichen Mehrkosten führen.

3. Administrative Überlastung

Die Implementierung des Systems darf nicht zu einer überproportionalen Arbeitsbelastung führen, die im Vergleich zu den tatsächlichen Risiken unverhältnismäßig hoch ist. Die Bearbeitung von Fehlermeldungen und die Komplexität der Deaktivierungsverfahren stellen eine erhebliche Belastung für die Angehörigen der Gesundheitsberufe dar. Für Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind, sollten die Verifizierungs- und Deaktivierungspflichten nur für Arzneimittel gelten, die direkt von der pharmazeutischen Industrie oder aus dem Ausland stammen, während Arzneimittel, die von Großhändlern geliefert werden, davon ausgenommen sein sollten.

4. Entstehende Kosten

Die Umsetzungskosten für Hersteller und Akteure im Einzelhandel sind erheblich. Im Vergleich zur Bewertung von 2017 zeigen die aktuellen Schätzungen einen erhöhten Aufwand, sowohl für die Einrichtung und den Betrieb der Datenbank als auch für die Anpassung der IT-Software.

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

5. Umsetzungsfrist

Die Umsetzungsfrist von einem Jahr erscheint angesichts der notwendigen technischen und organisatorischen Anpassungen, insbesondere in Spital- und Offizinapotheken sowie in Arztpraxen, eindeutig unzureichend. Eine Frist von fünf Jahren scheint angemessener zu sein. Zum Vergleich: Obwohl die Regelung in der Europäischen Union seit Februar 2019 in Kraft ist, erstreckt sich ihre konkrete Umsetzung bis 2025.

ViESV02

ViESV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen

Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
4	4		Das Schweizer System sollte das Lesen von in der EU angebrachten eindeutigen Identifikatoren ermöglichen, um den Verwaltungsaufwand zu verringern. Bei der Einfuhr sollte die ausländische Kennung nicht deaktiviert werden, um die Sicherheit zu gewährleisten.	
7	3		Neuer Absatz	Das Datenbanksystem muss mit dem Europäischen System interoperabel sein.
11	3		Ein von dem der Europäischen Union getrenntes Datenbanksystem würde die Überprüfung durch die Mitgliedstaaten erschweren. Die Schweizer Identifikatoren müssten vom Europäischen System gelesen werden können.	Streichung des Absatzes
14			Neuer Absatz	h. die Interoperabilität mit dem Europäischen System
16	2	a.	Die eindeutigen Kennzeichnungen auf Schweizer Verpackungen sollten im Ausland lesbar sein.	das Arzneimittel wird ausgeführt
16	2	d.	Die Deaktivierung und Überprüfung der eindeutigen Identifikatoren sollten auf der Ebene der Grosshändler erfolgen, auch für Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind (z. B. Spital- und Offizinapotheken, Arztpraxen), um den Verwaltungsaufwand zu begrenzen. Das mit diesem Vertriebskanal verbundene Fälschungsrisiko ist gering.	das Arzneimittel an eine Person abgegeben wird, die zur Anwendung und Abgabe von Arzneimitteln berechtigt ist ;

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

16	3	a.	Die eindeutigen Kennzeichnungen auf Schweizer Verpackungen sollten im Ausland lesbar sein.	das Arzneimittel wird ausgeführt
16	4		Die Deaktivierung und Überprüfung der eindeutigen Kennung sollte nur für Arzneimittel verlangt werden, die direkt von der Pharmaindustrie erhalten oder importiert werden. Dieser Prozess sollte nicht für Arzneimittel gelten, die von Großhändlern stammen.	
22			Die Frist von einem Jahr ist nicht ausreichend. Die logistischen Herausforderungen und die Kosten, die mit der Einführung der Software in Arztpraxen, Spitalapotheken und Offizinapotheken verbunden sind, sind erheblich. Eine Frist von fünf Jahren erscheint angemessener.	
			Neuer Artikel	Die zuständige Stelle (Institut) kann bei Arzneimittelknappheit Ausnahmen von der Anbringung des Datamatrix-Codes auf der Aussenverpackung genehmigen.

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV03			
ViESV – Allgemeine Meinung zur Vorlage			
Verordnung / Abschnitt / Artikel	Stimme zu	Stimme teilweise zu	Stimme nicht zu
Gesamte Verordnung	☐	☒	☐
Artikel 1	☒	☐	☐
Artikel 2	☒	☐	☐
Artikel 3	☒	☐	☐
Artikel 4	☐	☒	☐
Artikel 5	☒	☐	☐
Artikel 6	☒	☐	☐
Artikel 7	☐	☒	☐
Artikel 8	☒	☐	☐
Artikel 9	☒	☐	☐
Artikel 10	☒	☐	☐
Artikel 11	☐	☒	☐
Artikel 12	☒	☐	☐
Artikel 13	☒	☐	☐

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Artikel 14	☐	☒	☐
Artikel 15	☒	☐	☐
Artikel 16	☐	☒	☐
Artikel 17	☒	☐	☐
Artikel 18	☒	☐	☐
Artikel 19	☒	☐	☐
Artikel 20	☒	☐	☐
Artikel 21	☒	☐	☐
Artikel 22	☐	☐	☒
Artikel 23	☒	☐	☐
Anhang 1	☒	☐	☐
Anhang 2	☒	☐	☐
Anhang 3	☒	☐	☐

Consiglio di Stato
Piazza Governo 6
Casella postale 2170
6501 Bellinzona
telefono +41 91 814 41 11
fax +41 91 814 44 35
e-mail can@ti.ch
web www.ti.ch

Repubblica e Cantone
Ticino

Il Consiglio di Stato

Dipartimento federale
dell'interno DFI
3003 Berna

*Invio per posta elettronica in formato
word e pdf: gever@bag.admin.ch e
hmr-consultations@bag.admin.ch*

Procedura di consultazione

Ordinanza sugli identificativi univoci e sui dispositivi di sicurezza apposti sugli imballaggi di medicinali per uso umano

Gentili signore, egregi signori,

vi ringraziamo per averci dato l'opportunità di esprimere la nostra opinione in merito alla summenzionata procedura di consultazione.

Il Consiglio di Stato accoglie con favore la rielaborazione eseguita al progetto di nuova ordinanza sugli identificativi univoci e sui dispositivi di sicurezza apposti sugli imballaggi di medicinali per uso umano (OIUDS), dopo la prima consultazione svolta tra fine 2019 e inizio 2020. Il progetto tiene ora conto delle richieste formulate al punto 2 della mozione Ettlin 22.3859, dei risultati della prima consultazione e dell'analisi dell'impatto della regolamentazione aggiornata.

Durante la prima consultazione sulla OIUDS avevamo espresso la nostra perplessità sulla proposta di non rendere obbligatoria in Svizzera l'apposizione degli identificativi univoci sugli imballaggi dei medicinali. Non eravamo pertanto entrati nel merito dei dettagli tecnici dell'ordinanza, in massima parte relativi alle procedure di sostituzione, verifica e disattivazione degli identificativi univoci. Non eravamo contrari all'adozione e all'entrata in vigore dell'ordinanza, purché si trattasse di una soluzione provvisoria e intermedia, finalizzata principalmente a mettere a punto e ad affinare i complessi meccanismi di registrazione e il funzionamento delle banche dati.

Nella versione rielaborata dell'ordinanza attualmente in consultazione accogliamo con favore l'introduzione dell'obbligo sostanziale di apporre identificativi univoci e dispositivi di sicurezza sugli imballaggi dei medicinali soggetti a prescrizione.

Ci permettiamo tuttavia di esprimere delle riserve riguardo alla verifica richiesta alla persona che dispensa il medicamento. La grande maggioranza della dispensazione

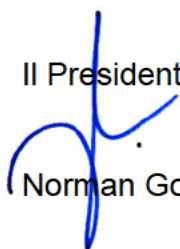
avviene nelle farmacie aperte al pubblico: in Svizzera se ne contano circa 1'800, con oltre 300'000 contatti gestiti ogni giorno, tra farmaci da banco e su prescrizione. In questo contesto, riteniamo incompatibile con la realtà quotidiana delle farmacie l'obbligo di verificare, disattivare e registrare ogni singola confezione di farmaco soggetta a prescrizione, come previsto dagli articoli 16 capoverso 4 e 17 capoversi 1-2 dell'ordinanza. A nostro avviso è una condizione imprescindibile la creazione di un sistema che consenta l'automatizzazione dell'intero processo – dalla verifica alla disattivazione – al fine di evitare un inutile sovraccarico operativo, che in ogni caso non sarebbe sostenibile. Ciò potrebbe essere reso possibile dall'introduzione di un apposito strumento tecnologico, quale ad esempio uno scanner o simile, collegato alla banca dati e messo a disposizione dall'Associazione svizzera per la verifica dei medicinali (SMVO) o dall'ente operativo che, per suo conto, gestisce il sistema nazionale di verifica dei medicinali (SMVS). Riteniamo che questa sia l'unica via percorribile per dare attuazione pratica e sostenibile al processo di verifica e disattivazione da parte delle persone autorizzate alla dispensazione.

In allegato trasmettiamo il modulo di risposta con i nostri commenti puntuali ringraziando sin d'ora per l'attenzione che sarà dedicata alle nostre osservazioni.

Vogliate gradire, gentili signore, egregi signori, i sensi della nostra massima stima.

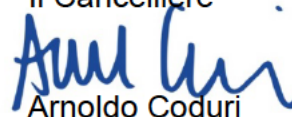
PER IL CONSIGLIO DI STATO

Il Presidente



(Norman Gobbi)

Il Cancelliere



Arnaldo Coduri

Allegato:

- citato

Copia a:

- Dipartimento della sanità e della socialità (dss-dir@ti.ch)
- Divisione della salute pubblica (dss-dsp@ti.ch)
- Ufficio del farmacista cantonale (dss-ufc@hsn.ti.ch)
- Deputazione ticinese alle Camere federali (can-relazioniesterne@ti.ch)
- Pubblicazione in internet

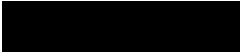
Parere di

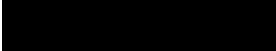
Nome / Ditta / Organizzazione : Consiglio di Stato del Cantone Ticino

Sigla della Ditta / Organizzazione : CdS

Indirizzo : Piazza Governo 7, 6500 Bellinzona

Persona di contatto : Francesca Bortoli, Farmacista cantonale

Telefono : 

E-mail : @hsn.ti.ch

Data : 11.08.2025

INDICAZIONI IMPORTANTI – da leggere prima di iniziare a compilare

1. Si prega di **non modificare la formattazione** del modulo.
2. Riempire solo le parti del modulo **con sfondo grigio**.
3. È permesso **aggiungere righe**.
4. Non utilizzare **colori o formattazioni** del testo. Per la valutazione viene riconosciuto solo il **normale testo nero**.
5. Per ogni riga, riempire **tutte le colonne**. In caso di più paragrafi o lettere dello stesso articolo, si prega di ripetere il corrispondente articolo e paragrafo.
6. Utilizzare **una riga per ogni** articolo, paragrafo e lettera o per ogni capitolo del rapporto esplicativo.
7. Si prega di inserire **in un'unica riga** tutti i commenti relativi a uno stesso punto del testo (articolo, paragrafo o lettera). Vari punti o pensieri possono essere espressi nello stesso campo tramite spazi o a capo.
8. Inserire tutti i commenti direttamente in **questo** modulo, non utilizzare nessun altro documento separato.
9. Si prega di inviare il modulo in **formato Word**. Non mandare documenti PDF.
10. Inviare il parere elettronico come **documento Word** entro **il 27 agosto 2025** ai seguenti indirizzi e-mail:
hmr_consultations@bag.admin.ch e gever@bag.admin.ch
11. Al termine del periodo di consultazione, i commenti inviati saranno pubblicati su Internet. In conformità con la Legge sui disabili (LDis; RS 151.3), ci impegniamo a pubblicare documenti accessibili. Vi chiediamo pertanto di inviare i vostri commenti **esclusivamente per via elettronica**.

**Il rispetto di questi punti semplifica la valutazione.
Grazie mille per la collaborazione!**

Osservazioni generali sul progetto d'ordinanza e sul rapporto esplicativo



Il Consiglio di Stato apprezza la revisione del progetto di ordinanza sugli identificativi univoci sui medicinali, che tiene ora conto delle richieste formulate al punto 2 della mozione Ettlin 22.3859, dei risultati della prima consultazione e dell'analisi dell'impatto della regolamentazione aggiornata.

Durante la prima consultazione sulla OIUDS avevamo espresso la nostra perplessità sulla proposta di non rendere obbligatoria in Svizzera l'apposizione degli identificativi univoci sugli imballaggi dei medicinali. Di conseguenza non eravamo entrati nel merito dei dettagli tecnici dell'ordinanza, in massima parte relativi alle procedure di sostituzione, verifica e disattivazione degli identificativi univoci. Non ci eravamo detti contrari all'adozione e all'entrata in vigore dell'ordinanza, purché si trattasse di una soluzione provvisoria e intermedia, finalizzata principalmente a mettere a punto e ad affinare i complessi meccanismi di registrazione e il funzionamento delle banche dati.

Nella versione rielaborata accogliamo con favore l'obbligo di apporre identificativi univoci e dispositivi di sicurezza sugli imballaggi dei medicinali. Tuttavia, esprimiamo dubbi sull'obbligo di verificare manualmente ogni confezione di farmaco nelle farmacie, visto l'alto numero di medicinali dispensati ogni giorno. Proponiamo di automatizzare questo processo con strumenti tecnologici, come scanner collegati a database, per evitare un carico di lavoro eccessivo e rendere il meccanismo sostenibile.

Comments on individual articles of the project and on the relative explanations					ViESV02
Art.	Cpv.	Lett.	  C O M M E N T I / O S S E R V A Z I O N I	Proposta di modifica (testo proposto)	
1	2		Le situazioni di penuria per le quali si rende necessario importare medicinali dall'estero sono all'ordine del giorno. Dovrebbe essere possibile verificare anche i medicinali che arrivano almeno dai Paesi UE. Questo in linea anche con quanto riportato nell'art. 17 cpv. 5.	Si applica ai medicinali per uso umano omologati in Svizzera, nonché ai medicinali importati da Paesi dell'Unione europea o da Stati con sistemi di tracciabilità equivalenti, qualora tali medicinali siano destinati alla dispensazione in Svizzera.	
13	2	f	L'introduzione della lettera f garantisce che le operazioni di verifica e disattivazione degli identificativi da parte delle persone autorizzate alla dispensazione (principalmente le farmacie) possano essere svolte utilizzando un sistema automatizzato (ad esempio un apposito scanner collegato alla banca dati), al fine di evitare un inutile sovraccarico operativo, che in ogni caso non sarebbe sostenibile.	f. Siano messi a disposizione degli aventi diritto di accesso di cui all'articolo 11 capoverso 3, direttamente o tramite fornitori accreditati, strumenti tecnologici compatibili con il sistema di banche dati, quali scanner o dispositivi equivalenti, che permettano la verifica e la disattivazione automatica degli identificativi univoci durante la dispensazione.	
16	4		La verifica e disattivazione devono essere integrate in sistemi di gestione informatizzata della farmacia (es. scanner di codici a barre o dispositivi equivalenti) in grado di eseguire tali operazioni automaticamente durante il processo di dispensazione, senza rallentare l'attività ordinaria. Va garantita la compatibilità con i software gestionali in uso nelle farmacie.	La persona autorizzata alla dispensazione deve verificare e disattivare l'identificativo univoco utilizzando la registrazione automatica tramite apposito strumento tecnologico di cui all'articolo 13 capoverso 2 lettera f nel sistema di banche dati.	

Ordinanza sugli identificativi univoci e sui dispositivi di sicurezza apposti sugli imballaggi di medicinali per uso umano

17	1		L'attuale formulazione dell'art. 17 non considera l'elevato volume di dispensazioni gestito quotidianamente dalle farmacie svizzere né la frequenza con cui, a causa di penurie, è necessario importare medicinali da Paesi UE o con sistemi equivalenti. Le modifiche proposte introducono l'obbligo di verifica anche per tali medicinali e prevedono l'automazione delle operazioni di controllo e disattivazione tramite sistemi gestionali integrati. Ciò garantisce la sicurezza e la tracciabilità dei farmaci senza rallentare il servizio.	Se dalla verifica di un identificativo univoco ai sensi dell'articolo 16 risulta che non coincide con nessuno degli identificativi registrati nel sistema di banche dati o che è già stato disattivato, il sistema genera e trasmette automaticamente un allarme alla SMVS e al titolare dell'omologazione e registra una voce che indica una potenziale contraffazione. In tal caso, la singola confezione deve essere trattenuta.
17	2			La persona che effettua la verifica, tramite il sistema automatizzato, deve accertare se si tratta di un errore tecnico o di processo e, se del caso, correggerlo nel sistema di banche dati. Dopo la relativa correzione, la singola confezione può essere immessa in commercio.

Ordinanza sugli identificativi univoci e sui dispositivi di sicurezza apposti sugli imballaggi di medicinali per uso umano

ViESV03

Parere generale sul progetto

Ordinanza / Sezione / Articolo	Sono d'accordo	Sono parzialmente d'accordo	Non sono d'accordo
Ordinanza nel suo insieme	☐	☒	☐
Art. 1	☒	☐	☐
Art. 2	☒	☐	☐
Art. 3	☒	☐	☐
Art. 4	☒	☐	☐
Art. 5	☒	☐	☐
Art. 6	☒	☐	☐
Art. 7	☒	☐	☐
Art. 8	☒	☐	☐
Art. 9	☒	☐	☐
Art. 10	☒	☐	☐
Art. 11	☒	☐	☐
Art. 12	☒	☐	☐
Art. 13	☐	☒	☐

Ordinanza sugli identificativi univoci e sui dispositivi di sicurezza apposti sugli imballaggi di medicinali per uso umano

Art. 14	☒	☐	☐
Art. 15	☒	☐	☐
Art. 16	☐	☒	☐
Art. 17	☐	☒	☐
Art. 18	☒	☐	☐
Art. 19	☒	☐	☐
Art. 20	☒	☐	☐
Art. 21	☒	☐	☐
Art. 22	☒	☐	☐
Art. 23	☒	☐	☐
Allegato 1	☒	☐	☐
Allegato 2	☒	☐	☐
Allegato 3	☒	☐	☐

Per Mail an hmr-consultations@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Gesundheitsschutz
Abteilung Biomedizin
Sektion Heilmittelrecht
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

Altdorf, 20. August 2025

Neue Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln: Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Mail vom 6. Mai 2025 haben Sie die Kantone eingeladen, eine Stellungnahme zur neuen Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln abzugeben. Dafür danken wir Ihnen bestens.

Aufgrund der Prüfung der Vernehmlassungsunterlagen teilen wir Ihnen mit, dass der Regierungsrat des Kantons Uri auf die Abgabe einer Stellungnahme verzichtet.

Freundliche Grüsse

Gesundheits-, Sozial- und Umweltdirektion



Christian Arnold, Landammann

Kopie an per Mail an:

- Kantonsapothekerin



La cheffe du
Département de la
santé et de l'action
sociale

Bâtiment administratif
de la Pontaise
Av. des Casernes 2
1014 Lausanne

Madame la Conseillère fédérale
Elisabeth Baume-Schneider
Département fédéral de l'intérieur
Inselgasse 1
3003 Berne

*Par courrier électronique :
hmr-consultations@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch*

Réf. : 25_COU_4175 / RRZ-MGN

Lausanne, le 18 août 2025

Consultation fédérale portant sur le projet d'ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain

Madame la Conseillère fédérale,

J'accuse réception de votre courrier du 6 mai 2025 relatif à l'objet mentionné en exergue et vous remercie de nous donner la possibilité de prendre position sur ce projet d'ordonnance.

J'accueille favorablement la reprise de ce projet, déjà soumis à consultation en 2019, ainsi que les modifications qui y ont été apportées. L'objectif de renforcer la sécurité des médicaments face au risque de falsification est salué, tout comme l'intention de mieux protéger les patients contre l'introduction de médicaments contrefaits dans les canaux d'approvisionnement légaux. Toutefois plusieurs éléments méritent d'être pris en compte pour garantir une mise en œuvre efficace et applicable.

Le projet, tel que présenté, pourrait fragiliser la sécurité de l'approvisionnement, en particulier si certains titulaires d'autorisation renoncent à commercialiser des produits à faible rentabilité ou à faible volume. Il est donc essentiel de conserver une certaine flexibilité, notamment par l'introduction d'exceptions ciblées en cas de pénurie.

L'absence d'interopérabilité avec le système européen soulève également des préoccupations, dans la mesure où elle pourrait compliquer les importations de médicaments autorisées par l'article 49 de l'Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMed), alors que celles-ci jouent un rôle essentiel dans la gestion des pénuries. L'exigence d'apposer un identifiant suisse sur des emballages déjà conformes aux normes européennes entraînerait des complications et une surcharge administrative non négligeables.

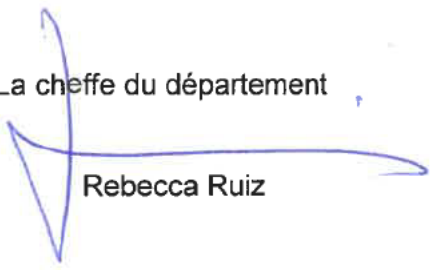
Par ailleurs, la charge administrative induite par le système envisagé, en particulier la procédure de désactivation des identifiants uniques, risque de peser fortement sur les professionnels de santé. Pour les personnes habilitées à remettre des médicaments, les obligations de vérification et de désactivation devraient notamment être reconsidérées.

Enfin, les coûts de mise en œuvre, tant pour les fabricants que pour les acteurs de la distribution, sont significatifs. Combinés à un délai d'introduction trop court, ils pourraient compromettre la mise en place efficace de ce dispositif.

Dans ce contexte, je recommande l'introduction d'une période transitoire d'au moins trois ans, afin de permettre aux acteurs concernés d'adapter leurs systèmes et leurs processus.

En vous remerciant de l'attention que vous porterez à ce qui précède, je vous prie de croire, Madame la Conseillère fédérale, à l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe du département



Rebecca Ruiz

Annexe

- Formulaire de consultation Medicrime 2025

Copies

- hmr@bag.admin.ch (par courriel uniquement)
- gever@bag.admin.ch (par courriel uniquement)
- Office cantonal des affaires extérieures, Rue de la Paix 6, 1014 Lausanne

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : Canton de Vaud, Département de la santé et de l'action sociale

Abréviation de l'entr. / org. : DSAS

Adresse : Avenue des Casernes 2 – 1014 Lausanne

Personne de référence : Marie-Christine Grouzmann, pharmacienne cantonale

Téléphone : [REDACTED]

Courriel : [REDACTED]@vd.ch

Date : 18 août 2025

INFORMATIONS IMPORTANTES - veuillez lire attentivement avant de remplir le formulaire

1. Veuillez n'effectuer aucun changement dans le format du formulaire.
2. Veuillez ne remplir que les champs gris du formulaire.
3. Il est permis d'ajouter des lignes.
4. Veuillez ne pas utiliser de couleurs ni de mises en forme du texte. Seule l'écriture normale en noir pourra être reconnue pour l'évaluation.
5. Veuillez remplir toutes les colonnes pour chaque ligne. Par exemple, pour les prises de position concernant différents paragraphes ou lettres d'un article, l'article et le paragraphe concernés doivent toujours être indiqués.
6. Veuillez utiliser une ligne par article, alinéa et lettre (c'est-à-dire pour chaque plus petite unité), ou par chapitre du rapport explicatif.
7. Veuillez, dans la mesure du possible, regrouper vos commentaires concernant le même passage (article, paragraphe ou lettre – selon la plus petite unité) dans le même champ. Plusieurs points ou réflexions peuvent être clairement structurés à l'aide de paragraphes dans le même champ.
8. Veuillez insérer directement vos réponses dans ce formulaire et ne pas utiliser de document séparé.
9. Veuillez envoyer votre prise de position sous forme de document Word. Merci de ne pas envoyer de document PDF.
10. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique au format Word d'ici au **27.08.2025** aux adresses suivantes :
hmr_consultation@baq.admin.ch et gever@baq.admin.ch
11. Après expiration du délai de consultation, les prises de position déposées seront publiées sur Internet. Conformément à la loi sur l'égalité pour les handicapés (LHand ; RS 151.3), nous nous efforçons de publier des documents accessibles à tous. Nous vous prions donc d'envoyer votre prise de position exclusivement par voie électronique.

**Le respect de ces points facilitera l'évaluation.
Nous vous remercions de votre collaboration !**

Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif

Commentaires/remarques

Le Département de la santé et de l'action sociale du canton de Vaud (DSAS) salue l'orientation générale de ce projet d'ordonnance, qui vise à renforcer la lutte contre la falsification des médicaments et à garantir la sécurité des patients dans la chaîne d'approvisionnement. Toutefois, plusieurs réserves sont formulées sur les points suivants :

1. Sécurité de l'approvisionnement

La nouvelle réglementation ne doit pas compromettre l'accès aux traitements indispensables. L'introduction de nouvelles obligations pourrait inciter certains titulaires d'autorisation, en particulier des entreprises suisses de petite taille ou des fournisseurs de produits peu rentables, à se retirer du marché, réduisant ainsi la diversité de l'offre disponible. En cas de pénurie de médicaments vitaux, il conviendrait de prévoir dans l'ordonnance la possibilité d'introduire des exceptions ponctuelles et limitées dans le temps.

2. Uniformisation avec le système européen

L'interopérabilité entre la banque de données suisse et le système européen est essentielle. La création d'un système distinct compliquerait les possibilités d'importation prévues à l'article 49 de l'Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMed ; RS 812.212.1), ce qui semble incohérent dans le contexte actuel de pénuries. Les identifiants apposés sur les emballages européens doivent pouvoir être reconnus par le système suisse, et inversement. L'exigence d'apposer un identifiant suisse sur des emballages déjà conformes aux normes européennes entraînerait des complications et une surcharge administrative non négligeables.

3. Surcharge administrative

La mise en œuvre du système ne doit pas générer de charges disproportionnées au regard des risques réels. Le traitement des messages d'erreurs et la complexité des procédures de désactivation représentent une charge importante pour les professionnels de santé. Pour les personnes habilitées à remettre des médicaments, les obligations de vérification et de désactivation devraient s'appliquer uniquement aux médicaments provenant directement de l'industrie pharmaceutique ou de l'étranger, tandis que ceux livrés par les grossistes devraient en être exemptés.

4. Coûts engendrés

Les coûts de mise en œuvre pour les fabricants et les acteurs de la distribution sont importants. Par rapport à l'évaluation de 2017, les estimations actuelles révèlent une augmentation des charges, tant pour la mise en place et l'exploitation de la banque de données que pour l'adaptation des logiciels informatiques.

Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain

5. Délai de mise en application

Le délai de mise en œuvre d'un an apparaît clairement insuffisant au vu des adaptations techniques et organisationnelles nécessaires, en particulier dans les pharmacies hospitalières et d'officine ainsi que dans les cabinets médicaux. Un délai de trois ans semble plus adapté. A titre de comparaison, bien que la réglementation soit en vigueur dans l'Union européenne depuis février 2019, sa mise en œuvre concrète s'étend jusqu'en 2025.

Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain

VIESV02

Remarques sur certains articles du projet et sur leur commentaire

Art.	Al.	Let.	Commentaires/remarques	Modification proposée (texte proposé)
4	4		Le système suisse devrait permettre la lecture des identifiants uniques apposés dans l'Union européenne, afin de réduire la charge administrative. Lors de l'importation, l'identifiant étranger ne devrait pas être désactivé pour garantir la sécurité.	Pour les emballages extérieurs dans une présentation étrangère de médicaments mis sur le marché conformément à l'art. 14, al. 3, LPT, l'identifiant unique étranger doit être reconnu par le système de banques de données, selon l'article 7.
7	3		Nouvel alinéa	Le système de banques de données doit être interopérable avec le système européen.
11	3		Un système de banques de données distinct de celui de l'Union européenne compliquerait la vérification par les Etats membres. Les identifiants suisses devraient être lisibles par le système européen.	Suppression de l'alinéa.
14			Nouvel alinéa	h. l'interopérabilité avec le système européen
16	2	a.	Les identifiants uniques sur les emballages suisses devraient être lisibles à l'étranger.	le médicament est exporté;
16	2	d.	La désactivation et la vérification des identifiants uniques devraient être effectuées au niveau des grossistes, y compris pour les personnes habilitées à remettre des médicaments (p. ex. pharmacies hospitalières et d'officine, cabinets médicaux), afin de limiter la charge administrative. Le risque de falsification associé à ce canal de distribution est faible.	le médicament est distribué à une personne habilitée à utiliser et à remettre des médicaments ;
16	3	a.	Les identifiants uniques sur les emballages suisses devraient être lisibles à l'étranger.	le médicament est exporté;
16	4		La désactivation et la vérification de l'identifiant unique ne devrait être exigées que pour les médicaments reçus directement de l'industrie pharmaceutique ou importés. Ce	La personne habilitée à remettre des médicaments vérifie et désactive l'identifiant unique pour les médicaments provenant directement de l'industrie pharmaceutique ou de l'étranger. Elle

Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain

			processus ne devrait pas s'appliquer aux médicaments provenant des grossistes.	inscrit une remarque à ce sujet dans le système de banques de données lorsque :
22			Le délai d'un an est insuffisant. Les enjeux logistiques et les coûts liés à la mise en place des logiciels des cabinets médicaux, des pharmacies d'hôpitaux et des pharmacies d'officine sont significatifs. Un délai de 3 ans semble plus raisonnable.	
			Ajout d'un article	Le service compétent (Institut ou autorités cantonales) peut autoriser des exceptions à l'apposition du code Datamatrix sur l'emballage extérieur en cas de pénurie de médicaments.

Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain
ViESV03

Opinion générale sur le projet			
Ord. / Sect. / Art.		Je suis d'accord	Je suis partiellement d'accord
Ordonnance dans son ensemble		☐	☒
Art. 1		☒	☐
Art. 2		☒	☐
Art. 3		☒	☐
Art. 4		☐	☒
Art. 5		☒	☐
Art. 6		☒	☐
Art. 7		☐	☒
Art. 8		☒	☐
Art. 9		☒	☐
Art. 10		☒	☐
Art. 11		☐	☒
Art. 12		☒	☐
Art. 13		☒	☐
Art. 14		☐	☒
			☐

Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain

Art. 15	☒	☐	☐
Art. 16	☐	☒	☐
Art. 17	☒	☐	☐
Art. 18	☒	☐	☐
Art. 19	☒	☐	☐
Art. 20	☒	☐	☐
Art. 21	☒	☐	☐
Art. 22	☐	☐	☒
Art. 23	☒	☐	☐
Annexe 1	☒	☐	☐
Annexe 2	☒	☐	☐
Annexe 3	☒	☐	☐



2025.02482

P.P. CH-1951
Sion

Poste CH SA

Madame
Elisabeth Baume-Schneider
Conseillère fédérale
Département fédéral de l'intérieur (DFI)
Inselgasse 1
CH-3003 Bern



Notre réf. MR / xb / em / lb

Date **18 JUIN 2025**

Procédure de consultation

Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain (OIUDA)

Madame la Conseillère fédérale,

Le Gouvernement valaisan vous remercie pour votre invitation du 6 mai 2025 à s'exprimer sur le projet d'ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain (OIUDA) et vous fait part ci-après de sa détermination.

Le Canton du Valais approuve ce projet d'ordonnance dans son ensemble, tout en formulant l'inquiétude suivante :

Les dispositions de l'ordonnance pourraient entraîner des conséquences économiques sur les petites entreprises qui fabriquent des médicaments destinés uniquement au marché suisse, ainsi que sur les officines et les médecins pharmaciens. Une charge financière supplémentaire sur les petites entreprises risque d'entraîner le retrait du marché de médicaments bon marché. Il est à nos yeux impératif que l'annexe 1 (exceptions) soit révisée régulièrement afin d'éviter un potentiel effet négatif sur la pénurie des médicaments, qui s'accroît depuis plusieurs années déjà et qui représentera un problème significatif dans les années à venir.

En vous remerciant de nous avoir consultés, nous vous prions de croire, Madame la Conseillère fédérale, à l'assurance de notre parfaite considération.

Au nom du Conseil d'Etat

Le président


Mathias Reynard



La chancelière


Monique Albrecht

Annexe Formulaire
Copie à hrm-consultations@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch



Av. de France 71, CP 670, 1950 Sion
Tél. 027 606 21 00

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : Canton du Valais

Abréviation de l'entr. / org. : SSP

Adresse : Service de la santé publique, Av. de la Gare 20, 1950 Sion

Personne de référence : Leslie Bergamin

Téléphone : [REDACTED]

Courriel : [REDACTED]@admin.vs.ch

Date : 03.06.2025

INFORMATIONS IMPORTANTES - veuillez lire attentivement avant de remplir le formulaire

1. Veuillez **n'effectuer aucun changement** dans le format du formulaire.
2. Veuillez ne remplir **que les champs gris** du formulaire.
3. Il est **permis** d'ajouter des lignes.
4. Veuillez **ne pas utiliser de couleurs ni de mises en forme** du texte. Seule l'écriture **normale en noir** pourra être reconnue pour l'évaluation.
5. Veuillez remplir **toutes** les colonnes pour chaque ligne. Par exemple, pour les prises de position concernant différents paragraphes ou lettres d'un article, l'article et le paragraphe concernés doivent **toujours** être indiqués.
6. Veuillez utiliser **une ligne** par article, alinéa et lettre (c'est-à-dire pour chaque plus petite unité), ou par chapitre du rapport explicatif.
7. Veuillez, dans la mesure du possible, regrouper vos commentaires concernant le même passage (article, paragraphe ou lettre – selon la plus petite unité) **dans le même champ**. Plusieurs points ou réflexions peuvent être clairement structurés à l'aide de paragraphes dans le même champ.
8. Veuillez insérer directement vos réponses **dans ce formulaire** et ne pas utiliser de document séparé.
9. Veuillez envoyer votre prise de position sous forme de **document Word**. Merci de ne pas envoyer de document PDF.
10. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique au **format Word** d'ici au **27.08.2025** aux adresses suivantes :
hmr_consultation@bag.admin.ch et gever@bag.admin.ch
11. Après expiration du délai de consultation, les prises de position déposées seront publiées sur Internet. Conformément à la loi sur l'égalité pour les handicapés (LHand ; RS 151.3), nous nous efforçons de publier des documents accessibles à tous. Nous vous prions donc d'envoyer votre prise de position exclusivement par voie **électronique**.

**Le respect de ces points facilitera l'évaluation.
Nous vous remercions de votre collaboration !**

ViESV01
Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif
Commentaires/remarques
Le Conseil d'Etat du Canton du Valais est en accord avec les dispositions prévues dans l'ordonnance. Malgré le fait qu'il n'est à l'heure actuelle pas prévu que la Suisse intègre le système européen, il salue le fait qu'il a été veillé à ce que la réglementation suisse soit élaborée sur la base du droit de l'UE, dans l'optique d'une potentielle coopération ultérieure.
Il reconnaît que la motion Ettlin 22.3859 demande que l'apposition d'identifiants uniques et de dispositifs antieffraction sur les emballages des médicaments à usage humain soit déclarée obligatoire, ce qui a nécessité l'introduction du caractère obligatoire de ladite apposition dans la présente ordonnance. Néanmoins, le Conseil d'Etat du Canton du Valais s'inquiète des conséquences économiques qui pourraient survenir sur les titulaires d'autorisation tournés vers le marché national et non vers l'exportation, ainsi que sur les personnes habilitées à remettre des médicaments. Les coûts de mise en place et d'exploitation du système de base de données sont plus élevés que ce qui avait été envisagé en 2017, ainsi que les coûts estimés de l'adaptation de l'informatique et des logiciels sont dans l'ensemble plus importants. L'augmentation des coûts liés à la mise en œuvre des dispositions de cette ordonnance pourrait que faire poser une charge financière supplémentaire sur ces entreprises et personnes, ce qui risquerait d'entraîner le retrait du marché de médicaments bon marchés. Dans l'annexe 1 ont été inclus des médicaments cruciaux qui sont exclus de la réglementation, ce afin de pallier le risque de leur retrait du marché. Il est impératif que cette annexe soit révisée consciencieusement et régulièrement afin d'éviter un potentiel effet négatif sur la pénurie des médicaments, qui s'accroît depuis plusieurs années déjà et qui consistera en un problème significatif dans les années à venir.

Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain

VIESV02				
Remarques sur certains articles du projet et sur leur commentaire				
Art.	Al.	Let.	Commentaires/remarques	Modification proposée (texte proposé)

Opinion générale sur le projet

Ord. / Sect. / Art.	Je suis d'accord	Je suis partiellement d'accord	Je ne suis pas d'accord
Ordonnance dans son ensemble	☒	☐	☐
Art. 1	☒	☐	☐
Art. 2	☒	☐	☐
Art. 3	☒	☐	☐
Art. 4	☒	☐	☐
Art. 5	☒	☐	☐
Art. 6	☒	☐	☐
Art. 7	☒	☐	☐
Art. 8	☒	☐	☐
Art. 9	☒	☐	☐
Art. 10	☒	☐	☐
Art. 11	☒	☐	☐
Art. 12	☒	☐	☐
Art. 13	☒	☐	☐
Art. 14	☒	☐	☐

Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain

Art. 15	☒	☐	☐
Art. 16	☒	☐	☐
Art. 17	☒	☐	☐
Art. 18	☒	☐	☐
Art. 19	☒	☐	☐
Art. 20	☒	☐	☐
Art. 21	☒	☐	☐
Art. 22	☒	☐	☐
Art. 23	☒	☐	☐
Annexe 1	☐	☒	☐
Annexe 2	☒	☐	☐
Annexe 3	☒	☐	☐



Direktionssekretariat GD, Postfach, 6301 Zug

Per E-Mail

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Frau Bundesrätin Elisabeth Baume-Schneider
3003 Bern

T direkt +41 41 661 66 12
[redacted]@zg.ch

Zug, 4. Juli 2025
GD GDS 6 / 407

Vernehmlassung zur Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Sehr geehrte Frau Bundesrätin

Mit Schreiben vom 6. Mai 2025 haben Sie uns eingeladen, zur Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln Stellung zu nehmen.

Die Stellungnahme des Kantons Zug entnehmen Sie bitte dem beiliegenden Antwortformular.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Meinungsäusserung.

Freundliche Grüsse

Andreas Hostettler
Landammann / Stv. Gesundheitsdirektor

Versand per E-Mail an:

- gever@bag.admin.ch
- hmr-consultations@bag.admin.ch

Kopie an:

- Amt für Gesundheit (gesund@zg.ch)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton Zug

Abkürzung der Firma / Organisation : Gesundheitsdirektion

Adresse : Neugasse 2

Kontaktperson : Simone Schwerzmann, Kantonsapothekerin

Telefon : 

E-Mail : @zg.ch

Datum : 4. Juli 2025

WICHTIGE HINWEISE – bitte lesen Sie diese durch, bevor Sie mit dem Ausfüllen beginnen

1. Bitte nehmen Sie **keine Formatierungsänderungen** im Formular vor.
2. Bitte füllen Sie **nur die grau** hinterlegten Formularfelder aus.
3. Es ist **erlaubt, Zeilen** hinzuzufügen.
4. Bitte verwenden Sie **keine Farben oder Formatierungen** des Textes. Für die Auswertung kann **nur normale schwarze Schrift** erkannt werden.
5. Bitte füllen Sie pro Zeile **alle Spaltenfelder** aus. So muss beispielsweise bei Stellungnahmen zu verschiedenen Absätzen bzw. Buchstaben eines Artikels immer auch der entsprechende Artikel und Absatz angegeben werden.
6. Bitte verwenden Sie pro Artikel, Absatz und Buchstaben (jeweils die kleinste Einheit) oder pro Kapitel des erläuternden Berichts jeweils **eine eigene** Zeile.
7. Kommentare zur gleichen Stelle (Artikel, Absatz oder Buchstabe – jeweils gilt die kleinste Einheit) fassen Sie bitte, wenn möglich, **im selben Feld** zusammen. Mehrere Punkte oder Gedanken können dabei durch Absätze innerhalb desselben Feldes übersichtlich gegliedert werden.
8. Tragen Sie Ihre Rückmeldungen bitte direkt in **dieses** Antwortformular ein und verwenden Sie kein separates Dokument.
9. Bitte senden Sie uns Ihre Stellungnahme als **Word-Dokument** zu. Bitte sende sie **keine** PDF-Dokumente.
10. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word-Dokument** bis am **27.08.2025** an die folgenden E-Mail-Adressen: hmr_consultation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch
11. Nach Ablauf der Vernehmlassungsfrist werden die eingereichten Stellungnahmen im Internet veröffentlicht. Im Sinne des Behindertengleichstellungsgesetzes (BehiG; SR 151.3) sind wir bestrebt, barrierefreie Dokumente zu publizieren. Wir ersuchen Sie daher, die Stellungnahme **elektronisch** einzureichen.

**Die Berücksichtigung dieser Punkte vereinfacht die Auswertung.
Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!**

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV01
ViESV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht
Bemerkungen/Anregungen
Der Kanton Zug begrüsst die ViESV und unterstützt – unter anderem aufgrund der veränderten Marktsituation seit der Vernehmlassung von Oktober 2019 bis Februar 2020 – dass die Anbringung und die Überprüfung von individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen bei definierten Arzneimitteln obligatorisch sind.

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV02				
ViESV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen				
Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV03			
ViESV – Allgemeine Meinung zur Vorlage			
Verordnung / Abschnitt / Artikel	Stimme zu	Stimme teilweise zu	Stimme nicht zu
Gesamte Verordnung	☒	☐	☐
Artikel 1	☒	☐	☐
Artikel 2	☒	☐	☐
Artikel 3	☒	☐	☐
Artikel 4	☒	☐	☐
Artikel 5	☒	☐	☐
Artikel 6	☒	☐	☐
Artikel 7	☒	☐	☐
Artikel 8	☒	☐	☐
Artikel 9	☒	☐	☐
Artikel 10	☒	☐	☐
Artikel 11	☒	☐	☐
Artikel 12	☒	☐	☐
Artikel 13	☒	☐	☐

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Artikel 14	☒	☐	☐
Artikel 15	☒	☐	☐
Artikel 16	☒	☐	☐
Artikel 17	☒	☐	☐
Artikel 18	☒	☐	☐
Artikel 19	☒	☐	☐
Artikel 20	☒	☐	☐
Artikel 21	☒	☐	☐
Artikel 22	☒	☐	☐
Artikel 23	☒	☐	☐
Anhang 1	☒	☐	☐
Anhang 2	☒	☐	☐
Anhang 3	☒	☐	☐



Elektronisch an hmr-consultations@bag.admin.ch
und gever@bag.admin.ch



**Kanton Zürich
Regierungsrat**

staatskanzlei@sk.zh.ch
Tel. +41 43 259 20 02
Neumühlequai 10
8090 Zürich
zh.ch

Eidgenössisches Departement des Innern
3003 Bern

20. August 2025 (RRB Nr. 791/2025)

**Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln
(Vernehmlassung)**

Sehr geehrte Frau Bundesrätin

Mit Schreiben vom 6. Mai 2025 haben Sie uns eingeladen, zum Entwurf der Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln Stellung zu nehmen. Wir danken Ihnen für diese Gelegenheit und äussern uns wie folgt:

Wir begrüssen die allgemeine Ausrichtung des Verordnungsentwurfs, der darauf abzielt, den Kampf gegen Arzneimittelfälschungen zu verstärken und die Sicherheit in der Lieferkette zu gewährleisten. Dabei verweisen wir auf die Stellungnahme der Kantonsapothekervereinigung und schliessen uns dieser an. Folgendes möchten wir besonders hervorheben:

- *Versorgungssicherheit*: Die neue Regelung darf den Zugang zu lebenswichtigen Behandlungen nicht gefährden. Neue Verpflichtungen könnten kleine Unternehmen oder unrentable Anbietende vom Markt drängen und die Vielfalt einschränken. Bei Arzneimittelknappheit sollte die Verordnung Ausnahmen ermöglichen.
- *Harmonisierung mit dem europäischen System*: Die Interoperabilität zwischen der Schweizer Datenbank und dem europäischen System ist wesentlich. Ein separates System würde die Importmöglichkeiten nach Art. 49 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (SR 812.212.1) erschweren und bei Arzneimittelknappheit inkohärent erscheinen. Europäische Identifikatoren auf Verpackungen müssen anerkannt werden; ein Schweizer Identifikator nach europäischem Standard würde zusätzlichen Aufwand und Kosten verursachen.
- *Vermeidung administrativer Überlastung*: Das System darf die Arbeitsbelastung nicht unverhältnismässig erhöhen. Die Bearbeitung von Fehlermeldungen und Deaktivierungsverfahren ist für Gesundheitsberufe belastend. Verifizierungs- und Deaktivierungspflichten sollten nur für direkt importierte Arzneimittel gelten, nicht für solche von Grosshändlern.



- *Kosten und Aufwand:* Die Umsetzung des Systems ist mit erheblichen Kosten für die Hersteller und den Einzelhandel verbunden. Die aktuellen Schätzungen zeigen einen deutlich erhöhten Aufwand, sowohl für die Einrichtung und den Betrieb der Datenbank als auch für die Anpassung der IT-Systeme.
- *Frist zur Umsetzung:* Die Frist von einem Jahr ist angesichts der notwendigen Anpassungen in Spitälern, Apotheken und Arztpraxen zu kurz. Fünf Jahre wären angemessener, zumal die EU-Regelung seit 2019 gilt und die Umsetzung bis 2025 dauert.

Wir ersuchen Sie, die Vorlage unter Berücksichtigung dieser Ausführungen und Vorbehalte zu überarbeiten.

Freundliche Grüße

Im Namen des Regierungsrates

Der Präsident:

Die Staatsschreiberin:

Dr. Martin Neukom

Dr. Kathrin Arioli



FDP.Die Liberalen, Postfach, 3001 Bern

Eidgenössisches Departement des Innern
EDI

Bern, 4. August 2025 / HG
20250718_VL_Humanarzneimittel_d

Elektronischer Versand: hmr-consultations@bag.admin.ch, gever@bag.admin.ch

Neue Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln
Vernehmlassungsantwort der FDP.Die Liberalen

Sehr geehrte Damen und Herren

Für Ihre Einladung zur Vernehmlassung oben genannter Vorlage danken wir Ihnen. Gerne geben wir Ihnen im Folgenden von unserer Position Kenntnis.

Die FDP.Die Liberalen begrüsst grundsätzlich die vorgeschlagene Änderung der Arzneimittelverordnung im Zusammenhang mit der Einführung verbindlicher Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf Arzneimittelverpackungen.

Die Vorlage ist Teil der schrittweisen Annäherung an die EU-Fälschungsschutzrichtlinie („Falsified Medicines Directive“) und stellt sicher, dass bisher freiwillige Standards in der Schweiz künftig verbindlich gelten. Dies erhöht die Patientensicherheit, stärkt die Rückverfolgbarkeit entlang der Lieferkette und verbessert die Kompatibilität mit internationalen Märkten, insbesondere mit dem europäischen Raum.

Die Erfahrungen aus der Praxis zeigen, dass die Umsetzung der geforderten Massnahmen technisch zwar teilweise mit grösserem Aufwand verbunden ist, aber in weiten Teilen bereits erfolgt sind. Die Einführung eines Obligatoriums erscheint daher als sinnvoller und nachvollziehbarer Schritt.

Die FDP.Die Liberalen unterstützt die Verordnungsvorlage unter der Voraussetzung, dass deren Umsetzung effizient und realistisch gestaltet wird, unnötige Bürokratie im Alltag vermieden wird und die wirtschaftlichen Auswirkungen sorgfältig geprüft und mit angemessenen Übergangsfristen begleitet werden.

Freundliche Grüsse

FDP.Die Liberalen

Der Präsident

Der Generalsekretär

Thierry Burkart
Ständerat

Jonas Projer

Eidgenössisches Departement des Inneren EDI
Bundesrätin Elisabeth Baume-Schneider

Elektronisch
hmr-consultations@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Bern, 19. August 2025

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Vernehmlassungsantwort der Schweizerischen Volkspartei (SVP)

Sehr geehrte Frau Bundesrätin
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Einladung, im Rahmen der oben genannten Vernehmlassung Stellung zu nehmen. Wir äussern uns dazu wie folgt:

Die SVP anerkennt, dass die durch das Parlament angenommene Motion Ettlin Anpassungen in der ursprünglichen Version, die in die Vernehmlassung geschickt worden ist, zur Folge hat. Eine solche Ausweitung der Adressaten zu Lasten kleiner - lediglich lokal agierender - Unternehmen ist jedoch nicht hinnehmbar. Die Zeche bezahlen am Schluss die Prämienzahler, da mit erheblichen Mehrkosten gerechnet werden muss. Gerade bei stetig steigenden Gesundheitskosten ist das umso verantwortungsloser als dass diese Lösung nicht mit einer Fälschungsverhinderung begründet werden kann, sondern vornehmlich der Nachführung von EU-Recht geschuldet ist.

Das bereits verabschiedete Heilmittelgesetz geht zurück auf das Medicrime-Übereinkommen des Europarats, welches den Handel mit gefälschten Medikamenten bekämpfen möchte, was die SVP grundsätzlich unterstützt. Dabei hat das Parlament – im Unterschied zur Regelung in der EU – zunächst eine fakultative Anbringung von individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorkehrungen auf der Verpackung von verschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln vorgesehen. Die Datenbank zur Identifizierung und Überprüfung setzt ein Datenbanksystem voraus, das von den Pharmaunternehmen gegründet werden soll. Seit dem letzten Vernehmlassungsverfahren in diesem Bereich wurde jedoch die Mo. Ettlin (22.3859) angenommen, welche eine obligatorische Umsetzung vorsieht.

Für die rund 10 lokal orientierten Zulassungsinhaber stellen die mit den neuen Bestimmungen verbundenen steigenden Kosten vor neue Herausforderungen. Auch der Grosshandel und die Abgabestellen sehen sich mit Mehraufwand und Zusatzkosten konfrontiert. Exportorientierte Zulassungsinhaber (ca. 270) tragen hingegen lediglich die Zusatzkosten für das Datenbanksystem, da die anderen Investitionen bereits aufgrund der EU-Regulierung erfolgt sind.

Der Bundesrat ist anzuhalten, sich von den Bestimmungen der EU in diesem kleinen Segment abzugrenzen, ansonsten eine Überregulierung droht, was sich negativ auf die lokale Wirtschaft auswirkt.

Art. 20 Abs. 4 ermöglicht es dem BAG, periodische Berichterstattungen zu verlangen. Um unnötige Bürokratie und eine weitere Verteuerung der Arzneimittel zu verhindern, die unsere Krankenkassen und damit auch die Prämienzahler belasten, ist die Periodizität der Berichterstattung gering zu halten und sicherlich nicht jährlich auszuführen. Dies kann ohne Qualitätseinbussen vertreten werden, zumal ohnehin jeder Regelverstoss mit potentielltem Fälschungsrisiko Swissmedic gemeldet werden muss.

Die SVP spricht sich folglich für eine Umsetzung mit Augenmass und angemessener Differenzierung für die Betroffenen aus. Die Vorlage soll nicht in voreilem Gehorsam der EU gegenüber zu einem Bürokratiemonster verkommen. Es gilt an erster Stelle unsere Wirtschaft und Prämienzahler zu schützen, weshalb die Kosten für Anpassungen in der IT, Verpackung und den Prozessen für kleine Unternehmen bei der Umsetzung gebührend zu berücksichtigen sind. Gleichsam ist bedenklich, dass die Regulierungsfolgenabschätzung nach wenigen Jahren bereits erhebliche Unterschiede aufwies, weshalb auch heute die konkrete Gefahr besteht, dass die Komplexität und die Kosten seitens Bund erneut unterschätzt werden. Dieses Risiko muss zwingend minimiert werden durch weniger Vorschriften. Ungeklärt ist auch der Zugriff für ausländische Akteure, was zu weiteren Problemen führen kann. Schliesslich ist die Umsetzungsfrist von einem Jahr ab Inkrafttreten der Verordnung für das Anbringen der Erkennungsmerkmale aufgrund der Komplexität der Systemanforderungen insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen nicht realistisch und müsste um mindestens ein weiteres Jahr verlängert werden.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Freundliche Grüsse

SCHWEIZERISCHE VOLKSPARTEI

Der Parteipräsident



Marcel Dettling
Nationalrat

Der Generalsekretär



Henrique Schneider

Von: [Maeder Sabine](#)
An: [_BAG-hmr-consultations](#)
Betreff: WG: Eröffnung Vernehmlassung / Ouverture de la procédure de consultation / Apertura della procedura di consultazione
Datum: Montag, 19. Mai 2025 16:25:35
Anlagen: [image001.png](#)
[image002.png](#)

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen bestens für die Möglichkeit zur eingangs erwähnten Vernehmlassung Stellung nehmen zu können.

Da dieses Thema gemäss Ressortteilung zwischen dem Schweizerischen Arbeitgeberverband und Economiesuisse in den Zuständigkeitsbereich von letzterer fällt, verzichtet der SAV auf eine Stellungnahme.

Wir danken Ihnen bestens für Ihre Kenntnisnahme.

Freundliche Grüsse
Sabine Maeder

Assistentin
SCHWEIZERISCHER ARBEITGEBERVERBAND
Hegibachstrasse 47
Postfach
8032 Zürich
Tel. +41 44 421 17 17
Direktwahl: 
maeder@arbeitgeber.ch
<http://www.arbeitgeber.ch>



Von: hmr-consultations@bag.admin.ch <hmr-consultations@bag.admin.ch>
Gesendet: Dienstag, 6. Mai 2025 14:58
An: hmr-consultations@bag.admin.ch
Betreff: Eröffnung Vernehmlassung / Ouverture de la procédure de consultation / Apertura della procedura di consultazione

Sehr geehrte Damen und Herren Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) eröffnet bei den Kantonen, den politischen Parteien, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Gemeinden, Städte und Berggebiete, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Wirtschaft und den interessierten Kreisen eine Vernehmlassung zur neuen Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln. In der Beilage unterbreiten wir Ihnen den Entwurf samt Erläuterungen zur Stellungnahme. Wir bitten Sie, Ihre Stellungnahme zu obiger	Mesdames, Messieurs, Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) ouvre une procédure de consultation auprès des cantons, des partis politiques, des associations faîtières suisses des communes, des villes et des régions de montagne, des associations faîtières suisses de l'économie ainsi que des milieux intéressés sur la nouvelle Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain. En annexe, nous vous soumettons le projet ainsi que le rapport explicatif afin que vous puissiez prendre position. Nous vous prions de nous faire parvenir votre avis sur le projet susmentionné d'ici au	Gentili Signore e Signori, Il Dipartimento federale dell'interno (DFI) apre una procedura di consultazione presso i Cantoni, i partiti politici, le associazioni mantello dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna, le associazioni mantello dell'economia e le cerchie interessate sulla nuova Ordinanza sugli identificativi univoci e sui dispositivi di sicurezza apposti sugli imballaggi di medicinali per uso umano. In allegato vi sottoponiamo per parere l'avamprogetto e il relativo rapporto esplicativo. Vi invitiamo a inviare il vostro parere entro il
--	--	--

Vorlage spätestens bis zum 27. August 2025 <u>elektronisch</u> an folgende Adressen zu senden: hmr-consultations@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch Rückfragen richten Sie bitte an: hmr-consultations@bag.admin.ch Bitte entnehmen Sie die Details dem Begleitschreiben im Anhang. Freundliche Grüsse Anna-Katharina Schmid Projektleiterin Eidgenössisches Departement des Innern EDI Bundesamt für Gesundheit BAG Direktionsbereich Gesundheitsschutz Abteilung Biomedizin Sektion Heilmittelrecht Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern Tel. +41 58 467 38 56 anna-katharina.schmid@bag.admin.ch www.bag.admin.ch <u>Bekämpfung von Heilmittelfälschungen</u>	27 août 2025 <u>sous forme électronique</u>, aux adresses suivantes : hmr-consultations@bag.admin.ch et gever@bag.admin.ch Pour toute question, veuillez-vous adresser à hmr-consultations@bag.admin.ch Vous trouverez les détails dans la lettre d'accompagnement en annexe. Avec nos meilleures salutations, Anna-Katharina Schmid Cheffe de projet Département fédéral de l'intérieur DFI Office fédéral de la santé publique OFSP Unité de direction Protection de la santé Division Biomédecine Section Droit des produits thérapeutiques Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Berne Tel. +41 58 467 38 56 anna-katharina.schmid@bag.admin.ch www.bag.admin.ch <u>Lutte contre les produits thérapeutiques contrefaits</u>	27 agosto 2025 <u>in forma elettronica</u> agli indirizzi seguenti: hmr-consultations@bag.admin.ch e gever@bag.admin.ch Per maggiori informazioni potete scrivere al seguente indirizzo: hmr-consultations@bag.admin.ch I dettagli sono esposti nella lettera accompagnatoria allegata. Distinti saluti, Anna-Katharina Schmid Responsabile di progetto Dipartimento federale dell'interno DFI Ufficio federale della sanità pubblica UFSP Unità di direzione Protezione della salute Divisione Biomedicina Sezione Diritto in materia di agenti terapeutici Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Berna Tel. +41 58 467 38 56 anna-katharina.schmid@bag.admin.ch www.bag.admin.ch <u>Lotta agli agenti terapeutici contraffatti</u>
---	---	---

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Allianz «Bürokratie abbauen – Arzneimittelversorgung sichern»

Abkürzung der Firma / Organisation :

Adresse : c/o Köhler, Stüdeli & Partner GmbH

Kontaktperson : Walter Stüdeli

Telefon : 

E-Mail : @koest.ch

Datum : 27.08.2025

WICHTIGE HINWEISE – bitte lesen Sie diese durch, bevor Sie mit dem Ausfüllen beginnen

1. Bitte nehmen Sie **keine Formatierungsänderungen** im Formular vor.
2. Bitte füllen Sie **nur die grau** hinterlegten Formularfelder aus.
3. Es ist **erlaubt, Zeilen** hinzuzufügen.
4. Bitte verwenden Sie **keine Farben oder Formatierungen** des Textes. Für die Auswertung kann **nur normale schwarze Schrift** erkannt werden.
5. Bitte füllen Sie pro Zeile **alle Spaltenfelder** aus. So muss beispielsweise bei Stellungnahmen zu verschiedenen Absätzen bzw. Buchstaben eines Artikels immer auch der entsprechende Artikel und Absatz angegeben werden.
6. Bitte verwenden Sie pro Artikel, Absatz und Buchstaben (jeweils die kleinste Einheit) oder pro Kapitel des erläuternden Berichts jeweils **eine eigene** Zeile.
7. Kommentare zur gleichen Stelle (Artikel, Absatz oder Buchstabe – jeweils gilt die kleinste Einheit) fassen Sie bitte, wenn möglich, **im selben Feld** zusammen. Mehrere Punkte oder Gedanken können dabei durch Absätze innerhalb desselben Feldes übersichtlich gegliedert werden.
8. Tragen Sie Ihre Rückmeldungen bitte direkt in **dieses** Antwortformular ein und verwenden Sie kein separates Dokument.
9. Bitte senden Sie uns Ihre Stellungnahme als **Word-Dokument** zu. Bitte sende sie **keine** PDF-Dokumente.
10. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word-Dokument** bis am **27.08.2025** an die folgenden E-Mail-Adressen: hmr_consultation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch
11. Nach Ablauf der Vernehmlassungsfrist werden die eingereichten Stellungnahmen im Internet veröffentlicht. Im Sinne des Behindertengleichstellungsgesetzes (BehiG; SR 151.3) sind wir bestrebt, barrierefreie Dokumente zu publizieren. Wir ersuchen Sie daher, die Stellungnahme **elektronisch** einzureichen.

**Die Berücksichtigung dieser Punkte vereinfacht die Auswertung.
Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!**

ViESV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Bemerkungen/Anregungen

Die Allianz «Bürokratie abbauen – Arzneimittelversorgung sichern» wurde mit dem Ziel gegründet, unnötige Regulierungen abzubauen und neue zu verhindern. Hinter dem Bündnis stehen folgende Firmen, welche Arzneimittel im Schweizer Markt herstellen oder vertreiben:

Ceres Heilmittel AG, Christoph Kalbermatten
Drossapharm, AG, Jutta Schill
Gebro Pharma AG, Marcel Plattner
Permamed AG, Tobias Lutz
SimiMed AG, Reto Flückiger
Streuli Pharma AG, Claudia Streuli

Die Allianz «Bürokratie abbauen – Arzneimittelversorgung sichern» beleuchtet in ihrer Eingabe die Folgen, welche ein SMVO-Obligatorium für Patientinnen und Patienten und für Firmen hat, die primär im Schweizer Markt tätig sind.

1. Gesetzliche Grundlagen: Digitale Instrumente für Versorgungsmonitoring sind vorhanden

Die Motion Ettlín (22.3859) wurde vom Parlament mit dem Ziel angenommen, ein digitales Management von Versorgungsengpässen aufzubauen. Die Motion verpflichtet den Bundesrat gleichzeitig, für die Umsetzung des digitalen Managements der Versorgungsengpässe ein SMVO-Obligatorium zu schaffen.

Bereits die Evaluierungen im Rahmen der Regulierungsfolgenabschätzungen (RFA 2024) sowie die Antwort des Bundesrates auf die Interpellation Prelicz-Huber (24.3655) zeigen jedoch klar auf:

- SMVO ist für ein digitales Versorgungsmonitoring nicht geeignet.
- Der Bund hat bereits ein eigenständiges Monitoring aufgebaut, das unabhängig von SMVO funktioniert.

Seit dem 1. Juli 2025 wird mit der digitalen Heilmittelplattform (HMP) des Bundesamtes für wirtschaftliche Landesversorgung eine moderne, rechtlich abgesicherte Lösung betrieben, die den Versorgungsengpass-Monitoringauftrag erfüllt ([Medienmitteilung](#)). Damit ist der Zweck der Motion Ettlín bereits erreicht – eine zusätzliche Einführung von **SMVO** ist überflüssig und aufgrund der geltenden HMG-Grundlage von Art. 17a rechtlich nicht möglich.

2. Fehlende rechtliche Grundlage im HMG für ein SMVO-Obligatorium

Gemäss Art. 17a nHMG kann ein Obligatorium für Sicherheitsmerkmale nur eingeführt werden, wenn dies notwendig ist zur «Vorbeugung von Risiken», die von Arzneimittelfälschungen ausgehen. Fakt ist:

- In der Schweiz sind in den offiziellen Vertriebskanälen keine Fälschungen bekannt und es seien auch keine zu erwarten, schreibt der Bundesrat in seiner Antwort auf die Interpellation Prelicz-Huber 24.3655.

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

- Illegale Lieferungen erfolgen über unkontrollierte Kanäle (z.B. Internetsendungen) und diese werden durch SMVO weder gelöst noch beeinflusst. Swissmedic schätzt jährlich rund 20'000 illegale Sendungen.

Daraus folgt: Für ein SMVO-Obligatorium fehlt die rechtliche Grundlage, weil das Risiko, auf welches sich Art. 17a nHMG bezieht, in der Schweiz nicht besteht. Sollte die «Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln» dennoch erlassen werden, so sind gerichtliche Schritte der betroffenen Firmen wahrscheinlich.

3. Obligatorium schwächt Versorgungssicherheit

Ein SMVO-Obligatorium führt zu erheblichen Mehrkosten, ohne die Versorgungssicherheit im Inland zu verbessern. Im Gegenteil: Es droht, die Verfügbarkeit bewährter, kostengünstiger Arzneimittel zu reduzieren.

3.1 Ökonomische Belastungen

Die beiden Regulierungsfolgenabschätzungen (Interface 2017 und 2024) haben klar gezeigt:

- Investitionskosten pro Verpackungslinie: CHF 120'000 - 300'000
- Gesamtkosten für Mehrlinienbetriebe: CHF 1,5 - 6 Mio.
- Jährlich wiederkehrende Zusatzkosten: CHF 100'000 - 300'000
- Zusatzkosten SMVO-Datenbank: Einmalige Registrierung bis CHF 30'000 plus jährliche Gebühren von ca. CHF 7'000 pro Unternehmen.
- Kosten pro Packung für inländische Hersteller bis zu CHF 0.6.

3.2 Fehlende Refinanzierung über SL-Preis

Die Finanzierung dieser Mehrkosten über die Spezialitätenliste (SL) oder die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) ist ausgeschlossen. Der Bundesrat erklärte in seiner Antwort auf die Motion Roth (23.4452) ausdrücklich, dass Aufwände zur Fälschungsvermeidung nicht auf die SL-Preise überwält werden dürfen.

Dies widerspricht dem Grundsatz von Art. 43 Abs. 3 KVG, wonach die Preisgestaltung auf betriebswirtschaftlicher Grundlage nachvollziehbar sein muss. Durch die fehlende Abgeltung werden Hersteller gezwungen, wirtschaftlich unrentable Präparate aus dem Markt zu nehmen.

Für KMU, die vielfach über geringe Margen verfügen, sind diese Beträge nicht tragbar. Am stärksten betroffen sind günstige Arzneimittel mit Tagestherapienkosten unter CHF 2.00 – diese würden mit grosser Wahrscheinlichkeit vom Markt verschwinden.

Alle Arzneimittel mit einem Fabrikabgabepreis von unter CHF 11 sind massiv gefährdet, wenn die Mehrkosten durch SMVO bis zu 60 Rappen (RFA) betragen, ohne dass diese entschädigt werden.

3.3 Konsequenzen für Patientinnen und Patienten

Die Folgen sind gravierend:

- Rückzug zahlreicher bewährter und kostengünstiger Arzneimittel vom Markt, darunter Generika, Komplementär- und Phytoarzneimittel
- Einschränkung der Wahlfreiheit und der Therapietreue
- Verlagerung auf teurere Alternativen mit teilweise höherem Nebenwirkungspotenzial

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

- Steigende Gesundheitskosten und Risiken für die Versorgungssicherheit

4. Widerspruch zum geplanten Bürokratie-Abbau

Der «Bundesrat prüft administrative Entlastungen für Unternehmen in vier Bereichen», schreibt er in einer Medienmitteilung am 14. Mai 2025 ([Link](#)). Der Bundesrat will die Unternehmen administrativ entlasten und dazu bestehende Regulierungen überprüfen. Zur Überprüfung gehört die Pharmaregulierung.

Der Verzicht auf die verpflichtende Einführung von SMVO ist ein gutes Beispiel, wie unnötige und teure Bürokratie verhindert werden kann.

5. Freiwillige Anwendung als praxistaugliche Lösung

Exportorientierte Pharmafirmen unterliegen bereits heute der Pflicht, sämtliche für die EU bestimmten Arzneimittel mit Identifikationsmerkmalen auszurüsten.

Damit ist sichergestellt, dass internationale Standards eingehalten werden. Für auf den Schweizer Markt ausgerichtete KMU hingegen wäre ein Obligatorium überproportional belastend. Eine freiwillige Anwendung des SMVO-Systems genügt, um dem Kampf gegen Arzneimittelfälschungen im Ausland gerecht zu werden.

In der Schweiz gibt es keine Fälschungen in den offiziellen Kanälen. Die Aufrechterhaltung der Versorgung ist höher zu gewichten als ein Kampf gegen inexistenten Fälschungen.

6. Schlussfolgerung und Forderungen

6.1 Grundsätzliche Ablehnung

Ein SMVO-Obligatorium ist weder notwendig noch verhältnismässig:

- Das Ziel der Motion Ettlins ist mit der bestehenden Heilmittelplattform bereits umgesetzt.
- Es besteht kein Fälschungsrisiko, das eine Pflicht gemäss Art. 17a HMG rechtfertigen würde.
- Die volkswirtschaftlichen und patientenbezogenen Nachteile übersteigen jeden potenziellen Nutzen bei weitem.

7. Fazit

Die geplante Umsetzung eines SMVO-Obligatoriums ist sachlich unbegründet, rechtlich unzulässig und gesundheitspolitisch kontraproduktiv. Sie schwächt die Versorgung, verteuert die Therapien und mindert die Wahlfreiheit der Bevölkerung.

Die Allianz «Bürokratie abbauen – Arzneimittelversorgung sichern» fordert deshalb klar:

- Mit Art. 17a nHMG ist es nicht möglich, ein SMVO-Obligatorium zu schaffen. Ein SMVO-Obligatorium würde der Versorgung schaden und steht damit im Widerspruch zur angenommenen Motion Ettlins (22.3859).
- Das freiwillige System genügt für exportierende Firmen und ist aufrecht zu erhalten.
- Die Versorgungssicherheit wird über die Heilmittelplattform gestärkt, die das Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung bereits eingeführt und finanziert hat ([Link BWL](#)).

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV02				
ViESV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen				
Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV03			
ViESV – Allgemeine Meinung zur Vorlage			
Verordnung / Abschnitt / Artikel	Stimme zu	Stimme teilweise zu	Stimme nicht zu
Gesamte Verordnung	☐	☐	☒
Artikel 1	☐	☐	☐
Artikel 2	☐	☐	☐
Artikel 3	☐	☐	☐
Artikel 4	☐	☐	☐
Artikel 5	☐	☐	☐
Artikel 6	☐	☐	☐
Artikel 7	☐	☐	☐
Artikel 8	☐	☐	☐
Artikel 9	☐	☐	☐
Artikel 10	☐	☐	☐
Artikel 11	☐	☐	☐
Artikel 12	☐	☐	☐
Artikel 13	☐	☐	☐

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Artikel 14	☐	☐	☐
Artikel 15	☐	☐	☐
Artikel 16	☐	☐	☐
Artikel 17	☐	☐	☐
Artikel 18	☐	☐	☐
Artikel 19	☐	☐	☐
Artikel 20	☐	☐	☐
Artikel 21	☐	☐	☐
Artikel 22	☐	☐	☐
Artikel 23	☐	☐	☐
Anhang 1	☐	☐	☐
Anhang 2	☐	☐	☐
Anhang 3	☐	☐	☐

Von: [Sven Bradke](#)
An: [BAG-hmr-consultations](#); [BAG-GEVER](#)
Betreff: Vernehmlassung zur Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen
....
Datum: Mittwoch, 20. August 2025 17:01:10
Anlagen: [image001.png](#)
[250808 Vernehmlassung.docx](#)

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit, an der Vernehmlassung zur **Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln** teilnehmen zu dürfen.

Wir haben den Inhalt der Vorlage analysiert und intern besprochen. Die **APA – Ärzte mit Patientenapotheke**, welche die Interessen von rund 6000 selbstdispensierenden Ärztinnen und Ärzten in der Schweiz vertritt, sieht keinen Grund, das ehemals sistierte Projekt wieder aufzunehmen, zu regulieren und gegebenenfalls für obligatorisch zu erklären. Unsere diesbezügliche Begründung finden Sie in unserer Vernehmlassungsantwort anliegend. Wir bitten um Kenntnisnahme.

Beste Grüsse Sven Bradke

P.S. Wir bitten Sie, uns wieder offiziell auf die Adressliste der anzuschreibenden Organisationen zu nehmen. Vielen Dank!



APA - Ärzte mit Patientenapotheke

Dr. rer. publ. HSG Sven Bradke

Geschäftsführer

Kolumbanstrasse 2 · 9008 St.Gallen

T +41 71 246 51 40

www.patientenapotheke.ch · info@patientenapotheke.ch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : APA - Ärzte mit Patientenapotheke; Schweiz. Vereinigung der selbstdispensierenden Ärzte

Abkürzung der Firma / Organisation : APA

Adresse : Kolumbanstrasse2, 9008 St.Gallen

Kontaktperson : Dr. Sven Bradke

Telefon : 

 : info@patientenapotheke.ch

Datum : 08.08.2025

WICHTIGE HINWEISE – bitte lesen Sie diese durch, bevor Sie mit dem Ausfüllen beginnen

1. Bitte nehmen Sie **keine Formatierungsänderungen** im Formular vor.
2. Bitte füllen Sie **nur die grau** hinterlegten Formularfelder aus.
3. Es ist **erlaubt, Zeilen** hinzuzufügen.
4. Bitte verwenden Sie **keine Farben oder Formatierungen** des Textes. Für die Auswertung kann **nur normale schwarze Schrift** erkannt werden.
5. Bitte füllen Sie pro Zeile **alle Spaltenfelder** aus. So muss beispielsweise bei Stellungnahmen zu verschiedenen Absätzen bzw. Buchstaben eines Artikels immer auch der entsprechende Artikel und Absatz angegeben werden.
6. Bitte verwenden Sie pro Artikel, Absatz und Buchstaben (jeweils die kleinste Einheit) oder pro Kapitel des erläuternden Berichts jeweils **eine eigene** Zeile.
7. Kommentare zur gleichen Stelle (Artikel, Absatz oder Buchstabe – jeweils gilt die kleinste Einheit) fassen Sie bitte, wenn möglich, **im selben Feld** zusammen. Mehrere Punkte oder Gedanken können dabei durch Absätze innerhalb desselben Feldes übersichtlich gegliedert werden.
8. Tragen Sie Ihre Rückmeldungen bitte direkt in **dieses** Antwortformular ein und verwenden Sie kein separates Dokument.
9. Bitte senden Sie uns Ihre Stellungnahme als **Word-Dokument** zu. Bitte sende sie **keine** PDF-Dokumente.
10. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word-Dokument** bis am **27.08.2025** an die folgenden E-Mail-Adressen: hmr_consultation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch
11. Nach Ablauf der Vernehmlassungsfrist werden die eingereichten Stellungnahmen im Internet veröffentlicht. Im Sinne des Behindertengleichstellungsgesetzes (BehiG; SR 151.3) sind wir bestrebt, barrierefreie Dokumente zu publizieren. Wir ersuchen Sie daher, die Stellungnahme **elektronisch** einzureichen.

**Die Berücksichtigung dieser Punkte vereinfacht die Auswertung.
Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!**

ViESV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Bemerkungen/Anregungen

Die schweizerische Vereinigung der selbstdispensierenden Ärzte (APA – Ärzte mit Patientenapotheke), die rund 6000 abgebende Ärztinnen und Ärzte vertritt, sieht keinen Grund, das ehemals sistierte Projekt zur Einführung von Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen auf verschreibungs-pflichtige Arzneimittel wieder aufzunehmen, zu regulieren und für obligatorisch zu erklären.

Bis anhin war der Medikamentenmarkt Schweiz auch ohne diese Zusatzaufwendungen gut geschützt und sicher. Hierfür neue, datenschutzrechtlich heikle und administrativ aufwendige, obligatorische Massnahmen zu verlangen, die von den Herstellern bis zur eigentlichen Abgabe durch die Ärzte oder die Apotheken bearbeitet, gepflegt und verifiziert werden müssen, rechtfertigen nach heutigem Stand die Zusatzkosten und Aufwände nicht. Zumal die Schweiz bezüglich «Fälschungen» als sicheres Land gilt, das über kontrollierte Lieferketten verfügt und in den vergangenen Jahren kaum Vorfälle zu verzeichnen hatte. Die bisher getroffenen Präventionsmassnahmen (Artikel 17a nHMG; Anpassung der AMBV) zur Optimierung und Rückverfolgbarkeit scheinen aus-zureichen. Eine weitergehende, durch die Motion Ettlin motivierte Regelung ist für uns weder nötig noch zielführend.

Wir lehnen die angedachte Verordnungsänderung deshalb ab. Hierfür besteht kein Bedarf, sie hätte kaum Wirkung, würde die Gesundheits- und Abgabe-kosten erhöhen, heikle, datenschutzrelevante Fragen aufwerfen, bei technischen Problemen (z.B. Software, Netzverbindung, Strom) eine Abgabe verun-möglichen oder zumindest erschweren sowie allenfalls auch weitere Versorgungsengpässe provozieren. Für ein Obligatorium scheint uns auch die gesetz-liche Grundlage zu fehlen.

Falls dennoch eine Umsetzung solcher Massnahmen erfolgen soll, müsste eine vollumfängliche Finanzierung der nötigen Ausbildungen, der technischen Umrüstungen sowie der administrativen Zusatzkosten vorgesehen werden. Dies insbesondere für die abgebenden Ärztinnen und Ärzte sowie für die Apo-theken. Hierfür sind verschiedene Varianten möglich. Entweder direkt über den SL-Preis oder über tarifliche Leistungen. Ein leicht erhöhter SL-Preis wäre unsererseits vorzuziehen.

Soweit wir im Folgenden nicht selbst auf die verschiedenen Artikel eingehen, verweisen wir auf die Vernehmlassung der FMH.

Wir bitten Sie zudem, uns wieder auf die offizielle Adressliste der Vernehmlassungen zu nehmen. Die Adresse wäre: APA – Ärzte mit Patientenapotheke, Kolumbanstrasse 2, 9008 St.Gallen, info@patientenapotheke.ch, Telefon: +41 71 246 51 40. Vielen Dank!

ViESV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen				
Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
1	3		Auch Arztpraxen mit der Bewilligung zur Selbstdispensation respektive Ärztinnen und Ärzte, die Notfälle, Hausbesuche oder Heime betreuen, sollen davon ausgenommen werden.	«Sie gilt nicht für abgabeberechtigte Ärztinnen und Ärzte sowie für Personen des militärischen Gesundheitswesens.»
2	2		Auch selbstdispensierende Ärztinnen und Ärzte sollen davon ausgenommen sein.	
3			Zu prüfen wäre auch, ob nicht gleich ein QR-Code aufgedruckt wird, der den entsprechenden Beipackzettel in der richtigen Sprache ersetzen würde.	
4	4		«Eine nicht ablösbare Etikette» dürfte schwierig zu erfüllen sein.	
5			Auch hier könnte ein QR-Code aufgedruckt werden, um den Beipackzettel zu ersetzen.	
6			Nach heutiger Gesetzgebung (Ablehnung der Motion Dobler!) sind Auslandimporte sehr selten. Insofern sollten hier einfache und praktikable Lösungen angedacht werden, da es sich um «Notfallimporte» wegen Versorgungsengpässen oder Nichtzulassungen in der Schweiz handelt. Der Aufwand soll in einem vernünftigen Mass sein.	
7	2		Achtung! In einer AG, GmbH (Praxis) oder in Spitälern sind zahlreiche Personen abgabeberechtigt. Es muss in jedem Fall vermieden werden, dass alle einzeln gemeldet werden müssen.	«... und der abgabeberechtigten Personen, Praxen, Kliniken oder Spitäler sowie»
7	2		Hier könnte auch der Beipackzettel in der jeweiligen Sprache hinterlegt sein.	

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

8		a	Die Nachverfolgbarkeit soll nur bis zur Apotheke oder Arztpraxis erfolgen.	«... bis zur Lieferung in die Apotheke oder Arztpraxis»
9			Alle Personen sind nicht möglich. Höchstens alle Personen oder Institutionen (AG, GmbH, Kliniken, Spitäler), die abgeben dürfen.	«abgabeberechtigte Personen oder Institutionen, die ...»
13	2	d	Protokollierung nur bis zur Lieferung in die Apotheke oder in die Arztpraxis.	«.... bis zur Lieferung in die Apotheke oder Arztpraxis protokolliert werden.»
16	4		Nur bei Obligatorium für alle sinnvoll.	
19	2		In solchen Fällen soll die Rückgabe an die Grossisten die übliche Massnahme sein.	«Sie müssen die Zulassungsinhaberin informieren <i>oder das Arzneimittel an den Lieferanten zurücksenden.</i> »

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV03			
ViESV – Allgemeine Meinung zur Vorlage			
Verordnung / Abschnitt / Artikel	Stimme zu	Stimme teilweise zu	Stimme nicht zu
Gesamte Verordnung	☐	☐	☒
Artikel 1	☐	☒	☐
Artikel 2	☐	☒	☐
Artikel 3	☐	☒	☐
Artikel 4	☐	☒	☐
Artikel 5	☒	☐	☐
Artikel 6	☐	☒	☐
Artikel 7	☐	☒	☐
Artikel 8	☐	☒	☐
Artikel 9	☐	☒	☐
Artikel 10	☐	☒	☐
Artikel 11	☒	☐	☐
Artikel 12	☒	☐	☐
Artikel 13	☐	☒	☐

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Artikel 14	☒	☐	☐
Artikel 15	☒	☐	☐
Artikel 16	☐	☐	☒
Artikel 17	☐	☒	☐
Artikel 18	☐	☒	☐
Artikel 19	☐	☒	☐
Artikel 20	☐	☒	☐
Artikel 21	☒	☐	☐
Artikel 22	☐	☐	☒
Artikel 23	☒	☐	☐
Anhang 1	☐	☐	☒
Anhang 2	☐	☐	☒
Anhang 3	☒	☐	☐

Von: Contact ASPI-SVFP <contact@aspi-svfp.ch>
Gesendet: Dienstag, 6. Mai 2025 19:35
An: _BAG-hmr-consultations
Betreff: RE: Eröffnung Vernehmlassung / Ouverture de la procédure de consultation / Apertura della procedura di consultazione

Kennzeichnung: Zur Nachverfolgung
Kennzeichnungsstatus: Erledigt

Madame, Monsieur,

Nous vous remercions pour votre message et la possibilité de nous consulter. Toutefois, nous sommes d'avis que les membres de notre association sont peu concernés par cette thématique. Ainsi, nous renonçons à donner notre avis. Nous vous remercions de votre compréhension.

Avec nos meilleures salutations



Association Suisse des Physiothérapeutes Indépendants

Jean Michoud

Secrétaire général

Chemin des Pinsons 3 | 1012 Lausanne

+ [redacted] | [redacted]@aspi-svfp.ch

www.aspi-svfp.ch

Le secrétariat répond à vos appels du lundi au jeudi de 10h00 à 12h00 et de 14h00 à 16h00

De : hmr-consultations@bag.admin.ch <hmr-consultations@bag.admin.ch>

Envoyé : mardi, 6 mai 2025 15:13

À : hmr-consultations@bag.admin.ch

Objet : Eröffnung Vernehmlassung / Ouverture de la procédure de consultation / Apertura della procedura di consultazione

Sehr geehrte Damen und Herren	Mesdames, Messieurs,	Gentili Signore e Signori,
Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) eröffnet bei den Kantonen, den politischen Parteien, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Gemeinden, Städte und Berggebiete, den gesamtschweizerischen	Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) ouvre une procédure de consultation auprès des cantons, des partis politiques, des associations faîtières suisses des communes, des villes et des régions de montagne, des associations	Il Dipartimento federale dell'interno (DFI) apre una procedura di consultazione presso i Cantoni, i partiti politici, le associazioni mantello dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna, le associazioni mantello dell'economia e le cerchie interessate sulla

Dachverbänden der Wirtschaft und den interessierten Kreisen eine Vernehmlassung zur neuen Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln. In der Beilage unterbreiten wir Ihnen den Entwurf samt Erläuterungen zur Stellungnahme. Wir bitten Sie, Ihre Stellungnahme zu obiger Vorlage spätestens bis zum 27. August 2025 <u>elektronisch</u> an folgende Adressen zu senden: hmr-consultations@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch Rückfragen richten Sie bitte an: hmr-consultations@bag.admin.ch Bitte entnehmen Sie die Details dem Begleitschreiben im Anhang. Freundliche Grüsse Anna-Katharina Schmid Projektleiterin Eidgenössisches Departement des Innern EDI Bundesamt für Gesundheit BAG Direktionsbereich Gesundheitsschutz Abteilung Biomedizin Sektion Heilmittelrecht Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern Tel. +41 58 467 38 56 anna-katharina.schmid@bag.admin.ch www.bag.admin.ch	faitières suisses de l'économie ainsi que des milieux intéressés sur la nouvelle Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain. En annexe, nous vous soumettons le projet ainsi que le rapport explicatif afin que vous puissiez prendre position. Nous vous prions de nous faire parvenir votre avis sur le projet susmentionné d'ici au 27 août 2025 <u>sous forme électronique</u>, aux adresses suivantes : hmr-consultations@bag.admin.ch et gever@bag.admin.ch Pour toute question, veuillez-vous adresser à hmr-consultations@bag.admin.ch Vous trouverez les détails dans la lettre d'accompagnement en annexe. Avec nos meilleures salutations, Anna-Katharina Schmid Cheffe de projet Département fédéral de l'intérieur DFI Office fédéral de la santé publique OFSP Unité de direction Protection de la santé Division Biomédecine Section Droit des produits thérapeutiques Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Berne Tel. +41 58 467 38 56	nuova Ordinanza sugli identificativi univoci e sui dispositivi di sicurezza apposti sugli imballaggi di medicinali per uso umano. In allegato vi sottoponiamo per parere l'avamprogetto e il relativo rapporto esplicativo. Vi invitiamo a inviare il vostro parere entro il 27 agosto 2025 in forma elettronica agli indirizzi seguenti: hmr-consultations@bag.admin.ch e gever@bag.admin.ch Per maggiori informazioni potete scrivere al seguente indirizzo: hmr-consultations@bag.admin.ch I dettagli sono esposti nella lettera accompagnatoria allegata. Distinti saluti, Anna-Katharina Schmid Responsabile di progetto Dipartimento federale dell'interno DFI Ufficio federale della sanità pubblica UFSP Unità di direzione Protezione della salute Divisione Biomedicina Sezione Diritto in materia di agenti terapeutici Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Berna Tel. +41 58 467 38 56 anna-katharina.schmid@bag.admin.ch www.bag.admin.ch Lotta agli agenti terapeutici contraffatti
--	--	--

Bekämpfung von Heilmittelfälschungen	anna- katharina.schmid@bag.admin.ch www.bag.admin.ch Lutte contre les produits thérapeutiques contrefaits	
--	---	--

Von: Christine Haenni <[REDACTED]@spitexprivee.swiss>
Gesendet: Freitag, 16. Mai 2025 14:07
An: _BAG-hmr-consultations; _BAG-GEVER
Betreff: Re: Eröffnung Vernehmlassung / Ouverture de la procédure de consultation / Apertura della procedura di consultazione

Kategorien: FMD

Sehr geehrte Damen und Herren

Vielen Dank für Ihre Einladung zu der Vernehmlassung «Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln» Stellung zu nehmen.

Wir haben die Unterlagen eingehend studiert und sind zum Schluss gekommen, dass die geplanten Massnahmen unser Kerngeschäft in der Spitex nur am Rande tangieren. Aus diesem Grunde verzichten wir auf eine individuelle Stellungnahme der ASPS in dieser Angelegenheit.

Vielen Dank für Ihre Kenntnisnahme und
freundliche Grüsse

Christine Haenni
Verantwortliche Kommunikation
Responsable de la communication

Association Spitex privée Suisse ASPS
Uferweg 15 | 3013 Bern
Tel [REDACTED]
[REDACTED]@spitexprivee.swiss | www.spitexprivee.swiss
Erreichbarkeit: Montag, Dienstag (Vormittag), Donnerstag (Nachmittag), Freitag
Jours de travail: lundi / vendredi (journée), mardi (matin), jeudi (après-midi)



0844 700 700

Die nationale Spitex-Nummer
Le numéro national pour les soins à domicile

Von: <hmr-consultations@bag.admin.ch>
Datum: Dienstag, 6. Mai 2025 um 15:15
An: <hmr-consultations@bag.admin.ch>
Betreff: Eröffnung Vernehmlassung / Ouverture de la procédure de consultation / Apertura della procedura di consultazione

Sehr geehrte Damen und Herren	Mesdames, Messieurs,	Gentili Signore e Signori,
Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) eröffnet bei den Kantonen, den politischen Parteien, den	Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) ouvre une procédure de consultation auprès des cantons, des partis	Il Dipartimento federale dell'interno (DFI) apre una procedura di consultazione presso i Cantoni, i partiti politici,

gesamtschweizerischen Dachverbänden der Gemeinden, Städte und Berggebiete, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Wirtschaft und den interessierten Kreisen eine Vernehmlassung zur neuen Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln. In der Beilage unterbreiten wir Ihnen den Entwurf samt Erläuterungen zur Stellungnahme. Wir bitten Sie, Ihre Stellungnahme zu obiger Vorlage spätestens bis zum 27. August 2025 <u>elektronisch</u> an folgende Adressen zu senden: hmr-consultations@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch Rückfragen richten Sie bitte an: hmr-consultations@bag.admin.ch Bitte entnehmen Sie die Details dem Begleitschreiben im Anhang. Freundliche Grüsse Anna-Katharina Schmid Projektleiterin Eidgenössisches Departement des Innern EDI	politiques, des associations faitières suisses des communes, des villes et des régions de montagne, des associations faitières suisses de l'économie ainsi que des milieux intéressés sur la nouvelle Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain. En annexe, nous vous soumettons le projet ainsi que le rapport explicatif afin que vous puissiez prendre position. Nous vous prions de nous faire parvenir votre avis sur le projet susmentionné d'ici au 27 août 2025 <u>sous forme électronique</u>, aux adresses suivantes : hmr-consultations@bag.admin.ch et gever@bag.admin.ch Pour toute question, veuillez-vous adresser à hmr-consultations@bag.admin.ch Vous trouverez les détails dans la lettre d'accompagnement en annexe. Avec nos meilleures salutations, Anna-Katharina Schmid Cheffe de projet Département fédéral de l'intérieur DFI Office fédéral de la santé publique OFSP	le associazioni mantello dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna, le associazioni mantello dell'economia e le cerchie interessate sulla nuova Ordinanza sugli identificativi univoci e sui dispositivi di sicurezza apposti sugli imballaggi di medicinali per uso umano. In allegato vi sottoponiamo per parere l'avamprogetto e il relativo rapporto esplicativo. Vi invitiamo a inviare il vostro parere entro il 27 agosto 2025 <u>in forma elettronica</u> agli indirizzi seguenti: hmr-consultations@bag.admin.ch e gever@bag.admin.ch Per maggiori informazioni potete scrivere al seguente indirizzo: hmr-consultations@bag.admin.ch I dettagli sono esposti nella lettera accompagnatoria allegata. Distinti saluti, Anna-Katharina Schmid Responsabile di progetto Dipartimento federale dell'interno DFI Ufficio federale della sanità pubblica UFSP
---	---	---

Bundesamt für Gesundheit BAG Direktionsbereich Gesundheitsschutz Abteilung Biomedizin Sektion Heilmittelrecht Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern Tel. +41 58 467 38 56 anna-katharina.schmid@bag.admin.ch www.bag.admin.ch <u>Bekämpfung von Heilmittelfälschungen</u>	Unité de direction Protection de la santé Division Biomédecine Section Droit des produits thérapeutiques Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Berne Tel. +41 58 467 38 56 anna-katharina.schmid@bag.admin.ch www.bag.admin.ch <u>Lutte contre les produits thérapeutiques contrefaits</u>	Unità di direzione Protezione della salute Divisione Biomedicina Sezione Diritto in materia di agenti terapeutici Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Berna Tel. +41 58 467 38 56 anna-katharina.schmid@bag.admin.ch www.bag.admin.ch <u>Lotta agli agenti terapeutici contraffatti</u>
--	--	---

Von: Martin Bangerter (ASSGP) <[REDACTED]@assgp.ch>
Gesendet: Mittwoch, 27. August 2025 15:06
An: _BAG-hmr-consultations; _BAG-GEVER
Betreff: Fwd: ASSGP: Stellungnahme ViEST
Anlagen: 250723_ASSGP_Entwurf_Stellungnahme_ViESV.docx

Sehr geehrte Damen und Herren, die erste Version ist zurückgekommen, deshalb anbei meine Mail noch einmal.

Hoffe jetzt klappt es. Freundliche Grüsse

Martin Bangerter
Geschäftsführer

ASSGP

Association Suisse des Spécialités Pharmaceutiques Grand Public
Schweizerischer Fachverband für Selbstmedikation
Effingerstrasse 14, Postfach, 3011 Bern
Büro + 41 31 381 89 80, Mobile [REDACTED]
Email: [REDACTED]@assgp.ch www.assgp.ch

Anfang der weitergeleiteten Nachricht:

Von: Martin Bangerter (ASSGP) <m.bangerter@assgp.ch>
Betreff: ASSGP: Stellungnahme ViEST
Datum: 27. August 2025 um 14:53:38 MESZ
An: hmr_consultation@bag.admin.ch, gever@bag.admin.ch

Sehr geehrte Damen und Herren

Anbei stellen wir Ihnen unsere Stellungnahme zum Entwurf der erwähnten Verordnung zu und bedanken uns für die Möglichkeit uns einbringen zu können. Bei allfälligen Fragen stehe ich Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung.

Für die Berücksichtigung unserer Anliegen und Inputs danke ich im Namen unserer Mitglieder im Voraus und bin ebenfalls dankbar, wenn Sie mir eine Eingangsbestätigung zukommen lassen. Merci!

Freundliche Grüsse

Martin Bangerter
Geschäftsführer

ASSGP

Association Suisse des Spécialités Pharmaceutiques Grand Public
Schweizerischer Fachverband für Selbstmedikation
Effingerstrasse 14, Postfach, 3011 Bern
Büro + 41 31 381 89 80, Mobile [REDACTED]
Email: [REDACTED]@assgp.ch www.assgp.ch

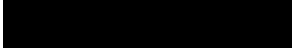
Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerischer Fachverband für Selbstmedikation

Abkürzung der Firma / Organisation : ASSGP

Adresse : Effingerstrasse 14, 3011 Bern

Kontaktperson : Martin Bangerter, Geschäftsführer

Telefon : 

E-Mail : @assgp.ch

Datum : Entwurf 23.07.25

WICHTIGE HINWEISE – bitte lesen Sie diese durch, bevor Sie mit dem Ausfüllen beginnen

1. Bitte nehmen Sie **keine Formatierungsänderungen** im Formular vor.
2. Bitte füllen Sie **nur die grau** hinterlegten Formularfelder aus.
3. Es ist **erlaubt, Zeilen** hinzuzufügen.
4. Bitte verwenden Sie **keine Farben oder Formatierungen** des Textes. Für die Auswertung kann **nur normale schwarze Schrift** erkannt werden.
5. Bitte füllen Sie pro Zeile **alle Spaltenfelder** aus. So muss beispielsweise bei Stellungnahmen zu verschiedenen Absätzen bzw. Buchstaben eines Artikels immer auch der entsprechende Artikel und Absatz angegeben werden.
6. Bitte verwenden Sie pro Artikel, Absatz und Buchstaben (jeweils die kleinste Einheit) oder pro Kapitel des erläuternden Berichts jeweils **eine eigene** Zeile.
7. Kommentare zur gleichen Stelle (Artikel, Absatz oder Buchstabe – jeweils gilt die kleinste Einheit) fassen Sie bitte, wenn möglich, **im selben Feld** zusammen. Mehrere Punkte oder Gedanken können dabei durch Absätze innerhalb desselben Feldes übersichtlich gegliedert werden.
8. Tragen Sie Ihre Rückmeldungen bitte direkt in **dieses** Antwortformular ein und verwenden Sie kein separates Dokument.
9. Bitte senden Sie uns Ihre Stellungnahme als **Word-Dokument** zu. Bitte sende sie **keine** PDF-Dokumente.
10. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word-Dokument** bis am **27.08.2025** an die folgenden E-Mail-Adressen: hmr_consultation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch
11. Nach Ablauf der Vernehmlassungsfrist werden die eingereichten Stellungnahmen im Internet veröffentlicht. Im Sinne des Behindertengleichstellungsgesetzes (BehiG; SR 151.3) sind wir bestrebt, barrierefreie Dokumente zu publizieren. Wir ersuchen Sie daher, die Stellungnahme **elektronisch** einzureichen.

**Die Berücksichtigung dieser Punkte vereinfacht die Auswertung.
Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!**

ViESV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Bemerkungen/Anregungen

Die ASSGP vertritt die Anliegen der Hersteller- und Vertriebsfirmen nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel in der Schweiz. Dies betrifft sowohl multi-nationale Firmen als auch und vor allem viele Schweizer KMU-(Pharma)betriebe. Wir danken dafür, dass wir uns im Namen und aus der Optik unserer Mitglieder zur genannten Verordnung einbringen können.

1. Die ASSGP erachtet die obligatorische Einführung individueller Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf Arzneimittelverpackungen nicht nur als unnötig, sondern sogar als potenzielles Risiko für die Versorgungssicherheit. Zusätzliche, nicht erforderliche Aufwände könnten insbesondere dazu führen, dass bewährte, kostengünstige Arzneimittel (in unserer Wahrnehmung Arzneimittel, deren Tagestherapiekosten CHF 2 oder weniger betragen) vom Markt verschwinden, weil sich die Produktion und der Vertrieb für viele Unternehmen – vor allem für kleinere und mittlere Betriebe – wirtschaftlich nicht mehr rechnen.

Es ist weder nachvollziehbar noch verhältnismässig, dass zahlreiche KMU-Betriebe zusätzliche Kosten tragen sollen, obwohl die vorliegenden Analysen und Einschätzungen klar zeigen, dass das SMVS für das Versorgungsmonitoring nur einen sehr bedingten Nutzen hat und für die Verhinderung von Arzneimittelfälschungen nach wie vor nicht notwendig ist. Vor dem Hintergrund der nachfolgend genannten Punkte ist die Einführung einer obligatorischen Lösung nicht zielführend und würde unnötige Kosten verursachen, ohne den Patientenschutz zu verbessern oder zu einer besseren Bewältigung von Versorgungsengpässen beizutragen.

- Bereits die erste Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) stufte das Risiko von Arzneimittelfälschungen in der Schweiz als sehr gering ein. Es seien im legalen Handel keine gefälschten Medikamente in Schweizer Aufmachung entdeckt worden, weshalb aus Sicht der Patientensicherheit kein akuter Handlungsbedarf bestehe. Diese Risikoeinschätzung war der Grund, weshalb die bis dato gültige fakultative Lösung beschlossen wurde.
- An dieser Beurteilung hat sich bis heute nichts geändert. Die zweite RFA bestätigt erneut, dass das Risiko von Fälschungen in der legalen Vertriebskette in der Schweiz – im Vergleich zu anderen europäischen Ländern – weiterhin sehr gering ist. Auch der Bundesrat hat in seiner Antwort auf die Interpellation 24.3655 (Prelicz-Huber) am 21.08.2024 hervorgehoben, dass bis dato keine Fälschungen in Schweizer Aufmachung aufgetreten sind und aufgrund des effizienten Marktüberwachungssystems sowie klar regulierter Parallelimporte auch künftig kaum solche zu erwarten sind.

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

- Die Motion 22.3859 (Ettlin) wurde vom Parlament nicht mit dem primären Ziel angenommen, Arzneimittelfälschungen zu verhindern, sondern mit der klaren Absicht, die im dafür notwendigen System enthaltenen Daten für das Monitoring von Arzneimittelengpässen zu nutzen. In diesem Zusammenhang unterstützt die ASSGP ausdrücklich den Ansatz, bereits erhobene Daten sinnvoll weiterzuverwenden (Once-Only-Prinzip), sofern diese mit geringem Aufwand in digitale Systeme integriert und ohne Mehrfacherhebungen nutzbar gemacht werden können und dadurch kosteneffizient einen Mehrwert schaffen.
Im Falle des SMVS ist das aber gerade nicht gegeben, denn das System eignet sich nur sehr bedingt für das mit der Motion geforderte digitale Management von Versorgungsengpässen. Diese Einschätzung teilen sowohl die Mehrheit der im Rahmen der zweiten RFA befragten Stakeholder als auch der Bundesrat in seiner Antwort auf die oben erwähnte Interpellation. Vor diesem Hintergrund ist es auch nicht nachvollziehbar, weshalb der Bundesrat im Rahmen der Vernehmlassung keine alternativen und praktikableren Vorschläge für ein funktionierendes Monitoring von Versorgungsengpässen unterbreitet hat. Dies wäre aber notwendig, denn ein Obligatorium für das SMVS kann weder relevant zum Monitoring der Arzneimittelversorgung beitragen noch wird dadurch die Patientensicherheit wirklich verbessert.
- Wird das SMVS für obligatorisch erklärt, entstehen den Herstellern erhebliche zusätzliche Kosten – laut der zweiten RFA sind die Kosten im Vergleich zur ersten Analyse aus verschiedenen Gründen sogar noch angestiegen und betragen für lokale Hersteller zwischen CHF 0.15 und CHF 0.60 pro Packung. Dabei spielt es keine Rolle, ob ein Unternehmen eigene Verpackungslinien umrüsten oder die Verpackung seiner Arzneimittel an einen spezialisierten Betrieb auslagert. Die Kosten für die notwendige Infrastruktur, deren Amortisation sowie weitere jährlich wiederkehrende Aufwände entstehen in beiden Fällen und müssen vollumfänglich vom Hersteller getragen werden, da in der Regel keine Möglichkeit besteht, diese auch auf die Produkte zu überwälzen.
Insbesondere preisgünstige Arzneimittel geraten dadurch betriebswirtschaftlich unter noch stärkeren Druck. Für lokale Hersteller, die ausschliesslich für den Schweizer Markt produzieren, sowie für Unternehmen, die Produkte überwiegend in kleineren Chargen herstellen – wie beispielsweise Komplementärarzneimittel – würde eine obligatorische Umsetzung lediglich zusätzliche Kosten verursachen, ohne den Patientinnen und Patienten einen erkennbaren Mehrwert zu bieten.
- Wie die RFA 2024 (S. 33) festhält, kann der Rückzug von Arzneimitteln aufgrund gestiegener Kosten erhebliche negative Folgen für Patientinnen, Patienten und Versicherte haben. Nur durch gezielte Ausnahmen und angemessene Entschädigungen liesse sich sicherstellen, dass auch preisgünstige und bereits mehrfach im Preis angepasste Produkte trotzdem noch verfügbar bleiben.
Einerseits müssen die zusätzlichen Aufwendungen im Rahmen der SL-Verfügungen sowie der Entschädigungen der Abgabestellen (z. B. LOA, TARDOC, etc.) korrekt eingepreist werden, um wirtschaftliche Verluste zu vermeiden. Andererseits sind zum Beispiel in der Schweiz hergestellte Produkte für den Schweizer Markt, Komplementärarzneimittel oder Arzneimittel, die in der EU nicht unterstellt sind, in der Schweiz jedoch aufgrund ihrer Einteilung als verschreibungspflichtig gelten, von einem Obligatorium auszunehmen.

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

2. Gemäss dem erläuternden Bericht zur Vernehmlassung wurde die Verordnung so ausgestaltet, dass sie sich wo sinnvoll an das EU-Recht anlehnt, bewusste Abweichungen von EU-Vorgaben jedoch in Kauf nimmt. Wir begrüssen ausdrücklich, dass die Regulierung nicht unreflektiert aus der EU übernommen, sondern an die Schweizer Gegebenheiten angepasst wurde. Gleichzeitig ist es jedoch insbesondere für exportorientierte Unternehmen entscheidend, dass die technischen Anforderungen an Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen – wo immer möglich und sinnvoll – mit den EU-Vorgaben identisch sind und die Kompatibilität der Datenbank mit dem europäischen System gewährleistet bleibt.

Wir schlagen daher vor, an Stellen, die mit dem EU-Recht übereinstimmen (z. B. mit der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161), direkt auf die entsprechenden EU-Bestimmungen zu verweisen (s. z.B. unsere Anmerkungen zu Art. 3, entsprechende Anpassungen wären noch an anderen Stellen, die unsere Mitglieder weniger betreffen, möglich). Damit liesse sich vermeiden, dass die Schweizer Verordnung bei jeder Änderung des EU-Rechts laufend angepasst werden muss. Als Idee einer entsprechenden Umsetzung könnte die Medizinalprodukteverordnung dienen, die einerseits schweizspezifische Regelungen enthält, in vielen Bereichen jedoch konform mit dem EU-Recht ausgestaltet ist (s. z.B. Art 5 oder Anhänge 2 und 3 der MepV).

3. Bevor aber überhaupt weitere Anpassungen an der Verordnung veranlasst werden, stellt sich die zentrale Frage, ob das vom Parlament beschlossene Obligatorium tatsächlich allein durch eine Anpassung dieser Verordnung umgesetzt werden kann. Nicht nur aus Sicht der ASSGP ist dies nicht der Fall, und zwar aus dem folgenden Grund:

- Gemäss Art. 17a HMG, der als gesetzliche Grundlage für die vernehmlassste Verordnung dient, kann der Bundesrat ein Obligatorium nur dann erlassen, wenn konkrete Risiken durch Arzneimittelfälschungen bestehen (Art. 17a Abs. 8 Bst. b HMG). Solche Risiken liegen nachweislich nicht vor – dies bestätigt der Bundesrat selbst (vgl. oben).

Daraus folgt: Die Einführung eines Obligatoriums insbesondere zum Zweck die Daten für ein Monitoring der Arzneimittelversorgung zu verwenden ist auf Basis der bestehenden Gesetzeslage vermutlich nicht rechtskonform. Ein solches Obligatorium könnte erst dann rechtmässig umgesetzt werden, wenn das HMG zuvor angepasst wird und weitere, über das Fälschungsrisiko hinausgehende Gründe als Rechtsgrundlage für ein Obligatorium aufgenommen werden.

Aus diesem Grund ist die aktuelle Vernehmlassung aus unserer Sicht verfrüht. Zunächst müsste im HMG eine gesetzliche Grundlage geschaffen werden, die es dem Bundesrat erlaubt, ein Obligatorium auch aus anderen Gründen als einer verschärften Fälschungssituation einzuführen.

ViESV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen

Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
1	3		Gemäss Art. 2 Abs. 1 Bst. a sind ausschliesslich verschreibungspflichtige Arzneimittel von den Vorschriften betroffen. Gemäss Art. 2 Abs. 1 Bst. b ist es aber möglich, dass in Ausnahmefällen auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel betroffen sind. Es wäre allerdings unverhältnismässig Abgabestellen den Regelungen dieser Verordnung zu unterstellen, die nur in seltenen Ausnahmefällen überhaupt Arzneimittel abgeben/anwenden dürfen, die dieser Verordnung unterstellt sind (z.B. Drogerien, Fachleute der Komplementärmedizin). Sie müssten für die Überprüfung dieser Ausnahmefälle die gesamte Infrastruktur anschaffen und unterhalten sowie ihr Personal entsprechend ausbilden. Aus diesem Grund sind diese Personen, analog den Personen des militärischen Gesundheitswesens, von den Bestimmungen der Verordnung auszunehmen.	³ Sie gilt nicht für die abgabeberechtigten Personen des militärischen Gesundheitswesens und für Personen, welche ausschliesslich zur Abgabe und/oder Anwendung nicht verschreibungspflichtiger oder freiverkäuflicher Arzneimittel befugt sind.
2	1	a	Anpassung an unseren Vorschlag zu Art 2 Abs 2	die äusseren Verpackungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln; ausgenommen davon sind die Arzneimittel nach Abs. 2 und nach Anhang 1;
2	1	b	Anpassung an unseren Vorschlag zu Art 2 Abs 2 – Anhang 2 soll alle Arzneimittel enthalten die neben den Arzneimitteln gem. Art. 2 Bst. a ebenfalls der Pflicht unterstellt sind	die äusseren Verpackungen der Arzneimittel nach Anhang 2;
2	2		Wir begrüssen die Absicht, Ausnahmen vorzusehen. Um die Zulassungsinhaberinnen von Arzneimitteln, bei welchen kein Fälschungsrisiko in der legalen Vertriebskette besteht, nicht	² Folgende Arzneimittel sind von der Pflicht zur Anbringung von individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen auf den äusseren Verpackungen ausgenommen:

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

		mit unnötigen Auflagen und Kosten zu belasten und dadurch die Arzneimittelvielfalt und die Versorgungssicherheit unnötig zu gefährden, schlagen wir vor generelle Ausnahmen von Abs. 1 analog der Armeeapotheke im Art. 2 zu regeln. Die Anhänge 1 und 2 sollen dem Bundesrat dazu dienen entweder über die generellen Ausnahmen hinaus weitere Einzelfälle auszunehmen (Anhang 1) bzw. gemäss Art. 2 Abs. 2 ausgenommene Arzneimittel doch der Pflicht zu unterstellen, wenn sich widererwarten herausstellt, dass Fälschungsrisiken bestehen bzw. solchen vorgebeugt werden müsste. a. Armeeapotheke wie vorgeschlagen ausgenommen; b. in der vorgeschlagenen Logik sollten die nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel hier und nicht in Abs. 1 Bst. b genannt werden, Ausnahmen können wie im Entwurf geregelt gem. Abs. 3 in Anhang 2 geregelt werden; c. Arzneimittel, die durch lokale Zulassungsinhaberinnen ausschliesslich für den inländischen Markt hergestellt werden, unterliegen keinen Fälschungsrisiken und sollen deshalb auch nicht mit unnötigen Auflagen belastet werden; d. Generell: Arzneimittel nach HMG Art. 4 a^{ter}, a^{quater} und a^{quinquies} sind ausnahmslos niedrigpreisig (TTK deutlich unter CHF 2) und werden in der Regel in kleinen bis sehr kleinen Chargen produziert oder importiert. Aufgrund ihrer langen Anwendungstradition ist bekannt, dass ein Fälschungsrisiko in der legalen Lieferkette ausgeschlossen werden kann. Ohne eine Ausnahme	a. die Armeeapotheke; b. nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel; c. Arzneimittel, die in der Schweiz und ausschliesslich für den Schweizer Markt hergestellt werden; d. Komplementär- und Phytoarzneimittel gemäss HMG Art. 4a^{ter}, a^{quater}, a^{quinquies}; e. Arzneimittel gemäss HMG Art. 9a und 9b; f. Arzneimittel, die in der EU nicht verschreibungspflichtig in der Schweiz aber verschreibungspflichtig sind; g. Arzneimittel gemäss Anhang I der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161.
--	--	--	---

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

			vom Obligatorium würde die Wirtschaftlichkeit dieser Arzneimittel unnötig gefährdet, was zu einer grossen Anzahl Marktrückzügen und damit zu einer relevanten Einschränkung der Therapievelfalt führen würde. Im Speziellen: In der EU sind nur Homöopathika von der Verpflichtung ausgenommen. In der Schweiz spielen jedoch auch andere komplementärmedizinische Arzneimittelkategorien eine wichtige Rolle, darunter zugelassene – teils verschreibungspflichtige – Arzneimittel mit Indikation (Art. 4a^{ter} HMG), die analog zu den Homöopathika der EU generell auszunehmen sind. Darüber hinaus fallen komplementärmedizinische Arzneimittel ohne Indikation (Art. 4a^{quater} HMG) in der EU nicht unter die FMD fallen, da sie dort nur registriert und nicht zugelassen werden. In der Schweiz hingegen benötigen sie eine Zulassung und wären – sofern verschreibungspflichtig – von einer Pflichtlösung betroffen. Diese Regulierungsunterschiede zwischen EU und Schweiz müssen zwingend durch eine generelle Ausnahme berücksichtigt werden. e. Es macht keinen Sinn Arzneimittel, die z.B. auf Grund dringlicher medizinischer Bedürfnisse und ohne Therapiealternative befristet zugelassen oder angewendet werden sollen zu verpflichten die Auflagen dieser Verordnung zu erfüllen. f. Einzelne unserer Mitglieder vertreiben in der Schweiz Arzneimittel, die in der EU nicht verschreibungspflichtig und den FMD-Vorschriften nicht unterstellt sind, in der Schweiz aber nur verschreibungspflichtig	
--	--	--	--	--

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

			zugelassen werden und den Vorschriften deshalb unterstellt sind. Entsprechende Produkte sollen ausgenommen werden, da sie kein Fälschungsrisiko darstellen und der Lieferant in der EU das Produkt für den Schweizer Markt nicht extra Serialisieren würde. g. Die Ausnahmen in der EU – mit den Ergänzungen zu den Homöopathika gem. Bst. d – sollen auch in der Schweiz gelten.	
2	3 neu		Der Bundesrat soll sowohl die Kompetenz haben weitere Arzneimittel von der Pflicht auszunehmen, dazu ist Anhang 1 vorzusehen, als auch gemäss Abs. 2 ausgenommene Arzneimittel der Pflicht zu unterstellen, wenn dies der Vorbeugung von Risiken durch Arzneimittelfälschungen dient – dazu ist Anhang 2 vorzusehen.	3 (neu) Der Bundesrat kann a. in Anhang 1 weitere Ausnahmen vorsehen; b. in Anhang 2 Arzneimittel nach Abs. 2 der Pflicht zur Anbringung von individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen auf den äusseren Verpackungen unterstellen, wenn dies zur Vorbeugung von Risiken, die von Arzneimittelfälschungen ausgehen, notwendig ist.
2	4 neu		Es soll auch auf freiwilliger Basis generell möglich sein individuelle Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf den äusseren Verpackungen von Arzneimitteln anzubringen. Aus diesem Grund und zur Anpassung an unseren Vorschlag zu Abs. 2 soll der Bezug zu Absatz 1 gestrichen werden. Wichtig scheint uns aber, dass sämtliche individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen – unabhängig davon, ob diese auf Grund des Obligatoriums angebracht	4 (neu) Individuelle Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen dürfen auch auf den äusseren Verpackungen von Arzneimitteln angebracht werden, für die dies nach Absatz 4 nicht vorgeschrieben ist. In diesem Fall sind sämtliche Anforderungen an die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen sowie bezüglich der Datenerfassung und -pflege sinngemäss einzuhalten, wie sie für Arzneimittel nach Absatz 1 vorgesehen sind.

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

			werden müssen oder, ob sie auf freiwilliger Basis angebracht werden – bezüglich der technischen Vorgaben und der Datenerfassung und -pflege den Bestimmungen dieser Verordnung entsprechen.	
2	5 neu		Bündelpackungen sollten nicht zusätzlich mit individuellen Erkennungsmerkmalen und mit Sicherheitsvorrichtungen versehen werden müssen, sofern die Erkennungsmerkmale der einzelnen Packungen von aussen sichtbar sind. Das zusätzliche Anbringen von Erkennungsmerkmalen ans Bündel und das Inaktivieren der Erkennungsmerkmale der einzelnen Packungen in der Datenbank erhöht der Arbeitsaufwand massiv und trägt nicht zu einer höheren Sicherheit bei. Daher soll der ZulassungsinhaberIn freigestellt werden, ob die einzelnen Packungen oder ob das Bündel die individuellen Erkennungsmerkmale sowie eine Sicherheitsvorrichtung tragen. Die einzelnen Packungen des Bündels können dabei unterschiedliche individuelles Erkennungsmerkmal tragen.	5 (neu) Bei Bündelpackungen ist das Anbringen der individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen der einzelnen Packungen ausreichend, sofern diese auch in der Bündelpackung sichtbar sind.
3		a	Diese Anforderungen sollten EU-kompatibel sein. Damit bei Anpassungen in der EU nicht jedes Mal die Verordnung geändert werden muss, braucht es hier keine Auflistung, sondern einen Hinweis auf die entsprechende Regelung in der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161	den Produktcode, der den Anforderungen nach Anhang 3 Ziffer 1 entsprechen und den Abruf der Informationen gemäss Art. 4 Bst. b Ziff. i) der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 ermöglichen muss
3		b	s. Begründung zu Art 3 Bst. a	die Seriennummer, welchen den Anforderungen gemäss Art. 4 Bst. b Ziff. ii) der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 entsprechen muss

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

5			Bei kleinen Packungen, welche aber die vorgegebenen 10 cm bereits überschreiten, ist diese Vorgabe aufgrund der bereits umfangreichen Pflichttexte in der Praxis kaum einzuhalten. Wir schlagen daher vor, in diesem Punkt von der entsprechenden EU-Vorgabe abzuweichen und eine praxisgerechtere Lösung für die Schweiz vorzusehen.	Beträgt die Summe der beiden längsten Abmessungen der Verpackung 14 Zentimeter oder mehr, so müssen [...]
10	4 neu		Im erläuternden Bericht wird festgehalten, dass die Zulassungsinhaberin das Anbringen der individuellen Erkennungsmerkmale sowie die Erfassung der entsprechenden Daten an Dritte übertragen kann, jedoch uneingeschränkt für das Produkt verantwortlich bleibt. Diese Regelung ist zum Beispiel im Zusammenhang mit der Lohnherstellung von Arzneimitteln im Auftrag der Zulassungsinhaberin von zentraler Bedeutung. Wir ersuchen daher, diese Bestimmung nicht nur im erläuternden Bericht zu erwähnen, sondern ausdrücklich in der Verordnung selbst festzuschreiben, um die rechtliche Klarheit und Verbindlichkeit sicherzustellen.	^{4 (neu)} Sie kann das Anbringen der individuellen Erkennungsmerkmale und der Sicherheitsvorrichtungen sowie das Erfassen und Pflegen der entsprechenden Daten an Dritte übertragen. Sie bleibt jedoch gegenüber den zuständigen Behörden uneingeschränkt für die Einhaltung der Vorschriften und für die Richtigkeit und Vollständigkeit der Daten verantwortlich.
11	1		Damit Dritte im Auftrag der Zulassungsinhaberin Daten erfassen und aktualisieren können, muss der Systemzugang in ihrem Namen möglich sein. Wir schlagen daher vor, diese Voraussetzung ausdrücklich in der Verordnung festzuhalten, um die praktische Umsetzung und rechtliche Klarheit zu gewährleisten.	Zulassungsinhaberinnen [...], zu erfassen, zu überprüfen, zu deaktivieren und zu reaktivieren. Beauftragen sie Dritte mit diesen Aufgaben, können sie für diese in ihrem Namen den erforderlichen Zugang zum Datenbanksystem beantragen.
16	5		Es ist wichtig, dass individuelle Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen freiwillig auch bei Arzneimitteln angebracht werden können, die von einem Obligatorium ausgenommen sind. In diesem Fall sollen die technischen Anforderungen sowie die Datenerfassung und -pflege analog zu den	Die Überprüfung und Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals sowie die Eintragung des entsprechenden Hinweises müssen auch nicht vorgenommen werden, wenn das individuelle Erkennungsmerkmal freiwillig angebracht wurde.

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

			für obligatorisch gekennzeichnete Produkte geltenden Vorgaben erfolgen (vgl. Vorschlag zu Art. 2 Abs. 4 ^(neu)). Die Freiwilligkeit muss jedoch auch für das Überprüfen und Deaktivieren solcher Produkte gelten. Eine generelle Verpflichtung wäre praktisch nicht umsetzbar, da nicht alle potenziellen Abgabestellen zur Überprüfung und Deaktivierung verpflichtet sind und in der Regel weder über die erforderliche Infrastruktur noch über Personal mit dem entsprechenden Know-how verfügen. Dies betrifft zum Beispiel Drogerien oder Fachleute der Komplementärmedizin aber auch – falls eine ZulassungsinhaberIn sogar bei einem freiverkäuflichen Arzneimittel der Liste E individuelle Erkennungsmerkmale anbringen sollte – Detailhändler und Grossverteiler.	
17	3 – 5 neu		In der Lieferkette fehlt eine Stufe (Grosshändler), die bei der Ursachenermittlung von Problemen berücksichtigt werden sollte. Erfahrungen aus anderen Ländern zeigen, dass das System häufig zu Fehlalarmen und zusätzlichen Aufwänden führt. In der Regel treten Probleme am Ende der Lieferkette auf, weshalb die Ursachensuche – wie unter Abs. 2 vorgesehen – rückwärts entlang der Lieferkette erfolgen sollte. Tritt ein Problem in der Abgabestelle auf und kann dort nicht behoben werden, sollte zuerst der zuständige Grosshändler beigezogen werden. Erst wenn auch auf dieser Stufe keine Klärung möglich ist, sollte die ZulassungsinhaberIn involviert werden. Um die Aufwände und die Anzahl der beteiligten Stellen so gering wie möglich zu halten, sollte daher folgende Reihenfolge gelten:	³ Ist eine Korrektur durch [...], im Datenbanksystem. In diesem Fall muss der vorgelagerte Akteur in der Lieferkette untersuchen, ob es sich um einen anderen technischen Fehler oder Prozessfehler handelt. ⁴ (neu) Ist eine Korrektur nach Abs. 3 nicht möglich verbleibt der Eintrag, der auf eine potenzielle Fälschung hinweist, im Datenbanksystem. In diesem Fall muss die ZulassungsinhaberIn untersuchen, ob es sich um einen anderen technischen Fehler oder Prozessfehler handelt. Kann der Fehler nicht durch die ZulassungsinhaberIn eruiert und behoben werden, ist die SMVS zu informieren. ⁵ (Nummerierung neu) Handelt es sich um einen [...] muss die Swissmedic informieren. ⁶ (Nummerierung neu) Individuelle Erkennungsmerkmale auf [...] EWR oder des Ausfuhrstaats dies erlaubt.

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

		1. Abs. 3: Abgabestelle prüft und versucht, das Problem zu lösen. 2. Abs. 4^{neu}: Falls nicht möglich, wird der der vorgelagerte Akteur in der Lieferkette, in der Regel der Grosshändler, beigezogen. 3. Abs. 4^{neu}: Kann auch dieser das Problem nicht klären, wird die Zulassungsinhaberin beigezogen. 4. Abs. 4^{neu}: Nur wenn auch die Zulassungsinhaberin das Problem nicht lösen kann, wird die SMVS informiert, welche gemeinsam mit der Zulassungsinhaberin die weiteren Abklärungen vornimmt.	
22		Die in den Übergangsbestimmungen vorgesehene Frist von nur einem Jahr ist deutlich zu kurz und würde in der Praxis erhebliche Probleme verursachen. Eine solch knappe Frist hätte zur Folge, dass zahlreiche bereits bedruckte Sekundärverpackungen vernichtet werden müssten. Ebenso bestünde das Risiko, dass bereits konfektionierte Ware nicht mehr ausgeliefert werden könnte, was unnötige Kosten und vermeidbare Lieferengpässe verursachen würde. Eine besondere Dringlichkeit besteht nicht, da exportorientierte Hersteller und Zulassungsinhaber bereits heute freiwillig individuelle Erkennungsmerkmale anbringen können. Zudem erfordert die Umstellung aus Platzgründen neugestaltete Verpackungen mit angepasstem Layout, die von Swissmedic geprüft werden müssen. Hinzu kommt, dass der Aufbau der erforderlichen Datenbank und die technische Implementierung in den Systemen der Hersteller und Zulassungsinhaber komplex sind und erhebliche Investitionen erfordern. Diese Prozesse lassen sich nicht	¹ Die Vorschriften nach den Artikeln 2 Absatz 1, 9, 10 Absatz 1, 16 und 19 [...] spätestens ab dem ... (fünf Jahre nach Inkrafttreten) erfüllt werden. ² Arzneimittel nach Artikel 2 Absatz 1 [...] ... (fünf Jahre nach Inkrafttreten) hergestellt wurden, [...] in Verkehr gebracht werden. ³ Bei Arzneimitteln, die vor dem ... (fünf Jahre nach Inkrafttreten) hergestellt [...] ebenfalls spätestens ab dem ... (fünf Jahre nach Inkrafttreten) erfüllt werden. ⁴ Bis zum ... (zwei Jahre nach Ablauf der Fristen gemäss Abs. 1 – 3) dürfen Arzneimittel auch [...] einer Fälschung gibt.

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

			in so kurzer Zeit umsetzen, ohne die Versorgungssicherheit und die Wirtschaftlichkeit der betroffenen Unternehmen zu gefährden. Aus diesen Gründen ist eine Übergangsfrist von mindestens fünf Jahren notwendig, um eine geordnete Umstellung zu gewährleisten, unnötige Vernichtung von Verpackungsmaterial zu vermeiden, die technische Umsetzung sicherzustellen und gleichzeitig die Versorgung der Patientinnen und Patienten nicht zu gefährden.	
Anhang	1		Gemäss unserem Vorschlag sollen generelle Ausnahmen in Art. 2 Abs. 2 geregelt werden. Der Anhang 1 dient in dieser Logik dazu Ausnahmen aufzulisten, welche der Bundesrat über diese hinaus vorsehen kann.	Titel ^(neu): Verschreibungspflichtige Arzneimittel gemäss Art. 2 Abs. 3 Bst. a, die nicht mit einem individuellen Erkennungsmerkmal und einer Sicherheitsvorrichtung versehen werden müssen
Anhang	1		Da die Arzneimittel gemäss Anhang I der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 unter Art. 2 Abs. 2 Bst. g generell ausgenommen sind und der Bundesrat gem. Art. 2 Abs. 3 Bst. a bis dato keine weiteren Ausnahmen vorgesehen hat, ist die Liste leer.	Text ^(neu): Diese Liste enthält zurzeit keine Einträge.
Anhang	2		Gemäss unserem Vorschlag sind die Arzneimittel gemäss Art. 2 Abs. 2 Bst. a – g von den Bestimmungen generell ausgenommen. Der Anhang 2 dient in dieser Logik dazu Arzneimittel gemäss Art. 2 Abs. 2 Bst. a – g aufzulisten, welche der Bundesrat trotzdem der Pflicht unterstellen will, weil dies zur Vorbeugung von Risiken, die von Arzneimittelfälschungen ausgehen, notwendig ist. Diese Liste enthält zurzeit keine Einträge.	Titel ^(neu): Arzneimittel gemäss Art. 2 Abs. 2 Bst. a – g, die gemäss Art. 2 Abs. 3 Bst. b mit einem individuellen Erkennungsmerkmal und einer Sicherheitsvorrichtung versehen werden müssen

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV03			
ViESV – Allgemeine Meinung zur Vorlage			
Verordnung / Abschnitt / Artikel	Stimme zu	Stimme teilweise zu	Stimme nicht zu
Gesamte Verordnung	☐	☐	☒ zum aktuellen Zeitpunkt (s. insb. Bemerkungen Pt. 3)
Artikel 1	☐	☐	☐
Artikel 2	☐	☐	☐
Artikel 3	☐	☐	☐
Artikel 4	☐	☐	☐
Artikel 5	☐	☐	☐
Artikel 6	☐	☐	☐
Artikel 7	☐	☐	☐
Artikel 8	☐	☐	☐
Artikel 9	☐	☐	☐
Artikel 10	☐	☐	☐
Artikel 11	☐	☐	☐
Artikel 12	☐	☐	☐

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Artikel 13	☐	☐	☐
Artikel 14	☐	☐	☐
Artikel 15	☐	☐	☐
Artikel 16	☐	☐	☐
Artikel 17	☐	☐	☐
Artikel 18	☐	☐	☐
Artikel 19	☐	☐	☐
Artikel 20	☐	☐	☐
Artikel 21	☐	☐	☐
Artikel 22	☐	☐	☐
Artikel 23	☐	☐	☐
Anhang 1	☐	☐	☐
Anhang 2	☐	☐	☐
Anhang 3	☐	☐	☐

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Ärztegesellschaft Thurgau

Abkürzung der Firma / Organisation : ÄTG

Adresse : Zeughausstrasse 16, 8500 Frauenfeld

Kontaktperson : Alex Steinacher

Telefon : [REDACTED]

E-Mail : [REDACTED]@aerzte-tg.ch

Datum : 15. August 2025

WICHTIGE HINWEISE – bitte lesen Sie diese durch, bevor Sie mit dem Ausfüllen beginnen

1. Bitte nehmen Sie **keine Formatierungsänderungen** im Formular vor.
2. Bitte füllen Sie **nur die grau** hinterlegten Formularfelder aus.
3. Es ist **erlaubt, Zeilen** hinzuzufügen.
4. Bitte verwenden Sie **keine Farben oder Formatierungen** des Textes. Für die Auswertung kann **nur normale schwarze Schrift** erkannt werden.
5. Bitte füllen Sie pro Zeile **alle Spaltenfelder** aus. So muss beispielsweise bei Stellungnahmen zu verschiedenen Absätzen bzw. Buchstaben eines Artikels immer auch der entsprechende Artikel und Absatz angegeben werden.
6. Bitte verwenden Sie pro Artikel, Absatz und Buchstaben (jeweils die kleinste Einheit) oder pro Kapitel des erläuternden Berichts jeweils **eine eigene** Zeile.
7. Kommentare zur gleichen Stelle (Artikel, Absatz oder Buchstabe – jeweils gilt die kleinste Einheit) fassen Sie bitte, wenn möglich, **im selben Feld** zusammen. Mehrere Punkte oder Gedanken können dabei durch Absätze innerhalb desselben Feldes übersichtlich gegliedert werden.
8. Tragen Sie Ihre Rückmeldungen bitte direkt in **dieses** Antwortformular ein und verwenden Sie kein separates Dokument.
9. Bitte senden Sie uns Ihre Stellungnahme als **Word-Dokument** zu. Bitte sende sie **keine** PDF-Dokumente.
10. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word-Dokument** bis am **27.08.2025** an die folgenden E-Mail-Adressen: hmr_consultation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch
11. Nach Ablauf der Vernehmlassungsfrist werden die eingereichten Stellungnahmen im Internet veröffentlicht. Im Sinne des Behindertengleichstellungsgesetzes (BehiG; SR 151.3) sind wir bestrebt, barrierefreie Dokumente zu publizieren. Wir ersuchen Sie daher, die Stellungnahme **elektronisch** einzureichen.

Die Berücksichtigung dieser Punkte vereinfacht die Auswertung.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

ViESV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Bemerkungen/Anregungen

Die ÄTG ist wie die FMH der Meinung, dass der Art. 17a HMG und die vorliegende Verordnung grundsätzlich einen wichtigen Beitrag für die Erhöhung der Patientensicherheit leisten wird. Der Bundesrat hat mit den Änderungen der AMBV die Kontrolle und die Rückverfolgbarkeit der Medikamente in der Lieferkette verbessert, indem die Zwischenhändler mehr Verantwortung übernehmen müssen. Diese und weitere Massnahmen, die im Zuge der Umsetzung der ratifizierten Medicrime-Konvention getroffen wurden, bieten aus Sicht der ÄTG bereits genügend Schutz, um gegen Arzneimittelfälschungen konsequent vorgehen zu können. Bislang sind in der Schweiz, abgesehen von Direktbezügen aus dem Ausland, kaum Fälschungen von Arzneimitteln aufgetreten. Dies bestätigt sowohl die RFA von 2018 und 2024.

Die Schweiz verfügt innerhalb Europas über ein ausgezeichnetes System von Lieferketten, welche Arzneimittelfälschungen effektiv entgegenwirken. Diesen Standortvorteil gilt es weiterhin aufrecht zu erhalten. Gleichzeitig ist darauf zu achten, dass die Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln in der Schweiz nicht weiter gefährdet wird.

Die ÄTG begrüsst, dass der Bundesrat die Freiwilligkeit in Art. 17a HMG für die abgabeberechtigten Personen nach Art. 24 und 25 des HMG beibehält mit der Möglichkeit, die Verordnung nach Bedarf anzupassen. Die Notwendigkeit eines Obligatoriums ist nicht nachgewiesen und rein politisch aufgrund der Motion Ettlin motiviert.

Bei der Umsetzung des Datenbanksystems ist darauf zu achten, dass die Investitionskosten verhältnismässig sind und kein zusätzlicher administrativer Aufwand in den abgabeberechtigten Stellen anfällt. Weiterhin muss bei einer allfälligen Verpflichtung sichergestellt sein, dass Ärztinnen und Ärzten eine funktionierende Infrastruktur zur Verfügung steht. In Anbetracht des schwierigen und fehlerbehafteten Anlaufs der Infrastruktur in der EU und im EWR ist aus Sicht der FMH ein Inkrafttreten erst dann hinnehmbar, wenn die technischen Unwägbarkeiten vollständig ausgeräumt sind. Alle zusätzlich durch diese Verordnung generierten Kosten - also nicht nur der eigentliche Prüfaufwand direkt, sondern auch die Anschaffungskosten von Hardware wie Scanner, Software, Lizenzgebühren, Wartung des Systems etc. - sind vollumfänglich in die Medikamentenabgabemarge einzupreisen. Konkret: Entweder sinkt der Ex-Factory-Preis bei gleichem End-Verkaufspreis oder der Verkaufspreis steigt um den entsprechenden Betrag. Es darf nicht sein, dass – wie in den letzten Jahrzehnten üblich – der Aufwand auf dem Buckel der Leistungserbringer (SD – Praxen und Apotheker) abgewälzt wird. Dafür ist die Marge inzwischen deutlich zu dünn geworden. Es kann nicht die Qualität/Abgabesicherheit erhöht werden, ohne dass die Preise sich um die Kosten dieser Zusatzleistung erhöhen. Die Ärztinnen und Ärzte mit Selbstdispensation haben in den letzten Jahren ihren Sparbeitrag an das System bereits hinreichend erbracht. Dieser Kostenausgleich könnte künftig auch im TARDOC im Rahmen einer Technischen Leistung (TL) bei der Medikamentenabgabeposition abgebildet werden. Falls dies nicht möglich ist, müsste in den Kantonen mit Selbstdispensation der Taxpunktwert um einen Rappen erhöht werden, um dem Zusatzaufwand gerecht zu werden.

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Die ÄTG spricht sich wie die FMH somit gegen die obligatorische Einführung von Sicherheitsmerkmalen und -vorrichtungen gemäss HMG Art. 17a nach der EU-Richtlinie gemäss Delegierter Verordnung (EU) 2016/161 aus. Begründung:

1. Die Rechtsgrundlage gemäss HMG Art. 17a neu genügt nicht, um Sicherheitsmerkmale und -vorrichtungen verpflichtend einzuführen. Gemäss Abs. 8 kann der Bundesrat das Anbringen von Sicherheitsmerkmalen und -vorrichtungen für obligatorisch erklären, wenn «dies zur Vorbeugung von Risiken, die von Arzneimittelfälschungen ausgehen, notwendig ist». Dies ist nicht der Fall. Die Inkraftsetzung wäre nicht HMG-konform und sie wäre unverhältnismässig.
2. In der Schweiz gibt es in der legalen Lieferkette keine Arzneimittelfälschungen. Dies bestätigt der Bundesrat in seiner Antwort zur Interpellation «Sind Sicherheitsmerkmale und -vorrichtungen nach dem SMVS für das Monitoring von Arzneimitteln ungeeignet?» 24.3655.
3. Die Umsetzung erfolgt aufgrund der Annahme der Motion Ettlin (22.3859) «Masterplan zur digitalen Transformation im Gesundheitswesen. Nutzung von gesetzlichen Standards und bestehenden Daten». Dem Motionär ging es darum, die «SMVS-Daten (Swiss Medicines Verification System) für das digitale Management von Versorgungsengpässen bei Humanarzneimitteln zu nutzen und dafür eine gesetzliche Grundlage zu schaffen». Der Bundesrat verzichtet aus unbekannten Gründen darauf, die Motion Ettlin umzusetzen. Es fehlt in der Vernehmlassungsvorlage ein Vorschlag, wie SMVS für das Management von Versorgungsengpässen genutzt werden kann.
4. Mit Inkrafttreten der Verordnung besteht hingegen gerade die Gefahr, dass Versorgungsengpässe zunehmen. Insbesondere für Hersteller von wichtigen Nischenprodukten, lokale Hersteller, oder Arzneimittel mit tiefen SL-Preisen wird die Herstellung dieser Produkte aufgrund des zusätzlichen Aufwands deutlich weniger interessant und kann dazu führen, dass sich die Herstellung solcher Arzneimittel nicht mehr lohnt und die Versorgungssicherheit gefährdet wird.
5. Für die Zulassungsinhaberinnen, die Grossisten und die abgabeberechtigten Fachpersonen entsteht ein Mehraufwand, der nicht abgegolten wird.

Bevor die vorgeschlagene Verordnung über individuelle Erkennungsmerkmale und Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln in Kraft gesetzt werden kann, müssen folgende Punkte erfüllt sein:

1. Gemäss der Motion Ettlin 22.38.59 muss der Bundesrat eine gesetzliche Grundlage für die digitale Bewirtschaftung von Arzneimittelengpässen schaffen.
2. Die Mehrkosten sind in die SL-Preise und in die Tarife der abgabeberechtigten Fachpersonen einzurechnen. Wird diese – wie vom Bundesrat leider beabsichtigt – nicht eintarifiert, so kann sich die Regulierung negativ auf die Versorgung auswirken: «Wenn sich aber Zulassungsinhaberinnen aufgrund der gestiegenen Kosten dafür entscheiden, ein Rx-Arzneimittel vom Markt zu nehmen, kann dies für Patienten/-innen und Versicherte eine ernst zu nehmende negative Auswirkung der Regulierung darstellen» (Seite 33 der RFA 2024). Die Mehrkosten für die SD-Ärztinnen und Ärzte beträgt gemäss der RFA bis zu 12 Rappen pro Packung. In den Erläuterungen wird darauf hingewiesen, dass diese Kosten allenfalls zu tief angesetzt sind und sich seit der RFA erhöht haben dürften.
3. Komplementär- und Phytoarzneimittel, die ausschliesslich für den Schweizer Markt produzieren, sind von der Regelung auszunehmen. Die EU zählt zu den Ausnahmen nur die Homöopathika, da es in der EU nur diese Kategorie gibt. In der Schweiz hat der Gesetzgeber die Kategorie der Komplementär- und Phytoarzneimittel gemäss HMG Art. 4 geschaffen.
4. Arzneimittel, die ausschliesslich für den Schweizer Markt produziert werden, sind von der Regelung auszunehmen.
5. Arzneimittel, die in der EU nicht verschreibungspflichtig, in der Schweiz aber verschreibungspflichtig sind, müssen ausgenommen werden.

Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die sich in der Schweiz freiwillig dem System unterwerfen, sind von der Deaktivierungspflicht auszunehmen.

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV02

ViESV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen

Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
2	1	b	Die Verordnung enthält Ausnahmebestimmungen. Wir schlagen vor, die Ausnahmen in die Verordnungsbestimmungen aufzunehmen. Ausnahmen sind insbesondere dann sinnvoll, wenn es sich um Produkte mit langer Anwendungstradition handelt, die keine Sicherheitsbedenken hervorgerufen haben und in kleinen Mengen für den Schweizer Markt produziert werden. Dieser wichtige Punkt wird in den Erläuterungen bereits angesprochen: «Der erhöhte Aufwand und die damit verbundenen zusätzlichen Kosten, insbesondere für lokale, nicht Export orientierte Zulassungsinhaberinnen, könnten bei preisgünstigen Arzneimitteln dazu führen, dass diese vom Markt genommen werden. Um diesem Risiko entgegenzuwirken, sind in Anhang 1 kritische Arzneimittel aufgeführt, die von der Regelung ausgenommen sind.» Diese Aussagen steht teilweise im Widerspruch zur Antwort des Bundesrats, die er im Rahmen der Interpellation Prelicz-Huber (24.3655) «Sind Sicherheitsmerkmale und -vorrichtungen nach dem SMVS für das Monitoring von Arzneimitteln ungeeignet?» gemacht hat.	Art. 2 Abs. 1 Bst. b ist zu streichen, ebenso Anhang 2 <u>Art. 2 Abs. 4 und 5 (neu)</u> <u>4 Ausnahmen gemäss Anhang I (EU) 2016/161 sind auch in der Schweiz gültig.</u> <u>5 Der Bundesrat kann weitere Ausnahmen vorsehen.</u>
2	2		Neben der Armeeapotheke sind auch die Arztpraxen mit einer Selbstdispensation als Ausnahme vorzusehen	Ergänzung: Ausgenommen von der Pflicht zur Anbringung von individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen auf den äusseren Verpackungen von Arzneimitteln <u>sind</u> die Armeeapotheke <u>und Arztpraxen mit Selbstdispensation.</u>
9			Nicht nur abgabeberechtigte Personen sollen verpflichtet sein, sondern alle Personen, die Arzneimittel abgeben und berufsmässig anwenden.	Zulassungsinhaberinnen, Grosshändler, die Armeeapotheke und Personen, die Arzneimittel in Verkehr bringen, <u>abgeben oder diese berufsmässig anwenden, ...</u>

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

10	1		Die Ärztinnen und Ärzte mit einer Selbstdispensation müssen hier ausgenommen werden.	Die Zulassungsinhaberin muss die Daten nach Artikel 7 Absatz 1 vor dem Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels erfassen, auch wenn das individuelle Erkennungsmerkmal freiwillig angebracht worden ist – <u>ausgenommen von dieser Pflicht sind Ärztinnen und Ärzte mit Selbstdispensation.</u>
16	2	d	Das beträfe auch Ärztinnen und Ärzte mit und ohne SD-Bewilligung. Diese werden in der Schweiz, im Gegensatz zur EU, durch Grosshändler beliefert. In der EU erfolgt die Beschaffung von Arzneimitteln solcher Ärztinnen und Ärzte in den Apotheken. In der Schweiz ist dies nicht zulässig – ausser im Rahmen des gelegentlichen Grosshandels, der aber auf 5 Kunden pro Apotheke im gleichen Kanton beschränkt ist. Ausserdem ist die Abgabe beschränkt auf Kunden mit Bewilligung zur Abgabe. Die Pflicht für Grosshändler, die individuellen Merkmale der an rezeptierende Ärzte gelieferten Arzneimittel einzeln deaktivieren zu müssen, würde die Auslieferung vor allem zeitlich massiv behindern. Im Grosshandel werden Einzelpackungen beim Warenausgang NICHT gescannt, da dies die Geschwindigkeit und damit die zeitnahe Versorgung (z.B. innerhalb von Stunden) massiv beeinträchtigen würde. Die Deaktivierung soll immer am Ende der Kette stattfinden. Das System wurde als end-to-end-verification eingeführt. Es ist nicht zielführend, wenn die Deaktivierung vor der unmittelbaren Abgabe oder Anwendung erfolgt, da in diesem Fall die Patientensicherheit nicht gewährleistet ist und damit der Gefahr der Einschleusung von Fälschungen Vorschub geleistet würde.	Bst. d ist vollumfänglich zu streichen
16	4		Erforderlichenfalls kann für bestimmte Berufsgruppen und Personen verlangt werden, dass ein Grosshändler die Sicherheitsmerkmale eines Arzneimittels überprüft und dessen individuelles Erkennungsmerkmal deaktiviert, oder bestimmte Medikamente abgabekanalspezifisch nur dekommissioniert in den Verbrauch gelangen. Namentlich sind dies zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Personen, die nicht in einer	Artikel ist vollumfänglich zu streichen Oder Die abgabeberechtigte Personen <u>kann</u> das individuelle Erkennungsmerkmal überprüfen, deaktivieren und

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

			Gesundheitseinrichtung oder einer Apotheke tätig sind sowie Notärztinnen und -ärzte. Aufgrund der in der EU geltenden angepassten Regelungen nehmen in der EU- und im EWR lediglich etwa 65% der 2'000 selbstdispensierenden Ärzte (Dispensing Doctors) am europäischen Datenbanksystem teil. Unter dem Hintergrund der Zweckmässigkeit im Vollzug des Art. 17a und die bereits umgesetzten Massnahmen zur Medicrime-Konvention ist von einer grundsätzlichen Verpflichtung von Ärztinnen und Ärzte mit Patientenapotheke sowie mit gelegentlicher Abgabe von Medikamenten abzusehen und geeignete Ausnahmen vorzusehen	<u>gegebenenfalls</u> einen entsprechenden Hinweis im Datenbanksystem eintragen, ...
16	5		Diese Bestimmungen sind zu streichen, da in einem solchen Fall auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel betroffen sein könnten. Arzneimittel mit freiwillig angebrachten individuellen Erkennungsmerkmalen sind in der Logistik nicht ohne weiteres system- bzw. stammdatentechnisch zu erkennen, während die «obligatorischen» Arzneimittel durch die Definition in der Verordnung klar ausgemacht und stammdatentechnisch gekennzeichnet werden können.	Artikel ist vollumfänglich zu streichen oder Die Überprüfung und Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals sowie die Eintragung des entsprechenden Hinweises müssen <u>nicht</u> vorgenommen werden, wenn das individuelle Erkennungsmerkmal freiwillig angebracht wurde.
19	2		Die Information darf bei den abgabeberichten Personen keinen zusätzlichen Mehraufwand generieren. Stellt eine Ärztin oder Arzt bei einer Verpackung eine Manipulation fest, wird das Arzneimittel schon heute an den Lieferanten zurück geschickt. Wir gehen davon aus, dass dies als Information an den Zulassungsinhaber gilt.	Sie müssen die Zulassungsinhaberin informieren <u>oder das Arzneimittel an den Lieferanten zurücksenden.</u>
22	1		Die Übergangsfrist ist zu kurz, auch wenn das Datum des Inkrafttretens noch nicht bekannt ist. In der EU gab es nach Publikation der delegierten Rechtsakte 2016/161 eine dreijährige Übergangsfrist. Diese realistische Frist soll auch in der Schweiz angewendet werden.	Die Vorschriften nach den Artikeln 2 Absatz 1, 9, 10 Absatz 1, 16 und 19 müssen spätestens ab dem ... <u>(drei Jahre nach Inkrafttreten)</u> erfüllt werden.
22	3		Die Übergangsfrist ist zu kurz, auch wenn das Datum des Inkrafttretens noch nicht bekannt ist. In der EU gab es nach Publikation der delegierten Verordnung 2016/161 eine	Bei Arzneimitteln, die vor dem ... <u>(ein Jahr nach Inkrafttreten)</u> hergestellt und bereits mit einem individuellen Erkennungsmerkmal versehen wurden, müssen die

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

			dreijährige Übergangsfrist. Diese realistische Frist soll auch in der Schweiz angewendet werden.	Vorschriften nach Artikel 10 Absatz 1 ebenfalls spätestens ab dem ... (<i>drei Jahre nach In-krafttreten</i>) erfüllt werden.
Anhang 1			Um die Versorgungssicherheit nicht zu gefährden, sind Komplementär- und Phytoarzneimittel generell von der Pflicht zur individuellen Kennzeichnung auszunehmen. Begründung: In der EU sind nur Homöopathika von der Kennzeichnungspflicht ausgenommen. In der Schweiz spielen im Zusammenhang mit komplementärmedizinischen Therapiekonzepten auch andere Arzneimittelkategorien der Komplementärmedizin eine relevante Rolle, die ausschliesslich zugelassene und teilweise verschreibungspflichtige Arzneimittel mit Indikation umfassen (Art. 4 Abs. a^{ter} HMG). Sie sollen analog zu den Homöopathika in der EU ebenfalls generell ausgenommen werden. In der Schweiz gibt es mehrere Hersteller, die Arzneimittel einheitlich für den nationalen Markt produzieren. Weiter ist zu berücksichtigen, dass alle komplementärmedizinischen Arzneimittel ohne Indikation (Art. 4 Abs. a^{quater} HMG) in der EU nicht unter die Regelungen der Falsified Medicine Directive FMD fallen, da sie dort zwar registriert, aber nicht zugelassen sind und die FMD nur für zugelassene Arzneimittel gilt. In der Schweiz sind diese Arzneimittel ebenfalls zulassungspflichtig und müssen, sofern sie verschreibungspflichtig sind, mit Sicherheitsmerkmalen und Erkennungsmerkmalen versehen werden. Diesen unterschiedlichen Regelungen in der EU und der CH ist durch eine generelle Befreiung von der Verpflichtung unbedingt Rechnung zu tragen. Phytoarzneimittel gemäss HMG Art. 4 a^{quinquies} sind ebenfalls auszunehmen, da es Hersteller gibt, die Arzneimittel ausschliesslich für den Schweizer Markt produzieren und ihre Produkte im Ausland unter anderen Kategorien verkaufen. Wir weisen darauf hin, dass sich die Zahl der zugelassenen Phytopharmaka in den letzten zehn Jahren halbiert hat.	Nicht mit einem individuellen Erkennungsmerkmal und einer Sicherheitsvorrichtung versehen werden müssen 1. Ausnahmen gemäss Anhang I (EU) 2016/161; 2. Arzneimittel mit befristeter Zulassung gemäss HMG Art. 9a; 3. Arzneimittel mit einer befristeten Bewilligung zur Anwendung und zum begrenzten Inverkehrbringen gemäss HMG 9b; 4. Arzneimittel, die in der EU nicht verschreibungspflichtig, in der Schweiz aber verschreibungspflichtig sind. 5. Komplementär- und Phytoarzneimittel gemäss HMG Art. 4a^{ter}, a^{quater} a^{quinquies};

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

			Bei allen genannten Produkten handelt es sich um niedrigpreisige Arzneimittel, die in kleinen Chargen in der Schweiz hergestellt oder aus dem Ausland importiert werden. Erstens ist das Fälschungsrisiko bei kleinen Chargen sehr gering. Zweitens ist das Risiko hoch, dass Produkte mit geringen Umsätzen vom Markt genommen werden müssen, wenn die Marge in der SL weiter sinkt und nicht mehr kostendeckend ist.	
--	--	--	--	--

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV03

ViESV – Allgemeine Meinung zur Vorlage

Verordnung / Abschnitt / Artikel	Stimme zu	Stimme teilweise zu	Stimme nicht zu
Gesamte Verordnung	☐	☐	☒
Artikel 1	☒	☐	☐
Artikel 2	☐	☒	☐
Artikel 3	☒	☐	☐
Artikel 4	☒	☐	☐
Artikel 5	☒	☐	☐
Artikel 6	☒	☐	☐
Artikel 7	☒	☐	☐
Artikel 8	☒	☐	☐
Artikel 9	☐	☒	☐
Artikel 10	☐	☒	☐
Artikel 11	☒	☐	☐
Artikel 12	☒	☐	☐

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Artikel 13	☒	☐	☐
Artikel 14	☒	☐	☐
Artikel 15	☒	☐	☐
Artikel 16	☐	☐	☒
Artikel 17	☐	☒	☐
Artikel 18	☐	☒	☐
Artikel 19	☐	☒	☐
Artikel 20	☐	☒	☐
Artikel 21	☒	☐	☐
Artikel 22	☐	☐	☒
Artikel 23	☒	☐	☐
Anhang 1	☐	☐	☒
Anhang 2	☒	☐	☒
Anhang 3	☒	☐	☐

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Bündner Ärzteverein

Abkürzung der Firma / Organisation : BÄV

Adresse : Hinterm Bach 40, 7000 Chur

Kontaktperson : Marianna Friedli-Braun

Telefon : [REDACTED]

E-Mail : [REDACTED]@hin.ch

Datum : 10. August 2025

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

WICHTIGE HINWEISE – bitte lesen Sie diese durch, bevor Sie mit dem Ausfüllen beginnen

1. Bitte nehmen Sie **keine Formatierungsänderungen** im Formular vor.
2. Bitte füllen Sie **nur die grau hinterlegten** Formularfelder aus.
3. Es ist **erlaubt, Zeilen** hinzuzufügen.
4. Bitte verwenden Sie **keine Farben oder Formatierungen** des Textes. Für die Auswertung kann **nur normale schwarze Schrift** erkannt werden.
5. Bitte füllen Sie pro Zeile **alle Spaltenfelder** aus. So muss beispielsweise bei Stellungnahmen zu verschiedenen Absätzen bzw. Buchstaben eines Artikels immer auch der entsprechende Artikel und Absatz angegeben werden.
6. Bitte verwenden Sie pro Artikel, Absatz und Buchstaben (jeweils die kleinste Einheit) oder pro Kapitel des erläuternden Berichts jeweils **eine eigene Zeile**.
7. Kommentare zur gleichen Stelle (Artikel, Absatz oder Buchstabe – jeweils gilt die kleinste Einheit) fassen Sie bitte, wenn möglich, **im selben Feld** zusammen. Mehrere Punkte oder Gedanken können dabei durch Absätze innerhalb desselben Feldes übersichtlich gegliedert werden.
8. Tragen Sie Ihre Rückmeldungen bitte **direkt in dieses Antwortformular** ein und verwenden Sie kein separates Dokument.
9. Bitte senden Sie uns Ihre Stellungnahme als **Word-Dokument** zu. Bitte sende sie **keine PDF-Dokumente**.
10. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word-Dokument** bis am **27.08.2025** an die folgenden E-Mail-Adressen: hmr_consultation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch
11. Nach Ablauf der Vernehmlassungsfrist werden die eingereichten Stellungnahmen im Internet veröffentlicht. Im Sinne des Behindertengleichstellungsgesetzes (BehiG; SR 151.3) sind wir bestrebt, barrierefreie Dokumente zu publizieren. Wir ersuchen Sie daher, die Stellungnahme **elektronisch** einzureichen.

**Die Berücksichtigung dieser Punkte vereinfacht die Auswertung.
Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!**

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV01	
ViESV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Bemerkungen/Anregungen	
Der BÄV ist der Meinung, dass der Art. 17a HMG und die vorliegende Verordnung grundsätzlich einen wichtigen Beitrag für die Erhöhung der Patientensicherheit leisten wird. Der Bundesrat hat mit den Änderungen der AMBV die Kontrolle und die Rückverfolgbarkeit der Medikamente in der Lieferkette verbessert, indem die Zwischenhändler mehr Verantwortung übernehmen müssen. Diese und weitere Massnahmen, die im Zuge der Umsetzung der ratifizierten Medicrime-Konvention getroffen wurden, bieten aus Sicht des BÄV bereits genügend Schutz, um gegen Arzneimittelfälschungen konsequent vorgehen zu können. Bislang sind in der Schweiz, abgesehen von Direktbezügen aus dem Ausland, kaum Fälschungen von Arzneimitteln aufgetreten. Dies bestätigt sowohl die RFA von 2018 und 2024. Die Schweiz verfügt innerhalb Europas über ein ausgezeichnetes System von Lieferketten, welche Arzneimittelfälschungen effektiv entgegenwirken. Diesen Standortvorteil gilt es weiterhin aufrecht zu erhalten. Gleichzeitig ist darauf zu achten, dass die Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln in der Schweiz nicht weiter gefährdet wird. Der BÄV, als der FMH angeschlossener Ärzteverein, begrüsst bereits 2019, dass der Bundesrat die Freiwilligkeit in Art. 17a HMG für die abgabeberechtigten Personen nach Art. 24 und 25 des HMG beibehält mit der Möglichkeit, die Verordnung nach Bedarf anzupassen. Die Notwendigkeit eines Obligatoriums ist nicht nachgewiesen und rein politisch aufgrund der Motion Ettlin motiviert. Bei der Umsetzung des Datenbanksystems ist darauf zu achten, dass die Investitionskosten verhältnismässig sind und kein zusätzlicher administrativer Aufwand in den abgabeberechtigten Stellen anfällt. Weiterhin muss bei einer allfälligen Verpflichtung sichergestellt sein, dass Ärztinnen und Ärzten eine funktionierende Infrastruktur zur Verfügung steht. In Anbetracht des schwierigen und fehlerbehafteten Anlaufs der Infrastruktur in der EU und im EWR ist aus Sicht des BÄV ein Inkrafttreten erst dann hinnehmbar, wenn die technischen Unwägbarkeiten vollständig ausgeräumt sind. Der BÄV spricht sich somit gegen die obligatorische Einführung von Sicherheitsmerkmalen und -vorrichtungen gemäss HMG Art. 17a nach der EU-Richtlinie gemäss Delegierter Verordnung (EU) 2016/161 aus. Begründung: 1. Die Rechtsgrundlage gemäss HMG Art. 17a neu genügt nicht, um Sicherheitsmerkmale und -vorrichtungen verpflichtend einzuführen. Gemäss Abs. 8 kann der Bundesrat das Anbringen von Sicherheitsmerkmalen und -vorrichtungen für obligatorisch erklären, wenn «dies zur Vorbeugung von Risiken, die von Arzneimittelfälschungen ausgehen, notwendig ist». Dies ist nicht der Fall. Die Inkraftsetzung wäre nicht HMG-konform und sie wäre unverhältnismässig. 2. In der Schweiz gibt es in der legalen Lieferkette keine Arzneimittelfälschungen. Dies bestätigt der Bundesrat in seiner Antwort zur Interpellation «Sind Sicherheitsmerkmale und -vorrichtungen nach dem SMVS für das Monitoring von Arzneimitteln ungeeignet?» 24.3655. 3. Die Umsetzung erfolgt aufgrund der Annahme der Motion Ettlin (22.3859) «Masterplan zur digitalen Transformation im Gesundheitswesen. Nutzung von gesetzlichen Standards und bestehenden Daten». Dem Motionär ging es darum, die «SMVS-Daten (Swiss Medicines Verification System) für das digitale Management von Versorgungsengpässen bei Humanarzneimitteln zu nutzen und dafür eine gesetzliche Grundlage zu schaffen». Der Bundesrat	

hat formatiert: Schriftart: 11 Pt.

hat formatiert: Schriftart: 11 Pt.

hat formatiert: Schriftart: 11 Pt.

hat formatiert: Schriftart: 11 Pt.

hat formatiert: Schriftart: 11 Pt.

hat formatiert: Schriftart: 11 Pt.

hat formatiert: Schriftart: 11 Pt.

hat formatiert: Schriftart: 11 Pt., Fett

hat formatiert: Schriftart: 11 Pt.

hat formatiert: Schriftart: 11 Pt., Fett

hat formatiert: Schriftart: 11 Pt.

hat formatiert: Schriftart: 11 Pt.

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

verzichtet aus unbekannten Gründen darauf, die Motion Ettlin umzusetzen. Es fehlt in der Vernehmlassungsvorlage ein Vorschlag, wie SMVS für das Management von Versorgungsengpässen genutzt werden kann.

4. Mit Inkrafttreten der Verordnung besteht hingegen gerade die Gefahr, dass Versorgungsengpässe zunehmen. Insbesondere für Hersteller von wichtigen Nischenprodukten, lokale Hersteller, oder Arzneimittel mit tiefen SL-Preisen wird die Herstellung dieser Produkte aufgrund des zusätzlichen Aufwands deutlich weniger interessant und kann dazu führen, dass sich die Herstellung solcher Arzneimittel nicht mehr lohnt und die Versorgungssicherheit gefährdet wird.
5. Für die Zulassungsinhaberinnen, die Grossisten und die abgabeberechtigten Fachpersonen entsteht ein Mehraufwand, der nicht abgegolten wird.

Bevor die vorgeschlagene Verordnung über individuelle Erkennungsmerkmale und Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln in Kraft gesetzt werden kann, müssen folgende Punkte erfüllt sein:

1. Gemäss der Motion Ettlin 22.38.59 muss der Bundesrat eine gesetzliche Grundlage für die digitale Bewirtschaftung von Arzneimittelpässen schaffen.
2. Die Mehrkosten sind in die SL-Preise und in die Tarife der abgabeberechtigten Fachpersonen einzurechnen. Wird diese – wie vom Bundesrat leider beabsichtigt – nicht eintarifiert, so kann sich die Regulierung negativ auf die Versorgung auswirken: «Wenn sich aber Zulassungsinhaberinnen aufgrund der gestiegenen Kosten dafür entscheiden, ein Rx-Arzneimittel vom Markt zu nehmen, kann dies für Patienten/-innen und Versicherte eine ernst zu nehmende negative Auswirkung der Regulierung darstellen» (Seite 33 der RFA 2024). **Die Mehrkosten für die SD-Ärztinnen und Ärzte beträgt gemäss der RFA bis zu 12 Rappen pro Packung.** In den Erläuterungen wird darauf hingewiesen, dass diese Kosten allenfalls zu tief angesetzt sind und sich seit der RFA erhöht haben dürften.
3. Komplementär- und Phytoarzneimittel, die ausschliesslich für den Schweizer Markt produzieren, sind von der Regelung auszunehmen. Die EU zählt zu den Ausnahmen nur die Homöopathika, da es in der EU nur diese Kategorie gibt. In der Schweiz hat der Gesetzgeber die Kategorie der Komplementär- und Phytoarzneimittel gemäss HMG Art. 4 geschaffen.
4. Arzneimittel, die ausschliesslich für den Schweizer Markt produziert werden, sind von der Regelung auszunehmen.
5. Arzneimittel, die in der EU nicht verschreibungspflichtig, in der Schweiz aber verschreibungspflichtig sind, müssen ausgenommen werden.

Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die sich in der Schweiz freiwillig dem System unterwerfen, sind von der Deaktivierungspflicht auszunehmen.

hat formatiert: Schriftart: 11 Pt.

hat formatiert: Schriftart: 11 Pt., Fett

hat formatiert: Schriftart: 11 Pt.

hat formatiert: Schriftart: 11 Pt.

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen				
Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
2	1	b	Die Verordnung enthält Ausnahmebestimmungen. Wir schlagen vor, die Ausnahmen in die Verordnungsbestimmungen aufzunehmen. Ausnahmen sind insbesondere dann sinnvoll, wenn es sich um Produkte mit langer Anwendungstradition handelt, die keine Sicherheitsbedenken hervorgerufen haben und in kleinen Mengen für den Schweizer Markt produziert werden. Dieser wichtige Punkt wird in den Erläuterungen bereits angesprochen: «Der erhöhte Aufwand und die damit verbundenen zusätzlichen Kosten, insbesondere für lokale, nicht Export orientierte Zulassungsinhaberinnen, könnten bei preisgünstigen Arzneimitteln dazu führen, dass diese vom Markt genommen werden. Um diesem Risiko entgegenzuwirken, sind in Anhang 1 kritische Arzneimittel aufgeführt, die von der Regelung ausgenommen sind.» Diese Aussagen steht teilweise im Widerspruch zur Antwort des Bundesrats, die er im Rahmen der Interpellation Prelicz-Huber (24.3655) «Sind Sicherheitsmerkmale und -vorrichtungen nach dem SMVS für das Monitoring von Arzneimitteln ungeeignet?» gemacht hat.	Art. 2 Abs. 1 Bst. b ist zu streichen, ebenso Anhang 2 <u>Art. 2 Abs. 4 und 5 (neu)</u> <u>4 Ausnahmen gemäss Anhang I (EU) 2016/161 sind auch in der Schweiz gültig.</u> <u>5 Der Bundesrat kann weitere Ausnahmen vorsehen.</u>
2	2		Neben der Armeeapotheke sind auch die Arztpraxen mit einer Selbstdispensation als Ausnahme vorzusehen	Ergänzung: Ausgenommen von der Pflicht zur Anbringung von individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen auf den äusseren Verpackungen von Arzneimitteln <u>sind</u> die Armeeapotheke <u>und Arztpraxen mit Selbstdispensation.</u>
9			Nicht nur abgabeberechtigte Personen sollen verpflichtet sein, sondern alle Personen, die Arzneimittel abgeben und berufsmässig anwenden.	Zulassungsinhaberinnen, Grosshändler, die Armeeapotheke und Personen, die Arzneimittel in Verkehr bringen, <u>abgeben oder diese berufsmässig anwenden. ...</u>

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

10	1		Die Ärztinnen und Ärzte mit einer Selbstdispensation müssen hier ausgenommen werden.	Die ZulassungsinhaberIn muss die Daten nach Artikel 7 Absatz 1 vor dem Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels erfassen, auch wenn das individuelle Erkennungsmerkmal freiwillig angebracht worden ist <u>ausgenommen von dieser Pflicht sind Ärztinnen und Ärzte mit Selbstdispensation.</u>
16	2	d	Das beträfe auch Ärztinnen und Ärzte mit und ohne SD-Bewilligung. Diese werden in der Schweiz, im Gegensatz zur EU, durch Grosshändler beliefert. In der EU erfolgt die Beschaffung von Arzneimitteln solcher Ärztinnen und Ärzte in den Apotheken. In der Schweiz ist dies nicht zulässig – ausser im Rahmen des gelegentlichen Grosshandels, der aber auf 5 Kunden pro Apotheke im gleichen Kanton beschränkt ist. Ausserdem ist die Abgabe beschränkt auf Kunden mit Bewilligung zur Abgabe. Die Pflicht für Grosshändler, die individuellen Merkmale der an rezeptierende Ärzte gelieferten Arzneimittel einzeln deaktivieren zu müssen, würde die Auslieferung vor allem zeitlich massiv behindern. Im Grosshandel werden Einzelpackungen beim Warenausgang NICHT gescannt, da dies die Geschwindigkeit und damit die zeitnahe Versorgung (z.B. innerhalb von Stunden) massiv beeinträchtigen würde. Die Deaktivierung soll immer am Ende der Kette stattfinden. Das System wurde als end-to-end-verification eingeführt. Es ist nicht zielführend, wenn die Deaktivierung vor der unmittelbaren Abgabe oder Anwendung erfolgt, da in diesem Fall die Patientensicherheit nicht gewährleistet ist und damit der Gefahr der Einschleusung von Fälschungen Vorschub geleistet würde.	Bst. d ist vollumfänglich zu streichen
16	4		Erforderlichenfalls kann für bestimmte Berufsgruppen und Personen verlangt werden, dass ein Grosshändler die Sicherheitsmerkmale eines Arzneimittels überprüft und dessen individuelles Erkennungsmerkmal deaktiviert, oder bestimmte Medikamente abgabekanalspezifisch nur dekommissioniert in den Verbrauch gelangen. Namentlich sind dies zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Personen, die nicht in einer Gesundheitseinrichtung	Artikel ist vollumfänglich zu streichen Oder

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

			oder einer Apotheke tätig sind sowie Notärztinnen und -ärzte. Aufgrund der in der EU geltenden angepassten Regelungen nehmen in der EU- und im EWR lediglich etwa 65% der 2'000 selbstdispensierenden Ärzte (Dispensing Doctors) am europäischen Datenbanksystem teil. Unter dem Hintergrund der Zweckmässigkeit im Vollzug des Art. 17a und die bereits umgesetzten Massnahmen zur Medicrime-Konvention ist von einer grundsätzlichen Verpflichtung von Ärztinnen und Ärzte mit Patientenapotheke sowie mit gelegentlicher Abgabe von Medikamenten abzusehen und geeignete Ausnahmen vorzusehen	Die abgabeberechtigte Personen <u>kann</u> das individuelle Erkennungsmerkmal überprüfen, deaktivieren und <u>gegebenenfalls</u> einen entsprechenden Hinweis im Datenbanksystem eintragen, ...
16	5		Diese Bestimmungen sind zu streichen, da in einem solchen Fall auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel betroffen sein könnten. Arzneimittel mit freiwillig angebrachten individuellen Erkennungsmerkmalen sind in der Logistik nicht ohne weiteres system- bzw. stammdatentechnisch zu erkennen, während die «obligatorischen» Arzneimittel durch die Definition in der Verordnung klar ausgemacht und stammdatentechnisch gekennzeichnet werden können.	Artikel ist vollumfänglich zu streichen oder Die Überprüfung und Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals sowie die Eintragung des entsprechenden Hinweises müssen <u>nicht</u> vorgenommen werden, wenn das individuelle Erkennungsmerkmal freiwillig angebracht wurde.
19	2		Die Information darf bei den abgabeberichten Personen keinen zusätzlichen Mehraufwand generieren. Stellt eine Ärztin oder Arzt bei einer Verpackung eine Manipulation fest, wird das Arzneimittel schon heute an den Lieferanten zurück geschickt. Wir gehen davon aus, dass dies als Information an den Zulassungsinhaber gilt.	Sie müssen die Zulassungsinhaberin informieren <u>oder das Arzneimittel an den Lieferanten zurücksenden</u> .
22	1		Die Übergangsfrist ist zu kurz, auch wenn das Datum des Inkrafttretens noch nicht bekannt ist. In der EU gab es nach Publikation der delegierten Rechtsakte 2016/161 eine dreijährige Übergangsfrist. Diese realistische Frist soll auch in der Schweiz angewendet werden.	Die Vorschriften nach den Artikeln 2 Absatz 1, 9, 10 Absatz 1, 16 und 19 müssen spätestens ab dem ... <u>(drei Jahre nach Inkrafttreten)</u> erfüllt werden.
22	3		Die Übergangsfrist ist zu kurz, auch wenn das Datum des Inkrafttretens noch nicht bekannt ist. In der EU gab es nach Publikation der delegierten Verordnung 2016/161 eine dreijährige	Bei Arzneimitteln, die vor dem ... <u>(ein Jahr nach Inkrafttreten)</u> hergestellt und bereits mit einem individuellen Erkennungsmerkmal versehen wurden, müssen die Vorschriften nach Artikel 10

hat formatiert: Unterstrichen

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

			Übergangsfrist. Diese realistische Frist soll auch in der Schweiz angewendet werden.	Absatz 1 ebenfalls spätestens ab dem ... (<i>drei Jahre nach Inkrafttreten</i>) erfüllt werden.
Anhang 1			Um die Versorgungssicherheit nicht zu gefährden, sind Komplementär- und Phytoarzneimittel generell von der Pflicht zur individuellen Kennzeichnung auszunehmen. Begründung: In der EU sind nur Homöopathika von der Kennzeichnungspflicht ausgenommen. In der Schweiz spielen im Zusammenhang mit komplementärmedizinischen Therapiekonzepten auch andere Arzneimittelkategorien der Komplementärmedizin eine relevante Rolle, die ausschliesslich zugelassene und teilweise verschreibungspflichtige Arzneimittel mit Indikation umfassen (Art. 4 Abs. a^{er} HMG). Sie sollen analog zu den Homöopathika in der EU ebenfalls generell ausgenommen werden. In der Schweiz gibt es mehrere Hersteller, die Arzneimittel einheitlich für den nationalen Markt produzieren. Weiter ist zu berücksichtigen, dass alle komplementärmedizinischen Arzneimittel ohne Indikation (Art. 4 Abs. a^{quater} HMG) in der EU nicht unter die Regelungen der Falsified Medicine Directive FMD fallen, da sie dort zwar registriert, aber nicht zugelassen sind und die FMD nur für zugelassene Arzneimittel gilt. In der Schweiz sind diese Arzneimittel ebenfalls zulassungspflichtig und müssen, sofern sie verschreibungspflichtig sind, mit Sicherheitsmerkmalen und Erkennungsmerkmalen versehen werden. Diesen unterschiedlichen Regelungen in der EU und der CH ist durch eine generelle Befreiung von der Verpflichtung unbedingt Rechnung zu tragen. Phytoarzneimittel gemäss HMG Art. 4 a^{quinquies} sind ebenfalls auszunehmen, da es Hersteller gibt, die Arzneimittel ausschliesslich für den Schweizer Markt produzieren und ihre Produkte im Ausland unter anderen Kategorien verkaufen. Wir weisen darauf hin, dass sich die Zahl der zugelassenen Phytopharmaka in den letzten zehn Jahren halbiert hat.	Nicht mit einem individuellen Erkennungsmerkmal und einer Sicherheitsvorrichtung versehen werden müssen 1. Ausnahmen gemäss Anhang I (EU) 2016/161; 2. Arzneimittel mit befristeter Zulassung gemäss HMG Art. 9a; 3. Arzneimittel mit einer befristeten Bewilligung zur Anwendung und zum begrenzten Inverkehrbringen gemäss HMG 9b; 4. Arzneimittel, die in der EU nicht verschreibungspflichtig, in der Schweiz aber verschreibungspflichtig sind. 5. Komplementär- und Phytoarzneimittel gemäss HMG Art. 4a^{ter}, a^{quater} a^{quinquies};

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

			Bei allen genannten Produkten handelt es sich um niedrigpreisige Arzneimittel, die in kleinen Chargen in der Schweiz hergestellt oder aus dem Ausland importiert werden. Erstens ist das Fälschungsrisiko bei kleinen Chargen sehr gering. Zweitens ist das Risiko hoch, dass Produkte mit geringen Umsätzen vom Markt genommen werden müssen, wenn die Marge in der SL weiter sinkt und nicht mehr kostendeckend ist.	
--	--	--	--	--

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV03			
ViESV – Allgemeine Meinung zur Vorlage			
Verordnung / Abschnitt / Artikel	Stimme zu	Stimme teilweise zu	Stimme nicht zu
Gesamte Verordnung	☐	☐	☒
Artikel 1	☒	☐	☐
Artikel 2	☐	☒	☐
Artikel 3	☒	☐	☐
Artikel 4	☒	☐	☐
Artikel 5	☒	☐	☐
Artikel 6	☒	☐	☐
Artikel 7	☒	☐	☐
Artikel 8	☒	☐	☐
Artikel 9	☐	☒	☐
Artikel 10	☐	☒	☐
Artikel 11	☒	☐	☐
Artikel 12	☒	☐	☐
Artikel 13	☒	☐	☐

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Artikel 14	☒	☐	☐
Artikel 15	☒	☐	☐
Artikel 16	☐	☐	☒
Artikel 17	☐	☒	☐
Artikel 18	☐	☒	☐
Artikel 19	☐	☒	☐
Artikel 20	☐	☒	☐
Artikel 21	☒	☐	☐
Artikel 22	☐	☐	☒
Artikel 23	☒	☐	☐
Anhang 1	☐	☐	☒
Anhang 2	☒	☐	☒
Anhang 3	☒	☐	☐

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Aerztegesellschaft des Kantons Bern

Abkürzung der Firma / Organisation : BEKAG

Adresse : Amthausgasse 28, 3011 Bern

Kontaktperson : Chiara Pizzera

Telefon : 

E-Mail : info@berner-aerzte.ch

Datum : 24. Juli 2025

WICHTIGE HINWEISE – bitte lesen Sie diese durch, bevor Sie mit dem Ausfüllen beginnen

1. Bitte nehmen Sie **keine Formatierungsänderungen** im Formular vor.
2. Bitte füllen Sie **nur die grau** hinterlegten Formularfelder aus.
3. Es ist **erlaubt, Zeilen** hinzuzufügen.
4. Bitte verwenden Sie **keine Farben oder Formatierungen** des Textes. Für die Auswertung kann **nur normale schwarze Schrift** erkannt werden.
5. Bitte füllen Sie pro Zeile **alle Spaltenfelder** aus. So muss beispielsweise bei Stellungnahmen zu verschiedenen Absätzen bzw. Buchstaben eines Artikels immer auch der entsprechende Artikel und Absatz angegeben werden.
6. Bitte verwenden Sie pro Artikel, Absatz und Buchstaben (jeweils die kleinste Einheit) oder pro Kapitel des erläuternden Berichts jeweils **eine eigene Zeile**.
7. Kommentare zur gleichen Stelle (Artikel, Absatz oder Buchstabe – jeweils gilt die kleinste Einheit) fassen Sie bitte, wenn möglich, **im selben Feld** zusammen. Mehrere Punkte oder Gedanken können dabei durch Absätze innerhalb desselben Feldes übersichtlich gegliedert werden.
8. Tragen Sie Ihre Rückmeldungen bitte direkt in **dieses** Antwortformular ein und verwenden Sie kein separates Dokument.
9. Bitte senden Sie uns Ihre Stellungnahme als **Word-Dokument** zu. Bitte sende sie **keine** PDF-Dokumente.
10. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word-Dokument** bis am **27.08.2025** an die folgenden E-Mail-Adressen: hmr_consultation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch
11. Nach Ablauf der Vernehmlassungsfrist werden die eingereichten Stellungnahmen im Internet veröffentlicht. Im Sinne des Behindertengleichstellungsgesetzes (BehiG; SR 151.3) sind wir bestrebt, barrierefreie Dokumente zu publizieren. Wir ersuchen Sie daher, die Stellungnahme **elektronisch** einzureichen.

**Die Berücksichtigung dieser Punkte vereinfacht die Auswertung.
Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!**

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV01

ViESV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Bemerkungen/Anregungen

Die BEKAG ist der Meinung, dass der Art. 17a HMG und die vorliegende Verordnung grundsätzlich einen wichtigen Beitrag für die Erhöhung der Patientensicherheit leisten wird. Der Bundesrat hat mit den Änderungen der AMBV die Kontrolle und die Rückverfolgbarkeit der Medikamente in der Lieferkette verbessert, indem die Zwischenhändler mehr Verantwortung übernehmen müssen. Diese und weitere Massnahmen, die im Zuge der Umsetzung der ratifizierten Medicrime-Konvention getroffen wurden, bieten aus Sicht der BEKAG bereits genügend Schutz, um gegen Arzneimittelfälschungen konsequent vorgehen zu können. Bislang sind in der Schweiz, abgesehen von Direktbezügen aus dem Ausland, kaum Fälschungen von Arzneimitteln aufgetreten. Dies bestätigt sowohl die RFA von 2018 und 2024.

Die Schweiz verfügt innerhalb Europas über ein ausgezeichnetes System von Lieferketten, welche Arzneimittelfälschungen effektiv entgegenwirken. Diesen Standortvorteil gilt es weiterhin aufrecht zu erhalten. Gleichzeitig ist darauf zu achten, dass die Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln in der Schweiz nicht weiter gefährdet wird.

Die BEKAG begrüsst bereits 2019, dass der Bundesrat die Freiwilligkeit in Art. 17a HMG für die abgabeberechtigten Personen nach Art. 24 und 25 des HMG beibehält mit der Möglichkeit, die Verordnung nach Bedarf anzupassen. Die Notwendigkeit eines Obligatoriums ist nicht nachgewiesen und rein politisch aufgrund der Motion Ettlin motiviert.

Bei der Umsetzung des Datenbanksystems ist darauf zu achten, dass die Investitionskosten verhältnismässig sind und kein zusätzlicher administrativer Aufwand in den abgabeberechtigten Stellen anfällt. Weiterhin muss bei einer allfälligen Verpflichtung sichergestellt sein, dass Ärztinnen und Ärzten eine funktionierende Infrastruktur zur Verfügung steht. In Anbetracht des schwierigen und fehlerbehafteten Anlaufs der Infrastruktur in der EU und im EWR ist aus Sicht der BEKAG ein Inkrafttreten erst dann hinnehmbar, wenn die technischen Unwägbarkeiten vollständig ausgeräumt sind.

Die BEKAG spricht sich somit gegen die obligatorische Einführung von Sicherheitsmerkmalen und -vorrichtungen gemäss HMG Art. 17a nach der EU-Richtlinie gemäss Delegierter Verordnung (EU) 2016/161 aus. Begründung:

1. Die Rechtsgrundlage gemäss HMG Art. 17a neu genügt nicht, um Sicherheitsmerkmale und -vorrichtungen verpflichtend einzuführen. Gemäss Abs. 8 kann der Bundesrat das Anbringen von Sicherheitsmerkmalen und -vorrichtungen für obligatorisch erklären, wenn «dies zur Vorbeugung von Risiken, die von Arzneimittelfälschungen ausgehen, notwendig ist». Dies ist nicht der Fall. Die Inkraftsetzung wäre nicht HMG-konform und sie wäre unverhältnismässig.
2. In der Schweiz gibt es in der legalen Lieferkette keine Arzneimittelfälschungen. Dies bestätigt der Bundesrat in seiner Antwort zur Interpellation «Sind Sicherheitsmerkmale und -vorrichtungen nach dem SMVS für das Monitoring von Arzneimitteln ungeeignet?» 24.3655.
3. Die Umsetzung erfolgt aufgrund der Annahme der Motion Ettlin (22.3859) «Masterplan zur digitalen Transformation im Gesundheitswesen. Nutzung von gesetzlichen Standards und bestehenden Daten». Dem Motionär ging es darum, die «SMVS-Daten (Swiss Medicines Verification System) für das digitale Management von Versorgungsengpässen bei Humanarzneimitteln zu nutzen und dafür eine gesetzliche Grundlage zu schaffen». Der

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Bundes-rat verzichtet aus unbekannten Gründen darauf, die Motion Ettlín in diesem Punkt umzusetzen. Es fehlt in der Vernehmlassungsvorlage ein Vorschlag, wie SMVS für das Management von Versorgungsengpässen genutzt werden kann.

4. Mit Inkrafttreten der Verordnung besteht hingegen gerade die Gefahr, dass Versorgungsengpässe zunehmen. Insbesondere für Hersteller von wichtigen Nischenprodukten, lokale Hersteller, oder Arzneimittel mit tiefen SL-Preisen wird die Herstellung dieser Produkte aufgrund des zusätzlichen Auf-wands deutlich weniger interessant und kann dazu führen, dass sich die Herstellung solcher Arzneimittel nicht mehr lohnt und die Versorgungssicherheit gefährdet wird.
5. Für die Zulassungsinhaberinnen, die Grossisten und die abgabeberechtigten Fachpersonen entsteht ein Mehraufwand, der nicht abgegolten wird. Dies ist inzwischen die übliche Vorgehensweise, wenn es darum geht, Probleme im Gesundheitswesen zu lösen. Es wird etwas hoheitlich angeordnet und die Kosten müssten von den Ausführenden getragen werden.

Bevor die vorgeschlagene Verordnung über individuelle Erkennungsmerkmale und Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln in Kraft gesetzt werden kann, müssen folgende Punkte erfüllt sein:

1. Gemäss der Motion Ettlín 22.38.59 muss der Bundesrat eine gesetzliche Grundlage für die digitale Bewirtschaftung von Arzneimittelengpässen schaffen.
2. Die Mehrkosten sind in die SL-Preise und in die Tarife der abgabeberechtigten Fachpersonen einzurechnen. Werden diese – wie vom Bundesrat leider beabsichtigt – nicht eintarifiziert, so kann sich die Regulierung negativ auf die Versorgung auswirken: «Wenn sich aber Zulassungsinhaberinnen aufgrund der gestiegenen Kosten dafür entscheiden, ein Rx-Arzneimittel vom Markt zu nehmen, kann dies für Patienten/-innen und Versicherte eine ernst zu nehmende negative Auswirkung der Regulierung darstellen» (Seite 33 der RFA 2024). Die Mehrkosten für die SD-Ärztinnen und Ärzte beträgt gemäss der RFA bis zu 12 Rappen pro Packung. In den Erläuterungen wird darauf hingewiesen, dass diese Kosten allenfalls zu tief angesetzt sind und sich seit der RFA erhöht haben dürften.
3. Komplementär- und Phytoarzneimittel, die ausschliesslich für den Schweizer Markt produziert werden, sind von der Regelung auszunehmen. Die EU zählt zu den Ausnahmen nur die Homöopathika, da es in der EU nur diese Kategorie gibt. In der Schweiz hat der Gesetzgeber die Kategorie der Komplementär- und Phytoarzneimittel gemäss HMG Art. 4 geschaffen.
4. Arzneimittel, die ausschliesslich für den Schweizer Markt produziert werden, sind von der Regelung auszunehmen.
5. Arzneimittel, die in der EU nicht verschreibungspflichtig, in der Schweiz aber verschreibungspflichtig sind, müssen ebenfalls ausgenommen werden.

Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die sich in der Schweiz freiwillig dem System unterwerfen, sind von der Deaktivierungspflicht auszunehmen.

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV02				
ViESV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen				
Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
2	1	b	Die Verordnung enthält Ausnahmebestimmungen. Wir schlagen vor, die Ausnahmen in die Verordnungsbestimmungen aufzunehmen. Ausnahmen sind insbesondere dann sinnvoll, wenn es sich um Produkte mit langer Anwendungstradition handelt, die keine Sicherheitsbedenken hervorgerufen haben und in kleinen Mengen für den Schweizer Markt produziert werden. Dieser wichtige Punkt wird in den Erläuterungen bereits angesprochen: «Der erhöhte Aufwand und die damit verbundenen zusätzlichen Kosten, insbesondere für lokale, nicht Export orientierte Zulassungsinhaberinnen, könnten bei preisgünstigen Arzneimitteln dazu führen, dass diese vom Markt genommen werden. Um diesem Risiko entgegenzuwirken, sind in Anhang 1 kritische Arzneimittel aufgeführt, die von der Regelung ausgenommen sind.» Diese Aussagen steht teilweise im Widerspruch zur Antwort des Bundesrats, die er im Rahmen der Interpellation Prelicz-Huber (24.3655) «Sind Sicherheitsmerkmale und -vorrichtungen nach dem SMVS für das Monitoring von Arzneimitteln ungeeignet?» gemacht hat.	Art. 2 Abs. 1 Bst. b ist zu streichen, ebenso Anhang 2 <u>Art. 2 Abs. 4 und 5 (neu)</u> <u>4 Ausnahmen gemäss Anhang I (EU) 2016/161 sind auch in der Schweiz gültig.</u> <u>5 Der Bundesrat kann weitere Ausnahmen vorsehen.</u>
2	2		Neben der Armeeapotheke sind auch die Arztpraxen mit einer Selbstdispensation als Ausnahme vorzusehen	Ergänzung: Ausgenommen von der Pflicht zur Anbringung von individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen auf den äusseren Verpackungen von Arzneimitteln <u>sind</u> die Armeeapotheke <u>und Arztpraxen mit Selbstdispensation.</u>
9			Nicht nur abgabeberechtigte Personen sollen verpflichtet sein, sondern alle Personen, die Arzneimittel abgeben und berufsmässig anwenden.	Zulassungsinhaberinnen, Grosshändler, die Armeeapotheke und Personen, die Arzneimittel in Verkehr bringen, <u>abgeben oder diese berufsmässig anwenden, ...</u>

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

10	1		Die Ärztinnen und Ärzte mit einer Selbstdispensation müssen hier ausgenommen werden.	Die Zulassungsinhaberin muss die Daten nach Artikel 7 Absatz 1 vor dem Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels erfassen, auch wenn das individuelle Erkennungsmerkmal freiwillig angebracht worden ist <u>ausgenommen von dieser Pflicht sind Ärztinnen und Ärzte mit Selbstdispensation.</u>
16	2	d	Das betreffe auch Ärztinnen und Ärzte mit und ohne SD-Bewilligung. Diese werden in der Schweiz, im Gegensatz zur EU, durch Grosshändler beliefert. In der EU erfolgt die Beschaffung von Arzneimitteln solcher Ärztinnen und Ärzte in den Apotheken. In der Schweiz ist dies nicht zulässig – ausser im Rahmen des gelegentlichen Grosshandels, der aber auf 5 Kunden pro Apotheke im gleichen Kanton beschränkt ist. Ausserdem ist die Abgabe beschränkt auf Kunden mit Bewilligung zur Abgabe. Die Pflicht für Grosshändler, die individuellen Merkmale der an rezeptierende Ärzte gelieferten Arzneimittel einzeln deaktivieren zu müssen, würde die Auslieferung vor allem zeitlich massiv behindern. Im Grosshandel werden Einzelpackungen beim Warenausgang NICHT gescannt, da dies die Geschwindigkeit und damit die zeitnahe Versorgung (z.B. innerhalb von Stunden) massiv beeinträchtigen würde. Die Deaktivierung soll immer am Ende der Kette stattfinden. Das System wurde als end-to-end-verification eingeführt. Es ist nicht zielführend, wenn die Deaktivierung vor der unmittelbaren Abgabe oder Anwendung erfolgt, da in diesem Fall die Patientensicherheit nicht gewährleistet ist und damit der Gefahr der Einschleusung von Fälschungen Vorschub geleistet würde.	Bst. d ist vollumfänglich zu streichen
16	4		Erforderlichenfalls kann für bestimmte Berufsgruppen und Personen verlangt werden, dass ein Grosshändler die Sicherheitsmerkmale eines Arzneimittels überprüft und dessen individuelles Erkennungsmerkmal deaktiviert, oder bestimmte Medikamente abgabekanalspezifisch nur dekommissioniert in den Verbrauch gelangen. Namentlich sind dies zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Personen, die nicht in einer Gesundheitseinrichtung	Artikel ist vollumfänglich zu streichen Oder

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

			oder einer Apotheke tätig sind sowie Notärztinnen und -ärzte. Aufgrund der in der EU geltenden angepassten Regelungen nehmen in der EU- und im EWR lediglich etwa 65% der 2'000 selbstdispensierenden Ärzte (Dispensing Doctors) am europäischen Datenbanksystem teil. Unter dem Hintergrund der Zweckmässigkeit im Vollzug des Art. 17a und die bereits umgesetzten Massnahmen zur Medicrime-Konvention ist von einer grundsätzlichen Verpflichtung von Ärztinnen und Ärzte mit Patientenapotheke sowie mit gelegentlicher Abgabe von Medikamenten abzusehen und geeignete Ausnahmen vorzusehen	Die abgabeberechtigte Person <u>kann</u> das individuelle Erkennungsmerkmal überprüfen, deaktivieren und <u>gegebenenfalls</u> einen entsprechenden Hinweis im Datenbanksystem eintragen, ...
16	5		Diese Bestimmungen sind zu streichen, da in einem solchen Fall auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel betroffen sein könnten. Arzneimittel mit freiwillig angebrachten individuellen Erkennungsmerkmalen sind in der Logistik nicht ohne weiteres system- bzw. stammdatentechnisch zu erkennen, während die «obligatorischen» Arzneimittel durch die Definition in der Verordnung klar ausgemacht und stammdatentechnisch gekennzeichnet werden können.	Artikel ist vollumfänglich zu streichen oder Die Überprüfung und Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals sowie die Eintragung des entsprechenden Hinweises müssen <u>nicht</u> vorgenommen werden, wenn das individuelle Erkennungsmerkmal freiwillig angebracht wurde.
19	2		Die Information darf bei den abgabeberechtigten Personen keinen zusätzlichen Mehraufwand generieren. Stellt eine Ärztin oder Arzt bei einer Verpackung eine Manipulation fest, wird das Arzneimittel schon heute an den Lieferanten zurückgeschickt. Wir gehen davon aus, dass dies als Information an den Zulassungsinhaber gilt.	Sie müssen die Zulassungsinhaber informieren <u>oder das Arzneimittel an den Lieferanten zurücksenden.</u>
22	1		Die Übergangsfrist ist zu kurz, auch wenn das Datum des Inkrafttretens noch nicht bekannt ist. In der EU gab es nach Publikation der delegierten Rechtsakte 2016/161 eine dreijährige Übergangsfrist. Diese realistische Frist soll auch in der Schweiz angewendet werden.	Die Vorschriften nach den Artikeln 2 Absatz 1, 9, 10 Absatz 1, 16 und 19 müssen spätestens ab dem ... (drei <u>Jahre</u> nach Inkrafttreten) erfüllt werden.
22	3		Die Übergangsfrist ist zu kurz, auch wenn das Datum des Inkrafttretens noch nicht bekannt ist. In der EU gab es nach Publikation der delegierten Verordnung 2016/161 eine dreijährige	Bei Arzneimitteln, die vor dem ... (<u>ein Jahr nach Inkrafttreten</u>) hergestellt und bereits mit einem individuellen Erkennungsmerkmal versehen wurden, müssen die Vorschriften nach Artikel 10

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

			Übergangsfrist. Diese realistische Frist soll auch in der Schweiz angewendet werden.	Absatz 1 ebenfalls spätestens ab dem ... (<i>drei Jahre nach Inkrafttreten</i>) erfüllt werden.
Anhang 1			Um die Versorgungssicherheit nicht zu gefährden, sind Komplementär- und Phytoarzneimittel generell von der Pflicht zur individuellen Kennzeichnung auszunehmen. Begründung: In der EU sind nur Homöopathika von der Kennzeichnungspflicht ausgenommen. In der Schweiz spielen im Zusammenhang mit komplementärmedizinischen Therapiekonzepten auch andere Arzneimittelkategorien der Komplementärmedizin eine relevante Rolle, die ausschliesslich zugelassene und teilweise verschreibungspflichtige Arzneimittel mit Indikation umfassen (Art. 4 Abs. 4^{ter} HMG). Sie sollen analog zu den Homöopathika in der EU ebenfalls generell ausgenommen werden. In der Schweiz gibt es mehrere Hersteller, die Arzneimittel einheitlich für den nationalen Markt produzieren. Weiter ist zu berücksichtigen, dass alle komplementärmedizinischen Arzneimittel ohne Indikation (Art. 4 Abs. 4^{quater} HMG) in der EU nicht unter die Regelungen der Falsified Medicine Directive FMD fallen, da sie dort zwar registriert, aber nicht zugelassen sind und die FMD nur für zugelassene Arzneimittel gilt. In der Schweiz sind diese Arzneimittel ebenfalls zulassungspflichtig und müssen, sofern sie verschreibungspflichtig sind, mit Sicherheitsmerkmalen und Erkennungsmerkmalen versehen werden. Diesen unterschiedlichen Regelungen in der EU und der CH ist durch eine generelle Befreiung von der Verpflichtung unbedingt Rechnung zu tragen. Phytoarzneimittel gemäss HMG Art. 4 4^{quinqies} sind ebenfalls auszunehmen, da es Hersteller gibt, die Arzneimittel ausschliesslich für den Schweizer Markt produzieren und ihre Produkte im Ausland unter anderen Kategorien verkaufen. Wir weisen darauf hin, dass sich die Zahl der zugelassenen Phytopharmaka in den letzten zehn Jahren halbiert hat.	Nicht mit einem individuellen Erkennungsmerkmal und einer Sicherheitsvorrichtung versehen werden müssen 1. Ausnahmen gemäss Anhang I (EU) 2016/161; 2. Arzneimittel mit befristeter Zulassung gemäss HMG Art. 9a; 3. Arzneimittel mit einer befristeten Bewilligung zur Anwendung und zum begrenzten Inverkehrbringen gemäss HMG 9b; 4. Arzneimittel, die in der EU nicht verschreibungspflichtig, in der Schweiz aber verschreibungspflichtig sind. 5. Komplementär- und Phytoarzneimittel gemäss HMG Art. 4a^{ter}, 4a^{quater} 4a^{quinqies};

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

			Bei allen genannten Produkten handelt es sich um niedrigpreisige Arzneimittel, die in kleinen Chargen in der Schweiz hergestellt oder aus dem Ausland importiert werden. Erstens ist das Fälschungsrisiko bei kleinen Chargen sehr gering. Zweitens ist das Risiko hoch, dass Produkte mit geringen Umsätzen vom Markt genommen werden müssen, wenn die Marge in der SL weiter sinkt und nicht mehr kostendeckend ist.	
--	--	--	--	--

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV03			
ViESV – Allgemeine Meinung zur Vorlage			
Verordnung / Abschnitt / Artikel	Stimme zu	Stimme teilweise zu	Stimme nicht zu
Gesamte Verordnung	☐	☐	☒
Artikel 1	☒	☐	☐
Artikel 2	☐	☒	☐
Artikel 3	☒	☐	☐
Artikel 4	☒	☐	☐
Artikel 5	☒	☐	☐
Artikel 6	☒	☐	☐
Artikel 7	☒	☐	☐
Artikel 8	☒	☐	☐
Artikel 9	☐	☒	☐
Artikel 10	☐	☒	☐
Artikel 11	☒	☐	☐
Artikel 12	☒	☐	☐
Artikel 13	☒	☐	☐

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Artikel 14	☒	☐	☐
Artikel 15	☒	☐	☐
Artikel 16	☐	☐	☒
Artikel 17	☐	☒	☐
Artikel 18	☐	☒	☐
Artikel 19	☐	☒	☐
Artikel 20	☐	☒	☐
Artikel 21	☒	☐	☐
Artikel 22	☐	☐	☒
Artikel 23	☒	☐	☐
Anhang 1	☐	☐	☒
Anhang 2	☒	☐	☐
Anhang 3	☒	☐	☐

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Blistersuisse

Abkürzung der Firma / Organisation : Blistersuisse

Adresse : Heinrichstrasse 267b, 8005 Zürich

Kontaktperson : Reto Dietschi

Telefon : [REDACTED]

E-Mail : [REDACTED]@dconsulting.ch

Datum : 26. August 2025

WICHTIGE HINWEISE – bitte lesen Sie diese durch, bevor Sie mit dem Ausfüllen beginnen

1. Bitte nehmen Sie **keine Formatierungsänderungen** im Formular vor.
2. Bitte füllen Sie **nur die grau** hinterlegten Formularfelder aus.
3. Es ist **erlaubt, Zeilen** hinzuzufügen.
4. Bitte verwenden Sie **keine Farben oder Formatierungen** des Textes. Für die Auswertung kann **nur normale schwarze Schrift** erkannt werden.
5. Bitte füllen Sie pro Zeile **alle Spaltenfelder** aus. So muss beispielsweise bei Stellungnahmen zu verschiedenen Absätzen bzw. Buchstaben eines Artikels immer auch der entsprechende Artikel und Absatz angegeben werden.
6. Bitte verwenden Sie pro Artikel, Absatz und Buchstaben (jeweils die kleinste Einheit) oder pro Kapitel des erläuternden Berichts jeweils **eine eigene Zeile**.
7. Kommentare zur gleichen Stelle (Artikel, Absatz oder Buchstabe – jeweils gilt die kleinste Einheit) fassen Sie bitte, wenn möglich, **im selben Feld** zusammen. Mehrere Punkte oder Gedanken können dabei durch Absätze innerhalb desselben Feldes übersichtlich gegliedert werden.
8. Tragen Sie Ihre Rückmeldungen bitte direkt in **dieses** Antwortformular ein und verwenden Sie kein separates Dokument.
9. Bitte senden Sie uns Ihre Stellungnahme als **Word-Dokument** zu. Bitte sende sie **keine** PDF-Dokumente.
10. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word-Dokument** bis am **27.08.2025** an die folgenden E-Mail-Adressen: hmr_consultation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch
11. Nach Ablauf der Vernehmlassungsfrist werden die eingereichten Stellungnahmen im Internet veröffentlicht. Im Sinne des Behindertengleichstellungsgesetzes (BehiG; SR 151.3) sind wir bestrebt, barrierefreie Dokumente zu publizieren. Wir ersuchen Sie daher, die Stellungnahme **elektronisch** einzureichen.

**Die Berücksichtigung dieser Punkte vereinfacht die Auswertung.
Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!**

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV01
ViESV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht
Bemerkungen/Anregungen
Blistersuisse ist der Verband der führenden maschinellen Verblisterer der Schweiz. Seit der Gründung im Jahre 2016 kümmert sich der Verband um Anliegen rund um die maschinelle Verblisterung, welche die angeschlossenen Mitglieder im System der Lohnherstellung betreiben.
Maschinelle Verblisterung bedeutet, dass abgabeberechtigte Leistungserbringer bei den Verblisterern die Medikamente in neuer Verpackung bestellen. Die Verblisterer erstellen für jeden Abgabezeitpunkt ein Plastiksäckchen (sog. Schlauchblisters) mit den benötigten Medikamenten. In der Regel wird jeweils für einen Wochenbedarf produziert. Diese Schlauchblisters werden in einer Art Rolle für eine Woche abgefüllt und aufgereiht, so dass die Patienten die Medikamente in der chronologischen Reihenfolge einnehmen können. Diese Art der Verblisterung bringt grosse Vorteile hinsichtlich Sicherheit, Compliance und Wirtschaftlichkeit der medikamentösen Behandlung. Sie finden mehr Informationen zum Verblisterungsprozess und dessen Vorteilen unter www.blistersuisse.ch Die verblisterten Produkte werden in Lohnherstellung produziert. Die Produkte werden also immer an die Apotheke und nicht direkt an die Patienten ausgeliefert. Zuständig für die Abgabe an die Patienten bleibt immer die bestellende Apotheke, welche auch für die Marktfreigabe verantwortlich ist. Im Rahmen des Verblisterungsprozesses werden Medikamente umverpackt, also aus der Originalverpackung herausgelöst und neu in Plastiksäckchen abgefüllt. Die Verblisterer sind damit unmittelbar durch die Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Packung von Humanarzneimitteln (ViESV) betroffen. Weil die Mitglieder von Blistersuisse als Lohnhersteller handeln, verfügen sie über eine Swissmedic Herstellungsbewilligung. Im Gegensatz dazu darf eine Offizinapotheke ihrer Kundschaft jederzeit auch verblisterte Medikamente anbieten. Dazu bedarf es nur einer kantonalen Bewilligung. Letztere können in ihrer Funktion als Apotheke die individuellen Merkmale der Packung deaktivieren, weil sie nicht nur Verblisterer, sondern gleichzeitig auch abgebende Person sind. Verblisterer in Lohnherstellung wären gemäss dem vorliegenden Entwurf nicht zu einer Deaktivierung des Codes berechtigt.
Grundsätzlich stellen wir fest, dass in der ViESV die Rolle der Verblisterer wie auch anderer lohnherstellender Dienstleister im oben beschriebenen Sinne keinen Eingang fand. Ein massgeblicher Vorteil der Verblisterung besteht darin, dass die Tabletten einzeln abgerechnet werden können und nicht nur in Packungen. Diese Möglichkeit soll zukünftig im Rahmen der LOA V dazu benutzt werden, dass den Krankenversicherern nicht nur Packungen, sondern eben auch einzelne Tabletten abgerechnet werden können. Die Verblisterung kann also auch einen massgeblichen Beitrag zur Kostensenkung leisten. Dazu müssen die Verblisterer aber auch in die Lage versetzt werden, die geöffneten Packungen ebenfalls zu «deaktivieren». Die vorliegende Verordnung sieht das nicht explizit vor, was in letzter Konsequenz dazu führt, dass damit die Verrechnung von Einzeltabletten verunmöglicht wird. Eine geöffnete Packung wird in der Verblisterung auf mehrere Personen verteilt und hat deshalb keine 1:1 Beziehung mehr. Wir beantragen deshalb, dass die in Lohnherstellung agierenden Verblisterer analog wie die abgabeberechtigten Personen oder die Armeeapotheke in der Verordnung aufgeführt und ermächtigt werden, die individuellen Merkmale zu deaktivieren.

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Dies entspricht auch dem Willen des Verordnungsgebers, welcher in den Erläuterungen zu Art. 16 der Verordnung explizit ausführt, dass die Überprüfung und Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals zu einem früheren Zeitpunkt stattfinden muss, wenn dies nicht anlässlich der Abgabe des Medikamentes gemacht werden kann. Das ist exakt die Verbesserung, welche wir hier einbringen möchten: Der Verblisterer muss die individuellen Erkennungsmerkmale zum Zeitpunkt der Verblisterung deaktivieren können, weil er dann die Packung öffnet. Das sollte in der Verordnung auch aufgeführt werden.

An dieser Stelle sei auch noch ein Hinweis zu den Erfahrungen in Deutschland gestattet. Auch dort gingen die Verblisterer in der Regulierung «vergessen» mit dem Effekt, dass zwischen den Verblisterern und abgabeberechtigten Personen ein nutzloser Diskurs entbrannte, wer denn nun für die Deaktivierung zuständig sei und wie dies genau elektronisch zwischen den Systemen geregelt werden könne. Letzten Endes wurde die Verordnung nun dahingehend geändert, dass die Verblisterer die Deaktivierung nun selber durchführen können. Wir möchten gerne auf solch nutzlose Diskussionen infolge einer lückenhaften Regulierung verzichten.

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV02				
ViESV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen				
Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
7	2		Verblisterer und Lohnhersteller, welche zugelassene Humanarzneimittel verarbeiten, sollen gleichgestellt werden wie abgabeberechtigte Personen oder die Armeeapotheke	Es enthält zudem die Registrierungsdaten der Zulassungsinhaberinnen, der Grosshändler, Verblisterer und Lohnhersteller, welche zugelassene Humanarzneimittel im Rahmen ihrer bewilligten Tätigkeit verarbeiten, der Armeeapotheke und der abgabeberechtigten Personen sowie des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic)
9			Verblisterer und Lohnhersteller, welche zugelassene Humanarzneimittel verarbeiten, sollen gleichgestellt werden wie abgabeberechtigte Personen oder die Armeeapotheke	Zulassungsinhaberinnen, Grosshändler, die Armeeapotheke und abgabeberechtigte Personen, die Arzneimittel in Verkehr bringen, deren äussere Verpackungen mit individuellen Erkennungsmerkmalen versehen sind, sowie die Swissmedic, Verblisterer und Lohnhersteller, welche zugelassene Humanarzneimittel im Rahmen ihrer bewilligten Tätigkeit verarbeiten, müssen sich mit Namen und Adresse sowie den Kontaktdaten einer Ansprechperson im Datenbanksystem registrieren.
11	2		Verblisterer und Lohnhersteller, welche zugelassene Humanarzneimittel verarbeiten, sollen gleichgestellt werden wie abgabeberechtigte Personen oder die Armeeapotheke.	Grosshändler, die Armeeapotheke, Verblisterer und Lohnhersteller, welche zugelassene Humanarzneimittel im Rahmen ihrer bewilligten Tätigkeit verarbeiten, sowie abgabeberechtigte Personen haben Zugang zum Datenbanksystem, um sich zu registrieren oder ihre registrierten Daten zu ändern Verordnung und um die individuellen Erkennungsmerkmale zu überprüfen, zu deaktivieren und zu reaktivieren.
11	3		Verblisterer und Lohnhersteller, welche zugelassene Humanarzneimittel verarbeiten, sollen gleichgestellt werden wie abgabeberechtigte Personen oder die Armeeapotheke.	Grosshändlern, Verblisterern und Lohnherstellern, welche zugelassene Humanarzneimittel im Rahmen ihrer bewilligten Tätigkeit verarbeiten, sowie abgabeberechtigten Personen in Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) oder des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) kann für die Überprüfung von individuellen Erkennungsmerkmalen Zugang zum Datenbanksystem gewährt werden, sofern die Überprüfung von individuellen Erkennungsmerkmalen von Arzneimitteln aus der Schweiz im Recht der EU oder des EWR oder im nationalen Recht des betreffenden Staats vorgesehen ist.

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

16	5		Hier soll ein neuer Absatz 5 darauf hinwirken, dass die Verblisterer die individuellen Erkennungsmerkmale überprüfen und deaktivieren können	Verblisterer und Lohnhersteller, welche zugelassene Humanarzneimittel im Rahmen ihrer bewilligten Tätigkeit verarbeiten, müssen das individuelle Erkennungsmerkmal überprüfen, deaktivieren und einen entsprechenden Hinweis im Datenbanksystem eintragen, wenn: a. die äussere Verpackung erstmalig geöffnet wird; b. das Arzneimittel von der Swissmedic oder den zuständigen kantonalen Behörden als Probe angefordert wird
18	1		Verblisterer und Lohnhersteller, welche zugelassene Humanarzneimittel verarbeiten, sollen gleichgestellt werden wie abgabeberechtigte Personen oder die Armeeapotheke	Zulassungsinhaberinnen, Grosshändler, Verblisterer und Lohnhersteller, welche zugelassene Humanarzneimittel im Rahmen ihrer bewilligten Tätigkeit verarbeiten, die Armeeapotheke und abgabeberechtigte Personen können ein individuelles Erkennungsmerkmal reaktivieren, wenn die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV – Allgemeine Meinung zur Vorlage			
Verordnung / Abschnitt / Artikel	Stimme zu	Stimme teilweise zu	Stimme nicht zu
Gesamte Verordnung	☐	☒	☐
Artikel 1	☒	☐	☐
Artikel 2	☒	☐	☐
Artikel 3	☒	☐	☐
Artikel 4	☒	☐	☐
Artikel 5	☒	☐	☐
Artikel 6	☒	☐	☐
Artikel 7	☐	☐	☒
Artikel 8	☒	☐	☐
Artikel 9	☐	☐	☒
Artikel 10	☒	☐	☐
Artikel 11	☐	☐	☒
Artikel 12	☒	☐	☐
Artikel 13	☒	☐	☐

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Artikel 14	☒	☐	☐
Artikel 15	☒	☐	☐
Artikel 16	☐	☐	☒
Artikel 17	☒	☐	☐
Artikel 18	☐	☐	☒
Artikel 19	☒	☐	☐
Artikel 20	☒	☐	☐
Artikel 21	☒	☐	☐
Artikel 22	☒	☐	☐
Artikel 23	☒	☐	☐
Anhang 1	☒	☐	☐
Anhang 2	☒	☐	☐
Anhang 3	☒	☐	☐



**Bündnis
Freiheitliches
Gesundheitswesen**

Bundesamt für Gesundheit
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

gever@bag.admin.ch
hmr-consultations@bag.admin.ch

Basel, 27. August 2025

Vernehmlassung: Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln (ViESV)

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 26. Mai 2025 hat die Vorsteherin des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI) die Vernehmlassung in obengenanntem Geschäft mit Frist bis 27. August 2025 eröffnet. Demgemäss lassen wir Ihnen nachstehend fristgerecht unsere Stellungnahme zukommen.

Wichtiges Thema - Medcrime-Konvention greift bereits

In grundsätzlicher Hinsicht halten wir fest, dass das Bündnis das Anliegen nach hoher Sicherheit bei Arzneimitteln unterstützt. Hierzu braucht es die richtigen, zielführenden und verhältnismässigen Massnahmen.

Art. 17a HMG ist eine wichtige Bestimmung, die – bei zielgerichteter und verhältnismässiger Umsetzung auf Verordnungsebene - einen massgebenden Anteil an der Gewährleistung der Medikamentensicherheit hat.

Mit dem Bundesbeschluss über die Genehmigung und die Umsetzung des Übereinkommens des Europarats über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten (Medicrime-Konvention) vom 29. September 2017 wurde unter anderem Art. 17a HMG verabschiedet, welcher in Absatz 8 die Schaffung einer Verordnung wie die ViESV ermöglicht. Der Absatz 8 von Art. 17a HMG ist deshalb als Kann-Norm ausgestattet. Dieser Tatsache und dem damit verbundenen Willen des Gesetzgebers, nur bei Vorliegen bestimmter Voraussetzung auf Verordnungsebene zu legiferieren, ist Rechnung zu tragen.

In der Umsetzung der Medcrime-Konvention hat der Bundesrat bereits einiges getan. Er hat mit den Änderungen der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV) die Kontrolle und die Rückverfolgbarkeit

GESCHÄFTSSTELLE: ST. JAKOBS-STRASSE 25, POSTFACH 135, CH-4010 BASEL / SCHWEIZ

PHONE 0041 61 421 35 55 – MOBILE 0041 79 415 33 37

MAIL: BUENDNIS@BLUEWIN.CH – WEB: WWW.FREIHEITLICHESGESUNDHEITSWESEN.CH

der Medikamente in der Lieferkette verbessert, indem die Zwischenhändler mehr Verantwortung übernehmen müssen. Diese und weitere Massnahmen bieten ausreichend Schutz zur Verfolgung und Ahndung von Arzneimittelfälschungen.

Die Schweiz verfügt innerhalb Europas über ein ausgezeichnetes System von Lieferketten, welche Arzneimittelfälschungen effektiv entgegenwirken.

Art. 117a Abs. 8 HMG ist eine Kann-Norm – kein Regelungsbedarf

Artikel 17a Abs. 8 HMG ist die gesetzliche Grundlage für den hier vorliegenden Verordnungsentwurf und lautet wie folgt:

⁸ Wenn dies zur Vorbeugung von Risiken, die von Arzneimittelfälschungen ausgehen, notwendig ist, **kann der Bundesrat:**

- a. das Anbringen von Sicherheitsmerkmalen und -vorrichtungen auch bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zulassen;
- b. das Anbringen von Sicherheitsmerkmalen und -vorrichtungen für obligatorisch erklären;
- c. Personen, die Arzneimittel herstellen oder in Verkehr bringen, dazu verpflichten, die Sicherheitsmerkmale und -vorrichtungen zu überprüfen.

Es handelt sich also um eine sogenannte „Kann-Norm“. Dies bedeutet, dass sie nicht zwingend umgesetzt werden muss. Es liegt somit eine Ermächtigung vor, aber keine Pflicht, tätig zu werden. Das Tätigwerden wird in das Ermessen des Verordnungsgebers (in casu der Bundesrat) gestellt. Diese Ermessensausübung ist allerdings an klare Voraussetzungen geknüpft.

Ob der Verordnungsgeber eine Kann-Norm umsetzt, ist meist eine politische oder verwaltungstechnische Zweckmässigkeitsfrage. Dabei sind Kriterien wie Vollzugsbedarf, Praktikabilität und Finanzierung wichtig.

Ausserdem sind rechtsstaatliche Grundsätze einzuhalten, insbesondere das Verhältnismässigkeitsprinzip, das Gleichbehandlungsgebot und das Willkürverbot.

Dabei sind Transparenz und Begründungspflichten wichtig: Bei Erlass einer Verordnung muss erkennbar sein, weshalb man die Kann-Kompetenz ausgeschöpft hat.

Das Parlament hat Art. 17a HMG gleichzeitig mit der Medicrime-Konvention und im Wissen um deren Inhalt behandelt und verabschiedet. Damit hat sich das Parlament bewusst in Kenntnis der Medcrime-Konvention für eine «Kann-Norm» entschieden.

Dem erläuternden Bericht zur Vorlage ist keine einzige Aussage zur Frage zu entnehmen, ob die Umsetzung dieser Kann-Norm opportun ist respektive ob die dazu notwendigen Voraussetzungen (insbesondere Verhältnismässigkeit) gegeben sind. Es werden auch keinerlei Ausführungen zur Fragestellung gemacht, welche Erkenntnisse und welche Evidenz den Verordnungsgeber dazu veranlasst haben, diese Kann-Norm nun umzusetzen. Dies ohne Begründung zu tun, ist als rechtswidriges und mithin willkürliches Vorgehen zu qualifizieren.

Tatsächlich ist es so, dass in der Schweiz keine Gefährdung der Arzneimittelsicherheit bestanden hat oder besteht, gegen welche der hier vorliegende Verordnungsentwurf ein probates Mittel darstellen würde. Es besteht also keinerlei konkrete Veranlassung zur Umsetzung der Kann-Bestimmung von Art. 17a Abs. 8 HMG und kein entsprechender Bedarf. Deshalb kann und muss auf den Erlass der Verordnung verzichtet werden.

Dass die Verhältnismässigkeit hier nachweislich nicht gegeben ist, bestätigt der Bundesrat explizit mit der Feststellung, in der Schweiz gebe es in der legalen Lieferkette keine Arzneimittelfälschungen. Diese Feststellung findet sich in der Antwort zur Interpellation 24.3655 Prelicz-Huber «Sind Sicherheitsmerkmale und -vorrichtungen nach dem SMVS für das Monitoring von Arzneimitteln ungeeignet?». Dort schreibt der Bundesrat: *«In der Schweiz wurden bis dato keine gefälschten Arzneimittel in Schweizer Aufmachung entdeckt. Durch das effiziente Marktüberwachungssystem und die klar regulierten Parallelimporte ist ein Auftreten von Arzneimittelfälschungen in der legalen Vertriebskette auch weiterhin kaum zu erwarten.»*

Die Annahme einer Motion im Parlament ändert keinen Gesetzesinhalt

Die für dieses Thema zuständige Fachorganisation „Swiss Medicines Verification Organisation (SMVO)“ stellt in diesem Zusammenhang auf ihrer Webseite die Behauptung auf, durch die Annahme der Motion von Ständerat Erich Ettlin 22.3859 «Masterplan zur digitalen Transformation im Gesundheitswesen. Nutzung von gesetzlichen Standards und bestehenden Daten» im Bundesparlament sei das Anbringen und die Überprüfung von Sicherheitsmerkmalen und -vorrichtungen auf den Verpackungen von rezeptpflichtigen Humanarzneimitteln – gleich wie in der EU – für obligatorisch erklärt worden.

Dieser schlichtweg falschen Behauptung ist entschieden zu widersprechen und es ist zu befürchten, dass diese völlig unzutreffende Aussage, wonach die Annahme einer Motion im Parlament direkt einen Gesetzestext verändert und eine Kann-Norm in eine zwingende Norm umwandeln können soll, zu einer Beeinflussung des vorliegenden Vernehmlassungsverfahrens führen könnte.

Handlungsbedarf besteht – aber an anderem Ort

Wie gerade der gestrigen Sendung 10vor10 auf SRF zu entnehmen war, wird Seitens Swissmedic vor gefälschten Arzneimitteln gewarnt, die auf dubiosen Internetplattformen angeboten werden.

<https://www.srf.ch/play/tv/10-vor-10/video/schweizer-behoerden-warnen-vor-gefaelschten-abnehmspritzen?urn=urn:srf:video:b7d4d990-60a8-43bd-af56-67933fdd1954>

Hier besteht Handlungsbedarf, hier muss der Fokus der Aktivitäten liegen und es braucht entsprechende Konzepte und Massnahmen in diesem Bereich. Eine Gesetzes- oder Verordnungsänderung braucht es hingegen nicht: Die gesetzliche Grundlage existiert bereits.

Der nun vorliegende Verordnungsentwurf hat aber nichts mit dieser Problematik zu tun und würde in der Umsetzung zu einer Ressourcenallokation am falschen Ort führen.

Fazit / Empfehlungen / Anträge

Wie bereits Eingangs festgehalten, unterstützt das Bündnis das Anliegen nach hoher Sicherheit bei Arzneimitteln. Wir sehen allerdings keinerlei Evidenz, sprich konkrete Veranlassung, nun gestützt auf eine Kann-Norm hier zu regulieren und damit eine erhebliche Administration zu generieren. Das Erfordernis der Verhältnismässigkeit ist somit hier eindeutig nicht gegeben.

Zusammenfassend ist folgendes festzuhalten:

Wir sprechen uns gegen die obligatorische Einführung von Sicherheitsmerkmalen und -vorrichtungen gemäss Art. 17a HMG mittels der vorliegenden Verordnung aus.

Dies aus folgenden Gründen:

- Die Rechtsgrundlage in Art. 17a Abs. 8 HMG als Kann-Vorschrift erlaubt es nicht, die Umsetzungsverordnung ohne vertiefte Prüfung der hierzu notwendigen Voraussetzungen – insbesondere der Verhältnismässigkeit - verpflichtend einzuführen. Der erläuternde Bericht äussert sich dementsprechend überhaupt nicht zur Verhältnismässigkeit. Die Verhältnismässigkeit ist aber im Gegenteil nachweislich nicht gegeben, siehe Ziffer 5 der Antwort zur Interpellation 24.3655 Prelicz-Huber.
- Eine Umsetzung müsste aufgrund der Annahme der Motion Ettlín (22.3859) «Masterplan zur digitalen Transformation im Gesundheitswesen. Nutzung von gesetzlichen Standards und bestehenden Daten» erfolgen. Dem Motionär ging es darum, die SMVS-Daten (Swiss Medicines Verification System) für das digitale Management von Versorgungsempässen bei Humanarzneimitteln zu nutzen und dafür eine gesetzliche Grundlage zu schaffen. Der Bundesrat verzichtet aus unbekannten Gründen darauf, die Motion Ettlín umzusetzen. Somit fehlt in der Vernehmlassungsvorlage ein Vorschlag, wie SMVS für das Management von Versorgungsempässen genutzt werden kann.
- Mit Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung bestünde die Gefahr einer Zunahme an Versorgungsempässen. Insbesondere für lokale Hersteller und Hersteller von wichtigen Nischenprodukten oder Arzneimitteln mit tiefen SL-Preisen würde die Herstellung dieser Produkte aufgrund des zusätzlichen Aufwands deutlich weniger interessant, was zu weiteren Rückzügen aus der Spezialitätenliste führen würde. Diese weiteren Rückzüge würden die Versorgungssicherheit noch stärker gefährden.
- Es gibt andere, wichtige Handlungsfelder, vor allem den Verkauf von Fälschungen via Internet. Hier besteht Handlungsbedarf, hier müssen Ressourcen alloziert werden und nicht in einem Bereich, in dem gar kein Handlungsbedarf erkennbar ist.
- Für die Zulassungsinhaberinnen, die Grossisten und die abgabeberechtigten Fachpersonen entsteht ein Mehraufwand, der nicht abgegolten werden soll. Auch deshalb besteht die Gefahr, dass noch mehr Arzneimittel gerade im tiefpreisigen Segment vom Markt genommen werden, was die Versorgungslage zusätzlich negativ beeinflussen würde.

Sollte der Bundesrat wider Erwarten und trotz fehlender Verhältnismässigkeit an der Verordnung festhalten, so wird im Sinne eines Eventualstandpunktes folgendes beantragt:

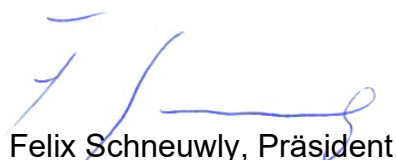
- Die durch die Umsetzung entstehenden Mehrkosten müssten in die SL-Preise und in die Tarife der abgabeberechtigten Fachpersonen eingerechnet werden. Weder der Verordnungstext noch der erläuternde Bericht äussern sich hierzu, offenbar ist es nicht beabsichtigt, diese Mehrkosten zu berücksichtigen. Dies wiederum hätte zufolge Marktruckzügen - vor allem im tiefpreisigen Segment - negativen Einfluss auf die Versorgungslage. Dies ist so auch der Regulierungsfolgenabschätzung aus dem Jahr 2024 zu entnehmen.
- Komplementär- und Phytoarzneimittel, die ausschliesslich für den Schweizer Markt produzieren, wären von der Regelung auszunehmen. Die EU zählt zu den Ausnah-

men nur die Homöopathika, da es in der EU nur diese Kategorie gibt. In der Schweiz hat der Gesetzgeber die Kategorie der Komplementär- und Phytoarzneimittel in Art. 4 HMG geschaffen.

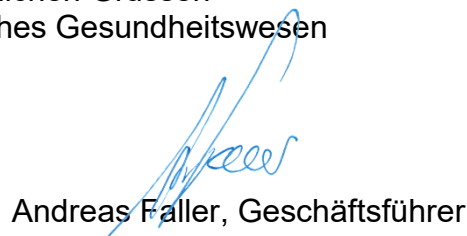
- Arzneimittel, die ausschliesslich für den Schweizer Markt produziert werden, wären ebenfalls von der Regelung auszunehmen.
- Schlussendlich wären auch Arzneimittel, die in der Schweiz verschreibungspflichtig sind, nicht aber in der EU, auszunehmen.

Wir danken Ihnen im Voraus bestens für die wohlwollende Prüfung unserer Anträge und Empfehlungen und bitten Sie um deren Berücksichtigung.

Mit freundlichen Grüssen
Bündnis Freiheitliches Gesundheitswesen



Felix Schneuwly, Präsident



Andreas Faller, Geschäftsführer

Breit abgestützte und branchenübergreifende Vereinigung mit hoher Legitimation

Am 5. September 2013 ist in Bern das Bündnis Freiheitliches Gesundheitswesen gegründet worden. Mittlerweile gehören dem Bündnis bereits 27 grosse Verbände und Unternehmen aus allen Bereichen des schweizerischen Gesundheitswesens an.

Das Bündnis ist dank des branchenübergreifenden Charakters und seiner Grösse einzigartig in der schweizerischen Gesundheitslandschaft und schöpft die Legitimation zur Mitwirkung an der Meinungsbildung aus seiner Grösse, seiner breiten Abstützung und der Fachkompetenz seiner Mitglieder.

Das Bündnis engagiert sich für ein marktwirtschaftliches, wettbewerbliches, effizientes, transparentes, faires und nachhaltiges Gesundheitssystem mit einem Minimum an staatlichen Eingriffen und Wahlfreiheit für Patientinnen / Patienten, Versicherte und Akteure unseres Gesundheitswesens.

Das Bündnis kann auf Internet unter www.freiheitlichesgesundheitswesen.ch besucht werden.

Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : Comité international de la Croix-Rouge

Abréviation de l'entr. / org. : CICR

Adresse : 19 avenue de la Paix, 1202 Genève

Personne de référence : Didier Lembeye

Téléphone : [REDACTED]

Courriel : [REDACTED]@icrc.org

Date : 19/08/2025

INFORMATIONS IMPORTANTES - veuillez lire attentivement avant de remplir le formulaire

1. Veuillez **n'effectuer aucun changement** dans le format du formulaire.
2. Veuillez ne remplir **que les champs gris** du formulaire.
3. Il est **permis** d'ajouter des lignes.
4. Veuillez **ne pas utiliser de couleurs ni de mises en forme** du texte. Seule l'écriture **normale en noir** pourra être reconnue pour l'évaluation.
5. Veuillez remplir **toutes** les colonnes pour chaque ligne. Par exemple, pour les prises de position concernant différents paragraphes ou lettres d'un article, l'article et le paragraphe concernés doivent **toujours** être indiqués.
6. Veuillez utiliser **une ligne** par article, alinéa et lettre (c'est-à-dire pour chaque plus petite unité), ou par chapitre du rapport explicatif.
7. Veuillez, dans la mesure du possible, regrouper vos commentaires concernant le même passage (article, paragraphe ou lettre – selon la plus petite unité) **dans le même champ**. Plusieurs points ou réflexions peuvent être clairement structurés à l'aide de paragraphes dans le même champ.
8. Veuillez insérer directement vos réponses **dans ce formulaire** et ne pas utiliser de document séparé.
9. Veuillez envoyer votre prise de position sous forme de **document Word**. Merci de ne pas envoyer de document PDF.
10. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique au format **Word** d'ici au **27.08.2025** aux adresses suivantes :
hmr_consultation@bag.admin.ch et gever@bag.admin.ch
11. Après expiration du délai de consultation, les prises de position déposées seront publiées sur Internet. Conformément à la loi sur l'égalité pour les handicapés (LHand ; RS 151.3), nous nous efforçons de publier des documents accessibles à tous. Nous vous prions donc d'envoyer votre prise de position exclusivement par voie **électronique**.

**Le respect de ces points facilitera l'évaluation.
Nous vous remercions de votre collaboration !**

Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain

ViESV01

Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif

Commentaires/remarques

Selon le Rapport explicatif relatif à l'ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain Art. 16:

"Lorsque la vérification et la désactivation de l'identifiant unique ne peuvent pas être effectuées lors de la remise du médicament, à la fin de la chaîne d'approvisionnement, il faut veiller à ce qu'elles aient lieu avant. "

Et

"Dans certains cas, il revient au grossiste de vérifier et de désactiver les identifiants uniques concernés et d'ajouter une remarque à ce sujet dans le système de base de données (al. 2). Cette compétence concerne, d'une part, les produits exportés ou destinés à la destruction, et les médicaments retournés (al. 2, let. a à c). Elle concerne aussi, d'autre part, la distribution à des personnes qui ne sont pas habilitées à remettre des médicaments, mais qui peuvent les utiliser à titre professionnel,"

Nous souhaitons clarifier la situation des organisations nationales ou internationales, telles que le Comité international de la Croix-Rouge (CICR), qui s'approvisionne parfois auprès de grossistes ou fabricants sis en Suisse pour les exporter afin de répondre à un besoin spécifique d'une ou plusieurs de ses opérations dans le cadre de l'aide humanitaire d'urgence.

En effet les produits achetés auprès de ces grossistes ou fabricants Suisses ne seront ni remis, ni utilisés sur le territoire Suisse.

Eu égard à la quantité de produits achetés, le CICR s'approvisionne généralement directement auprès de fabricants européens (soumis à la EU FMD) qui, sachant que les produits ne seront pas utilisés sur un marché où les identifiants uniques sont utilisés, soit ne commissionnent pas les identifiants uniques, soit n'en n'impriment pas sur l'emballage extérieur des médicaments.

L'ordonnance OIUDA, pourrait prendre en considération les organisations nationales et internationales en incluant une section spécifique telle que celle disponible dans l'Ordonnance sur le contrôle des stupéfiants (OCStup, 812.121.1) :

Chapitre 8 Organisations nationales et internationales

Art. 81 Conditions d'octroi d'une autorisation

Le Conseil fédéral peut octroyer pour une durée de cinq ans à une organisation nationale ou internationale l'autorisation visée à l'art. 14a, al. 1, LStup pour des médicaments autorisés contenant des substances soumises à contrôle si cette organisation:

- a. est active dans le domaine humanitaire et a un mandat médical;
- b. est active au niveau international;
- c. garantit que les médicaments contenant des substances soumises à contrôle ne sont pas remis en Suisse;
- d. désigne une personne responsable;

Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain

e. est en mesure d'attester que les substances soumises à contrôle peuvent être conservées conformément à l'art. 54.

Des conditions similaires pourraient également figurer dans l'OIUDA, à savoir : Ajouter un paragraphe e à l'alinéa 1 et un paragraphe h à l'Alinéa 2 de l'article 16, Section 6 et une annexe X ou une section Y supplémentaire pour définir les exigences auxquelles les organisations nationales et internationales doivent répondre pour qu'un fabricant (titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) ou un grossiste désactivent les identifiants uniques.

Le CICR vous remercie par avance de prendre en considération sa proposition telle qu'énoncée ci-dessous :

Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain

Remarques sur certains articles du projet et sur leur commentaire				
Art.	Al.	Let.	Commentaires/remarques	Modification proposée (texte proposé)
16	1		Ajouter lettre e. Ajouter une annexe X ou une section Y au choix, à la fin de l'ordonnance pour définir les conditions à remplir par les organisations nationales et internationales. Afin de définir ce qu'est une organisation nationale et/ou internationale, nous proposons de reprendre et d'adapter le texte de l'Ordonnance sur le contrôle des stupéfiants (OCStup) : Chapitre 8 Organisations nationales et internationales - Art. 81 Conditions d'octroi d'une autorisation	e. le médicament est remis à une organisation nationale ou internationale, qui répond aux exigences de l'annexe X ou de la Section Y, dans le cadre de l'aide humanitaire d'urgence. Annexe X ou Section Y : Organisations nationales et internationales Un identifiant unique sera désactivé lorsqu'il sera remis à une organisation nationale ou internationale si cette organisation : a. est active dans le domaine humanitaire et a un mandat médical; b. est active au niveau international; c. garantit que les médicaments dont l'emballage extérieur est muni d'un identifiant unique et d'un dispositif antieffraction ne sont pas remis en Suisse; d. désigne une personne responsable; e. est titulaire d'une autorisation d'exportation de médicaments conformément à l'Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéD)

Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain

16	2	Ajouter lettre h. Ajouter une annexe X ou une section Y au choix, à la fin de l'ordonnance pour définir les conditions à remplir par les organisations nationales et internationales. Afin de définir ce qu'est une organisation nationale et/ou internationale, nous proposons de reprendre et d'adapter le texte de l'Ordonnance sur le contrôle des stupéfiants (OCStup) : Chapitre 8 Organisations nationales et internationales - Art. 81 Conditions d'octroi d'une autorisation	h. le médicament est remis à une organisation nationale ou internationale, qui répond aux exigences de l'annexe X ou de la Section Y, dans le cadre de l'aide humanitaire d'urgence. Annexe X ou Section Y : Organisations nationales et internationales Un identifiant unique sera désactivé lorsqu'il sera remis à une organisation nationale ou internationale si cette organisation : a. est active dans le domaine humanitaire et a un mandat médical; b. est active au niveau international; c. garantit que les médicaments dont l'emballage extérieur est muni d'un identifiant unique et d'un dispositif antieffraction ne sont pas remis en Suisse; d. désigne une personne responsable; e. est titulaire d'une autorisation d'exportation de médicaments conformément à l'Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéD)

Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain

VIESV03

Opinion générale sur le projet

Ord. / Sect. / Art.	Je suis d'accord	Je suis partiellement d'accord	Je ne suis pas d'accord
Ordonnance dans son ensemble	☒	☐	☐
Art. 1	☐	☐	☐
Art. 2	☐	☐	☐
Art. 3	☐	☐	☐
Art. 4	☐	☐	☐
Art. 5	☐	☐	☐
Art. 6	☐	☐	☐
Art. 7	☐	☐	☐
Art. 8	☐	☐	☐
Art. 9	☐	☐	☐
Art. 10	☐	☐	☐
Art. 11	☐	☐	☐
Art. 12	☐	☐	☐
Art. 13	☐	☐	☐
Art. 14	☐	☐	☐

Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain

Art. 15	☐	☐	☐
Art. 16	☐	☒	☐
Art. 17	☐	☐	☐
Art. 18	☐	☐	☐
Art. 19	☐	☐	☐
Art. 20	☐	☐	☐
Art. 21	☐	☐	☐
Art. 22	☐	☐	☐
Art. 23	☐	☐	☐
Annexe 1	☐	☐	☐
Annexe 2	☐	☐	☐
Annexe 3	☐	☐	☐

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Foederatio Medicorum Chirurgicorum Helvetica

Abkürzung der Firma / Organisation : FMCH

Adresse : Dufourstrasse 30, 3005 Bern

Kontaktperson : Ricco Hostettler, Wissenschaftlicher Mitarbeiter

Telefon : 032 329 50 00

E-Mail : [REDACTED]@fmch.ch

Datum : 25.08.2025

WICHTIGE HINWEISE – bitte lesen Sie diese durch, bevor Sie mit dem Ausfüllen beginnen

1. Bitte nehmen Sie **keine Formatierungsänderungen** im Formular vor.
2. Bitte füllen Sie **nur die grau** hinterlegten Formularfelder aus.
3. Es ist **erlaubt, Zeilen** hinzuzufügen.
4. Bitte verwenden Sie **keine Farben oder Formatierungen** des Textes. Für die Auswertung kann **nur normale schwarze Schrift** erkannt werden.
5. Bitte füllen Sie pro Zeile **alle Spaltenfelder** aus. So muss beispielsweise bei Stellungnahmen zu verschiedenen Absätzen bzw. Buchstaben eines Artikels immer auch der entsprechende Artikel und Absatz angegeben werden.
6. Bitte verwenden Sie pro Artikel, Absatz und Buchstaben (jeweils die kleinste Einheit) oder pro Kapitel des erläuternden Berichts jeweils **eine eigene** Zeile.
7. Kommentare zur gleichen Stelle (Artikel, Absatz oder Buchstabe – jeweils gilt die kleinste Einheit) fassen Sie bitte, wenn möglich, **im selben Feld** zusammen. Mehrere Punkte oder Gedanken können dabei durch Absätze innerhalb desselben Feldes übersichtlich gegliedert werden.
8. Tragen Sie Ihre Rückmeldungen bitte direkt in **dieses** Antwortformular ein und verwenden Sie kein separates Dokument.
9. Bitte senden Sie uns Ihre Stellungnahme als **Word-Dokument** zu. Bitte sende sie **keine** PDF-Dokumente.
10. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word-Dokument** bis am **27.08.2025** an die folgenden E-Mail-Adressen: hmr_consultation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch
11. Nach Ablauf der Vernehmlassungsfrist werden die eingereichten Stellungnahmen im Internet veröffentlicht. Im Sinne des Behindertengleichstellungsgesetzes (BehiG; SR 151.3) sind wir bestrebt, barrierefreie Dokumente zu publizieren. Wir ersuchen Sie daher, die Stellungnahme **elektronisch** einzureichen.

**Die Berücksichtigung dieser Punkte vereinfacht die Auswertung.
Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!**

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV01
ViESV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht
Bemerkungen/Anregungen
Die FMCH dankt für die Möglichkeit einer Stellungnahme. Die FMCH befürwortet im Grundsatz die Bestrebungen, Arzneimittelfälschungen entgegenzuwirken, sieht die Vorlage in der jetzigen Form allerdings als ungeeignet an. Wie der Bundesrat in seiner Antwort auf die Interpellation 24.3655 bestätigt, gibt es in der Schweiz in der legalen Lieferkette keine Arzneimittelfälschungen. Somit kann das Hauptziel der Vorlage, die Einführung von Fälschungen und die illegale Vermarktung von Arzneimitteln zu verhindern, infrage gestellt werden. Die Vorlage zieht einen Mehraufwand für abgabeberechtigte Personen, insbesondere selbstdispensierende Arztpraxen nach sich, der nicht abgegolten wird. Die Registrierung und Deaktivierung von Erkennungs- und Sicherheitsmerkmalen werden für genannte Praxen Ressourcen binden, die bereits heute durch administrative Arbeiten stark ausgelastet sind und nicht der Erfüllung der Kernaufgaben dienen. Die FMCH sieht die Versorgungssicherheit gefährdet, falls Hersteller von niedrigpreisigen Arzneimitteln relevante Produkte aufgrund des erhöhten Aufwands aussetzen. Im Weiteren schliesst sich die FMCH in ihrer Stellungnahme den Punkten der FMH an. Aus genannten Gründen spricht sich die FMCH gegen die Vorlage aus.

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV02				
ViESV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen				
Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
2	2	-	Nebst der Armeeapotheke sind auch die Arztpraxen mit einer Selbstdispensation als Ausnahme vorzusehen.	Ergänzung: Ausgenommen von der Pflicht zur Anbringung von individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen auf den äusseren Verpackungen von Arzneimitteln <i>sind</i> die Armeeapotheke <i>und Arztpraxen mit Selbstdispensation</i> .
10	1	-	Die Ärztinnen und Ärzte mit einer Selbstdispensation müssen hier ausgenommen werden.	Die Zulassungsinhaberin muss die Daten nach Artikel 7 Absatz 1 vor dem Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels erfassen, auch wenn das individuelle Erkennungsmerkmal freiwillig angebracht worden ist – <i>ausgenommen von dieser Pflicht sind Ärztinnen und Ärzte mit Selbstdispensation</i> .

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV – Allgemeine Meinung zur Vorlage			
Verordnung / Abschnitt / Artikel	Stimme zu	Stimme teilweise zu	Stimme nicht zu
Gesamte Verordnung	☐	☐	☒
Artikel 1	☐	☒	☐
Artikel 2	☐	☒	☐
Artikel 3	☒	☐	☐
Artikel 4	☒	☐	☐
Artikel 5	☒	☐	☐
Artikel 6	☒	☐	☐
Artikel 7	☒	☐	☐
Artikel 8	☒	☐	☐
Artikel 9	☒	☐	☐
Artikel 10	☐	☒	☐
Artikel 11	☐	☒	☐
Artikel 12	☒	☐	☐
Artikel 13	☒	☐	☐

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Artikel 14	☒	☐	☐
Artikel 15	☒	☐	☐
Artikel 16	☐	☒	☐
Artikel 17	☐	☒	☐
Artikel 18	☐	☒	☐
Artikel 19	☒	☐	☐
Artikel 20	☒	☐	☐
Artikel 21	☒	☐	☐
Artikel 22	☐	☐	☒
Artikel 23	☒	☐	☐
Anhang 1	☐	☐	☒
Anhang 2	☒	☐	☐
Anhang 3	☒	☐	☐

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : FMH - Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte

Abkürzung der Firma / Organisation : FMH

Adresse : Elfenstrasse 18, 3000 Bern 16

Kontaktperson : Esther Kraft

Telefon : 031 359 11 11

E-Mail : ddq@fmh.ch

Datum : 10. Juli 2025

WICHTIGE HINWEISE – bitte lesen Sie diese durch, bevor Sie mit dem Ausfüllen beginnen

1. Bitte nehmen Sie **keine Formatierungsänderungen** im Formular vor.
2. Bitte füllen Sie **nur die grau** hinterlegten Formularfelder aus.
3. Es ist **erlaubt, Zeilen** hinzuzufügen.
4. Bitte verwenden Sie **keine Farben oder Formatierungen** des Textes. Für die Auswertung kann **nur normale schwarze Schrift** erkannt werden.
5. Bitte füllen Sie pro Zeile **alle Spaltenfelder** aus. So muss beispielsweise bei Stellungnahmen zu verschiedenen Absätzen bzw. Buchstaben eines Artikels immer auch der entsprechende Artikel und Absatz angegeben werden.
6. Bitte verwenden Sie pro Artikel, Absatz und Buchstaben (jeweils die kleinste Einheit) oder pro Kapitel des erläuternden Berichts jeweils **eine eigene** Zeile.
7. Kommentare zur gleichen Stelle (Artikel, Absatz oder Buchstabe – jeweils gilt die kleinste Einheit) fassen Sie bitte, wenn möglich, **im selben Feld** zusammen. Mehrere Punkte oder Gedanken können dabei durch Absätze innerhalb desselben Feldes übersichtlich gegliedert werden.
8. Tragen Sie Ihre Rückmeldungen bitte direkt in **dieses** Antwortformular ein und verwenden Sie kein separates Dokument.
9. Bitte senden Sie uns Ihre Stellungnahme als **Word-Dokument** zu. Bitte sende sie **keine** PDF-Dokumente.
10. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word-Dokument** bis am **27.08.2025** an die folgenden E-Mail-Adressen: hmr_consultation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch
11. Nach Ablauf der Vernehmlassungsfrist werden die eingereichten Stellungnahmen im Internet veröffentlicht. Im Sinne des Behindertengleichstellungsgesetzes (BehiG; SR 151.3) sind wir bestrebt, barrierefreie Dokumente zu publizieren. Wir ersuchen Sie daher, die Stellungnahme **elektronisch** einzureichen.

**Die Berücksichtigung dieser Punkte vereinfacht die Auswertung.
Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!**

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV01

ViESV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Bemerkungen/Anregungen

Die FMH ist der Meinung, dass der Art. 17a HMG und die vorliegende Verordnung grundsätzlich einen wichtigen Beitrag für die Erhöhung der Patientensicherheit leisten wird. Der Bundesrat hat mit den Änderungen der AMBV die Kontrolle und die Rückverfolgbarkeit der Medikamente in der Lieferkette verbessert, indem die Zwischenhändler mehr Verantwortung übernehmen müssen. Diese und weitere Massnahmen, die im Zuge der Umsetzung der ratifizierten Medicrime-Konvention getroffen wurden, bieten aus Sicht der FMH bereits genügend Schutz, um gegen Arzneimittelfälschungen konsequent vorgehen zu können. Bislang sind in der Schweiz, abgesehen von Direktbezügen aus dem Ausland, kaum Fälschungen von Arzneimitteln aufgetreten. Dies bestätigt sowohl die RFA von 2018 und 2024.

Die Schweiz verfügt innerhalb Europas über ein ausgezeichnetes System von Lieferketten, welche Arzneimittelfälschungen effektiv entgegenwirken. Diesen Standortvorteil gilt es weiterhin aufrecht zu erhalten. Gleichzeitig ist darauf zu achten, dass die Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln in der Schweiz nicht weiter gefährdet wird.

Die FMH begrüsst bereits 2019, dass der Bundesrat die Freiwilligkeit in Art. 17a HMG für die abgabeberechtigten Personen nach Art. 24 und 25 des HMG beibehält mit der Möglichkeit, die Verordnung nach Bedarf anzupassen. Die Notwendigkeit eines Obligatoriums ist nicht nachgewiesen und rein politisch aufgrund der Motion Ettlin motiviert.

Bei der Umsetzung des Datenbanksystems ist darauf zu achten, dass die Investitionskosten verhältnismässig sind und kein zusätzlicher administrativer Aufwand in den abgabeberechtigten Stellen anfällt. Weiterhin muss bei einer allfälligen Verpflichtung sichergestellt sein, dass Ärztinnen und Ärzten eine funktionierende Infrastruktur zur Verfügung steht. In Anbetracht des schwierigen und fehlerbehafteten Anlaufs der Infrastruktur in der EU und im EWR ist aus Sicht der FMH ein Inkrafttreten erst dann hinnehmbar, wenn die technischen Unwägbarkeiten vollständig ausgeräumt sind.

Die FMH spricht sich somit gegen die obligatorische Einführung von Sicherheitsmerkmalen und -vorrichtungen gemäss HMG Art. 17a nach der EU-Richtlinie gemäss Delegierter Verordnung (EU) 2016/161 aus. Begründung:

1. Die Rechtsgrundlage gemäss HMG Art. 17a neu genügt nicht, um Sicherheitsmerkmale und -vorrichtungen verpflichtend einzuführen. Gemäss Abs. 8 kann der Bundesrat das Anbringen von Sicherheitsmerkmalen und -vorrichtungen für obligatorisch erklären, wenn «dies zur Vorbeugung von Risiken, die von Arzneimittelfälschungen ausgehen, notwendig ist». Dies ist nicht der Fall. Die Inkraftsetzung wäre nicht HMG-konform und sie wäre unverhältnismässig.
2. In der Schweiz gibt es in der legalen Lieferkette keine Arzneimittelfälschungen. Dies bestätigt der Bundesrat in seiner Antwort zur Interpellation «Sind Sicherheitsmerkmale und -vorrichtungen nach dem SMVS für das Monitoring von Arzneimitteln ungeeignet?» 24.3655.
3. Die Umsetzung erfolgt aufgrund der Annahme der Motion Ettlin (22.3859) «Masterplan zur digitalen Transformation im Gesundheitswesen. Nutzung von gesetzlichen Standards und bestehenden Daten». Dem Motionär ging es darum, die «SMVS-Daten (Swiss Medicines Verification System) für das digitale Management von Versorgungsengpässen bei Humanarzneimitteln zu nutzen und dafür eine gesetzliche Grundlage zu schaffen». Der Bundesrat

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

verzichtet aus unbekannten Gründen darauf, die Motion Ettlín umzusetzen. Es fehlt in der Vernehmlassungsvorlage ein Vorschlag, wie SMVS für das Management von Versorgungsengpässen genutzt werden kann.

4. Mit Inkrafttreten der Verordnung besteht hingegen gerade die Gefahr, dass Versorgungsengpässe zunehmen. Insbesondere für Hersteller von wichtigen Nischenprodukten, lokale Hersteller, oder Arzneimittel mit tiefen SL-Preisen wird die Herstellung dieser Produkte aufgrund des zusätzlichen Aufwands deutlich weniger interessant und kann dazu führen, dass sich die Herstellung solcher Arzneimittel nicht mehr lohnt und die Versorgungssicherheit gefährdet wird.
5. Für die Zulassungsinhaberinnen, die Grossisten und die abgabeberechtigten Fachpersonen entsteht ein Mehraufwand, der nicht abgegolten wird.

Bevor die vorgeschlagene Verordnung über individuelle Erkennungsmerkmale und Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln in Kraft gesetzt werden kann, müssen folgende Punkte erfüllt sein:

1. Gemäss der Motion Ettlín 22.38.59 muss der Bundesrat eine gesetzliche Grundlage für die digitale Bewirtschaftung von Arzneimittelengpässen schaffen.
2. Die Mehrkosten sind in die SL-Preise und in die Tarife der abgabeberechtigten Fachpersonen einzurechnen. Wird diese – wie vom Bundesrat leider beabsichtigt – nicht eintarifiziert, so kann sich die Regulierung negativ auf die Versorgung auswirken: «Wenn sich aber Zulassungsinhaberinnen aufgrund der gestiegenen Kosten dafür entscheiden, ein Rx-Arzneimittel vom Markt zu nehmen, kann dies für Patienten/-innen und Versicherte eine ernst zu nehmende negative Auswirkung der Regulierung darstellen» (Seite 33 der RFA 2024). Die Mehrkosten für die SD-Ärztinnen und Ärzte beträgt gemäss der RFA bis zu 12 Rappen pro Packung. In den Erläuterungen wird darauf hingewiesen, dass diese Kosten allenfalls zu tief angesetzt sind und sich seit der RFA erhöht haben dürften.
3. Komplementär- und Phytoarzneimittel, die ausschliesslich für den Schweizer Markt produzieren, sind von der Regelung auszunehmen. Die EU zählt zu den Ausnahmen nur die Homöopathika, da es in der EU nur diese Kategorie gibt. In der Schweiz hat der Gesetzgeber die Kategorie der Komplementär- und Phytoarzneimittel gemäss HMG Art. 4 geschaffen.
4. Arzneimittel, die ausschliesslich für den Schweizer Markt produziert werden, sind von der Regelung auszunehmen.
5. Arzneimittel, die in der EU nicht verschreibungspflichtig, in der Schweiz aber verschreibungspflichtig sind, müssen ausgenommen werden.

Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die sich in der Schweiz freiwillig dem System unterwerfen, sind von der Deaktivierungspflicht auszunehmen.

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV02				
ViESV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen				
Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
2	1	b	Die Verordnung enthält Ausnahmebestimmungen. Wir schlagen vor, die Ausnahmen in die Verordnungsbestimmungen aufzunehmen. Ausnahmen sind insbesondere dann sinnvoll, wenn es sich um Produkte mit langer Anwendungstradition handelt, die keine Sicherheitsbedenken hervorgerufen haben und in kleinen Mengen für den Schweizer Markt produziert werden. Dieser wichtige Punkt wird in den Erläuterungen bereits angesprochen: «Der erhöhte Aufwand und die damit verbundenen zusätzlichen Kosten, insbesondere für lokale, nicht Export orientierte Zulassungsinhaberinnen, könnten bei preisgünstigen Arzneimitteln dazu führen, dass diese vom Markt genommen werden. Um diesem Risiko entgegenzuwirken, sind in Anhang 1 kritische Arzneimittel aufgeführt, die von der Regelung ausgenommen sind.» Diese Aussagen steht teilweise im Widerspruch zur Antwort des Bundesrats, die er im Rahmen der Interpellation Prelicz-Huber (24.3655) «Sind Sicherheitsmerkmale und -vorrichtungen nach dem SMVS für das Monitoring von Arzneimitteln ungeeignet?» gemacht hat.	Art. 2 Abs. 1 Bst. b ist zu streichen, ebenso Anhang 2 <u>Art. 2 Abs. 4 und 5 (neu)</u> <u>4 Ausnahmen gemäss Anhang I (EU) 2016/161 sind auch in der Schweiz gültig.</u> <u>5 Der Bundesrat kann weitere Ausnahmen vorsehen.</u>
2	2		Neben der Armeeapotheke sind auch die Arztpraxen mit einer Selbstdispensation als Ausnahme vorzusehen	Ergänzung: Ausgenommen von der Pflicht zur Anbringung von individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen auf den äusseren Verpackungen von Arzneimitteln <u>sind</u> die Armeeapotheke <u>und Arztpraxen mit Selbstdispensation.</u>
9			Nicht nur abgabeberechtigte Personen sollen verpflichtet sein, sondern alle Personen, die Arzneimittel abgeben und berufsmässig anwenden.	Zulassungsinhaberinnen, Grosshändler, die Armeeapotheke und Personen, die Arzneimittel in Verkehr bringen, <u>abgeben oder diese berufsmässig anwenden, ...</u>

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

10	1		Die Ärztinnen und Ärzte mit einer Selbstdispensation müssen hier ausgenommen werden.	Die Zulassungsinhaberin muss die Daten nach Artikel 7 Absatz 1 vor dem Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels erfassen, auch wenn das individuelle Erkennungsmerkmal freiwillig angebracht worden ist ausgenommen von dieser Pflicht sind Ärztinnen und Ärzte mit Selbstdispensation.
16	2	d	Das betreffe auch Ärztinnen und Ärzte mit und ohne SD-Bewilligung. Diese werden in der Schweiz, im Gegensatz zur EU, durch Grosshändler beliefert. In der EU erfolgt die Beschaffung von Arzneimitteln solcher Ärztinnen und Ärzte in den Apotheken. In der Schweiz ist dies nicht zulässig – ausser im Rahmen des gelegentlichen Grosshandels, der aber auf 5 Kunden pro Apotheke im gleichen Kanton beschränkt ist. Ausserdem ist die Abgabe beschränkt auf Kunden mit Bewilligung zur Abgabe. Die Pflicht für Grosshändler, die individuellen Merkmale der an rezeptierende Ärzte gelieferten Arzneimittel einzeln deaktivieren zu müssen, würde die Auslieferung vor allem zeitlich massiv behindern. Im Grosshandel werden Einzelpackungen beim Warenausgang NICHT gescannt, da dies die Geschwindigkeit und damit die zeitnahe Versorgung (z.B. innerhalb von Stunden) massiv beeinträchtigen würde. Die Deaktivierung soll immer am Ende der Kette stattfinden. Das System wurde als end-to-end-verification eingeführt. Es ist nicht zielführend, wenn die Deaktivierung vor der unmittelbaren Abgabe oder Anwendung erfolgt, da in diesem Fall die Patientensicherheit nicht gewährleistet ist und damit der Gefahr der Einschleusung von Fälschungen Vorschub geleistet würde.	Bst. d ist vollumfänglich zu streichen
16	4		Erforderlichenfalls kann für bestimmte Berufsgruppen und Personen verlangt werden, dass ein Grosshändler die Sicherheitsmerkmale eines Arzneimittels überprüft und dessen individuelles Erkennungsmerkmal deaktiviert, oder bestimmte Medikamente abgabekanalspezifisch nur dekommissioniert in den Verbrauch gelangen. Namentlich sind dies zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Personen, die nicht in einer Gesundheitseinrichtung	Artikel ist vollumfänglich zu streichen Oder

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

			oder einer Apotheke tätig sind, sowie Notärztinnen und -ärzte. Aufgrund der in der EU geltenden angepassten Regelungen nehmen in der EU- und im EWR lediglich etwa 65% der 2'000 selbstdispensierenden Ärzte (Dispensing Doctors) am europäischen Datenbanksystem teil. Unter dem Hintergrund der Zweckmässigkeit im Vollzug des Art. 17a und die bereits umgesetzten Massnahmen zur Medicrime-Konvention ist von einer grundsätzlichen Verpflichtung von Ärztinnen und Ärzte mit Patientenapotheke sowie mit gelegentlicher Abgabe von Medikamenten abzusehen und geeignete Ausnahmen vorzusehen	Die abgabeberechtigte Person <u>kann</u> das individuelle Erkennungsmerkmal überprüfen, deaktivieren und <u>gegebenenfalls</u> einen entsprechenden Hinweis im Datenbanksystem eintragen, ...
16	5		Diese Bestimmungen sind zu streichen, da in einem solchen Fall auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel betroffen sein könnten. Arzneimittel mit freiwillig angebrachten individuellen Erkennungsmerkmalen sind in der Logistik nicht ohne weiteres system- bzw. stammdatentechnisch zu erkennen, während die «obligatorischen» Arzneimittel durch die Definition in der Verordnung klar ausgemacht und stammdatentechnisch gekennzeichnet werden können.	Artikel ist vollumfänglich zu streichen oder Die Überprüfung und Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals sowie die Eintragung des entsprechenden Hinweises müssen <u>nicht</u> vorgenommen werden, wenn das individuelle Erkennungsmerkmal freiwillig angebracht wurde.
19	2		Die Information darf bei den abgabeberichten Personen keinen zusätzlichen Mehraufwand generieren. Stellt eine Ärztin oder Arzt bei einer Verpackung eine Manipulation fest, wird das Arzneimittel schon heute an den Lieferanten zurückgeschickt. Wir gehen davon aus, dass dies als Information an den Zulassungsinhaber gilt.	Sie müssen die Zulassungsinhaberin informieren <u>oder das Arzneimittel an den Lieferanten zurücksenden.</u>
22	1		Die Übergangsfrist ist zu kurz, auch wenn das Datum des Inkrafttretens noch nicht bekannt ist. In der EU gab es nach Publikation der delegierten Rechtsakte 2016/161 eine dreijährige Übergangsfrist. Diese realistische Frist soll auch in der Schweiz angewendet werden.	Die Vorschriften nach den Artikeln 2 Absatz 1, 9, 10 Absatz 1, 16 und 19 müssen spätestens ab dem ... <u>(drei Jahre nach Inkrafttreten)</u> erfüllt werden.
22	3		Die Übergangsfrist ist zu kurz, auch wenn das Datum des Inkrafttretens noch nicht bekannt ist. In der EU gab es nach Publikation der delegierten Verordnung 2016/161 eine dreijährige	Bei Arzneimitteln, die vor dem ... <u>(ein Jahr nach Inkrafttreten)</u> hergestellt und bereits mit einem individuellen Erkennungsmerkmal versehen wurden, müssen die Vorschriften nach Artikel 10

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

			Übergangsfrist. Diese realistische Frist soll auch in der Schweiz angewendet werden.	Absatz 1 ebenfalls spätestens ab dem ... (<i>drei Jahre nach Inkrafttreten</i>) erfüllt werden.
Anhang 1			Um die Versorgungssicherheit nicht zu gefährden, sind Komplementär- und Phytoarzneimittel generell von der Pflicht zur individuellen Kennzeichnung auszunehmen. Begründung: In der EU sind nur Homöopathika von der Kennzeichnungspflicht ausgenommen. In der Schweiz spielen im Zusammenhang mit komplementärmedizinischen Therapiekonzepten auch andere Arzneimittelkategorien der Komplementärmedizin eine relevante Rolle, die ausschliesslich zugelassene und teilweise verschreibungspflichtige Arzneimittel mit Indikation umfassen (Art. 4 Abs. a^{ter} HMG). Sie sollen analog zu den Homöopathika in der EU ebenfalls generell ausgenommen werden. In der Schweiz gibt es mehrere Hersteller, die Arzneimittel einheitlich für den nationalen Markt produzieren. Weiter ist zu berücksichtigen, dass alle komplementärmedizinischen Arzneimittel ohne Indikation (Art. 4 Abs. a^{quater} HMG) in der EU nicht unter die Regelungen der Falsified Medicine Directive FMD fallen, da sie dort zwar registriert, aber nicht zugelassen sind und die FMD nur für zugelassene Arzneimittel gilt. In der Schweiz sind diese Arzneimittel ebenfalls zulassungspflichtig und müssen, sofern sie verschreibungspflichtig sind, mit Sicherheitsmerkmalen und Erkennungsmerkmalen versehen werden. Diesen unterschiedlichen Regelungen in der EU und der CH ist durch eine generelle Befreiung von der Verpflichtung unbedingt Rechnung zu tragen. Phytoarzneimittel gemäss HMG Art. 4 a^{quinquies} sind ebenfalls auszunehmen, da es Hersteller gibt, die Arzneimittel ausschliesslich für den Schweizer Markt produzieren und ihre Produkte im Ausland unter anderen Kategorien verkaufen. Wir weisen darauf hin, dass sich die Zahl der zugelassenen Phytopharmaka in den letzten zehn Jahren halbiert hat.	Nicht mit einem individuellen Erkennungsmerkmal und einer Sicherheitsvorrichtung versehen werden müssen 1. Ausnahmen gemäss Anhang I (EU) 2016/161; 2. Arzneimittel mit befristeter Zulassung gemäss HMG Art. 9a; 3. Arzneimittel mit einer befristeten Bewilligung zur Anwendung und zum begrenzten Inverkehrbringen gemäss HMG 9b; 4. Arzneimittel, die in der EU nicht verschreibungspflichtig, in der Schweiz aber verschreibungspflichtig sind. 5. Komplementär- und Phytoarzneimittel gemäss HMG Art. 4a^{ter}, a^{quater} a^{quinquies};

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

			Bei allen genannten Produkten handelt es sich um niedrigpreisige Arzneimittel, die in kleinen Chargen in der Schweiz hergestellt oder aus dem Ausland importiert werden. Erstens ist das Fälschungsrisiko bei kleinen Chargen sehr gering. Zweitens ist das Risiko hoch, dass Produkte mit geringen Umsätzen vom Markt genommen werden müssen, wenn die Marge in der SL weiter sinkt und nicht mehr kostendeckend ist.	
--	--	--	--	--

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV03			
ViESV – Allgemeine Meinung zur Vorlage			
Verordnung / Abschnitt / Artikel	Stimme zu	Stimme teilweise zu	Stimme nicht zu
Gesamte Verordnung	☐	☐	☒
Artikel 1	☒	☐	☐
Artikel 2	☐	☒	☐
Artikel 3	☒	☐	☐
Artikel 4	☒	☐	☐
Artikel 5	☒	☐	☐
Artikel 6	☒	☐	☐
Artikel 7	☒	☐	☐
Artikel 8	☒	☐	☐
Artikel 9	☐	☒	☐
Artikel 10	☐	☒	☐
Artikel 11	☒	☐	☐
Artikel 12	☒	☐	☐
Artikel 13	☒	☐	☐

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Artikel 14	☒	☐	☐
Artikel 15	☒	☐	☐
Artikel 16	☐	☐	☒
Artikel 17	☐	☒	☐
Artikel 18	☐	☒	☐
Artikel 19	☐	☒	☐
Artikel 20	☐	☒	☐
Artikel 21	☒	☐	☐
Artikel 22	☐	☐	☒
Artikel 23	☒	☐	☐
Anhang 1	☐	☐	☒
Anhang 2	☒	☐	☒
Anhang 3	☒	☐	☐

Von: Karzig Alexander <[REDACTED]@gdk-cds.ch>
Gesendet: Dienstag, 3. Juni 2025 10:01
An: _BAG-hmr-consultations; _BAG-GEVER
Cc: Grünig Seraina
Betreff: Vernehmlassung zur Verordnung betreffend Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf Verpackung von Humanarzneimitteln

Kategorien: FMD

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken für die Möglichkeit, uns im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens zur Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln äussern zu können. Die GDK verzichtet auf eine Stellungnahme und weist darauf hin, dass die Kantonsapothekervereinigung KAV voraussichtlich eine Stellungnahme verfassen wird.

Freundliche Grüsse

Alexander Karzig

Alexander Karzig
Wissenschaftlicher Mitarbeiter / Collaborateur scientifique

GDK Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und –direktoren
CDS Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé

Haus der Kantone
Speichergasse 6
Postfach, CH-3001 Bern
[REDACTED] (direkt)
+41 (0)31 356 20 20 (Zentrale)
[REDACTED]@gdk-cds.ch
www.gdk-cds.ch

Confédération suisse
Département fédéral de l'intérieur DFI
Mme la Conseillère fédérale
Elisabeth Baume-Schneider
3003 Berne

Fribourg, le 27 août 2025

Prise de position concernant la procédure de consultation 2025/13 concernant la Nouvelle ordonnance sur les dispositifs de sécurité sur les emballages de médicaments à usage humain

Madame la Conseillère fédérale,

Nous saluons la volonté d'améliorer la détection des médicaments falsifiés dans la chaîne de distribution légale. Cette initiative est essentielle pour renforcer la sécurité des patients et garantir l'intégrité des produits pharmaceutiques.

Cependant, nous souhaitons souligner un point crucial concernant le projet de réglementation : l'absence d'une date d'entrée en vigueur précise. Cette incertitude rend difficile la planification pour les acteurs concernés, car elle compromet la capacité à anticiper les adaptations nécessaires, qu'elles soient organisationnelles, techniques ou administratives.

De plus, le délai transitoire d'une année à compter de l'entrée en vigueur du texte semble manifestement insuffisant. Compte tenu de l'ampleur des nouvelles obligations et de la complexité des mesures à mettre en œuvre, un tel délai ne permet pas une mise en conformité réaliste. Nous recommandons donc d'étendre ce délai à un minimum de 24 mois. Cette extension est d'autant plus nécessaire pour les petites entreprises, compte tenu des impacts opérationnels et financiers des changements.

Concernant l'annexe 1 (Médicaments soumis à ordonnance qui ne doivent pas être dotés d'un identifiant unique et d'un dispositif antieffraction), nous constatons que les critères d'exemption ne sont ni clairement définis ni suffisamment détaillés, ce qui crée une insécurité juridique pour les opérateurs concernés.

Enfin, l'annexe 2 (Médicaments non soumis à ordonnance qui doivent être dotés d'un identifiant unique et d'un dispositif antieffraction) ne contient actuellement aucune entrée, et les critères d'inclusion des éléments dans cette annexe ne sont pas précisés. Cette absence d'indications ne facilite pas la compréhension et la prévisibilité des modalités d'application de cette nouvelle réglementation.

Nous encourageons une révision approfondie de ces points afin de garantir une mise en œuvre efficace et sécurisée de la nouvelle ordonnance.

GRIP-Pharma Groupement Romand de l'Industrie Pharmaceutique



Dr. Sergio Mantelli
Vice-président

Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antiéfraction sur les emballages de médicaments à usage humain

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : GRIP-Pharma Groupement Romand de l'Industrie Pharmaceutique

Abréviation de l'entr. / org. : GRIP-Pharma

Adresse : Rte du Jura 37B, CP 160,1701 Fribourg

Personne de référence : Sergio Mantelli

Téléphone : 026 347 12 38

Courriel : info@grip-pharma.ch

Date : 27.08.2025

INFORMATIONS IMPORTANTES - veuillez lire attentivement avant de remplir le formulaire

1. Veuillez **n'effectuer aucun changement** dans le format du formulaire.
2. Veuillez ne remplir **que les champs gris** du formulaire.
3. Il est **permis** d'ajouter des lignes.
4. Veuillez **ne pas utiliser de couleurs ni de mises en forme** du texte. Seule l'écriture **normale en noir** pourra être reconnue pour l'évaluation.
5. Veuillez remplir **toutes** les colonnes pour chaque ligne. Par exemple, pour les prises de position concernant différents paragraphes ou lettres d'un article, l'article et le paragraphe concernés doivent **toujours** être indiqués.
6. Veuillez utiliser **une ligne** par article, alinéa et lettre (c'est-à-dire pour chaque plus petite unité), ou par chapitre du rapport explicatif.
7. Veuillez, dans la mesure du possible, regrouper vos commentaires concernant le même passage (article, paragraphe ou lettre – selon la plus petite unité) **dans le même champ**. Plusieurs points ou réflexions peuvent être clairement structurés à l'aide de paragraphes dans le même champ.
8. Veuillez insérer directement vos réponses **dans ce formulaire** et ne pas utiliser de document séparé.
9. Veuillez envoyer votre prise de position sous forme de **document Word**. Merci de ne pas envoyer de document PDF.
10. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique au **format Word** d'ici au **27.08.2025** aux adresses suivantes :
hmr_consultation@bag.admin.ch et gever@bag.admin.ch
11. Après expiration du délai de consultation, les prises de position déposées seront publiées sur Internet. Conformément à la loi sur l'égalité pour les handicapés (LHand ; RS 151.3), nous nous efforçons de publier des documents accessibles à tous. Nous vous prions donc d'envoyer votre prise de position exclusivement par voie **électronique**.

**Le respect de ces points facilitera l'évaluation.
Nous vous remercions de votre collaboration !**

Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antiéfraction sur les emballages de médicaments à usage humain

ViESV01
Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif
Commentaires/remarques
Prise de position concernant la procédure de consultation 2025/13 concernant la Nouvelle ordonnance sur les dispositifs de sécurité sur les emballages de médicaments à usage humain Nous saluons la volonté d'améliorer la détection des médicaments falsifiés dans la chaîne de distribution légale. Cette initiative est essentielle pour renforcer la sécurité des patients et garantir l'intégrité des produits pharmaceutiques. Cependant, nous souhaitons souligner un point crucial concernant le projet de réglementation : l'absence d'une date d'entrée en vigueur précise. Cette incertitude rend difficile la planification pour les acteurs concernés, car elle compromet la capacité à anticiper les adaptations nécessaires, qu'elles soient organisationnelles, techniques ou administratives. De plus, le délai transitoire envisagé d'une année à compter de l'entrée en vigueur du texte paraît manifestement insuffisant. Étant donné l'ampleur des nouvelles obligations et la technicité des mesures à mettre en œuvre, un tel délai ne permet pas une mise en conformité réaliste. Nous recommandons donc d'étendre ce délai à un minimum de 24 mois, d'autant plus que l'incertitude concernant la date d'entrée en vigueur complique encore davantage la préparation des acteurs. Concernant l'annexe 1, nous constatons l'absence d'informations relatives aux produits nationaux. De plus, les critères d'exemption ne sont ni clairement définis ni suffisamment détaillés, ce qui crée une insécurité juridique pour les opérateurs concernés. Enfin, l'annexe 2 ne contient actuellement aucune entrée, et les critères d'inclusion des éléments dans cette annexe ne sont pas précisés. Cette absence d'indications rend son utilisation opaque et complique la compréhension des modalités d'application du dispositif. Nous encourageons une révision approfondie de ces points afin de garantir une mise en œuvre efficace et sécurisée de la nouvelle ordonnance.

Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain

ViESV02				
Remarques sur certains articles du projet et sur leur commentaire				
Art.	Al.	Let.	Commentaires/remarques	Modification proposée (texte proposé)

Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antiéfraction sur les emballages de médicaments à usage humain

ViESV03

Opinion générale sur le projet

Ord. / Sect. / Art.	Je suis d'accord	Je suis partiellement d'accord	Je ne suis pas d'accord
Ordonnance dans son ensemble	☐	☐	☐
Art. 1	☒	☐	☐
Art. 2	☐	☒	☐
Art. 3	☒	☐	☐
Art. 4	☒	☐	☐
Art. 5	☒	☐	☐
Art. 6	☒	☐	☐
Art. 7	☒	☐	☐
Art. 8	☒	☐	☐
Art. 9	☒	☐	☐
Art. 10	☒	☐	☐
Art. 11	☒	☐	☐
Art. 12	☒	☐	☐
Art. 13	☒	☐	☐
Art. 14	☒	☐	☐

Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain

Art. 15	☒	☐	☐
Art. 16	☒	☐	☐
Art. 17	☒	☐	☐
Art. 18	☒	☐	☐
Art. 19	☒	☐	☐
Art. 20	☒	☐	☐
Art. 21	☒	☐	☐
Art. 22	☐	☐	☒
Art. 23	☒	☐	☐
Annexe 1	☐	☒	☐
Annexe 2	☐	☒	☐
Annexe 3	☒	☐	☐

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Verein - GS1 Switzerland

Abkürzung der Firma / Organisation : GS1

Adresse : Monbijoustrasse 68, 3007 Bern

Kontaktperson : Anne van Berkel Meier

Telefon : [REDACTED]

E-Mail : [REDACTED]l@gs1.ch

Datum : 23.08.2025

WICHTIGE HINWEISE – bitte lesen Sie diese durch, bevor Sie mit dem Ausfüllen beginnen

1. Bitte nehmen Sie **keine Formatierungsänderungen** im Formular vor.
2. Bitte füllen Sie **nur die grau** hinterlegten Formularfelder aus.
3. Es ist **erlaubt, Zeilen** hinzuzufügen.
4. Bitte verwenden Sie **keine Farben oder Formatierungen** des Textes. Für die Auswertung kann **nur normale schwarze Schrift** erkannt werden.
5. Bitte füllen Sie pro Zeile **alle Spaltenfelder** aus. So muss beispielsweise bei Stellungnahmen zu verschiedenen Absätzen bzw. Buchstaben eines Artikels immer auch der entsprechende Artikel und Absatz angegeben werden.
6. Bitte verwenden Sie pro Artikel, Absatz und Buchstaben (jeweils die kleinste Einheit) oder pro Kapitel des erläuternden Berichts jeweils **eine eigene Zeile**.
7. Kommentare zur gleichen Stelle (Artikel, Absatz oder Buchstabe – jeweils gilt die kleinste Einheit) fassen Sie bitte, wenn möglich, **im selben Feld** zusammen. Mehrere Punkte oder Gedanken können dabei durch Absätze innerhalb desselben Feldes übersichtlich gegliedert werden.
8. Tragen Sie Ihre Rückmeldungen bitte direkt in **dieses** Antwortformular ein und verwenden Sie kein separates Dokument.
9. Bitte senden Sie uns Ihre Stellungnahme als **Word-Dokument** zu. Bitte sende sie **keine** PDF-Dokumente.
10. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word-Dokument** bis am **27.08.2025** an die folgenden E-Mail-Adressen: hmr_consultation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch
11. Nach Ablauf der Vernehmlassungsfrist werden die eingereichten Stellungnahmen im Internet veröffentlicht. Im Sinne des Behindertengleichstellungsgesetzes (BehiG; SR 151.3) sind wir bestrebt, barrierefreie Dokumente zu publizieren. Wir ersuchen Sie daher, die Stellungnahme **elektronisch** einzureichen.

**Die Berücksichtigung dieser Punkte vereinfacht die Auswertung.
Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!**

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV01
ViESV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht
Bemerkungen/Anregungen
Der Verein GS1 Schweiz (Not for Profit) befürwortet die im vorliegenden Entwurf vorgesehene obligatorische Umsetzung der Serialisierung gemäss Artikel 17a nHMG sowie die dazu gehörende Verordnung ausdrücklich. Die Verordnung leistet aus Sicht der GS1 einen wesentlichen Beitrag zur Erhöhung der Patientensicherheit in der Schweiz. Gleichzeitig wirkt sie als Katalysator für die dringend notwendige Digitalisierung der Liefer- und Abgabeprozesse im Schweizer Gesundheitswesen. Die vorliegende, revidierte Verordnung wurde – wie in der Motion Ettlin (22.3859) gefordert – inhaltlich an die europäische Fälschungsrichtlinie (Falsified Medicines Directive, FMD) angepasst. Die aktualisierte Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) bringt aus methodischen und rechtlichen Gründen keinen Erkenntnisgewinn. Sie fällt einseitig aus, da sie einerseits auf retrospektiven Daten beruht und andererseits ausschliesslich auf mögliche Kosten und negative Auswirkungen der Verordnung fokussiert, während positive Effekte wie Qualitätssteigerungen, Digitalisierungsschub und Patientensicherheit weitgehend unberücksichtigt bleiben. Dabei wird ausser Acht gelassen, dass die Investitionen in das System bereits getätigt wurden und die verlangten Standards dem weltweiten Trend im Bereich der Arzneimittelsicherheit und Rückverfolgbarkeit entsprechen. Gerade die Schweiz als führender Pharmastandort kann und darf sich diesem internationalen Trend nicht entziehen. Im Gegenteil: Mit den Swissmedic Kennzeichnung = GS1-GTIN, SMVS-Datenbank und der erweiterten Nutzung der zugrundeliegenden weltweiten GS1-Standards kann die Schweiz eine wegweisende Rolle einnehmen – etwa durch die vollständige Digitalisierung von Rückrufen oder die intelligente Nutzung von Daten zur vorausschauenden Steuerung von Lieferketten und zur Verbesserung der Versorgungssicherheit. Die Schweiz profitiert von den langjährigen Erfahrungen der EU in der Systemanwendung und -verbesserung. Die GS1 Schweiz unterstützt die Stakeholder in der Schweiz bei der Einführung und Anwendung der weltweiten GS1 Standards (Swissmedic Nummer auf der Arzneiverpackung = GS1 GTIN) und SMVS-Datenbank. Mit ihrer umfassenden Erfahrung aus der europäischen Umsetzung setzt sich die GS1 Global und GS1 Schweiz insbesondere dafür ein, dass Fehler bei der Einführung und der operativen Nutzung vermieden werden können. Ziel ist es, den betroffenen Akteuren einen möglichst reibungslosen Übergang zu ermöglichen und die Funktionalität und Akzeptanz des Systems von Beginn an sicherzustellen. Die GS1 Schweiz unterstützt die Verordnung samt den Anhängen in ihrer Gesamtheit und setzt sich für eine rasche Inkraftsetzung der Verordnung und von Art. 17a HMG ein.

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV02				
ViESV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen				
Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV – Allgemeine Meinung zur Vorlage			
Verordnung / Abschnitt / Artikel	Stimme zu	Stimme teilweise zu	Stimme nicht zu
Gesamte Verordnung	☒	☐	☐
Artikel 1	☒	☐	☐
Artikel 2	☒	☐	☐
Artikel 3	☒	☐	☐
Artikel 4	☒	☐	☐
Artikel 5	☒	☐	☐
Artikel 6	☒	☐	☐
Artikel 7	☒	☐	☐
Artikel 8	☒	☐	☐
Artikel 9	☒	☐	☐
Artikel 10	☒	☐	☐
Artikel 11	☒	☐	☐
Artikel 12	☒	☐	☐
Artikel 13	☒	☐	☐

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Artikel 14	☒	☐	☐
Artikel 15	☒	☐	☐
Artikel 16	☒	☐	☐
Artikel 17	☒	☐	☐
Artikel 18	☒	☐	☐
Artikel 19	☒	☐	☐
Artikel 20	☒	☐	☐
Artikel 21	☒	☐	☐
Artikel 22	☒	☐	☐
Artikel 23	☒	☐	☐
Anhang 1	☒	☐	☐
Anhang 2	☒	☐	☐
Anhang 3	☒	☐	☐

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : Association suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux

Abréviation de l'entr. / org. : GSASA

Adresse : 3000 Bern

Personne de référence : Sara Iten, directrice opérationnelle

Téléphone : 0848 04 72 72

Courriel : gsasa@gsasa.ch

Date : 25.08.2025

INFORMATIONS IMPORTANTES - veuillez lire attentivement avant de remplir le formulaire

1. Veuillez **n'effectuer aucun changement** dans le format du formulaire.
2. Veuillez ne remplir **que les champs gris** du formulaire.
3. Il est **permis** d'ajouter des lignes.
4. Veuillez **ne pas utiliser de couleurs ni de mises en forme** du texte. Seule l'écriture **normale en noir** pourra être reconnue pour l'évaluation.
5. Veuillez remplir **toutes** les colonnes pour chaque ligne. Par exemple, pour les prises de position concernant différents paragraphes ou lettres d'un article, l'article et le paragraphe concernés doivent **toujours** être indiqués.
6. Veuillez utiliser **une ligne** par article, alinéa et lettre (c'est-à-dire pour chaque plus petite unité), ou par chapitre du rapport explicatif.
7. Veuillez, dans la mesure du possible, regrouper vos commentaires concernant le même passage (article, paragraphe ou lettre – selon la plus petite unité) **dans le même champ**. Plusieurs points ou réflexions peuvent être clairement structurés à l'aide de paragraphes dans le même champ.
8. Veuillez insérer directement vos réponses **dans ce formulaire** et ne pas utiliser de document séparé.
9. Veuillez envoyer votre prise de position sous forme de **document Word**. Merci de ne pas envoyer de document PDF.
10. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique au **format Word** d'ici au **27.08.2025** aux adresses suivantes :
hmr_consultation@bag.admin.ch et gever@bag.admin.ch
11. Après expiration du délai de consultation, les prises de position déposées seront publiées sur Internet. Conformément à la loi sur l'égalité pour les handicapés (LHand ; RS 151.3), nous nous efforçons de publier des documents accessibles à tous. Nous vous prions donc d'envoyer votre prise de position exclusivement par voie **électronique**.

**Le respect de ces points facilitera l'évaluation.
Nous vous remercions de votre collaboration !**

Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif

Commentaires/remarques

La GSASA salue la standardisation des identifiants uniques proposée dans l'ordonnance qui est en ligne avec la directive européenne. Elle relève l'intérêt supplémentaire des identifiants uniques en termes de traçabilité et de sécurité du circuit du médicament à l'hôpital.

La mise en œuvre de cette ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction a les impacts suivants à l'hôpital :

- 1) Les logiciels de gestion de stock des pharmacies hospitalière et/ou de leurs robots de distribution doivent être mis à niveau.
- 2) Le décommissionnement des médicaments nécessite des ressources humaines.
- 3) Le traitement des alertes nécessite des ressources humaines. Les médicaments doivent être placés en quarantaine durant le traitement de certaines alertes.

Afin de diminuer la charge administrative de désactivation, la GSASA demande qu'une solution d'agrégation permettant de désactiver simultanément plusieurs identifiants uniques d'une même unité logistique soit prévue puisse être mise en place, par exemple lorsqu'un lot provient directement d'un fabricant.

Selon les données de l'European Medicines Verification Organisation, le taux global européen d'erreurs lors de la désactivation durant les mois de février, mars et avril 2025 est de 0.14% (0.745% en France, 0.054% en Allemagne et 0.005% en Autriche), 17 pays européens ont atteint l'objectif (taux inférieur à 0.05%). En Suisse, ce taux sera probablement élevé à la mise en œuvre de l'ordonnance (phase de stabilisation) malgré l'expérience acquise dans les pays européens. Toutefois, même avec un taux de 0.05% (correspondant au plafond après la période de stabilisation), ceci représente 2 alertes par jour à traiter par million de boîtes scannées par an ce qui correspond à un hôpital de taille moyenne.

Les éléments mentionnés ci-dessus sont confirmés dans l'Analyse d'Impact de la Règlementation (Regulierungsfolgenabschätzung zu Art. 17a nHMG, inklusive Ausführungsrecht: Aktualisierte Version von 2024)

Comme le mentionne le rapport explicatif, « *les expériences de l'UE, en particulier, ont montré que la mise en œuvre de la réglementation dans les hôpitaux induisait un surcoût conséquent* », qui doit être intégré dans la tarification avant sa mise en œuvre. **Des dispositions transitoires d'une année après l'entrée en vigueur sont insuffisantes pour permettre aux hôpitaux une planification financière et organisationnelle correcte, nous demandons des dispositions transitoires de trois ans.**

Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain

Remarques sur certains articles du projet et sur leur commentaire

Art.	Al.	Let.	Commentaires/remarques	Modification proposée (texte proposé)
9			Les entreprises de fabrication de blisters et les fabricants sous contrat qui traitent des médicaments humains approuvés délivrés uniquement sur ordonnance doivent être traités de la même manière que les dispensateurs autorisés ou la pharmacie militaire.	Ajouter au texte Sont exemptés de cet enregistrement systématique : a) les médicaments qui ne peuvent pas être standardisés mais qui bénéficient d'une autorisation de mise sur le marché pour le procédé d'obtention ou de fabrication (selon Art 9 LPTh al 3) b) Les médicaments biologiques autologues pour lesquels une analyse de risque a prouvé qu'aucune possibilité de falsification existe c) Les médicaments biologiques avec AMM qui sont produits avec des matières premières biologiques d'origine humaine (autologue ou xénologue) pour lesquels une analyse de risque a prouvé qu'aucune possibilité de falsification existe Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché, les grossistes, la pharmacie militaire et les personnes autorisées à délivrer des médicaments qui mettent sur le marché l'emballage extérieur doté d'éléments d'identification individuels, ainsi que Swissmedic, les conditionneurs de blisters et les fabricants sous contrat qui transforment des médicaments à usage humain autorisés et délivrés uniquement sur ordonnance dans le cadre de leurs activités autorisées, doivent s'enregistrer dans le système de base de données avec leur nom et leur adresse ainsi que les coordonnées d'une personne de contact.

Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antiéfraction sur les emballages de médicaments à usage humain

16	2		Certaines pharmacies hospitalières bénéficient d'une autorisation de commerce de gros. Afin de clarifier les obligations, nous demandons qu'elles soient tenues de fonctionner selon l'alinéa 4 uniquement. Un nouveau paragraphe 5 vise à garantir que les conditionneurs de blisters puissent vérifier et désactiver les éléments d'identification individuels	Les pharmacies hospitalières qui bénéficient d'une autorisation de commerce de gros appliquent les vérifications et désactivations selon l'alinéa 4 Les entreprises de conditionnement sous blister et les fabricants sous contrat qui traitent des médicaments humains autorisés délivrés uniquement sur ordonnance dans le cadre de leurs activités autorisées doivent vérifier et désactiver l'identifiant unique et saisir une note correspondante dans le système de base de données si : a. l'emballage extérieur est ouvert pour la première fois ; b. le médicament est demandé comme échantillon par Swissmedic ou les autorités cantonales compétentes
18	1		Les entreprises de fabrication de blisters et les fabricants sous contrat qui traitent des médicaments humains approuvés délivrés uniquement sur ordonnance doivent être traités de la même manière que les dispensateurs autorisés ou la pharmacie militaire.	Les titulaires d'autorisation de mise sur le marché, les grossistes, les conditionneurs de blisters et les fabricants sous contrat qui traitent des médicaments humains autorisés délivrés uniquement sur ordonnance dans le cadre de leurs activités autorisées, la pharmacie militaire et les personnes autorisées à les délivrer peuvent réactiver un identifiant unique si les exigences suivantes sont remplies

Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain

19	1		La vérification de l'intégrité des dispositifs antieffraction entraîne une charge de travail supplémentaire considérable pour les grossistes, la Pharmacie de l'armée et les personnes habilitées à remettre des médicaments, car elle ne peut être automatisée (à l'aide de robots ou autres). Cette charge supplémentaire doit se refléter dans les rémunérations (tarifs et compensation des prestations/part de distribution).	
22	1		Voir commentaire général	Les prescriptions énoncées aux art. 2, al. 1,9,10, al.1, 16 et 19 doivent être respectés à partir du ... (trois ans après l'entrée en vigueur) au plus tard
Annexe 1	Solutions modifiant le bilan électrolytique, dont le code ATC commence par B05BB		Ajouter par analogie B05AA06, B05AA07, B05D et B05Z, afin d'avoir une approche uniforme permettant de standardiser les processus.	Solutions colloïdales dont le code ATC est B05AA06 et B05AA07, solutions modifiant le bilan électrolytique, dont le code ATC commence par B05BB, solutions pour la dialyse péritonéale dont le code ATC est B05D, solutions pour hémodialyse et hémofiltration dont le code ATC est B05Z
Annexe 1	Précurseurs de radionucléides		Ajouter les radiopharmaceutiques dont le code ATC débute par V09 ou V10 pour être exhaustif	Précurseurs de radionucléides ainsi que les produits pour le radiodiagnostic dont le code ATC commence par V09 et les produits pour la radiothérapie dont le code ATC commence par V10
			Certains produits de la classe « B02BC hémostatiques locaux » sont des dispositifs médicaux, d'autres sont des médicaments, nous demandons d'ajouter cette classe à l'annexe 1 pour standardiser les processus.	B02BC hémostatiques locaux
			Certains produits de la classe « D08A antiseptiques et désinfectants sont des dispositifs médicaux », d'autres sont des médicaments, nous demandons d'ajouter cette classe à l'annexe 1 pour standardiser les processus.	D08A antiseptiques et désinfectants

Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain

ViESV03

Opinion générale sur le projet

Ord. / Sect. / Art.	Je suis d'accord	Je suis partiellement d'accord	Je ne suis pas d'accord
Ordonnance dans son ensemble	☐	☒	☐
Art. 1	☒	☐	☐
Art. 2	☒	☐	☐
Art. 3	☒	☐	☐
Art. 4	☒	☐	☐
Art. 5	☒	☐	☐
Art. 6	☒	☐	☐
Art. 7	☒	☐	☐
Art. 8	☒	☐	☐
Art. 9	☐	☐	☒
Art. 10	☒	☐	☐
Art. 11	☒	☐	☐
Art. 12	☒	☐	☐
Art. 13	☒	☐	☐
Art. 14	☒	☐	☐

Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain

Art. 15	☒	☐	☐
Art. 16	☐	☒	☐
Art. 17	☒	☐	☐
Art. 18	☒	☐	☐
Art. 19	☐	☒	☐
Art. 20	☒	☐	☐
Art. 21	☒	☐	☐
Art. 22	☐	☐	☒
Art. 23	☐	☐	☐
Annexe 1	☐	☐	☒
Annexe 2	☒	☐	☐
Annexe 3	☒	☐	☐

Ludwig Birgit BAG

Von: H+ Direktionssekretariat <direktionssekretariat@hplus.ch>
Gesendet: Montag, 25. August 2025 13:12
An: _BAG-hmr-consultations; _BAG-GEVER
Cc: _BAG-HMR; Akikol Nadine; Rickenbacher Sandra; Berger Stefan
Betreff: Vernehmlassung: Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen von Arzneimitteln ViEV
Anlagen: Stellungnahme H+_ViEV_20250825 (002).docx; Stellungnahme H+_ViEV_20250825 (002).pdf
Signiert von: direktionssekretariat@hplus.ch

Sehr geehrte Damen und Herren,

Anbei übermitteln wir Ihnen die Stellungnahme von H+ in zweifacher Ausführung – als PDF und Word. Wir bitten Sie zu beachten, dass die in der Word-Datei enthaltene Unterschrift ausschliesslich im Rahmen der vorliegenden Stellungnahme verwendet werden darf und nicht für andere Zwecke gültig ist.

Wir bitten Sie höflich um eine kurze Bestätigung des Erhalts dieser Nachricht und der beigefügten Unterlagen.

Für Rückfragen steht Ihnen Frau Akikol [REDACTED]@hplus.ch) selbstverständlich gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Sandra Baeriswyl
Mitarbeiterin Direktionssekretariat

H+ Die Spitäler der Schweiz
H+ Les Hôpitaux de Suisse • H+ Gli Ospedali Svizzeri
Geschäftsstelle • Lorrainestrasse 4 A • 3013 Bern
T 031 335 11 16
[REDACTED]@hplus.ch • www.hplus.ch

Anwesend Montag, Mittwoch und Donnerstag





DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Versand per E-Mail an:

hmr-consultations@bag.admin.ch

gever@bag.admin.ch

in Kopie an:

hmr@bag.admin.ch

Ort, Datum Bern, 25.08.2025
Ansprechpartner/in Nadine Akikol

Direktwahl
E-Mail

[@hplus.ch](mailto: @hplus.ch)

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln - Stellungnahme H+

Sehr geehrte Frau Bundesrätin,
sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 6. Mai 2025 hat das Eidgenössische Departement des Innern EDI das Vernehmlassungsverfahren in oben genannter Angelegenheit eröffnet. Die Vernehmlassungsfrist dauert bis am 27. August 2025. Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und übermitteln Ihnen mit vorliegendem Schreiben die Haltung von H+ Die Spitäler der Schweiz.

H+ Die Spitäler der Schweiz ist der nationale Spitzenverband der öffentlichen und privaten Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen. Ihm sind 218 Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen als Aktivmitglieder an 503 Standorten sowie 133 Verbände, Behörden, Institutionen, Firmen und Einzelpersonen als Partnerschaftsmitglieder angeschlossen.

H+ begrüsst grundsätzlich die Standardisierung der individuellen Erkennungsmerkmale, welche in der Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln (nachfolgend ViESV) vorgesehen sind. Die ViESV lehnt sich an die europäische Richtlinie (Falsified Medicines Directive, FMD) an und erlaubt es den Spitälern, durch den zusätzlichen Nutzen der individuellen Erkennungsmerkmale die Rückverfolgbarkeit und Sicherheit des Arzneimittelkreislaufes weiter zu verbessern.

Bevor allerdings eine obligatorische Umsetzung der ViESV in Kraft gesetzt werden kann, müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

1. Regelung der Finanzierung

Die Umsetzung der ViESV hat für die Spitäler folgende Auswirkungen (vgl. dazu auch das [Faktenblatt GSASA/H+](#) vom 22.7.2019):

- a. Die Lagerverwaltungs-Softwares der Spitalapotheken und/oder ihrer Verteilroboter müssen angepasst werden.
- b. Für die Dekommissionierung der Medikamente sind personelle Ressourcen erforderlich.

- c. Auch das Handling der Fehlermeldungen/Alerts ist personalintensiv. Die Medikamente müssen während der Bearbeitung gewisser Alerts unter Quarantäne gestellt werden.

In der aktualisierten Regulierungsfolgeabschätzung vom Mai 2024 ([nachfolgend RFA 2024], Seiten 7, 27-33) ist klar festgehalten, dass die Regulierung die Spitäler am stärksten treffen würde. Auch die Erfahrungen aus der EU haben gezeigt, dass die Umsetzung der Regulierung wegen der komplexeren Prozesse und Logistik in den Spitälern mit einem grösseren Mehraufwand und Mehrkosten verbunden ist (vgl. Erläuternder Bericht, Seite 15 und RFA 2024, Seite 33).

Gemäss RFA 2024 (Seiten 27-30) würden sich durch die Inkraftsetzung der Regulierung die einmaligen Investitionskosten pro Spital im Bereich zwischen 53'000 und 103'000 Franken bewegen. Schweizweit würden sich die einmaligen Investitionskosten total (bei 333 Spitälern gemäss RFA 2024, Seite 29) im Bereich zwischen 17,6 Mio. und 34,3 Mio. Franken bewegen. Aufgrund des Zusatzaufwandes beim Scannen kommen für ein Spital mit 40'000 Rx-Arzneimittelpackungen pro Jahr jährliche Betriebskosten von 0,03 bis 0,06 VZÄ dazu (abhängig von der Grösse und Automatisierung der Prozesse). Schweizweit würde dies jährliche wiederkehrende Betriebskosten von zusätzlich 600'000 bis 1,2 Mio. Franken bedeuten (10–20 VZÄ, bei 13,6 Mio. abgegebenen Rx-Arzneimittelpackungen [vgl. RFA 2024, Seite 30]).

Eine Abgeltung dieser Mehrkosten ist stossenderweise nicht vorgesehen. Vielmehr ist nach der Ablehnung der Motion Franziska Roth [23.4452](#) (*«Die Einführung des Versorgungsmonitorings zu Arzneimitteln darf die Versorgung mit Arzneimitteln nicht schwächen»*) davon auszugehen, dass die Mehrkosten – wie vom Bundesrat vorgesehen – nicht tarifarisch vergütet werden, da diese bereits als in den Tarifen «eingepreist» betrachtet werden.

H+ hält an dieser Stelle explizit fest, dass die Spitäler schweizweit mit grossen Herausforderungen zu kämpfen haben und bereits unter enormem finanziellem Druck stehen. Die Unterfinanzierung hat eine kritische Grenze erreicht und die finanzielle Lage der Schweizer Spitäler ist besorgniserregend. Seit drei Jahren erreicht kaum ein Spital die notwendige 10% EBITDA-Marge für einen nachhaltigen Betrieb. 2023 ist der Wert auf durchschnittlich 2.5% gesunken. Die Tarife sind seit Jahren zu tief – im spitalambulantem Bereich um rund 25 Prozent und im stationären Bereich um rund 10 Prozent. Gleichzeitig stellen die Politik und der Regulator neue Aufgaben (z.B. Umsetzung Pflegeinitiative 2. Etappe, Digitalisierung, Qualitätsmessungen, u.a.) an die Spitäler, deren Finanzierung nicht geregelt ist.

Vor diesem Hintergrund fordert H+ eine vollumfängliche Vergütung der Mehrkosten, die den Spitälern und Kliniken aufgrund der obligatorischen Umsetzung der ViESV entstehen. Mindestens ist jedoch sicherzustellen, dass die Mehrkosten in den SL-Preisen und in den Tarifen der Spitäler und Kliniken vollumfänglich berücksichtigt werden. Auf keinen Fall dürfen die Mehrkosten als bereits in den Tarifen «eingepreist» gelten.

2. Aggregationslösung zur Verringerung des Verwaltungsaufwandes

Um den administrativen Aufwand für die Dekommissionierung zu senken, fordert H+, dass in der Verordnung eine Aggregationslösung vorgesehen wird, damit mehrere individuelle Erkennungsmerkmale der gleichen Logistikeinheit gleichzeitig dekommissioniert werden können, zum Beispiel, wenn eine Charge direkt von einem Hersteller kommt.

3. Dreijährige Übergangsbestimmung zur Erfüllung der neuen Vorschriften gemäss Art. 22 Abs. 1 ViESV

Für die Umsetzung der verschiedenen Vorschriften sieht Art. 22 Abs. 1 ViESV eine Übergangsfrist von einem Jahr nach Inkrafttreten der Verordnung vor. Diese Übergangsfrist erachtet H+ aufgrund der nachfolgenden Erläuterungen als zu kurz:

Gemäss Zahlen der European Medicines Verification Organisation lag die europäische Gesamtfehlerquote bei der Dekommissionierung in den Monaten Februar, März und April 2025 bei 0,14 % (0,745 % in Frankreich, 0,054 % in Deutschland und 0,005 % in Österreich), wobei 17 europäische Länder das Ziel (Rate unter 0,05 %) erreicht haben. In der Schweiz wird diese Quote trotz der in den europäischen Ländern gesammelten Erfahrungen bei der Umsetzung der Verordnung (Stabilisierungsphase) wahrscheinlich hoch sein. Selbst bei einer Quote von 0,05 % (entspricht der Obergrenze nach der Stabilisierungsphase) bedeutet dies jedoch zwei Warnmeldungen pro Tag, die pro Million gescannter Packungen pro Jahr bearbeitet werden müssen, was einem mittelgrossen Spital entspricht.

Wie eingangs detailliert erläutert, sind die Spitäler zudem von der Regulierung am stärksten betroffen. *Conditio sine qua non* für die Umsetzung der neuen Vorschriften ist, dass entsprechende Ressourcen zur Verfügung gestellt werden. Die Umsetzung kann nur funktionieren, wenn die Software, die Hardware (Anschaffung oder Austausch von Datamatrix-Lesegeräten) und die internen Abläufe im Spital entsprechend angepasst werden. Darüber hinaus wird die Umsetzung (z.B. Handling von Fehlermeldungen/Alerts) – wie oben ebenfalls aufgezeigt – zusätzliches Personal erfordern. Ohne die Sicherung zusätzlicher finanzieller Mittel wird jedoch auch in diesem Bereich kein zusätzliches Personal rekrutiert werden können. Ferner machen wir in diesem Zusammenhang auch auf den fortbestehenden Fachkräftemangel aufmerksam.

Vor dem Hintergrund dieser Ausführungen sind Übergangsregelungen von einem Jahr nach Inkrafttreten der Verordnung unzureichend, um den Spitälern eine ordnungsgemässe finanzielle und organisatorische Planung zu ermöglichen. **H+ fordert deshalb zur Umsetzung der Vorschriften gemäss Art. 22 Abs. 1 ViESV eine Übergangsfrist von drei Jahren nach Inkrafttreten der Verordnung.**

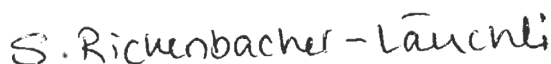
Des Weiteren verweisen wir auf die Stellungnahme des Schweizerischen Vereins der Amts- und Spitalapotheker (GSASA) - insbesondere auf die Detailkommentare zu den einzelnen Artikeln und Anhängen der Verordnung.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen und stehen Ihnen für ergänzende Auskünfte gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Anne-Geneviève Bütikofer
Direktorin



Sandra Rickenbacher-Läuchli
Mitglied der Geschäftsleitung
Leiterin Geschäftsbereich Politik

Ludwig Birgit BAG

Von: Brügger Michael <[REDACTED]@awo.ch>
Gesendet: Mittwoch, 27. August 2025 08:11
An: _BAG-hmr-consultations; _BAG-GEVER
Betreff: WG: Eröffnung Vernehmlassung / Ouverture de la procédure de consultation / Apertura della procedura di consultazione

Sehr geehrte Damen und Herren

Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) hat am 6. Mai 2025 das Vernehmlassungsverfahren zum Entwurf der Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln (ViESV) eröffnet. Die Helvecura Genossenschaft bedankt sich bestens für die Möglichkeit, am Vernehmlassungsverfahren teilzunehmen.

Die Helvecura Genossenschaft verzichtet im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens auf allfällige Bemerkungen/Anregungen und Anträge für Änderungsvorschläge einzubringen.

Für allfällige Fragen und Ergänzungen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Michael Brügger
Geschäftsführer Helvecura Genossenschaft

Helvecura Genossenschaft
Geschäftsstelle:
ATAG Wirtschaftsorganisationen AG
Postfach 1023, CH-3000 Bern 14
Eigerplatz 2, CH-3007 Bern
Telefon +41 31 380 79 61
E-Mail [REDACTED]@awo.ch
Website www.helvecura.ch

The information transmitted is intended only for the person or entity to which it is addressed and may contain confidential and/or privileged material. Any review, retransmission, dissemination or other use of, or taking of any action in reliance upon, this information by persons or entities other than the intended recipient is prohibited. If you received this in error, please contact the sender and delete the material from any device.

Von: hmr-consultations@bag.admin.ch <hmr-consultations@bag.admin.ch>
Gesendet: Dienstag, 6. Mai 2025 15:09
An: hmr-consultations@bag.admin.ch
Betreff: Eröffnung Vernehmlassung / Ouverture de la procédure de consultation / Apertura della procedura di consultazione

[Externe Email] Dies ist eine Mailnachricht von externer Herkunft, daher ist beim Öffnen von Dateianhängen und Weblinks besondere Vorsicht anzuwenden. Im Zweifelsfall vorher Rücksprache mit der IT-Abteilung halten.

Sehr geehrte Damen und Herren	Mesdames, Messieurs,	Gentili Signore e Signori,
Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) eröffnet bei den Kantonen, den politischen Parteien, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Gemeinden,	Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) ouvre une procédure de consultation auprès des cantons, des partis politiques, des associations faîtières suisses des	Il Dipartimento federale dell'interno (DFI) apre una procedura di consultazione presso i Cantoni, i partiti politici, le associazioni mantello dei Comuni, delle città e

Städte und Berggebiete, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Wirtschaft und den interessierten Kreisen eine Vernehmlassung zur neuen Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln. In der Beilage unterbreiten wir Ihnen den Entwurf samt Erläuterungen zur Stellungnahme. Wir bitten Sie, Ihre Stellungnahme zu obiger Vorlage spätestens bis zum 27. August 2025 <u>elektronisch</u> an folgende Adressen zu senden: hmr-consultations@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch Rückfragen richten Sie bitte an: hmr-consultations@bag.admin.ch Bitte entnehmen Sie die Details dem Begleitschreiben im Anhang. Freundliche Grüsse Anna-Katharina Schmid Projektleiterin Eidgenössisches Departement des Innern EDI Bundesamt für Gesundheit BAG Direktionsbereich Gesundheitsschutz Abteilung Biomedizin Sektion Heilmittelrecht Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern Tel. +41 58 467 38 56 anna-katharina.schmid@bag.admin.ch	communes, des villes et des régions de montagne, des associations faîtières suisses de l'économie ainsi que des milieux intéressés sur la nouvelle Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain. En annexe, nous vous soumettons le projet ainsi que le rapport explicatif afin que vous puissiez prendre position. Nous vous prions de nous faire parvenir votre avis sur le projet susmentionné d'ici au 27 août 2025 <u>sous forme électronique</u>, aux adresses suivantes : hmr-consultations@bag.admin.ch et gever@bag.admin.ch Pour toute question, veuillez-vous adresser à hmr-consultations@bag.admin.ch Vous trouverez les détails dans la lettre d'accompagnement en annexe. Avec nos meilleures salutations, Anna-Katharina Schmid Cheffe de projet Département fédéral de l'intérieur DFI Office fédéral de la santé publique OFSP Unité de direction Protection de la santé Division Biomédecine Section Droit des produits thérapeutiques Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Berne	delle regioni di montagna, le associazioni mantello dell'economia e le cerchie interessate sulla nuova Ordinanza sugli identificativi univoci e sui dispositivi di sicurezza apposti sugli imballaggi di medicinali per uso umano. In allegato vi sottoponiamo per parere l'avamprogetto e il relativo rapporto esplicativo. Vi invitiamo a inviare il vostro parere entro il 27 agosto 2025 <u>in forma elettronica</u> agli indirizzi seguenti: hmr-consultations@bag.admin.ch e gever@bag.admin.ch Per maggiori informazioni potete scrivere al seguente indirizzo: hmr-consultations@bag.admin.ch I dettagli sono esposti nella lettera accompagnatoria allegata. Distinti saluti, Anna-Katharina Schmid Responsabile di progetto Dipartimento federale dell'interno DFI Ufficio federale della sanità pubblica UFSP Unità di direzione Protezione della salute Divisione Biomedicina Sezione Diritto in materia di agenti terapeutici Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Berna Tel. +41 58 467 38 56 anna-katharina.schmid@bag.admin.ch
---	--	--

www.bag.admin.ch Bekämpfung von Heilmittelfälschungen	Tel. +41 58 467 38 56 anna- katharina.schmid@bag.admin.ch www.bag.admin.ch Lutte contre les produits thérapeutiques contrefaits	www.bag.admin.ch Lotta agli agenti terapeutici contraffatti
---	---	---

Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : Hôpital du Valais

Abréviation de l'entr. / org. : HVS

Adresse : Avenue du Grand-Champsec 86, 1951 Sion

Personne de référence : Véronique Jenelten-Biollaz

Téléphone : 027/603 67 88

Courriel : [REDACTED]@hopitalvs.ch

Date : 25.08.2025

INFORMATIONS IMPORTANTES - veuillez lire attentivement avant de remplir le formulaire

1. Veuillez **n'effectuer aucun changement** dans le format du formulaire.
2. Veuillez ne remplir **que les champs gris** du formulaire.
3. Il est **permis** d'ajouter des lignes.
4. Veuillez **ne pas utiliser de couleurs ni de mises en forme** du texte. Seule l'écriture **normale en noir** pourra être reconnue pour l'évaluation.
5. Veuillez remplir **toutes** les colonnes pour chaque ligne. Par exemple, pour les prises de position concernant différents paragraphes ou lettres d'un article, l'article et le paragraphe concernés doivent **toujours** être indiqués.
6. Veuillez utiliser **une ligne** par article, alinéa et lettre (c'est-à-dire pour chaque plus petite unité), ou par chapitre du rapport explicatif.
7. Veuillez, dans la mesure du possible, regrouper vos commentaires concernant le même passage (article, paragraphe ou lettre – selon la plus petite unité) **dans le même champ**. Plusieurs points ou réflexions peuvent être clairement structurés à l'aide de paragraphes dans le même champ.
8. Veuillez insérer directement vos réponses **dans ce formulaire** et ne pas utiliser de document séparé.
9. Veuillez envoyer votre prise de position sous forme de **document Word**. Merci de ne pas envoyer de document PDF.
10. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique au **format Word** d'ici au **27.08.2025** aux adresses suivantes :
hmr_consultation@bag.admin.ch et gever@bag.admin.ch
11. Après expiration du délai de consultation, les prises de position déposées seront publiées sur Internet. Conformément à la loi sur l'égalité pour les handicapés (LHand ; RS 151.3), nous nous efforçons de publier des documents accessibles à tous. Nous vous prions donc d'envoyer votre prise de position exclusivement par voie **électronique**.

**Le respect de ces points facilitera l'évaluation.
Nous vous remercions de votre collaboration !**

Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain

ViESV01
Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif
Commentaires/remarques
L'HVS salue l'alignement de l'ordonnance fédérale sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain avec la directive européenne en vigueur qui permet l'amélioration de la traçabilité et de la sécurité du circuit du médicament à l'hôpital. Cependant, l'HVS s'inquiète des coûts induits (en appareils et en ressources humaines) par sa mise en œuvre. Partant de ce principe, l'HVS estime que ce surcoût doit être intégré dans la tarification, avant sa mise en œuvre. Enfin, l'HVS demande de faciliter cette transition en prévoyant des dispositions transitoires d'une durée de trois ans pour permettre de planifier l'application de cette nouvelle ordonnance en termes financiers et organisationnels.

Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antiéfraction sur les emballages de médicaments à usage humain

ViESV02				
Remarques sur certains articles du projet et sur leur commentaire				
Art.	Al.	Let.	Commentaires/remarques	Modification proposée (texte proposé)
9			Ajouter au texte :	Sont exemptés de cet enregistrement systématique : les médicaments qui ne peuvent pas être standardisés mais qui bénéficient d'une autorisation de mise sur le marché pour le procédé d'obtention ou de fabrication (selon Art 9 LPT al 3), les médicaments biologiques autologues pour lesquels une analyse de risque a prouvé qu'aucune possibilité de falsification existe, les médicaments biologiques avec AMM qui sont produits avec des matières premières biologiques d'origine humaine (autologue ou xénologue) pour lesquels une analyse de risque a prouvé qu'aucune possibilité de falsification existe.
16	2		Certaines pharmacies hospitalières bénéficient d'une autorisation de commerce de gros. Afin de clarifier les obligations, nous demandons qu'elles soient tenues de fonctionner selon l'alinéa 4 uniquement.	Les pharmacies hospitalières qui bénéficient d'une autorisation de commerce de gros appliquent les vérifications et désactivations selon l'alinéa 4.
22	1		Cf. commentaire général	Les prescriptions énoncées aux art. 2, al. 1,9,10, al.1, 16 et 19 doivent être respectés à partir du ... (trois ans après l'entrée en vigueur), au plus tard.
Annexe 1	Solutions modifiant le bilan électrolytique, dont le code ATC commence par B05BB		Ajouter par analogie B05AA06, B05AA07, B05D et B05Z, afin d'avoir une approche uniforme permettant de standardiser les processus.	Solutions colloïdales dont le code ATC est B05AA06 et B05AA07, solutions modifiant le bilan électrolytique, dont le code ATC commence par B05BB, solutions pour la dialyse péritonéale dont le code ATC est B05D, solutions pour hémodialyse et hémofiltration dont le code ATC est B05Z

Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs anti-effraction sur les emballages de médicaments à usage humain

Annexe 1	Précurseurs de radionucléides		Ajouter les radiopharmaceutiques dont le code ATC débute par V09 ou V10 pour être exhaustif.	Précurseurs de radionucléides ainsi que les produits pour le radiodiagnostic dont le code ATC commence par V09 et les produits pour la radiothérapie dont le code ATC commence par V10
			Certains produits de la classe « B02BC hémostatiques locaux » sont des dispositifs médicaux, d'autres sont des médicaments, nous demandons d'ajouter cette classe à l'annexe 1 pour standardiser les processus.	B02BC hémostatiques locaux
			Certains produits de la classe « D08A antiseptiques et désinfectants » sont des dispositifs médicaux », d'autres sont des médicaments, nous demandons d'ajouter cette classe à l'annexe 1 pour standardiser les processus.	D08A antiseptiques et désinfectants

Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain

ViESV03

Opinion générale sur le projet

Ord. / Sect. / Art.	Je suis d'accord	Je suis partiellement d'accord	Je ne suis pas d'accord
Ordonnance dans son ensemble	☐	☒	☐
Art. 1	☒	☐	☐
Art. 2	☒	☐	☐
Art. 3	☒	☐	☐
Art. 4	☒	☐	☐
Art. 5	☒	☐	☐
Art. 6	☒	☐	☐
Art. 7	☒	☐	☐
Art. 8	☒	☐	☐
Art. 9	☐	☐	☒
Art. 10	☒	☐	☐
Art. 11	☒	☐	☐
Art. 12	☒	☐	☐
Art. 13	☒	☐	☐
Art. 14	☒	☐	☐

Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain

Art. 15	☒	☐	☐
Art. 16	☐	☒	☐
Art. 17	☒	☐	☐
Art. 18	☒	☐	☐
Art. 19	☒	☐	☐
Art. 20	☒	☐	☐
Art. 21	☒	☐	☐
Art. 22	☐	☐	☒
Art. 23	☒	☐	☐
Annexe 1	☐	☐	☒
Annexe 2	☒	☐	☐
Annexe 3	☒	☐	☐

Bundesamt für Gesundheit
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

hmr-consultations@bag.admin.ch

GEVER@bag.admin.ch

Basel, 27. August 2025

Vernehmlassung: Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln (ViESV)

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 26. Mai 2025 hat die Vorsteherin des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI) die Vernehmlassung in obengenanntem Geschäft mit Frist bis 27. August 2025 eröffnet. Demgemäss lassen wir Ihnen nachstehend fristgerecht unsere Stellungnahme zukommen.

Wichtiges Thema - Medcrime-Konvention greift bereits

In grundsätzlicher Hinsicht halten wir fest, dass die IG Pharma KMU das Anliegen nach hoher Sicherheit bei Arzneimitteln unterstützt. Hierzu braucht es die richtigen, zielführenden und verhältnismässigen Massnahmen.

Art. 17a HMG ist eine wichtige Bestimmung, die – bei zielgerichteter und verhältnismässiger Umsetzung auf Verordnungsebene – einen massgebenden Anteil an der Gewährleistung der Medikamentensicherheit hat.

Mit dem Bundesbeschluss über die Genehmigung und die Umsetzung des Übereinkommens des Europarats über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten (Medicrime-Konvention) vom 29. September 2017 wurde unter anderem Art. 17a HMG verabschiedet, welcher in Absatz 8 die Schaffung einer Verordnung wie die ViESV ermöglicht. Der Absatz 8 von Art. 17a HMG ist deshalb als Kann-Norm ausgestattet. Dieser Tatsache und dem damit verbundenen Willen des Gesetzgebers, nur bei Vorliegen bestimmter Voraussetzung auf Verordnungsebene zu legiferieren, ist Rechnung zu tragen.

In der Umsetzung der Medcrime-Konvention hat der Bundesrat bereits einiges getan. Er hat mit den Änderungen der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV) die Kontrolle und die Rückverfolgbarkeit der Medikamente in der Lieferkette verbessert, indem die Zwischenhändler mehr Verantwortung übernehmen müssen. Diese und weitere Massnahmen bieten ausreichend Schutz zur Verfolgung und Ahndung von Arzneimittelfälschungen.

Die Schweiz verfügt innerhalb Europas über ein ausgezeichnetes System von Lieferketten, welche Arzneimittelfälschungen effektiv entgegenwirken.

Art. 117a Abs. 8 HMG ist eine Kann-Norm – kein Bedarf für die vorliegende Regelung

Artikel 17a Abs. 8 HMG ist die gesetzliche Grundlage für den hier vorliegenden Verordnungsentwurf und lautet wie folgt:

⁸ Wenn dies zur Vorbeugung von Risiken, die von Arzneimittelfälschungen ausgehen, notwendig ist, **kann der Bundesrat**:

- a. das Anbringen von Sicherheitsmerkmalen und -vorrichtungen auch bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zulassen;
- b. das Anbringen von Sicherheitsmerkmalen und -vorrichtungen für obligatorisch erklären;
- c. Personen, die Arzneimittel herstellen oder in Verkehr bringen, dazu verpflichten, die Sicherheitsmerkmale und -vorrichtungen zu überprüfen.

Es handelt sich also um eine sogenannte „Kann-Norm“. Dies bedeutet, dass sie nicht zwingend umgesetzt werden muss. Es liegt somit eine Ermächtigung vor, aber keine Pflicht, tätig zu werden. Das Tätigwerden wird in das Ermessen des Ordnungsgebers (in casu der Bundesrat) gestellt. Diese Ermessensausübung ist allerdings an klare Voraussetzungen geknüpft.

Ob der Ordnungsgeber eine Kann-Norm umsetzt, ist meist eine politische oder verwaltungstechnische Zweckmässigkeitsfrage. Dabei sind Kriterien wie Vollzugsbedarf, Praktikabilität und Finanzierung wichtig.

Ausserdem sind rechtsstaatliche Grundsätze einzuhalten, insbesondere das Verhältnismässigkeitsprinzip, das Gleichbehandlungsgebot und das Willkürverbot.

Dabei sind Transparenz und Begründungspflichten wichtig: Bei Erlass einer Verordnung muss erkennbar sein, weshalb man die Kann-Kompetenz ausgeschöpft hat.

Das Parlament hat Art. 17a HMG gleichzeitig mit der Medcrime-Konvention und im Wissen um deren Inhalt behandelt und verabschiedet. Damit hat sich das Parlament bewusst in Kenntnis der Medcrime-Konvention für eine «Kann-Norm» entschieden.

Dem erläuternden Bericht zur Vorlage ist keine einzige Aussage zur Frage zu entnehmen, ob die Umsetzung dieser Kann-Norm opportun ist respektive ob die dazu notwendigen Voraussetzungen (insbesondere Verhältnismässigkeit) gegeben sind. Es werden auch keinerlei Ausführungen zur Fragestellung gemacht, welche Erkenntnisse und welche Evidenz den Ordnungsgeber dazu veranlasst haben, diese Kann-Norm nun umzusetzen.

Dies ohne Begründung zu tun, ist als rechtswidriges und mithin willkürliches Vorgehen zu qualifizieren.

Tatsächlich ist es so, dass in der Schweiz keine Gefährdung der Arzneimittelsicherheit bestanden hat oder besteht, gegen welche der hier vorliegende Verordnungsentwurf ein probates Mittel darstellen würde. Es besteht also keinerlei konkrete Veranlassung zur Umsetzung der Kann-Bestimmung von Art. 17a Abs. 8 HMG und kein entsprechender Bedarf. Deshalb kann und muss auf den Erlass der Verordnung verzichtet werden.

Dass die Verhältnismässigkeit hier nachweislich nicht gegeben ist, bestätigt der Bundesrat explizit mit der Feststellung, in der Schweiz gebe es in der legalen Lieferkette keine Arzneimittelfälschungen. Diese Feststellung findet sich in der Antwort zur Interpellation 24.3655 Prelicz-Huber «Sind Sicherheitsmerkmale und -vorrichtungen nach dem SMVS für das Monitoring von Arzneimitteln ungeeignet?». Dort schreibt der Bundesrat: *«In der Schweiz wurden bis dato keine gefälschten Arzneimittel in Schweizer Aufmachung entdeckt. Durch das effiziente Marktüberwachungssystem und die klar regulierten Parallelimporte ist ein Auftreten von Arzneimittelfälschungen in der legalen Vertriebskette auch weiterhin kaum zu erwarten.»*

Handlungsbedarf besteht – aber an anderem Ort

Wie gerade der gestrigen Sendung 10vor10 auf SRF zu entnehmen war, wird Seitens Swissmedic vor gefälschten Arzneimitteln gewarnt, die auf dubiosen Internetplattformen angeboten werden.

<https://www.srf.ch/play/tv/10-vor-10/video/schweizer-behoerden-warnen-vor-gefalschten-abnehmspritzen?urn=urn:srf:video:b7d4d990-60a8-43bd-af56-67933fdd1954>

Hier besteht Handlungsbedarf, hier muss der Fokus der Aktivitäten liegen und es braucht entsprechende Konzepte und Massnahmen in diesem Bereich.

Der nun vorliegende Verordnungsentwurf hat aber nichts mit dieser Problematik zu tun und würde in der Umsetzung zu einer Ressourcenallokation am falschen Ort führen.

Fazit / Empfehlungen / Anträge

Wie bereits Eingangs festgehalten, unterstützt die IG Pharma KMU das Anliegen nach hoher Sicherheit bei Arzneimitteln. Wir sehen allerdings keinerlei Evidenz, sprich konkrete Veranlassung, nun gestützt auf eine Kann-Norm hier zu regulieren und damit eine erhebliche Administration zu generieren. Das Erfordernis der Verhältnismässigkeit ist somit hier eindeutig nicht gegeben.

Zusammenfassend ist folgendes festzuhalten:

Wir sprechen uns gegen die obligatorische Einführung von Sicherheitsmerkmalen und -vorrichtungen gemäss Art. 17a HMG mittels der vorliegenden Verordnung aus.

Dies aus folgenden Gründen:

- Die Rechtsgrundlage in Art. 17a Abs. 8 HMG als Kann-Vorschrift erlaubt es nicht, die Umsetzungsverordnung ohne vertiefte Prüfung der hierzu notwendigen Voraussetzungen – insbesondere der Verhältnismässigkeit - verpflichtend einzuführen.

IG SCHWEIZER PHARMA KMU / GROUPE D'INTÉRÊT PHARMA PME

ST. JAKOBS-STRASSE 25, POSTFACH 135, 4010 BASEL / SCHWEIZ

PHONE 0041 61 421 35 55 – MOBILE 0041 79 415 33 37

Der erläuternde Bericht äussert sich dementsprechend überhaupt nicht zur Verhältnismässigkeit. Die Verhältnismässigkeit ist aber im Gegenteil nachweislich nicht gegeben, siehe hierzu Ziffer 5 der Antwort zur Interpellation 24.3655 Prelicz-Huber.

- Eine Umsetzung müsste aufgrund der Annahme der Motion Ettlin (22.3859) «Masterplan zur digitalen Transformation im Gesundheitswesen. Nutzung von gesetzlichen Standards und bestehenden Daten» erfolgen. Dem Motionär ging es darum, die SMVS-Daten (Swiss Medicines Verification System) für das digitale Management von Versorgungsengpässen bei Humanarzneimitteln zu nutzen und dafür eine gesetzliche Grundlage zu schaffen. Der Bundesrat verzichtet aus unbekannten Gründen darauf, die Motion Ettlin umzusetzen. Somit fehlt in der Vernehmlassungsvorlage ein Vorschlag, wie SMVS für das Management von Versorgungsengpässen genutzt werden kann.
- Mit Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung bestünde die Gefahr einer Zunahme an Versorgungsengpässen. Insbesondere für lokale Hersteller und Hersteller von wichtigen Nischenprodukten oder Arzneimitteln mit tiefen SL-Preisen würde die Herstellung dieser Produkte aufgrund des zusätzlichen Aufwands deutlich weniger interessant, was zu weiteren Rückzügen aus der Spezialitätenliste führen würde. Diese weiteren Rückzüge würden die Versorgungssicherheit noch stärker gefährden.
- Es gibt andere, wichtige Handlungsfelder, vor allem den Verkauf von Fälschungen via Internet. Hier besteht Handlungsbedarf, hier müssen Ressourcen alloziert werden und nicht in einem Bereich, in dem gar kein Handlungsbedarf erkennbar ist.
- Für die Zulassungsinhaberinnen, die Grossisten und die abgabeberechtigten Fachpersonen entsteht ein Mehraufwand, der nicht abgegolten werden soll. Auch deshalb besteht die Gefahr, dass noch mehr Arzneimittel gerade im tiefpreisigen Segment vom Markt genommen werden, was die Versorgungslage zusätzlich negativ beeinflussen würde.

Sollte der Bundesrat wider Erwarten und trotz fehlender Verhältnismässigkeit an der Verordnung festhalten, so wird im Sinne eines Eventualstandpunktes folgendes beantragt:

- Die durch die Umsetzung entstehenden Mehrkosten wären in die SL-Preise und in die Tarife der abgabeberechtigten Fachpersonen einzurechnen. Weder der Verordnungstext noch der erläuternde Bericht äussern sich hierzu, offenbar ist es nicht beabsichtigt, diese Mehrkosten zu berücksichtigen. Dies wiederum hätte zufolge Marktrückzügen - vor allem im tiefpreisigen Segment - negativen Einfluss auf die Versorgungslage. Dies ist so auch der Regulierungsfolgenabschätzung aus dem Jahr 2024 zu entnehmen.
- Komplementär- und Phytoarzneimittel, die ausschliesslich für den Schweizer Markt produzieren, wären von der Regelung auszunehmen. Die EU zählt zu den Ausnahmen nur die Homöopathika, da es in der EU nur diese Kategorie gibt. In der Schweiz

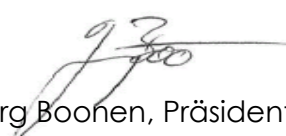
hat der Gesetzgeber die Kategorie der Komplementär- und Phytoarzneimittel in Art. 4 HMG geschaffen.

- Arzneimittel, die ausschliesslich für den Schweizer Markt produziert werden, wären ebenfalls von der Regelung auszunehmen.
- Schlussendlich wären auch Arzneimittel, die in der Schweiz verschreibungspflichtig sind, nicht aber in der EU, auszunehmen.

Für die wohlwollende Prüfung unserer Empfehlungen danken wir Ihnen im Voraus bestens und bitten Sie um deren Berücksichtigung.

Mit freundlichen Grüssen

IG Schweizer Pharma KMU / Groupe d'intérêt Pharma PME


Dr. Georg Boonen, Präsident


Andreas Faller, Geschäftsführer

Die IG Pharma KMU

Die im März 2015 gegründete IG Pharma KMU ist ein Zusammenschluss von Pharma-Unternehmen, die Arzneimittel in der Schweiz entwickeln, herstellen und hauptsächlich für die Grundversorgung des Schweizer Gesundheitsmarkts vertreiben. Dank Firmensitz und Produktionsstätten in der Schweiz sowie therapeutischer Vielfalt tragen sie zur Versorgungssicherheit in der Schweiz bei. Die IG setzt sich dafür ein, bewährte Arzneimittel sowie bezahlbare und gut verträgliche Therapien anbieten zu können und fordert deshalb ein faires, wettbewerbliches und transparentes Preisbildungssystem, das den Anliegen der in der Schweiz zu hiesigen Kosten produzierenden Unternehmen Rechnung trägt.

Die Mitglieder der IG Schweizer Pharma KMU sind sich bewusst, dass der politische Druck in Bezug auf Einsparungen im Arzneimittelbereich hoch ist und sie sind bereit, sinnvolle und verhältnismässige Massnahmen zu unterstützen.

Weitere Informationen zur IG finden Sie unter www.ig-pharma-kmu.ch

IG SCHWEIZER PHARMA KMU / GROUPE D'INTÉRÊT PHARMA PME

ST. JAKOBS-STRASSE 25, POSTFACH 135, 4010 BASEL / SCHWEIZ

PHONE 0041 61 421 35 55 – MOBILE 0041 79 415 33 37

Von: Schalch Lucas [REDACTED]@intergenerika.ch>
Gesendet: Dienstag, 26. August 2025 11:53
An: hmr_consultation@bag.admin.ch; _BAG-GEVER
Betreff: AW: Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln
Anlagen: 250826Indiv_Erkennungsmerkmale Humanarzneimittel-Stellungnahme Intergenerika.docx
Kategorien: Madalena

Sehr geehrte Damen und Herren

Intergenerika ist die Vereinigung der führenden Generika- und Biosimilars-Firmen in der Schweiz. Wir fördern die Akzeptanz von Generika und Biosimilars durch Aufklärung von Medizinalpersonen, Fachpersonen, Krankenkassen sowie Patientinnen und Patienten. Unsere Mitgliedsfirmen haben in der Schweiz mehr als 90 Prozent des Marktanteils bei Generika und Biosimilars und leisten damit einen wesentlichen Beitrag zur Kostendämpfung im Schweizer Gesundheitswesen.
Mit Schreiben vom 6. Mai 2025 hat das EDI die Vernehmlassung in obengenanntem Geschäft mit Frist bis 27. August 2025 eröffnet. Entsprechend lassen wir Ihnen nachstehend fristgerecht unsere Stellungnahme zukommen.

Wir danken Ihnen im Voraus bestens für die wohlwollende Prüfung unserer Empfehlungen und bitten Sie um deren Berücksichtigung.

Mit freundlichen Grüssen
Lucas Schalch



Dr. Lucas Schalch
Geschäftsführer
Haus der Wirtschaft
Hardstrasse 1
4133 Pratteln
Tel: +41 61 927 64 08
Mobil: +[REDACTED]
E-Mail: [REDACTED]@intergenerika.ch
www.intergenerika.ch
www.biosimilar.ch

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Intergenerika

Abkürzung der Firma / Organisation : IG

Adresse : Hardstrasse 1, 4133 Pratteln

Kontaktperson : Dr. Lucas Schalch

Telefon : 079 667 47 24

E-Mail : l.schalch@intergenerika.ch

Datum : 20.08.25

WICHTIGE HINWEISE – bitte lesen Sie diese durch, bevor Sie mit dem Ausfüllen beginnen

1. Bitte nehmen Sie **keine Formatierungsänderungen** im Formular vor.
2. Bitte füllen Sie **nur die grau** hinterlegten Formularfelder aus.
3. Es ist **erlaubt, Zeilen** hinzuzufügen.
4. Bitte verwenden Sie **keine Farben oder Formatierungen** des Textes. Für die Auswertung kann **nur normale schwarze Schrift** erkannt werden.
5. Bitte füllen Sie pro Zeile **alle Spaltenfelder** aus. So muss beispielsweise bei Stellungnahmen zu verschiedenen Absätzen bzw. Buchstaben eines Artikels immer auch der entsprechende Artikel und Absatz angegeben werden.
6. Bitte verwenden Sie pro Artikel, Absatz und Buchstaben (jeweils die kleinste Einheit) oder pro Kapitel des erläuternden Berichts jeweils **eine eigene Zeile**.
7. Kommentare zur gleichen Stelle (Artikel, Absatz oder Buchstabe – jeweils gilt die kleinste Einheit) fassen Sie bitte, wenn möglich, **im selben Feld** zusammen. Mehrere Punkte oder Gedanken können dabei durch Absätze innerhalb desselben Feldes übersichtlich gegliedert werden.
8. Tragen Sie Ihre Rückmeldungen bitte direkt in **dieses** Antwortformular ein und verwenden Sie kein separates Dokument.
9. Bitte senden Sie uns Ihre Stellungnahme als **Word-Dokument** zu. Bitte sende sie **keine** PDF-Dokumente.
10. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word-Dokument** bis am **27.08.2025** an die folgenden E-Mail-Adressen: hmr_consultation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch
11. Nach Ablauf der Vernehmlassungsfrist werden die eingereichten Stellungnahmen im Internet veröffentlicht. Im Sinne des Behindertengleichstellungsgesetzes (BehiG; SR 151.3) sind wir bestrebt, barrierefreie Dokumente zu publizieren. Wir ersuchen Sie daher, die Stellungnahme **elektronisch** einzureichen.

**Die Berücksichtigung dieser Punkte vereinfacht die Auswertung.
Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!**

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV01
ViESV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht
Bemerkungen/Anregungen
Intergenerika ist die Vereinigung der führenden Generika- und Biosimilars-Firmen in der Schweiz. Wir fördern die Akzeptanz von Generika und Biosimilars durch Aufklärung von Medizinalpersonen, Fachpersonen, Krankenkassen sowie Patientinnen und Patienten. Unsere Mitgliedsfirmen decken in der Schweiz ca. 80 Prozent des Generika- und Biosimilars-Bedarf ab und leisten damit einen wesentlichen Beitrag zur Kostendämpfung im Schweizer Gesundheitswesen.
1. Intergenerika erachtet die obligatorische Einführung individueller Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf Arzneimittelverpackungen nicht nur als unnötig, sondern sogar als potenzielles Risiko für die Versorgungssicherheit. Zusätzliche, nicht erforderliche Aufwände könnten insbesondere dazu führen, dass bewährte, kostengünstige Arzneimittel (in unserer Wahrnehmung Arzneimittel, deren Tagestherapiekosten 2.00 Franken oder weniger betragen) vom Markt verschwinden, weil sich die Produktion und der Vertrieb für viele Unternehmen – vor allem für kleinere und mittlere Betriebe – wirtschaftlich nicht mehr rechnen. In den offiziellen Arzneimittelkanälen der Schweiz, die einer strengen behördlichen Überwachung unterliegen, konnten bis dato keine Fälschungen identifiziert werden. Wenn man sich im Zusammenhang mit Medikamentenfälschungen Gedanken macht, müssten eher die parallelen Vertriebskanäle (= Internet-Direktbestellungen im Ausland etc...) reguliert werden. Es ist weder nachvollziehbar noch verhältnismässig, dass der Vertrieb der preisgünstigen und essenziellen Medikamente der Grundversorgung, bei denen der Deckungsbeitrag schon sehr knapp kalkuliert wird, mit zusätzlichen Kosten konfrontiert werden soll. Vor dem Hintergrund der nachfolgend genannten Punkte ist die Einführung einer obligatorischen Lösung nicht zielführend und würde unnötige Kosten verursachen, ohne den Patientenschutz zu verbessern oder zu einer besseren Bewältigung von Versorgungsengpässen beizutragen. - Bereits die erste Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) stufte das Risiko von Arzneimittelfälschungen in der Schweiz als sehr gering ein. Es seien im legalen Handel keine gefälschten Medikamente in Schweizer Aufmachung entdeckt worden, weshalb aus Sicht der Patientensicherheit kein akuter Handlungsbedarf bestehe. Diese Risikoeinschätzung war der Grund, weshalb die bis dato gültige fakultative Lösung beschlossen wurde. - An dieser Beurteilung hat sich bis heute nichts geändert. Die zweite RFA bestätigt erneut, dass das Risiko von Fälschungen in der legalen Vertriebskette in der Schweiz – im Vergleich zu anderen europäischen Ländern – weiterhin sehr gering ist. Auch der Bundesrat hat in seiner Antwort auf die Interpellation 24.3655 (Prelicz-Huber) am 21.08.2024 hervorgehoben, dass bis dato keine Fälschungen in Schweizer Aufmachung aufgetreten sind und aufgrund des effizienten Marktüberwachungssystems auch künftig kaum solche zu erwarten sind. - Die Motion 22.3859 (Ettlin) wurde vom Parlament nicht mit dem primären Ziel angenommen, Arzneimittelfälschungen zu verhindern, sondern mit der klaren Absicht, die im dafür notwendigen System generierten Daten für das Monitoring von Arzneimittelengpässen zu nutzen. In diesem Zusammenhang unterstützt Intergenerika ausdrücklich den Ansatz, bereits erhobene Daten sinnvoll weiterzuverwenden (Once-Only-

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Prinzip), sofern diese mit geringem Aufwand in digitale Systeme integriert und ohne Mehrfacherhebungen nutzbar gemacht werden können und dadurch kosteneffizient einen Mehrwert schaffen.

Im Falle des SMVS ist das aber nicht gegeben, da sich das System nur sehr bedingt für das mit der Motion geforderte digitale Management von Versorgungsengpässen eignet. Diese Einschätzung teilen sowohl die Mehrheit der im Rahmen der zweiten RFA befragten Akteure als auch der Bundesrat in seiner Antwort auf die oben erwähnte Interpellation. Vor diesem Hintergrund muss erwähnt werden, dass das Bundesamt für Landesversorgung (BWL), welches die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel betreibt, am 1. Juli 2025 die neue, leistungsfähigere und zukunftsgerichtete Heilmittelplattform in ihrer ersten Ausbaustufe in Betrieb genommen hat. Dieses neue System soll weiter ausgebaut werden, um zukünftig ein proaktives Monitoring der Versorgungslage mit essenziellen Arzneimitteln, im Sinne eines Frühwarnsystems, zu ermöglichen.

2. Kosten dürfen nur dort entstehen, wo sie dem Schutz der Schweizer Bevölkerung vor Arzneimittelfälschungen dienen oder im Zusammenhang mit dem Export von Arzneimitteln sachlich gerechtfertigt sind. Daher fordern wir, dass sämtliche Arzneimittel vom Serialisierungsobligatorium ausgenommen werden, die diesen Voraussetzungen nicht entsprechen. Solche Präparate stellen nachweislich kein erhöhtes Fälschungsrisiko dar. Eine obligatorische Umsetzung in der Schweiz würde in diesen Fällen zu unverhältnismässigen wirtschaftlichen Belastungen führen und die Verfügbarkeit von günstigen therapeutischen Alternativen aufs Spiel setzen.
 - Wird das SMVS für obligatorisch erklärt, entstehen den Herstellern erhebliche zusätzliche Kosten – laut der zweiten RFA sind die Kosten im Vergleich zur ersten Analyse aus verschiedenen Gründen sogar noch angestiegen und betragen zwischen CHF 0.15 und CHF 0.60 pro Packung. Solche Kosten stehen für die Mehrzahl der kommerzialisierten Generika mit Packungskosten unter 10.00 Franken in keinem Verhältnis (40% der verkauften und auf der Spezialitätenliste aufgeführten Generika haben einen Fabrikabgabepreis von weniger als 10.00 Franken). Dabei spielt es keine Rolle, ob ein Unternehmen eigene Verpackungslinien umrüsten oder die Verpackung seiner Arzneimittel an einen spezialisierten Betrieb auslagert. Die Kosten für die notwendige Infrastruktur, deren Amortisation sowie weitere jährlich wiederkehrende Aufwände entstehen in beiden Fällen und müssen vollumfänglich vom Hersteller getragen werden, da bei SL-Arzneimitteln aktuell keine Möglichkeit vorgesehen ist, diese zumindest teilweise auf den SL-Preis der Produkte zu überwälzen (s. unten).
 - Insbesondere preisgünstige Arzneimittel geraten dadurch betriebswirtschaftlich unter noch stärkeren Druck. Im Speziellen sind kleinvolumige Spezialformulierungen wie Kindermedikamente, Antibiotika, etc... zu erwähnen, die von einer obligatorischen Umsetzung und der damit verbundenen Kosten signifikant getroffen würden, ohne den Patientinnen und Patienten einen erkennbaren Mehrwert zu bieten. Dazu ist zu erwähnen, dass genau diese Arzneimittelkategorien aus genannten Gründen für Fälschungen völlig unattraktiv sind.
 - Gewisse Arzneimittel werden ausserhalb der EU bezogen und in denen keine Serialisierungsvorschriften bestehen. In solchen Fällen müsste der Schweizer Anbieter eigens für die Schweiz serialisieren. Dies ist in der Praxis kaum realistisch. In der Regel besteht auf Seiten der nicht EU-Lieferanten keine Bereitschaft, die Packungen ausschliesslich für den kleinen Schweizer Markt entsprechend anzupassen. Vielmehr ist davon auszugehen, dass betroffene Produkte vom Markt genommen würden. Entsprechend würde der bereits kleine Schweizer Generikaanteil noch weiter ausgedünnt.
 - Wie die RFA 2024 (S. 33) festhält, kann der Rückzug von Arzneimitteln aufgrund gestiegener Kosten erhebliche negative Folgen für Patientinnen, Patienten und Versicherte haben. Nur durch gezielte Ausnahmen und angemessene Entschädigungen liesse sich sicherstellen, dass auch preisgünstige und bereits mehrfach im Preis angepasste Produkte trotzdem noch verfügbar bleiben.

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Einerseits müssen die zusätzlichen Aufwendungen im Rahmen der SL-Verfügungen sowie der Entschädigungen der Abgabestellen (z. B. LOA, TARDOC, etc.) korrekt eingepreist werden, um wirtschaftliche Verluste zu vermeiden.

3. Eine Grundsatzfrage, die geklärt werden muss, ist, ob das vom Parlament beschlossene Obligatorium tatsächlich allein durch eine Anpassung dieser Verordnung umgesetzt werden kann. Nicht nur aus Sicht von Intergenerika ist dies nicht der Fall, und zwar aus dem folgenden Grund:
 - Gemäss Art. 17a HMG, der als gesetzliche Grundlage für die vernehmlassste Verordnung dient, kann der Bundesrat ein Obligatorium nur dann erlassen, wenn konkrete Risiken durch Arzneimittelfälschungen bestehen (Art. 17a Abs. 8 Bst. b HMG). Solche Risiken liegen nachweislich nicht vor – dies bestätigt der Bundesrat selbst (vgl. oben).
Daraus folgt: Die Einführung eines Obligatoriums insbesondere zum Zweck, die Daten für ein Monitoring der Arzneimittelversorgung zu verwenden, ist auf Basis der bestehenden Gesetzeslage vermutlich nicht rechtskonform. Ein solches Obligatorium könnte erst dann rechtmässig umgesetzt werden, wenn das HMG zuvor angepasst wird und weitere, über das Fälschungsrisiko hinausgehende Gründe als Rechtsgrundlage für ein Obligatorium aufgenommen werden.

Aus diesem Grund ist die aktuelle Vernehmlassung aus Sicht von Intergenerika verfrüht. Zunächst müsste im HMG eine gesetzliche Grundlage geschaffen werden, die es dem Bundesrat erlaubt, ein Obligatorium auch aus anderen Gründen als einer verschärften Fälschungssituation einzuführen.

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV02				
ViESV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen				
Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
1	3		Gemäss Art. 2 Abs. 1 Bst. a sind ausschliesslich verschreibungspflichtige Arzneimittel von den Vorschriften betroffen. Gemäss Art. 2 Abs. 1 Bst. b ist es aber möglich, dass in Ausnahmefällen auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel betroffen sind. Es wäre allerdings unverhältnismässig, Abgabestellen den Regelungen dieser Verordnung zu unterstellen, die nur in seltenen Ausnahmefällen überhaupt Arzneimittel abgeben/anwenden dürfen, die dieser Verordnung unterstellt sind (z.B. Drogerien, Fachleute der Komplementärmedizin). Sie müssten für die Überprüfung dieser Ausnahmefälle die gesamte Infrastruktur anschaffen und unterhalten sowie ihr Personal entsprechend ausbilden. Aus diesem Grund sind diese Personen, analog den Personen des militärischen Gesundheitswesens, von den Bestimmungen der Verordnung auszunehmen.	3 Sie gilt nicht für die abgabeberechtigten Personen des militärischen Gesundheitswesens und für Personen, welche ausschliesslich zur Abgabe und/oder Anwendung nicht verschreibungspflichtiger oder freiverkäuflicher Arzneimittel befugt sind.
2	1	a	Anpassung an unseren Vorschlag zu Art 2 Abs 2	die äusseren Verpackungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln; ausgenommen davon sind die Arzneimittel nach Abs. 2 und nach Anhang 1;
2	1	b	Anpassung an unseren Vorschlag zu Art 2 Abs 2 – Anhang 2 soll alle Arzneimittel enthalten die neben den Arzneimitteln gem. Art. 2 Bst. a ebenfalls der Pflicht unterstellt sind	die äusseren Verpackungen der Arzneimittel nach Anhang 2;
2	2		Wir begrüssen die Absicht, Ausnahmen vorzusehen. Um die Zulassungsinhaberinnen von Arzneimitteln, bei welchen kein Fälschungsrisiko in der legalen Vertriebskette besteht, nicht mit unnötigen Auflagen und Kosten zu belasten und dadurch	² Folgende Arzneimittel sind von der Pflicht zur Anbringung von individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen auf den äusseren Verpackungen ausgenommen: a. die Armeeapotheke;

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

		die Arzneimittelvielfalt und die Versorgungssicherheit unnötig zu gefährden, schlagen wir vor generelle Ausnahmen von Abs. 1 analog der Armeeapotheke im Art. 2 zur regeln. Die Anhänge 1 und 2 sollen dem Bundesrat dazu dienen entweder über die generellen Ausnahmen hinaus weitere Einzelfälle auszunehmen (Anhang 1) oder gemäss Art. 2 Abs. 2 ausgenommene Arzneimittel doch der Pflicht zu unterstellen, wenn sich wider Erwarten herausstellt, dass Fälschungsrisiken bestehen bzw. solchen vorgebeugt werden müsste. a. Armeeapotheke wie vorgeschlagen ausgenommen; b. in der vorgeschlagenen Logik sollten die nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel hier und nicht in Abs. 1 Bst. b genannt werden, Ausnahmen können wie im Entwurf geregelt gem. Abs. 3 in Anhang 2 geregelt werden; c. Arzneimittel, die durch lokale Zulassungsinhaberinnen ausschliesslich für den inländischen Markt hergestellt werden, unterliegen keinen Fälschungsrisiken und sollen deshalb auch nicht mit unnötigen Auflagen belastet werden; d. Generell: Arzneimittel nach HMG Art. 4 a^{ter}, a^{quater} und a^{quinquies} sind ausnahmslos niedrigpreisig (TTK deutlich unter CHF 2) und werden in der Regel in kleinen bis sehr kleinen Chargen produziert oder importiert. Aufgrund ihrer langen Anwendungstradition ist bekannt, dass ein Fälschungsrisiko in der legalen Lieferkette ausgeschlossen werden kann. Ohne eine	b. nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel; c. Arzneimittel, die in der Schweiz und ausschliesslich für den Schweizer Markt hergestellt werden; d. Komplementär- und Phytoarzneimittel gemäss HMG Art. 4a^{ter}, a^{quater}, a^{quinquies}; e. Arzneimittel gemäss HMG Art. 9a und 9b; f. Arzneimittel, die in der EU nicht, in der Schweiz jedoch dem Obligatorium unterstellt sind; Arzneimittel gemäss Anhang I der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161.
--	--	---	---

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

			Ausnahme vom Obligatorium würde die Wirtschaftlichkeit dieser Arzneimittel unnötig gefährdet, was zu einer grossen Anzahl Marktrückzügen und damit zu einer relevanten Einschränkung der Therapieviefalt führen würde. Im Speziellen: In der EU sind nur Homöopathika von der Verpflichtung ausgenommen. In der Schweiz spielen jedoch auch andere komplementärmedizinische Arzneimittelkategorien eine wichtige Rolle, darunter zugelassene – teils verschreibungspflichtige – Arzneimittel mit Indikation (Art. 4a^{ter} HMG), die analog zu den Homöopathika der EU generell auszunehmen sind. Darüber hinaus fallen komplementärmedizinische Arzneimittel ohne Indikation (Art. 4a^{quater} HMG) in der EU nicht unter die FMD fallen, da sie dort nur registriert und nicht zugelassen werden. In der Schweiz hingegen benötigen sie eine Zulassung und wären – sofern verschreibungspflichtig – von einer Pflichtlösung betroffen. Diese Regulierungsunterschiede zwischen EU und Schweiz müssen zwingend durch eine generelle Ausnahme berücksichtigt werden. e. Es macht keinen Sinn Arzneimittel, die z.B. auf Grund dringlicher medizinischer Bedürfnisse und ohne Therapiealternative befristet zugelassen oder angewendet werden sollen, zu verpflichten, die Auflagen dieser Verordnung zu erfüllen. f. Vom Anwendungsbereich der Verordnung auszunehmen sind sämtliche Arzneimittel, die in der EU nicht unter die Fälschungsschutzrichtlinie (FMD) fallen –	
--	--	--	---	--

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

			unabhängig vom Grund –, in der Schweiz jedoch aufgrund ihrer Einteilung (z. B. als verschreibungspflichtig) der Serialisierungspflicht unterstellt wären. In solchen Fällen ist in der Regel nicht damit zu rechnen, dass der EU-Lizenzgeber die Produkte spezifisch für den Schweizer Markt serialisiert, was in den meisten Fällen zu einem Marktrückzug dieser Arzneimittel führen wird. Diese Präparate stellen in der EU kein erhöhtes Fälschungsrisiko dar, weshalb eine Ausnahme in der Schweiz sachlich gerechtfertigt ist. Die Ausnahmen in der EU – mit den Ergänzungen zu den Homöopathika gem. Bst. d – sollen auch in der Schweiz gelten.	
2	3 neu		Der Bundesrat soll sowohl die Kompetenz haben, weitere Arzneimittel von der Pflicht auszunehmen, dazu ist Anhang 1 vorzusehen, als auch gemäss Abs. 2 ausgenommene Arzneimittel der Pflicht zu unterstellen, wenn dies der Vorbeugung von Risiken durch Arzneimittelfälschungen dient – dazu ist Anhang 2 vorzusehen.	3 (neu) Der Bundesrat kann a. in Anhang 1 weitere Ausnahmen vorsehen; b. in Anhang 2 Arzneimittel nach Abs. 2 der Pflicht zur Anbringung von individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen auf den äusseren Verpackungen unterstellen, wenn dies zur Vorbeugung von Risiken, die von Arzneimittelfälschungen ausgehen, notwendig ist.
2	4 neu		Es soll auch auf freiwilliger Basis generell möglich sein, individuelle Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf den äusseren Verpackungen von Arzneimitteln anzubringen. Aus diesem Grund und zur Anpassung an unseren Vorschlag zu Abs. 2 soll der Bezug zu Absatz 1 gestrichen werden. Wichtig scheint uns aber, dass sämtliche individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen – unabhängig	4 (neu) Individuelle Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen dürfen auch auf den äusseren Verpackungen von Arzneimitteln angebracht werden, für die dies nicht vorgeschrieben ist. In diesem Fall sind sämtliche Anforderungen an die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen sowie bezüglich der Datenerfassung und -pflege sinngemäss einzuhalten, wie sie für Arzneimittel nach Absatz 1 vorgesehen sind.

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

			davon, ob diese auf Grund des Obligatoriums angebracht werden müssen oder, ob sie auf freiwilliger Basis angebracht werden – bezüglich der technischen Vorgaben und der Datenerfassung und -pflege den Bestimmungen dieser Verordnung entsprechen.	
2	5 neu		Bündelpackungen sollten nicht zusätzlich mit individuellen Erkennungsmerkmalen und mit Sicherheitsvorrichtungen versehen werden müssen, sofern die Erkennungsmerkmale der einzelnen Packungen von aussen sichtbar sind. Das zusätzliche Anbringen von Erkennungsmerkmalen ans Bündel und das Inaktivieren der Erkennungsmerkmale der einzelnen Packungen in der Datenbank erhöhen der Arbeitsaufwand massiv und trägt nicht zu einer höheren Sicherheit bei. Daher soll der ZulassungsinhaberIn freigestellt werden, ob die einzelnen Packungen oder ob das Bündel die individuellen Erkennungsmerkmale sowie eine Sicherheitsvorrichtung tragen. Die einzelnen Packungen des Bündels können dabei unterschiedliche individuelles Erkennungsmerkmal tragen.	5 (neu) Bei Bündelpackungen ist das Anbringen der individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen der einzelnen Packungen ausreichend, sofern diese auch in der Bündelpackung sichtbar sind.
3		a	Diese Anforderungen sollten EU-kompatibel sein. Damit bei Anpassungen in der EU nicht jedes Mal die Verordnung geändert werden muss, braucht es hier keine Auflistung, sondern einen Hinweis auf die entsprechende Regelung in der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161	den Produktcode, der den Anforderungen nach Anhang 3 Ziffer 1 entsprechen und den Abruf der Informationen gemäss Art. 4 Bst. b Ziff. i) der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 ermöglichen muss
3		b	s. Begründung zu Art 3 Bst. a	die Seriennummer, welchen den Anforderungen gemäss Art. 4 Bst. b Ziff. ii) der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 entsprechen muss
5			Bei kleinen Packungen, welche aber die vorgegebenen 10 cm bereits überschreiten, ist diese Vorgabe aufgrund der bereits umfangreichen Pflichttexte in der Praxis kaum einzuhalten. Wir schlagen daher vor, in diesem Punkt von der	Beträgt die Summe der beiden längsten Abmessungen der Verpackung 14 Zentimeter oder mehr, so müssen [...]

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

			entsprechenden EU-Vorgabe abzuweichen und eine praxisgerechtere Lösung für die Schweiz vorzusehen.	
10	4 neu		Im erläuternden Bericht wird festgehalten, dass die Zulassungsinhaberin das Anbringen der individuellen Erkennungsmerkmale sowie die Erfassung der entsprechenden Daten an Dritte übertragen kann, jedoch uneingeschränkt für das Produkt verantwortlich bleibt. Diese Regelung ist zum Beispiel im Zusammenhang mit der Lohnherstellung von Arzneimitteln im Auftrag der Zulassungsinhaberin von zentraler Bedeutung. Wir ersuchen daher, diese Bestimmung nicht nur im erläuternden Bericht zu erwähnen, sondern ausdrücklich in der Verordnung selbst festzuschreiben, um die rechtliche Klarheit und Verbindlichkeit sicherzustellen.	4 (neu) Sie kann das Anbringen der individuellen Erkennungsmerkmale und der Sicherheitsvorrichtungen sowie das Erfassen und Pflegen der entsprechenden Daten an Dritte übertragen. Sie bleibt jedoch gegenüber den zuständigen Behörden uneingeschränkt für die Einhaltung der Vorschriften und für die Richtigkeit und Vollständigkeit der Daten verantwortlich.
11	1		Damit Dritte im Auftrag der Zulassungsinhaberin Daten erfassen und aktualisieren können, muss der Systemzugang in ihrem Namen möglich sein. Wir schlagen daher vor, diese Voraussetzung ausdrücklich in der Verordnung festzuhalten, um die praktische Umsetzung und rechtliche Klarheit zu gewährleisten.	Zulassungsinhaberinnen [...], zu erfassen, zu überprüfen, zu deaktivieren und zu reaktivieren. Beauftragen sie Dritte mit diesen Aufgaben, können sie für diese in ihrem Namen den erforderlichen Zugang zum Datenbanksystem beantragen.
16	5		Es ist wichtig, dass individuelle Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen freiwillig auch bei Arzneimitteln angebracht werden können, die von einem Obligatorium ausgenommen sind. In diesem Fall sollen die technischen Anforderungen sowie die Datenerfassung und -pflege analog zu den für obligatorisch gekennzeichnete Produkte geltenden Vorgaben erfolgen (vgl. Vorschlag zu Art. 2 Abs. 4 (neu)). Die Freiwilligkeit muss jedoch auch für das Überprüfen und Deaktivieren solcher Produkte gelten. Eine generelle Verpflichtung wäre praktisch nicht umsetzbar, da nicht alle potenziellen Abgabestellen zur Überprüfung und Deaktivierung verpflichtet sind und in der Regel weder über die erforderliche Infrastruktur noch über Personal mit dem entsprechenden Know-how verfügen. Dies betrifft zum Beispiel Drogerien oder Fachleute der Komplementärmedizin aber auch – falls eine Zulassungsinhaberin sogar bei einem freiverkäuflichen	Die Überprüfung und Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals sowie die Eintragung des entsprechenden Hinweises müssen nicht vorgenommen werden, wenn das individuelle Erkennungsmerkmal freiwillig angebracht wurde.

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

			Arzneimittel der Liste E individuelle Erkennungsmerkmale anbringen sollte – Detailhändler und Grossverteiler.	
17	3 – 5 neu		In der Lieferkette fehlt eine Stufe (Grosshändler), die bei der Ursachenermittlung von Problemen berücksichtigt werden sollte. Erfahrungen aus anderen Ländern zeigen, dass das System häufig zu Fehlalarmen und zusätzlichen Aufwänden führt. In der Regel treten Probleme am Ende der Lieferkette auf, weshalb die Ursachensuche – wie unter Abs. 2 vorgesehen – rückwärts entlang der Lieferkette erfolgen sollte. Tritt ein Problem in der Abgabestelle auf und kann dort nicht behoben werden, sollte zuerst der zuständige Grosshändler beigezogen werden. Erst wenn auch auf dieser Stufe keine Klärung möglich ist, sollte die Zulassungsinhaberin involviert werden. Um die Aufwände und die Anzahl der beteiligten Stellen so gering wie möglich zu halten, sollte daher folgende Reihenfolge gelten: 1. Abs. 3: Abgabestelle prüft und versucht, das Problem zu lösen. 2. Abs. 4^{neu}: Falls nicht möglich, wird der vorgelagerte Akteur in der Lieferkette, in der Regel der Grosshändler, beigezogen. 3. Abs. 4^{neu}: Kann auch dieser das Problem nicht klären, wird die Zulassungsinhaberin beigezogen. 4. Abs. 4^{neu}: Nur wenn auch die Zulassungsinhaberin das Problem nicht lösen kann, wird die SMVS informiert,	³ Ist eine Korrektur durch [...], im Datenbanksystem. In diesem Fall muss der vorgelagerte Akteur in der Lieferkette untersuchen, ob es sich um einen anderen technischen Fehler oder Prozessfehler handelt. ^{4 (neu)} Ist eine Korrektur nach Abs. 3 nicht möglich verbleibt der Eintrag, der auf eine potenzielle Fälschung hinweist, im Datenbanksystem. In diesem Fall muss die Zulassungsinhaberin untersuchen, ob es sich um einen anderen technischen Fehler oder Prozessfehler handelt. Kann der Fehler nicht durch die Zulassungsinhaberin eruiert und behoben werden, ist die SMVS zu informieren. ^{5 (Nummerierung neu)} Handelt es sich um einen [...] muss die Swissmedic informieren. ^{6 (Nummerierung neu)} Individuelle Erkennungsmerkmale auf [...] EWR oder des Ausfuhrstaats dies erlaubt.

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

			welche gemeinsam mit der ZulassungsinhaberIn die weiteren Abklärungen vornimmt.	
22			Die in den Übergangsbestimmungen vorgesehene Frist von nur einem Jahr ist deutlich zu kurz und würde in der Praxis erhebliche Probleme verursachen. Eine solch knappe Frist hätte zur Folge, dass zahlreiche bereits bedruckte Sekundärverpackungen vernichtet werden müssten. Ebenso bestünde das Risiko, dass bereits konfektionierte Ware nicht mehr ausgeliefert werden könnte, was unnötige Kosten und vermeidbare Lieferengpässe verursachen würde. Eine besondere Dringlichkeit besteht nicht, da exportorientierte Hersteller und Zulassungsinhaber bereits heute freiwillig individuelle Erkennungsmerkmale anbringen können. Zudem erfordert die Umstellung aus Platzgründen neugestaltete Verpackungen mit angepasstem Layout, die von Swissmedic geprüft werden müssen. Hinzu kommt, dass der Aufbau der erforderlichen Datenbank und die technische Implementierung in den Systemen der Hersteller und Zulassungsinhaber komplex sind und erhebliche Investitionen erfordern. Diese Prozesse lassen sich nicht in so kurzer Zeit umsetzen, ohne die Versorgungssicherheit und die Wirtschaftlichkeit der betroffenen Unternehmen zu gefährden. Aus diesen Gründen ist eine Übergangsfrist von mindestens fünf Jahren notwendig, um eine geordnete Umstellung zu gewährleisten, unnötige Vernichtung von Verpackungsmaterial zu vermeiden, die technische Umsetzung sicherzustellen und gleichzeitig die Versorgung der Patientinnen und Patienten nicht zu gefährden.	¹ Die Vorschriften nach den Artikeln 2 Absatz 1, 9, 10 Absatz 1, 16 und 19 [...] spätestens ab dem ... (fünf Jahre nach Inkrafttreten) erfüllt werden. ² Arzneimittel nach Artikel 2 Absatz 1 [...] ... (fünf Jahre nach Inkrafttreten) hergestellt wurden, [...] in Verkehr gebracht werden. ³ Bei Arzneimitteln, die vor dem ... (fünf Jahre nach Inkrafttreten) hergestellt [...] ebenfalls spätestens ab dem ... (fünf Jahre nach Inkrafttreten) erfüllt werden. ⁴ Bis zum ... (zwei Jahre nach Ablauf der Fristen gemäss Abs. 1 – 3) dürfen Arzneimittel auch [...] einer Fälschung gibt.

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Anhang	1		Gemäss unserem Vorschlag sollen generelle Ausnahmen in Art. 2 Abs. 2 geregelt werden. Der Anhang 1 dient in dieser Logik dazu Ausnahmen aufzulisten, welche der Bundesrat über diese hinaus vorsehen kann.	Titel ^(neu): Verschreibungspflichtige Arzneimittel gemäss Art. 2 Abs. 3 Bst. a, die nicht mit einem individuellen Erkennungsmerkmal und einer Sicherheitsvorrichtung versehen werden müssen
Anhang	1		Da die Arzneimittel gemäss Anhang I der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 unter Art. 2 Abs. 2 Bst. g generell ausgenommen sind und der Bundesrat gem. Art. 2 Abs. 3 Bst. a bis dato keine weiteren Ausnahmen vorgesehen hat, ist die Liste leer.	Text ^(neu): Diese Liste enthält zurzeit keine Einträge.
Anhang	2		Gemäss unserem Vorschlag sind die Arzneimittel gemäss Art. 2 Abs. 2 Bst. a – g von den Bestimmungen generell ausgenommen. Der Anhang 2 dient in dieser Logik dazu Arzneimittel gemäss Art. 2 Abs. 2 Bst. a – g aufzulisten, welche der Bundesrat trotzdem der Pflicht unterstellen will, weil dies zur Vorbeugung von Risiken, die von Arzneimittelfälschungen ausgehen, notwendig ist. Diese Liste enthält zurzeit keine Einträge.	Titel ^(neu): Arzneimittel gemäss Art. 2 Abs. 2 Bst. a – g, die gemäss Art. 2 Abs. 3 Bst. b mit einem individuellen Erkennungsmerkmal und einer Sicherheitsvorrichtung versehen werden müssen

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV – Allgemeine Meinung zur Vorlage			
Verordnung / Abschnitt / Artikel	Stimme zu	Stimme teilweise zu	Stimme nicht zu
Gesamte Verordnung	☐	☐	☒
Artikel 1	☐	☐	☐
Artikel 2	☐	☐	☐
Artikel 3	☐	☐	☐
Artikel 4	☐	☐	☐
Artikel 5	☐	☐	☐
Artikel 6	☐	☐	☐
Artikel 7	☐	☐	☐
Artikel 8	☐	☐	☐
Artikel 9	☐	☐	☐
Artikel 10	☐	☐	☐
Artikel 11	☐	☐	☐
Artikel 12	☐	☐	☐
Artikel 13	☐	☐	☐

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Artikel 14	☐	☐	☐
Artikel 15	☐	☐	☐
Artikel 16	☐	☐	☐
Artikel 17	☐	☐	☐
Artikel 18	☐	☐	☐
Artikel 19	☐	☐	☐
Artikel 20	☐	☐	☐
Artikel 21	☐	☐	☐
Artikel 22	☐	☐	☐
Artikel 23	☐	☐	☐
Anhang 1	☐	☐	☐
Anhang 2	☐	☐	☐
Anhang 3	☐	☐	☐

Eidgenössisches Departement des Innern, EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Gesundheitsschutz
Abteilung Biomedizin, Sektion Heilmittelrecht
Schwarzbürgstrasse 157
3003 Bern

Per Email an: hmr_consultation@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Basel, 22. August 2025

Stellungnahme im Rahmen der Vernehmlassung zur neuen Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln (ViESV)

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur neuen Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln (ViESV) Stellung zu nehmen.

Interpharma, der Verband der forschenden Pharmaindustrie in der Schweiz, vertritt die exportstärkste Branche des Landes. Über 100 Milliarden Franken beträgt der Wert der Pharmaprodukte, die jährlich ins Ausland verkauft werden. Unsere Mitgliedsfirmen haben in der Schweiz mehr als 90 Prozent des Marktanteils an patentierten Medikamenten sowie fast zwei Drittel am gesamten Medikamentenmarkt. Sie investieren hierzulande jährlich rund neun Milliarden Franken in Forschung und Entwicklung.

Interpharma begrüsst die neue Verordnung und unterstützt die Einführung des Obligatoriums zur Anbringung von individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln (ViESV). Im Sinne der Patientensicherheit muss der Eintritt von Fälschungen in den Schweizer Markt proaktiv vermieden werden, was mit dem Obligatorium und der Umsetzung über die Verordnungen und mit dem vorliegenden System SMVS sichergestellt wird. Das System für die Umsetzung der Verordnung wurde über die letzten Jahre aufgebaut und von der Industrie finanziert. Das System kann jedoch nur dann seinen Zweck erfüllen, wenn alle Handelsstufen über das Obligatorium verpflichtet werden, sich daran zu beteiligen. Ein Verzicht auf das Obligatorium birgt die Gefahr, dass das System SMVS erodiert und die Anbindung an das europäische System EMVS gefährdet wird. Bereits getätigte Investitionen und die bisherige Umsetzung gingen

verloren und müssten später über ein rein nationales System wieder aufgebaut werden. Ein rein nationales System würde ein Swiss Finish bedeuten und das Risiko negativer Auswirkungen auf die Versorgung in der Schweiz mit sich bringen.

An dieser Stelle beantragen wir zudem, dass die Übergangsfrist ab in Kraft Setzung der Verordnung von einem auf zwei Jahre verlängert wird, damit sich alle beteiligten Akteure angemessen auf das Obligatorium vorbereiten können.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anregungen und stehen Ihnen für Fragen oder weiterführende Diskussionen zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Dr. René Buholzer
Geschäftsführer und
Delegierter des Vorstandes
Interpharma

Dr. Tanja Colin
Leiterin Marktzulassung
Mitglied der Geschäftsleitung
Interpharma

Anhang:

- Antwortformular Interpharma

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Interpharma

Abkürzung der Firma / Organisation : iph

Adresse : Petersgraben 35, 4001 Basel

Kontaktperson : Catherine Haberthür

Telefon : +41 61 264 [REDACTED]

E-Mail : [REDACTED]@interpharma.ch

Datum : 22.08.2025

WICHTIGE HINWEISE – bitte lesen Sie diese durch, bevor Sie mit dem Ausfüllen beginnen

1. Bitte nehmen Sie **keine Formatierungsänderungen** im Formular vor.
2. Bitte füllen Sie **nur die grau** hinterlegten Formularfelder aus.
3. Es ist **erlaubt, Zeilen** hinzuzufügen.
4. Bitte verwenden Sie **keine Farben oder Formatierungen** des Textes. Für die Auswertung kann **nur normale schwarze Schrift** erkannt werden.
5. Bitte füllen Sie pro Zeile **alle Spaltenfelder** aus. So muss beispielsweise bei Stellungnahmen zu verschiedenen Absätzen bzw. Buchstaben eines Artikels immer auch der entsprechende Artikel und Absatz angegeben werden.
6. Bitte verwenden Sie pro Artikel, Absatz und Buchstaben (jeweils die kleinste Einheit) oder pro Kapitel des erläuternden Berichts jeweils **eine eigene** Zeile.
7. Kommentare zur gleichen Stelle (Artikel, Absatz oder Buchstabe – jeweils gilt die kleinste Einheit) fassen Sie bitte, wenn möglich, **im selben Feld** zusammen. Mehrere Punkte oder Gedanken können dabei durch Absätze innerhalb desselben Feldes übersichtlich gegliedert werden.
8. Tragen Sie Ihre Rückmeldungen bitte direkt in **dieses** Antwortformular ein und verwenden Sie kein separates Dokument.
9. Bitte senden Sie uns Ihre Stellungnahme als **Word-Dokument** zu. Bitte sende sie **keine** PDF-Dokumente.
10. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word-Dokument** bis am **27.08.2025** an die folgenden E-Mail-Adressen: hmr_consultation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch
11. Nach Ablauf der Vernehmlassungsfrist werden die eingereichten Stellungnahmen im Internet veröffentlicht. Im Sinne des Behindertengleichstellungsgesetzes (BehiG; SR 151.3) sind wir bestrebt, barrierefreie Dokumente zu publizieren. Wir ersuchen Sie daher, die Stellungnahme **elektronisch** einzureichen.

**Die Berücksichtigung dieser Punkte vereinfacht die Auswertung.
Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!**

ViESV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Bemerkungen/Anregungen

Interpharma begrüsst die Verordnung und unterstützt die Einführung des Obligatoriums. Die Verordnung leistet einen wichtigen Beitrag zur Patientensicherheit. Im Sinne der Patientensicherheit muss der Eintritt von Fälschungen in den Schweizer Markt proaktiv vermieden werden. Dies wird mit dem Obligatorium und der Umsetzung über die Verordnungen und mit dem vorliegenden System SMVS sichergestellt. Das System für die Umsetzung der Verordnung wurde über die letzten Jahre aufgebaut und von der Industrie finanziert. Das System kann jedoch nur dann seinen Zweck erfüllen, wenn alle Handelsstufen über das Obligatorium verpflichtet werden, sich daran zu beteiligen.

Ein Verzicht des Obligatoriums birgt die Gefahr, dass das System SMVS erodiert und die Anbindung an das europäische System EMVS gefährdet wird. Bereits getätigte Investitionen und die bisherige Umsetzung gingen verloren und müssten später über ein rein nationales System wieder aufgebaut werden. Ein rein nationales System würde ein Swiss Finish bedeuten und das Risiko negativer Auswirkungen auf die Versorgung in der Schweiz mit sich bringen.

Damit sich alle beteiligten Akteure auf das Obligatorium vorbereiten können, muss eine Übergangsfrist von 2 Jahren (anstelle des vorgeschlagenen 1 Jahr) gewährt werden.

Steht ein in der Schweiz zugelassenes, therapeutisch wichtiges Arzneimittel auf Grund eines Lieferengpasses (Stock-out Situation) für einen befristeten Zeitraum nicht zur Verfügung, kann durch die Zulassungsinhaberin gestützt auf Art. 9b, Abs. 2, Art. 58, Art. 66 Abs. 1 und 2 und Art. 67 Abs. 1 und 2 HMG ein Gesuch um befristetes Inverkehrbringen des identischen Präparates (qualitative und quantitative Zusammensetzung) in ausländischer Aufmachung, gestellt werden. Dies ist eine wichtige Option zur Sicherstellung der Versorgung im Fall von Versorgungsengpässen. Auf Basis gutgeheissener Gesuche dürfen Verpackungen in ausländischer Aufmachung mit einer befristeten Bewilligung in Verkehr gebracht werden. Da es sich hier um eine Bewilligung handelt, sind diese nach unserem Verständnis von den Verpflichtungen der ViESV ausgenommen (Art. 1 Abs. 2 ViESV). Dies begrüssen wir explizit, da eine niederschwellige Nutzung von Out of Stock Gesuchen im Falle von Versorgungsengpässen im Sinne der Versorgungssicherheit wichtig ist.

ViESV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen				
Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
4	1		Die Herstellerin kodiert resp. bedruckt die äusseren Verpackungen im Auftrag der Zulassungsinhaberin, sofern nicht beide derselben rechtl. Organisation angehören.	Die Zulassungsinhaberin <u>resp. die Herstellerin</u> muss die Elemente nach Artikel 3 in Form eines Datamatrix-Codes codieren.
4	4		Für eine Inverkehrbringung nach Artikel 14 Absatz 3 HMG2 muss der neue Datamatrix Code über eine Umverpackung aufgebracht werden. Die geplante Inverkehrbringung ermöglicht die entsprechende Umsetzung der Umverpackung.	Bei Arzneimitteln mit äusseren Verpackungen in ausländischer Aufmachung, die nach Artikel 14 Absatz 3 HMG2 in Verkehr gebracht werden, muss <u>eine Umverpackung erfolgen, um einen neuen Datamatrix Code aufzubringen, der Datamatrix-Code mit einer nicht ablösbaren Etikette auf der Verpackung angebracht werden. Ist bereits ein Datamatrix-Code auf der Verpackung aufgedruckt, so muss dieser überklebt werden.</u>
14			Das Bearbeitungsreglement muss so ausgestaltet werden, dass die Kompatibilität mit dem EU System gewährleistet ist.	Die Bestimmung legt fest, dass die für den Betrieb des Datenbanksystems zuständige SMVS die Verfahren zur Bearbeitung und Kontrolle der Daten sowie die Verantwortlichkeiten in einem Bearbeitungsreglement regelt. Das Reglement muss die technischen und organisatorischen Verfahren, die Sicherheitsmassnahmen sowie die Kontrollverfahren enthalten. <u>Die Vorgaben des Reglements sind mit den Anforderungen des EU Systems kompatibel.</u> Dies sorgt für Transparenz bei der Datenbearbeitung von der Erfassung bis zur Löschung der Daten und klare Verantwortlichkeiten im Hinblick auf den sicheren Betrieb des Datenbanksystems.
19	2		Die Einzelabgabe ist eine Manipulation an der Verpackung und die Unversehrtheit ist bei einer erneuten Entnahme für eine weitere Einzelabgabe nicht mit Sicherheit feststellbar. Die Ausnahme für die Einzelabgabe ist deshalb zu streichen.	² Besteht Grund zur Annahme, dass die äussere Verpackung des Arzneimittels manipuliert wurde, so dürfen sie das Arzneimittel nicht in Verkehr bringen. Sie müssen die Zulassungsinhaberin informieren. Nicht als Manipulation gilt das Öffnen der Verpackung im Rahmen einer Einzelabgabe
22	1		Zur Ermöglichung einer reibungslosen Einführung beantragen wir eine Frist von zwei anstelle von einem Jahr ab in Kraft Setzung der Verordnung.	¹ Die Vorschriften nach den Artikeln 2 Absatz 1, 9, 10 Absatz 1, 16 und 19 müssen spätestens ab dem ... <u>(zwei Jahre nach Inkrafttreten)</u> erfüllt werden.

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

22	2		Zur Ermöglichung einer reibungslosen Einführung beantragen wir eine Frist von zwei anstelle von einem Jahr ab in Kraft Setzung der Verordnung.	² Arzneimittel nach Artikel 2 Absatz 1, die vor dem ... (<u>zwei Jahre nach Inkrafttreten</u>) hergestellt wurden, können bis zu ihrem Verfalldatum auch ohne individuelle Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf ihrer äusseren Verpackung in Verkehr gebracht werden.
22	3		Zur Ermöglichung einer reibungslosen Einführung beantragen wir eine Frist von zwei anstelle von einem Jahr ab in Kraft Setzung der Verordnung.	³ Bei Arzneimitteln, die vor dem ... (<u>zwei Jahre nach Inkrafttreten</u>) hergestellt und bereits mit einem individuellen Erkennungsmerkmal versehen wurden, müssen die Vorschriften nach Artikel 10 Absatz 1 ebenfalls spätestens ab dem ... (<u>zwei Jahre nach Inkrafttreten</u>) erfüllt werden.

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV03			
ViESV – Allgemeine Meinung zur Vorlage			
Verordnung / Abschnitt / Artikel	Stimme zu	Stimme teilweise zu	Stimme nicht zu
Gesamte Verordnung	☐	☒	☐
Artikel 1	☒	☐	☐
Artikel 2	☒	☐	☐
Artikel 3	☒	☐	☐
Artikel 4	☐	☒	☐
Artikel 5	☒	☐	☐
Artikel 6	☒	☐	☐
Artikel 7	☒	☐	☐
Artikel 8	☒	☐	☐
Artikel 9	☒	☐	☐
Artikel 10	☒	☐	☐
Artikel 11	☒	☐	☐
Artikel 12	☒	☐	☐
Artikel 13	☒	☐	☐

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Artikel 14	☐	☒	☐
Artikel 15	☒	☐	☐
Artikel 16	☒	☐	☐
Artikel 17	☒	☐	☐
Artikel 18	☒	☐	☐
Artikel 19	☐	☒	☐
Artikel 20	☒	☐	☐
Artikel 21	☒	☐	☐
Artikel 22	☐	☒	☐
Artikel 23	☒	☐	☐
Anhang 1	☒	☐	☐
Anhang 2	☒	☐	☐
Anhang 3	☒	☐	☐

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kantonsapothekervereinigung / Association des pharmaciens cantonaux

Abkürzung der Firma / Organisation : KAV /APC

Adresse : Av. des Casernes 2, 1014 Lausanne

Kontaktperson : Mme Marie-Christine Grouzmann, présidente KAV

Telefon : 021 316 42 00

E-Mail : [REDACTED]@vd.ch

Datum : 12 juin 2025

WICHTIGE HINWEISE – bitte lesen Sie diese durch, bevor Sie mit dem Ausfüllen beginnen

1. Bitte nehmen Sie **keine Formatierungsänderungen** im Formular vor.
2. Bitte füllen Sie **nur die grau** hinterlegten Formularfelder aus.
3. Es ist **erlaubt, Zeilen** hinzuzufügen.
4. Bitte verwenden Sie **keine Farben oder Formatierungen** des Textes. Für die Auswertung kann **nur normale schwarze Schrift** erkannt werden.
5. Bitte füllen Sie pro Zeile **alle Spaltenfelder** aus. So muss beispielsweise bei Stellungnahmen zu verschiedenen Absätzen bzw. Buchstaben eines Artikels immer auch der entsprechende Artikel und Absatz angegeben werden.
6. Bitte verwenden Sie pro Artikel, Absatz und Buchstaben (jeweils die kleinste Einheit) oder pro Kapitel des erläuternden Berichts jeweils **eine eigene** Zeile.
7. Kommentare zur gleichen Stelle (Artikel, Absatz oder Buchstabe – jeweils gilt die kleinste Einheit) fassen Sie bitte, wenn möglich, **im selben Feld** zusammen. Mehrere Punkte oder Gedanken können dabei durch Absätze innerhalb desselben Feldes übersichtlich gegliedert werden.
8. Tragen Sie Ihre Rückmeldungen bitte direkt in **dieses** Antwortformular ein und verwenden Sie kein separates Dokument.
9. Bitte senden Sie uns Ihre Stellungnahme als **Word-Dokument** zu. Bitte sende sie **keine** PDF-Dokumente.
10. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word-Dokument** bis am **27.08.2025** an die folgenden E-Mail-Adressen: hmr_consultation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch
11. Nach Ablauf der Vernehmlassungsfrist werden die eingereichten Stellungnahmen im Internet veröffentlicht. Im Sinne des Behindertengleichstellungsgesetzes (BehiG; SR 151.3) sind wir bestrebt, barrierefreie Dokumente zu publizieren. Wir ersuchen Sie daher, die Stellungnahme **elektronisch** einzureichen.

**Die Berücksichtigung dieser Punkte vereinfacht die Auswertung.
Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!**

ViESV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Bemerkungen/Anregungen

Die KAV begrüsst die allgemeine Ausrichtung dieses Verordnungsentwurfs, der darauf abzielt, den Kampf gegen Arzneimittelfälschungen zu verstärken und die Sicherheit in der Lieferkette zu gewährleisten. Es werden jedoch mehrere Vorbehalte zu den folgenden Punkten geäußert:

1. Versorgungssicherheit

Die neue Regelung darf den Zugang zu unentbehrlichen Behandlungen nicht gefährden. Die Einführung neuer Verpflichtungen könnte einige Zulassungsinhaber, insbesondere kleine Schweizer Unternehmen oder Anbieter von unrentablen Produkten, dazu veranlassen, sich vom Markt zurückzuziehen, wodurch die Vielfalt des verfügbaren Angebots verringert würde. Im Falle eines Mangels an lebenswichtigen Arzneimitteln sollte in der Verordnung die Möglichkeit vorgesehen werden, punktuelle und zeitlich begrenzte Ausnahmen einzuführen.

2. Vereinheitlichung mit dem Europäischen System

Die Interoperabilität zwischen der Schweizer Datenbank und dem Europäischen System ist von entscheidender Bedeutung. Die Schaffung eines separaten Systems würde die in Artikel 49 der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV; SR 812.212.1) vorgesehenen Importmöglichkeiten erschweren, was vor dem Hintergrund der derzeitigen Knappheit inkohärent erscheint. Die auf Europäischen Verpackungen angebrachten Identifikatoren müssen vom Schweizer System anerkannt werden können und umgekehrt. Die Forderung, einen Schweizer Identifikator auf Verpackungen anzubringen, der bereits den Europäischen Normen entspricht, würde zu nicht unerheblichen Komplikationen und einem administrativen Mehraufwand führen. Dies würde zu erheblichen Mehrkosten führen.

3. Administrative Überlastung

Die Implementierung des Systems darf nicht zu einer überproportionalen Arbeitsbelastung führen, die im Vergleich zu den tatsächlichen Risiken unverhältnismäßig hoch ist. Die Bearbeitung von Fehlermeldungen und die Komplexität der Deaktivierungsverfahren stellen eine erhebliche Belastung für die Angehörigen der Gesundheitsberufe dar. Für Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind, sollten die Verifizierungs- und Deaktivierungspflichten nur für Arzneimittel gelten, die direkt von der pharmazeutischen Industrie oder aus dem Ausland stammen, während Arzneimittel, die von Großhändlern geliefert werden, davon ausgenommen sein sollten.

4. Entstehende Kosten

Die Umsetzungskosten für Hersteller und Akteure im Einzelhandel sind erheblich. Im Vergleich zur Bewertung von 2017 zeigen die aktuellen Schätzungen einen erhöhten Aufwand, sowohl für die Einrichtung und den Betrieb der Datenbank als auch für die Anpassung der IT-Software.

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

5. Umsetzungsfrist

Die Umsetzungsfrist von einem Jahr erscheint angesichts der notwendigen technischen und organisatorischen Anpassungen, insbesondere in Spital- und Offizinapotheken sowie in Arztpraxen, eindeutig unzureichend. Eine Frist von fünf Jahren scheint angemessener zu sein. Zum Vergleich: Obwohl die Regelung in der Europäischen Union seit Februar 2019 in Kraft ist, erstreckt sich ihre konkrete Umsetzung bis 2025.

ViESV02

ViESV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen

Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
4	4		Das Schweizer System sollte das Lesen von in der EU angebrachten eindeutigen Identifikatoren ermöglichen, um den Verwaltungsaufwand zu verringern. Bei der Einfuhr sollte die ausländische Kennung nicht deaktiviert werden, um die Sicherheit zu gewährleisten.	
7	3		Neuer Absatz	Das Datenbanksystem muss mit dem Europäischen System interoperabel sein.
11	3		Ein von dem der Europäischen Union getrenntes Datenbanksystem würde die Überprüfung durch die Mitgliedstaaten erschweren. Die Schweizer Identifikatoren müssten vom Europäischen System gelesen werden können.	Streichung des Absatzes
14			Neuer Absatz	h. die Interoperabilität mit dem Europäischen System
16	2	a.	Die eindeutigen Kennzeichnungen auf Schweizer Verpackungen sollten im Ausland lesbar sein.	das Arzneimittel wird ausgeführt
16	2	d.	Die Deaktivierung und Überprüfung der eindeutigen Identifikatoren sollten auf der Ebene der Grosshändler erfolgen, auch für Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind (z. B. Spital- und Offizinapotheken, Arztpraxen), um den Verwaltungsaufwand zu begrenzen. Das mit diesem Vertriebskanal verbundene Fälschungsrisiko ist gering.	das Arzneimittel an eine Person abgegeben wird, die zur Anwendung und Abgabe von Arzneimitteln berechtigt ist ;

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

16	3	a.	Die eindeutigen Kennzeichnungen auf Schweizer Verpackungen sollten im Ausland lesbar sein.	das Arzneimittel wird ausgeführt
16	4		Die Deaktivierung und Überprüfung der eindeutigen Kennung sollte nur für Arzneimittel verlangt werden, die direkt von der Pharmaindustrie erhalten oder importiert werden. Dieser Prozess sollte nicht für Arzneimittel gelten, die von Großhändlern stammen.	
22			Die Frist von einem Jahr ist nicht ausreichend. Die logistischen Herausforderungen und die Kosten, die mit der Einführung der Software in Arztpraxen, Spitalapotheken und Offizinapotheken verbunden sind, sind erheblich. Eine Frist von fünf Jahren erscheint angemessener.	
			Neuer Artikel	Die zuständige Stelle (Institut) kann bei Arzneimittelknappheit Ausnahmen von der Anbringung des Datamatrix-Codes auf der Aussenverpackung genehmigen.

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV03			
ViESV – Allgemeine Meinung zur Vorlage			
Verordnung / Abschnitt / Artikel	Stimme zu	Stimme teilweise zu	Stimme nicht zu
Gesamte Verordnung	☐	☒	☐
Artikel 1	☒	☐	☐
Artikel 2	☒	☐	☐
Artikel 3	☒	☐	☐
Artikel 4	☐	☒	☐
Artikel 5	☒	☐	☐
Artikel 6	☒	☐	☐
Artikel 7	☐	☒	☐
Artikel 8	☒	☐	☐
Artikel 9	☒	☐	☐
Artikel 10	☒	☐	☐
Artikel 11	☐	☒	☐
Artikel 12	☒	☐	☐
Artikel 13	☒	☐	☐

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Artikel 14	☐	☒	☐
Artikel 15	☒	☐	☐
Artikel 16	☐	☒	☐
Artikel 17	☒	☐	☐
Artikel 18	☒	☐	☐
Artikel 19	☒	☐	☐
Artikel 20	☒	☐	☐
Artikel 21	☒	☐	☐
Artikel 22	☐	☐	☒
Artikel 23	☒	☐	☐
Anhang 1	☒	☐	☐
Anhang 2	☒	☐	☐
Anhang 3	☒	☐	☐

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : Association des pharmaciens cantonaux

Abréviation de l'entr. / org. : KAV

Adresse : Avenue des Casernes 2 – 1014 Lausanne

Personne de référence : Marie-Christine Grouzmann, présidente KAV

Téléphone : 021 316 42 00

Courriel : marie-christine.grouzmann@vd.ch

Date : 12 juin 2025

INFORMATIONS IMPORTANTES - veuillez lire attentivement avant de remplir le formulaire

1. Veuillez **n'effectuer aucun changement** dans le format du formulaire.
2. Veuillez ne remplir **que les champs gris** du formulaire.
3. Il est **permis** d'ajouter des lignes.
4. Veuillez **ne pas utiliser de couleurs ni de mises en forme** du texte. Seule l'écriture **normale en noir** pourra être reconnue pour l'évaluation.
5. Veuillez remplir **toutes** les colonnes pour chaque ligne. Par exemple, pour les prises de position concernant différents paragraphes ou lettres d'un article, l'article et le paragraphe concernés doivent **toujours** être indiqués.
6. Veuillez utiliser **une ligne** par article, alinéa et lettre (c'est-à-dire pour chaque plus petite unité), ou par chapitre du rapport explicatif.
7. Veuillez, dans la mesure du possible, regrouper vos commentaires concernant le même passage (article, paragraphe ou lettre – selon la plus petite unité) **dans le même champ**. Plusieurs points ou réflexions peuvent être clairement structurés à l'aide de paragraphes dans le même champ.
8. Veuillez insérer directement vos réponses **dans ce formulaire** et ne pas utiliser de document séparé.
9. Veuillez envoyer votre prise de position sous forme de **document Word**. Merci de ne pas envoyer de document PDF.
10. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique au **format Word** d'ici au **27.08.2025** aux adresses suivantes :
hmr_consultation@bag.admin.ch et gever@bag.admin.ch
11. Après expiration du délai de consultation, les prises de position déposées seront publiées sur Internet. Conformément à la loi sur l'égalité pour les handicapés (LHand ; RS 151.3), nous nous efforçons de publier des documents accessibles à tous. Nous vous prions donc d'envoyer votre prise de position exclusivement par voie **électronique**.

**Le respect de ces points facilitera l'évaluation.
Nous vous remercions de votre collaboration !**

Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif

Commentaires/remarques

La KAV salue l'orientation générale de ce projet d'ordonnance, qui vise à renforcer la lutte contre la falsification des médicaments et à garantir la sécurité dans la chaîne d'approvisionnement. Toutefois, plusieurs réserves sont formulées sur les points suivants :

1. Sécurité de l'approvisionnement

La nouvelle réglementation ne doit pas compromettre l'accès aux traitements indispensables. L'introduction de nouvelles obligations pourrait inciter certains titulaires d'autorisation, en particulier des entreprises suisses de petite taille ou des fournisseurs de produits peu rentables, à se retirer du marché, réduisant ainsi la diversité de l'offre disponible. En cas de pénurie de médicaments vitaux, il conviendrait de prévoir dans l'ordonnance la possibilité d'introduire des exceptions ponctuelles et limitées dans le temps.

2. Uniformisation avec le système européen

L'interopérabilité entre la banque de données suisse et le système européen est essentielle. La création d'un système distinct compliquerait les possibilités d'importation prévues à l'article 49 de l'Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMed ; RS 812.212.1), ce qui semble incohérent dans le contexte actuel de pénuries. Les identifiants apposés sur les emballages européens doivent pouvoir être reconnus par le système suisse, et inversement. L'exigence d'apposer un identifiant suisse sur des emballages déjà conformes aux normes européennes entraînerait des complications et une surcharge administrative non négligeables. Ce qui engendrerait des surcoûts important.

3. Surcharge administrative

La mise en œuvre du système ne doit pas générer de charges de travail disproportionnées au regard des risques réels. Le traitement des messages d'erreurs et la complexité des procédures de désactivation représentent une charge importante pour les professionnels de santé. Pour les personnes habilitées à remettre des médicaments, les obligations de vérification et de désactivation devraient s'appliquer uniquement aux médicaments provenant directement de l'industrie pharmaceutique ou de l'étranger, tandis que ceux livrés par les grossistes devraient en être exemptés.

4. Coûts engendrés

Les coûts de mise en œuvre pour les fabricants et les acteurs de la distribution sont importants. Par rapport à l'évaluation de 2017, les estimations actuelles révèlent une augmentation des charges, tant pour la mise en place et l'exploitation de la banque de données que pour l'adaptation des logiciels informatiques.

Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain

5. Délai de mise en application

Le délai de mise en œuvre d'un an apparaît clairement insuffisant au vu des adaptations techniques et organisationnelles nécessaires, en particulier dans les pharmacies hospitalières et d'officine ainsi que dans les cabinets médicaux. Un délai de 5 ans semble plus adapté. A titre de comparaison, bien que la réglementation soit en vigueur dans l'Union européenne depuis février 2019, sa mise en œuvre concrète s'étend jusqu'en 2025.

Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain

ViESV02				
Remarques sur certains articles du projet et sur leur commentaire				
Art.	Al.	Let.	Commentaires/remarques	Modification proposée (texte proposé)
4	4		Le système suisse devrait permettre la lecture des identifiants uniques apposés dans l'Union européenne, afin de réduire la charge administrative. Lors de l'importation, l'identifiant étranger ne devrait pas être désactivé pour garantir la sécurité.	Pour les emballages extérieurs dans une présentation étrangère de médicaments mis sur le marché conformément à l'art. 14, al. 3, LPTh, l'identifiant unique étranger doit être reconnu par le système de banques de données, selon l'article 7.
7	3		Nouvel alinéa	Le système de banque de données doit être interopérable avec le système européen.
11	3		Un système de banques de données distinct de celui de l'Union européenne compliquerait la vérification par les Etats membres. Les identifiants suisses devraient être lisibles par le système européen.	Suppression de l'alinéa.
14			Nouvel alinéa	h. l'interopérabilité avec le système européen
16	2	a.	Les identifiants uniques sur les emballages suisses devraient être lisibles à l'étranger.	le médicament est exporté;
16	2	d.	La désactivation et la vérification des identifiants uniques devraient être effectuées au niveau des grossistes, y compris pour les personnes habilitées à remettre des médicaments (p. ex. pharmacies hospitalières et d'officine, cabinets médicaux), afin de limiter la charge administrative. Le risque de falsification associé à ce canal de distribution est faible.	le médicament est distribué à une personne habilitée à utiliser et à remettre des médicaments ;
16	3	a.	Les identifiants uniques sur les emballages suisses devraient être lisibles à l'étranger.	le médicament est exporté;
16	4		La désactivation et la vérification de l'identifiant unique ne devrait être exigées que pour les médicaments reçus directement de l'industrie pharmaceutique ou importés. Ce	La personne habilitée à remettre des médicaments vérifie et désactive l'identifiant unique pour les médicaments provenant directement de l'industrie pharmaceutique ou de l'étranger. Elle

Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain

			processus ne devrait pas s'appliquer aux médicaments provenant des grossistes.	inscrit une remarque à ce sujet dans le système de banque de données lorsque :
22			Le délai d'un an est insuffisant. Les enjeux logistiques et les coûts liés à la mise en place des logiciels des cabinets médicaux, des pharmacies d'hôpitaux et des pharmacies d'officine sont significatifs. Un délai de 5 ans semble plus raisonnable.	
			Ajout d'un article	Le service compétent (Institut) peut autoriser des exceptions à l'apposition du code Datamatrix sur l'emballage extérieur en cas de pénurie de médicaments.

Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain

ViESV03

Opinion générale sur le projet

Ord. / Sect. / Art.	Je suis d'accord	Je suis partiellement d'accord	Je ne suis pas d'accord
Ordonnance dans son ensemble	☐	☒	☐
Art. 1	☒	☐	☐
Art. 2	☒	☐	☐
Art. 3	☒	☐	☐
Art. 4	☐	☒	☐
Art. 5	☒	☐	☐
Art. 6	☒	☐	☐
Art. 7	☐	☒	☐
Art. 8	☒	☐	☐
Art. 9	☒	☐	☐
Art. 10	☒	☐	☐
Art. 11	☐	☒	☐
Art. 12	☒	☐	☐
Art. 13	☒	☐	☐
Art. 14	☐	☒	☐

Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain

Art. 15	☒	☐	☐
Art. 16	☐	☒	☐
Art. 17	☒	☐	☐
Art. 18	☒	☐	☐
Art. 19	☒	☐	☐
Art. 20	☒	☐	☐
Art. 21	☒	☐	☐
Art. 22	☐	☐	☒
Art. 23	☒	☐	☐
Annexe 1	☒	☐	☐
Annexe 2	☒	☐	☐
Annexe 3	☒	☐	☐

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

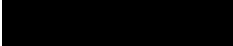
Stellungnahme von

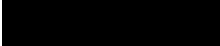
Name / Firma / Organisation : Kantonsspital Aarau

Abkürzung der Firma / Organisation : KSA

Adresse : Tellstrasse 25

Kontaktperson : Dr. Monika Lutters

Telefon : 

E-Mail : @ksa.ch

Datum : 21.07.2025

WICHTIGE HINWEISE – bitte lesen Sie diese durch, bevor Sie mit dem Ausfüllen beginnen

1. Bitte nehmen Sie **keine Formatierungsänderungen** im Formular vor.
2. Bitte füllen Sie **nur die grau** hinterlegten Formularfelder aus.
3. Es ist **erlaubt, Zeilen** hinzuzufügen.
4. Bitte verwenden Sie **keine Farben oder Formatierungen** des Textes. Für die Auswertung kann **nur normale schwarze Schrift** erkannt werden.
5. Bitte füllen Sie pro Zeile **alle Spaltenfelder** aus. So muss beispielsweise bei Stellungnahmen zu verschiedenen Absätzen bzw. Buchstaben eines Artikels immer auch der entsprechende Artikel und Absatz angegeben werden.
6. Bitte verwenden Sie pro Artikel, Absatz und Buchstaben (jeweils die kleinste Einheit) oder pro Kapitel des erläuternden Berichts jeweils **eine eigene** Zeile.
7. Kommentare zur gleichen Stelle (Artikel, Absatz oder Buchstabe – jeweils gilt die kleinste Einheit) fassen Sie bitte, wenn möglich, **im selben Feld** zusammen. Mehrere Punkte oder Gedanken können dabei durch Absätze innerhalb desselben Feldes übersichtlich gegliedert werden.
8. Tragen Sie Ihre Rückmeldungen bitte direkt in **dieses** Antwortformular ein und verwenden Sie kein separates Dokument.
9. Bitte senden Sie uns Ihre Stellungnahme als **Word-Dokument** zu. Bitte sende sie **keine** PDF-Dokumente.
10. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word-Dokument** bis am **27.08.2025** an die folgenden E-Mail-Adressen: hmr_consultation@baq.admin.ch und gever@baq.admin.ch
11. Nach Ablauf der Vernehmlassungsfrist werden die eingereichten Stellungnahmen im Internet veröffentlicht. Im Sinne des Behindertengleichstellungsgesetzes (BehiG; SR 151.3) sind wir bestrebt, barrierefreie Dokumente zu publizieren. Wir ersuchen Sie daher, die Stellungnahme **elektronisch** einzureichen.

**Die Berücksichtigung dieser Punkte vereinfacht die Auswertung.
Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!**

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV01

ViESV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Bemerkungen/Anregungen

Die Kantonsspital Aarau AG (KSA) begrüsst die in der Verordnung vorgeschlagene Standardisierung der individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen. Die vorliegende, revidierte Verordnung wurde – wie in der Motion Ettlin (22.3859) gefordert – inhaltlich an die europäische Fälschungsrichtlinie (Falsified Medicines Directive, FMD) angepasst

Sie weist auf den Nutzen eindeutiger Identifikatoren für die Rückverfolgbarkeit und Sicherheit von Medikamenten im Spital hin. Mit der erweiterten Nutzung der zugrundeliegenden Standards kann die Schweiz eine wegweisende Rolle einnehmen – etwa durch die vollständige Digitalisierung von Rückrufen oder die intelligente Nutzung von Daten zur vorausschauenden Steuerung von Lieferketten und zur Verbesserung der Versorgungssicherheit.

Die Umsetzung dieser Verordnung über individuelle Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen hat folgende Auswirkungen auf das Spital:

- 1) Die Lagerverwaltungssoftware der Spitalapotheken, Kommissionierroboter und anderer Geräte müssen aufgerüstet werden.
- 2) Das Überprüfen und Deaktivieren von Arzneimitteln erfordert Personalressourcen (0,4 Vollzeitstellen pro Million gescannter Packungen pro Jahr, was einer mittelgroßen Krankenhausapotheke entspricht).
- 3) Die Bearbeitung von Warnmeldungen erfordert Personal. Medikamente müssen während der Bearbeitung bestimmter Warnmeldungen unter Quarantäne gestellt werden.

Um den Verwaltungsaufwand für das Deaktivieren zu verringern, fordert das KSA, dass eine Aggregationslösung vorgesehen wird, mit der mehrere individuelle Erkennungsmerkmale derselben Logistikeinheit gleichzeitig deaktiviert werden können, beispielsweise wenn eine Charge direkt vom Hersteller stammt.

Nach Angaben der European Medicines Verification Organisation lag die europaweite Fehlerquote beim Auschecken in den Monaten Februar, März und April 2025 bei 0,14 % (0,745 % in Frankreich, 0,054 % in Deutschland und 0,005 % in Österreich), wobei 17 europäische Länder das Ziel (Rate unter 0,05 %) erreicht haben. In der Schweiz wird diese Quote trotz der in den europäischen Ländern gesammelten Erfahrungen bei der Umsetzung der Verordnung (Stabilisierungsphase) wahrscheinlich hoch sein. Selbst bei einer Quote von 0,05 % (entspricht der Obergrenze nach der Stabilisierungsphase) bedeutet dies jedoch zwei Warnmeldungen pro Tag, die pro Million gescannter Packungen pro Jahr bearbeitet werden müssen.

Die oben erwähnten Fakten werden in der Regulierungsfolgenabschätzung zu Art. 17a nHMG (inklusive Ausführungsrecht, aktualisierte Version von 2024) so bestätigt.

Wie im erläuternden Bericht erwähnt, «haben insbesondere die Erfahrungen in der EU gezeigt, dass die Umsetzung der Vorschriften in Spitälern erhebliche Mehrkosten verursacht». Dies muss vor der Umsetzung in die Tarife der Spitäler einfließen.

Übergangsfristen von einem Jahr nach Inkrafttreten reichen nicht aus, um den Spitälern eine korrekte finanzielle und organisatorische Planung zu ermöglichen. Wir fordern daher eine **Übergangsfrist von drei Jahren**.

Spitäler mit Grosshandelsbewilligungen haben gemäss Artikel 16 zusätzliche Hürden zu bewältigen. Hier braucht es im Interesse der Versorgungssicherheit z. B. Unterstützung von Branchenvertretern.

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV02				
ViESV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen				
Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
9				Hinzufügen: Von dieser systematischen Registrierung ausgenommen sind: a) Arzneimittel, die nicht standardisiert werden können, aber über eine Zulassung für das Herstellungsverfahren verfügen (gemäss Art. 9 HMG Abs. 3) b) Autologe biologische Arzneimittel, bei denen eine Risikoanalyse ergeben hat, dass keine Fälschungsmöglichkeit besteht c) Biologische Arzneimittel mit Zulassung, die aus biologischen Ausgangsstoffen menschlichen Ursprungs (autolog oder xenolog) hergestellt werden und für die eine Risikoanalyse ergeben hat, dass keine Möglichkeit der Fälschung besteht
22	1		siehe allgemeine Bemerkungen.	Die Vorschriften in Art. 2 Abs. 1, 9, 10 Abs. 1, 16 und 19 müssen spätestens ab ... (drei Jahre nach Inkrafttreten) eingehalten werden.
Anhang 1			Die Arzneimittelklassen B05AA06, B05AA07, B05D und B05Z sollten – analog zu B05BB - ebenfalls ausgenommen und im Anhang 1 aufgeführt werden. Es handelt sich bei allen diesen Kategorien um grossvolumige parenterale Lösungen ohne Wirkstoffzusatz. Dies dient der Prozessstandardisierung	Kolloidlösungen mit dem ATC-Code B05AA06 et B05AA07 B05B I.V.-Lösungen B05C Spüllösungen (siehe auch V07AB) B05D Lösungen zur Peritonealdialyse B05Z Hämodialysekonzentrate und Hämofiltrate
			Radionuklidvorstufen: der Vollständigkeit halber ergänzen mit Radiopharmazeutika, die mit dem ATC-Code V09 oder V10 beginnen. Diese sind zum Teil sehr kurzlebig und werden direkt auf Station geliefert.	V09 Radiodiagnostika V10 Radiotherapeutika

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

			Da einige Produkte der Klasse B02BC Lokale Hämostatika (für Zahnheilkunde siehe A01AD) als Medizinprodukte registriert sind, sollten diese in Anhang 1 aufgenommen werden, um die Prozesse zu standardisieren.	B02BC Lokale Hämostatika (für Zahnheilkunde siehe A01AD)
			Einige Produkte der Klasse D08A Antiseptika und Desinfektionsmittel sind als Medizinprodukt, andere als Arzneimittel registriert. Um die Prozesse zu standardisieren, soll diese Arzneimittelklasse in Anhang 1 aufgenommen werden.	D08A Antiseptika und Desinfektionsmittel

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV03			
ViESV – Allgemeine Meinung zur Vorlage			
Verordnung / Abschnitt / Artikel	Stimme zu	Stimme teilweise zu	Stimme nicht zu
Gesamte Verordnung	☐	☒	☐
Artikel 1	☒	☐	☐
Artikel 2	☒	☐	☐
Artikel 3	☒	☐	☐
Artikel 4	☒	☐	☐
Artikel 5	☒	☐	☐
Artikel 6	☒	☐	☐
Artikel 7	☒	☐	☐
Artikel 8	☒	☐	☐
Artikel 9	☐	☒	☐
Artikel 10	☒	☐	☐
Artikel 11	☒	☐	☐
Artikel 12	☒	☐	☐
Artikel 13	☒	☐	☐

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Artikel 14	☒	☐	☐
Artikel 15	☒	☐	☐
Artikel 16	☒	☐	☐
Artikel 17	☒	☐	☐
Artikel 18	☒	☐	☐
Artikel 19	☒	☐	☐
Artikel 20	☒	☐	☐
Artikel 21	☒	☐	☐
Artikel 22	☐	☒	☐
Artikel 23	☒	☐	☐
Anhang 1	☐	☐	☒
Anhang 2	☒	☐	☐
Anhang 3	☒	☐	☐

Ludwig Birgit BAG

Von: Aschwanden Christine [REDACTED]@luks.ch>
Gesendet: Dienstag, 2. September 2025 09:34
An: _BAG-hmr-consultations; _BAG-GEVER
Betreff: Vernehmlassung zur ViESV
Anlagen: Stellungnahme_ViESV_LUKS.pdf; Stellungnahme_ViESV_LUKS.docx

Sehr geehrte Damen und Herren

Besten Dank für die Einladung zur Stellungnahme in obiger Sache.

In der Beilage erhalten Sie die Stellungnahme der Luzerner Kantonsspital Gruppe.

Leider hat sich der Versand verzögert. Wir hoffen, Sie können die Stellungnahme noch berücksichtigen.

Freundliche Grüsse
Christine Aschwanden

Christine Aschwanden
Leiterin Stab LUKS Gruppe

Luzerner Kantonsspital
Spitalstrasse | 6000 Luzern 16
Telefon 041 205 42 10
[REDACTED]@luks.ch | www.luks.ch

Ein Unternehmen der LUKS Gruppe

Rechtsträger für den Betrieb des Luzerner Kantonsspitals ist die LUKS Spitalbetriebe AG



Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Luzerner Kantonsspital Gruppe (LUKS Gruppe)

Abkürzung der Firma / Organisation : LUKS

Adresse : Spitalstrasse 16, 6000 Luzern 16

Kontaktperson : Christine Aschwanden, Leiterin Stab LUKS Gruppe

Telefon : 041 205 42 10

E-Mail : [REDACTED] [@luks.ch](mailto:[REDACTED]@luks.ch)

Datum : 27.08.2025

WICHTIGE HINWEISE – bitte lesen Sie diese durch, bevor Sie mit dem Ausfüllen beginnen

1. Bitte nehmen Sie **keine Formatierungsänderungen** im Formular vor.
2. Bitte füllen Sie **nur die grau** hinterlegten Formularfelder aus.
3. Es ist **erlaubt, Zeilen** hinzuzufügen.
4. Bitte verwenden Sie **keine Farben oder Formatierungen** des Textes. Für die Auswertung kann **nur normale schwarze Schrift** erkannt werden.
5. Bitte füllen Sie pro Zeile **alle Spaltenfelder** aus. So muss beispielsweise bei Stellungnahmen zu verschiedenen Absätzen bzw. Buchstaben eines Artikels immer auch der entsprechende Artikel und Absatz angegeben werden.
6. Bitte verwenden Sie pro Artikel, Absatz und Buchstaben (jeweils die kleinste Einheit) oder pro Kapitel des erläuternden Berichts jeweils **eine eigene** Zeile.
7. Kommentare zur gleichen Stelle (Artikel, Absatz oder Buchstabe – jeweils gilt die kleinste Einheit) fassen Sie bitte, wenn möglich, **im selben Feld** zusammen. Mehrere Punkte oder Gedanken können dabei durch Absätze innerhalb desselben Feldes übersichtlich gegliedert werden.
8. Tragen Sie Ihre Rückmeldungen bitte direkt in **dieses** Antwortformular ein und verwenden Sie kein separates Dokument.
9. Bitte senden Sie uns Ihre Stellungnahme als **Word-Dokument** zu. Bitte sende sie **keine** PDF-Dokumente.
10. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word-Dokument** bis am **27.08.2025** an die folgenden E-Mail-Adressen: hmr_consultation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch
11. Nach Ablauf der Vernehmlassungsfrist werden die eingereichten Stellungnahmen im Internet veröffentlicht. Im Sinne des Behindertengleichstellungsgesetzes (BehiG; SR 151.3) sind wir bestrebt, barrierefreie Dokumente zu publizieren. Wir ersuchen Sie daher, die Stellungnahme **elektronisch** einzureichen.

**Die Berücksichtigung dieser Punkte vereinfacht die Auswertung.
Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!**

ViESV01
ViESV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht
Bemerkungen/Anregungen
Standardisierte, individuelle Erkennungsmerkmale auf Arzneimitteln sind die Grundlage für eine digitalisierte und automatisierte Warenbewirtschaftung von Arzneimitteln. Das LUKS begrüsst daher die Standardisierung der individuellen Erkennungsmerkmale auf Arzneimittelverpackungen durch die neu zu erlassende Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen von Arzneimitteln (ViESV) grundsätzlich. Das LUKS schliesst sich den Stellungnahmen von H+ und der GSASA an, insbesondere im Hinblick auf die notwendige Abgeltung der bei den Spitälern entstehenden Mehrkosten beim Vollzug der ViESV. Ergänzend zu den Stellungnahmen von H+ und der GSASA fordert das LUKS die Ergänzung der Spitalapotheken in den Art. 9, Art. 11, Art. 16 Abs. 4 und Art. 19 (vgl. nachfolgende Tabelle).

ViESV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen				
Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
9			Am LUKS wird die FvP der Spitalapotheke als abgabeberechtigte Person gelten.	Zulassungsinhaberinnen, Grosshändler, die Spitalapotheken, die Armeeapotheke und abgabeberechtigte Personen, die Arzneimittel in Verkehr bringen, deren äussere Verpackungen mit individuellen Erkennungsmerkmalen versehen sind, sowie die Swissmedic müssen sich mit Namen und Adresse sowie den Kontaktdaten einer Ansprechperson im Datenbanksystem registrieren.
11			Die Spitalapotheken sind explizit zu erwähnen	
16	4		Die Spitalapotheken sind explizit zu erwähnen	
19			Die Spitalapotheken sind explizit zu erwähnen	

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV03			
ViESV – Allgemeine Meinung zur Vorlage			
Verordnung / Abschnitt / Artikel	Stimme zu	Stimme teilweise zu	Stimme nicht zu
Gesamte Verordnung	☐	☒	☐
Artikel 1	☒	☐	☐
Artikel 2	☒	☐	☐
Artikel 3	☒	☐	☐
Artikel 4	☒	☐	☐
Artikel 5	☒	☐	☐
Artikel 6	☒	☐	☐
Artikel 7	☒	☐	☐
Artikel 8	☒	☐	☐
Artikel 9	☐	☐	☒
Artikel 10	☒	☐	☐
Artikel 11	☐	☒	☐
Artikel 12	☒	☐	☐
Artikel 13	☒	☐	☐

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Artikel 14	☒	☐	☐
Artikel 15	☒	☐	☐
Artikel 16	☐	☒	☐
Artikel 17	☒	☐	☐
Artikel 18	☒	☐	☐
Artikel 19	☐	☒	☐
Artikel 20	☒	☐	☐
Artikel 21	☒	☐	☐
Artikel 22	☐	☐	☒
Artikel 23	☐	☐	☐
Anhang 1	☐	☐	☒
Anhang 2	☒	☐	☐
Anhang 3	☒	☐	☐

[REDACTED]

Von: medswissnet <info@medswissnet.ch>
Gesendet: Mittwoch, 27. August 2025 09:56
An: _BAG-hmr-consultations
Betreff: Fwd: Stellungnahme zur Vernehmlassung "Sicherheitsmerkmale"
Anlagen: Antwortformular Vernehmlassung Sicherheitsmerkmale medswissnet.docx

Sehr geehrte Damen und Herren

Da wir eine Fehlermeldung erhalten haben, versuchen wir die Eingabe noch auf diesem Weg.

Freundliche Grüsse

Ramona Meyer-Brotschi
Geschäftsführerin

medswissnet
Heckenweg 27
3007 Bern

031 511 [REDACTED]

info@medswissnet.ch
www.medswissnet.ch

Anfang der weitergeleiteten Nachricht:

Von: medswissnet <info@medswissnet.ch>
Betreff: Stellungnahme zur Vernehmlassung "Sicherheitsmerkmale"
Datum: 27. August 2025 um 09:53:26 MESZ
An: gever@bag.admin.ch, hmr_consultation@bag.admin.ch
Kopie: Anne Sybil Götschi [REDACTED]@medsolution.ch>

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme und schicken Ihnen im Anhang unsere Position zu.

Besten Dank für die Kenntnisnahme unserer Eingabe.

Freundliche Grüsse

Ramona Meyer-Brotschi
Geschäftsführerin

medswissnet
Heckenweg 27
3007 Bern

031 511 87 83

info@medswissnet.ch
www.medswissnet.ch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizer Dachverband der Ärztenetze

Abkürzung der Firma / Organisation : medswissnet

Adresse : Heckenweg 27, 3007 Bern

Kontaktperson : Anne-Sybil Götschi, Präsidentin

Telefon : 031 511 87 83

E-Mail : info@medswissnet.ch

Datum : 25.08.2025

WICHTIGE HINWEISE – bitte lesen Sie diese durch, bevor Sie mit dem Ausfüllen beginnen

1. Bitte nehmen Sie **keine Formatierungsänderungen** im Formular vor.
2. Bitte füllen Sie **nur die grau** hinterlegten Formularfelder aus.
3. Es ist **erlaubt, Zeilen** hinzuzufügen.
4. Bitte verwenden Sie **keine Farben oder Formatierungen** des Textes. Für die Auswertung kann **nur normale schwarze Schrift** erkannt werden.
5. Bitte füllen Sie pro Zeile **alle Spaltenfelder** aus. So muss beispielsweise bei Stellungnahmen zu verschiedenen Absätzen bzw. Buchstaben eines Artikels immer auch der entsprechende Artikel und Absatz angegeben werden.
6. Bitte verwenden Sie pro Artikel, Absatz und Buchstaben (jeweils die kleinste Einheit) oder pro Kapitel des erläuternden Berichts jeweils **eine eigene** Zeile.
7. Kommentare zur gleichen Stelle (Artikel, Absatz oder Buchstabe – jeweils gilt die kleinste Einheit) fassen Sie bitte, wenn möglich, **im selben Feld** zusammen. Mehrere Punkte oder Gedanken können dabei durch Absätze innerhalb desselben Feldes übersichtlich gegliedert werden.
8. Tragen Sie Ihre Rückmeldungen bitte direkt in **dieses** Antwortformular ein und verwenden Sie kein separates Dokument.
9. Bitte senden Sie uns Ihre Stellungnahme als **Word-Dokument** zu. Bitte sende sie **keine** PDF-Dokumente.
10. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word-Dokument** bis am **27.08.2025** an die folgenden E-Mail-Adressen: hmr_consultation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch
11. Nach Ablauf der Vernehmlassungsfrist werden die eingereichten Stellungnahmen im Internet veröffentlicht. Im Sinne des Behindertengleichstellungsgesetzes (BehiG; SR 151.3) sind wir bestrebt, barrierefreie Dokumente zu publizieren. Wir ersuchen Sie daher, die Stellungnahme **elektronisch** einzureichen.

**Die Berücksichtigung dieser Punkte vereinfacht die Auswertung.
Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!**

ViESV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Bemerkungen/Anregungen

Mit der Übernahme der Medicime-Konvention (SR 0.812.41) verabschiedete das Parlament den neuen Art. 17a des Heilmittelgesetzes (HMG, SR 812.21; Art. 17a nHMG, BBl 2017 6301). Art. 17a HMG sieht das freiwillige Anbringen der Sicherheitsmerkmale vor, nicht aber eine zwingende Anbringung. Art. 17a Abs. 8 lit. b nHMG sieht zwar vor, dass der Bundesrat «das Anbringen von Sicherheitsmerkmalen und -vorrichtungen für obligatorisch erklären» kann, falls dies «zur Vorbeugung von Risiken, die von Arzneimittelfälschungen ausgehen, notwendig» ist. Die zentrale Frage lautet, ob eine derart strikte Vorschrift überhaupt verhältnismässig ist, zumal in der Schweiz bislang keinerlei Probleme mit angeblich gefälschten Medikamenten bekannt sind. Tatsächlich spielen Medikamentenfälschungen hierzulande bisher kaum eine Rolle. Auf unsere Nachfrage hin bestätigte swissmedic, dass in der offiziellen Lieferkette in den letzten zehn Jahren keine einzige Fälschung festgestellt wurde. Vor diesem Hintergrund besteht derzeit kein Anlass für die vorgesehenen Anpassungen der Verordnung.

Die vorgesehenen Sicherheitsmerkmale gehen weit über das Ziel hinaus. Sie belasten Fachpersonen mit zusätzlichen administrativen Aufgaben, ohne dass daraus ein erkennbarer Nutzen entsteht. Die Kosten-Nutzen-Abwägung fällt negativ aus, da in der offiziellen Schweizer Lieferkette bislang keine Fälschungen nachgewiesen wurden. Auch die im Jahr 2024 aktualisierte RFA ([Link](#)) enthält keinerlei Angaben zur Anzahl entdeckter Fälschungen in der Schweiz und verzichtet darauf, den erwarteten Nutzen der Regulierung zu quantifizieren. Gefälschte Medikamente treten vor allem im Zusammenhang mit unsicheren ausländischen Bezugsquellen auf, insbesondere bei Online-Bestellungen im Ausland. Dieses Problem lässt sich jedoch nicht lösen, indem man Arztpraxen und Apotheken in der Schweiz zu zusätzlichen Prüfprozessen verpflichtet. Im Gegenteil: Das geltende Verbot des OTC-Versands trägt vielmehr dazu bei, dass Konsument:innen Arzneimittel direkt im Ausland und teilweise über fragwürdige Plattformen beziehen. Bevor neue Sicherheitsauflagen eingeführt werden, sollte deshalb prioritär die seit Langem angekündigte HMG-Revision mit der Legalisierung des OTC-Versands umgesetzt werden. Die geplanten Massnahmen sind unverhältnismässig, bringen der Patientensicherheit keinen praktischen Mehrwert und sind angesichts der negativen Kosten-Nutzen-Bilanz abzulehnen.

Die überwiesene Motion Ettlín verpflichtet den Bundesrat, die SMVS-Daten (Swiss Medicines Verification System) für das digitale Management von Versorgungsengpässen bei Humanarzneimitteln nutzbar zu machen und dafür eine gesetzliche Grundlage zu schaffen. Sie bietet jedoch keine Grundlage dafür, die Anbringung von Sicherheitsmerkmalen zur Fälschungsbekämpfung auf Verordnungsebene als obligatorisch zu erklären. Zudem fordert die Motion Dobler die Einführung eines QR-Codes anstelle des bisherigen Beipackzettels. Daraus ergibt sich die Notwendigkeit, nun eine entsprechende Revision des Heilmittelgesetzes (HMG) anzugehen. Neue verpflichtende Prüfprozesse können nur auf einer klaren gesetzlichen Grundlage eingeführt werden – eine blosser Regelung auf Verordnungsebene reicht hierfür nicht aus. Aus Gründen der Rechtssicherheit ist daher eine Gesetzesanpassung zwingend erforderlich. Gleichzeitig sollte die Gelegenheit genutzt werden, um auch die Motion Dobler umzusetzen.

medswissnet lehnt die vorgesehenen Verordnungsbestimmungen in ihrer Gesamtheit ab. Aus unserer Sicht fehlen derzeit sowohl die notwendige gesetzliche Grundlage als auch jeglicher Nachweis, dass gefälschte Medikamente in der Schweizer Lieferkette überhaupt ein Problem darstellen. Die geplante Regulierung ist für Abgabestellen wie auch für Systemanbieter unverhältnismässig, da sie mit erheblichem Aufwand für die Implementierung von Prüfprozessen und Datenbanken verbunden wäre, die Abfragen und Freigaben in Echtzeit sicherstellen müssten.

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen				
Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Eine Stellungnahme zu einzelnen Bestimmungen bzw. zum vorliegenden Verordnungsentwurf erübrigt sich insofern, weil die gesetzliche Grundlage im HMG für diese vorgesehenen Verordnungsbestimmungen nicht gegeben ist.

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV03			
ViESV – Allgemeine Meinung zur Vorlage			
Verordnung / Abschnitt / Artikel	Stimme zu	Stimme teilweise zu	Stimme nicht zu
Gesamte Verordnung	☐	☐	☐
Artikel 1	☐	☐	☐
Artikel 2	☐	☐	☐
Artikel 3	☐	☐	☐
Artikel 4	☐	☐	☐
Artikel 5	☐	☐	☐
Artikel 6	☐	☐	☐
Artikel 7	☐	☐	☐
Artikel 8	☐	☐	☐
Artikel 9	☐	☐	☐
Artikel 10	☐	☐	☐
Artikel 11	☐	☐	☐
Artikel 12	☐	☐	☐
Artikel 13	☐	☐	☐

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Artikel 14	☐	☐	☐
Artikel 15	☐	☐	☐
Artikel 16	☐	☐	☐
Artikel 17	☐	☐	☐
Artikel 18	☐	☐	☐
Artikel 19	☐	☐	☐
Artikel 20	☐	☐	☐
Artikel 21	☐	☐	☐
Artikel 22	☐	☐	☐
Artikel 23	☐	☐	☐
Anhang 1	☐	☐	☐
Anhang 2	☐	☐	☐
Anhang 3	☐	☐	☐

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Stellungnahme von

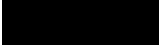
Name / Firma / Organisation : Haus- und Kinderärzte Schweiz mfe

Abkürzung der Firma / Organisation : mfe

Adresse : Effingerstr. 2, 3011 Bern

Kontaktperson : Reto Wiesli

Telefon : 031 508 36 10

E-Mail : @hausarzt-schweiz.ch

Datum : 27.8.2025

WICHTIGE HINWEISE – bitte lesen Sie diese durch, bevor Sie mit dem Ausfüllen beginnen

1. Bitte nehmen Sie **keine Formatierungsänderungen** im Formular vor.
2. Bitte füllen Sie **nur die grau** hinterlegten Formularfelder aus.
3. Es ist **erlaubt, Zeilen** hinzuzufügen.
4. Bitte verwenden Sie **keine Farben oder Formatierungen** des Textes. Für die Auswertung kann **nur normale schwarze Schrift** erkannt werden.
5. Bitte füllen Sie pro Zeile **alle Spaltenfelder** aus. So muss beispielsweise bei Stellungnahmen zu verschiedenen Absätzen bzw. Buchstaben eines Artikels immer auch der entsprechende Artikel und Absatz angegeben werden.
6. Bitte verwenden Sie pro Artikel, Absatz und Buchstaben (jeweils die kleinste Einheit) oder pro Kapitel des erläuternden Berichts jeweils **eine eigene** Zeile.
7. Kommentare zur gleichen Stelle (Artikel, Absatz oder Buchstabe – jeweils gilt die kleinste Einheit) fassen Sie bitte, wenn möglich, **im selben Feld** zusammen. Mehrere Punkte oder Gedanken können dabei durch Absätze innerhalb desselben Feldes übersichtlich gegliedert werden.
8. Tragen Sie Ihre Rückmeldungen bitte direkt in **dieses** Antwortformular ein und verwenden Sie kein separates Dokument.
9. Bitte senden Sie uns Ihre Stellungnahme als **Word-Dokument** zu. Bitte sende sie **keine** PDF-Dokumente.
10. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word-Dokument** bis am **27.08.2025** an die folgenden E-Mail-Adressen: hmr_consultation@baq.admin.ch und gever@baq.admin.ch
11. Nach Ablauf der Vernehmlassungsfrist werden die eingereichten Stellungnahmen im Internet veröffentlicht. Im Sinne des Behindertengleichstellungsgesetzes (BehiG; SR 151.3) sind wir bestrebt, barrierefreie Dokumente zu publizieren. Wir ersuchen Sie daher, die Stellungnahme **elektronisch** einzureichen.

**Die Berücksichtigung dieser Punkte vereinfacht die Auswertung.
Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!**

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV01
ViESV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht
Bemerkungen/Anregungen
mfe schliesst sich grundsätzlich der detaillierten Stellungnahme der FMH an.
Mit der ratifizierten Medicrime-Konvention geht die Schweiz gewisse Verpflichtungen ein, die eigentlich erfüllt wurden. Die inhaltliche Anpassung an die europäische Fälschungsrichtlinie (Falsified Medicines Directive, FMD) ist verständlich, sollte aber mit Augenmass erfolgen. Dies heisst aus Sicht der GrundversorgerInnen mit oder ohne Patientenapotheke: keine zusätzlichen administrativen Aufwände, wo nicht unbedingt erforderlich; keine zusätzlichen Kosten bei den abgebenden Aerztinnen und Aerzten; keine zusätzliche Belastung auf Kosten der Versorgungssicherheit mit Medikamenten.
Aufgrund der kaum vorhandenen Arzneimittelfälschungen und der noch laufenden Vernehmlassung zum Gegenvorschlag des Bundesrates zur Volksinitiative « Ja zur medizinischen Versorgungssicherheit », deren Anliegen teilweise der vorgeschlagenen Verordnung widersprechen, unterstützen wir die spezifischen Forderungen der FMH zu den Grundbedingungen vor der Inkraftsetzung der Verordnung. Insbesondere betrifft dies den Punkt 2 (Eintarifierung der Mehrkosten der Regulierung in die SL-Preise und die Tarife der abgabeberechtigten Fachpersonen) sowie die Ausnahmen unter den Punkten 3 bis 5 (Arzneimittel ausschliesslich für den Schweizer Markt, inkl. Komplementär- und Phytoarzneimitteln, in der EU nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel).

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV02				
ViESV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen				
Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV – Allgemeine Meinung zur Vorlage			
Verordnung / Abschnitt / Artikel	Stimme zu	Stimme teilweise zu	Stimme nicht zu
Gesamte Verordnung	☐	☐	☒
Artikel 1	☒	☐	☐
Artikel 2	☐	☒	☐
Artikel 3	☒	☐	☐
Artikel 4	☒	☐	☐
Artikel 5	☒	☐	☐
Artikel 6	☒	☐	☐
Artikel 7	☒	☐	☐
Artikel 8	☒	☐	☐
Artikel 9	☐	☒	☐
Artikel 10	☐	☒	☐
Artikel 11	☒	☐	☐
Artikel 12	☒	☐	☐
Artikel 13	☒	☐	☐

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Artikel 14	☒	☐	☐
Artikel 15	☒	☐	☐
Artikel 16	☐	☐	☒
Artikel 17	☐	☒	☐
Artikel 18	☐	☒	☐
Artikel 19	☐	☒	☐
Artikel 20	☐	☒	☐
Artikel 21	☒	☐	☐
Artikel 22	☐	☐	☒
Artikel 23	☒	☐	☐
Anhang 1	☐	☐	☒
Anhang 2	☒	☐	☐
Anhang 3	☒	☐	☐

Von: office@mtk-ctm.ch
Gesendet: Freitag, 6. Juni 2025 16:36
An: _BAG-hmr-consultations; _BAG-GEVER
Cc: Andreas Christen (ZMT); ZMT Info
Betreff: Vernehmlassung: «Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln»

Sehr geehrte Damen und Herren

Die Medizinaltarif-Kommission UVG (MTK) wurde vom Eidgenössischen Departement des Innern eingeladen, an der Vernehmlassung betreffend die «Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln» teilzunehmen.

Die MTK befürwortet eine Harmonisierung der Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf Humanarzneimittelverpackungen, um die Sicherheit im Rahmen des Handlings und der Verabreichung von Medikamenten zu erhöhen. Eine Stellungnahme ihrerseits erübrigt sich jedoch, da die geplanten Anpassungen nicht zu den Kerntätigkeiten der MTK gehören.

Im Namen des MTK-Vorstands bedanke ich mich für die Einladung zur oben genannten Vernehmlassung.

Freundliche Grüsse

Luigi Frisullo

Medizinaltarif-Kommission UVG (MTK)

Luigi Frisullo
MTK Sekretär
Postfach 4358
6002 Luzern

Besucheradresse:
Fluhmattstrasse 1, 6004 Luzern

Tel.: +41 (0)41 419 57 39
office@mtk-ctm.ch
<http://www.mtk-ctm.ch>

Ludwig Birgit BAG

Von: Gulfi, Marianna <[REDACTED]@octapharma.com>
Gesendet: Mittwoch, 27. August 2025 10:01
An: _BAG-hmr-consultations
Cc: _BAG-HMR; _BAG-GEVER
Betreff: Gesuch octaplasLG - Ausnahme Serialisierung
Anlagen: 20250826 Antwortformular_Octapharma.docx;
Gesuch_OctaplasLG_Ausnahme_Serialisierung_Schweiz_20250818
_final.docx.pdf

Sehr geehrte Damen und Herren

Besten Dank für Ihre Antwort vom 26.08.2025.

Wir senden Ihnen das Antwortformular für die Stellungnahme zur *Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln*, als word File wie gewünscht.

In Bezug auf unsere Stellungnahme haben wir ein Gesuch erfasst, das Sie im Anhang finden. Wir sind mit dessen Publikation einverstanden.

Wir bedanken uns im Voraus für die Prüfung unseres Antrags.

Freundliche Grüsse

M. Gulfi

Marianna Gulfi

Manager Quality Assurance, Deputy Responsible Person, Deputy Local Drug Safety Officer

Octapharma AG | Seidenstrasse 2 | CH-8853 Lachen Switzerland |

Office: +41 (0)55 451 21 46 | Mobile: [REDACTED] | Fax: +41 (0)55 451 21 55 | [REDACTED]@octapharma.com | www.octapharma.com

Please consider the environment before printing this e-mail.

CONFIDENTIALITY NOTICE: This communication is intended to be confidential to the person(s) to whom it is. If you have received this communication in error, please advise the sender immediately by telephone and delete this message and any attachments without retaining a copy.

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Octapharma AG

Abkürzung der Firma / Organisation : Octapharma AG

Adresse : Seidenstrasse 2; 8853 Lachen

Kontaktperson : Marianna Gulfi

Telefon : 055 451 21 46

E-Mail : [REDACTED]@octapharma.com

Datum : 26.08.2025

WICHTIGE HINWEISE – bitte lesen Sie diese durch, bevor Sie mit dem Ausfüllen beginnen

1. Bitte nehmen Sie **keine Formatierungsänderungen** im Formular vor.
2. Bitte füllen Sie **nur die grau** hinterlegten Formularfelder aus.
3. Es ist **erlaubt, Zeilen** hinzuzufügen.
4. Bitte verwenden Sie **keine Farben oder Formatierungen** des Textes. Für die Auswertung kann **nur normale schwarze Schrift** erkannt werden.
5. Bitte füllen Sie pro Zeile **alle Spaltenfelder** aus. So muss beispielsweise bei Stellungnahmen zu verschiedenen Absätzen bzw. Buchstaben eines Artikels immer auch der entsprechende Artikel und Absatz angegeben werden.
6. Bitte verwenden Sie pro Artikel, Absatz und Buchstaben (jeweils die kleinste Einheit) oder pro Kapitel des erläuternden Berichts jeweils **eine eigene Zeile**.
7. Kommentare zur gleichen Stelle (Artikel, Absatz oder Buchstabe – jeweils gilt die kleinste Einheit) fassen Sie bitte, wenn möglich, **im selben Feld** zusammen. Mehrere Punkte oder Gedanken können dabei durch Absätze innerhalb desselben Feldes übersichtlich gegliedert werden.
8. Tragen Sie Ihre Rückmeldungen bitte direkt in **dieses** Antwortformular ein und verwenden Sie kein separates Dokument.
9. Bitte senden Sie uns Ihre Stellungnahme als **Word-Dokument** zu. Bitte sende sie **keine** PDF-Dokumente.
10. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word-Dokument** bis am **27.08.2025** an die folgenden E-Mail-Adressen: hmr_consultation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch
11. Nach Ablauf der Vernehmlassungsfrist werden die eingereichten Stellungnahmen im Internet veröffentlicht. Im Sinne des Behindertengleichstellungsgesetzes (BehiG; SR 151.3) sind wir bestrebt, barrierefreie Dokumente zu publizieren. Wir ersuchen Sie daher, die Stellungnahme **elektronisch** einzureichen.

**Die Berücksichtigung dieser Punkte vereinfacht die Auswertung.
Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!**

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV01
ViESV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht
Bemerkungen/Anregungen

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV02				
ViESV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen				
Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
2	1	a	Anhang 1: Wir bitten um Einschluss des Produktes Octa-plasLG® Infusionslösung in diese Liste, da es sich um ein Produkt handelt, das mit gefrorenem Plasma (FFP; labilem Blutprodukt) äquivalent ist. S. eingereichtes Gesuch.	Arzneimittelkategorie: Plasmaersatz und Plasmaproteinfraktionen, ATC-Code: B05AA Darreichungsform: Infusionslösung Stärke: Alle

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV03			
ViESV – Allgemeine Meinung zur Vorlage			
Verordnung / Abschnitt / Artikel	Stimme zu	Stimme teilweise zu	Stimme nicht zu
Gesamte Verordnung	☐	☒	☐
Artikel 1	☒	☐	☐
Artikel 2	☒	☐	☐
Artikel 3	☒	☐	☐
Artikel 4	☒	☐	☐
Artikel 5	☒	☐	☐
Artikel 6	☒	☐	☐
Artikel 7	☒	☐	☐
Artikel 8	☒	☐	☐
Artikel 9	☒	☐	☐
Artikel 10	☒	☐	☐
Artikel 11	☒	☐	☐
Artikel 12	☒	☐	☐
Artikel 13	☒	☐	☐

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Artikel 14	☒	☐	☐
Artikel 15	☒	☐	☐
Artikel 16	☒	☐	☐
Artikel 17	☒	☐	☐
Artikel 18	☒	☐	☐
Artikel 19	☒	☐	☐
Artikel 20	☒	☐	☐
Artikel 21	☒	☐	☐
Artikel 22	☒	☐	☐
Artikel 23	☒	☐	☐
Anhang 1	☐	☒	☐
Anhang 2	☒	☐	☐
Anhang 3	☒	☐	☐

Stellungnahme zum Entwurf der Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Betreffend: OctaplasLG[®], Infusionslösung, Swissmedic Nr. 00602, ATC-Code B05AA

Gesuch um die Aufnahme von OctaplasLG[®] in den Anhang 1 der Verordnung, «Verschreibungspflichtige Arzneimittel, die nicht mit einem individuellen Erkennungsmerkmal und einer Sicherheitsvorrichtung versehen werden müssen»

Kontakte:

Bénédicte Heyberger

(Responsible Person)

Octapharma AG, Seidenstrasse 2, CH-8853 Lachen, Switzerland

Office: +41 55 451 2117

Email: benedicte.heyberger@octapharma.com

Daniel Pawelka

(Program Manager Track and Trace)

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H

Oberlaaerstraße 235, 1100 Vienna, Austria

Office: +43 161 032 4840

Email: daniel.pawelka@octapharma.com

Oliver Hegener

(Head of International Business Unit Critical Care)

Octapharma AG

Seidenstrasse 2, CH-8853 Lachen, Switzerland

Office: +41 55 451 2140

Email: Oliver.Hegener@octapharma.com

Daniel Wyder

(Deputy General Counsel & Chief Compliance Officer Legal)

Octapharma AG, Seidenstrasse 2, CH-8853 Lachen, Switzerland

Office: +41 55 451 2104

Email: Daniel.Wyder@octapharma.com

Content

1	Request	3
1.1	Product information	3
1.2	Indications for use	4
2	Risk assessment	6
2.1	Price and sales volume of the medicinal product (market value)	6
2.2	Number and frequency of previous incidents of falsified medicines reported worldwide; possibilities to introduce falsified products in the supply chain in Switzerland	6
2.3	Specific characteristic of the product	8
2.4	Risks due to the severity of the conditions intended to be treated (lifesaving drugs)	8
2.5	Other potential risks for public health	8
3	Conclusion	9

Tables

Table 1	Risk relating to sales, price and distribution of the product	6
Table 2	Incidents of and possibilities to introduce falsified products in Switzerland	6
Table 3	Risk factor: specific characteristics	8
Table 4	Risks related to the severity of the conditions intended to be treated	8
Table 5	Other potential risks for public health	8

Figures

Figure 1	Octaplas LG packaging.	4
----------	-----------------------------	---

Abbreviations and definitions

ATC	Anatomical Therapeutic Chemical
EU	European Union
FFP	Fresh Frozen Plasma
GDP	Good Distribution Practice
ISBT128	Worldwide coding system for identification and traceability of blood and tissue donations and products See www.iccbba.org
MAH	Marketing Authorization Holder
S/D	Solvent Detergent

1 Request

The scope of this document is to explain and substantiate the request of Octapharma AG to the BAG to include OctaplasLG® «Infusionslösung» (ATC code B05AA, Swissmedic Nr. 00602) in the list of medicinal products subject to prescription that shall not bear the safety features (Anhang 1 der Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln: “Verschreibungspflichtige Arzneimittel, die nicht mit einem individuellen Erkennungsmerkmal und einer Sicherheitsvorrichtung versehen werden müssen”).

1.1 Product information¹

OctaplasLG® is a solvent/detergent (S/D) treated frozen human plasma to be administered intravenously.

The ATC code of OctaplasLG® (human plasma) is B05AA (Blood substitutes and plasma protein fractions). The product is prepared from units of fresh-frozen plasma (FFP) pooled according to their specific blood groups A, B, O, or AB.

Every single batch of OctaplasLG® is notified to Swissmedic (OMCL) before being marketed in Switzerland. For pharmacovigilance, the Swissmedic department “Haemovigilance” is responsible for the receipt and handling of adverse drug reactions reported by health care professionals and pharmaceutical companies.

The direct users (health care professionals) of OctaplasLG® are the same as the ones handling FFP (blood labile products).

OctaplasLG® is supplied as a frozen solution; the product must be stored at a temperature of $\leq -18^{\circ}\text{C}$. The shelf life is 4 years.

The product is packed in a ready-to-use transfusion bag, equipped with two spike ports which can be used for the intravenous administration of the product. The third tube is the cut-off part of the filling tube, which is sealed. All ports and tubes cannot be opened without causing irreversible damage to the bag, resulting in leakage. The labelled transfusion bag (primary packaging) is wrapped and sealed into a PE foil (bag) for protection. The wrapped bag is additionally packed in a non-printed, partially open protective carton; identification of the product is performed on the primary label. The units are packed by 10 in an outer carton box (see Figure 1).

On the primary label as well as on the label of the outer carton (with the 10 units) of OctaplasLG® **the ISBT 128 code is recorded, which is used for labile blood products** and allows identification and traceability of single units.

“ISBT 128 is a global standard for the identification, labelling, and information transfer of medical products of human origin within and between facilities, across international borders and disparate health care systems. The Standard is managed by the [International Council for Commonality in Blood Banking Automation \(ICCBBA\)](#).” (Wikipedia, 12.06.2025).

¹ Fachinformation OctaplasLG, November 2024, www.swissmedicinfo.ch

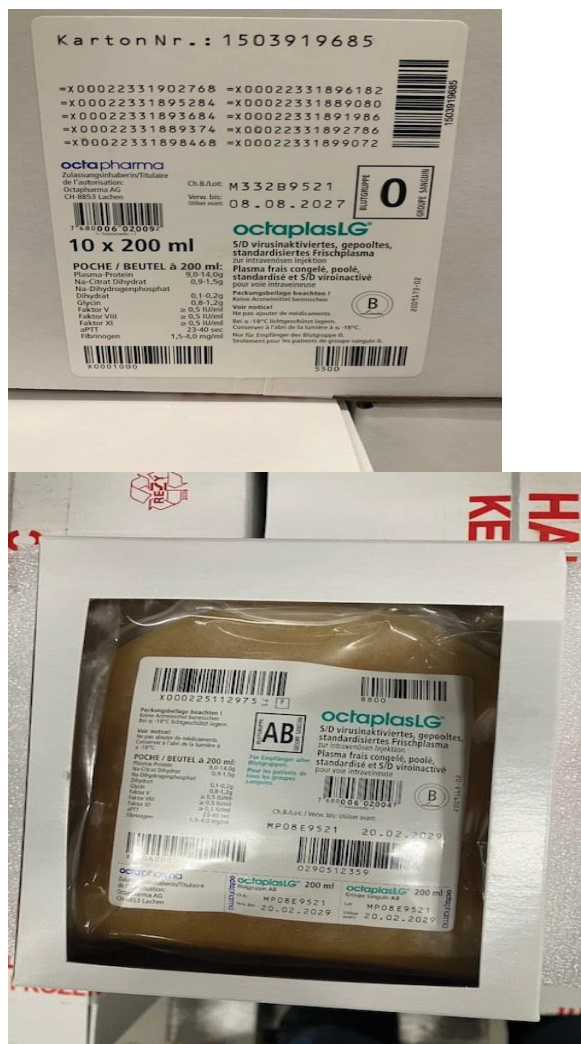


Figure 1 OctaplasLG[®] packaging: Box of (max) 10 units and single unit in its protective carton and with a protective foil (bag).

1.2 Indications for use

The indications for octaplasLG^{®2} in Switzerland are identical to those for fresh frozen plasma (FFP).

OctaplasLG[®] is indicated for:

- Complex deficiencies of coagulation factors such as coagulopathy due to severe hepatic failure or massive transfusion.
- Substitution therapy in coagulation factor deficiencies, when a specific coagulation factor concentrate, e.g. factor V or factor XI, is not available for use or in emergency situations when a precise laboratory diagnosis is not possible.

² Fachinformation OctaplasLG, November 2024, www.swissmedicinfo.ch

- Rapid reversal of effects of oral anticoagulants (coumarin or indanedione type), when a prothrombin complex concentrate is not available for use or administration of vitamin K is insufficient due to impaired liver function or in emergency situations.
- Therapeutic plasma exchange procedures, including those in thrombotic thrombocytopenic purpura (TTP).

2 Risk assessment

The risks for falsification are assessed for each type of situation (as described beneath) identifying the criteria for maintaining quality, safety and efficacy within the whole manufacturing and distribution chain of medicinal products, as regulated by the Swiss Therapeutic Products Act

2.1 Price and sales volume of the medicinal product (market value)

Table 1 Risk related to sales, price and distribution of the product in Switzerland

Description	Situation of OctaplasLG®	Risk assessment
Risk due to sales (volume/price/distribution)	OctaplasLG® is a single-source product in hospital-only use. It is not accessible over public pharmacies or wholesalers. The volume for therapeutic plasma is continuously decreasing due to improvements in surgical techniques, patient blood management programs, and increasing availability and use of specific coagulation factor concentrates. The sum of all particular indications of use for OctaplasLG® results in a limited market of 10'900 units/ year in Switzerland (2024). With respect to the low and decreasing volume in a closed supply chain a fraudulent falsification or integration of grey market goods is very unlikely. Further, the price for OctaplasLG® of 115 CHF in combination with high costs for raw materials (i.e. human plasma), primary and secondary packaging material and the presentation as a frozen product coming in controlled cold chain strictly limits the commercial attractiveness of potential falsification.	Low

2.2 Number of incidents of falsified/counterfeit OctaplasLG® reported in CH and worldwide; possibilities to introduce falsified products in the supply chain in Switzerland

Table 2 Incidents of and possibilities to introduce falsified products in Switzerland

Description	Situation of OctaplasLG®	Risk assessment
Previous incident regarding falsified product (in Switzerland)	None, since registration date of OctaplasLG® 11.05.2010	Low

Description	Situation of OctaplasLG®	Risk assessment
Previous incident regarding falsified product (worldwide)	None	Low
Knowledge of unit numbers (ISBT 128) and batch numbers before distribution	ISBT 128: Fully known by electronic exchange of data between the Octapharma manufacturing site and Octapharma AG before distribution. Batch number: Fully known by data exchange between the Octapharma manufacturing site, Octapharma AG and warehouse (qualified Octapharma's logistic partner)	Low
Registration of unit numbers (ISBT 128) before administration	All unit numbers of OctaplasLG® are registered by the customers (hospital) before administration to a patient, as is done with other labile blood products (not medicinal products). They can be easily verified by the customers by contacting Octapharma, if wished/needed.	Low
Risk due to distribution chain (increasing number of distributors increases the risk)	OctaplasLG® is delivered by sealed truck directly from the manufacturing site (Octapharma AB, Sweden) to Switzerland to the qualified Octapharma logistic partner (warehouse). Distribution to the swiss market: OctaplasLG® is ordered by the customers directly at Octapharma AG (Marketing Authorization Holder) and is transported (road) to the customers by the two qualified Octapharma transport partners. Further distribution is very limited, only within hospital networks (performed by the hospitals (hematology laboratory / Blood banks) themselves).	Low

2.3 Specific characteristics of the product

Table 3 Risk factor: specific characteristics of OctaplasLG®

Description	Situation of OctaplasLG®	Risk assessment
Use for erectile dysfunction	No	Low
Use for weight loss or hair loss	No	Low
Use as sleeping tablets and tranquilizers (e.g. narcotics)	No	Low
Use as Nasal sprays and laxatives	No	Low
Use as Hormones (including melatonin)	No	Low
Use as performance improving medicinal product (doping agents e.g. in sports)	No	Low
Use as Antibiotics, antiparasitics, antivirals	No	Low
Storage (complexity)	Frozen at $\leq -18^{\circ}\text{C}$; frozen transport necessary	Low
Use / type of customers	Intravenous use Hospital only	Low

2.4 Risks bound to the severity of the patient health conditions (lifesaving drugs)

Table 4 Risks related to the severity of the conditions intended to be treated

Description	Situation of OctaplasLG®	Risk assessment
Lifesaving medication with high demand during health crises (e.g. vaccines)	OctaplasLG® is used in emergency and can be considered as a lifesaving medicine. However, since it is purely used in a hospital setting (transfusion medicine, emergency interventions), the risk of falsification due to its lifesaving properties is considered low.	Low

2.5 Other potential risks for public health

Table 5 Other potential risks for public health

Description	Situation of OctaplasLG®	Risk assessment
General risk for public health	None identified; Hospital use only and limited to very specific health conditions (emergency)	Low

3 Conclusion

In this document, the potential risks for falsification have been assessed to evaluate the necessity of the safety features appearing on the packaging of medicinal products for human use, namely on the packaging of the product OctaplasLG®.

An assessment has been made and the potential risks for falsification of the product OctaplasLG® have been evaluated.

The current measures which reduce these risks are described.

The overall conclusions are:

- OctaplasLG® is used as FFP by the transfusion departments at the hospitals. However, OctaplasLG® is not a labile product but a registered pharmaceutical product with the indications of an FFP. The ISBT 128 code (used for all labile products) is used to trace back every single unit of FFP.
- OctaplasLG® has a high protection against falsification based on the specific packaging material which are:
 - the presence of a protective foil (bag)
 - a specific primary container (i.e. infusion bag) including break-off port closure system
 - a unique identification code on the label (ISBT 128 number) of each bag.
- The risk for falsification of OctaplasLG® is assessed to be low, as a result of:
 - the complex product-, labeling- and packaging characteristics
 - the frozen state of the product and storage conditions of $\leq -18^{\circ}\text{C}$ and controlled cold chain, and
 - the short and direct manufacturing and distribution chain.
- The risk of entering falsified product into the distribution chain is assessed to be low, because of:
 - the single source of product (the customers order OctaplasLG® directly to Octapharma AG) and closed distribution channel.

Therefore, OctaplasLG® is not considered to be a potential target for falsification.

Octapharma AG requests to include OctaplasLG® (Swissmedic number 00602) in the list of prescription drugs that shall not bear the safety features (Anhang 1 of the "Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln").

Remark

OctaplasLG® powder and solvent to be reconstituted (Swissmedic Nr. 69780) is not concerned by this application and will be serialized/provided with a safety seal.

Signed by:
Bénédicte Heyberger
 Signer Name: Bénédicte Heyberger
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: August 25, 2025 | 14:08 CEST
082C72A216B94365AD9BFEAE05EAB94B

Signature/ Date _____

Signed by:
Daniel Pawelka
 Signer Name: Daniel Pawelka
Signing Reason: I have reviewed this document
Signing Time: August 26, 2025 | 13:32 CEST
74021096D6CA459BA78BDDE86035E53B

Signature/ Date _____

Signiert von:
Oliver Hegener
 Name des Unterzeichners: Oliver Hegener
Signiergrund: Ich genehmige dieses Dokument
Signierzeit: August 22, 2025 | 10:58 MESZ
A142028A52D746D094FDDD9765C7F317

Signature/ Date _____

Signed by:
Daniel Wyder
 Signer Name: Daniel Wyder
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: August 22, 2025 | 09:09 CEST
51B86A4299784FA7A1E7458BFF4C3D8B

Signature/ Date _____

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Pharmalog.ch

Abkürzung der Firma / Organisation : pharmalog

Adresse : Sagenmattli 5

Kontaktperson : Christoph Amstutz

Telefon : 

E-Mail : camstutz@web.de

Datum : 24.8.2025

WICHTIGE HINWEISE – bitte lesen Sie diese durch, bevor Sie mit dem Ausfüllen beginnen

1. Bitte nehmen Sie **keine Formatierungsänderungen** im Formular vor.
2. Bitte füllen Sie **nur die grau** hinterlegten Formularfelder aus.
3. Es ist **erlaubt, Zeilen** hinzuzufügen.
4. Bitte verwenden Sie **keine Farben oder Formatierungen** des Textes. Für die Auswertung kann **nur normale schwarze Schrift** erkannt werden.
5. Bitte füllen Sie pro Zeile **alle Spaltenfelder** aus. So muss beispielsweise bei Stellungnahmen zu verschiedenen Absätzen bzw. Buchstaben eines Artikels immer auch der entsprechende Artikel und Absatz angegeben werden.
6. Bitte verwenden Sie pro Artikel, Absatz und Buchstaben (jeweils die kleinste Einheit) oder pro Kapitel des erläuternden Berichts jeweils **eine eigene Zeile**.
7. Kommentare zur gleichen Stelle (Artikel, Absatz oder Buchstabe – jeweils gilt die kleinste Einheit) fassen Sie bitte, wenn möglich, **im selben Feld** zusammen. Mehrere Punkte oder Gedanken können dabei durch Absätze innerhalb desselben Feldes übersichtlich gegliedert werden.
8. Tragen Sie Ihre Rückmeldungen bitte direkt in **dieses** Antwortformular ein und verwenden Sie kein separates Dokument.
9. Bitte senden Sie uns Ihre Stellungnahme als **Word-Dokument** zu. Bitte sende sie **keine** PDF-Dokumente.
10. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word-Dokument** bis am **27.08.2025** an die folgenden E-Mail-Adressen: hmr_consultation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch
11. Nach Ablauf der Vernehmlassungsfrist werden die eingereichten Stellungnahmen im Internet veröffentlicht. Im Sinne des Behindertengleichstellungsgesetzes (BehiG; SR 151.3) sind wir bestrebt, barrierefreie Dokumente zu publizieren. Wir ersuchen Sie daher, die Stellungnahme **elektronisch** einzureichen.

**Die Berücksichtigung dieser Punkte vereinfacht die Auswertung.
Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!**

ViESV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Bemerkungen/Anregungen

pharmalog spricht sich gegen die obligatorische Einführung von Sicherheitsmerkmalen und -vorrichtungen gemäss HMG Art. 17a nach der EU-Richtlinie gemäss Delegierter Verordnung (EU) 2016/161 aus. Begründung:

1. In der Schweiz gibt es in der legalen Lieferkette keine Arzneimittelfälschungen. Dies bestätigt der Bundesrat in seiner Antwort zur Interpellation «Sind Sicherheitsmerkmale und -vorrichtungen nach dem SMVS für das Monitoring von Arzneimitteln ungeeignet?» 24.3655.

Auch Swissmedic bestätigt dies in einem offiziellen Schreiben vom 14.7.2025 «Guten Tag Herr Amstutz. Im Auftrag von Philippe Girard geben wir Ihnen gerne folgende Antwort auf Ihre Anfrage:

In den offiziellen Schweizer Vertriebskanälen wurden bisher noch keine für den Schweizer Markt bestimmten Arzneimittelfälschungen gefunden. Wegen der Meldepflicht haben wir auch eine gute Gewissheit, dass es keine (uns nicht bekannte) Vorkommnisse von Fälschungen gab.

Ich hoffe, wir konnten Ihnen weiterhelfen.

Freundliche Grüsse

Danila Feldmann»

2. Die Umsetzung erfolgt aufgrund der Annahme der Motion Ettlin (22.3859) «Masterplan zur digitalen Transformation im Gesundheitswesen. Nutzung von gesetzlichen Standards und bestehenden Daten». Dem Motionär ging es darum, die «SMVS-Daten (Swiss Medicines Verification System) für das digitale Management von Versorgungsempässen bei Humanarzneimitteln zu nutzen und dafür eine gesetzliche Grundlage zu schaffen». Das SMVS eignet sich nicht für das digitale Management von Lieferengpässen.
3. Mit Inkrafttreten der Verordnung besteht hingegen gerade die Gefahr, dass Versorgungsempässe zunehmen. Insbesondere für Hersteller von wichtigen Nischenprodukten oder Arzneimittel mit tiefen SL-Preisen wird die Herstellung dieser Produkte aufgrund des zusätzlichen Aufwands deutlich weniger interessant und kann dazu führen, dass sich die Herstellung solcher Arzneimittel nicht mehr lohnt.
4. Für die Zulassungsinhaberinnen, die Grossisten und die abgabeberechtigten Fachpersonen entsteht ein Mehraufwand, der nicht abgegolten wird.
5. Ein Sicherheitsmerkmal zur Sicherstellung, dass keine unbemerkte Fälschung innerhalb der Sekundärverpackung (Austausch der Ware) stattfinden kann, könnte eine Versiegelung mittels Blister, selbstzerstörendem Kleber etc. sein. Ein solches könnte direkt bei den Packmaterialien durch Swissmedic geprüft und genehmigt werden. Dies wäre viel sinnvoller als die obligatorische Einführung der SMVO.

Fazit

Die exportorientierte pharmazeutische Industrie hat bereits heute die Möglichkeit bzw. im Falle des Exports die Verpflichtung, die Verpackung von Humanarzneimitteln mit Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsmerkmalen gemäss der Delegierten Verordnung EU 2016/61 zu versehen.

Bevor die vorgeschlagene Verordnung über individuelle Erkennungsmerkmale und Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln in Kraft gesetzt werden kann, müssen folgende Punkte erfüllt sein:

1. Gemäss der Motion Ettlin 22.38.59 muss der Bundesrat eine gesetzliche Grundlage für die digitale Bewirtschaftung von Arzneimittellengpässen schaffen. Dabei ist zu prüfen, ob sich die SMVO dafür eignet oder ob es andere Möglichkeiten gibt.
2. Die Mehrkosten sind in die SL-Preise und in die Tarife der abgabeberechtigten Fachpersonen einzurechnen. Wird diese – wie vom Bundesrat leider beabsichtigt - nicht eintarifiert, so kann sich die Regulierung negativ auf die Versorgung auswirken: «Wenn sich aber Zulassungsinhaberinnen aufgrund der gestiegenen Kosten dafür entscheiden, ein Rx-Arzneimittel vom Markt zu nehmen, kann dies für Patienten/-innen und Versicherte eine ernst zu nehmende negative Auswirkung der Regulierung darstellen» (Seite 33 der RFA 2024). Der Mehraufwand beträgt gemäss Regulierungsfolgenabschätzung für die lokale Hersteller zwischen 15 und 60 Rappen. Dazu kommen einmalige Kosten von 1.5 bis 6 Mio. Franken (nur lokale Hersteller). In den Erläuterungen wird darauf hingewiesen, dass diese Kosten zu tief angesetzt sind und sich seit der RFA erhöht haben dürften. Wir weisen darauf hin, dass es in der aktuellen SL rund 70 Produkte gibt, deren Preis ab Fabrik unter CHF 1.50 liegt. Unabhängig vom Produktionsstandort hätten die Mehrkosten gemäss RFA zur Folge, dass diese und viele andere Produkte aus betriebswirtschaftlichen Gründen vom Markt genommen werden müssten.
3. Es müssten Arzneimittelfälschungen in der legalen Lieferkette auftauchen.

Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die sich in der Schweiz freiwillig dem System unterwerfen, sind von der Deaktivierungspflicht auszunehmen

In den Erläuterungen zu Art. 16 Überprüfung und Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals heisst es: «Zum Zeitpunkt der Abgabe muss das individuelle Erkennungsmerkmal überprüft und deaktiviert werden, damit im Datenbanksystem erfasst werden kann, dass das betreffende Arzneimittel aus der Vertriebskette ausgeschieden ist. In Fällen, in denen das individuelle Erkennungsmerkmal nicht bei der Abgabe des Arzneimittels am Ende der Vertriebskette überprüft und deaktiviert werden kann, ist die Überprüfung und Deaktivierung zu einem früheren Zeitpunkt sicherzustellen.»

Eine Deaktivierung, die vor der Abgabe erfolgt, kann zur Folge haben, dass Fälschungen unbemerkt in die Hände des Abgabeberechtigten gelangen können. Dies würde das gesamte System der Sicherheitsmerkmale und -vorrichtungen unbrauchbar machen. Auch die Reaktivierung der individuellen Erkennungsmerkmale gemäss Artikel 18 trägt nicht zur Sicherheit bei, ist aber aus praktischen Gründen zu akzeptieren.

Um die Sicherheit des Systems zu erhöhen, sollten gegebenenfalls die Reaktivierungszeiten geändert werden. So benötigt ein Apotheker weniger Zeit für eine eventuelle Reaktivierung als ein Versandhändler, der Retouren erhält.

ViESV02				
ViESV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen				
Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
2	1	b	Keine nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel, auch keine Ausnahmen (Grund: Drogerien, Naturheilpraktiker)	Art. 2 Abs. 1 Bst. b ist zu streichen, ebenso Anhang 2
2	3		Freiwilliges Anbringen ja, aber keine Pflicht in solchen Fällen für die Deaktivierung.	n.a.

5			Die Abmessung soll grösser als 10 cm sein (14 cm)	Beträgt die Summe der beiden längsten Abmessungen der Verpackung 14 Zentimeter oder mehr, so ...
9			Nicht nur abgabeberechtigte Personen sollen verpflichtet sein, sondern alle Personen, die Arzneimittel abgeben und berufsmässig anwenden.	Zulassungsinhaberinnen, Grosshändler, die Armeeapotheke und Personen, die Arzneimittel in Verkehr bringen, abgeben oder diese berufsmässig anwenden, ...
11	2		Nicht nur abgabeberechtigte Personen sollen Zugang zur Datenbank haben, sondern alle Personen, die Arzneimittel abgeben und im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit anwenden.	Grosshändler, die Armeeapotheke und Personen, die Arzneimittel in Verkehr bringen, abgeben oder berufsmässig anwenden, haben Zugang zum Datenbanksystem, ...
16	2	d	Das betreffe auch Ärzte ohne SD-Bewilligung. Diese werden in der Schweiz, im Gegensatz zur EU, durch Grosshändler beliefert. In der EU erfolgt die Beschaffung von Arzneimitteln solcher Ärzte in den Apotheken. In der Schweiz ist dies nicht zulässig (ausser im Rahmen des gelegentlichen Grosshandels, der aber auf 5 Kunden pro Apotheke im gleichen Kanton beschränkt ist. Ausserdem ist die beschränkt auf Kunden mit Bewilligung zur Abgabe). Die Pflicht für Grosshändler, die individuellen Merkmale der an rezeptierende Ärzte gelieferten Arzneimittel einzeln deaktivieren zu müssen, würde die Auslieferung vor allem zeitlich massiv behindern. Im Grosshandel werden Einzelpackungen beim Warenausgang NICHT gescannt, da dies die Geschwindigkeit und damit die zeitnahe Versorgung (z.B. innerhalb von Stunden) massiv beeinträchtigen würde. Die Deaktivierung soll immer am Ende der Kette stattfinden. Das System wurde als end-to-end-verification eingeführt. Es wäre nicht zielführend, die Deaktivierung vor der unmittelbaren Abgabe oder Anwendung zu machen, da in diesem Fall die Patientensicherheit nicht gewährleistet ist und damit der Gefahr der Einschleusung von Fälschungen Vorschub geleistet würde	Bst. d ist vollumfänglich zu streichen
16	2	e	Die Deaktivierung soll immer am Ende der Kette stattfinden. Das System wurde als end-to-end-verification eingeführt. Es wäre nicht zielführend, die Deaktivierung vor der unmittelbaren Abgabe oder Anwendung zu machen, da in diesem Fall	Bst. e ist vollumfänglich zu streichen

			die Patientensicherheit nicht gewährleistet ist und damit der Gefahr der Einschleusung von Fälschungen Vorschub geleistet würde.	
16	5		Streichen, da in einem solchen Fall auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel betroffen sein könnten. Arzneimittel mit freiwillig angebrachten individuellen Erkennungsmerkmalen sind in der Logistik nicht ohne weiteres system- bzw. stammdatentechnisch zu erkennen, während die «obligatorischen» Arzneimittel durch die Definition in der Verordnung klar ausgemacht und stammdatentechnisch gekennzeichnet werden können.	Die Überprüfung und Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals sowie die Eintragung des entsprechenden Hinweises müssen nicht vorgenommen werden, wenn das individuelle Erkennungsmerkmal freiwillig angebracht wurde.
22	1		Übergangsfrist ist zu kurz, auch wenn das Datum des Inkrafttretens noch nicht bekannt ist. In der EU gab es nach Publikation der delegierten Rechtsakte 2016/161 eine dreijährige Übergangsfrist. Diese soll auch in der Schweiz angewendet werden.	Die Vorschriften nach den Artikeln 2 Absatz 1, 9, 10 Absatz 1, 16 und 19 müssen spätestens ab dem ... (drei Jahre nach Inkrafttreten) erfüllt werden.
22	3		Übergangsfrist ist zu kurz, auch wenn das Datum des Inkrafttretens noch nicht bekannt ist. In der EU gab es nach Publikation der delegierten Verordnung 2016/161 eine dreijährige Übergangsfrist. Diese soll auch in der Schweiz angewendet werden.	Bei Arzneimitteln, die vor dem ... (ein Jahr nach Inkrafttreten) hergestellt und bereits mit einem individuellen Erkennungsmerkmal versehen wurden, müssen die Vorschriften nach Artikel 10 Absatz 1 ebenfalls spätestens ab dem ... (drei Jahre nach Inkrafttreten) erfüllt werden.

ViESV – Allgemeine Meinung zur Vorlage

Verordnung / Abschnitt / Artikel	Stimme zu	Stimme teilweise zu	Stimme nicht zu
Gesamte Verordnung	☐	☐	☒
Artikel 1	☒	☐	☐
Artikel 2	☐	☒	☐
Artikel 3	☒	☐	☐
Artikel 4	☒	☐	☐
Artikel 5	☐	☒	☐
Artikel 6	☐	☒	☐
Artikel 7	☒	☐	☐
Artikel 8	☒	☐	☐
Artikel 9	☐	☒	☐
Artikel 10	☐	☒	☐
Artikel 11	☐	☒	☐
Artikel 12	☒	☐	☐
Artikel 13	☒	☐	☐

Artikel 14	☒	☐	☐
Artikel 15	☒	☐	☐
Artikel 16	☐	☒	☐
Artikel 17	☒	☐	☐
Artikel 18	☐	☒	☐
Artikel 19	☒	☐	☐
Artikel 20	☒	☐	☐
Artikel 21	☒	☐	☐
Artikel 22	☐	☒	☐
Artikel 23	☒	☐	☐
Anhang 1	☒	☐	☐
Anhang 2	☐	☐	☒
Anhang 3	☒	☐	☐

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerischer Apothekerverband pharmaSuisse

Abkürzung der Firma / Organisation : pharmaSuisse

Adresse : Stationsstrasse 12, 3097 Liebefeld

Kontaktperson : Samuel Dietrich

Telefon : 031 978 58 66

E-Mail : legal@pharmaSuisse.org

Datum : 22. August 2025

WICHTIGE HINWEISE – bitte lesen Sie diese durch, bevor Sie mit dem Ausfüllen beginnen

1. Bitte nehmen Sie **keine Formatierungsänderungen** im Formular vor.
2. Bitte füllen Sie **nur die grau** hinterlegten Formularfelder aus.
3. Es ist **erlaubt, Zeilen** hinzuzufügen.
4. Bitte verwenden Sie **keine Farben oder Formatierungen** des Textes. Für die Auswertung kann **nur normale schwarze Schrift** erkannt werden.
5. Bitte füllen Sie pro Zeile **alle Spaltenfelder** aus. So muss beispielsweise bei Stellungnahmen zu verschiedenen Absätzen bzw. Buchstaben eines Artikels immer auch der entsprechende Artikel und Absatz angegeben werden.
6. Bitte verwenden Sie pro Artikel, Absatz und Buchstaben (jeweils die kleinste Einheit) oder pro Kapitel des erläuternden Berichts jeweils **eine eigene** Zeile.
7. Kommentare zur gleichen Stelle (Artikel, Absatz oder Buchstabe – jeweils gilt die kleinste Einheit) fassen Sie bitte, wenn möglich, **im selben Feld** zusammen. Mehrere Punkte oder Gedanken können dabei durch Absätze innerhalb desselben Feldes übersichtlich gegliedert werden.
8. Tragen Sie Ihre Rückmeldungen bitte direkt in **dieses** Antwortformular ein und verwenden Sie kein separates Dokument.
9. Bitte senden Sie uns Ihre Stellungnahme als **Word-Dokument** zu. Bitte sende sie **keine** PDF-Dokumente.
10. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word-Dokument** bis am **27.08.2025** an die folgenden E-Mail-Adressen: hmr_consultation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch
11. Nach Ablauf der Vernehmlassungsfrist werden die eingereichten Stellungnahmen im Internet veröffentlicht. Im Sinne des Behindertengleichstellungsgesetzes (BehiG; SR 151.3) sind wir bestrebt, barrierefreie Dokumente zu publizieren. Wir ersuchen Sie daher, die Stellungnahme **elektronisch** einzureichen.

**Die Berücksichtigung dieser Punkte vereinfacht die Auswertung.
Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!**

ViESV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Bemerkungen/Anregungen

Wir bedanken uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme im Rahmen der Vernehmlassung zur Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln (ViESV). Der Schweizerische Apothekerverband pharmaSuisse als Dachverband von schweizweit über 1560 Apotheken von 1820 Apotheken und 7500 Apotheker und Apothekerinnen bekennt sich uneingeschränkt zur Patientensicherheit und zur Integrität der legalen Lieferkette von Arzneimitteln. Der Schutz vor gefälschten Arzneimitteln ist zweifellos ein zentrales Anliegen unseres Berufsstandes. Dennoch lehnt pharmaSuisse die ViESV grundlegend ab.

Die Einführung einer obligatorischen Überprüfung und Anbringung von Sicherheitsmerkmalen gemäss dem EU-Modell (Fälschungsrichtlinie, FMD) ist aus Sicht der Apothekerschaft aktuell weder rechtlich haltbar noch sachlich begründbar. Gemäss Art. 17a Abs. 8 des Heilmittelgesetzes (HMG) kann der Bundesrat solche Massnahmen nur dann für obligatorisch erklären, wenn dies zur Vorbeugung von Risiken durch Arzneimittelfälschungen in der Schweiz notwendig ist. Eine solche Notwendigkeit ist derzeit jedoch nicht gegeben. Swissmedic selbst stellt in ihrer Mitteilung vom März 2025¹ fest, dass der Schweizer Markt bislang nicht direkt von Fälschungen betroffen war. Auch der Bundesrat kommt in seiner Antwort zur Ip. 24.3655 Prelicz-Huber. «Sind Sicherheitsmerkmale und -vorrichtungen nach dem SMVS für das Monitoring von Arzneimitteln ungeeignet?» zum selben Schluss². Fälschungen kommen vornehmlich im Online-Handel durch Privatpersonen vor, welcher von der vorgeschlagenen Regelung nicht betroffen ist. Auch die Europäische Kommission kommt zum Schluss, dass die FMD das Problem im Online-Handel nicht zu adressieren vermag³.

Vor diesem Hintergrund lässt sich eine neue Pflicht für Sicherheitsmerkmale nicht mit dem zentralen Schutzziel des HMG rechtfertigen. Vielmehr zeigt auch der erläuternde Bericht zum Ausführungsrecht, dass das Hauptmotiv der angedachten Regulierung nicht primär im Fälschungsschutz liegt, sondern in der Angleichung an die EU sowie der Absicht, bereits getätigte Investitionen in das System zu rechtfertigen. Dies widerspricht dem gesetzlichen Rahmen, der klar verlangt, dass eine Massnahme notwendig und verhältnismässig im Hinblick auf ein konkretes Risiko für die Schweiz sein muss.

Sollte eine Regelung analog der FMD der EU auch in der Schweiz eingeführt werden, so bringt dies aus Sicht der Apothekerschaft grundlegende Herausforderungen mit sich. Die bisherigen Erfahrungen aus der EU zeigen, dass der Aufwand, insbesondere für Apotheken als Endnutzer, erheblich ist und in der ursprünglichen Folgenabschätzung der Gesetzgebung in weiten Teilen unterschätzt wurde.

Die Einführung eines auf 2D-Data-Matrix-Codes basierenden Verifizierungssystems sowie der verpflichtenden Prüfung der Manipulationssicherung bedeutet für Apotheken tiefgreifende Eingriffe in bestehende Arbeitsabläufe. Dabei würden nicht nur erhebliche Investitionen in neue Scanner und deren Integration in die bestehende Apothekensoftware notwendig, sondern auch umfangreiche Schulungen des Personals – häufig ohne finanzielle oder zeitliche Kompensation. Der laufende Betrieb wurde dadurch spürbar erschwert: Verzögerungen bei der Abgabe, technische Systemausfälle und die hohe

¹ <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/arzneimittel-aus-dem-internet/drug-safety-current-threats/gefaelschte-am-in-lieferkette.html> [16. Juli 2025]

² <https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaefte?AffairId=20243655> [24.07.2025]

³ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52024DC0274&qid=1754392690980> [05.05.2025]

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Zahl technikbedingter Fehlermeldungen⁴ führten in der Praxis zu unnötiger Bürokratie, zusätzlichem Zeitdruck und nicht selten auch zu Verunsicherung beim Personal und den Patientinnen und Patienten. Eine einseitige Belastung der Endnutzer darf unter keinen Umständen erfolgen. Auch die Finanzierung des Systems müsste fair ausgestaltet sein und darf nicht zulasten der Apotheken gehen, die bereits heute mit massivem wirtschaftlichem Druck und Fachkräftemangel konfrontiert sind.

Bereits die Einführung der FMD in der EU hat gezeigt, dass der Aufwand und die Kosten (einmalige Anschaffungs- wie auch wiederkehrende Kosten) deutlich unterschätzt wurden. Die Annahme, dass lediglich einmalige Kosten für Scanner anfallen würden, hat sich nicht bestätigt. Tatsächlich entstehen wiederkehrende Kosten durch Wartung, technische Anpassungen und zeitraubende Supportanfragen, etwa im Zusammenhang mit der Scanner-Konfiguration. Zudem haben die Scanner und unter Umständen weitere technische Geräte (Terminals, Tablets etc.) eine begrenzte Nutzungszeit und müssen danach erneuert werden. Gleichzeitig wurde die Rolle der Softwareanbieter nicht ausreichend geregelt – Apotheken haben kaum Einfluss auf deren Leistungsumfang oder Reaktionszeiten bei technischen Problemen, obwohl eine reibungslose Schnittstelle zwischen Software und Verifizierungssystem entscheidend ist.

Ein besonders kritischer Punkt ist die hohe Anzahl sogenannter „falscher“ Warnmeldungen. In der EU liegt der Anteil der Falschmeldungen Jahre nach der Einführung zwar «nur» noch bei 0.07%, dies entspricht jedoch immer noch rund einer Million Falschmeldungen pro Monat. Der Zielwert von 0.05% wurde nach wie vor nicht erreicht. Diese entstehen in der überwiegenden Mehrzahl der Fälle nicht durch tatsächliche Fälschungen, sondern durch Konfigurationsfehler bei Scannern, Softwareprobleme oder systembedingte Einschränkungen. Die Tatsache, dass Apotheker solche Warnungen häufig nicht interpretieren oder erklären können und damit blockierend sind, beeinträchtigt den Versorgungsprozess erheblich. Es kommt immer wieder vor, dass ein Arzneimittel nicht abgegeben werden kann, obwohl es sich um ein einwandfreies Produkt handelt. Werden aus den Erkenntnissen der Einführung der FMD nicht die richtigen Schlüsse gezogen, würde dies zu einer zusätzlichen Belastung für KMU und zu einer weiteren Steigerung der Gesundheitskosten führen.

In der EU fehlt bis heute ein klarer Nutzenbeleg hinsichtlich der Bekämpfung des illegalen Online-Handels mit Arzneimitteln.⁵ Die FMD adressiert primär die legale Lieferkette, während die illegalen Vertriebswege weitgehend unbeeinflusst bleiben. Dies ist insbesondere deshalb kritisch, weil gefälschte Arzneimittel meist über diese Kanäle in Umlauf gebracht werden. Statt den Fokus auf die legale Lieferkette zu legen, bei welcher in der Schweiz bis anhin keine Probleme mit Fälschungen auftauchen, sollte der Fokus auf den illegalen Online-Handel und den damit verbundenen Import von gefälschten und potenziell gefährlichen Arzneimitteln durch Privatpersonen gelegt werden.

Aus Sicht der Apothekerschaft ist daher klar: Einer Einführung der vorgeschlagenen Bestimmungen in der Schweiz fehlt es an einer gesetzlichen Grundlage als auch einer sachlichen Begründung basierend auf einer Kosten-Nutzen-Abwägung. Der Fokus sollte auf der Einfuhr aus dem Online-Handel durch Privatpersonen liegen, wovon die grösste Gefahr für Fälschung ausgeht.

Als Alternative⁶ zur Einführung der Regelungen der FMD in der Schweiz, um die gewünschten Ziele zu erreichen, würde sich anbieten, die illegalen Lieferketten stärker zu überwachen - beispielsweise durch ein striktes Vorgehen gegen illegale Online-Apotheken und die Einfuhr von Arzneimitteln aus

⁴ Gemäss Auskunft der PGEU gab es 2025 monatlich rund 1 Million Fehlermeldungen (in ca. 0.07% der Scans).

⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52024DC0274&qid=1754392690980> [05.05.2025]

⁶ Als weitere Alternative bietet sich das polnische Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL) an. Das ZSMOPL ist eine staatliche IT-Plattform zur Überwachung des Arzneimittelverkehrs. Seit dem 1. April 2019 müssen Hersteller, Grosshändler und Apotheken täglich Bestände, Verkäufe und Lieferungen

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

nicht überprüften Quellen die Hauptursache für Fälschungen bekämpft werden. Auch die internationale Zusammenarbeit im Rahmen der Medicrime-Konvention kann dazu beitragen, dass gefälschte Produkte nicht in die Schweiz gelangen. Darüber hinaus können traditionelle Technologien und Verfahren zur Fälschungssicherung zusätzliche Sicherheit bieten. Trotz der Einführung einer obligatorischen Sicherheitsvorrichtung durch die FMD betonte die Europäische Kommission, dass diese Vorrichtung harmonisiert werden muss, um ihren Zweck wirklich zu erfüllen. Sodann empfiehlt es sich, dass die Schweiz vielmehr auf die konsequente Durchsetzung von Vorschriften für Sicherheitsvorrichtungen und gute Vertriebspraktiken fokussieren sollte.

Sollte das BAG der Ansicht sein trotz fehlender gesetzlicher Grundlage und sachlicher Notwendigkeit an der Einführung von Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen festzuhalten, fordert der Schweizerische Apothekerverband untenstehende umfangreiche Anpassungen an der Verordnung. Nachfolgend gehen wir auf einzelne Punkte genauer ein.

Zunächst ist der Bundesrat zur Umsetzung der Motion Ettlin 22.3859 verpflichtet, eine gesetzliche Grundlage zur digitalen Bewirtschaftung von Arzneimitteltelengpässen zu schaffen. Dabei ist zu prüfen, ob die Schweizer Umsetzung der EU-Fälschungsschutzrichtlinie durch die SMVO dafür geeignet ist oder ob alternative Ansätze vorzuziehen wären. Das in der EU genutzte Modell stützt sich auf eine von Interessengruppen geführte NMVO in jedem Land, die sich aus Vertretern der Industrie, Parallelhändlern, Grosshändlern und Apotheken zusammensetzt. In der Praxis der EU war dies ein „einzigartiges politisches Experiment“, das nicht immer ausgewogen war. Die Hersteller verfügen über mehr Ressourcen und Personal und haben im Laufe der Zeit einen ständigen Druck ausgeübt, das System nach ihren Vorstellungen zu ändern. Es ist daher wesentlich, dass der Bund seine Aufsichtsfunktion wahrnimmt und von Anfang an auf robusten Governance-Regelungen besteht sowie auch weitere zentrale Unterlagen genehmigt (z. B. Gebührenordnung, Bearbeitungsreglement). Zudem sollten externe Berater Audits innerhalb der SMVO durchführen, um Datenverstösse oder Leistungsprobleme zu überprüfen.

Ein weiterer zentraler Punkt betrifft die Finanzierung der entstehenden Mehrkosten. Diese müssen in die SL-Preise sowie in die Tarife der Abgabestellen integriert werden. Laut Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) liegt der Mehraufwand für Abgabestellen Hersteller zwischen 4 und 34 Rappen pro Packung. In den Erläuterungen zur Verordnung wird jedoch selbst eingeräumt, dass diese Kostenschätzung vermutlich zu tief angesetzt ist. Angesichts der Tatsache, dass derzeit rund 70 Medikamente in der SL gelistet sind, deren Fabrikabgabepreis unter CHF 1.50 liegt, besteht die reale Gefahr, dass zahlreiche Produkte aus wirtschaftlichen Gründen vom Markt verschwinden – unabhängig vom Produktionsstandort. Auch mit Blick auf die Umsetzung in der EU hat sich gezeigt, dass die erwarteten Kosten deutlich zu tief angesetzt waren. Neben den Anschaffungs- und Wartungskosten (Scanner, Terminal, Tablet etc.) kommt die zusätzliche Zeit für das Scannen, für die Behandlung von Fehlermeldungen, für den Mehraufwand beim Wareneingang und Ausgang und Supportanfragen bei technischen Problemen sowie die Kosten für den Zugang zur Datenbank selbst hinzu. Diese zusätzlichen Kosten müssen in den Tarifen und Leistungen als auch im Vertriebsanteil abgedeckt werden.

Daneben sind auch die Schulungskosten zu berücksichtigen. Idealerweise wird ein vom Bund finanzierte Schulungsprogramm geboten, inklusive technischer Unterstützungshilfe und sowie einem Helpdesk bzw. einer Hotline. Alternativ wäre dies auch vom Bund finanziert von der SMVO anzubieten. Dies ist in den vorgeschlagenen Regelungen zu ergänzen. Gerade für kleinere und mittlere Apotheken, die nicht einer Kette oder Gruppierung angehören sind solche Unterstützungsmassnahmen von grosser Bedeutung, da sie überproportional von den Kosten getroffen werden.

melden sowie Engpässe sofort anzeigen. Die Plattform sammelt Daten wie GTIN, Chargen und Mengen auf Verpackungsebene und stellt den Behörden ein nahezu Echtzeit-Verzeichnis bereit. Damit können Engpässe erkannt, Exporte eingeschränkt, illegale Vertriebswege aufgedeckt und politische Massnahmen evidenzbasiert gesteuert werden. Bei fehlerhaften Meldungen drohen Geldstrafen.

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Darüber hinaus ist sicherzustellen, dass Komplementär- und Phytoarzneimittel, die ausschliesslich für den Schweizer Markt produziert werden, von der Regelung ausgenommen bleiben. Im Gegensatz zur EU, die lediglich Homöopathika kennt und entsprechend von der Regelung ausnimmt, hat der Schweizer Gesetzgeber in Art. 4 Abs. HMG eine klar definierte Kategorie für Komplementär- und Phytoarzneimittel geschaffen, die ebenfalls berücksichtigt werden muss.

Ebenso sind Arzneimittel von der Regelung auszunehmen, die in der EU nicht, in der Schweiz jedoch verschreibungspflichtig sind. Für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die sich freiwillig dem System unterstellen, sollte keine Pflicht zur Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals bestehen.

Damit der Umgang mit den zahlreichen fehlerhaften Warnmeldungen verbessert werden kann, ist eine Warnmeldungsmanagementfunktion von grosser Bedeutung. Die Endnutzer müssen die Möglichkeit haben, die Warnmeldungen anzupassen. Diese Funktion muss direkt im System der Datenbank enthalten sein. Entsprechende Regelungen sind in der Verordnung zu formulieren.

Des Weiteren sollen die Software-Anbieter in die Umsetzungsprozesse eingebunden und verpflichtet werden, in den Apotheken-, Spital und Praxissoftware die entsprechende Konnektivität zur Datenbank herzustellen.

Im Hinblick auf die Sicherheit des Systems gilt es auch, den Ablauf der Deaktivierung klar zu regeln. Gemäss den Erläuterungen zu Artikel 16 der Verordnung muss das individuelle Erkennungsmerkmal beim Zeitpunkt der Abgabe überprüft und deaktiviert werden. Sollte dies nicht möglich sein, ist eine frühere Deaktivierung sicherzustellen. Zudem hat sich in der EU ebenfalls gezeigt, dass es eine hohe Anzahl an Falschmeldungen gibt. Sowohl die Fristen, die Kostenfolgen, die Reaktivierungsmöglichkeiten als auch die Abgabe von nicht deaktivierten Arzneimitteln sowie die Rückgabe von Medikamenten mit fehlerhaften Warnmeldungen muss klar geregelt werden. Auch der zusätzliche Aufwand für die Abgabestellen in personeller und administrativer Hinsicht muss dabei berücksichtigt und auf irgendeine Art abgegolten werden.

Spezifisch zur Verblisterung

Bei der maschinellen Verblisterung bestellen abgabeberechtigte Apotheken Medikamente bei spezialisierten Verblisterern, die diese in neue Verpackungen (sogenannte Schlauchblister) umfüllen. Für jeden Einnahmezeitpunkt wird ein Plastiksäckchen mit den benötigten Medikamenten erstellt – meist für eine Woche im Voraus. Die einzelnen Beutel sind der Reihe nach angeordnet, um eine korrekte Einnahme zu gewährleisten. Diese Form der Verpackung verbessert Sicherheit, Therapietreue und Wirtschaftlichkeit der Arzneimitteltherapie erheblich. Die Verblisterung erfolgt in Lohnherstellung. Die Medikamente werden an die Apotheke geliefert, nicht direkt an den Patienten. Die abgebende Apotheke bleibt für die Marktfreigabe und Abgabe verantwortlich.

Im Verblisterungsprozess werden Medikamente aus der Originalverpackung entnommen und neu abgefüllt. Daher unterliegen Verblisterer der ViESV. Da sie häufig als Lohnhersteller agieren, benötigen sie eine Swissmedic-Herstellungsbewilligung. Offizinapotheken treten selber ebenfalls als Verblisterer auf und können in diesen Fällen die Deaktivierung selbst vornehmen, benötigen dafür aber nur eine kantonale Bewilligung und können die Erkennungsmerkmale selbst deaktivieren – anders als Lohnverblisterer. Die ViESV berücksichtigt die besondere Rolle der Verblisterer bisher nicht. Ein zentraler Vorteil der Verblisterung ist die Möglichkeit, Medikamente einzeln abzurechnen. Dies wäre für die Kostenoptimierung im Rahmen der LOA V wichtig. Damit dies funktioniert, müssen auch Verblisterer befugt sein, geöffnete Packungen zu deaktivieren. Andernfalls ist eine Einzelabgabe nicht möglich, da eine geöffnete Packung oft mehreren Patienten zugeordnet wird.

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Wir fordern daher, dass Lohnverblisterer in der Verordnung ausdrücklich als berechnigte Stellen zur Deaktivierung individueller Merkmale aufgeführt werden – analog zu Apotheken oder der Armeeapotheke. Der Verordnungsgeber hat in den Erläuterungen zu Art. 16 ausdrücklich vorgesehen, dass eine frühere Deaktivierung möglich sein muss, wenn sie nicht bei der Abgabe erfolgen kann. Genau dies muss für Verblisterer klar geregelt werden. Ein Blick nach Deutschland zeigt, wie wichtig eine eindeutige Regelung ist: Dort führte die unklare Verantwortung zu unnötigen Auseinandersetzungen. Inzwischen wurde die Verordnung angepasst – Verblisterer dürfen nun selbst deaktivieren. Diese Erfahrung sollte auch in der Schweiz berücksichtigt werden, um ähnliche Diskussionen zu vermeiden.

ViESV02				
ViESV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen				
Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
2	1		Ausnahmen sind insbesondere dann sinnvoll, wenn es sich um Produkte mit langer Anwendungstradition handelt, die keine Sicherheitsbedenken hervorgerufen haben und in kleinen Mengen für den Schweizer Markt produziert werden. Dieser wichtige Punkt wird in den Erläuterungen bereits angesprochen: «Der erhöhte Aufwand und die damit verbundenen zusätzlichen Kosten, insbesondere für lokale, nicht Export orientierte Zulassungsinhaberinnen, könnten bei preisgünstigen Arzneimitteln dazu führen, dass diese vom Markt genommen werden. Um diesem Risiko entgegenzuwirken, sind in Anhang 1 kritische Arzneimittel aufgeführt, die von der Regelung ausgenommen sind.» Insofern ist eine Ausnahme der Ausnahme (Abs. 1 Bst. b) nicht angebracht.	Art. 2 Abs. 1 Bst. b ist zu streichen, ebenso Anhang 2 <u>Art. 2 Abs. 4 und 5 (neu)</u> <u>4 Ausnahmen gemäss Anhang I (EU) 2016/161 sind auch in der Schweiz gültig.</u> <u>5 Der Bundesrat sieht in Anhang 1 weitere Ausnahmen vor.</u>
2	3		Das freiwillige Anbringen von individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen erachten wir als sinnvoll. Dabei muss jedoch berücksichtigt werden, dass die Pflichten für die Abgabestellen nicht gelten.	
3			Wenn das Hauptargument nicht der Schutz vor Fälschung von Arzneimitteln sondern die Harmonisierung mit dem EU-Recht ist, sollte konsequenterweise auf die Anforderungen der EU verwiesen werden, statt eine eigene Auflistung zu formulieren mit der Möglichkeit punktuellen Abweichung.	

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

4	4	Zwar wird in Abs. 4 der Parallelimport geregelt und die Pflicht zur Anbringung des Datamatrix-Codes mittels nicht ablösbarer Etikette. Jedoch ist nicht klar, wessen Pflicht es ist, die Etikette anzubringen, wenn es keine Zulassungsinhaberin gibt. Dies ist beispielsweise der Fall bei Einzelimporten durch Fachpersonen nach Art. 49 AMBV. Ebenfalls unklar ist das Vorgehen bei Importen durch Apotheken bei Lieferengpässen und Versorgungslücken. Sollte auch in diesen Fällen der Importeur (hier also die Apotheke) für das Anbringen der Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen verantwortlich sein, würde dies einen massiven Mehraufwand bedeuten, was in einem deutlichen Missverhältnis zwischen Aufwand und Nutzen enden würde. Zudem ist unklar, woher die Apotheken die Datamatrix-Codes erhalten, wie sie dies umsetzen sollen und wie die Dateneintragung ins System erfolge soll. Eine solche Regelung ist nicht praktikabel und deswegen sollen in beiden Fällen die Abgabestellen von sämtlichen Pflichten befreit werden. Falls trotzdem ein Kleber angebracht werden sollte, sehen wir ein nicht unerhebliches Risiko in der potenziellen Manipulation des Klebers im Hinblick auf die Fälschungssicherheit. Daher ist es für uns zwingende Voraussetzung, dass der DataMatrix-Code irreversibel zerstört wird, sodass eine erneute Nutzung ausgeschlossen ist. Sollte dies nicht gewährleistet werden können, sprechen wir uns ausdrücklich gegen den Einsatz einer Umverpackung aus. Dies hätte massive Auswirkungen auf die Versorgungssicherheit, da der Parallelimport damit erschwert würde. Das Schweizer System sollte das Lesen von in der EU angebrachten eindeutigen Identifikatoren ermöglichen, um den Verwaltungsaufwand zu verringern. Bei der Einfuhr sollte die ausländische Kennung nicht
---	---	---

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

			deaktiviert werden, um die Sicherheit zu gewährleisten.	
6	2		In Abs. 2 wird wieder der Parallelimport erwähnt, nicht jedoch die Einzuleinfuhr durch Fachpersonen. Bei Einzelimporten durch Fachpersonen sind die Fachpersonen von sämtlichen Pflichten zu befreien. Ebenfalls unklar ist das Vorgehen bei Importen durch Apotheken bei Lieferengpässen und Versorgungslücken. Sollte auch in diesen Fällen der Importeur (hier also die Apotheke) für das Anbringen der Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen verantwortlich sein, würde dies einen massiven Mehraufwand bedeuten, was in einem deutlichen Missverhältnis zwischen Aufwand und Nutzen enden würde. Zudem ist unklar, woher die Apotheken die Datamatrix-Codes erhalten, wie sie dies umsetzen sollen und wie die Dateneintragung ins System erfolge soll. Eine solche Regelung ist nicht praktikabel und deswegen sollen in beiden Fällen die Abgabestellen von sämtlichen Pflichten befreit werden. Die Pflicht zur Kontrolle der Sicherheitsvorrichtungen ist erst in Art. 19 festgehalten. Eine derart zentrale Bestimmung sollte gemeinsam mit den Anforderungen systematisch früher in der Verordnung genannt werden. Idealerweise werden Art. 6 und 19 zusammengelegt oder direkt nacheinander festgehalten.	
7	2		Anstelle der abgabeberechtigten Person ist die Abgabestelle im Datenbanksystem einzutragen. Bei Zulassungsinhaber, Grossist und Armeeapotheke sind jeweils die Organisationen erwähnt, bei den Abgabestellen sind jedoch die Personen genannt. Dies ist inkohärent. Zudem gibt es in Abgabestellen teilweise verschiedene abgabeberechtigte Personen, welche auch häufiger wechseln. Mit der Eintragung der Abgabestelle statt der Person wird unnötiger administrativer Zusatzaufwand verhindert. Im Folgenden ist	2 Es enthält zudem die Registrierungsdaten der Zulassungsinhaberinnen, der Grosshändler, der Armeeapotheke, <u>Verblisterer und Lohnhersteller, welche zugelassene verschreibungspflichtige Humanarzneimittel im Rahmen ihrer bewilligten Tätigkeit verarbeiten</u>, und der abgabeberechtigten Personen <u>Abgabestelle</u> sowie des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic).

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

			anstelle von «abgabeberechtigter Person» jeweils «Abgabestelle» einzusetzen. Die Umsetzung in der EU sieht ebenfalls keine Aufnahme von Individuen in die NMVS vor, sondern die Abgabestellen an sich. Zudem sollen Verblisterer und Lohnhersteller, die zugelassene verschreibungspflichtige Arzneimittel verarbeiten, den Abgabestellen und der Armeeapotheke gleichgestellt werden.	
7	3		Neuer Absatz zur Interoperabilität.	<u>Abs. 3</u> <u>Das Datenbanksystem muss mit dem Europäischen System interoperabel sein.</u>
9			Siehe Kommentar zu Art. 7 Abs. 2. Statt der Kontaktdaten einer Ansprechperson, sollen die Kontaktdaten der Organisation eingetragen werden.	Zulassungsinhaberinnen, Grosshändler, die Armeeapotheke und abgabeberechtigte Personen <u>Abgabestellen</u>, die Arzneimittel in Verkehr bringen, deren äussere Verpackungen mit individuellen Erkennungsmerkmalen versehen sind, <u>und Verblisterer und Lohnhersteller, welche zugelassene verschreibungspflichtige Humanarzneimittel im Rahmen ihrer bewilligten Tätigkeit verarbeiten</u>, sowie die Swissmedic müssen sich mit Namen und Adresse sowie den Kontaktdaten einer Ansprechperson im Datenbanksystem registrieren.
10	4 (neu)		Wie in der Erläuterung angegeben sollen Tätigkeiten im Auftrag der Zulassungsinhaberin übertragen werden können. Diese Möglichkeit geht aus dem Verordnungstext aktuell an dieser Stelle nicht hervor. Eine direkte Übertragung der Daten von Dritten in das Datenbanksystem soll in der Verantwortung der Zulassungsinhaberin ermöglicht werden. So sollen zum Beispiel Daten von Lohnherstellern in der Schweiz oder im Ausland direkt in die Datenbank übermittelt werden. Dies erhöht die Datenqualität und verbessert die Sicherheit, da die Daten direkt und	Art. 10 Erfassung der Daten durch die Zulassungsinhaberin <u>Abs. 4 (neu)</u> <u>4 Die Zulassungsinhaberin kann die Herstellung von Arzneimitteln, das Anbringen der individuellen Erkennungsmerkmale und das Einmelden der Daten in das nationale Datenbanksystem in der Verantwortlichkeit der Zulassungsinhaberin an Dritte übertragen.</u>

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

			nicht über diverse Schnittstellen übermittelt werden können. Die Verantwortung über die Richtigkeit und Aktualität der Daten trägt die Zulassungsinhaberin.	
11	1		Eine direkte Übertragung der Daten von Dritten in das Datenbanksystem soll in der Verantwortung der Zulassungsinhaberin ermöglicht werden (siehe auch Erläuterungen zu Art. 10). Daher muss auch der Art. 11 über die Zugänge ergänzt werden.	Art. 11 Zugang zum Datenbanksystem 1 Zulassungsinhaberinnen haben Zugang zum Datenbanksystem, um sich zu registrieren oder ihre registrierten Daten zu ändern und um die Daten nach Artikel 7 Absatz 1 in Bezug auf Arzneimittel, für die sie eine Zulassung besitzen, zu erfassen, zu überprüfen, zu deaktivieren und zu reaktivieren. <u>Auf Antrag der Zulassungsinhaberin können Dritte Zugang zum Datenbanksystem erhalten, um eine delegierte Tätigkeit auszuführen. Die Verantwortung bleibt bei der Zulassungsinhaberin.</u>
11	2		Siehe Kommentar zu Art. 7 Abs. 2.	Grosshändler, die Armeeapotheke, <u>Verblistierer und Lohnhersteller, welche zugelassene verschreibungspflichtige Humanarzneimittel im Rahmen ihrer bewilligten Tätigkeit verarbeiten, und Abgabestellen</u> abgabeberechtigte Personen, haben Zugang zum Datenbanksystem, ...
11	3		Ein von dem der Europäischen Union getrenntes Datenbanksystem würde die Überprüfung durch die Mitgliedstaaten erschweren. Die Schweizer Identifikatoren müssten vom Europäischen System gelesen werden können. Alternativ: Siehe Kommentar zu Art. 7 Abs. 2.	Absatz 3 streichen. Alternativ: Grosshändlern, <u>Verblistierern und Lohnherstellern, welche zugelassene verschreibungspflichtige Humanarzneimittel im Rahmen ihrer bewilligten Tätigkeit verarbeiten</u>, sowie Abgabestellen in Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) oder des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) kann für die Überprüfung von individuellen Erkennungsmerkmalen Zugang zum Datenbanksystem gewährt werden, sofern die Überprüfung von individuellen Erkennungsmerkmalen von Arzneimitteln aus der Schweiz im Recht der EU oder des EWR

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

				oder im nationalen Recht des betreffenden Staats vorgesehen ist.
13			Die Finanzierung über Gebühren wird nur im erläuternden Bericht erwähnt. Es ist stossend, dass keinerlei Unterstützung für die zusätzlichen finanziellen Aufwände der Endnutzer festgelegt ist. Der zusätzliche finanzielle Aufwand (Initialaufwand für Beschaffung, Schulung, zusätzlicher Personal- und Arbeitsaufwand sowie administrativer Aufwand muss abgegolten werden. Wie sich bei der Einführung in der EU gezeigt hat, wurde der zusätzliche finanzielle und personelle Aufwand massiv unterschätzt. Entsprechend bedarf es einer Anpassung des Vertriebsanteils sowie der Tarifierung der Leistungen. Das BAG muss zudem seine Aufsichtsfunktion gegenüber der SMVO und der SMVS wahrnehmen und auch die Gebührenordnung genehmigen. Siehe hierzu Kommentar zu Art. 20.	
14			Die Genehmigung des Bearbeitungsreglements muss durch die SMVO erfolgen.	1 Die SMVS muss ein Bearbeitungsreglement <u>nach Genehmigung durch die SMVO</u> erlassen. Darin muss sie insbesondere regeln:
14		h		<u>h. die Interoperabilität mit dem Europäischen System</u>
16	1	d	Siehe Kommentar zu Art. 7 Abs. 2.	d. das Arzneimittel als Gratismuster an eine <u>Abgabestelle</u> abgabeberechtigte Person geliefert wird.
16	2	d	Das betreffe auch Ärztinnen und Ärzte mit und ohne SD-Bewilligung. Diese werden in der Schweiz, im Gegensatz zur EU, durch Grosshändler beliefert. In der EU erfolgt die Beschaffung von Arzneimitteln solcher Ärztinnen und Ärzte in den Apotheken. In der Schweiz ist dies nicht zulässig – ausser im Rahmen des gelegentlichen Grosshandels, der aber auf 5 Kunden pro Apotheke im gleichen Kanton beschränkt ist. Ausserdem ist die Abgabe beschränkt auf Kunden	Bst. d ist zu streichen.

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

			mit Bewilligung zur Abgabe. Die Pflicht für Grosshändler, die individuellen Merkmale der an rezeptierende Ärzte gelieferten Arzneimittel einzeln deaktivieren zu müssen, würde die Auslieferung vor allem zeitlich massiv behindern. Im Grosshandel werden Einzelpackungen beim Warenausgang NICHT gescannt, da dies die Geschwindigkeit und damit die zeitnahe Versorgung (z. B. innerhalb von Stunden) massiv beeinträchtigen würde. Die Deaktivierung soll immer am Ende der Kette stattfinden. Das System wurde als end-to-end-verification eingeführt. Es ist nicht zielführend, wenn die Deaktivierung vor der unmittelbaren Abgabe oder Anwendung erfolgt, da in diesem Fall die Patientensicherheit nicht gewährleistet ist und damit der Gefahr der Einschleusung von Fälschungen Vorschub geleistet würde.	
16			Die Pflicht für die Deaktivierung der individuellen Erkennungsmerkmale und die Eintragung von Hinweisen im Datenbanksystem, ist zu streichen. Dies im Hinblick auf den ausbleibenden Nutzen (siehe einleitende Ausführungen) im Vergleich zum Aufwand und unter dem Hintergrund der Zweckmässigkeit im Vollzug des Art. 17a und die bereits umgesetzten Massnahmen zur Medicrime-Konvention.	Kompletter Artikel ist zu streichen.
16	5		Sollte der Artikel beibehalten werden, ist Absatz 5 anzupassen. Die betreffende Bestimmung sollte gestrichen werden, da sie auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel betreffen könnte. Während obligatorisch gekennzeichnete Arzneimittel aufgrund ihrer eindeutigen Definition in der Verordnung system- und stammdatentechnisch eindeutig identifizierbar sind, ist dies bei Arzneimitteln mit freiwillig angebrachten individuellen Erkennungsmerkmalen nicht der Fall. Der Vorschlag, auch diese freiwilligen Merkmale deaktivieren zu müssen, erweist sich in der Praxis als	Abs. 5 ist zu ersetzen mit nachfolgendem Absatz: Verblisterner und Lohnhersteller, welche zugelassene verschreibungspflichtige Humanarzneimittel im Rahmen ihrer bewilligten Tätigkeit verarbeiten, müssen das individuelle Erkennungsmerkmal überprüfen, deaktivieren und einen entsprechenden Hinweis im Datenbanksystem eintragen, wenn: a. die äussere Verpackung erstmalig geöffnet wird;

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

			nicht umsetzbar. Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel der Kategorie D können beispielsweise in Drogerien verkauft werden, die nicht zur Nutzung des entsprechenden Systems verpflichtet sind. Diese Problematik erstreckt sich theoretisch sogar auf Arzneimittel der Kategorie E, die im Einzelhandel frei erhältlich sind. Es ist aus unserer Sicht nicht realistisch, dass sämtliche Verkaufsstellen des Schweizer Detailhandels mit den erforderlichen technischen Geräten ausgestattet und das Personal entsprechend geschult werden. Stattdessen soll ein neuer Absatz 5 die Pflicht zur Deaktivierung von individuellen Erkennungsmerkmalen für Verblisterer und Lohnhersteller, welche zugelassene verschreibungspflichtige Humanarzneimittel im Rahmen ihrer bewilligten Tätigkeit verarbeiten, festhalten.	b. das Arzneimittel von der Swissmedic oder den zuständigen kantonalen Behörden als Probe angefordert wird.
18			Als die FMD 2019 eingeführt wurde, wurden Apotheken in ganz Europa mit Warnmeldungen überschwemmt, sodass viele Länder eine „Use-and-Learn“-Phase, eine sogenannte Stabilisierungsphase (die in einigen Ländern noch heute besteht), einführen mussten, in der die gesetzlichen Verpflichtungen gelockert wurden, um Störungen bei der Abgabe zu vermeiden. Auch jetzt noch liegt die Warnquote über dem gewünschten Höchstwert (das Ziel liegt bei 0,05 % der Scans, die Warnungen auslösen, aber sie war durchweg höher und liegt heute immer noch bei durchschnittlich 0,07 % mit Spitzenwerten in bestimmten Ländern). Aktuelle Daten der EMVO zeigen, dass EU-weit monatlich etwa eine Million Warnmeldungen eingehen, von denen fast alle Fehlalarme sind und keine tatsächlichen Fälschungsfälle. Zudem sind die Folgen dieser Bestimmungen unklar. Wer trägt die Kosten für Arzneimittel, welche nicht innert der Frist	

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

			reaktiviert werden können und sich dennoch nicht als Fälschungen herausstellen? Können diese dem Zulassungsinhaber unter voller Rückerstattung retourniert werden? Wer trägt die Kosten für den zusätzlichen Aufwand für die Reaktivierung? Es bedarf einer klaren Regelung für die Folgen von nicht-reaktivierbaren Arzneimitteln. In solchen Fällen fehlen zudem klare Handlungsanweisungen, was im Alltag mitunter zu therapeutischen Verzögerungen und Frustration führt.	
19	1		Die Überprüfung der Unversehrtheit von Sicherheitsvorrichtungen führt bei Grosshändlern, Armeeapotheken und abgabeberechtigten Stellen zu einem massiven Mehraufwand, da dies nicht automatisiert (durch Lagerroboter oder ähnliches) erledigt werden kann. Dieser Mehraufwand muss sich in den Vergütungen (sowohl Tarife und Leistungsabgeltung als auch Vertriebsanteil) widerspiegeln. Dabei ist zu berücksichtigen, dass diese Anpassung der Vergütung ausserhalb der Kostenneutralität berücksichtigt wird. Siehe zudem Kommentar zu Art. 7 Abs. 2.	Grosshändler, die Armeeapothek und <u>Abgabestellen</u> abgabeberechtigte Personen müssen die Unversehrtheit von Sicherheitsvorrichtungen vor dem Inverkehrbringen von Arzneimitteln überprüfen.
19	2		Die Pflicht zur Information darf für die Abgabestellen keinen zusätzlichen Mehraufwand verursachen. Wird in einer Abgabestelle bei einer Verpackung eine Manipulation festgestellt, wird das Arzneimittel bereits heute an den Lieferanten zurückgesendet. Wir gehen davon aus, dass dies zugleich als Information an den Zulassungsinhaber gilt.	Sie müssen die Zulassungsinhaberin informieren <u>oder das Arzneimittel an den Lieferanten zurücksenden.</u>
20	3		Das BAG muss seine Aufsichtsfunktion aktiver umsetzen. Eine reine Kenntnisnahme der Dokumente (Abs. 3) wird als ungenügend erachtet. Insbesondere ist auch die Gebührenordnung dem BAG zur Überprüfung vorzulegen. Zudem muss das BAG sicherstellen, dass die Entscheidungen der SMVO nicht einseitig von der Industrie oder von Importeuren	Folgende Dokumente sind dem BAG zur Kenntnisnahme zuzustellen: a. die Statuten der SMVS; b. das Bearbeitungsreglement nach Artikel 14;

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

			dominiert werden könnte. Die Stimmverteilung innerhalb der SMVO mit der Hälfte der Stimmen für die Industrie stellt dies gerade nicht sicher.	c. das Reglement betreffend Organisation und Kompetenzen der SMVS; d. allfällige Verträge zwischen der SMVS und Dritten betreffend Informatikdienstleistungen zum Betrieb des Datenbanksystems; e. <u>(neu) die Gebührenordnung.</u>
22			Die Übergangsfristen sind zu kurz, auch wenn das Datum des Inkrafttretens noch nicht bekannt ist. In der EU gab es nach Publikation der delegierten Rechtsakte 2016/161 eine dreijährige Übergangsfrist. Eine kürzere Frist hätte zur Folge, dass viele bereits bedruckte Sekundärverpackungen vernichtet werden müssten. Auch ist zu befürchten, dass bereits konfektionierte Ware nicht mehr ausgeliefert werden kann. In der EU gab es zudem bei der Einführung eine grosse Anzahl fehlerhafter Meldungen zu Fälschungen. Dies führte dazu, dass viele Länder eine „Use-and-Learn“-Phase einführen mussten, die als Stabilisierungsphase bezeichnet wurde (und in einigen Ländern noch heute besteht) und in der die gesetzlichen Verpflichtungen gelockert wurden, um Störungen bei der Abgabe von Arzneimitteln zu vermeiden. Die Dringlichkeit ist zudem nicht gegeben, da exportorientierte Hersteller und Zulassungsinhaber bereits heute die Möglichkeit haben, individuelle Kennzeichnungen anzubringen und es keine grundlegende Gefährdung der öffentlichen Gesundheit aufgrund in den Abgabestellen abgegebenen Fälschungen gibt. Unter Berücksichtigung, dass auch sechs Jahre nach der Einführung in der EU noch massive Umsetzungsprobleme bestehe und teilweise nach wie vor	Art. 22 Übergangsbestimmungen 1 Die Vorschriften nach den Artikeln 2 Absatz 1, 9, 10 Absatz 1, 16 und 19 müssen spätestens ab dem ... <u>(fünf Jahre nach Inkrafttreten)</u> erfüllt werden. 2 Arzneimittel nach Artikel 2 Absatz 1, die vor dem ... <u>(fünf Jahre nach Inkrafttreten)</u> hergestellt wurden, können bis zu ihrem Verfalldatum auch ohne individuelle Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf ihrer äusseren Verpackung in Verkehr gebracht werden. 3 Bei Arzneimitteln, die vor dem ... <u>(fünf Jahre nach Inkrafttreten)</u> hergestellt und bereits mit einem individuellen Erkennungsmerkmal versehen wurden, müssen die Vorschriften nach Artikel 10 Absatz 1 ebenfalls spätestens ab dem ... <u>(fünf Jahre nach Inkrafttreten)</u> erfüllt werden. 4 Bis zum ... <u>(fünf Jahre nach Inkrafttreten)</u> dürfen Arzneimittel auch bei Warnungen im Datenbanksystem in Verkehr gebracht werden, sofern es keine eindeutigen Hinweise auf das Vorliegen einer Fälschung gibt.

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

			Übergangsfristen in Kraft sind, ist eine längere Umsetzungsfrist notwendig.	
Anhang 1			In der EU sind derzeit ausschliesslich Homöopathika von der Verpflichtung zur Kennzeichnung mit Sicherheitsmerkmalen ausgenommen. In der Schweiz hingegen spielen im Rahmen komplementärmedizinischer Therapiekonzepte auch andere Arzneimittelkategorien der Komplementärmedizin eine wichtige Rolle. Diese umfassen ausschliesslich zugelassene und teilweise verschreibungspflichtige Arzneimittel mit Indikation (Art. 4 Abs. 1 Bst. a^{ter} HMG). Analog zur Regelung in der EU für Homöopathika sollten auch diese Arzneimittel grundsätzlich von der Kennzeichnungspflicht ausgenommen werden. In der Schweiz gibt es mehrere Hersteller, die ihre Produkte einheitlich für den nationalen Markt produzieren. Zudem ist zu beachten, dass komplementärmedizinische Arzneimittel ohne Indikation (Art. 4 Abs. 1 Bst. a^{quater} HMG) in der EU nicht unter die Bestimmungen der Fälschungsschutzrichtlinie (FMD) fallen, da sie dort lediglich registriert, jedoch nicht zugelassen sind – die FMD gilt ausschliesslich für zugelassene Arzneimittel. In der Schweiz hingegen sind auch diese Arzneimittel zulassungspflichtig und unterliegen, sofern verschreibungspflichtig, der Pflicht zur Anbringung von Sicherheits- und Erkennungsmerkmalen. Diese unterschiedlichen regulatorischen Rahmenbedingungen in der EU und der Schweiz machen eine generelle Ausnahme von der Kennzeichnungspflicht erforderlich. Auch pflanzliche Arzneimittel gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. a^{quinquies} HMG sollten von der Verpflichtung ausgenommen werden. Einige Hersteller produzieren ihre Präparate ausschliesslich für den Schweizer Markt, während dieselben Produkte im Ausland unter anderen regulatorischen Kategorien vertrieben	<u>Nicht mit einem individuellen Erkennungsmerkmal und einer Sicherheitsvorrichtung versehen werden müssen:</u> <u>1. Ausnahmen gemäss Anhang I (EU) 2016/161;</u> <u>2. Arzneimittel mit befristeter Zulassung gemäss HMG Art. 9a;</u> <u>3. Arzneimittel mit einer befristeten Bewilligung zur Anwendung und zum begrenzten Inverkehrbringen gemäss HMG 9b;</u> <u>4. Arzneimittel, die in der EU nicht verschreibungspflichtig, in der Schweiz aber verschreibungspflichtig sind.</u> <u>5. Komplementär- und Phytoarzneimittel gemäss HMG Art. 4a^{ter}, a^{quater} a^{quinquies};</u>

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

			werden. Es sei zudem darauf hingewiesen, dass sich die Zahl der zugelassenen Phytopharmaka in der Schweiz in den letzten zehn Jahren halbiert hat. Bei allen genannten Arzneimitteln handelt es sich um niedrigpreisige Produkte, die in kleinen Chargen hergestellt oder importiert werden. Zum einen ist bei solch geringen Stückzahlen das Risiko einer Fälschung sehr gering. Zum anderen besteht ein erhebliches wirtschaftliches Risiko, dass diese Produkte bei weiter sinkenden Margen in der Spezialitätenliste (SL) vom Markt genommen werden müssen, da ihre Herstellung nicht mehr kostendeckend ist.	
Anhang 2			Wie in den Bemerkungen zu Art. 2 ausgeführt ist Anhang 2 zu streichen.	Anhang 2 ist komplett zu streichen.

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV03			
ViESV – Allgemeine Meinung zur Vorlage			
Verordnung / Abschnitt / Artikel	Stimme zu	Stimme teilweise zu	Stimme nicht zu
Gesamte Verordnung	☐	☐	☒
Artikel 1	☐	☐	☒
Artikel 2	☐	☐	☒
Artikel 3	☐	☐	☒
Artikel 4	☐	☐	☒
Artikel 5	☐	☐	☒
Artikel 6	☐	☐	☒
Artikel 7	☐	☐	☒
Artikel 8	☐	☐	☒
Artikel 9	☐	☐	☒
Artikel 10	☐	☐	☒
Artikel 11	☐	☐	☒
Artikel 12	☐	☐	☒
Artikel 13	☐	☐	☒

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Artikel 14	☐	☐	☒
Artikel 15	☐	☐	☒
Artikel 16	☐	☐	☒
Artikel 17	☐	☐	☒
Artikel 18	☐	☐	☒
Artikel 19	☐	☐	☒
Artikel 20	☐	☐	☒
Artikel 21	☐	☐	☒
Artikel 22	☐	☐	☒
Artikel 23	☐	☐	☒
Anhang 1	☐	☐	☒
Anhang 2	☐	☐	☒
Anhang 3	☐	☐	☒

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : PIERRE FABRE PHARMA AG

Abréviation de l'entr. / org. :

Adresse : Peter Merian-Strasse 90, CH- 4052 Basel

Personne de référence : Christina Morhart

Téléphone : +49 761 45261234

Courriel : [REDACTED]@pierre-fabre.com

Date : 31.07.2025

INFORMATIONS IMPORTANTES - veuillez lire attentivement avant de remplir le formulaire

1. Veuillez **n'effectuer aucun changement** dans le format du formulaire.
2. Veuillez ne remplir **que les champs gris** du formulaire.
3. Il est **permis** d'ajouter des lignes.
4. Veuillez **ne pas utiliser de couleurs ni de mises en forme** du texte. Seule l'écriture **normale en noir** pourra être reconnue pour l'évaluation.
5. Veuillez remplir **toutes** les colonnes pour chaque ligne. Par exemple, pour les prises de position concernant différents paragraphes ou lettres d'un article, l'article et le paragraphe concernés doivent **toujours** être indiqués.
6. Veuillez utiliser **une ligne** par article, alinéa et lettre (c'est-à-dire pour chaque plus petite unité), ou par chapitre du rapport explicatif.
7. Veuillez, dans la mesure du possible, regrouper vos commentaires concernant le même passage (article, paragraphe ou lettre – selon la plus petite unité) **dans le même champ**. Plusieurs points ou réflexions peuvent être clairement structurés à l'aide de paragraphes dans le même champ.
8. Veuillez insérer directement vos réponses **dans ce formulaire** et ne pas utiliser de document séparé.
9. Veuillez envoyer votre prise de position sous forme de **document Word**. Merci de ne pas envoyer de document PDF.
10. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique au **format Word** d'ici au **27.08.2025** aux adresses suivantes :
hmr_consultation@bag.admin.ch et gever@bag.admin.ch
11. Après expiration du délai de consultation, les prises de position déposées seront publiées sur Internet. Conformément à la loi sur l'égalité pour les handicapés (LHand ; RS 151.3), nous nous efforçons de publier des documents accessibles à tous. Nous vous prions donc d'envoyer votre prise de position exclusivement par voie **électronique**.

**Le respect de ces points facilitera l'évaluation.
Nous vous remercions de votre collaboration !**

Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain

ViESV01	
Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif	
Commentaires/remarques	
Le document est clair et synthétique.	

ViESV02				
Remarques sur certains articles du projet et sur leur commentaire				
Art.	Al.	Let.	Commentaires/remarques	Modification proposée (texte proposé)
4	1	n/a	Précisions sur le code à barre 1D EAN-13 pour un GTIN avec préfixe 7680 après entrée en vigueur de l'ordonnance. Précisions sur l'ordre d'encodage préconisé des AI dans le Datamatrix.	Si le médicament a un GTIN avec préfixe 7680, le fabricant peut continuer d'apposer le support de données 1D EAN-13 sur la boîte de médicament. Il est alors impératif que le GTIN des deux supports de données (EAN-13 & GS1-Datamatrix) soit identique et que les deux supports de données ne soient pas sur la même face. L'ordre d'encodage préconisé des AI dans le Datamatrix des AI est (01)(17)(10)(21)
5	n/a	n/a	Etendre l'article à toutes les abréviations requises ou recommandées à utiliser pour les mentions lisibles (HRI). Précisions sur le format de la date de péremption.	Le code produit peut être désigné sous forme abrégé par « PC » ou « GTIN » Le numéro de lot doit être désigné sous forme abrégé par « LOT ». La date de péremption doit être désignée sous forme abrégé par « EXP » et doit être imprimée au format « MM/AAAA ». Le Numéro de série doit être désigné sous forme abrégé par « SN »

Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antiéfraction sur les emballages de médicaments à usage humain

8	n/a	a	Le paragraphe ne précise pas qui a accès aux informations (cf RD 2016/161 (31))	Ces informations sont accessibles aux grossistes, aux personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public et aux autorités nationales compétentes afin qu'ils puissent satisfaire aux obligations qui leur incombent.
16	1	A	Les activités concernant le MAH ne nous apparaissent pas exhaustives en regard du règlement délégué RD 2016/161	e. Le médicament a été demandé sous forme d'échantillon par les autorités nationales compétentes. f. Le médicament est destiné à la destruction.
22	2,3	n/a	« ... fabriqués avant le ... » : pouvez-vous confirmer que c'est bien la date de fabrication du médicament qui est prise en compte (date à laquelle est réalisée la première étape consistant à combiner l'ingrédient actif avec d'autres ingrédients, pour les médicaments constitués d'un seul principe actif et conditionnés dans un récipient, la date initiale de l'opération de remplissage est considérée comme la date de production) et non la date de conditionnement en emballage secondaire ou encore la date de libération du produit fini sérialisé ?	n/a (pas de changement mais demande de confirmation)

VIESV03			
Opinion générale sur le projet			
Ord. / Sect. / Art.	Je suis d'accord	Je suis partiellement d'accord	Je ne suis pas d'accord
Ordonnance dans son ensemble	☐	☒	☐
Art. 1	☒	☐	☐
Art. 2	☒	☐	☐

Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain

Art. 3	☒	☐	☐
Art. 4	☐	☒	☐
Art. 5	☐	☒	☐
Art. 6	☒	☐	☐
Art. 7	☒	☐	☐
Art. 8	☐	☒	☐
Art. 9	☒	☐	☐
Art. 10	☒	☐	☐
Art. 11	☒	☐	☐
Art. 12	☒	☐	☐
Art. 13	☒	☐	☐
Art. 14	☒	☐	☐
Art. 15	☒	☐	☐
Art. 16	☐	☒	☐
Art. 17	☒	☐	☐
Art. 18	☒	☐	☐
Art. 19	☒	☐	☐

Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain

Art. 20	☒	☐	☐
Art. 21	☒	☐	☐
Art. 22	☐	☒	☐
Art. 23	☒	☐	☐
Annexe 1	☒	☐	☐
Annexe 2	☒	☐	☐
Annexe 3	☒	☐	☐

prio.swiss, Waisenhausplatz 25, 3011 Bern

Eingereicht per E-Mail an:

- hmr-consultations@bag.admin.ch
- geveer@bag.admin.ch

Für Rückfragen:

Dr. Marianne Eggenberger

██████████@prio.swiss

Tel. 058/ 521 26 21

Bern, 27. August 2025

**Vernehmlassung zur Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln;
Stellungnahme prio.swiss**

Sehr geehrte Frau Bundesrätin
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 6. Mai 2025 laden Sie uns ein, an der Vernehmlassung zur erwähnten Ausführungsverordnung teilzunehmen, wofür wir uns bedanken.

Gerne nehmen wir dazu wie folgt Stellung:

Während die Einführung von individuellen Erkennungsmerkmalen sowie Sicherheitsvorrichtungen in der ersten Vernehmlassung im Jahr 2019 auf freiwilliger Basis beruhte, wird sie in der neuen Fassung der Verordnung bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln als obligatorisch erklärt. Begründet wird diese Änderung mit der Angleichung an den europäischen Fälschungsschutz (präventive Massnahme) sowie den bereits getätigten Investitionen in u.a. den Aufbau und Betrieb einer entsprechenden Datenbank innerhalb der Schweiz.

prio.swiss begrüsst im Grundsatz den vorgelegten Vorschlag einer Ausführungsverordnung zum Art 17a nHMG. Mit dem Verordnungsentwurf werden nach unserem Dafürhalten die relevanten Aspekte geregelt, damit eine Umsetzung sicher, einheitlich und zielführend erfolgen kann. Dazu gehört die Regelung u.a. der Anforderungen an die individuellen Erkennungsmerkmale sowie Sicherheitsvorrichtungen, Erfassung der Daten in und Zugang zu einem zentralen, einheitlichen Datenbanksystem, dessen Verantwortlichkeiten sowie die einzuhaltenden Prozesse und Vorgaben bei der Überprüfung, Deaktivierung sowie Reaktivierung individueller Erkennungsmerkmale.

Zentral dabei ist aus Sicht prio.swiss insbesondere, dass alle bei der Abgabe von Arzneimitteln involvierten Stellen (Personen und Organisationen) die nötigen Kompetenzen erhalten. So ist gemäss erläuterndem Bericht unter Art. 16 vorgesehen, dass in Fällen, in denen das individuelle Erkennungsmerkmal nicht bei der Abgabe des Arzneimittels am Ende der Versorgungskette überprüft und deaktiviert werden kann, dies zu einem früheren Zeitpunkt sicherzustellen ist. Dies

ist eine wichtige Möglichkeit. Nur so können u.a. externe Herstellbetriebe wie Blisterzentren und Lohnhersteller, die im Auftrag von abgebenden Stellen am Ende der Versorgungskette (z.B. Apotheken) Arzneimittel um- resp. einzelverpacken, die korrekte Deaktivierung sicherstellen.

Es wird weiter begrüsst, dass man sich hier der EU-Regulierung anpasst, um so entsprechende Regulierungen auch grenzübergreifend einfacher umsetzbar zu gestalten. Jedoch dürfen bei der angestrebten, obligatorischen Lösung die zu erwartenden Kosten insbesondere auf Seiten der abgebenden Personen (u.a. Spitäler) nicht ausseracht gelassen werden. Gemäss der aktualisierten Regulierungsfolgeabschätzung von Interface aus dem Jahr 2024 werden diese gegenüber der Erstbeurteilung im 2017 nun deutlich höher und als signifikant für lokale Hersteller wie auch die abgebenden Stellen eingeschätzt. Zudem ist auf Grund von Hinweisen aus dem Ausland, wo die Regelung bereits eingeführt wurde, damit zu rechnen, dass die Kosten in der angepassten Regulierungsfolgeabschätzung unterschätzt wurden. Denn es werden nicht nur einmalige Investitionskosten anfallen, sondern auch nicht zu vernachlässigende, wiederkehrende Betriebskosten sind zwingend zu berücksichtigen.

Diese Kosten entstehen ohne direkten Nutzen für den Prämienzahlenden (Kosten-Nutzen-Bilanz negativ). Denn, wie der Bericht mehrfach ausführt, gibt es bis heute in der Schweiz keine bekannten Fälle von Arzneimittelfälschungen, welche über die legalen Lieferketten zum Patienten gelangen. Es handelt sich somit um eine obligatorische Regelung im administrativen Bereich. Die anfallenden Kosten für Investitionen wie auch den Betrieb dürfen nicht auf den Prämienzahlenden abgewälzt werden. Vielmehr sollen diese Kosten durch Auftraggeber und Nutzniesser getragen werden, d.h. durch den Bund (institutionelle Anbindung an die EU und Planungsinstrument) sowie durch exportierende Hersteller, die mit der Anbindung an die EU einen direkten Nutzen daraus ziehen.

Die Analyse der Betriebskosten und ein möglicher Nutzen (Kosten-Nutzen-Analyse) für die Versicherten, welche möglicherweise dennoch einen Teil der entstehenden Kosten zu tragen haben, sollte regelmässig überprüft werden (nach Einführung z.B. alle 3 Jahre), damit das Kosten-Nutzen-Verhältnis jederzeit gewährleistet bleibt.

Insofern begrüsst es prio.swiss, dass das Obligatorium nur für die verschreibungspflichtigen Arzneimittel gilt und sinnvolle, für den Schweizer Markt relevante Arzneimittel von dieser Regelung ausgenommen werden (u.a. Wundbehandlungsmittel und Antidote). Es ist wichtig, dass die Versorgungssicherheit insbesondere bei für die Patientenversorgung relevanten Nischenprodukten durch diese Regulierung nicht reduziert wird.

Für die Kenntnisnahme und Berücksichtigung unserer Stellungnahme danken wir Ihnen bestens.

Freundliche Grüsse

prio.swiss



Marco Romano
Stv. Direktor
Leiter Gesundheitspolitik und Public Affairs



Dr. Marianne Eggenberger
Projektleiterin Amtstarife

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : pädiatrie schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : ps

Adresse : Rue de l'Hôpital 15, 1701 Freiburg

Kontaktperson : Claudia Baeriswyl

Telefon : 026 350 33 44

E-Mail : sekretariat@paediatricschweiz.ch

Datum : 27.08. 2025

WICHTIGE HINWEISE – bitte lesen Sie diese durch, bevor Sie mit dem Ausfüllen beginnen

1. Bitte nehmen Sie **keine Formatierungsänderungen** im Formular vor.
2. Bitte füllen Sie **nur die grau** hinterlegten Formularfelder aus.
3. Es ist **erlaubt, Zeilen** hinzuzufügen.
4. Bitte verwenden Sie **keine Farben oder Formatierungen** des Textes. Für die Auswertung kann **nur normale schwarze Schrift** erkannt werden.
5. Bitte füllen Sie pro Zeile **alle Spaltenfelder** aus. So muss beispielsweise bei Stellungnahmen zu verschiedenen Absätzen bzw. Buchstaben eines Artikels immer auch der entsprechende Artikel und Absatz angegeben werden.
6. Bitte verwenden Sie pro Artikel, Absatz und Buchstaben (jeweils die kleinste Einheit) oder pro Kapitel des erläuternden Berichts jeweils **eine eigene** Zeile.
7. Kommentare zur gleichen Stelle (Artikel, Absatz oder Buchstabe – jeweils gilt die kleinste Einheit) fassen Sie bitte, wenn möglich, **im selben Feld** zusammen. Mehrere Punkte oder Gedanken können dabei durch Absätze innerhalb desselben Feldes übersichtlich gegliedert werden.
8. Tragen Sie Ihre Rückmeldungen bitte direkt in **dieses** Antwortformular ein und verwenden Sie kein separates Dokument.
9. Bitte senden Sie uns Ihre Stellungnahme als **Word-Dokument** zu. Bitte sende sie **keine** PDF-Dokumente.
10. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word-Dokument** bis am **27.08.2025** an die folgenden E-Mail-Adressen: hmr_consultation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch
11. Nach Ablauf der Vernehmlassungsfrist werden die eingereichten Stellungnahmen im Internet veröffentlicht. Im Sinne des Behindertengleichstellungsgesetzes (BehiG; SR 151.3) sind wir bestrebt, barrierefreie Dokumente zu publizieren. Wir ersuchen Sie daher, die Stellungnahme **elektronisch** einzureichen.

**Die Berücksichtigung dieser Punkte vereinfacht die Auswertung.
Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!**

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV01
ViESV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht
Bemerkungen/Anregungen
pädiatrie schweiz schliesst sich grundsätzlich der detaillierten Stellungnahme der FMH an.
Mit der ratifizierten Medicrime-Konvention geht die Schweiz gewisse Verpflichtungen ein, die eigentlich erfüllt wurden. Die inhaltliche Anpassung an die europäische Fälschungsrichtlinie (Falsified Medicines Directive, FMD) ist verständlich, sollte aber mit Augenmass erfolgen. Dies heisst aus Sicht der Grundversorger:innen mit oder ohne Patientenapotheke: keine zusätzlichen administrativen Aufwände, wo nicht unbedingt erforderlich; keine zusätzlichen Kosten bei den abgebenden Ärzt:innen; keine zusätzliche Belastung auf Kosten der Versorgungssicherheit mit Medikamenten.
Aufgrund der kaum vorhandenen Arzneimittelfälschungen und der noch laufenden Vernehmlassung zum Gegenvorschlag des Bundesrates zur Volksinitiative « Ja zur medizinischen Versorgungssicherheit », deren Anliegen teilweise der vorgeschlagenen Verordnung widersprechen, unterstützen wir die spezifischen Forderungen der FMH zu den Grundbedingungen vor der Inkraftsetzung der Verordnung. Insbesondere betrifft dies den Punkt 2 (Eintarifierung der Mehrkosten der Regulierung in die SL-Preise und die Tarife der abgabeberechtigten Fachpersonen) sowie die Ausnahmen unter den Punkten 3 bis 5 (Arzneimittel ausschliesslich für den Schweizer Markt, inkl. Komplementär- und Phytoarzneimitteln, in der EU nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel).

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV02				
ViESV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen				
Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV – Allgemeine Meinung zur Vorlage			
Verordnung / Abschnitt / Artikel	Stimme zu	Stimme teilweise zu	Stimme nicht zu
Gesamte Verordnung	☐	☐	☒
Artikel 1	☒	☐	☐
Artikel 2	☐	☒	☐
Artikel 3	☒	☐	☐
Artikel 4	☒	☐	☐
Artikel 5	☒	☐	☐
Artikel 6	☒	☐	☐
Artikel 7	☒	☐	☐
Artikel 8	☒	☐	☐
Artikel 9	☐	☒	☐
Artikel 10	☐	☒	☐
Artikel 11	☒	☐	☐
Artikel 12	☒	☐	☐
Artikel 13	☒	☐	☐

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Artikel 14	☒	☐	☐
Artikel 15	☒	☐	☐
Artikel 16	☐	☐	☒
Artikel 17	☐	☒	☐
Artikel 18	☐	☒	☐
Artikel 19	☐	☒	☐
Artikel 20	☐	☒	☐
Artikel 21	☒	☐	☐
Artikel 22	☐	☐	☒
Artikel 23	☒	☐	☐
Anhang 1	☐	☐	☒
Anhang 2	☒	☐	☐
Anhang 3	☒	☐	☐

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Frau Bundesrätin
Elisabeth Baume-Schneider
Inselgasse 1
3003 Bern

per E-Mail an:
hmr-consultations@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Zürich, 26. August 2025

Stellungnahme zu der neuen Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Sehr geehrter Frau Bundesrätin

Für gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft und interessierte Kreise besteht die Möglichkeit, sich im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens zu der neuen Verordnung der Arzneimittelverordnung im Zusammenhang mit der Einführung verbindlicher Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf Arzneimittelverpackungen zu äussern ([Vernehmlassung 2025/13](#)). Dankend nimmt scienceindustries diese Möglichkeit wahr und begrüsst grundsätzlich die vorliegende Verordnungsentwurf und die Einführung eines Obligatoriums in dem genannten Bereich.

Als Wirtschaftsverband Chemie Pharma Life Sciences setzt sich scienceindustries im Interesse ihrer rund 250 Mitgliedunternehmen dafür ein, dass die Schweiz weiterhin zu den innovationsfreundlichsten Wirtschaftsstandorten weltweit gehört. Die hiesige Standortattraktivität und internationale Wettbewerbsfähigkeit gründet auf der unternehmerischen Innovationsfähigkeit der Schweizer Wirtschaft. Die Industrien Chemie Pharma Life Sciences leisten über ein Drittel an privaten Investitionen in Forschung und Entwicklung (über 6 Milliarden Schweizer Franken im Jahr 2023 [gemäß BfS](#)). Nicht umsonst ist die Schweiz ein internationaler Innovationshub, der auf globalen Innovationsindizes an der Spitze steht.

Die Vorlage ist Teil der schrittweisen Annäherung an die EU-Fälschungsschutzrichtlinie (Übernahme Medecrime-Konvention in Art. 17a nHMG) und stellt sicher, dass bisher freiwillige Standards in der Schweiz künftig verbindlich gelten. Dies leistet einen wesentlichen Beitrag zur Patientensicherheit, indem das Risiko des Eindringens gefälschter Arzneimittel in den Schweizer Markt verringert wird. Gleichzeitig wird die Rückverfolgbarkeit entlang der gesamten Lieferkette verbessert, was die Transparenz und Kontrolle in allen Handelsstufen stärkt. Zudem wird die Kompatibilität mit internationalen Märkten erhöht, insbesondere mit dem europäischen Raum.

Die Verordnung erhöht die Patientensicherheit, indem sie den Schutz vor Fälschungen verbindlich macht. Dieser Schutz setzt ein Obligatorium voraus. Das von der Industrie finanzierte System SMVS wurde über die letzten Jahre aufgebaut und ist einsatzbereit, es erfüllt seinen Zweck jedoch nur, wenn alle Handelsstufen verpflichtet werden, sich daran zu beteiligen. Ohne Obligatorium droht das System zu erodieren, die Anbindung an das europäische EMVS würde geschwächt und ein teures rein nationales „Swiss Finish“ mit Risiken für die Versorgung wäre die Folge. Da die Umsetzung bereits grösstenteils erfolgt ist, erscheint die Einführung eines Obligatoriums als logischer und notwendiger Schritt.

scienceindustries unterstützt die Verordnungsvorlage aus den obengenannten Gründen, setzt aber voraus, dass deren Umsetzung effizient und praxisnah gestaltet wird und die Massnahmen mit angemessenen Übergangsfristen begleitet werden. Ebenso wesentlich ist, dass die in der ASSGP-Stellungnahme vorgeschlagenen Ausnahmeregelungen berücksichtigt werden und die genannten Gruppen von Arzneimittel generell von einem Obligatorium ausgeschlossen werden.

Für eine ergänzende Analyse und weiterführende Bemerkungen verweisen wir zudem auf die Stellungnahme der Interpharma, welche wir unterstützen.

Wir bedanken uns für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme und stehen Ihnen für weitere Ausführungen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Dr. Stephan Mumenthaler
Direktor



Jürg Granwehr
Bereichsleiter Pharma und Recht



Federal Department of Home Affairs
Federal Office of Public Health (FOPH)

Per e-mail to:

hmr-consultations@bag.admin.ch,
gever@bag.admin.ch

Bern, August 11, 2025

SCTO position statement on the Implementation of the Ordinance on Unique Identifiers and Tamper-Evident Devices (Art. 17a nLPTh)

Dear Madam, Dear Sir,

As part of the consultation process regarding the new Ordinance on Unique Identifiers and Anti-Tampering Devices on the Packaging of Medicinal Products for Human Use Devices (Art. 17a nLPTh), the Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO) and its clinical trial units (CTU) Network thanks the FOPH for the opportunity to express its opinion.

The SCTO supports the implementation of the ordinance concerning the use of unique identifiers and tamper-evident devices on packaging for human-use medicines, in accordance with Art. 17a nLPTh. This measure represents a step forward in patient safety, supply chain integrity, and Switzerland's alignment with international standards. This ordinance is relevant for clinical research as:

- It enables enhanced traceability of medicines used in clinical trials, including investigational medicinal products, in line with Good Distribution Practice (GDP) and Good Clinical Practice (GCP) requirements.
- It facilitates cross-border collaboration, particularly in multicenter studies with European partners.
- It reduces the risk of errors or falsification during distribution, especially in complex hospital environments.

Despite its advantages, there are point of concerns and we emphasise the need for a tailored and proportionate implementation to avoid negative impacts on treatment access and trial operations.

- There is a risk of withdrawal of certain essential low-margin medicines (e.g., antidotes, serums), whose availability is already fragile.
- The administrative and financial burdens are significant and will be difficult to sustain, especially given the ongoing cuts to clinical research funding. This is particularly challenging for:
 - Hospitals and clinical trial centers involved in investigator-initiated studies.



- Small sponsors or sites without advanced technical infrastructure.
- There is an increased need for training, software adaptation, and alert management within verification systems.

Therefore, the SCTO recommends

- A gradual and well-supported implementation: this should include full use of the 1–3 year transitional period, along with a pilot rollout in selected hospital centers to evaluate the practical impact on clinical research. An extension and broader mandatory implementation should only be considered if the pilot phase demonstrates that the approach is feasible, manageable in complexity, and financially sustainable.
- Active support for field stakeholders, including targeted funding for training, IT infrastructure, and clinical process adaptation, as well as the establishment of a technical support platform coordinated by the FOPH.
- An adaptation clause for critical products, including the maintenance and potential expansion of the 'white list' (Annex 1) to ensure the availability of indispensable medicines for research and specialized care settings.

The successful implementation of this ordinance will rely on a careful and well-considered approach. It should function as a driver of quality and safety, aligning with and reinforcing other initiatives, rather than creating barriers to scientific innovation. Clinical research in Switzerland, internationally recognised for its high standards, requires a regulatory framework that is robust, pragmatic, and feasible. Such a framework must actively support the conduct and financial viability of research, thereby safeguarding Switzerland's position as a competitive and attractive environment for clinical research at the international level.

Yours sincerely
Swiss Clinical Trial Organisation


Prof. Dr. Alessandro Ceschi
President


Victoria Sarraf
Managing Director

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerischer Drogistenverband

Abkürzung der Firma / Organisation : SDV

Adresse : Thomas-Wyttenbach-Strasse 2, 2502 Biel/Bienne

Kontaktperson : Christa Hofmann

Telefon : +41 (0) 32 328 [REDACTED]

E-Mail : [REDACTED]@drogistenverband.ch

Datum : 19.8.2025

WICHTIGE HINWEISE – bitte lesen Sie diese durch, bevor Sie mit dem Ausfüllen beginnen

1. Bitte nehmen Sie **keine Formatierungsänderungen** im Formular vor.
2. Bitte füllen Sie **nur die grau** hinterlegten Formularfelder aus.
3. Es ist **erlaubt, Zeilen** hinzuzufügen.
4. Bitte verwenden Sie **keine Farben oder Formatierungen** des Textes. Für die Auswertung kann **nur normale schwarze Schrift** erkannt werden.
5. Bitte füllen Sie pro Zeile **alle Spaltenfelder** aus. So muss beispielsweise bei Stellungnahmen zu verschiedenen Absätzen bzw. Buchstaben eines Artikels immer auch der entsprechende Artikel und Absatz angegeben werden.
6. Bitte verwenden Sie pro Artikel, Absatz und Buchstaben (jeweils die kleinste Einheit) oder pro Kapitel des erläuternden Berichts jeweils **eine eigene** Zeile.
7. Kommentare zur gleichen Stelle (Artikel, Absatz oder Buchstabe – jeweils gilt die kleinste Einheit) fassen Sie bitte, wenn möglich, **im selben Feld** zusammen. Mehrere Punkte oder Gedanken können dabei durch Absätze innerhalb desselben Feldes übersichtlich gegliedert werden.
8. Tragen Sie Ihre Rückmeldungen bitte direkt in **dieses** Antwortformular ein und verwenden Sie kein separates Dokument.
9. Bitte senden Sie uns Ihre Stellungnahme als **Word-Dokument** zu. Bitte sende sie **keine** PDF-Dokumente.
10. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word-Dokument** bis am **27.08.2025** an die folgenden E-Mail-Adressen: hmr_consultation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch
11. Nach Ablauf der Vernehmlassungsfrist werden die eingereichten Stellungnahmen im Internet veröffentlicht. Im Sinne des Behindertengleichstellungsgesetzes (BehiG; SR 151.3) sind wir bestrebt, barrierefreie Dokumente zu publizieren. Wir ersuchen Sie daher, die Stellungnahme **elektronisch** einzureichen.

**Die Berücksichtigung dieser Punkte vereinfacht die Auswertung.
Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!**

ViESV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Bemerkungen/Anregungen

Der Schweizerische Drogistenverband (SDV) dankt im Namen seiner Mitglieder für die Möglichkeit zur Stellungnahme zum Entwurf und erläuternden Bericht betreffend die Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln (ViES).

1. In grundsätzlicher Hinsicht erachten wir die geplante obligatorische Einführung individueller Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf Arzneimittelverpackungen nicht nur als nicht notwendig, sondern darüber hinaus sogar als potenzielles Risiko für die Versorgungssicherheit. Dies namentlich aus folgenden Erwägungen:

- Zusätzliche, nicht erforderliche Aufwände könnten insbesondere dazu führen, dass bewährte, kostengünstige Arzneimittel (in unserer Wahrnehmung Arzneimittel, deren Tagestherapiekosten CHF 2 oder weniger betragen) vom Markt verschwinden, weil sich die Produktion und der Vertrieb für viele Unternehmen – vor allem für kleinere und mittlere Betriebe – wirtschaftlich nicht mehr rechnen.

- Es ist weder nachvollziehbar noch verhältnismässig, dass zahlreiche KMU-Betriebe zusätzliche Kosten tragen sollen, obwohl die vorliegenden Analysen und Einschätzungen klar zeigen, dass das «Swiss Medicines Verification System» SMVS für das Versorgungsmonitoring nur einen sehr bedingten Nutzen hat und für die Verhinderung von Arzneimittelfälschungen nach wie vor nicht angebracht ist. Vor dem Hintergrund der nachfolgend genannten Punkte ist die Einführung einer obligatorischen Lösung nicht zielführend und würde unnötige Kosten verursachen, ohne den Patientenschutz zu verbessern oder zur besseren Bewältigung von Versorgungsengpässen beizutragen.

- Der Bundesrat hat in seiner Antwort vom 21. August 2024 auf die Interpellation 24.3655 von Katharina Prelic-Huber ausgeführt, dass in der Schweiz bis dato keine gefälschten Arzneimittel in Schweizer Aufmachung entdeckt wurden. Durch das effiziente Marktüberwachungssystem und die klar regulierten Parallelimporte ist ein Auftreten von Arzneimittelfälschungen in der legalen Vertriebskette auch weiterhin kaum zu erwarten.

- Gemäss der hier zugrunde liegenden Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) vom 23. Mai 2024 (S. 16) kann das Risiko für gefälschte Rx-Arzneimittel in der legalen Vertriebskette in der Schweiz – im Vergleich zu anderen europäischen Ländern – derzeit als sehr gering eingeschätzt werden.

- Weiter hält diese RFA (S. 33) fest: Wenn sich aber Zulassungsinhaberinnen aufgrund der gestiegenen Kosten dafür entscheiden, ein Rx-Arzneimittel vom Markt zu nehmen, kann dies für Patientinnen, Patienten und Versicherte eine erhebliche negative Auswirkung der Regulierung darstellen.

2. Darüber hinaus erachten wir die Frage als zentral, ob das vom Parlament beschlossene Obligatorium allein durch eine Anpassung dieser Verordnung umgesetzt werden kann. Aus unserer Sicht fehlt dazu die erforderliche gesetzliche Grundlage im Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG): Gemäss Art. 17a HMG, der als gesetzliche Grundlage für die hier zur Diskussion stehende Verordnung dient, kann der Bundesrat ein Obligatorium nur dann erlassen, wenn konkrete Risiken durch Arzneimittelfälschungen bestehen (Art. 17a Abs. 8 lit. b HMG). Solche Risiken liegen aktuell nachweislich

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

nicht vor – dies bestätigt auch der Bundesrat in seiner Antwort vom 21. August 2024 auf die Interpellation 24.3655 von Katharina Prelic-Huber (vgl. oben). Daraus folgt: Die Einführung eines Obligatoriums insbesondere zum Zweck die Daten für ein Monitoring der Arzneimittelversorgung zu verwenden wäre auf Basis der aktuellen Rechtslage wohl nicht rechtskonform. Ein solches Obligatorium könnte erst dann umgesetzt werden, wenn das HMG zuvor angepasst und weitere - über das Fälschungsrisiko hinausgehende - Gründe als Rechtsgrundlage für ein Obligatorium aufgenommen würden.

Aus diesem Grund ist die laufende Vernehmlassung aus unserer Sicht aktuell nicht angebracht. Zunächst müsste im HMG eine gesetzliche Grundlage geschaffen werden, die es dem Bundesrat erlaubt, ein Obligatorium auch aus anderen Gründen als einer verschärften Fälschungssituation einzuführen. Der SDV fordert, dass diese Vernehmlassung resp. die Anpassung der Verordnung erst dann weiterverfolgt wird, wenn die dazu notwendige gesetzliche Grundlage im HMG vorliegt.

Falls wider Erwarten die hier vorgeschlagene Anpassung der Verordnung dennoch weitergeführt werden sollte, halten wir dazu aus Sicht unserer Mitglieder fest was folgt:

ViESV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen

Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
1	3		Gemäss Art. 2 Abs. 1 lit. a sind ausschliesslich verschreibungspflichtige Arzneimittel von den Vorschriften betroffen. Nach Massgabe von Art. 2 Abs. 1 lit. b ist es aber möglich, dass in Ausnahmefällen auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel betroffen sind. Es wäre allerdings unverhältnismässig Abgabestellen den Regelungen dieser Verordnung zu unterstellen, die nur in seltenen Ausnahmefällen überhaupt Arzneimittel abgeben/anwenden dürfen, die dieser Verordnung unterstellt sind (z.B. Drogerien, Fachleute der Komplementärmedizin). Diese müssten für die Überprüfung dieser Ausnahmefälle die gesamte Infrastruktur anschaffen und unterhalten sowie ihr Personal entsprechend ausbilden. Aus diesem Grund sind diese Personen, analog den Personen des militärischen Gesundheitswesens, von den Bestimmungen der Verordnung auszunehmen.	³ Sie gilt nicht für die abgabeberechtigten Personen des militärischen Gesundheitswesens und für Personen, welche ausschliesslich zur Abgabe und/oder Anwendung nicht verschreibungspflichtiger oder freiverkäuflicher Arzneimittel befugt sind.
16	5		Es ist wichtig, dass individuelle Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen freiwillig auch bei Arzneimitteln angebracht werden können, die von einem Obligatorium ausgenommen sind. In diesem Fall sollen die technischen Anforderungen sowie die Datenerfassung und -pflege analog zu den für obligatorisch gekennzeichnete Produkte geltenden Vorgaben erfolgen (vgl. Art. 2 Abs. 4 ^(neu)). Die Freiwilligkeit muss jedoch auch für das Überprüfen und Deaktivieren solcher Produkte gelten. Eine generelle Verpflichtung wäre praktisch nicht umsetzbar, da nicht alle potenziellen Abgabestellen zur Überprüfung und Deaktivierung verpflichtet sind und in der Regel weder über die erforderliche Infrastruktur noch über Personal mit dem entsprechenden Know-how verfügen. Dies betrifft zum	Die Überprüfung und Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals sowie die Eintragung des entsprechenden Hinweises müssen auch nicht vorgenommen werden, wenn das individuelle Erkennungsmerkmal freiwillig angebracht wurde.

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

			Beispiel Drogerien; aber auch – falls eine Zulassungsinhaberin sogar bei einem freiverkäuflichen Arzneimittel der Liste E individuelle Erkennungsmerkmale anbringen sollte – Detailhändler und Grossverteiler.	
--	--	--	--	--

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV03			
ViESV – Allgemeine Meinung zur Vorlage			
Verordnung / Abschnitt / Artikel	Stimme zu	Stimme teilweise zu	Stimme nicht zu
Gesamte Verordnung	☐	☐	☒ zum aktuellen Zeitpunkt (siehe insbesondere Allgemeine Bemerkungen)
Artikel 1	☐	☐	☐
Artikel 2	☐	☐	☐
Artikel 3	☐	☐	☐
Artikel 4	☐	☐	☐
Artikel 5	☐	☐	☐
Artikel 6	☐	☐	☐
Artikel 7	☐	☐	☐
Artikel 8	☐	☐	☐
Artikel 9	☐	☐	☐
Artikel 10	☐	☐	☐
Artikel 11	☐	☐	☐
Artikel 12	☐	☐	☐

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Artikel 13	☐	☐	☐
Artikel 14	☐	☐	☐
Artikel 15	☐	☐	☐
Artikel 16	☐	☐	☐
Artikel 17	☐	☐	☐
Artikel 18	☐	☐	☐
Artikel 19	☐	☐	☐
Artikel 20	☐	☐	☐
Artikel 21	☐	☐	☐
Artikel 22	☐	☐	☐
Artikel 23	☐	☐	☐
Anhang 1	☐	☐	☐
Anhang 2	☐	☐	☐
Anhang 3	☐	☐	☐



Département fédéral de l'intérieur (DFI)
Inselgasse 1
3003 Berne

Berne, le 27 août 2025- sgv-Ssc/zh

Réponse à la consultation :

Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain

Madame, Monsieur

Plus grande organisation faîtière de l'économie suisse, l'Union suisse des arts et métiers usam représente plus de 230 associations et plus de 600 000 PME, soit 99,8% des entreprises de notre pays. La plus grande organisation faîtière de l'économie suisse s'engage sans répit pour l'aménagement d'un environnement économique et politique favorable au développement des petites et moyennes entreprises.

Par courrier du 6 mai 2025, Madame la Conseillère fédérale Baume-Schneider nous a invités à prendre position dans le cadre de la consultation sur le projet d'ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain (OIUDA). Nous vous remercions vivement de l'occasion qui nous est offerte de nous exprimer.

L'usam s'engage pour que les conditions-cadres des PME restent favorables et pour que la bureaucratie inutile et les coûts réglementaires disproportionnés soient évités. Le projet d'ordonnance va malheureusement dans la direction opposée : il impose une charge administrative considérable et des coûts supplémentaires sans nécessité avérée.

L'art. 17a de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh) prévoit que le Conseil fédéral peut rendre obligatoire l'apposition d'identifiants uniques et de dispositifs antieffraction uniquement en présence d'un risque concret de falsification. Or, un tel risque n'existe pas en Suisse dans la chaîne légale de distribution. À ce jour, aucun cas n'a été constaté. Les rares falsifications proviennent exclusivement du commerce en ligne illégal, qui n'est pas concerné par la présente ordonnance. Introduire malgré cela un régime obligatoire reviendrait à aller au-delà de la loi et à appliquer une réglementation coûteuse dépourvue de justification.

La mise en œuvre d'un tel système entraînerait pour les entreprises de nouvelles obligations techniques, informatiques et organisationnelles : acquisition de matériel de lecture, adaptation des logiciels, formation du personnel, gestion d'un système de bases de données complexe. Ces charges s'ajoutent à des coûts récurrents par emballage, qui ne pourraient pas être absorbés dans les prix

actuels. Les médicaments à bas prix, essentiels pour les patients, seraient particulièrement menacés. Pour de nombreuses PME qui produisent ou distribuent en petites séries, l'application de l'ordonnance signifierait une perte de rentabilité et, dans bien des cas, le retrait du marché. Ce paradoxe est inacceptable : une mesure censée protéger la sécurité des patients réduirait en réalité la diversité thérapeutique et accentuerait le risque de pénuries.

L'expérience de l'Union européenne est à cet égard éloquent. L'introduction des règles européennes a entraîné des coûts massifs et sous-estimés, une bureaucratie accrue, une multiplication de fausses alertes et des retards dans la délivrance des médicaments, sans effet tangible sur la lutte contre les falsifications. Reproduire en Suisse un tel modèle, alors que notre marché légal est sûr et strictement surveillé, ne ferait qu'alourdir de façon superflue les charges des entreprises et compliquer leur activité quotidienne.

Le véritable problème se situe dans le commerce illégal en ligne et les importations privées. C'est là que les efforts doivent se concentrer, par des mesures ciblées, sans imposer de coûts supplémentaires aux entreprises qui agissent déjà dans un cadre réglementaire sûr et strict. Pour l'usam, la proposition d'imposer l'apposition obligatoire d'identifiants uniques et de dispositifs anti-fraude sur les emballages des médicaments soumis à ordonnance représente une mesure bureaucratique coûteuse et disproportionnée. Elle mettrait en péril l'approvisionnement en médicaments essentiels et n'apporterait aucun bénéfice concret en matière de sécurité des patients.

L'usam rejette donc clairement l'introduction d'une obligation générale d'apposer des identifiants uniques et des dispositifs anti-fraude, telle que prévue par le projet d'ordonnance. Il convient d'y renoncer et de concentrer les efforts sur la lutte contre le commerce illégal en ligne, seule source réelle de risque pour la sécurité des patients.

Si une telle obligation devait malgré tout être envisagée, des dérogations importantes seraient indispensables pour tous les médicaments produits en Suisse pour la Suisse, tous les médicaments complémentaires et phytothérapeutiques et tous les médicaments qui ne sont pas soumis à cette obligation dans l'UE, mais pourraient l'être en Suisse, par exemple en raison de classifications différentes.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à notre prise de position.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Union suisse des arts et métiers usam



Urs Furrer
Directeur



Simon Schnyder
Responsable du dossier

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerischer Hebammenverband

Abkürzung der Firma / Organisation : SHV

Adresse : Frohburgstrasse 17

Kontaktperson : Andrea Weber

Telefon : 031 332 63 68

E-Mail : [REDACTED]@hebamme.ch

Datum : 13.08.2025

WICHTIGE HINWEISE – bitte lesen Sie diese durch, bevor Sie mit dem Ausfüllen beginnen

1. Bitte nehmen Sie **keine Formatierungsänderungen** im Formular vor.
2. Bitte füllen Sie **nur die grau** hinterlegten Formularfelder aus.
3. Es ist **erlaubt, Zeilen** hinzuzufügen.
4. Bitte verwenden Sie **keine Farben oder Formatierungen** des Textes. Für die Auswertung kann **nur normale schwarze Schrift** erkannt werden.
5. Bitte füllen Sie pro Zeile **alle Spaltenfelder** aus. So muss beispielsweise bei Stellungnahmen zu verschiedenen Absätzen bzw. Buchstaben eines Artikels immer auch der entsprechende Artikel und Absatz angegeben werden.
6. Bitte verwenden Sie pro Artikel, Absatz und Buchstaben (jeweils die kleinste Einheit) oder pro Kapitel des erläuternden Berichts jeweils **eine eigene Zeile**.
7. Kommentare zur gleichen Stelle (Artikel, Absatz oder Buchstabe – jeweils gilt die kleinste Einheit) fassen Sie bitte, wenn möglich, **im selben Feld** zusammen. Mehrere Punkte oder Gedanken können dabei durch Absätze innerhalb desselben Feldes übersichtlich gegliedert werden.
8. Tragen Sie Ihre Rückmeldungen bitte direkt in **dieses** Antwortformular ein und verwenden Sie kein separates Dokument.
9. Bitte senden Sie uns Ihre Stellungnahme als **Word-Dokument** zu. Bitte sende sie **keine** PDF-Dokumente.
10. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word-Dokument** bis am **27.08.2025** an die folgenden E-Mail-Adressen: hmr_consultation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch
11. Nach Ablauf der Vernehmlassungsfrist werden die eingereichten Stellungnahmen im Internet veröffentlicht. Im Sinne des Behindertengleichstellungsgesetzes (BehiG; SR 151.3) sind wir bestrebt, barrierefreie Dokumente zu publizieren. Wir ersuchen Sie daher, die Stellungnahme **elektronisch** einzureichen.

**Die Berücksichtigung dieser Punkte vereinfacht die Auswertung.
Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!**

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV01
ViESV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht
Bemerkungen/Anregungen
Der Schweizerische Hebammenverband SHV nutzt die Gelegenheit, an der Vernehmlassung teilzunehmen. Wir sehen den Verordnungsentwurf sehr kritisch und lehnen ihn ab. Sollte ein Obligatorium geschaffen werden, sind Hebammen zwingend davon auszunehmen. Nachfolgend begründen wir unsere Ablehnung: 1. Der Verordnungsentwurf ist nicht HMG-konform. In Art. 17a HMG steht, dass der Bundesrat das Anbringen von Sicherheitsmerkmalen und -vorrichtungen für obligatorisch erklären kann, wenn dies zur Vorbeugung von Risiken notwendig ist, die von Arzneimittelfälschungen ausgehen. In seiner Antwort auf die Interpellation 24.3655 stellt der Bundesrat fest, dass solche Risiken in der Schweiz nicht bestehen und zukünftig nicht zu erwarten sind. 2. Die Motion Ettlin 22.3859 fordert den Bundesrat auf, die Daten des Swiss Medicines Verification Systems (SMVS) für das digitale Management von Lieferengpässen bei Humanarzneimitteln zu verwenden und hierfür eine gesetzliche Grundlage zu schaffen. In seiner Antwort auf die Interpellation 24.3655 hält der Bundesrat fest, dass das SMVS-System für das geplante Monitoring der Versorgungslage nur «wenig geeignet» ist. Aus unbekannten Gründen verzichtet der Bundesrat darauf, einen Entwurf einer HMG-Teilrevision in die Vernehmlassung zu geben. 3. Der Vorschlag der Verordnungsänderung würde hohe Kosten für die Arzneimittelhersteller und beträchtliche Aufwände für die Leistungserbringer schaffen, ohne dass ein erkennbarer Nutzen entsteht. Aufwand und Ertrag stehen bei Hebammen in einem besonderen Missverhältnis. Hebammen wenden in ausgewählten Kantonen eine geringe Anzahl verschreibungspflichtiger Arzneimittel an, die sie zur Geburt und Nachsorge mitbringen. 4. Die Mehrheit der Verbände im Gesundheitswesen, u.a. die FMH, ist gegen ein Obligatorium. Von den Pharmaverbänden spricht sich gemäss unserem Kenntnisstand einzig die Interpharma für ein Obligatorium aus. Die exportierenden Pharmafirmen müssen im EU-Raum die Erkennungsmerkmale anbringen. Sie haben schon heute die Möglichkeit, die Merkmale auch in der Schweiz freiwillig anzubringen. Es gibt deshalb keinen Grund, das Obligatorium auf die Schweiz auszudehnen, zumal das Problem der Arzneimittelfälschungen in der Schweiz über die offiziellen Kanäle nicht besteht. Wir sind besorgt, dass die Verordnung dazu führen könnte, dass kostengünstige, meist generische Arzneimittel vom Markt genommen werden müssen. Denn gemäss dem Vorschlag ist es nicht möglich, die Mehrkosten auf den SL-Preis abzuwälzen, die durch das SMVO-Obligatorium entstehen.. Sollte das Obligatorium eingeführt werden, sind zwingend Ausnahmen für Hebammen zu schaffen (siehe Vorschlag unten). Diese dürfen als eigenständige Leistungserbringer nach Art. 35 KVG nach kantonal unterschiedlichen Vorgaben ausgewählte nicht-verschreibungspflichtige und verschreibungspflichtige Arzneimittel ohne ärztliche Anordnung anwenden.

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV02				
ViESV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen				
Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Art. 1	4 neu		Der Aufwand für die Hebammen wäre enorm, wenn sie verschreibungspflichtige Arzneimittel aus der SMVO-Datenbank bei der Anwendung auslesen müssten. Dieser zeitliche Aufwand und der dadurch verlorene Lohnertrag steht in keinem Verhältnis zum Benefit, da Hebammen Arzneimittel bei zugelassenen Apotheken oder sogar der Kantonsapotheke beziehen, die bei der Herausgabe die Medikamente bereits prüfen. Auch ist es wenig sinnvoll, da die Zahl der verschreibungspflichtigen Arzneimittel äussert gering ist, welche Hebammen in ausgewählten Kantonen ohne ärztliche Anordnung anwenden dürfen.	3 Sie gilt nicht für abgabeberechtigte Hebammen.
			Um die Arzneimittelvielfalt nicht unnötig zu gefährden, sind zahlreiche Arzneimittelkategorien vom Obligatorium auszunehmen.	² Folgende Arzneimittel sind von der Pflicht zur Anbringung von individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen auf den äusseren Verpackungen ausgenommen: a. die Armeeapotheke; b. nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel; c. Arzneimittel, die in der Schweiz und ausschliesslich für den Schweizer Markt hergestellt werden; d. Komplementär- und Phytoarzneimittel gemäss HMG Art. 4a^{ter}, a^{quater}, a^{quinquies}; e. Arzneimittel gemäss HMG Art. 9a und 9b; f. Arzneimittel, die in der EU nicht verschreibungspflichtig in der Schweiz aber verschreibungspflichtig sind;

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

				g. Arzneimittel gemäss Anhang I der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161.

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV – Allgemeine Meinung zur Vorlage			
Verordnung / Abschnitt / Artikel	Stimme zu	Stimme teilweise zu	Stimme nicht zu
Gesamte Verordnung	☐	☐	☒
Artikel 1	☐	☐	☐
Artikel 2	☐	☐	☐
Artikel 3	☐	☐	☐
Artikel 4	☐	☐	☐
Artikel 5	☐	☐	☐
Artikel 6	☐	☐	☐
Artikel 7	☐	☐	☐
Artikel 8	☐	☐	☐
Artikel 9	☐	☐	☐
Artikel 10	☐	☐	☐
Artikel 11	☐	☐	☐
Artikel 12	☐	☐	☐
Artikel 13	☐	☐	☐

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Artikel 14	☐	☐	☐
Artikel 15	☐	☐	☐
Artikel 16	☐	☐	☐
Artikel 17	☐	☐	☐
Artikel 18	☐	☐	☐
Artikel 19	☐	☐	☐
Artikel 20	☐	☐	☐
Artikel 21	☐	☐	☐
Artikel 22	☐	☐	☐
Artikel 23	☐	☐	☐
Anhang 1	☐	☐	☐
Anhang 2	☐	☐	☐
Anhang 3	☐	☐	☐

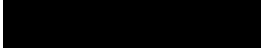
Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerischer Verband für die Verifizierung von Arzneimitteln

Abkürzung der Firma / Organisation : SMVO

Adresse : Baarerstrasse 2, 6300 Zug

Kontaktperson : Nicolas Florin

Telefon : 

E-Mail : @smvo.ch

Datum : 11.08.2025

WICHTIGE HINWEISE – bitte lesen Sie diese durch, bevor Sie mit dem Ausfüllen beginnen

1. Bitte nehmen Sie **keine Formatierungsänderungen** im Formular vor.
2. Bitte füllen Sie **nur die grau** hinterlegten Formularfelder aus.
3. Es ist **erlaubt, Zeilen** hinzuzufügen.
4. Bitte verwenden Sie **keine Farben oder Formatierungen** des Textes. Für die Auswertung kann **nur normale schwarze Schrift** erkannt werden.
5. Bitte füllen Sie pro Zeile **alle Spaltenfelder** aus. So muss beispielsweise bei Stellungnahmen zu verschiedenen Absätzen bzw. Buchstaben eines Artikels immer auch der entsprechende Artikel und Absatz angegeben werden.
6. Bitte verwenden Sie pro Artikel, Absatz und Buchstaben (jeweils die kleinste Einheit) oder pro Kapitel des erläuternden Berichts jeweils **eine eigene** Zeile.
7. Kommentare zur gleichen Stelle (Artikel, Absatz oder Buchstabe – jeweils gilt die kleinste Einheit) fassen Sie bitte, wenn möglich, **im selben Feld** zusammen. Mehrere Punkte oder Gedanken können dabei durch Absätze innerhalb desselben Feldes übersichtlich gegliedert werden.
8. Tragen Sie Ihre Rückmeldungen bitte direkt in **dieses** Antwortformular ein und verwenden Sie kein separates Dokument.
9. Bitte senden Sie uns Ihre Stellungnahme als **Word-Dokument** zu. Bitte sende sie **keine** PDF-Dokumente.
10. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word-Dokument** bis am **27.08.2025** an die folgenden E-Mail-Adressen: hmr_consultation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch
11. Nach Ablauf der Vernehmlassungsfrist werden die eingereichten Stellungnahmen im Internet veröffentlicht. Im Sinne des Behindertengleichstellungsgesetzes (BehiG; SR 151.3) sind wir bestrebt, barrierefreie Dokumente zu publizieren. Wir ersuchen Sie daher, die Stellungnahme **elektronisch** einzureichen.

**Die Berücksichtigung dieser Punkte vereinfacht die Auswertung.
Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!**

ViESV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Bemerkungen/Anregungen

Die SMVO bedankt sich für die Möglichkeit der Stellungnahme.

Der vorliegende Verordnungsentwurf wurde – wie in der Motion Ettlin (22.3859) gefordert – inhaltlich an die europäische Fälschungsrichtlinie (Falsified Medicines Directive, FMD) angepasst. Die SMVO begrüsst, dass das von ihr geschaffene Datenbank-System SMVS den technischen Anforderungen der Verordnung entspricht.

Aus Sicht der SMVO leistet die Verordnung – insbesondere wegen zunehmender Direktimporte von Arzneimitteln in die Schweiz aufgrund von Versorgungsengpässen – einen wichtigen Beitrag zur Erhöhung der Patientensicherheit. Denn der einzige Weg, direkt importierte Arzneimittel aus dem EWR-Raum automatisiert auf ihre Echtheit zu prüfen, führt über den Anschluss der SMVS an das EMVS. Die Verordnung ViESV fügt sich nahtlos ein in eine Reihe von eingeleiteten Massnahmen des Bundes zur Harmonisierung der GDP-Prozesse mit der EU.

Durch die Anpassung von Anhang 2 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV) übernimmt die Schweiz die neuen Leitlinien und gleicht ihre Bestimmungen den strengeren Anforderungen der EU an. U.a. mit Ziffer 6.1: «Um Arzneimittelfälschungen wirksam bekämpfen zu können, müssen alle Teilnehmer der Lieferkette einem einheitlichen Ansatz folgen.» Mit den gleichwertigen Anforderungen an den Vertrieb von Arzneimitteln sollen auch Handelshemmnisse für die Schweizer Exportindustrie vermieden werden.

Die mit der Verordnung ViESV geforderten Standards unterstützen die europaweite Entwicklung im Bereich der Arzneimittelsicherheit und Rückverfolgbarkeit und sie wirken als weiterer Schritt in Richtung Digitalisierung der nationalen und transnationalen Lieferketten.

Die SMVO und die SMVS-Organisation sind ein integraler Teil des europäischen Datenbanksystems (EMVS). Sie profitieren von den langjährigen Erfahrungen der EU in der Anwendung und Weiterentwicklung der nationalen Systeme (NMVS) und des europäischen Systems (EMVS). Mit dieser Expertise setzt sich die SMVO/SMVS-Organisation für die reibungslose Umsetzung der Verordnung in der Schweiz ein, sodass die relevanten Anforderungen an die GDP-Leitlinien für die Endanwender möglichst effektiv umgesetzt werden können.

Die Umsetzung der ViESV nutzt somit die bereits von der Industrie mit rund CHF 10 Mio. finanzierte SMVS-Infrastruktur optimal: Durch die gesetzliche Pflicht zur Serialisierung und Verifizierung werden die investierten Mittel zur Sicherstellung von Qualität und Patientensicherheit eingesetzt; gleichzeitig verbessert der Datamatrix-Code die Transparenz und Effizienz der gesamten Lieferkette. Diese verbindliche Qualitäts- und Sicherheitskette schafft die Voraussetzung für eine dauerhafte Anbindung des SMVS an das EMVS und sorgt dafür, dass die Supply-Chain-Prozesse kontinuierlich verbessert werden. Bereits heute sind rund 50% der betroffenen Zulassungsinhaberinnen in der Schweiz an das SMVS-Datenbanksystem angeschlossen.

Eine Schwächung oder gar Aufgabe der SMVS-Lösung birgt das Risiko, dass die Anbindung an das EMVS verloren ginge und stattdessen eine rein schweizerische Lösung neu aufgebaut und finanziert werden müsste, deren Nutzen im Vergleich viel geringer wäre. Die ganze funktionierende Datenbank und die bisherigen Investitionen wären dadurch ebenfalls verloren.

Im Rahmen einer Mitgliederumfrage im Jahr 2023 verlangten einige Mitglieder, in Anhang 1 der Verordnung müssten zu den bereits in der EU ausgenommenen rezeptpflichtigen Produkten weitere Produktkategorien als Ausnahmen aufgenommen werden. Die entsprechende Liste wurde dem BAG übermittelt, fand aber in der aktuellen Version der Verordnung

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

keine Berücksichtigung. Die SMVO regt an, diese Produktkategorien unter Einbezug europäischer Erfahrungen und mit Blick auf die Sicherstellung der Arzneimittelverfügbarkeit in der Schweiz als weitere Ausnahmen in Anhang 1 hinzuzufügen.

Mit ihrer tiefgreifenden Erfahrung aus der europäischen Umsetzung setzen sich SMVO und SMVS insbesondere dafür ein, dass Fehler bei der Einführung und in der operativen Nutzung vermieden werden. Ziel ist es, den betroffenen Akteuren einen möglichst reibungslosen Übergang zu ermöglichen, indem sie technisch unterstützt werden, um die volle Funktionalität und den Nutzen des Systems sicherzustellen.

ViESV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen				
Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Anhang 1			Weitere Ausnahmen im Anhang 1, gemäss der Mitgliederumfrage im Jahr 2023.	- Medikamente der Komplementärmedizin (Art. 4 Abs. 1, a^{ter}, a^{quater}, a^{quiquies} HMG) - Defektionsprodukte oder magistrale Produkte - Folgende ATC-Codes: B02BC - Lokale Blutstillung, B05AA06 - Gelatine, B05AA07 - Hydroxyethylstärke, B05D - Lösungen für die Peritonealdialyse, D08A - Antiseptika und Desinfektionsmittel, D09 - Medizinische Verbände, V06 - Allgemeine diätetische Produkte, V09 - Produkte für die Röntgendiagnostik, V10 - Produkte für die Strahlentherapie Der Bundesrat kann zudem in Anhang 1 der Verordnung zu Art. 17a nHMG weitere Ausnahmen vorsehen, z.B. um die Versorgungssicherheit zu gewährleisten oder für Produkte die in der Schweiz als verschreibungspflichtig zugelassen sind, die aber im EU-Importland nicht verschreibungspflichtig sind.

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV03			
ViESV – Allgemeine Meinung zur Vorlage			
Verordnung / Abschnitt / Artikel	Stimme zu	Stimme teilweise zu	Stimme nicht zu
Gesamte Verordnung	☒	☐	☐
Artikel 1	☒	☐	☐
Artikel 2	☒	☐	☐
Artikel 3	☒	☐	☐
Artikel 4	☒	☐	☐
Artikel 5	☒	☐	☐
Artikel 6	☒	☐	☐
Artikel 7	☒	☐	☐
Artikel 8	☒	☐	☐
Artikel 9	☒	☐	☐
Artikel 10	☒	☐	☐
Artikel 11	☒	☐	☐
Artikel 12	☒	☐	☐
Artikel 13	☒	☐	☐

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Artikel 14	☒	☐	☐
Artikel 15	☒	☐	☐
Artikel 16	☒	☐	☐
Artikel 17	☒	☐	☐
Artikel 18	☒	☐	☐
Artikel 19	☒	☐	☐
Artikel 20	☒	☐	☐
Artikel 21	☒	☐	☐
Artikel 22	☒	☐	☐
Artikel 23	☒	☐	☐
Anhang 1	☐	☐	☐
Anhang 2	☐	☐	☐
Anhang 3	☒	☐	☐

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : SwissPedNet

Abkürzung der Firma / Organisation : SPN

Adresse : c/o SCTO, Effingerstrasse 35

Kontaktperson : Anna Naef

Telefon : 031 307 10 43

E-Mail : @scto.ch

Datum : 21.08.2025

WICHTIGE HINWEISE – bitte lesen Sie diese durch, bevor Sie mit dem Ausfüllen beginnen

1. Bitte nehmen Sie **keine Formatierungsänderungen** im Formular vor.
2. Bitte füllen Sie **nur die grau** hinterlegten Formularfelder aus.
3. Es ist **erlaubt, Zeilen** hinzuzufügen.
4. Bitte verwenden Sie **keine Farben oder Formatierungen** des Textes. Für die Auswertung kann **nur normale schwarze Schrift** erkannt werden.
5. Bitte füllen Sie pro Zeile **alle Spaltenfelder** aus. So muss beispielsweise bei Stellungnahmen zu verschiedenen Absätzen bzw. Buchstaben eines Artikels immer auch der entsprechende Artikel und Absatz angegeben werden.
6. Bitte verwenden Sie pro Artikel, Absatz und Buchstaben (jeweils die kleinste Einheit) oder pro Kapitel des erläuternden Berichts jeweils **eine eigene** Zeile.
7. Kommentare zur gleichen Stelle (Artikel, Absatz oder Buchstabe – jeweils gilt die kleinste Einheit) fassen Sie bitte, wenn möglich, **im selben Feld** zusammen. Mehrere Punkte oder Gedanken können dabei durch Absätze innerhalb desselben Feldes übersichtlich gegliedert werden.
8. Tragen Sie Ihre Rückmeldungen bitte direkt in **dieses** Antwortformular ein und verwenden Sie kein separates Dokument.
9. Bitte senden Sie uns Ihre Stellungnahme als **Word-Dokument** zu. Bitte sende sie **keine** PDF-Dokumente.
10. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word-Dokument** bis am **27.08.2025** an die folgenden E-Mail-Adressen: hmr_consultation@baq.admin.ch und gever@baq.admin.ch
11. Nach Ablauf der Vernehmlassungsfrist werden die eingereichten Stellungnahmen im Internet veröffentlicht. Im Sinne des Behindertengleichstellungsgesetzes (BehiG; SR 151.3) sind wir bestrebt, barrierefreie Dokumente zu publizieren. Wir ersuchen Sie daher, die Stellungnahme **elektronisch** einzureichen.

**Die Berücksichtigung dieser Punkte vereinfacht die Auswertung.
Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!**

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV01
ViESV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht
Bemerkungen/Anregungen
Zusätzlicher Abschnitt: Umgang mit zugelassenen Arzneimitteln in klinischen Versuchen Artikel 3, a, Artikel 5 sowie Artikel 16, 4 führen dazu, dass keine verblindeten Studien mit zugelassenen Arzneimitteln durchgeführt werden können. Eine Entfernung des individuellen Erkennungsmerkmals (Re-labelling ohne Erkennungsmerkmal) für die Verwendung in klinischen Versuchen ist aktuell in der Verordnung nicht vorgesehen, aber zwingend notwendig für verblindete Studien. Da die Verwendung von Prüfprodukten in klinischen Versuchen teils sehr zeitkritisch ist und möglicherweise auch nicht mehrere Packungen in der Spitalpharmazie vorhanden sind, ist es essentiell, dass entweder auch deaktivierte Packungen für klinische Versuche verwendet werden dürfen, oder zumindest die Reaktivierung so einfach wie möglich stattfinden kann (innerhalb von 30 Minuten). Die Ergebnisse einer klinischen Studie zu gefährden durch das Zurückhalten deaktivierter Packungen, und damit dem Abweichen vom Studienprotokoll (Einhaltung Zeitfenster der Behandlung), steht ethisch nicht im richtigen Verhältnis zum potentiellen, bekanntlich sehr kleinen, Risiko von gefälschten Produkten.

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV02				
ViESV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen				
Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
2	1		Da nur Zulassungsinhaberinnen die Erkennungsmerkmale erstellen und anbringen, sind Erkennungsmerkmale spezifisch für klinische Versuche (bspw. mit einer Bezeichnung des Arzneimittels welche Verum und Placebo abdeckt für verblindete Studien) nicht praktikabel. Somit müsste nachfolgend die Kennzeichnungspflicht für Prüfpräparate in verblindeten klinischen Studien ausgenommen sein bzw. ein Re-Labeling mit nicht gekennzeichneten Verpackungen möglich sein.	
16	2	g	Wenn der Grosshändler Prüfprodukte bereits deaktiviert, ohne das individuelle Erkennungsmerkmal zu entfernen, kann dieses Prüfprodukt nicht mehr von der abgabeberechtigten Person verwendet werden, da es bereits deaktiviert ist bei der Abgabe (siehe Art. 16, Abs 4, f).	g. der Grossverteiler die äussere Verpackung ersetzt durch eine äussere Verpackung ohne individuelles Erkennungsmerkmal zur Verwendung als Prüfpräparat in einem klinischen Versuch.
16	4	f	Wie kann die abgabeberechtigte Person das individuelle Erkennungsmerkmals eines Prüfpräparat deaktivieren, wenn dieses bereits durch den Grossverteiler deaktiviert wurde? → Falls der Grossverteiler Erkennungsmerkmale für Prüfpräparate nur deaktiviert, wenn sie eine neue Verpackung ohne Erkennungsmerkmal erhalten, ist dieser Artikel unproblematisch	f. das Arzneimittel als Prüfpräparat in einem klinischen Versuch verwendet wird und das individuelle Erkennungsmerkmal nicht bereits von einer anderen kompetenten Stelle für diesen Zweck deaktiviert wurde.
17	1		Dieser Artikel führt zu einer Gefährdung von klinischen Studien. Da in manchen Studien die Abgabe von Prüfpräparaten sehr zeitkritisch ist, gibt es keine Zeit, um eine allfällige Reaktivierung (durch die deaktivierende Partei) durchzuführen (bsp Grossverteiler). Um die Durchführung von klinischen Studien nicht zu gefährden, braucht es hier zwingend eine Ausnahme für Prüfpräparate in klinischen Versuchen	1 Ergibt die Überprüfung eines individuellen Erkennungsmerkmals nach Artikel 16, dass dieses mit keinem im Datenbanksystem erfassten Erkennungsmerkmal übereinstimmt oder bereits deaktiviert wurde, so wird im Datenbanksystem eine Warnung angezeigt und an die SMVS und die Zulassungsinhaberin übermittelt und ein Eintrag generiert, der auf eine potenzielle Fälschung hinweist. In diesem Fall muss die Einzelpackung zurückbehalten werden, sofern es sich nicht um ein Prüfpräparat für einen klinischen Versuch handelt.

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

			(in zeitkritischen Settings). Siehe auch Art. 18, 2 sowie Vorschlag für 18, 3	
18	2		In Zusammenhang mit Art. 18, Abs 1, Bst. d, Punkt 7: Prüfpräparate können nicht reaktiviert werden? → potentiell fehlerhafte Deaktivierung führt zu finanziellen Verlusten sowie einer Gefährdung des klinischen Versuchs, bis Ersatz organisiert ist. Siehe Kommentar Art. 17, 1	d. Der Person, die die Reaktivierung vornimmt, liegen keine Hinweise vor, die auf einen Diebstahl der Arzneimittelpackung hinweisen und die Arzneimittelpackung ist im Datenbanksystem nicht registriert als: 1. zurückgerufen, 2. vom Markt genommen, 3. zur Vernichtung bestimmt, 4. Gratismuster, 5. ausgeführt, 6. Arzneimittelpackung mit ersetzttem individuellem Erkennungsmerkmal, oder 7. ...
18	3		Wenn der Grossverteiler das Produkt deaktiviert hat, kann dies durchaus mehr als 10 Tage später erst entdeckt werden. Eine regelmässige Kontrolle aller Erkennungsmerkmale der Prüfprodukte durch die Spitalpharmazie, um allfällige irrtümliche Deaktivierungen rechtzeitig zu erkennen, ist nicht verhältnismässig. Eine unkomplizierte und rasche Reaktivierung muss möglich sein, möglicherweise mit einer nachfolgenden Abklärung und Dokumentation.	Bst. a und b gelten nicht für Prüfpräparate in klinischen Versuchen. Diese können von der abgabeberechtigten Person jederzeit reaktiviert werden.

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV03			
ViESV – Allgemeine Meinung zur Vorlage			
Verordnung / Abschnitt / Artikel	Stimme zu	Stimme teilweise zu	Stimme nicht zu
Gesamte Verordnung	☐	☒	☐
Artikel 1	☒	☐	☐
Artikel 2	☐	☒	☐
Artikel 3	☒	☐	☐
Artikel 4	☒	☐	☐
Artikel 5	☒	☐	☐
Artikel 6	☒	☐	☐
Artikel 7	☒	☐	☐
Artikel 8	☒	☐	☐
Artikel 9	☒	☐	☐
Artikel 10	☒	☐	☐
Artikel 11	☒	☐	☐
Artikel 12	☒	☐	☐
Artikel 13	☒	☐	☐

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Artikel 14	☒	☐	☐
Artikel 15	☒	☐	☐
Artikel 16	☐	☒	☐
Artikel 17	☐	☒	☐
Artikel 18	☐	☒	☐
Artikel 19	☒	☐	☐
Artikel 20	☒	☐	☐
Artikel 21	☒	☐	☐
Artikel 22	☒	☐	☐
Artikel 23	☒	☐	☐
Anhang 1	☒	☐	☐
Anhang 2	☒	☐	☐
Anhang 3	☒	☐	☐

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Spitalpharmazie USZ

Abkürzung der Firma / Organisation : SPUSZ

Adresse :

Kontaktperson :

Telefon :

E-Mail :

Datum : 15.07.2025

WICHTIGE HINWEISE – bitte lesen Sie diese durch, bevor Sie mit dem Ausfüllen beginnen

1. Bitte nehmen Sie **keine Formatierungsänderungen** im Formular vor.
2. Bitte füllen Sie **nur die grau** hinterlegten Formularfelder aus.
3. Es ist **erlaubt, Zeilen** hinzuzufügen.
4. Bitte verwenden Sie **keine Farben oder Formatierungen** des Textes. Für die Auswertung kann **nur normale schwarze Schrift** erkannt werden.
5. Bitte füllen Sie pro Zeile **alle Spaltenfelder** aus. So muss beispielsweise bei Stellungnahmen zu verschiedenen Absätzen bzw. Buchstaben eines Artikels immer auch der entsprechende Artikel und Absatz angegeben werden.
6. Bitte verwenden Sie pro Artikel, Absatz und Buchstaben (jeweils die kleinste Einheit) oder pro Kapitel des erläuternden Berichts jeweils **eine eigene** Zeile.
7. Kommentare zur gleichen Stelle (Artikel, Absatz oder Buchstabe – jeweils gilt die kleinste Einheit) fassen Sie bitte, wenn möglich, **im selben Feld** zusammen. Mehrere Punkte oder Gedanken können dabei durch Absätze innerhalb desselben Feldes übersichtlich gegliedert werden.
8. Tragen Sie Ihre Rückmeldungen bitte direkt in **dieses** Antwortformular ein und verwenden Sie kein separates Dokument.
9. Bitte senden Sie uns Ihre Stellungnahme als **Word-Dokument** zu. Bitte sende sie **keine** PDF-Dokumente.
10. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word-Dokument** bis am **27.08.2025** an die folgenden E-Mail-Adressen: hmr_consultation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch
11. Nach Ablauf der Vernehmlassungsfrist werden die eingereichten Stellungnahmen im Internet veröffentlicht. Im Sinne des Behindertengleichstellungsgesetzes (BehiG; SR 151.3) sind wir bestrebt, barrierefreie Dokumente zu publizieren. Wir ersuchen Sie daher, die Stellungnahme **elektronisch** einzureichen.

**Die Berücksichtigung dieser Punkte vereinfacht die Auswertung.
Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!**

ViESV01	
ViESV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Bemerkungen/Anregungen	
Um eine Dekommissionierung pro Packung (enorme Ressourcenverschwendung) zu vermeiden, soll in der Schweiz vor der Implementierung des Systems eine Aggregationslösung implementiert werden, die es ermöglicht, mehrere Identifikationsmerkmale derselben Logistikeinheit gleichzeitig zu dekommissionieren.	

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen				
Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV03			
ViESV – Allgemeine Meinung zur Vorlage			
Verordnung / Abschnitt / Artikel	Stimme zu	Stimme teilweise zu	Stimme nicht zu
Gesamte Verordnung	☐	☐	☐
Artikel 1	☐	☐	☐
Artikel 2	☐	☐	☐
Artikel 3	☐	☐	☐
Artikel 4	☐	☐	☐
Artikel 5	☐	☐	☐
Artikel 6	☐	☐	☐
Artikel 7	☐	☐	☐
Artikel 8	☐	☐	☐
Artikel 9	☐	☐	☐
Artikel 10	☐	☐	☐
Artikel 11	☐	☐	☐
Artikel 12	☐	☐	☐
Artikel 13	☐	☐	☐

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Artikel 14	☐	☐	☐
Artikel 15	☐	☐	☐
Artikel 16	☐	☐	☐
Artikel 17	☐	☐	☐
Artikel 18	☐	☐	☐
Artikel 19	☐	☐	☐
Artikel 20	☐	☐	☐
Artikel 21	☐	☐	☐
Artikel 22	☐	☐	☐
Artikel 23	☐	☐	☐
Anhang 1	☐	☐	☐
Anhang 2	☐	☐	☐
Anhang 3	☐	☐	☐

Von: Marc Epelbaum (Suva) [REDACTED]@suva.ch>
Gesendet: Mittwoch, 16. Juli 2025 12:59
An: _BAG-hmr-consultations; _BAG-GEVER
Betreff: Vernehmlassung: Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln [secure transmitted]
Signiert von: [REDACTED]@suva.ch

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, im Rahmen der Vernehmlassung zur Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln Stellung nehmen zu können. Die Suva ist von der Vernehmlassungsvorlage nicht direkt betroffen, da die Prüfung der Erkennungsmerkmalen von Arzneimittelpackungen zur Identifizierung und Überprüfung ihrer Echtheit nicht in ihrem Tätigkeitsgebiet, sondern in der Verantwortung von anderen Akteuren wie beispielsweise Apotheken liegt. Wir verzichten daher auf eine Stellungnahme.

Freundliche Grüsse

Marc Epelbaum, lic.iur. | Generalsekretär
Suva | Fluhmattstrasse 1 | 6004 Luzern
041 419 55 00

Disclaimer:

Diese Nachricht und ihr eventuell angehängte Dateien sind nur für den Adressaten bestimmt. Sie kann vertrauliche oder gesetzlich geschützte Daten oder Informationen beinhalten. Falls Sie diese Nachricht irrtümlich erreicht hat, bitten wir Sie höflich, diese unter Ausschluss jeglicher Reproduktion zu löschen und die absendende Person zu benachrichtigen. Danke für Ihre Hilfe.

This message and any attached files are for the sole use of the recipient named above. It may contain confidential or legally protected data or information. If you have received this message in error, please delete it without making any copies whatsoever and notify the sender. Thank you for your assistance.

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweiz. Verband für komplementärmedizinische Heilmittel

Abkürzung der Firma / Organisation : SVKH

Adresse : Amthausgasse 18, 3011 Bern

Kontaktperson : Walter Stüdeli

Telefon : 031 560 00 24

E-Mail : @svkh.ch

Datum : 27.08.2025

WICHTIGE HINWEISE – bitte lesen Sie diese durch, bevor Sie mit dem Ausfüllen beginnen

1. Bitte nehmen Sie **keine Formatierungsänderungen** im Formular vor.
2. Bitte füllen Sie **nur die grau** hinterlegten Formularfelder aus.
3. Es ist **erlaubt, Zeilen** hinzuzufügen.
4. Bitte verwenden Sie **keine Farben oder Formatierungen** des Textes. Für die Auswertung kann **nur normale schwarze Schrift** erkannt werden.
5. Bitte füllen Sie pro Zeile **alle Spaltenfelder** aus. So muss beispielsweise bei Stellungnahmen zu verschiedenen Absätzen bzw. Buchstaben eines Artikels immer auch der entsprechende Artikel und Absatz angegeben werden.
6. Bitte verwenden Sie pro Artikel, Absatz und Buchstaben (jeweils die kleinste Einheit) oder pro Kapitel des erläuternden Berichts jeweils **eine eigene Zeile**.
7. Kommentare zur gleichen Stelle (Artikel, Absatz oder Buchstabe – jeweils gilt die kleinste Einheit) fassen Sie bitte, wenn möglich, **im selben Feld** zusammen. Mehrere Punkte oder Gedanken können dabei durch Absätze innerhalb desselben Feldes übersichtlich gegliedert werden.
8. Tragen Sie Ihre Rückmeldungen bitte direkt in **dieses** Antwortformular ein und verwenden Sie kein separates Dokument.
9. Bitte senden Sie uns Ihre Stellungnahme als **Word-Dokument** zu. Bitte sende sie **keine** PDF-Dokumente.
10. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word-Dokument** bis am **27.08.2025** an die folgenden E-Mail-Adressen: hmr_consultation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch
11. Nach Ablauf der Vernehmlassungsfrist werden die eingereichten Stellungnahmen im Internet veröffentlicht. Im Sinne des Behindertengleichstellungsgesetzes (BehiG; SR 151.3) sind wir bestrebt, barrierefreie Dokumente zu publizieren. Wir ersuchen Sie daher, die Stellungnahme **elektronisch** einzureichen.

**Die Berücksichtigung dieser Punkte vereinfacht die Auswertung.
Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!**

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV01
ViESV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht
Bemerkungen/Anregungen
Der Schweizerische Verband für komplementärmedizinische Heilmittel (nachfolgend SVKH genannt) vertritt die Anliegen der Hersteller und Distributeure von komplementärmedizinischen und phytotherapeutischen Arzneimitteln. Zahlreiche Mitglieder sind in der Schweiz produzierende KMU. Viele Arzneimittel werden einzig für den Schweizer Markt produziert. Der SVKH spricht sich dezidiert gegen die obligatorische Einführung von Sicherheitsmerkmalen und -vorrichtungen gemäss HMG Art. 17a nach der EU-Richtlinie gemäss delegierter Verordnung (EU) 2016/161 aus. 1. Die gesetzlichen Grundlagen für das digitale Management von Versorgungsengpässen sind vorhanden Die Motion 22.3859 (Ettlin) wurde vom Parlament angenommen, um das digitale Management von Versorgungsengpässen zu verbessern. Als Umsetzungsmassnahme wurde vom Parlament bestimmt, SMVS als obligatorisch zu erklären. SMVS eignet sich nur sehr bedingt für das mit der Motion geforderte digitale Management von Versorgungsengpässen. Diese Einschätzung teilen sowohl die Mehrheit der im Rahmen der zweiten RFA befragten Stakeholder als auch der Bundesrat in seiner Antwort auf die Interpellation Prelicz-Huber (24.3655). Der Bundesrat schreibt in seiner Antwort vom 21. August 2024, dass SMVS für das im «Aufbau befindliche Monitoring von Versorgungsstörungen weniger geeignet» ist. Zwei Aussagen des Bundesrats sind zentral: - SMVS ist für das digitale Management von Versorgungsengpässen wenig geeignet - Ein digitales Monitoring von Versorgungsengpässen ist im Aufbau, das nicht auf SMVS setzt Vor diesem Hintergrund ist es nachvollziehbar, weshalb der Bundesrat im Rahmen der Vernehmlassung keinen Vorschlag für ein funktionierendes Monitoring von Versorgungsengpässen unterbreitet. Die Arbeiten sind längst im Gange, welche die Motion Ettlin dem Bundesrat bezüglich der Arzneimittel überträgt. Die geltenden Rechtsgrundlagen im Landesversorgungsgesetz genügen, um ein digitales Monitoring der Arzneimittelversorgung einzuführen. Die Inkraftsetzung der SMVO ist ein Mittel zum Zweck. Der Zweck, nämlich das digitale Management von Versorgungsengpässen, ist seit dem 1. Juli 2025 mit der neuen digitale Heilmittelplattform (HMP) des Bundesamts für wirtschaftliche Landesversorgung erfüllt. 2. Die Absicht der Motion Ettlin wird pervertiert: Versorgungsengpässe nehmen zu, weil die Mehrkosten nicht abgegolten werden Der SVKH erachtet die obligatorische Einführung individueller Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf Arzneimittelverpackungen als potenzielles Risiko für die Versorgungssicherheit. Zusätzliche, nicht erforderliche Aufwände führen dazu, dass bewährte, kostengünstige Arzneimittel

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

vom Markt verschwinden, weil sich die Produktion und der Vertrieb für viele Unternehmen – vor allem für kleinere und mittlere Betriebe – wirtschaftlich nicht mehr rechnen. Davon betroffen sind vor allem Arzneimittel mit tiefen Tagestherapiekosten bis zu CHF 2.00.

Die Mehrkosten für inländische Hersteller sind beträchtlich. Dies belegten die beiden Regulierungsfolgenabschätzungen:

RAF 1 (Interface 2017)

- Total Kosten pro Verpackungslinie (ohne Kosten für Datenbank): CHF 120'000 bis CHF 300'000
- Kosten pro Packung (ohne Kosten für Datenbank): CHF 0.24 bis CHF 0.6.
- + Kosten für SMVS-Datenbank

RFA 2 (Interface 2024)

- Bei zehn Verpackungslinien einmalige Investitionskosten zwischen CHF 1,5 Mio. und CHF 6 Mio.
- Jährlich wiederkehrende Kosten zwischen CHF 100'000 und CHF 300'000
- Kosten SMVS-Datenbank: Einmalige Registrierungsgebühr von max. CHF 30'000 sowie durchschnittlich CHF 7'000 jährlich bei 280 beteiligten Unternehmen

Gemäss Art. 17a nHMG müssen die Zulassungsinhaberinnen die Kosten für die Einrichtung und den Betrieb des Datenbanksystems tragen. Die initialen und die wiederkehrenden Kosten müssen über die bestehenden SL-Tarife finanziert werden. In der Antwort auf die Motion Roth (23.4452) schreibt der Bundesrat am 21. Februar 2024: «Anfallende Mehrkosten zur Vermeidung von Fälschungen oder zur Verbesserung der Versorgung sollen nicht via höhere Preise in der Spezialitätenliste auf die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) abgewälzt werden.»

Die fehlende Vergütung der Mehrkosten verstösst gegen Art. 43 Abs. 3 KVG. Gemäss dem Artikel ist bei der Preisgestaltung «auf eine betriebswirtschaftliche Bemessung und eine sachgerechte Struktur der Tarife zu achten».

3. Für ein SMVS-Obligatorium fehlt die Grundlage im HMG

Der Bundesrat schlägt die Einführung des SMVS-Obligatoriums gemäss Art. 17a nHMG vor. Der Bundesrat beabsichtigt, die Verordnung aufgrund von Art. 17a nHMG zu erlassen. Gemäss dem Artikel kann ein Obligatorium eingeführt werden, wenn dies zur Vorbeugung von Risiken von Arzneimittelfälschungen notwendig ist.

- Aus juristischer Sicht ist es eindeutig, dass die Voraussetzungen nicht erfüllt sind, um gemäss Art. 17a HMG ein Obligatorium zu schaffen.
- Wird der Bundesrat die Verordnung wie vorgeschlagen einführen, so sind rechtliche Klagen absehbar.

Aus Sicht des SVKH ist vom Parlament zu prüfen, weshalb der Bundesrat und das Bundesamt für Justiz eine Verordnungsänderung vorschlagen, die auf einer ungenügenden Rechtsgrundlage beruht.

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

4. SMVS kann auf freiwilliger Basis umgesetzt werden.

Alle Firmen, welche verschreibungspflichtige Arzneimittel in die EU exportieren, müssen SMVS schon heute anwenden. Das Obligatorium hat für alle exportierenden Firmen den Vorteil, dass die Kosten des Betriebs der SMVS-Datenbank in der Schweiz auf mehr Firmen abgewälzt werden können. Damit können die exportierenden Firmen die Kosten senken, allerdings zu Lasten der KMU, die einzig für den Schweizer Markt produzieren. Die Auswirkungen auf die Versorgung gehen dabei vergessen.

Fazit

Es ist nicht sinnvoll, SMVS für obligatorisch zu erklären, da es für das digitale Management von Versorgungsengpässen nicht geeignet ist und weil keine Arzneimittelfälschungen in den offiziellen Kanälen bekannt sind.

Das Problem illegaler Lieferungen kann mit SMVS nicht gelöst werden. Gemäss Schätzungen von Swissmedic gelangen jährlich rund 20'000 illegale Sendungen in die Schweiz.

Ein SMVS-Obligatorium schwächt die Versorgung an Arzneimitteln. Günstige Arzneimittel, namentlich Komplementär- und Phytoarzneimittel sowie Generika, müssen vom Markt genommen werden, solange die beträchtlichen Mehrkosten nicht abgegolten werden. Damit sinken die Versorgungssicherheit, die Behandlungsmöglichkeiten sowie die Wahlfreiheit der Patientinnen und Patienten.

Ein Teil der Arzneimittel kann durch teurere Arzneimittel ersetzt werden. Damit erhöhen sich die unerwünschten Arzneimittelwirkungen und die Arzneimittelkosten.

Will man ein Obligatorium für SMVS einführen, so braucht es vorgängig eine Teilrevision des HMG. Die geltende Grundlage gemäss Art. 17a nHMG ist ungenügend. Die obligatorische Einführung von SMVO über die Hintertüre, ohne gesetzlichen Auftrag und ohne vorgängige Vernehmlassung erachten wir als stossend.

Es gibt keine Notwendigkeit, ein SMVS-Obligatorium einzuführen. Die exportorientierte pharmazeutische Industrie hat bereits heute die Möglichkeit bzw. im Falle des Exports die Verpflichtung, die Verpackung von Humanarzneimitteln mit Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsmerkmalen gemäss der Delegierten Verordnung EU 2016/61 zu versehen.

Eventualiter

Falls der Bundesrat wider Erwarten trotz der fehlenden HMG-Grundlage am Obligatorium festhält, so sind folgende Voraussetzungen zu erfüllen:

- Die Mehrkosten der inländischen Hersteller sind gemäss Art. 43 Abs 4 KVG tarifarisch abzugelten. Werden diese – wie vom Bundesrat beabsichtigt – nicht eintarifiert, so wird sich die Regulierung negativ auf die Versorgung auswirken: «Wenn sich aber Zulassungsinhaberinnen aufgrund der gestiegenen Kosten dafür entscheiden, ein Rx-Arzneimittel vom Markt zu nehmen, kann dies für Patienten/-innen und Versicherte eine ernst zu

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

nehmende negative Auswirkung der Regulierung darstellen» (Seite 33 der RFA 2024). In den Erläuterungen wird darauf hingewiesen, dass diese Kosten zu tief angesetzt sind und sie sich seit der RFA erhöht haben dürften. Wir weisen darauf hin, dass es in der aktuellen SL rund 70 Produkte gibt, deren Fabrikabgabepreis unter CHF 1.50 liegt. Unabhängig vom Produktionsstandort hätten die Mehrkosten gemäss RFA zur Folge, dass diese und viele andere Produkte aus betriebswirtschaftlichen Gründen vom Markt genommen werden müssten.

- Es braucht grosszügige Ausnahmebestimmungen. So sind verschreibungspflichtige Komplementär- und Phytoarzneimittel von der Regelung auszunehmen. Mit der Ausnahmebestimmung erfüllt der Bundesrat den Verfassungsauftrag, dass der Bund die Komplementärmedizin und damit die Komplementär- und Phytoarzneimittel berücksichtigt. Die EU zählt zu den Ausnahmen nur die Homöopathika, da es in der EU nur diese Kategorie gibt. In der Schweiz hat der Gesetzgeber nach der Annahme von BV 118a Komplementärmedizin die Kategorie der Komplementär- und Phytoarzneimittel gemäss HMG Art. 4 geschaffen.
- Arzneimittel, die in der EU nicht verschreibungspflichtig sind, aber in der Schweiz, müssen ausgenommen werden, damit sie in der Schweiz nicht vom Markt genommen werden müssen.
- Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die sich in der Schweiz freiwillig dem SMVO-System unterwerfen, sind ebenfalls von der Deaktivierungspflicht auszunehmen.

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV02				
ViESV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen				
Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
1	3		Gemäss Art. 2 Abs. 1 Bst. a sind ausschliesslich verschreibungspflichtige Arzneimittel von den Vorschriften betroffen. Gemäss Art. 2 Abs. 1 Bst. b ist es aber möglich, dass in Ausnahmefällen auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel betroffen sind. Es wäre allerdings unverhältnismässig Abgabestellen den Regelungen dieser Verordnung zu unterstellen, die nur in seltenen Ausnahmefällen überhaupt Arzneimittel abgeben/anwenden dürfen, die dieser Verordnung unterstellt sind (z.B. Drogerien, Fachleute der Komplementärmedizin). Sie müssten für die Überprüfung dieser Ausnahmefälle die gesamte Infrastruktur anschaffen und unterhalten sowie ihr Personal entsprechend ausbilden. Aus diesem Grund sind diese Personen, analog den Personen des militärischen Gesundheitswesens, von den Bestimmungen der Verordnung auszunehmen.	³ Sie gilt nicht für die abgabeberechtigten Personen des militärischen Gesundheitswesens <u>und nicht für Personen, die ausschliesslich zur Abgabe oder Anwendung nicht verschreibungspflichtiger oder freiverkäuflicher Arzneimittel befugt sind.</u>
2	4, 5 6		Die Verordnung enthält Ausnahmebestimmungen, was der SVKH sehr begrüsst. Wir schlagen vor, die Ausnahmen in die Verordnungsbestimmungen aufzunehmen. Ausnahmen sind insbesondere dann sinnvoll, wenn es sich um Produkte mit langer Anwendungstradition handelt, die keine Sicherheitsbedenken hervorgerufen haben und in kleinen Mengen für den Schweizer Markt produziert werden. Dieser wichtige Punkt wird in den Erläuterungen bereits angesprochen: „Der erhöhte Aufwand und die damit verbundenen zusätzlichen Kosten, insbesondere für lokale, nicht Export orientierte Zulassungsinhaberinnen, könnten bei preisgünstigen Arzneimitteln dazu führen, dass diese vom Markt genommen werden. Um diesem Risiko entgegenzuwirken,	<u>Art. 2 Abs. 4, 5 und 6 (neu)</u> <u>4 Ausnahmen gemäss Anhang I (EU) 2016/161 sind auch in der Schweiz gültig.</u> <u>5 Bei Bündelpackungen ist das Anbringen der individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen der einzelnen Packungen ausreichend, sofern diese auch in der Bündelpackung sichtbar sind.</u> <u>6 Der Bundesrat kann weitere Ausnahmen vorsehen.</u>

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

		sind in Anhang 1 kritische Arzneimittel aufgeführt, die von der Regelung ausgenommen sind.“ Diese Aussagen stehen teilweise im Widerspruch zur Antwort des Bundesrats, die er im Rahmen der Interpellation Prelicz-Huber 24.3655 „Sind Sicherheitsmerkmale und -vorrichtungen nach dem SMVS für das Monitoring von Arzneimitteln ungeeignet?“ gemacht hat. Um die Versorgungssicherheit nicht zu gefährden, sind weitere Ausnahmen in Anhang 1 erforderlich (siehe unten). Zu 5: Bündelpackungen sollten nicht zusätzlich mit individuellen Erkennungsmerkmalen und mit Sicherheitsvorrichtungen versehen werden müssen, sofern die Erkennungsmerkmale der einzelnen Packungen von aussen sichtbar sind. Das zusätzliche Anbringen von Erkennungsmerkmalen ans Bündel und das Inaktivieren der Erkennungsmerkmale der einzelnen Packungen in der Datenbank erhöhen den Arbeitsaufwand massiv und tragen nicht zu einer höheren Sicherheit bei. Daher soll es der Zulassungsinhaberin freigestellt werden, ob die einzelnen Packungen oder das Bündel die individuellen Erkennungsmerkmale sowie eine Sicherheitsvorrichtung tragen. Die einzelnen Packungen des Bündels können dabei unterschiedliche individuelle Erkennungsmerkmale tragen.	
3		Eine Auflistung der einzelnen Anforderungen ist nicht sinnvoll. Damit die Datenbank mit der EU harmonisiert funktioniert, braucht es hier einen Verweis auf die EU-Vorgaben und den Hinweis, dass die Schweiz in Ausnahmefällen davon abweichen und weitere Felder hinzufügen kann. Falls die EU die Anforderungen ändert, müsste im Sinne der Harmonisierung die Verordnung jeweils angepasst werden.	Art. 3 Zusammensetzung des individuellen Erkennungsmerkmals <u>1 Das individuelle Erkennungsmerkmal muss die folgenden Elemente umfassen:</u> a. <u>Art. 4 Bst. b Delegierte Verordnung (EU) 2016/161</u> b. <u>Die nationale Kostenerstattungsnummer (SL-Code)</u>

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

				<u>2 Der Bundesrat kann weitere Elemente vorsehen.</u>
5			Beispiele aus der Praxis zeigen, dass die Vorgabe nicht immer umsetzbar ist (z.B. Itinerol Zäpfchen für Neugeborene und Kleinkinder à 58 x 20 x 68mm). Wir schlagen deshalb eine Erhöhung auf 14 Zentimeter vor.	Art. 5 Produktcode und Seriennummer in einem für Menschen lesbaren Format Beträgt die Summe der beiden längsten Abmessungen der Verpackung <u>14</u> Zentimeter oder mehr, so müssen zusätzlich zum Datamatrix-Code der Produktcode und die Seriennummer in einem für Menschen lesbaren Format auf die äussere Verpackung aufgedruckt werden. Lassen die Abmessungen der Verpackung es zu, so sind sie neben dem Datamatrix-Code anzubringen.
10			Wie in der Erläuterung angegeben sollen Tätigkeiten im Auftrag der Zulassungsinhaberin übertragen werden können. Diese Möglichkeit geht aus dem Verordnungstext aktuell an dieser Stelle nicht hervor. Eine direkte Übertragung der Daten von Dritten in das Datenbanksystem soll in der Verantwortung der Zulassungsinhaberin ermöglicht werden. So sollen zum Beispiel Daten von Lohnherstellern in der Schweiz oder im Ausland direkt in die Datenbank übermittelt werden. Dies erhöht die Datenqualität und verbessert die Sicherheit, da die Daten direkt und nicht über diverse Schnittstellen übermittelt werden können. Die Verantwortung über die Richtigkeit und Aktualität der Daten trägt die Zulassungsinhaberin.	Art. 10 Erfassung der Daten durch die Zulassungsinhaberin <u>Abs. 4 (neu)</u> <u>4 Die Zulassungsinhaberin kann die Herstellung von Arzneimitteln, das Anbringen der individuellen Erkennungsmerkmale und das Einmelden der Daten in das nationale Datenbanksystem in der Verantwortlichkeit der Zulassungsinhaberin an Dritte übertragen.</u>
11			Eine direkte Übertragung der Daten von Dritten in das Datenbanksystem soll in der Verantwortung der Zulassungsinhaberin ermöglicht werden (siehe auch Erläuterungen zu Art. 10).	Art. 11 Zugang zum Datenbanksystem 1 Zulassungsinhaberinnen haben Zugang zum Datenbanksystem, um sich zu registrieren oder ihre registrierten Daten zu ändern und um die Daten nach Artikel 7 Absatz 1 in Bezug auf

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

			Daher muss auch der Art. 11 über die Zugänge ergänzt werden.	Arzneimittel, für die sie eine Zulassung besitzen, zu erfassen, zu überprüfen, zu deaktivieren und zu reaktivieren. <u>Auf Antrag der Zulassungsinhaberin können Dritte Zugang zum Datenbanksystem erhalten, um eine delegierte Tätigkeit auszuführen. Die Verantwortung bleibt bei der Zulassungsinhaberin.</u>
16			Der Vorschlag, dass auch freiwillig angebrachte individuelle Erkennungsmerkmale deaktiviert werden müssen, ist nicht praktikabel. Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel der Kategorie D können auch in Drogerien verkauft werden, die nicht verpflichtet sind, mit dem System zu arbeiten. Theoretisch gilt diese Argumentation sogar für Arzneimittel der Kategorie E, die im Einzelhandel frei verkäuflich sind. Es ist aus unserer Sicht nicht vorstellbar, dass jede Verkaufsstelle des schweizerischen Detailhandels mit den notwendigen Geräten ausgerüstet und das Personal entsprechend geschult wird.	Art. 16 Überprüfung und Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals 5 Die Überprüfung und Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals sowie die Eintragung des entsprechenden Hinweises müssen <u>nicht</u> vorgenommen werden, wenn das individuelle Erkennungsmerkmal freiwillig angebracht wurde.
17			In der Lieferkette fehlt eine Stufe, die bei einem allfälligen Problem in das Eruiere des Problems einbezogen werden sollte. Die Erfahrungen aus anderen Ländern zeigen, dass das System zu sehr vielen Fehlalarmen und zusätzlichen Aufwänden führt. In der Regel entstehen die Probleme am Ende der Lieferkette. Darum sollte die Ursachensuche, wie unter Punkt 2 angedacht, rückwärts entlang der Lieferkette untersucht werden. Daher sollte das Problem, sofern es in der Abgabestelle auftritt und dort nicht behoben werden kann, zuerst noch mit einem allfälligen Grosshändler eruiert werden. Erst wenn der Fehler auch nicht beim Grosshändler behoben werden kann, sollte die Zulassungsinhaberin zur Eruiierung des Problems beigezogen werden.	Art. 17 Verfahren bei der Überprüfung der individuellen Erkennungsmerkmale 3 Ist eine Korrektur durch die überprüfende Person nicht möglich, so verbleibt der Eintrag, der auf eine potenzielle Fälschung hinweist, im Datenbanksystem. <u>In diesem Fall muss der vorgängige Akteur in der Lieferkette untersuchen, ob es sich um einen anderen technischen Fehler oder Prozessfehler handelt.</u> <u>Ist eine Korrektur in der Lieferkette nicht möglich, so verbleibt der Eintrag, der auf potenzielle Fälschung hinweist im Datenbanksystem. In diesem Fall muss die Zulassungsinhaberin untersuchen, ob es sich um einen anderen technischen Fehler oder Prozessfehler handelt. Kann der Fehler nicht durch die Zulassungsinhaberin eruiert und behoben werden, ist der SMVS zu informieren.</u> 4 Handelt es sich um einen anderen technischen Fehler oder Prozessfehler, <u>so muss die Zulassungsinhaberin oder der SMVS</u>

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

			Die Aufwände und Anzahl der involvierten Stellen sollten möglichst gering gehalten werden. Primär soll daher nach den Abgabestellen und den Zwischenhändlern, die Zulassungsinhaberinnen abklären, wo das Problem liegt. Kann die Zulassungsinhaberin das Problem nicht eruieren und beheben, soll der SMVS von der Zulassungsinhaberin benachrichtigt werden. Dieser nimmt dann gemeinsam mit der Zulassungsinhaberin Abklärungen vor.	<u>die notwendige Korrektur im Datenbanksystem vornehmen oder diese koordinieren.</u> In diesem Fall wird eine Meldung im Datenbanksystem angezeigt, dass die Einzelpackung in Verkehr gebracht werden kann. Handelt es sich nicht um einen anderen technischen Fehler oder Prozessfehler, so liegt eine potenzielle Fälschung vor. In diesem Fall darf die Einzelpackung nicht in Verkehr gebracht werden und die Zulassungsinhaberin muss die Swissmedic informieren.
22			Die in den Übergangsbestimmungen vorgesehenen Fristen sind viel zu kurz. Sie hätten zur Folge, dass viele bereits bedruckte Sekundärverpackungen vernichtet werden müssten. Auch ist zu befürchten, dass bereits konfektionierte Ware nicht mehr ausgeliefert werden kann. Die Dringlichkeit ist nicht gegeben, da exportorientierte Hersteller und Zulassungsinhaber bereits heute die Möglichkeit haben, individuelle Kennzeichnungen anzubringen. Hinweis: es braucht aus Platzgründen neue Verpackungen, die wiederum von Swissmedic zu prüfen sind.	Art. 22 Übergangsbestimmungen 1 Die Vorschriften nach den Artikeln 2 Absatz 1, 9, 10 Absatz 1, 16 und 19 müssen spätestens ab dem ... (<u>fünf Jahre</u> nach Inkrafttreten) erfüllt werden. 2 Arzneimittel nach Artikel 2 Absatz 1, die vor dem ... (<u>fünf Jahre</u> nach Inkrafttreten) hergestellt wurden, können bis zu ihrem Verfalldatum auch ohne individuelle Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf ihrer äusseren Verpackung in Verkehr gebracht werden. 3 Bei Arzneimitteln, die vor dem ... (<u>fünf Jahre</u> nach Inkrafttreten) hergestellt und bereits mit einem individuellen Erkennungsmerkmal versehen wurden, müssen die Vorschriften nach Artikel 10 Absatz 1 ebenfalls spätestens ab dem ... (ein Jahr nach Inkrafttreten) erfüllt werden. 4 Bis zum ... (zwei Jahre nach Ablauf der Fristen gemäss Art. 1 bis 3) dürfen Arzneimittel auch bei Warnungen im Datenbanksystem in Verkehr gebracht werden, sofern es keine eindeutigen Hinweise auf das Vorliegen einer Fälschung gibt.
Anhang 1			Anhang 1 Verschreibungspflichtige Arzneimittel, die nicht mit einem individuellen Erkennungsmerkmal und einem Sicherheitsmerkmal versehen werden müssen	Nicht mit einem individuellen Erkennungsmerkmal und einer Sicherheitsvorrichtung versehen werden müssen

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

		Um die Versorgungssicherheit nicht zu gefährden, sind Komplementär- und Phytoarzneimittel generell von der Pflicht zur individuellen Kennzeichnung auszunehmen. Begründung: In der EU sind nur Homöopathika von der Kennzeichnungspflicht ausgenommen. In der Schweiz spielen im Zusammenhang mit komplementärmedizinischen Therapiekonzepten auch andere Arzneimittelkategorien der Komplementärmedizin eine relevante Rolle, die ausschliesslich zugelassene und teilweise verschreibungspflichtige Arzneimittel mit Indikation umfassen (Art. 4 Abs. a^{ter} HMG). Sie sollen analog zu den Homöopathika in der EU ebenfalls generell ausgenommen werden. In der Schweiz gibt es mehrere Hersteller, die Arzneimittel einheitlich für den nationalen Markt produzieren. Weiter ist zu berücksichtigen, dass alle komplementärmedizinischen Arzneimittel ohne Indikation (Art. 4 Abs. a^{quater} HMG) in der EU nicht unter die Regelungen der Falsified Medicine Directive FMD fallen, da sie dort zwar registriert, aber nicht zugelassen sind und die FMD nur für zugelassene Arzneimittel gilt. In der Schweiz sind diese Arzneimittel ebenfalls zulassungspflichtig und müssen, sofern sie verschreibungspflichtig sind, mit Sicherheitsmerkmalen und Erkennungsmerkmalen versehen werden. Diesen unterschiedlichen Regelungen in der EU und der CH ist durch eine generelle Befreiung von der Verpflichtung unbedingt Rechnung zu tragen. Phytoarzneimittel gemäss HMG Art. 4 a^{quinquies} sind ebenfalls auszunehmen, da es Hersteller gibt, die Arzneimittel ausschliesslich für den Schweizer Markt produzieren und ihre Produkte im Ausland unter anderen Kategorien verkaufen. Wir weisen darauf hin, dass sich die Zahl der zugelassenen Phytopharmaka in den letzten zehn Jahren halbiert hat. Bei allen genannten Produkten handelt es sich um niedrigpreisige Arzneimittel, die in kleinen Chargen in der Schweiz	1. Arzneimittel gemäss Anhang I der delegierten Verordnung (EU) 2016/161; 2. Arzneimittel mit befristeter Zulassung gemäss HMG Art. 9a; 3. Arzneimittel mit einer befristeten Bewilligung zur Anwendung und zum begrenzten Inverkehrbringen gemäss HMG 9b; 4. Arzneimittel, die in der EU nicht verschreibungspflichtig, in der Schweiz aber verschreibungspflichtig sind; 5. Komplementär- und Phytoarzneimittel gemäss HMG Art. 4a^{ter}, a^{quater} a^{quinquies}.
--	--	--	---

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

			hergestellt oder aus dem Ausland importiert werden. Erstens ist das Fälschungsrisiko bei kleinen Chargen sehr gering. Zweitens ist das Risiko hoch, dass Produkte mit geringen Umsätzen vom Markt genommen werden müssen, wenn die Marge in der SL weiter sinkt und nicht mehr kostendeckend ist.	
--	--	--	---	--

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV03			
ViESV – Allgemeine Meinung zur Vorlage			
Verordnung / Abschnitt / Artikel	Stimme zu	Stimme teilweise zu	Stimme nicht zu
Gesamte Verordnung	☐	☐	☒
Artikel 1	☐	☐	☐
Artikel 2	☐	☐	☐
Artikel 3	☐	☐	☐
Artikel 4	☐	☐	☐
Artikel 5	☐	☐	☐
Artikel 6	☐	☐	☐
Artikel 7	☐	☐	☐
Artikel 8	☐	☐	☐
Artikel 9	☐	☐	☐
Artikel 10	☐	☐	☐
Artikel 11	☐	☐	☐
Artikel 12	☐	☐	☐
Artikel 13	☐	☐	☐

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Artikel 14	☐	☐	☐
Artikel 15	☐	☐	☐
Artikel 16	☐	☐	☐
Artikel 17	☐	☐	☐
Artikel 18	☐	☐	☐
Artikel 19	☐	☐	☐
Artikel 20	☐	☐	☐
Artikel 21	☐	☐	☐
Artikel 22	☐	☐	☐
Artikel 23	☐	☐	☐
Anhang 1	☐	☒	☐
Anhang 2	☐	☐	☐
Anhang 3	☐	☐	☐

Von: Pauline Guedon <[REDACTED]@unige.ch>
Gesendet: Mittwoch, 27. August 2025 08:01
An: _BAG-hmr-consultations; _BAG-GEVER
Betreff: Consultation - Nouvelle Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain

Madame, Monsieur,

Nous vous remercions de nous donner la possibilité de nous exprimer sur cette question. L'Université de Genève (UNIGE), représentée par la Section des sciences pharmaceutiques de sa Faculté des sciences, n'a pas d'éléments spécifiques à transmettre concernant le projet mis en consultation.

Restant à votre disposition pour tout complément d'information, nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos meilleures salutations.

Pauline Guédon
Assistante
Université de Genève
Absente le mercredi et le vendredi après-midi

Cellule des affaires publiques | Bureau 304
24, rue du Général-Dufour | CH-1211 Genève 4
T +41 22 379 74 66
www.unige.ch | pauline.guedon@unige.ch

De : hmr-consultations@bag.admin.ch <hmr-consultations@bag.admin.ch>
Envoyé : mardi, 6 mai 2025 15:13
À : hmr-consultations@bag.admin.ch
Objet : [EXTERNAL] Eröffnung Vernehmlassung / Ouverture de la procédure de consultation / Apertura della procedura di consultazione

Sie erhalten nicht häufig E-Mails von hmr-consultations@bag.admin.ch . Erfahren Sie, warum dies wichtig ist		
Sehr geehrte Damen und Herren Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) eröffnet bei den Kantonen, den politischen Parteien, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Gemeinden, Städte und Berggebiete, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Wirtschaft und den interessierten Kreisen eine Vernehmlassung zur neuen Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der	Mesdames, Messieurs, Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) ouvre une procédure de consultation auprès des cantons, des partis politiques, des associations faîtières suisses des communes, des villes et des régions de montagne, des associations faîtières suisses de l'économie ainsi que des milieux intéressés sur la nouvelle Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les	Gentili Signore e Signori, Il Dipartimento federale dell'interno (DFI) apre una procedura di consultazione presso i Cantoni, i partiti politici, le associazioni mantello dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna, le associazioni mantello dell'economia e le cerchie interessate sulla nuova Ordinanza sugli identificativi univoci e sui dispositivi di sicurezza apposti sugli imballaggi di medicinali per uso umano.

Verpackung von Humanarzneimitteln. In der Beilage unterbreiten wir Ihnen den Entwurf samt Erläuterungen zur Stellungnahme. Wir bitten Sie, Ihre Stellungnahme zu obiger Vorlage spätestens bis zum 27. August 2025 <u>elektronisch</u> an folgende Adressen zu senden: hmr-consultations@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch Rückfragen richten Sie bitte an: hmr-consultations@bag.admin.ch Bitte entnehmen Sie die Details dem Begleitschreiben im Anhang. Freundliche Grüsse Anna-Katharina Schmid Projektleiterin Eidgenössisches Departement des Innern EDI Bundesamt für Gesundheit BAG Direktionsbereich Gesundheitsschutz Abteilung Biomedizin Sektion Heilmittelrecht Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern Tel. +41 58 467 38 56 anna-katharina.schmid@bag.admin.ch www.bag.admin.ch <u>Bekämpfung von Heilmittelfälschungen</u>	emballages de médicaments à usage humain. En annexe, nous vous soumettons le projet ainsi que le rapport explicatif afin que vous puissiez prendre position. Nous vous prions de nous faire parvenir votre avis sur le projet susmentionné d'ici au 27 août 2025 <u>sous forme électronique</u>, aux adresses suivantes : hmr-consultations@bag.admin.ch et gever@bag.admin.ch Pour toute question, veuillez-vous adresser à hmr-consultations@bag.admin.ch Vous trouverez les détails dans la lettre d'accompagnement en annexe. Avec nos meilleures salutations, Anna-Katharina Schmid Cheffe de projet Département fédéral de l'intérieur DFI Office fédéral de la santé publique OFSP Unité de direction Protection de la santé Division Biomédecine Section Droit des produits thérapeutiques Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Berne Tel. +41 58 467 38 56 anna-katharina.schmid@bag.admin.ch www.bag.admin.ch <u>Lutte contre les produits thérapeutiques contrefaits</u>	In allegato vi sottoponiamo per parere l'avamprogetto e il relativo rapporto esplicativo. Vi invitiamo a inviare il vostro parere entro il 27 agosto 2025 <u>in forma elettronica</u> agli indirizzi seguenti: hmr-consultations@bag.admin.ch e gever@bag.admin.ch Per maggiori informazioni potete scrivere al seguente indirizzo: hmr-consultations@bag.admin.ch I dettagli sono esposti nella lettera accompagnatoria allegata. Distinti saluti, Anna-Katharina Schmid Responsabile di progetto Dipartimento federale dell'interno DFI Ufficio federale della sanità pubblica UFSP Unità di direzione Protezione della salute Divisione Biomedicina Sezione Diritto in materia di agenti terapeutici Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Berna Tel. +41 58 467 38 56 anna-katharina.schmid@bag.admin.ch www.bag.admin.ch <u>Lotta agli agenti terapeutici contraffatti</u>
--	---	--

Ce message est envoyé depuis une adresse extérieure à l'UNIGE, soyez vigilant-es (expéditeur, pièces jointes).
This message is sent from an address outside UNIGE, be careful (sender, content).

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : UNION Schweizerischer komplementärmedizinischer Ärzteorganisationen

Abkürzung der Firma / Organisation : UNION

Adresse : Postfach 3065, 6002 Luzern

Kontaktperson : Gisela Etter

Telefon : 041 368 58 05

E-Mail : info@unioncomed.ch

Datum : 20. August 2025

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

WICHTIGE HINWEISE – bitte lesen Sie diese durch, bevor Sie mit dem Ausfüllen beginnen

1. Bitte nehmen Sie **keine Formatierungsänderungen** im Formular vor.
2. Bitte füllen Sie **nur die grau** hinterlegten Formularfelder aus.
3. Es ist **erlaubt, Zeilen** hinzuzufügen.
4. Bitte verwenden Sie **keine Farben oder Formatierungen** des Textes. Für die Auswertung kann **nur normale schwarze Schrift** erkannt werden.
5. Bitte füllen Sie pro Zeile **alle Spaltenfelder** aus. So muss beispielsweise bei Stellungnahmen zu verschiedenen Absätzen bzw. Buchstaben eines Artikels immer auch der entsprechende Artikel und Absatz angegeben werden.
6. Bitte verwenden Sie pro Artikel, Absatz und Buchstaben (jeweils die kleinste Einheit) oder pro Kapitel des erläuternden Berichts jeweils **eine eigene** Zeile.
7. Kommentare zur gleichen Stelle (Artikel, Absatz oder Buchstabe – jeweils gilt die kleinste Einheit) fassen Sie bitte, wenn möglich, **im selben Feld** zusammen. Mehrere Punkte oder Gedanken können dabei durch Absätze innerhalb desselben Feldes übersichtlich gegliedert werden.
8. Tragen Sie Ihre Rückmeldungen bitte direkt in **dieses** Antwortformular ein und verwenden Sie kein separates Dokument.
9. Bitte senden Sie uns Ihre Stellungnahme als **Word-Dokument** zu. Bitte sende sie **keine** PDF-Dokumente.
10. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word-Dokument** bis am **27.08.2025** an die folgenden E-Mail-Adressen:
hmr_consultation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch
11. Nach Ablauf der Vernehmlassungsfrist werden die eingereichten Stellungnahmen im Internet veröffentlicht. Im Sinne des Behindertengleichstellungsgesetzes (BehiG; SR 151.3) sind wir bestrebt, barrierefreie Dokumente zu publizieren. Wir ersuchen Sie daher, die Stellungnahme **elektronisch** einzureichen.

**Die Berücksichtigung dieser Punkte vereinfacht die Auswertung.
Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!**

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV01	
ViESV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Bemerkungen/Anregungen	
Die UNION ist der Meinung, dass der Art. 17a HMG und die vorliegende Verordnung grundsätzlich einen wichtigen Beitrag für die Erhöhung der Patientensicherheit leisten wird. Der Bundesrat hat mit den Änderungen der AMBV die Kontrolle und die Rückverfolgbarkeit der Medikamente in der Lieferkette verbessert, indem die Zwischenhändler mehr Verantwortung übernehmen müssen. Diese und weitere Massnahmen, die im Zuge der Umsetzung der ratifizierten Medicrime-Konvention getroffen wurden, bieten aus Sicht der UNION bereits genügend Schutz, um gegen Arzneimittelfälschungen konsequent vorgehen zu können. Bislang sind in der Schweiz, abgesehen von Direktbezügen aus dem Ausland, kaum Fälschungen von Arzneimitteln aufgetreten. Dies bestätigt sowohl die RFA von 2018 und 2024. Die Schweiz verfügt innerhalb Europas über ein ausgezeichnetes System von Lieferketten, welche Arzneimittelfälschungen effektiv entgegenwirken. Diesen Standortvorteil gilt es weiterhin aufrecht zu erhalten. Gleichzeitig ist darauf zu achten, dass die Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln in der Schweiz nicht weiter gefährdet wird. Die UNION begrüsst bereits 2019, dass der Bundesrat die Freiwilligkeit in Art. 17a HMG für die abgabeberechtigten Personen nach Art. 24 und 25 des HMG beibehält mit der Möglichkeit, die Verordnung nach Bedarf anzupassen. Die Notwendigkeit eines Obligatoriums ist nicht nachgewiesen und rein politisch aufgrund der Motion Ettlín motiviert. Bei der Umsetzung des Datenbanksystems ist darauf zu achten, dass die Investitionskosten verhältnismässig sind und kein zusätzlicher administrativer Aufwand in den abgabeberechtigten Stellen anfällt. Weiterhin muss bei einer allfälligen Verpflichtung sichergestellt sein, dass Ärztinnen und Ärzten eine funktionierende Infrastruktur zur Verfügung steht. In Anbetracht des schwierigen und fehlerbehafteten Anlaufs der Infrastruktur in der EU und im EWR ist aus Sicht der UNION ein Inkrafttreten erst dann hinnehmbar, wenn die technischen Unwägbarkeiten vollständig ausgeräumt sind. Die UNION spricht sich somit gegen die obligatorische Einführung von Sicherheitsmerkmalen und -vorrichtungen gemäss HMG Art. 17a nach der EU-Richtlinie gemäss Delegierter Verordnung (EU) 2016/161 aus. Begründung: 1. Die Rechtsgrundlage gemäss HMG Art. 17a neu genügt nicht, um Sicherheitsmerkmale und -vorrichtungen verpflichtend einzuführen. Gemäss Abs. 8 kann der Bundesrat das Anbringen von Sicherheitsmerkmalen und -vorrichtungen für obligatorisch erklären, wenn «dies zur Vorbeugung von Risiken, die von Arzneimittelfälschungen ausgehen, notwendig ist». Dies ist nicht der Fall. Die Inkraftsetzung wäre nicht HMG-konform und sie wäre unverhältnismässig. 2. In der Schweiz gibt es in der legalen Lieferkette keine Arzneimittelfälschungen. Dies bestätigt der Bundesrat in seiner Antwort zur Interpellation «Sind Sicherheitsmerkmale und -vorrichtungen nach dem SMVS für das Monitoring von Arzneimitteln ungeeignet?» 24.3655. 3. Die Umsetzung erfolgt aufgrund der Annahme der Motion Ettlín (22.3859) «Masterplan zur digitalen Transformation im Gesundheitswesen. Nutzung von gesetzlichen Standards und bestehenden Daten». Dem Motionär ging es darum, die «SMVS-Daten (Swiss Medicines Verification System) für das digitale Management von Versorgungsengpässen bei Humanarzneimitteln zu nutzen und dafür eine gesetzliche Grundlage zu schaffen». Der Bundesrat	

hat formatiert: Schriftart: 11 Pt.

hat formatiert: Schriftart: 11 Pt.

hat formatiert: Schriftart: 11 Pt.

hat formatiert: Schriftart: 11 Pt.

hat formatiert: Schriftart: 11 Pt.

hat formatiert: Schriftart: 11 Pt.

hat formatiert: Schriftart: 11 Pt.

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

verzichtet aus unbekannten Gründen darauf, die Motion Ettlín umzusetzen. Es fehlt in der Vernehmlassungsvorlage ein Vorschlag, wie SMVS für das Management von Versorgungsengpässen genutzt werden kann.

4. Mit Inkrafttreten der Verordnung besteht hingegen gerade die Gefahr, dass Versorgungsengpässe zunehmen. Insbesondere für Hersteller von wichtigen Nischenprodukten, lokale Hersteller, oder Arzneimittel mit tiefen SL-Preisen (Komplementär- und Phytoarzneimittel gemäss HMG Art. 4) wird die Herstellung dieser Produkte aufgrund des zusätzlichen Aufwands deutlich weniger interessant und kann dazu führen, dass sich die Herstellung solcher Arzneimittel nicht mehr lohnt und die Versorgungssicherheit gefährdet wird.
5. Für die Zulassungsinhaberinnen, die Grossisten und die abgabeberechtigten Fachpersonen entsteht ein Mehraufwand, der nicht abgegolten wird.

hat formatiert: Schriftart: 11 Pt.

hat formatiert: Schriftart: 11 Pt.

Bevor die vorgeschlagene Verordnung über individuelle Erkennungsmerkmale und Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln in Kraft gesetzt werden kann, müssen folgende Punkte erfüllt sein:

1. Gemäss der Motion Ettlín 22.38.59 muss der Bundesrat eine gesetzliche Grundlage für die digitale Bewirtschaftung von Arzneimittelengpässen schaffen.
2. Die Mehrkosten sind in die SL-Preise und in die Tarife der abgabeberechtigten Fachpersonen einzurechnen. Wird diese – wie vom Bundesrat leider beabsichtigt nicht ein tarifiert, so kann sich die Regulierung negativ auf die Versorgung auswirken: «Wenn sich aber Zulassungsinhaberinnen aufgrund der gestiegenen Kosten dafür entscheiden, ein Rx-Arzneimittel vom Markt zu nehmen, kann dies für Patienten/-innen und Versicherte eine ernst zu nehmende negative Auswirkung der Regulierung darstellen» (Seite 33 der RFA 2024). Die Mehrkosten für die SD-Ärztinnen und Ärzte beträgt gemäss der RFA bis zu 12 Rappen pro Packung. In den Erläuterungen wird darauf hingewiesen, dass diese Kosten allenfalls zu tief angesetzt sind und sich seit der RFA erhöht haben dürften.
3. Komplementär- und Phytoarzneimittel, die ausschliesslich für den Schweizer Markt produzieren, sind von der Regelung unbedingt auszunehmen. Die EU zählt zu den Ausnahmen nur die Homöopathika, da es in der EU nur diese Kategorie gibt. In der Schweiz hat der Gesetzgeber die Kategorie der Komplementär- und Phytoarzneimittel gemäss HMG Art. 4 geschaffen.
4. Arzneimittel, die ausschliesslich für den Schweizer Markt produziert werden, sind von der Regelung auszunehmen.
5. Arzneimittel, die in der EU nicht verschreibungspflichtig, in der Schweiz aber verschreibungspflichtig sind, müssen ausgenommen werden.

hat formatiert: Schriftart: 11 Pt.

hat formatiert: Schriftart: 11 Pt.

hat formatiert: Schriftart: 11 Pt.

hat formatiert: Schriftart: 11 Pt.

hat formatiert: Schriftart: 11 Pt.

Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die sich in der Schweiz freiwillig dem System unterwerfen, sind von der Deaktivierungspflicht auszunehmen.

hat formatiert: Schriftart: 11 Pt.

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV02				
ViESV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen				
Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
2	1	b	Die Verordnung enthält Ausnahmebestimmungen. Wir schlagen vor, die Ausnahmen in die Verordnungsbestimmungen aufzunehmen. Ausnahmen sind insbesondere dann sinnvoll, wenn es sich um Produkte mit langer Anwendungstradition handelt, die keine Sicherheitsbedenken hervorgerufen haben und in kleinen Mengen für den Schweizer Markt produziert werden. Dies gilt insbesondere für Komplementär- und Phytoarzneimittel gemäss HMG Art. 4. Dieser wichtige Punkt wird in den Erläuterungen bereits angesprochen: «Der erhöhte Aufwand und die damit verbundenen zusätzlichen Kosten, insbesondere für lokale, nicht Export orientierte Zulassungsinhaberinnen, könnten bei preisgünstigen Arzneimitteln dazu führen, dass diese vom Markt genommen werden. Um diesem Risiko entgegenzuwirken, sind in Anhang 1 kritische Arzneimittel aufgeführt, die von der Regelung ausgenommen sind.» Diese Aussagen steht teilweise im Widerspruch zur Antwort des Bundesrats, die er im Rahmen der Interpellation Prelicz-Huber (24.3655) «Sind Sicherheitsmerkmale und -vorrichtungen nach dem SMVS für das Monitoring von Arzneimitteln ungeeignet?» gemacht hat.	Art. 2 Abs. 1 Bst. b ist zu streichen, ebenso Anhang 2 <u>Art. 2 Abs. 4 und 5 (neu)</u> <u>4 Ausnahmen gemäss Anhang I (EU) 2016/161 sind auch in der Schweiz gültig.</u> <u>5 Der Bundesrat kann weitere Ausnahmen vorsehen.</u>
2	2		Neben der Armeepothek sind auch die Arztpraxen mit einer Selbstdispensation als Ausnahme vorzusehen	Ergänzung: Ausgenommen von der Pflicht zur Anbringung von individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen auf den äusseren Verpackungen von Arzneimitteln <u>sind</u> die Armeepothek <u>und Arztpraxen mit Selbstdispensation.</u>

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

9			Nicht nur abgabeberechtigte Personen sollen verpflichtet sein, sondern alle Personen, die Arzneimittel abgeben und berufsmässig anwenden.	Zulassungsinhaberinnen, Grosshändler, die Armeepothke und Personen, die Arzneimittel in Verkehr bringen, <u>abgeben</u> oder diese berufsmässig anwenden, ...
10	1		Die Ärztinnen und Ärzte mit einer Selbstdispensation müssen hier ausgenommen werden.	Die Zulassungsinhaberin muss die Daten nach Artikel 7 Absatz 1 vor dem Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels erfassen, auch wenn das individuelle Erkennungsmerkmal freiwillig angebracht worden ist <u>ausgenommen von dieser Pflicht sind Ärztinnen und Ärzte mit Selbstdispensation.</u>
16	2	d	Das beträfe auch Ärztinnen und Ärzte mit und ohne SD-Bewilligung. Diese werden in der Schweiz, im Gegensatz zur EU, durch Grosshändler beliefert. In der EU erfolgt die Beschaffung von Arzneimitteln solcher Ärztinnen und Ärzte in den Apotheken. In der Schweiz ist dies nicht zulässig – ausser im Rahmen des gelegentlichen Grosshandels, der aber auf 5 Kunden pro Apotheke im gleichen Kanton beschränkt ist. Ausserdem ist die Abgabe beschränkt auf Kunden mit Bewilligung zur Abgabe. Die Pflicht für Grosshändler, die individuellen Merkmale der an rezeptierende Ärzte gelieferten Arzneimittel einzeln deaktivieren zu müssen, würde die Auslieferung vor allem zeitlich massiv behindern. Im Grosshandel werden Einzelpackungen beim Warenausgang NICHT gescannt, da dies die Geschwindigkeit und damit die zeitnahe Versorgung (z.B. innerhalb von Stunden) massiv beeinträchtigen würde. Die Deaktivierung soll immer am Ende der Kette stattfinden. Das System wurde als end-to-end-verification eingeführt. Es ist nicht zielführend, wenn die Deaktivierung vor der unmittelbaren Abgabe oder Anwendung erfolgt, da in diesem Fall die Patientensicherheit nicht gewährleistet ist und damit der Gefahr der Einschleusung von Fälschungen Vorschub geleistet würde.	Bst. d ist vollumfänglich zu streichen
16	4		Erforderlichenfalls kann für bestimmte Berufsgruppen und Personen verlangt werden, dass ein Grosshändler die Sicherheitsmerkmale eines Arzneimittels überprüft und dessen individuelles Erkennungsmerkmal deaktiviert, oder bestimmte	Artikel ist vollumfänglich zu streichen

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

		Medikamente abgabekanalspezifisch nur dekommissioniert in den Verbrauch gelangen. Namentlich sind dies zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Personen, die nicht in einer Gesundheitseinrichtung oder einer Apotheke tätig sind sowie Notärztinnen und -ärzte. Aufgrund der in der EU geltenden angepassten Regelungen nehmen in der EU- und im EWR lediglich etwa 65% der 2'000 selbstdispensierenden Ärzte (Dispensing Doctors) am europäischen Datenbanksystem teil. Unter dem Hintergrund der Zweckmässigkeit im Vollzug des Art. 17a und die bereits umgesetzten Massnahmen zur Medicrime-Konvention ist von einer grundsätzlichen Verpflichtung von Ärztinnen und Ärzten mit Patientenapotheke sowie mit gelegentlicher Abgabe von Medikamenten abzusehen und geeignete Ausnahmen vorzusehen	Oder Die abgabeberechtigte Personen <u>kann</u> das individuelle Erkennungsmerkmal überprüfen, deaktivieren und <u>gegebenenfalls</u> einen entsprechenden Hinweis im Datenbanksystem eintragen, ...
16	5	Diese Bestimmungen sind zu streichen, da in einem solchen Fall auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel betroffen sein könnten. Arzneimittel mit freiwillig angebrachten individuellen Erkennungsmerkmalen sind in der Logistik nicht ohne weiteres system- bzw. stammdatentechnisch zu erkennen, während die «obligatorischen» Arzneimittel durch die Definition in der Verordnung klar ausgemacht und stammdatentechnisch gekennzeichnet werden können.	Artikel ist vollumfänglich zu streichen oder Die Überprüfung und Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals sowie die Eintragung des entsprechenden Hinweises müssen <u>nicht</u> vorgenommen werden, wenn das individuelle Erkennungsmerkmal freiwillig angebracht wurde.
19	2	Die Information darf bei den abgabeberechtigten Personen keinen zusätzlichen Mehraufwand generieren. Stellt eine Ärztin oder Arzt bei einer Verpackung eine Manipulation fest, wird das Arzneimittel schon heute an den Lieferanten zurück geschickt. Wir gehen davon aus, dass dies als Information an den Zulassungsinhaber gilt.	Sie müssen die Zulassungsinhaberin informieren <u>oder das Arzneimittel an den Lieferanten zurücksenden.</u>
22	1	Die Übergangsfrist ist zu kurz, auch wenn das Datum des Inkrafttretens noch nicht bekannt ist. In der EU gab es nach Publikation der delegierten Rechtsakte 2016/161 eine dreijährige Übergangsfrist. Diese realistische Frist soll auch in der Schweiz angewendet werden.	Die Vorschriften nach den Artikeln 2 Absatz 1, 9, 10 Absatz 1, 16 und 19 müssen spätestens ab dem ... <u>(drei Jahre nach Inkrafttreten)</u> erfüllt werden.

hat formatiert: Unterstrichen

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

22	3		Die Übergangsfrist ist zu kurz, auch wenn das Datum des Inkrafttretens noch nicht bekannt ist. In der EU gab es nach Publikation der delegierten Verordnung 2016/161 eine dreijährige Übergangsfrist. Diese realistische Frist soll auch in der Schweiz angewendet werden.	Bei Arzneimitteln, die vor dem ... (<i>ein Jahr nach Inkrafttreten</i>) hergestellt und bereits mit einem individuellen Erkennungsmerkmal versehen wurden, müssen die Vorschriften nach Artikel 10 Absatz 1 ebenfalls spätestens ab dem ... (<i>drei Jahre nach Inkrafttreten</i>) erfüllt werden.
Anhang 1			Um die Versorgungssicherheit nicht zu gefährden, sind Komplementär- und Phytoarzneimittel generell von der Pflicht zur individuellen Kennzeichnung auszunehmen. Begründung: In der EU sind nur Homöopathika von der Kennzeichnungspflicht ausgenommen. In der Schweiz spielen im Zusammenhang mit komplementärmedizinischen Therapiekonzepten auch andere Arzneimittelkategorien der Komplementärmedizin eine relevante Rolle, die ausschliesslich zugelassene und teilweise verschreibungspflichtige Arzneimittel mit Indikation umfassen (Art. 4 Abs. 4^{ter} HMG). Sie sollen analog zu den Homöopathika in der EU ebenfalls generell ausgenommen werden. In der Schweiz gibt es mehrere Hersteller, die Arzneimittel einheitlich für den nationalen Markt produzieren. Weiter ist zu berücksichtigen, dass alle komplementärmedizinischen Arzneimittel ohne Indikation (Art. 4 Abs. 4^{quater} HMG) in der EU nicht unter die Regelungen der Falsified Medicine Directive FMD fallen, da sie dort zwar registriert, aber nicht zugelassen sind und die FMD nur für zugelassene Arzneimittel gilt. In der Schweiz sind diese Arzneimittel ebenfalls zulassungspflichtig und müssen, sofern sie verschreibungspflichtig sind, mit Sicherheitsmerkmalen und Erkennungsmerkmalen versehen werden. Diesen unterschiedlichen Regelungen in der EU und der CH ist durch eine generelle Befreiung von der Verpflichtung unbedingt Rechnung zu tragen. Phytoarzneimittel gemäss HMG Art. 4 4^{quinquies} sind ebenfalls auszunehmen, da es Hersteller gibt, die Arzneimittel	Nicht mit einem individuellen Erkennungsmerkmal und einer Sicherheitsvorrichtung versehen werden müssen 1. Ausnahmen gemäss Anhang I (EU) 2016/161; 2. Arzneimittel mit befristeter Zulassung gemäss HMG Art. 9a; 3. Arzneimittel mit einer befristeten Bewilligung zur Anwendung und zum begrenzten Inverkehrbringen gemäss HMG 9b; 4. Arzneimittel, die in der EU nicht verschreibungspflichtig, in der Schweiz aber verschreibungspflichtig sind. 5. Alle Komplementär- und Phytoarzneimittel gemäss HMG Art. 4a^{ter}, 4a^{quater} 4a^{quinquies};

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

		ausschliesslich für den Schweizer Markt produzieren und ihre Produkte im Ausland unter anderen Kategorien verkaufen. Wir weisen darauf hin, dass sich die Zahl der zugelassenen Phytopharmaka in den letzten zehn Jahren halbiert hat. Bei allen genannten Produkten handelt es sich um niedrigpreisige Arzneimittel, die in kleinen Chargen in der Schweiz hergestellt oder aus dem Ausland importiert werden. Erstens ist das Fälschungsrisiko bei kleinen Chargen sehr gering. Zweitens ist das Risiko hoch, dass Produkte mit geringen Umsätzen vom Markt genommen werden müssen, wenn die Marge in der SL weiter sinkt und nicht mehr kostendeckend ist.	
--	--	--	--

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV03			
ViESV – Allgemeine Meinung zur Vorlage			
Verordnung / Abschnitt / Artikel	Stimme zu	Stimme teilweise zu	Stimme nicht zu
Gesamte Verordnung	☐	☐	☒
Artikel 1	☒	☐	☐
Artikel 2	☐	☒	☐
Artikel 3	☒	☐	☐
Artikel 4	☒	☐	☐
Artikel 5	☒	☐	☐
Artikel 6	☒	☐	☐
Artikel 7	☒	☐	☐
Artikel 8	☒	☐	☐
Artikel 9	☐	☒	☐
Artikel 10	☐	☒	☐
Artikel 11	☒	☐	☐
Artikel 12	☒	☐	☐
Artikel 13	☒	☐	☐

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Artikel 14	☒	☐	☐
Artikel 15	☒	☐	☐
Artikel 16	☐	☐	☒
Artikel 17	☐	☒	☐
Artikel 18	☐	☒	☐
Artikel 19	☐	☒	☐
Artikel 20	☐	☒	☐
Artikel 21	☒	☐	☐
Artikel 22	☐	☐	☒
Artikel 23	☒	☐	☐
Anhang 1	☐	☐	☒
Anhang 2	☒	☐	☒
Anhang 3	☒	☐	☐

Bundesamt für Gesundheit
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

gever@bag.admin.ch
hmr-consultations@bag.admin.ch

Basel, 27. August 2025

Vernehmlassung: Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln (ViESV)

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 26. Mai 2025 hat die Vorsteherin des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI) die Vernehmlassung in obengenanntem Geschäft mit Frist bis 27. August 2025 eröffnet. Demgemäss lassen wir Ihnen nachstehend fristgerecht unsere Stellungnahme zukommen.

Wichtiges Thema - Medcrime-Konvention greift bereits

In grundsätzlicher Hinsicht halten wir fest, dass die VGUA das Anliegen nach hoher Sicherheit bei Arzneimitteln unterstützt. Hierzu braucht es die richtigen, zielführenden und verhältnismässigen Massnahmen.

Art. 17a HMG ist eine wichtige Bestimmung, die – bei zielgerichteter und verhältnismässiger Umsetzung auf Verordnungsebene - einen massgebenden Anteil an der Gewährleistung der Medikamentensicherheit hat.

Mit dem Bundesbeschluss über die Genehmigung und die Umsetzung des Übereinkommens des Europarats über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten (Medicrime-Konvention) vom 29. September 2017 wurde unter anderem Art. 17a HMG verabschiedet, welcher in Absatz 8 die Schaffung einer Verordnung wie die ViESV ermöglicht. Der Absatz 8 von Art. 17a HMG ist deshalb als Kann-Norm ausgestattet. Dieser Tatsache und dem damit verbundenen Willen des Gesetzgebers, nur bei Vorliegen bestimmter Voraussetzung auf Verordnungsebene zu legiferieren, ist Rechnung zu tragen.

In der Umsetzung der Medcrime-Konvention hat der Bundesrat bereits einiges getan. Er hat mit den Änderungen der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV) die Kontrolle und die Rückverfolgbarkeit der Medikamente in der Lieferkette verbessert, indem die Zwischenhändler mehr

GESCHÄFTSSTELLE: ST. JAKOBS-STRASSE 25, POSTFACH 135, CH-4010 BASEL / SCHWEIZ

PHONE 0041 61 421 35 55 – MOBILE 0041 79 415 33 37

MAIL: INFO@VGUA.CH – WEB: WWW.VGUA.CH WWW.AGPI.CH

Verantwortung übernehmen müssen. Diese und weitere Massnahmen bieten ausreichend Schutz zur Verfolgung und Ahndung von Arzneimittelfälschungen.

Die Schweiz verfügt innerhalb Europas über ein ausgezeichnetes System von Lieferketten, welche Arzneimittelfälschungen effektiv entgegenwirken.

Art. 117a Abs. 8 HMG ist eine Kann-Norm – kein Regelungsbedarf

Artikel 17a Abs. 8 HMG ist die gesetzliche Grundlage für den hier vorliegenden Verordnungsentwurf und lautet wie folgt:

⁸ Wenn dies zur Vorbeugung von Risiken, die von Arzneimittelfälschungen ausgehen, notwendig ist, **kann der Bundesrat:**

- a. das Anbringen von Sicherheitsmerkmalen und -vorrichtungen auch bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zulassen;
- b. das Anbringen von Sicherheitsmerkmalen und -vorrichtungen für obligatorisch erklären;
- c. Personen, die Arzneimittel herstellen oder in Verkehr bringen, dazu verpflichten, die Sicherheitsmerkmale und -vorrichtungen zu überprüfen.

Es handelt sich also um eine sogenannte „Kann-Norm“. Dies bedeutet, dass sie nicht zwingend umgesetzt werden muss. Es liegt somit eine Ermächtigung vor, aber keine Pflicht, tätig zu werden. Das Tätigwerden wird in das Ermessen des Verordnungsgebers (in casu der Bundesrat) gestellt. Diese Ermessensausübung ist allerdings an klare Voraussetzungen geknüpft.

Ob der Verordnungsgeber eine Kann-Norm umsetzt, ist meist eine politische oder verwaltungstechnische Zweckmässigkeitsfrage. Dabei sind Kriterien wie Vollzugsbedarf, Praktikabilität und Finanzierung wichtig.

Ausserdem sind rechtsstaatliche Grundsätze einzuhalten, insbesondere das Verhältnismässigkeitsprinzip, das Gleichbehandlungsgebot und das Willkürverbot.

Dabei sind Transparenz und Begründungspflichten wichtig: Bei Erlass einer Verordnung muss erkennbar sein, weshalb man die Kann-Kompetenz ausgeschöpft hat.

Das Parlament hat Art. 17a HMG gleichzeitig mit der Medicrime-Konvention und im Wissen um deren Inhalt behandelt und verabschiedet. Damit hat sich das Parlament bewusst in Kenntnis der Medcrime-Konvention für eine «Kann-Norm» entschieden.

Dem erläuternden Bericht zur Vorlage ist keine einzige Aussage zur Frage zu entnehmen, ob die Umsetzung dieser Kann-Norm opportun ist respektive ob die dazu notwendigen Voraussetzungen (insbesondere Verhältnismässigkeit) gegeben sind. Es werden auch keinerlei Ausführungen zur Fragestellung gemacht, welche Erkenntnisse und welche Evidenz den Verordnungsgeber dazu veranlasst haben, diese Kann-Norm nun umzusetzen. Dies ohne Begründung zu tun, ist als rechtswidriges und mithin willkürliches Vorgehen zu qualifizieren.

Tatsächlich ist es so, dass in der Schweiz keine Gefährdung der Arzneimittelsicherheit bestanden hat oder besteht, gegen welche der hier vorliegende Verordnungsentwurf ein probates Mittel darstellen würde. Es besteht also keinerlei konkrete Veranlassung zur Umsetzung der Kann-Bestimmung von Art. 17a Abs. 8 HMG und kein entsprechender Bedarf. Deshalb kann und muss auf den Erlass der Verordnung verzichtet werden.

GESCHÄFTSSTELLE: ST. JAKOBS-STRASSE 25, POSTFACH 135, CH-4010 BASEL / SCHWEIZ

PHONE 0041 61 421 35 55 – MOBILE 0041 79 415 33 37

MAIL: INFO@VGUA.CH – WEB: WWW.VGUA.CH WWW.AGPI.CH

Dass die Verhältnismässigkeit hier nachweislich nicht gegeben ist, bestätigt der Bundesrat explizit mit der Feststellung, in der Schweiz gebe es in der legalen Lieferkette keine Arzneimittelfälschungen. Diese Feststellung findet sich in der Antwort zur Interpellation 24.3655 Prelicz-Huber «Sind Sicherheitsmerkmale und -vorrichtungen nach dem SMVS für das Monitoring von Arzneimitteln ungeeignet?». Dort schreibt der Bundesrat: *«In der Schweiz wurden bis dato keine gefälschten Arzneimittel in Schweizer Aufmachung entdeckt. Durch das effiziente Marktüberwachungssystem und die klar regulierten Parallelimporte ist ein Auftreten von Arzneimittelfälschungen in der legalen Vertriebskette auch weiterhin kaum zu erwarten.»*

Handlungsbedarf besteht – aber an anderem Ort

Wie gerade der gestrigen Sendung 10vor10 auf SRF zu entnehmen war, wird Seitens Swissmedic vor gefälschten Arzneimitteln gewarnt, die auf dubiosen Internetplattformen angeboten werden.

<https://www.srf.ch/play/tv/10-vor-10/video/schweizer-behoerden-warnen-vor-gefälschten-abnehmspritzen?urn=urn:srf:video:b7d4d990-60a8-43bd-af56-67933fdd1954>

Hier besteht Handlungsbedarf, hier muss der Fokus der Aktivitäten liegen und es braucht entsprechende Konzepte und Massnahmen in diesem Bereich.

Der nun vorliegende Verordnungsentwurf hat aber nichts mit dieser Problematik zu tun und würde in der Umsetzung zu einer Ressourcenallokation am falschen Ort führen.

Fazit / Empfehlungen / Anträge

Wie bereits Eingangs festgehalten, unterstützt die VGUA das Anliegen nach hoher Sicherheit bei Arzneimitteln. Wir sehen allerdings keinerlei Evidenz, sprich konkrete Veranlassung, nun gestützt auf eine Kann-Norm hier zu regulieren und damit eine erhebliche Administration zu generieren. Das Erfordernis der Verhältnismässigkeit ist somit hier eindeutig nicht gegeben.

Zusammenfassend ist folgendes festzuhalten:

Wir sprechen uns gegen die obligatorische Einführung von Sicherheitsmerkmalen und -vorrichtungen gemäss Art. 17a HMG mittels der vorliegenden Verordnung aus.

Dies aus folgenden Gründen:

- Die Rechtsgrundlage in Art. 17a Abs. 8 HMG als Kann-Vorschrift erlaubt es nicht, die Umsetzungsverordnung ohne vertiefte Prüfung der hierzu notwendigen Voraussetzungen – insbesondere der Verhältnismässigkeit - verpflichtend einzuführen. Der erläuternde Bericht äussert sich dementsprechend überhaupt nicht zur Verhältnismässigkeit. Die Verhältnismässigkeit ist aber im Gegenteil nachweislich nicht gegeben, siehe Ziffer 5 der Antwort zur Interpellation 24.3655 Prelicz-Huber.
- Eine Umsetzung müsste aufgrund der Annahme der Motion Ettlin (22.3859) «Masterplan zur digitalen Transformation im Gesundheitswesen. Nutzung von gesetzlichen Standards und bestehenden Daten» erfolgen. Dem Motionär ging es darum,

GESCHÄFTSSTELLE: ST. JAKOBS-STRASSE 25, POSTFACH 135, CH-4010 BASEL / SCHWEIZ

PHONE 0041 61 421 35 55 – MOBILE 0041 79 415 33 37

MAIL: INFO@VGUA.CH – WEB: WWW.VGUA.CH WWW.AGPI.CH

die SMVS-Daten (Swiss Medicines Verification System) für das digitale Management von Versorgungsengpässen bei Humanarzneimitteln zu nutzen und dafür eine gesetzliche Grundlage zu schaffen.

Der Bundesrat verzichtet aus unbekannten Gründen darauf, die Motion Ettlin umzusetzen. Somit fehlt in der Vernehmlassungsvorlage ein Vorschlag, wie SMVS für das Management von Versorgungsengpässen genutzt werden kann.

- Mit Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung bestünde die Gefahr einer Zunahme an Versorgungsengpässen. Insbesondere für lokale Hersteller und Hersteller von wichtigen Nischenprodukten oder Arzneimitteln mit tiefen SL-Preisen würde die Herstellung dieser Produkte aufgrund des zusätzlichen Aufwands deutlich weniger interessant, was zu weiteren Rückzügen aus der Spezialitätenliste führen würde. Diese weiteren Rückzüge würden die Versorgungssicherheit noch stärker gefährden.
- Es gibt andere, wichtige Handlungsfelder, vor allem den Verkauf von Fälschungen via Internet. Hier besteht Handlungsbedarf, hier müssen Ressourcen alloziert werden und nicht in einem Bereich, in dem gar kein Handlungsbedarf erkennbar ist.
- Für die Zulassungsinhaberinnen, die Grossisten und die abgabeberechtigten Fachpersonen entsteht ein Mehraufwand, der nicht abgegolten werden soll. Auch deshalb besteht die Gefahr, dass noch mehr Arzneimittel gerade im tiefpreisigen Segment vom Markt genommen werden, was die Versorgungslage zusätzlich negativ beeinflussen würde.

Sollte der Bundesrat wider Erwarten und trotz fehlender Verhältnismässigkeit an der Verordnung festhalten, so wird im Sinne eines Eventualstandpunktes folgendes beantragt:

- Die durch die Umsetzung entstehenden Mehrkosten müssten in die SL-Preise und in die Tarife der abgabeberechtigten Fachpersonen eingerechnet werden. Weder der Verordnungstext noch der erläuternde Bericht äussern sich hierzu, offenbar ist es nicht beabsichtigt, diese Mehrkosten zu berücksichtigen. Dies wiederum hätte zufolge Marktruckzügen - vor allem im tiefpreisigen Segment - negativen Einfluss auf die Versorgungslage. Dies ist so auch der Regulierungsfolgenabschätzung aus dem Jahr 2024 zu entnehmen.
- Komplementär- und Phytoarzneimittel, die ausschliesslich für den Schweizer Markt produzieren, wären von der Regelung auszunehmen. Die EU zählt zu den Ausnahmen nur die Homöopathika, da es in der EU nur diese Kategorie gibt. In der Schweiz hat der Gesetzgeber die Kategorie der Komplementär- und Phytoarzneimittel in Art. 4 HMG geschaffen.
- Arzneimittel, die ausschliesslich für den Schweizer Markt produziert werden, wären ebenfalls von der Regelung auszunehmen.
- Schlussendlich wären auch Arzneimittel, die in der Schweiz verschreibungspflichtig sind, nicht aber in der EU, auszunehmen.

GESCHÄFTSSTELLE: ST. JAKOBS-STRASSE 25, POSTFACH 135, CH-4010 BASEL / SCHWEIZ

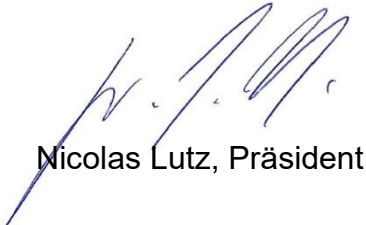
PHONE 0041 61 421 35 55 – MOBILE 0041 79 415 33 37

MAIL: INFO@VGUA.CH – WEB: WWW.VGUA.CH WWW.AGPI.CH

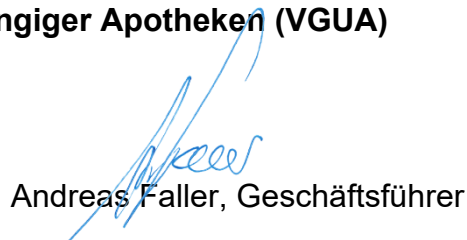
Zusammenfassend danken wir im Voraus bestens für die wohlwollende Prüfung unserer Anträge und bitten Sie um deren Berücksichtigung.

Mit freundlichen Grüßen

Vereinigung der Gruppierungen unabhängiger Apotheken (VGUA)



Nicolas Lutz, Präsident



Andreas Faller, Geschäftsführer

Der Vereinigung der Gruppierungen unabhängiger Apotheken (VGUA) sind 6 Gruppierungen mit rund 450 Apotheken angeschlossen.

Die VGUA setzt sich ein für die unternehmerischen Aspekte der selbständig geführten Apotheken und die wirtschaftliche Zukunft, Ausrichtung und Förderung der unabhängigen Apothekerschaft, als wichtiger Partner und Akteur in einem wettbewerblichen System mit Wahlfreiheit für Versicherte / Patienten, integrierter Versorgung und anerkannten Dienstleistungen.

Sie stellt die Vernetzung der bestehenden Gruppierungen der unabhängigen Apothekerschaft sicher und engagiert sich für eine innovative und marktorientierte Ausgestaltung der selbständig geführten Apotheken. Ferner unterstützt die VGUA den Erhalt und die Sicherstellung eines flächendeckenden Netzes an Apotheken in der Schweiz – auch ausserhalb von Ballungszentren und in Randregionen.

Mehr Informationen zur VGUA unter www.vgua.ch

GESCHÄFTSSTELLE: ST. JAKOBS-STRASSE 25, POSTFACH 135, CH-4010 BASEL / SCHWEIZ

PHONE 0041 61 421 35 55 – MOBILE 0041 79 415 33 37

MAIL: INFO@VGUA.CH – WEB: WWW.VGUA.CH WWW.AGPI.CH

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : vips

Adresse : Suurstoffi 14, 6343 Rotkreuz

Kontaktperson : Luzia Rüdlinger

Telefon : 

E-Mail : @vips.ch

Datum : 27. August 2025

WICHTIGE HINWEISE – bitte lesen Sie diese durch, bevor Sie mit dem Ausfüllen beginnen

1. Bitte nehmen Sie **keine Formatierungsänderungen** im Formular vor.
2. Bitte füllen Sie **nur die grau** hinterlegten Formularfelder aus.
3. Es ist **erlaubt, Zeilen** hinzuzufügen.
4. Bitte verwenden Sie **keine Farben oder Formatierungen** des Textes. Für die Auswertung kann **nur normale schwarze Schrift** erkannt werden.
5. Bitte füllen Sie pro Zeile **alle Spaltenfelder** aus. So muss beispielsweise bei Stellungnahmen zu verschiedenen Absätzen bzw. Buchstaben eines Artikels immer auch der entsprechende Artikel und Absatz angegeben werden.
6. Bitte verwenden Sie pro Artikel, Absatz und Buchstaben (jeweils die kleinste Einheit) oder pro Kapitel des erläuternden Berichts jeweils **eine eigene Zeile**.
7. Kommentare zur gleichen Stelle (Artikel, Absatz oder Buchstabe – jeweils gilt die kleinste Einheit) fassen Sie bitte, wenn möglich, **im selben Feld** zusammen. Mehrere Punkte oder Gedanken können dabei durch Absätze innerhalb desselben Feldes übersichtlich gegliedert werden.
8. Tragen Sie Ihre Rückmeldungen bitte direkt in **dieses** Antwortformular ein und verwenden Sie kein separates Dokument.
9. Bitte senden Sie uns Ihre Stellungnahme als **Word-Dokument** zu. Bitte sende sie **keine** PDF-Dokumente.
10. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word-Dokument** bis am **27.08.2025** an die folgenden E-Mail-Adressen: hmr_consultation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch
11. Nach Ablauf der Vernehmlassungsfrist werden die eingereichten Stellungnahmen im Internet veröffentlicht. Im Sinne des Behindertengleichstellungsgesetzes (BehiG; SR 151.3) sind wir bestrebt, barrierefreie Dokumente zu publizieren. Wir ersuchen Sie daher, die Stellungnahme **elektronisch** einzureichen.

**Die Berücksichtigung dieser Punkte vereinfacht die Auswertung.
Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!**

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV01
ViESV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht
Bemerkungen/Anregungen
Die vips, Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz, dankt für die Möglichkeit zur Stellungnahme und unterstützt die grundsätzliche Stossrichtung der ViESV. Wie bereits in unserer Vernehmlassungsantwort von Februar 2020 betont, leisten Art. 17a HMG und die ViESV einen wichtigen Beitrag zur Patientensicherheit. Viele unserer Mitgliedsfirmen setzen bereits individuelle Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf Arzneimittelverpackungen ein – mit stetig wachsender Beteiligung. Wir halten es für wesentlich, dass neue regulatorische Vorgaben stets auch unter dem Gesichtspunkt der Versorgungssicherheit geprüft werden. Nur so können Massnahmen wirksam gestaltet werden, ohne unbeabsichtigte negative Folgen für Patientinnen und Patienten zu verursachen. Vor diesem Hintergrund sprechen wir uns weiterhin für ein freiwilliges Anbringen von Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen auf Arzneimittelverpackungen aus. Angesichts der verschärften Versorgungslage würde die Einführung einer Pflicht zusätzliche Risiken für die Verfügbarkeit schaffen, da zahlreiche günstige Produkte vom Markt verschwinden würden. Gleichzeitig etabliert sich die Anwendung individueller Erkennungsmerkmale mit der fortschreitenden Digitalisierung ohnehin zunehmend als gute Praxis. Diese Position entspricht auch der geltenden gesetzlichen Regelung: Gemäss Art. 17a HMG sind Sicherheitsmerkmale und -vorrichtungen grundsätzlich freiwillig. Ein Obligatorium darf der Bundesrat nur erlassen, wenn dies zur Vorbeugung von Risiken durch Arzneimittelfälschungen notwendig ist (Abs. 8); andere Gründe sind gesetzlich nicht vorgesehen. In seiner Stellungnahme vom 21.08.2024 zur Interpellation Prelicz-Huber (24.3655) weist der Bundesrat zudem darauf hin, dass Art. 17a HMG keine Grundlage für ein digitales Management von Versorgungsengpässen bietet. Das SMVS sei als Datenquelle weniger geeignet, da wichtige Angaben zur Vertriebskette nicht bereitgestellt werden können. Weiter betont der Bundesrat, dass in der Schweiz bisher keine gefälschten Arzneimittel in Schweizer Aufmachung gefunden wurden und aufgrund der Marktüberwachung sowie der regulierten Parallelimporte auch künftig kaum zu erwarten sind. Der Bundesrat ist folglich nicht ermächtigt, ein Obligatorium nach Art. 17a Abs. 8 HMG einzuführen. Da die ViESV ausschliesslich auf Art. 17a HMG gestützt ist, ist Art. 2 Abs. 1 ViESV in dieser Form rechtswidrig (vgl. BVG-Urteil A-1706/2023), wonach Interventionsmassnahmen dem Gesetzeswerk entsprechen und verhältnismässig sein müssen. Bei einer allfälligen Pflicht zur Anbringung von Sicherheitsmerkmalen ist vor diesem Hintergrund besonders zu achten, dass die Massnahmen praktikabel bleiben und Ausnahmen möglich sind. Nur so kann die Versorgungssicherheit gewährleistet und administrative Mehrbelastung für Präparate mit kritischer Versorgung vermieden werden. Bei Arzneimitteln mit geringem Absatz, niedrigen Preisen oder ausschliesslich in der Schweiz vertriebenen Produkten ist das Fälschungsrisiko praktisch nicht gegeben. Die tatsächlichen Kosten für Sicherheitsmerkmale liegen zudem in vielen Fällen deutlich über den genannten drei Rappen pro Packung und belasten gerade günstige Präparate unverhältnismässig. Ein Beispiel ist Magnesium (Abgabekategorie B): In der EU als Nahrungsergänzung eingestuft, müsste der Lohnhersteller allein die Schweizer Packungen serialisieren, was mit erheblichem Aufwand verbunden wäre. Daher erachten wir Ausnahmen als sachgerecht, etwa für Präparate mit einem Umsatz unter 1 Mio. CHF (ex factory) oder einem Fabrikabgabepreis unter 30 CHF.

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Konkret sehen wir folgende Punkte, bei denen Anpassungen notwendig sind, um die Versorgungssicherheit zu gewährleisten:

- **Ausnahmen:** Die Aufnahme von Ausnahmekriterien für risikoarme Präparate ist sinnvoll. Aufgrund des geringen Fälschungsrisikos, niedriger Packungspreise und kleiner Absatzmengen sollen – im Sinne der Versorgungssicherheit - weitere Ausnahmen möglich sein. Hierzu zählen Präparate mit geringem Umsatz, niedrigen Packungspreisen, Komplementärarzneimittel insgesamt, sowie Arzneimittel, die ausschliesslich in der Schweiz vertrieben werden. Solche Regelungen ermöglichen eine praktikable Umsetzung, ohne die Sicherheit der Patienten zu gefährden.
- **Übergangsfrist:** Um allen Beteiligten ausreichend Zeit für die Umsetzung zu geben, soll die Frist mindestens drei Jahre ab Inkrafttreten betragen (anstelle des vorgeschlagenen eines Jahres). Dies gewährleistet eine geordnete Einführung der neuen Anforderungen.

Abschliessend begrüssen wir ausdrücklich, dass Produkte vorübergehend in ausländischer Verpackung (sog. Out-of-Stock-Gesuche) in Verkehr gebracht werden können und dabei von der Serialisierung ausgenommen sind. Diese flexible Regelung trägt wesentlich dazu bei, Versorgungsengpässe zu vermeiden und eine kontinuierliche Arzneimittelversorgung sicherzustellen.

Bei einer allfälligen Pflicht zur Anbringung von Sicherheitsmerkmalen ist daher besonders zu achten, dass die Massnahmen praktikabel bleiben. Dazu gehören klare Ausnahmeregelungen für risikoarme Präparate (z. B. mit geringem Umsatz, niedrigen Preisen, Komplementärarzneimittel oder ausschliesslich in der Schweiz vertriebene Produkte) sowie eine Übergangsfrist von mindestens drei Jahren. Nur so kann die Versorgungssicherheit gewährleistet und eine unverhältnismässige Belastung vermieden werden.

ViESV02				
ViESV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen				
Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
2	2	a	Weitere Ausnahmen benennen, in Art. 2, Abs. 2a bzw. im Anhang 1. Bei Arzneimitteln mit geringem Absatz, niedrigen Packungspreisen oder solchen, die ausschliesslich in der Schweiz vertrieben werden, ist das Fälschungsrisiko nicht gegeben. Die tatsächlichen Kosten für das Anbringen von Sicherheitsmerkmalen übersteigen bei vielen Präparaten die drei Rappen	2 Ausgenommen von der Pflicht zur Anbringung von individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen auf der äusseren Verpackungen von Arzneimitteln ist die Armeeapotheke. <u>2 Von der Pflicht zur Anbringung individueller Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der äusseren Verpackung von Arzneimitteln sind ausgenommen:</u> 1. <u>die Armeeapotheke;</u>

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

			pro Packung und belasten besonders Produkte mit niedrigem Preis oder geringem Absatz stark. Ein konkretes Beispiel ist Magnesium (Abgabekategorie B): In der EU als Nahrungsergänzungsmittel eingestuft und für die Schweiz von einem europäischen Lohnhersteller produziert, unterliegt die Schweizer Packung der Serialisierungspflicht. Diese beschränkt sich nur auf die Schweiz und verursacht einen unverhältnismässigen Aufwand, ohne dass ein zusätzliches Sicherheitsrisiko entsteht. Daher erscheinen Ausnahmen sachgerecht, insbesondere (aber nicht ausschliesslich) für Präparate mit einem jährlichen Umsatz unter 1 Million CHF (ex factory) oder einem Fabrikabgabepreis unter 30 CHF. Dies betrifft risikoarme, aber medizinisch relevante Arzneimittel, deren Verfügbarkeit für die Patientenversorgung essenziell ist.	2. <u>Arzneimittel, die ausschliesslich für den Vertrieb in der Schweiz hergestellt werden, unabhängig vom Herstellungsort;</u> 3. <u>Arzneimittel, deren Ausnahme zur Sicherstellung der Versorgungssicherheit erfolgt.</u> <u>Die zuständige Behörde kann weitere Ausnahmen auf Antrag gewähren.</u> (Anh. 1)
2	1	b	Der Anhang ist bisher leer; Anhang 2 soll gestrichen werden; OTC Präparate sollen per se von der Serialisierungspflicht ausgenommen werden.	
3		a	Produktcodes: Bitte bestätigen, dass der GTIN-Code ausreichend ist und verwendet wird, da kein kostenloser Zugang zu den genannten ISO-Referenzen besteht. Das Acronym für den Packungscode auf der Verpackung darf nicht von dem in der EU abweichen, siehe auch Anhang 3.	
4	1		Die Herstellerin kann die äussere Verpackung im Auftrag der ZulassungsinhaberIn codieren, was in der Praxis häufig der Fall ist.	Die ZulassungsinhaberIn <u>oder eine von ihr beauftragte HerstellerIn</u> kann die Elemente nach Artikel 3 in Form eines Datamatrix-Codes codieren.
4	4		Für eine Inverkehrbringung nach Artikel 14 Absatz 3 HMG muss der neue Datamatrix Code über eine Umverpackung aufgebracht werden. Die geplante Inverkehrbringung ermöglicht die entsprechende Umsetzung der Umverpackung.	Bei Arzneimitteln mit äusseren Verpackungen in ausländischer Aufmachung, die nach Artikel 14 Absatz 3 HMG in Verkehr gebracht werden, muss <u>die ZulassungsinhaberIn oder eine von ihr beauftragte HerstellerIn eine Umverpackung vornehmen, um einen neuen Datamatrix-Code aufzubringen. der Datamatrix-Code mit einer nicht ablösbaren Etikette auf der Verpackung</u>

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

				angebracht werden. Ist bereits ein Datamatrix Code auf der Verpackung aufgedruckt, so muss dieser überklebt werden.
7	1		Das System näher bestimmen, insbesondere ist im Falle eines ausserhalb der Schweiz ausgelagerten Systems darzulegen, wie der Datenschutz gewährleistet wird.	
7	1	b	Es ist unklar, wer genau mit «Hersteller» gemeint ist – der galenische Hersteller, der Sekundärverpacker oder der Chargenfreigeber – und in welchem Zusammenhang diese Information relevant sein soll. Wäre hier nicht eher der On-Boarding-Partner (OBP) des EU-Hubs von Bedeutung? Der EU-Hub, über den die Seriennummern hochgeladen werden, wird in dieser Verordnung nicht erwähnt.	Namen und Adresse des On-Boarding-Partners
8	1	b	Es ist nicht klar, was mit „die Protokolle der Bearbeitungsvorgänge im Zusammenhang mit dem individuellen Erkennungsmerkmal“ gemeint ist. Die Definition ist nicht eindeutig genug, um zu erkennen, ob es sich um einen „Audit Trail“ der Verpackung oder etwas anderes handelt.	
9			Es ist nicht klar, wer in diesem Zusammenhang die «abgabeberechtigten Personen» sind. Insbesondere steht diese im Zusammenhang mit AWV Art. 10 in Widerspruch. Gemäss Art. 10 AWV dürfen <u>Fachpersonen</u> das Arzneimittelmuster erhalten. Dabei ist nicht explizit definiert, dass die Fachperson = abgabeberechtigte Person ist. Dies kann zu Missverständnissen führen resp. kann die operative Umsetzung (Trennung von SD und nicht-SD Ärzten bei den Mustern) erschweren. Pre-Wholesaler werden nicht berücksichtigt. Es ist nicht klar, ob diese Institutionen die gleichen Rechte und Pflichten wie die Grosshändler erhalten.	
11	2		Es ist nicht klar, wer in diesem Zusammenhang die «abgabeberechtigten Personen» sind, siehe oben.	

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

			Pre-Wholesaler werden nicht berücksichtigt. Es ist nicht klar, ob diese Institutionen die gleichen Rechte und Pflichten wie die Grosshändler erhalten.	
12			Es ist nicht klar, was genau aufbewahrt werden muss und wie. Sollen alle Serialnummern aller Packungen aufbewahrt werden? Falls ja, braucht es mehr Informationen, wie und welche Daten aufbewahrt werden müssen und wer dafür verantwortlich ist, SMVO oder die Zulassungsinhaberin, oder beide? Falls Art.12 das Ansichtsmuster betrifft, ist die Vorgaben mit 5 Jahren ungünstig, da das Ansichtsmuster gemäss EU-GMP EXP+1 Jahr aufbewahrt werden muss.	
14			Das Bearbeitungsreglement muss so ausgestaltet werden, dass die Kompatibilität mit dem EU-System gewährleistet ist.	
15			Es ist nicht klar, welche Statistiken zur Verfügung gestellt werden.	
16	1		Wie ist das Vorgehen für Rückstellmuster? Ist eine Überprüfung nur erforderlich, wenn eine Statusänderung, etwa eine Deaktivierung, vorgenommen werden muss? Müssen Grosshändler oder Verteiler Produkte entlang der Lieferkette nicht überprüfen? Wie ist die Situation für Grosshändler zu beurteilen, die Produkte von einem ‚Pre-Wholesaler‘ oder von Zulassungsinhaberinnen erhalten, die nicht verpflichtet sind, eine Überprüfung durchzuführen?	
16	1	c	Bezüglich gestohlener Arzneimittel liegt die Überprüfung und Deaktivierung der Seriennummer nicht in der Verantwortung der Zulassungsinhaberin.	
16	2		Punkt 16.1.d in 16.2 aufnehmen, da direkte Abgabe von Mustern durch den Grossisten an Ärzte und dispensierende Ärzte erfolgt.	

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

16	4		Es ist nicht klar, wer in diesem Zusammenhang die «abgabeberechtigten Personen» sind, siehe oben. Pre-Wholesaler werden nicht berücksichtigt. Es ist nicht klar, ob diese Institutionen die gleichen Rechte und Pflichten wie die Grosshändler erhalten.	
18	1		Es ist nicht klar, wer in diesem Zusammenhang die «abgabeberechtigten Personen» sind, siehe oben. Pre-Wholesaler werden nicht berücksichtigt. Es ist nicht klar, ob diese Institutionen die gleichen Rechte und Pflichten wie die Grosshändler erhalten.	
19	1		Es ist nicht klar, wer in diesem Zusammenhang die «abgabeberechtigten Personen» sind, siehe oben. Pre-Wholesaler werden nicht berücksichtigt. Es ist nicht klar, ob diese Institutionen die gleichen Rechte und Pflichten wie die Grosshändler erhalten.	
19	2		Die Einzelabgabe ist eine Manipulation an der Verpackung und die Unversehrtheit ist bei einer erneuten Entnahme für eine weitere Einzelabgabe nicht mit Sicherheit feststellbar. Die Ausnahme für die Einzelabgabe ist deshalb zu streichen.	2 Besteht Grund zur Annahme, dass die äussere Verpackung des Arzneimittels manipuliert wurde, so dürfen sie das Arzneimittel nicht in Verkehr bringen. Sie müssen die Zulassungsinhaberin informieren. Nicht als Manipulation gilt das Öffnen der Verpackung im Rahmen einer Einzelabgabe.
19	2		Zur Ermöglichung einer reibungslosen Einführung beantragen wir eine Frist von drei anstelle von einem Jahr ab Inkraftsetzung der Verordnung.	...(ein Jahr <u>drei Jahre</u> nach Inkrafttreten)...
22	1		Zur Ermöglichung einer reibungslosen Einführung beantragen wir eine Frist von drei anstelle von einem Jahr ab Inkraftsetzung der Verordnung.	...(ein Jahr <u>drei Jahre</u> nach Inkrafttreten)...
22	2		Zur Ermöglichung einer reibungslosen Einführung beantragen wir eine Frist von drei anstelle von einem Jahr ab Inkraftsetzung der Verordnung.	...(ein Jahr <u>drei Jahre</u> nach Inkrafttreten)...

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

22	3		Zur Ermöglichung einer reibungslosen Einführung beantragen wir eine Frist von drei anstelle von einem Jahr ab Inkraftsetzung der Verordnung.	...(ein Jahr <u>drei Jahre</u> nach Inkrafttreten)...
Anh. 1			Nicht nur homöopathische Arzneimittel sollen ausgenommen werden, sondern die Komplementärarzneimittel insgesamt.	Homöopathische Arzneimittel <u>Komplementärarzneimittel</u>

ViESV03			
ViESV – Allgemeine Meinung zur Vorlage			
Verordnung / Abschnitt / Artikel	Stimme zu	Stimme teilweise zu	Stimme nicht zu
Gesamte Verordnung	☐	☐	☒
Artikel 1	☒	☐	☐
Artikel 2	☐	☐	☒
Artikel 3	☐	☒	☐
Artikel 4	☐	☒	☐
Artikel 5	☒	☐	☐
Artikel 6	☒	☐	☐
Artikel 7	☐	☒	☐
Artikel 8	☐	☒	☐
Artikel 9	☐	☒	☐
Artikel 10	☒	☐	☐

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Artikel 11	☐	☒	☐
Artikel 12	☐	☒	☐
Artikel 13	☒	☐	☐
Artikel 14	☐	☒	☐
Artikel 15	☐	☒	☐
Artikel 16	☐	☒	☐
Artikel 17	☒	☐	☐
Artikel 18	☒	☐	☐
Artikel 19	☐	☒	☐
Artikel 20	☒	☐	☐
Artikel 21	☒	☐	☐
Artikel 22	☐	☐	☒
Artikel 23	☒	☐	☐
Anhang 1	☐	☐	☒
Anhang 2	☐	☐	☒
Anhang 3	☐	☒	☐

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Verband der Schweizerischen Versandapotheken

Abkürzung der Firma / Organisation : VSVA

Adresse : Kramgasse 11, 3011 Bern

Kontaktperson : Guido Klaus, Generalsekretär

Telefon : 

E-Mail : info@vsva.ch

Datum : 13.08.2025

WICHTIGE HINWEISE – bitte lesen Sie diese durch, bevor Sie mit dem Ausfüllen beginnen

1. Bitte nehmen Sie **keine Formatierungsänderungen** im Formular vor.
2. Bitte füllen Sie **nur die grau** hinterlegten Formularfelder aus.
3. Es ist **erlaubt, Zeilen** hinzuzufügen.
4. Bitte verwenden Sie **keine Farben oder Formatierungen** des Textes. Für die Auswertung kann **nur normale schwarze Schrift** erkannt werden.
5. Bitte füllen Sie pro Zeile **alle Spaltenfelder** aus. So muss beispielsweise bei Stellungnahmen zu verschiedenen Absätzen bzw. Buchstaben eines Artikels immer auch der entsprechende Artikel und Absatz angegeben werden.
6. Bitte verwenden Sie pro Artikel, Absatz und Buchstaben (jeweils die kleinste Einheit) oder pro Kapitel des erläuternden Berichts jeweils **eine eigene Zeile**.
7. Kommentare zur gleichen Stelle (Artikel, Absatz oder Buchstabe – jeweils gilt die kleinste Einheit) fassen Sie bitte, wenn möglich, **im selben Feld** zusammen. Mehrere Punkte oder Gedanken können dabei durch Absätze innerhalb desselben Feldes übersichtlich gegliedert werden.
8. Tragen Sie Ihre Rückmeldungen bitte direkt in **dieses** Antwortformular ein und verwenden Sie kein separates Dokument.
9. Bitte senden Sie uns Ihre Stellungnahme als **Word-Dokument** zu. Bitte sende sie **keine** PDF-Dokumente.
10. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word-Dokument** bis am **27.08.2025** an die folgenden E-Mail-Adressen: hmr_consultation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch
11. Nach Ablauf der Vernehmlassungsfrist werden die eingereichten Stellungnahmen im Internet veröffentlicht. Im Sinne des Behindertengleichstellungsgesetzes (BehiG; SR 151.3) sind wir bestrebt, barrierefreie Dokumente zu publizieren. Wir ersuchen Sie daher, die Stellungnahme **elektronisch** einzureichen.

**Die Berücksichtigung dieser Punkte vereinfacht die Auswertung.
Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!**

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV01
ViESV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht
Bemerkungen/Anregungen
Mit der Übernahme der Medicrime-Konvention (SR 0.812.41) verabschiedete das Parlament den neuen Art. 17a des Heilmittelgesetzes (HMG, SR 812.21; Art. 17a nHMG, BBl 2017 6301). Art. 17a HMG sieht das freiwillige Anbringen der Sicherheitsmerkmale vor, nicht aber eine zwingende Anbringung. Art. 17a Abs. 8 lit. b nHMG sieht zwar vor, dass der Bundesrat «das Anbringen von Sicherheitsmerkmalen und -vorrichtungen für obligatorisch erklären» kann, falls dies «zur Vorbeugung von Risiken, die von Arzneimittelfälschungen ausgehen, notwendig» ist. Die Frage ist aber, ob eine solche zwingende Vorschrift verhältnismässig ist, wenn gleichzeitig in der Schweiz bisher keine Probleme bekannt sind mit angeblich gefälschten Medikamenten, die hier in Umlauf kommen. Es ist vielmehr so, dass «Fälschungen» von Medikamenten in der Schweiz bislang kaum ein Problem darstellen. Auf Anfrage hat uns swissmedic bestätigt, dass in der offiziellen Lieferkette in den letzten zehn Jahren in der Schweiz keine einzige Fälschung dokumentiert wurde. Es besteht deshalb aktuell kein Raum für diese geplanten Verordnungsanpassungen.
Mit den neuen Sicherheitsmerkmalen wird massiv über das Ziel hinausgeschossen. Es werden Fachkräfte mit unnötigen administrativen Aufgaben belastet. Die Kosten/Nutzenbilanz fällt negativ aus, da es in der Schweizer Lieferkette keine Fälschungen gibt. Die im 2024 aktualisierte RFA (https://backend.bag.admin.ch/fileservice/sdweb-docs-prod-bagadminch-files/files/2025/06/27/f38c4e3d-413b-4c7d-908b-8538a2e3fe47.pdf) macht keine Angaben zu Anzahl Fälschungen, welche in der Schweiz in der offiziellen Lieferketten entdeckt wurden. Ebenso wenig wird der Nutzen, der die neue Regulierung bringen soll, quantifiziert. Gefälschte Medikamente tauchen vor allem beim Bezug aus unsicheren ausländischen Quellen (Online-Bestellungen im Ausland) auf – und genau dieses Phänomen kriegt man nicht in den Griff, indem man die abgebenden Stellen (Arztpraxen und Apotheken) in der Schweiz dazu verpflichtet, zusätzliche Prüf-Prozesse einzuführen. Zudem führt das aktuelle Verbot des OTC-Versand's in der Schweiz dazu, dass KonsumentInnen Arzneimittel direkt im Ausland und teils auf unseriösen Plattformen bestellen. Bevor in der Schweiz neue Sicherheitsvorkehrungen eingeführt werden, ist deshalb die seit langem angekündigte HMG-Revision mit der Legalisierung des OTC-Versands anzupacken. Die geplanten neuen Vorkehrungen sind unverhältnismässig, stellen für die Patientensicherheit in der Praxis keinen Mehrwert dar und sind unter Kosten/Nutzen-Aspekten abzulehnen.
Gemäss der überwiesenen Motion Ettlín wird der Bundesrat damit beauftragt, die SMVS-Daten (Swiss Medicines Verification System) für das digitale Management von Versorgungsempässen bei Humanarzneimitteln zu nutzen und dafür eine gesetzliche Grundlage zu schaffen. Diese Motion bietet somit keine Grundlage, um das Anbringen von Sicherheitsmerkmalen zur Bekämpfung von Fälschungen in der Schweiz auf Verordnungsebene für obligatorisch zu erklären. Ausserdem verlangt die Motion Dobler das Anbringen eines QR-Codes statt der Beipackzettel. Deshalb sollte nun eine entsprechende HMG-Revision in Angriff genommen werden. Die Einführung neuer zwingender Prüfprozesse erfordert zwingend eine gesetzliche Grundlage. Es genügt nicht, den Zwang auf Verordnungsebene einführen zu wollen. Aus Gründen der Rechtssicherheit braucht es nun eine Gesetzesanpassung. Man sollte die Chance am Schopf packen, und gleichzeitig auch die Motion Dobler umsetzen.

Der VSVA lehnt die vorgesehenen Verordnungsbestimmungen in seiner Gesamtheit ab. Unserer Ansicht nach fehlen aktuell nicht nur die erforderlichen gesetzlichen Grundlagen, sondern auch der Nachweis und die Evidenz, dass gefälschte Medikamente in der Lieferkette in der Schweiz überhaupt ein Problem darstellen. Die geplante Regulierung ist für Abgabestellen und Systemanbieter (Implementierung von Prüfprozessen und Datenbanken, die in realtime Abfragen und entsprechende Freigaben sicherstellen müssen) unverhältnismässig.

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

ViESV02

ViESV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen

Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Eine Stellungnahme zu einzelnen Bestimmungen bzw. zum vorliegenden Verordnungsentwurf erübrigt sich insofern, weil die gesetzliche Grundlage im HMG für diese vorgesehenen Verordnungsbestimmungen nicht gegeben ist.

ViESV03

ViESV – Allgemeine Meinung zur Vorlage

Verordnung / Abschnitt / Artikel	Stimme zu	Stimme teilweise zu	Stimme nicht zu
Gesamte Verordnung	☐	☐	☒
Artikel 1	☐	☐	☐
Artikel 2	☐	☐	☐
Artikel 3	☐	☐	☐
Artikel 4	☐	☐	☐
Artikel 5	☐	☐	☐
Artikel 6	☐	☐	☐
Artikel 7	☐	☐	☐
Artikel 8	☐	☐	☐

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Artikel 9	☐	☐	☐
Artikel 10	☐	☐	☐
Artikel 11	☐	☐	☐
Artikel 12	☐	☐	☐
Artikel 13	☐	☐	☐
Artikel 14	☐	☐	☐
Artikel 15	☐	☐	☐
Artikel 16	☐	☐	☐
Artikel 17	☐	☐	☐
Artikel 18	☐	☐	☐
Artikel 19	☐	☐	☐
Artikel 20	☐	☐	☐
Artikel 21	☐	☐	☐
Artikel 22	☐	☐	☐
Artikel 23	☐	☐	☐
Anhang 1	☐	☐	☐
Anhang 2	☐	☐	☐

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

Anhang 3	☐	☐	☐
----------	--------------------------	--------------------------	--------------------------